Science **made** smarter

Manual de instrucciones - ES

OtoRead™



D-0116688-C – 2021/11

Interacoustics

Índice

1 INTRODUCCIÓN 1
1.1 Acerca de este manual 1
1.2 Uso previsto 1
1.3 Emisiones otoacústicas 1
1.3.1 ¿Qué son las DPOAE? 1
1.3.2 ¿Qué son las TEOAE? 1
1.3.3 ¿Qué nos dicen los resultados de las emisiones otoacústicas? 1
1.3.4 ¿Cómo mide el dispositivo OtoRead™ las DPOAE? 1
1.3.5 ¿Cómo mide el dispositivo OtoRead™ las TEOAE? 2
1.3.6 ¿Qué rango de frecuencia se evalúa? 2
1.4 Contraindicaciones 2
1.5 Descripción del producto 2
1.6 Piezas incluidas y opcionales 3
1.7 Advertencias 3
1.8 Protección de datos 3

2 DESEMBALAJE E INSTALACIÓN 5
2.1 Desembalaje y comprobación 5
2.2 Símbolos 6
2.3 Advertencias y avisos de peligro generales 7
2.3.1 Seguridad eléctrica y electroestática 7
2.3.2 Seguridad eléctrica 8
2.3.3 Peligro de explosión 8
2.3.4 Compatibilidad electromagnética (CEM) 8
2.3.5 Advertencias - generales 8
2.3.6 Factores ambientales 10
2.3.7 NOTICE 10
2.4 El hardware 11
2.4.1 El instrumento de prueba OtoRead™ 11
2.4.2 Conectar la microsonda al OtoRead™ 12
2.4.3 Calibración de la microsonda 12
2.4.4 Conectar el gancho al OtoRead™ 12
2.4.5 Conectar la cinta para el cuello al OtoRead™ 13
2.5 Instalación y uso del soporte 14
2.6 Cargar y encender el OtoRead™ 15
2.6.1 La batería 15
2.6.2 Luces de indicación de carga de la batería 15
2.6.3 Duración de la batería y tiempo de carga 16
2.7 Instalación de la impresora térmica inalámbrica 17
2.7.1 Emparejar la impresora inalámbrica con OtoRead™ 17
2.8 Módulo OtoRead™ y software Auto Print 17

3 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 19
3.1 Precauciones generales 19
3.2 El panel de control 20
3.3 Encender el OtoRead™ 20
3.4 Apagar OtoRead™ 20
3.5 Indicador del estado de la carga de la batería 20
3.6 Indicadores LED (luces) 21
3.7 Recordatorio de calibración 22
3.8 Comprobaciones diarias del sistema para dispositivos OAE 22
3.8.1 Prueba de integridad de la sonda 22
3.8.2 Comprobación en oído real 23
3.9 Preparar al paciente para la prueba 24
3.9.1 *Prueba en adultos o en niños más mayores* 24
3.9.2 *Prueba en bebés* 24
3.9.3 *Entorno de la prueba y fuentes de ruido* 24

3.10 Manipulación y selección de fundas 25
3.10.1 General 25
3.10.2 Conectar las fundas auditivas 25
3.10.3 Retirar las fundas auditivas 25
3.10.4 El tubo de la sonda 26
3.10.5 Retirar el tubo de la sonda 26
3.10.6 Uso de la herramienta de extracción del tubo de la sonda 26
3.10.7 Inserción del tubo de la sonda 26
3.10.8 Uso de la herramienta de extracción del tubo de la sonda para la inserción 27
3.11 Estructura del menú 28
3.11.1 Menús 28
3.11.2 Menú principal 29
3.12 Realizar una prueba 30
3.12.1 Seleccionar el Protocolo de la prueba 30
3.12.2 Iniciar una prueba 30
3.12.3 Comprobación de la sonda 31
3.12.4 Prueba en niños con tubos PE 31
3.12.5 Calibración de estímulo en el oído tras la comprobación de la sonda 31
3.12.6 Fase de prueba 32
3.12.7 Guardar los resultados 32
3.12.8 Ver los resultados 33
3.12.9 Ver los resultados de DPOAE con datos normativos 34
3.13 Gestionar los resultados 35
3.13.1 Guardar los resultados en el dispositivo 35
3.13.2 Eliminar los resultados del OtoRead™ 36
3.14 Imprimir a una impresora térmica 37
3.15 Comprender los resultados de impresión de la impresora térmica 38
3.15.1 Comprender la impresión DPOAE 38
3.15.2 Comprender la impresión TEOAE 38
3.15.3 Redondear los resultados 38
3.15.4 Caracteres especiales 39
3.16 Conectar con el Módulo de OtoRead™ 39
3.16.1 Conexión USB desde el dispositivo 39
3.16.2 Conexión USB desde la base 39
3.16.3 Conexión inalámbrica 39
3.17 Guardar los resultados en HearSIM™ y en OtoAccess® 39
3.18 Cambiar los ajustes del instrumento 40
3.18.1 Estructura del menú 40
3.18.2 Acceder a los menús 40
3.18.3 Configurar fecha y hora (menú M1) 41
3.18.4 Ajustes del dispositivo (menú M2) 42
3.18.5 Modo Reloj 44
3.18.6 Estilo del gráfico 44
3.18.7 Idiomas 45
3.18.8 Restablecer valores predeterminados 45
3.18.9 Ajustes de protocolo para DPOAE (menú DP) 46
3.18.10 Opciones avanzadas para la prueba TEOAE (menú TE) 49

4 CUIDADO Y MANTENIMIENTO 53
4.1 Procedimientos generales de mantenimiento 53
4.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics 53
4.3 Reparación 54
4.4 Garantía 55

5 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 57

6 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES 59
6.1 Hardware OtoRead™ - Especificaciones técnicas 59
6.2 Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores 61
6.3 Asignaciones de clavijas 62
6.4 Compatibilidad electromagnética (CEM) 63

7 APÉNDICES 69
7.1 Apéndice A: Secuencia de prueba 70
7.2 Apéndice B: Secuencia de prueba 72
7.3 Apéndice C: Configuraciones y protocolos de prueba 75

1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para OtoRead™ (válido desde UI V3.41.0 FW versión 113). Este producto está fabricado por:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middlefart
Dinamarca
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
Correo electrónico: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

El Instrumento de prueba de emisiones otoacústicas OtoRead™ está diseñado para ser un dispositivo de examen para la pérdida auditiva en bebés, niños y adultos que mide las emisiones otoacústicas (OAE). Este instrumento es adecuado para su uso en todos los entornos, incluyendo hospitales, colegios, consultas médicas y clínicas de audiología. El OtoRead™ está previsto para ser usado por profesionales de la salud auditiva (es decir, otorrinolaringólogos, audiólogos protésicos), y/o técnicos, enfermeras neonatales y enfermeras escolares que hayan sido formados por un profesional de la salud auditiva.

1.3 Emisiones otoacústicas

1.3.1 ¿Qué son las DPOAE?

Las Emisiones otoacústicas con producto de distorsión (DPOAE) son señales acústicas que pueden detectarse en el conducto auditivo de una persona con una función normal de las células ciliadas externas, tras la estimulación del sistema auditivo con un par de tonos puros en las frecuencias f1 y f2. La emisión de interés resultante es el tono con producto de distorsión a la frecuencia de 2f1-f2.

1.3.2 ¿Qué son las TEOAE?

Las Emisiones otoacústicas evocadas transitorias son señales acústicas que pueden detectarse en el conducto auditivo de una persona con una función normal de las células ciliadas externas, tras la estimulación del sistema auditivo con una serie de clics de banda ancha.

1.3.3 ¿Qué nos dicen los resultados de las emisiones otoacústicas?

Las pruebas disponibles sugieren que las emisiones otoacústicas (OAE) son generadas por las células ciliadas externas de la cóclea, y la presencia de OAE es una indicación de que las células ciliadas externas son normales. Aunque los datos de la prueba OAE no ofrecen indicación de la función de las células ciliadas internas, o de la capacidad auditiva, investigaciones actuales indican que la mayoría de las personas con pérdida auditiva podrían ser identificadas con una sencilla prueba de OAE. Los pacientes que no generan OAE deberían volver a examinarse y/o derivarse para que se realicen pruebas audiológicas adicionales.

1.3.4 ¿Cómo mide el dispositivo OtoRead™ las DPOAE?

El instrumento OtoRead™ genera una serie de tonos de prueba, los dirige al conducto auditivo, y mide el nivel del tono DPOAE generado por la cóclea. Al utilizar diferentes frecuencias de prueba, el dispositivo OtoRead™ proporciona una estimación de la función de las células ciliadas externas sobre una amplia gama de frecuencias.

1.3.5 ¿Cómo mide el dispositivo OtoRead™ las TEOAE?

El instrumento OtoRead™ genera una serie de clics, los dirige al conducto auditivo, y luego analiza el espectro de la señal recurrente, separando el ruido de la emisión. Al utilizar filtros de paso de banda, el dispositivo OtoRead™ proporciona una evaluación de la función de las células ciliadas externas sobre una amplia gama de frecuencias.

1.3.6 ¿Qué rango de frecuencia se evalúa?

DPOAEs: Aproximadamente 1 kHz a 12 kHz (dependiendo del rango de frecuencia seleccionado). Ya que se evalúa la salud de las células ciliadas en la región de la frecuencia de prueba f2, y a) la frecuencia de emisión 2f1-f2 está en aproximadamente seis décimas de la frecuencia f2, b) las emisiones tienden a ser débiles por debajo de los 600 Hz aproximadamente, y c) el ruido ambiental tiende a ser más alto en frecuencias más bajas, la frecuencia de prueba f2 más baja que puede ser medida de forma rutinaria es de aproximadamente 1 kHz.

TEOAEs: Aproximadamente de 500 Hz a 4 Hz Las TEOAE pueden ser registradas de forma fiable en frecuencias más bajas que las FPOAE, pero no pueden medirse de forma fiable sobre los 4 kHz.

1.4 Contraindicaciones

Las contraindicaciones de las pruebas incluyen el sometimiento a una estapedectomía u operación de oído medio recientes, un oído supurante, traumatismo agudo del conducto auditivo externo, incomodidad (p. ej., otitis grave externa) u oclusión del conducto auditivo externo. No se deben realizar pruebas en pacientes con estos síntomas sin la autorización previa de un médico.

Solo para EE. UU.: La ley federal restringe la venta, la distribución o la utilización de este dispositivo a, por o de acuerdo con un médico con licencia.

1.5 Descripción del producto

OtoRead™ es un dispositivo portátil diseñado para proporcionar mediciones objetivas de la función de las células ciliadas externas por medio de la medición de las emisiones cocleares. Consta de una unidad manual, una impresora, unas fundas desechables y accesorios adicionales.

Los protocolos predefinidos permiten realizar mediciones de diagnóstico sencillas (versión Screener y Screener^{+}) y gracias a sus protocolos personalizables puede ayudar en evaluaciones diagnósticas (versión estándar y clínica).

El objetivo del sistema de pruebas OtoRead™ es proporcionar rápidamente mediciones e información de las emisiones otoacústicas producto de distorsión (DPOAE) o de las emisiones otoacústicas evocadas transitorias (TEOAE) en varias frecuencias. Su procesador de señal digital genera dos tonos puros (f1 y f2) para las DPOAE o una serie de clics de banda ancha para las TEOAE, por medio de un convertidor digital/analógico. Estos tonos o clics se proyectan en el oído a través de unos altavoces en forma de tubo situados en la sonda. El micrófono incorporado en esta última, mide el sonido del canal auditivo y transmite la señal al convertidor analógico/digital. El procesador de señal digital utiliza la transformada rápida de Fourier para filtrar la señal en bandas de frecuencia estrecha y detecta cualquier emisión que exista. El nivel de estas emisiones se puede comparar con el nivel de ruido. El nivel de presión sonora y las frecuencias de los tonos de prueba, así como el tiempo medio que se usa para procesar las señales, se pueden determinar gracias a los ajustes de la memoria estática de OtoRead™.

OtoRead™ puede utilizarse como herramienta de diagnóstico o como complemento en pruebas convencionales para realizar evaluaciones audiológicas completas.

1.6 Piezas incluidas y opcionales

El sistema está formado por las siguientes piezas incluidas y opcionales:

Componentes estándar para todas las versiones (Screener, Screener+, Standard y Clinical)
Dispositivo OtoRead™ incluyendo conector para cavidad de gancho
Gancho
Microsonda1
Fuente de alimentación por micro USB para cargar la batería de ion-litio
Cable micro USB B a A para comunicación con PC/carga
Caja con diferentes fundas auditivas
Paquete de tubos de sonda (100)
Manual de instrucciones
Guía rápida DPEAE y/o TEOAE
Simulador de oído infantil
Cinta para el cuello
Módulo OtoRead™ y paquete de software Auto Print

Accesorios incluidos solo en las versiones Standard y Clinical
Maletín de transporte
Base

Accesorios opcionales
Maletín de transporte
Base
Impresora (con fuente de alimentación y papel térmico)

1.7 Advertencias

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.



ADVERT

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.

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a o por un médico con licencia

1.8 Protección de datos

La Regulación general para la protección de datos (RGPD) que entró en vigor el 25 de mayo del 2018 y estipula cómo se gestionan y almacenan los datos del paciente. El instrumento OtoRead™ junto con el módulo OtoRead™ y el software Auto Print se utilizan para realizar pruebas en pacientes, y guardar y ver los datos de la medición. Es responsabilidad del cliente garantizar que la forma en que utiliza el software y el dispositivo y cómo comparte información en su organización y con terceros cumpla con las directrices establecidas en el RGPD.

[1] Applied part according to IEC 60601-1

También es responsabilidad del cliente limpiar cualquier ordenador dónde esté instalado el Módulo OtoRead™ o cualquier dispositivo OtoRead™ en los que existan datos del paciente antes de su eliminación, de acuerdo con las directrices del RGPD.

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 para posibles reclamaciones al seguro.

Guarde la caja para futuros envíos
OtoRead™ viene en su propia caja de transporte, diseñada especialmente para este producto. Conserve esta caja. La necesitará si debe devolver el instrumento al servicio técnico.
Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Notificación de imperfecciones
Inspección antes de la conexión
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 algún arañazo o faltara alguna pieza.

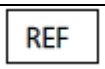
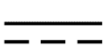
Notifique inmediatamente cualquier fallo
Si falta alguna pieza o se detecta cualquier fallo, debe comunicarse esta situación inmediatamente al proveedor del instrumento, incluyendo la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del este manual encontrará un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

Utilice el “Informe de devolución”
Tenga presente que si el técnico de servicio no sabe qué debe buscar, es posible que no encuentre el problema. Por eso el Informe de devolución nos resultará muy útil y es la mejor garantía para que podamos darle una solución satisfactoria al problema.

Almacenamiento
Si debe guardar el OtoRead™ durante un periodo de tiempo, asegúrese de almacenarlo de acuerdo con las condiciones especificadas en la sección de especificaciones técnicas:

2.2 Símbolos

El instrumento presenta los siguientes símbolos:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	WEEE (directiva de la UE). Este símbolo indica que cuando el usuario final desee desechar este producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje. Si no lo hace, podría poner en peligro el medioambiente.
 0123	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. El Servicio de productos TÜV, N.º de identificación 0123, ha certificado el sistema de calidad.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	No reutilizar. Las piezas como las fundas y similares son de un solo uso.
 E359876	Etiqueta de Underwriters Laboratories, Inc. RIESGOS ÚNICAMENTE DE TIPO MECÁNICO, DE EQUIPAMIENTO MÉDICO Y MÉDICO GENERAL, ASÍ COMO DE DESCARGA ELÉCTRICA Y DE INCENDIO DE ACUERDO CON ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008) + (2014)
	Número de serie.
	Número de referencia.
	Identificador mundial de artículo comercial.
	Logotipo.
	Marca FCC con identificador.
	El instrumento incluye un transmisor de radiofrecuencia.
	CC - Corriente continua.

	Etiqueta RoHs de China. Indica que el producto no contiene sustancias tóxicas ni peligrosas, ni elementos que superen los valores de concentración máximos, y que es respetuoso con el medio ambiente (reciclable y reutilizable).
	Mantener seco.
	Margen de temperatura en transporte y almacenamiento.
	Límites de humedad en transporte y almacenamiento.
	Límites de presión atmosférica en transporte y almacenamiento.

2.3 Advertencias y avisos de peligro generales

Lea las instrucciones de uso antes de comenzar a utilizar el sistema.

2.3.1 Seguridad eléctrica y electroestática



WARNING

Este equipo está diseñado para ser conectado con otro equipo formando 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., IEC 60950-1 en relación a equipos informáticos y la serie IEC 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 IEC 60601-1, edición 3, cláusula 16. Si un equipo no cumpliera con los requisitos de corriente de fuga especificados en la norma IEC 60601-1, deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, a un mínimo de 1,5 m del paciente o deberá proporcionarse por medio de un dispositivo 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 (equipo informático que forma un sistema) no toque al paciente mientras utiliza el equipo.

Si el instrumento está conectado a un PC (equipo informático que forma un sistema), un técnico médico cualificado evaluará el montaje y las modificaciones de acuerdo con la normativa de seguridad que figura en IEC 60601 Clause 16.

2.3.2 Seguridad eléctrica



WARNING

No modifique este equipo sin la autorización de Interacoustics. No desarme ni modifique el producto, ya que esto puede afectar la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo. Remita el servicio a personal calificado.

Para máxima seguridad eléctrica, apague la alimentación cuando no se use. El enchufe de alimentación debe colocarse de manera que sea fácil sacarlo.

No utilice el equipo si muestra signos visibles de daño.

El instrumento no está protegido contra la entrada de agua u otros líquidos. Si se produce algún derrame, verifique el instrumento cuidadosamente antes de usarlo o devolverlo para servicio. Ninguna parte del equipo puede ser reparada o mantenida mientras está en uso con el paciente.

2.3.3 Peligro de explosión



WARNING

No lo use en presencia de anestésicos inflamables u otros gases.

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 OtoRead™ en un entorno rico en oxígeno, como una cámara hiperbárica, tienda de oxígeno, etc.

2.3.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)



CAUTION

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, debe comprobar que ninguno interfiera en el otro. Consulte también el apéndice sobre CEM.

2.3.5 Advertencias - generales



CAUTION

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 publicadas por Interacoustics.

No deje caer o cause un impacto inadecuado a este dispositivo. Si el instrumento se cae o 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 ajustado y asegurados 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.

El usuario no puede reparar el equipo. Solo un representante técnico autorizado puede realizar reparaciones. No se permiten modificaciones en el equipo por parte de otra persona que no sea un representante cualificado de Interacoustics. La modificación del equipo podría ser peligrosa.

Puede solicitar a Interacoustics diagramas electrónicos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibraciones 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 a OtoRead™ accesorios comprados en Interacoustics. Solo se permite conectar accesorios al dispositivo o al soporte que Interacoustics haya clasificado como compatibles.
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 publicadas por Interacoustics.
No deje caer o cause un impacto inadecuado a este dispositivo. Si el instrumento se cae o 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 ajustado y asegurados 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.

El usuario no puede reparar el equipo. Solo un representante técnico autorizado puede realizar reparaciones. No se permiten modificaciones en el equipo por parte de otra persona que no sea un representante cualificado de Interacoustics. La modificación del equipo podría ser peligrosa.

2.3.6 Factores ambientales



CAUTION

El almacenamiento fuera del rango de temperature especificado en la sección 6 puede causar daños permanentes al instrument y sus accessorios.

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.

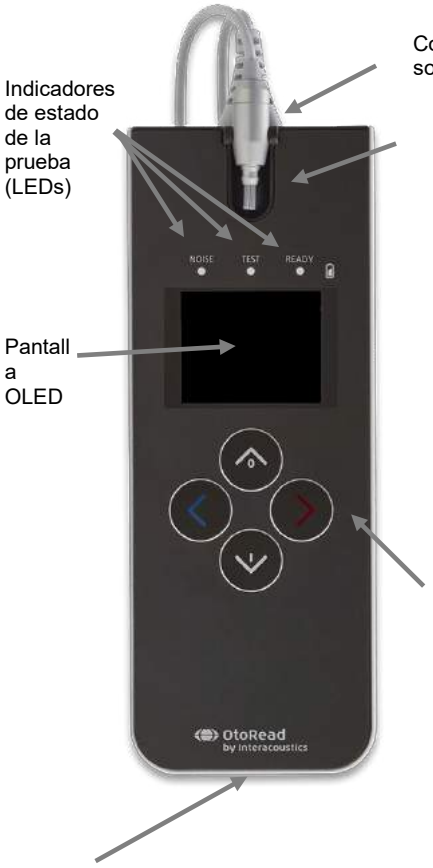
2.3.7 NOTICE

Dentro de la Unión Europea es ilegal desechar los residuos eléctricos y electrónicos como basura ordinaria. Los residuos eléctricos y electrónicos podrían contener sustancias peligrosas, por lo que se deben desechar por separado. Estos productos estarán marcados con la imagen de un cubo de basura con ruedas tachado que se muestra a la izquierda. La colaboración de los usuarios es esencial para asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de los residuos eléctricos y electrónicos. No reciclar este tipo de productos de la forma apropiada puede poner en peligro el medioambiente y, consecuentemente, la salud de los seres humanos.

Fuera de la Unión Europea, se deberán respetar las normativas locales relativas a la forma de desechar el producto una vez finalizada su vida útil.

2.4 El hardware

2.4.1 El instrumento de prueba OtoRead™



El OtoRead™ consta del instrumento, microsonda, fundas auditivas de uso único, tubo de sonda reemplazables y otros accesorios.

El OtoRead™ contiene el hardware y el software para generar los estímulos de la prueba, midiendo y mostrando las OAE y almacenando los resultados hasta que se impriman o guarden en la base de datos.

La carcasa de plástico contiene circuitos impresos que proporcionan el procesamiento de la señal y muestran los resultados de la prueba. El instrumento también contiene una batería de ion-litio para alimentar el dispositivo. En la parte superior del dispositivo, encontrará un soporte para sonda, para guardar la sonda de forma segura.

El instrumento utiliza una pantalla de diodo orgánico de emisión de luz (OLED) y tres diodos de emisión de luz (LED) para que el operador pueda visualizar el estado de la prueba. Cuatro botones pulsadores tipo membrana ubicados en el teclado del dispositivo permiten al usuario controlar la prueba y la impresión, y restablecer los protocolos de la prueba.



La sonda cuenta con un altavoz y micrófono que producen estímulos de prueba y miden el nivel de presión del sonido (SRL) presente en el conducto auditivo sellado. La conexión del instrumento con el conducto auditivo se consigue mediante fundas auditivas desechables que se colocan en el tubo de la sonda. Las fundas auditivas desechables están codificadas con colores para facilitar su selección por tamaño.

2.4.2 Conectar la microsonda al OtoRead™



Apague el OtoRead™ e inserte el conector de la microsonda en la toma en la parte superior del OtoRead™. El conector solo encajará en una orientación.

El logotipo de Interacoustics en el conector de la sonda se alineará con el panel de control del instrumento.

No alinear correctamente el conector y la toma podría causar daños al equipo. El conector y la toma deberían inspeccionarse visualmente antes de cada instalación de la sonda remota.

Nota: No retire o conecte la sonda de la toma de sonda a menos que el dispositivo esté apagado.

2.4.3 Calibración de la microsonda

El transductor de la microsonda usados con OtoRead™ utiliza un conector HDMI que permite almacenar los datos de calibración en el cable/conector (también conocido como transductor ID). Los transductores de la microsonda pueden cambiarse entre dispositivos sin necesidad de realizar una calibración para el instrumento OtoRead™ específico. OtoRead™ detectará automáticamente la microsonda cuando se conecte.

2.4.4 Conectar el gancho al OtoRead™



Retire el conector en la parte superior del OtoRead™

Inserte el gancho en el conector.

Guarde el conector para su uso futuro.

El instrumento puede ahora colocarse de forma segura cerca de usted y le proporcionará el beneficio de poder usarlo manos libres.





2.4.5 Conectar la cinta para el cuello al OtoRead™



La cinta para el cuello puede conectarse al OtoRead™ para facilitar su transporte y realizar pruebas manos libres.

Para conectar la cinta para el cuello:

1. Inserte la presilla de la cinta para el cuello en el orificio en la parte trasera de la OtoRead™ y empuje la presilla a través de él hasta que salga del orificio en la parte superior del OtoRead™.

2. Pase la cinta para el cuello a través de la presilla.

3. Tire de la cinta para el cuello para fijarla en su sitio.

2.5 Instalación y uso del soporte



Conecte la clavija Micro USB tipo B de la fuente de alimentación a la parte posterior del soporte.

UTILICE SOLO LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN UES12LCP-050160SPA.

El conector de alimentación separable para la UES12LCP-050160SPA se utiliza para desconectar de forma segura la red eléctrica del dispositivo. No coloque la fuente de alimentación de formas que dificulten la desconexión del dispositivo.

No intente usar otra fuente de alimentación. Puede causar riesgos de incendio o de descarga eléctrica al operador o al paciente.



Sitúe el soporte de pie sobre su escritorio. Hay guías de inserción para colocar el instrumento correctamente en el soporte.

Podrá encontrar dos pasadores en la parte inferior del compartimento del instrumento para guiar OtoRead™ en su sitio.

Coloque el dispositivo OtoRead™ en el soporte de forma que encaje en las guías de posición con forma de U. Es necesario que coloque correctamente el soporte para garantizar la carga de la batería.



Para extraer el OtoRead™ del soporte, agarre la parte superior del OtoRead™ por encima de las guías de posición del soporte y levántelo del soporte.

2.6 Cargar y encender el OtoRead™

2.6.1 La batería

El instrumento OtoRead™ se alimenta mediante una batería recargable de ion-litio integrada (1800 mAh) que proporciona 20 horas (500 pruebas, como mínimo) de funcionamiento con cada carga completa.

La batería puede cargarse de tres formas:

1. colocada en el soporte con corriente,
2. cuando se conecta por cable USB al PC,
3. cuando se conecta mediante el adaptador de corriente USB.

Tenga en cuenta que la duración de la batería variará dependiendo de la configuración de cada producto y que la capacidad máxima de esta batería disminuirá con el tiempo y el uso. Para prolongar la duración de la batería, no descargue la batería por completo; recárguela cuando quede una carga de entre el 5 y el 10 por ciento.



El puerto micro USB en la parte inferior del instrumento es el punto de conexión para el USB usado para cargar mediante el cable USB al PC o a la red eléctrica.



El indicador azul de la batería proporciona indicación visual (azul) de la función de carga de la batería y el estado de la batería durante el funcionamiento.

2.6.2 Luces de indicación de carga de la batería



Durante la carga de la batería, el indicador se iluminará siempre que el conector micro USB esté conectado y con alimentación. El ritmo de iluminación del indicador ofrece una forma de identificar el estado de la función de carga, como se define a continuación:

- **Iluminación fija** indica que la batería está completamente cargada. Esto identifica que el ciclo de carga se ha completado o no se implementó porque la batería ya estaba completamente cargada.
- **Parpadeo lento** indica que la función de carga está en proceso.
- **Parpadeo rápido** indica un fallo. Póngase en contacto con su distribuidor local para revisar el instrumento.
- Durante el funcionamiento del instrumento, se avisa al usuario de que queda poca batería **mediante dos parpadeos rápidos seguidos por una pausa** que se repite hasta que se cargue la batería.

2.6.3 Duración de la batería y tiempo de carga

AVISO

Siga las siguientes precauciones:

- **Solo el personal técnico puede realizar labores de mantenimiento en la batería.**
- Mantenga la batería completamente cargada.
- No ponga la batería cerca del fuego ni le aplique calor.
- No dañe la batería ni utilice una batería dañada.
- No exponga la batería al agua.
- No cortocircuite la batería ni invierta la polaridad.
- La batería comienza a cargar automáticamente cuando se coloque el dispositivo OtoRead™ correctamente en el soporte conectado a la corriente alterna o cuando se conecte al PC por USB.
- Utilice solo el cargador suministrado con OtoRead™.

OtoRead™ se apagará automáticamente cuando la carga de la batería sea demasiado baja como para mantener al dispositivo en funcionamiento.

Cuando está completamente cargada, la batería de OtoRead™ aguanta un día completo de pruebas, en condiciones de examen normales, estando activadas las opciones de ahorro de energía y desconexión automática.

El instrumento tarda en cargarse aproximadamente cinco horas. Tenga en cuenta que esto es aproximado; algunas baterías pueden recargarse un poco más rápido y otras un poco más lentamente.

2.7 Instalación de la impresora térmica inalámbrica

El OtoRead™ se comunica con la impresora térmica usando un protocolo de conexión inalámbrica. Utilice solo la impresora de etiquetas recomendada con el equipo.

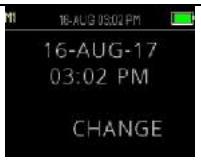
Consulte las instrucciones de la impresora térmica recomendada para la configuración inicial y la instalación de la batería y el papel.

2.7.1 Emparejar la impresora inalámbrica con OtoRead™

Antes de poder imprimir de forma inalámbrica, es necesario emparejar la impresora con el instrumento.

Proceso de emparejamiento:

1. Encienda la impresora.
2. Encienda el OtoRead™ pulsando la tecla **DOWN** (Abajo).
3. Desde el menú principal, pulse CHANGE (Cambiar) (tecla **DOWN** (Abajo)).
4. Desde el menú Protocol (Protocolo), pulse SETUP (Configurar) (tecla **DOWN** (Abajo)).
5. Desde la pantalla DATE (Fecha), mantenga pulsada la tecla **DOWN** (Abajo) durante varios segundos hasta que el LED verde READY (Listo) se apague.
6. Ahora estará en el menú NEW WL (Nuevo WL); pulse la tecla **LEFT** (Izquierda) o **RIGHT** (Derecha) para buscar la impresora.
7. Espere a que el dispositivo encuentre la impresora (asegúrese de que está encendida) y luego pulse PAIR (Emparejar) (tecla **DOWN** (Abajo)).
8. La impresora está ahora emparejada con su dispositivo.

					
3	4	5	6	7	8

Nota: No tenga varias impresoras encendidas y en alcance cuando realice la búsqueda.
Es posible emparejar hasta ocho instrumentos con una impresora. Si se emparejan más de ocho instrumentos, se borrará el más antiguo.

2.8 Módulo OtoRead™ y software Auto Print

El OtoRead™ puede usarse con el Módulo OtoRead™ y el software Auto Print para almacenar, ver, imprimir y administrar la información del paciente. Para obtener más información sobre el software, consulte las instrucciones del módulo OtoRead™ y del software Auto Print.

3 Instrucciones de funcionamiento

El instrumento OtoRead™ se enciende pulsando la tecla **DOWN** (Abajo).

3.1 Precauciones generales

Cuando use el instrumento, respete las advertencias generales siguientes:



1. Utilice este dispositivo solamente tal y como se describe en este manual.
2. Utilice las fundas desechables Sanibel diseñadas para usarlas con este dispositivo.
3. Use siempre una nueva funda con cada paciente para evitar contaminaciones cruzadas. Las fundas auditivas no deben reutilizarse.
4. Nunca introduzca el tubo de la sonda en el conducto auditivo sin antes fijar una funda ya que podrá dañar el conducto auditivo del paciente. Asegúrese de que la funda auditiva cubre el tubo de la sonda completamente. Las fundas auditivas que no están bien colocadas en el tubo de la sonda podrían soltarse de la sonda durante la extracción del conducto auditivo.
5. Mantenga la caja de fundas auditivas fuera del alcance del paciente.
6. Asegúrese de introducir la sonda de manera que quede bien ajustada sin causar daños al paciente. Es obligatorio utilizar una funda adecuada y limpia.
7. Asegúrese de utilizar solamente intensidades de estimulación aceptables para el paciente.
8. Se recomienda realizar una prueba de sonda al principio de cada día para garantizar que la sonda y/o el cable funcionan correctamente para realizar las mediciones TEOAE y DPOAE.
9. Deseche y sustituya cualquier tubo de sonda que esté contaminado, para garantizar que el cerumen u otros residuos adheridos al tubo de la sonda no afecten a la medición. No intente limpiarlo.
10. Las contraindicaciones de las pruebas incluyen una estapedectomía u operación de oído medio recientes, un oído supurante, traumatismo agudo del conducto auditivo externo, incomodidad (p. ej., otitis grave externa) u oclusión del conducto auditivo externo. No se deben realizar pruebas en pacientes con estos síntomas sin la aprobación de un médico

AVISO

1. Es importante manipular con cuidado el dispositivo siempre que esté en contacto con el paciente. Para una precisión óptima, el paciente debe estar tranquilo y en posición estable mientras se realiza la prueba.
2. El OtoRead™ 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. La norma ISO 8253 Apartado 11 define lo que es una habitación silenciosa para las pruebas de audición en sus directrices.
3. Se recomienda utilizar el instrumento a una temperatura ambiente de entre 15 y 35 °C (59-95 °F).
4. Nunca limpie la carcasa del transductor con agua ni introduzca instrumentos no especificados en el transductor.
5. No deje caer el instrumento ni someta el dispositivo a impactos. Si el instrumento se cae o resulta dañado, devuélvalo al fabricante para su reparación o calibración. No utilice el instrumento si sospecha que tiene algún daño.
6. Aunque el dispositivo cumpla con todos los requisitos pertinentes de compatibilidad electromagnética, se deben tomar precauciones para evitar la exposición a campos electromagnéticos, por ejemplo, de los teléfonos móviles, etc. Si el dispositivo se utiliza cerca de otro equipo, se debe tener en cuenta que no haya una interferencia mutua.

3.2 El panel de control



El OtoRead™ cuenta con cuatro botones para controlar todas las funciones del instrumento. Estos botones están dispuestos en un formato de cursor direccional. Las flechas en el teclado (**IZQUIERDA**, **DERECHA**, **ARRIBA**, y **ABAJO**) se corresponden con las flechas que se utilizan en la pantalla. La pantalla indicará qué botón pulsar mostrando la flecha apropiada.

Nota: La tecla **UP** (arriba), siempre devolverá el instrumento a la pantalla anterior, al menú o al menú principal. La tecla **UP** (arriba) también accederá al comando de impresión desde el Menú principal.

3.3 Encender el OtoRead™

Para encender el OtoRead™, pulse la tecla **DOWN** (Abajo) ubicada bajo la pantalla del instrumento. La luz de amarilla "TEST" (prueba) aparecerá brevemente justo por encima de la pantalla. La luz verde "READY" (listo) permanecerá encendida, indicando que el instrumento está listo para su uso. Aparecerá brevemente una pantalla de inicio. Esta pantalla indicará la versión del firmware, el número de serie (por ejemplo, IA1234567) y el tipo de instrumento:

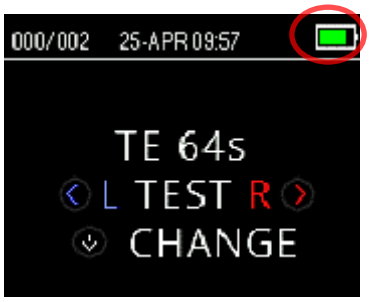
SCR	Screener con TE o DP
SC+	Screener con TE y DP
STD	Standard Diagnostic con TE o DP
CMB	Combined Diagnostic con TE y DP

Si la batería está lo suficientemente cargada, el OtoRead™ recordará automáticamente el último ajuste de hora y fecha. Si no se detectan errores en la fecha/hora, aparecerá el menú principal en la pantalla. Si esta es la primera vez que se utiliza OtoRead™, o si desea cambiar la fecha y hora, consulte la sección ***Configurar fecha y hora (menú M1)***. Si se indica un mensaje de error de fecha/hora, siga las instrucciones de esta sección para configurar la fecha y hora correctas.

3.4 Apagar OtoRead™

La tecla **UP** (Arriba) puede usarse para apagar el instrumento manualmente.
Además, el OtoRead™ tiene una función de apagado automático diseñada para prolongar la vida de la batería. La unidad se apagará automáticamente tras 1 minuto de inactividad (predeterminado). Para encenderlo de nuevo, simplemente pulse la tecla **DOWN** (Abajo) grande. Esta función puede reprogramarse para diferentes periodos de inactividad antes del apagado. Consulte la sección ***Cambiar los ajustes del instrumento - Tiempo de apagado automático.***

3.5 Indicador del estado de la carga de la batería



Cuando la capacidad de alimentación de la batería de OtoRead™ baja, la primera indicación que verá será un cambio de color en el símbolo de la batería en la esquina superior derecha de la pantalla.

La batería completamente cargada se representa mediante un símbolo de batería llena en la pantalla y se reduce a una batería vacía en incrementos correspondientes a la descarga de la batería.

Tabla 1: Explicación de los símbolos de estado de carga

Símbolo	Estado de carga
	>95 %
	95 - 75 %
	75 - 50 %
	50 - 25 %
	Del 25 al 12 %
	< 12%

3.6 Indicadores LED (luces)

El OtoRead tiene tres indicadores de estado de prueba LED, ubicados sobre la pantalla OLED. La siguiente tabla describe el significado de las luces indicadoras.



Tabla 2: Explicación de los indicadores LED

	El indicador etiquetado como "NOISE" (ruido) proporciona una indicación visual (ROJA) de que el nivel de ruido medido durante la prueba supera un umbral nominal. También se utiliza para indicar alguna condición de error y cuando el resultado de la prueba es REFER (derivar), NOISY (ruidoso) o NO SEAL (sin sello).
	El indicador etiquetado como "TEST" (prueba) proporciona una indicación visual (NARANJA) de que la prueba seleccionada se está realizando. Este indicador permanecerá encendido durante la función de prueba.
	El indicador etiquetado como "READY" (listo) permite al usuario saber que el instrumento no está realizando actualmente una función de prueba y que está disponible para realizar una función de prueba.
	El símbolo de batería proporciona una indicación visual (AZUL) de la función de carga de la batería y del estado de la batería. El ritmo de iluminación del indicador ofrece una forma de identificar el estado de la función de carga.

Cuando las luces 

y 

se muestran simultáneamente y continuamente durante la prueba TEOAE, la prueba se pausa durante un máximo de 30 segundos antes de mostrar "NOISY" (ruidoso) como el resultados de la prueba. Consulte la sección ***Entorno de la prueba y*** *fuentes de ruido* para obtener más información.

3.7 Recordatorio de calibración

El OtoRead™ cuenta con un recordatorio de calibración para recordarle que la calibración anual del dispositivo deberá realizarse pronto. El recordatorio de calibración aparecerá cuando el OtoRead™ se encienda.

3.8 Comprobaciones diarias del sistema para dispositivos OAE

Se recomienda realizar una comprobación diaria de su equipo OAE para garantizar que funciona correctamente, antes de realizar pruebas a sus pacientes. Debido a que la sonda y el tubo de la sonda a menudo entran en contacto con cerumen y otos residuos en el conducto auditivo, un fallo común que afecta a la prueba puede ser un tubo de sonda bloqueado o parcialmente obstruido. Ejecutar una prueba de integridad de la sonda y una comprobación en oído real permite detectar fallos de la sonda o distorsiones del sistema que puedan falsear las respuestas biológicas. Una comprobación diaria garantiza que podrá estar seguro de que los resultados obtenidos durante el día son válidos.

3.8.1 Prueba de integridad de la sonda

La prueba de integridad de la sonda garantiza que la sonda o el hardware no generan respuestas de artefacto (distorsiones del sistema)



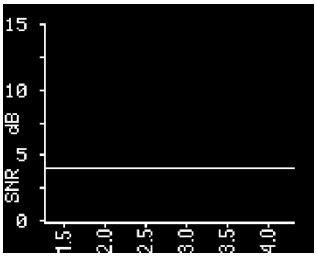
- El tubo de la sonda debería inspeccionarse en busca de cerumen o suciedad antes de realizar la prueba.
- Sustituya el tubo de la sonda si es necesario antes de realizar la prueba.
- La prueba debería realizarse en un entorno tranquilo.

Procedimiento de prueba:

1. Coloque una funda auditiva roja con reborde en el tubo de la sonda e inserte la sonda en el simulador de oído infantil proporcionado.
2. Seleccione el protocolo de prueba OAE. Una distorsión del sistema depende del nivel de salida del estímulo. Seleccione un protocolo que refleje el que más se utilice en la práctica clínica.
3. Encienda el OtoRead™ y mantenga pulsada la tecla ‹**LEFT** (izquierda) o › **RIGHT** (derecha) hasta que la luz verde READY (listo) se apague.
4. Permita que la prueba se realice hasta que se detenga automáticamente. No detenga la prueba manualmente.

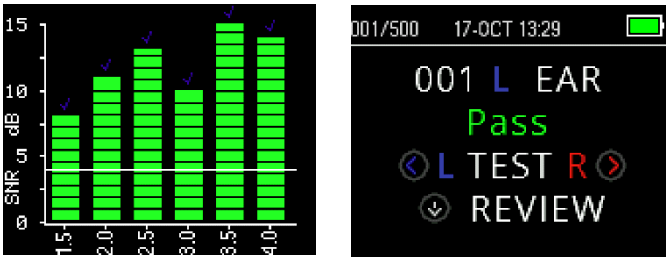
Resultados de la prueba:

Si la sonda funciona correctamente, ninguna de las bandas (TEOAE) o puntos (DPOAE) de frecuencia deberían tener una marca de verificación, es decir, no deberían detectarse artefactos/OAEs por encima del suelo de ruido. El resultado de la prueba debería ser *Refer* (derivar).





Ejemplo de un resultado *derivar*. No hubieron respuestas que coincidieron con el criterio *pass* (superado).



Ejemplo de un resultado *superado*.

Si aparece un mensaje de error durante la realización de las pruebas, o si uno o más de los puntos o bandas OAE tiene una marca de verificación (lo que significa, detectado), la prueba de integridad de la sonda ha fallado. Esto podría indicar que:

- Hay cerumen o residuos en el tubo de la sonda y es necesario sustituirlo.
- La sonda no se colocó en el simulador de oído infantil correctamente, o,
- Debe comprobarse la calibración de la sonda.

Compruebe y sustituya el tubo de la sonda si es necesario y vuelva a realizar la prueba. Si la prueba de la sonda tampoco pasa la prueba esta segunda vez, no utilice la sonda para realizar pruebas a los pacientes. Póngase en contacto con su técnico de asistencia local para obtener ayuda.

NOTA: Es posible que aparezca una distorsión del sistema a niveles por debajo de los -10dB SPL. Asegúrese de que el MIN OAE LEVEL (nivel mín. OAE) esté configurado a -10 dBSPL en el dispositivo para los protocolos en uso antes de realizar la prueba de integridad de la sonda.

3.8.2 Comprobación en oído real

Esta prueba puede realizarse colocando la sonda en nuestro propio oído y ejecutando un protocolo de prueba usado comúnmente.

Si los resultados OAE no coinciden con el resultado OAE esperado del probador, esto podría indicar que:

- La sonda no está conectada correctamente al dispositivo.
- La funda auditiva no está conectada correctamente al tubo de la sonda.
- Hay cerumen o residuos en el tubo de la sonda y es necesario sustituirlo.
- El entorno es demasiado ruidoso para realizar la prueba.
- La sonda no se colocó correctamente en el conducto auditivo.
- Debe comprobarse la calibración de la sonda.



Si los resultados de la prueba en oído real no coinciden con los resultados esperados tras comprobar los puntos 1 a 5 anteriores, la sonda no debería utilizarse para realizar pruebas a los pacientes. Póngase en contacto con su técnico de asistencia local para obtener ayuda.

3.9 Preparar al paciente para la prueba

Antes de la prueba, debe realizarse un examen otoscópico de los conductos auditivos del paciente. Un exceso de cerumen o vérnix en los conductos auditivos puede interferir con la prueba y obtener resultados no válidos o incompletos. Los pacientes con un exceso de cerumen, residuos o cuerpos extraños en los conductos auditivos deberían ser derivados a un audiólogo protésico o médico especialista para la eliminación del bloqueo antes de realizar la prueba.

3.9.1 *Prueba en adultos o en niños más mayores*

Coloque al paciente en una posición que permita un acceso fácil al conducto auditivo. Utilice el clip para la camisa del cable de la microsonda para fijar la sonda a la ropa o a las sábanas de la camilla. El paciente debería permanecer quieto y en silencio mientras se realiza la prueba.

Tire suavemente hacia arriba y hacia atrás en la parte exterior de la oreja durante la inserción de la sonda para que el conducto auditivo esté recto y la sonda entre perfectamente.

3.9.2 *Prueba en bebés*

Cuando se realiza la prueba en bebés. Deberían estar relativamente tranquilos y quietos. Normalmente se prefiere que el bebé esté dormido. Puede usarse un chupete durante la prueba para calmar al bebé, sin embargo, la succión añadirá ruido a la prueba y aumentará la probabilidad de un resultado "derivar".

Tire suavemente hacia abajo y hacia atrás en la parte exterior de la oreja para que el conducto auditivo esté recto mientras coloca suavemente la sonda en el conducto.

3.9.3 *Entorno de la prueba y fuentes de ruido*

Las emisiones acústicas son sonidos de nivel muy bajo. Cualquier ruido en el conducto auditivo en el momento de la prueba puede enmascarar esta emisión. Este ruido puede proceder de diferentes fuentes.

La mayor fuente de ruido normalmente proviene del paciente. Éste es un ruido biológico, como el movimiento, tos, succión, llorar, hablar, etc. El paciente debe estar calmado y no moverse o hablar. El ruido ambiental en el entorno de la prueba también puede ser una gran fuente de ruido durante la prueba. Una funda auditiva correctamente sellada puede bloquear una gran cantidad de este ruido, pero se recomienda realizar la prueba en un entorno relativamente tranquilo.

Cuando el nivel de ruido supera el límite de rechazo de ruido del instrumento, la luz roja NOISE (ruido) aparecerá. Es común que la luz NOISE aparezca durante la prueba. La luz aparecerá de forma poco frecuente si el nivel de ruido en el conducto auditivo es bajo, y aparecerá más a menudo si el nivel de ruido en el conducto auditivo es alto.

Para los protocolos TEOAE, la prueba se pausará cuando los niveles de ruido superen el límite de rechazo de ruido. La pausa se indica cuando las luces Noise, Test y Ready (ruido, prueba y listo) se enciendan simultáneamente. Las pruebas serán automaticas
reanudará automáticamente cuando los niveles de ruido disminuyan. El tiempo de pausa total no superará los 30 segundos.

3.10 Manipulación y selección de fundas

3.10.1 General

Cuando se utilice la microsonda de OtoRead™, deben usarse fundas auditivas Sanibel.

Las fundas Sanibel son de un solo uso. No las reutilice. Las fundas auditivas son desechables y deben cambiarse después de cada paciente. La reutilización de las fundas puede provocar el contagio de una infección de paciente a paciente.

El tubo de la sonda debe tener una funda auditiva puesta antes de insertarlo en el conducto auditivo. La funda auditiva que elija dependerá del tamaño y forma del conducto auditivo y del oído. Su elección también dependerá de las preferencias personales y del modo en que usted realice la prueba.

El instrumento OtoRead™ cuenta con diferentes fundas auditivas desechables que se adaptan a los diversos tamaños de conductos auditivos.

La funda auditiva debe sellar el conducto auditivo. Los mejores resultados de la prueba se obtienen cuando la funda auditiva se inserta profundamente en el conducto auditivo en vez de a ras con la abertura del conducto. Sin embargo debe tener precaución para asegurar que la funda auditiva no entre demasiado profundamente en el conducto auditivo.

3.10.2 Conectar las fundas auditivas



Tras seleccionar una funda auditiva, empújela sobre el tubo de la sonda hasta que esté a ras contra la base del cuerpo de la sonda. Se recomienda girar la funda auditiva ligeramente mientras la empuja sobre la sonda.



Asegúrese de que la funda auditiva esté completamente asentada sobre la sonda. No debería haber espacios entre la funda auditiva y el cuerpo de la sonda.

3.10.3 Retirar las fundas auditivas



Sujete la funda auditiva en la base con sus dedos y gírela mientras la quita del tubo de la sonda. Sujetar la base de la funda auditiva evitará que el tubo de la sonda se extraiga accidentalmente del cabezal de la sonda junto a la funda auditiva.

3.10.4 El tubo de la sonda

Los tubos de la sonda son desechables y deberían sustituirse si se bloquean. Con este instrumento se incluye un paquete de tubos de sonda y una herramienta para retirar la sonda.

AVISO

No intente limpiar el tubo de la sonda. Esto puede causar daños a la sonda.

No retire el tubo de la sonda, dele una vuelta y lo inserta de nuevo; esto puede causar que el cerumen/residuos entren en el cuerpo de la sonda lo que causará daños a la misma.

3.10.5 Retirar el tubo de la sonda



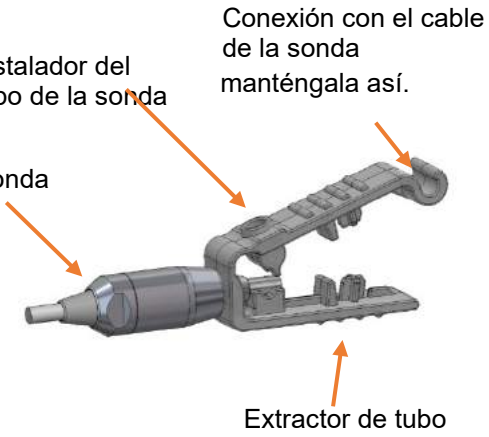
Para sustituir el tubo de la sonda, utilice la funda auditiva para sujetar el tubo de la sonda y tirar del tubo de la sonda para extraerlo del cuerpo de la sonda. Deseche el tubo de la sonda usado de inmediato para evitar confundir los tubos usados con los nuevos.

Si el tubo de la sonda se retira del cuerpo de la sonda y luego se reutiliza, no encajará tan bien como en su colocación inicial.

Si es difícil retirar el tubo de la sonda a mano, utilice la herramienta de extracción del tubo de la sonda.

3.10.6 Uso de la herramienta de extracción del tubo de la sonda

1. Coloque el orificio frontal de la herramienta de extracción del tubo de la sonda en el extremo de la sonda, como se muestra. La sonda deberá estar asentada contra la parte frontal de la herramienta y encajar en su sitio.
2. Apriete la herramienta para cerrarla y
3. Gire la herramienta un par de veces mientras mantiene la herramienta cerrada y tirando de la sonda.
4. El tubo de la sonda saldrá de la sonda. Desechar el tubo de la sonda



NOTA: si el tubo queda atrapado en la herramienta, abra la herramienta al máximo y deseche el tubo, o apriete y saque el tubo de la herramienta y deséchelo.

3.10.7 Inserción del tubo de la sonda



Tome un nuevo tubo de sonda del paquete e inserte el tubo en el cabezal de la sonda hasta que esté completamente en asentado. Un tubo insertado correctamente se fijará de forma segura en su sitio cuando se inserta correctamente.
El tubo de la sonda también puede insertarse usando la herramienta de extracción del tubo de la sonda.

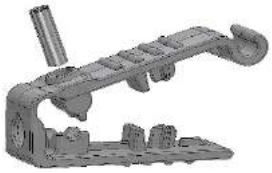
3.10.8 Uso de la herramienta de extracción del tubo de la sonda para la inserción

1. Coloque un nuevo tubo en el orificio de la parte superior de la herramienta.

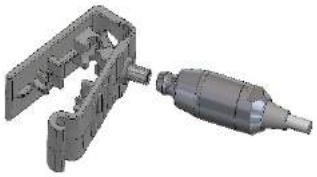
2. Alinee la sonda con el tubo.

3. Empuje la sonda sobre el tubo de la sonda hasta que la sonda entre en contacto con la parte frontal de la herramienta para el tubo de la sonda y se oiga un sonido de chasqueo.

4. Retire la herramienta deslizándola dejando el tubo en su sitio en la sonda.



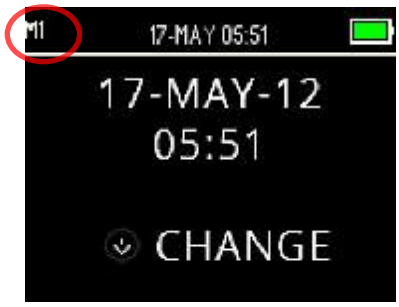




3.11 Estructura del menú

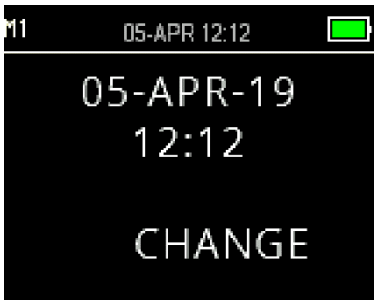
3.11.1 Menús

El OtoRead™ permite al usuario cambiar muchos de los ajustes o funciones del instrumento. Los ajustes y funciones están separados en cuatro menús diferentes.



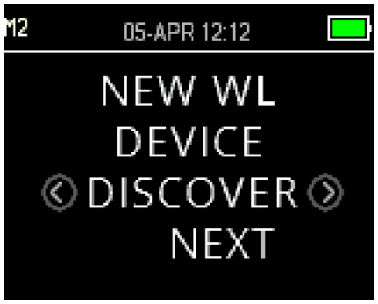
Para comprender mejor en qué menú está en un momento dado, puede encontrar el número del menú en la esquina superior izquierda de la pantalla.

Los ajustes se organizan en la siguiente estructura:



Menú 1 (M1)

- Fecha y hora



Menú 2 (M2)

- Emparejamiento de dispositivo inalámbrico
- Borrar los resultados de la prueba
- Tiempo para el apagado automático
- Modo de ahorro
- Nivel OAE mínimo
- Modo Reloj
- Tipo de vista de gráficos
- Visualización de datos normativos
- Frecuencia de inversión
- Parada automática
- Idioma
- Restablecer los valores predeterminados



Menú DPOAE (DP)

- Nivel DP
- Tiempo medio (tiempo de prueba por frecuencia DP)
- SNR superado
- Nº de frecuencias para un superado
- Restablecer protocolo
- Guardar protocolo

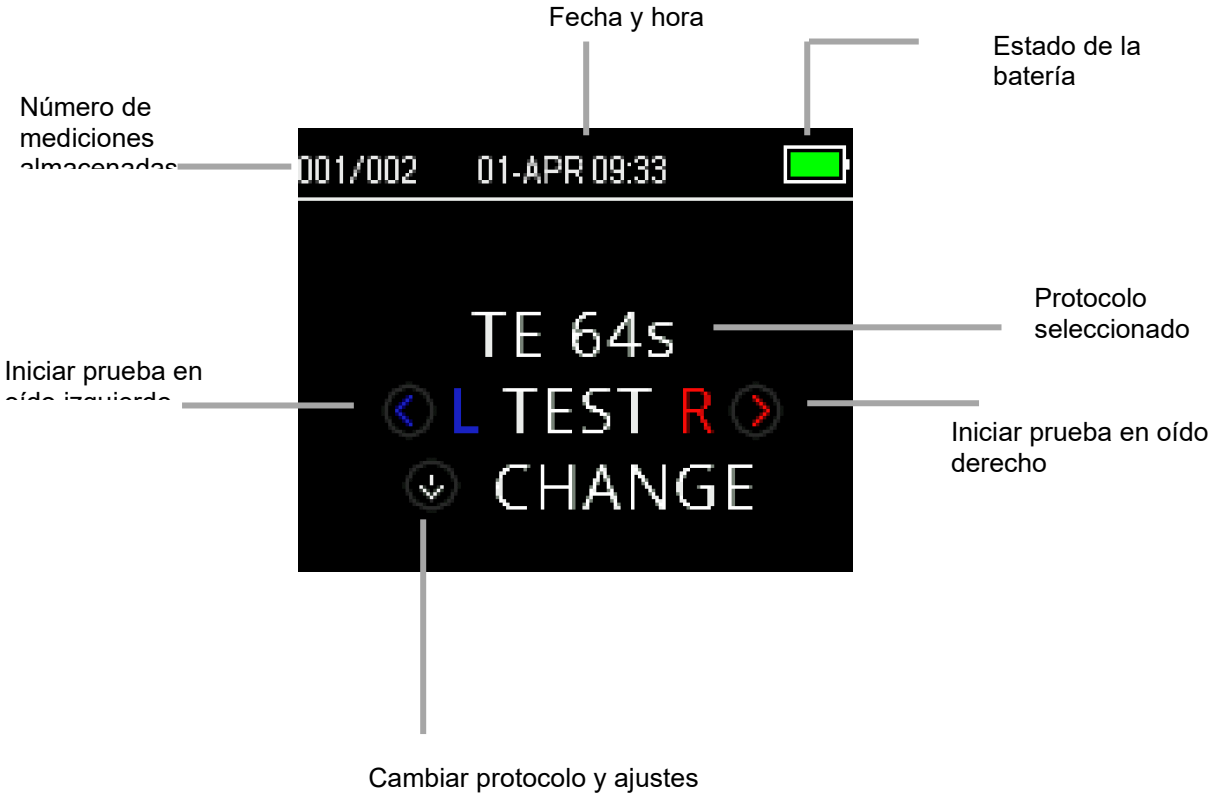


Menú TEOAE (TE)

- Tiempo medio (tiempo total de la prueba)
- SNR superado
- Nº de frecuencias para un superado
- Restablecer protocolo
- Guardar protocolo

3.11.2 Menú principal

El OtoRead™ se inicia en el menú principal Puede ver o iniciar lo siguiente desde esta pantalla:



3.12 Realizar una prueba

3.12.1 Seleccionar el Protocolo de la prueba



El protocolo seleccionado en ese momento se muestra en el *Menú principal*.
Para cambiar el protocolo seleccionado, pulse la flecha **ABAJO** en el Menú principal. Aparecerá el menú *Change Protocol* (cambiar protocolo).



Utilice los botones de flecha **CHANGE** (cambiar) para cambiar el protocolo seleccionado.

Pulse la tecla **UP** (arriba) para volver al *Menú principal* para comenzar la prueba. Pulse la tecla **SETUP** (configurar) para entrar en los menús de configuración.

Para los dispositivos de examen DPOAE o TEOAE, existen dos protocolos de prueba predeterminados, que varían según el tiempo medio (tiempo de prueba). Los protocolos de examen predeterminados no pueden personalizarse. Para los dispositivos de diagnóstico, hay un protocolo de prueba predeterminado y varios protocolos personalizables. Consulte el Apéndice C para ver una descripción de los protocolos disponibles.

3.12.2 Iniciar una prueba



Para comenzar una prueba, inserte la sonda en el oído y seleccione la tecla **LEFT** (izquierda) o **RIGHT** (derecha), dependiendo del oído en el que desea realizar la prueba.

NOTA: Para medir las emisiones, inserte suavemente la funda auditiva en el conducto auditivo del paciente. Debería encajar de forma ajustada y cómoda. Los mejores resultados de la prueba se obtienen cuando la funda auditiva se inserta profundamente en el conducto auditivo en vez de a ras con el conducto auditivo.

3.12.3 Comprobación de la sonda

Tras seleccionar el oído, la comprobación de la sonda comenzará automáticamente. Esta pantalla de comprobación de la sonda muestra el lado del oído seleccionado en el color correspondiente (rojo para el oído derecho, azul para el izquierdo) y un indicador que representa el estado de comprobación de la sonda.



Fuga: La aguja apunta al lado naranja y derecho del indicador.

El conducto auditivo detectado es demasiado grande para que comience la prueba, ya que la sonda no está en el oído o hay una fuga grande.

El indicador permanecerá en naranja hasta que se obtenga un sello. El ajuste apropiado de la posición de la sonda/funda auditiva y la selección del tamaño de la funda auditiva deberían realizarse hasta que el indicador caiga dentro de la zona verde y permanezca estable.



Sellado: La aguja apunta a la parte superior, parte amarilla del indicador.

El volumen del conducto auditivo es el intervalo objetivo para la prueba. Se ha detectado un sello y ahora el instrumento está buscando un sello consistente. Una vez confirmado, cambia a "en oído" y la prueba puede comenzar.



En oído: La aguja apunta al lado verde e izquierdo del indicador.

La prueba comenzará automáticamente si el ajuste de la prueba es estable. Cuando se confirma el estado "en oído", la unidad comenzará la prueba automáticamente (AutoStart), y el LED amarillo "TEST" (prueba) se iluminará durante la prueba.

Si la prueba no progresa pasada la fase de comprobación de la sonda, cambie el tubo de la sonda y compruebe que el conector de la microsonda está completamente asentado en el conector del dispositivo OtoRead™ e inténtelo de nuevo.

3.12.4 Prueba en niños con tubos PE

Para realizar la prueba en niños con tubos PE (ecualización/ventilación de presión), debe desactivarse la comprobación de la sonda. Esto se consigue insertando primero la sonda con una funda auditiva apropiada en el conducto auditivo, para obtener así un sellado adecuado. Para desactivar la Comprobación de la sonda en el menú principal, seleccione el oído sobre el que va a hacer la prueba manteniendo pulsada las teclas 〈 **LEFT** (izquierda) o **RIGHT**〉 (derecha) durante tres segundos hasta que la luz "TEST" (prueba) se apague. Una vez que suelte la tecla, el OtoRead™ realizará una calibración en oído y hará la prueba normalmente.

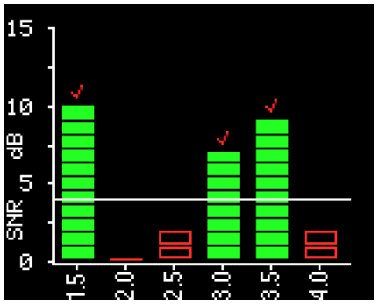
3.12.5 Calibración de estímulo en el oído tras la comprobación de la sonda

Inmediatamente tras la comprobación de la sonda, el OtoRead™ realizará automáticamente una calibración del estímulo en el oído antes del inicio de cada prueba. Durante la calibración, se presentarán al conducto auditivo una serie de tonos para calibrar los niveles de estímulos de las frecuencias a probar.

Tras la calibración de los tonos de la prueba, la fase de prueba se iniciará automáticamente.

3.12.6 Fase de prueba

Durante la fase de prueba, la pantalla mostrará la medición en curso en formato gráfico. El resultado puede revisarse tras la finalización de la prueba.
Existen dos opciones para ver los resultados: vista de gráfico **SNR** o **Valor**. El usuario puede establecer la vista deseada desde el **menú M2**.

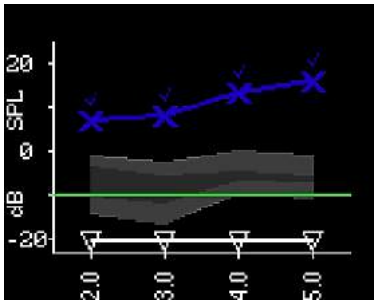


La vista de gráfico SNR muestra la proporción señal a ruido (SNR) para cada frecuencia de la prueba DP o la banda de la prueba TE.

Cada columna representa una frecuencia de prueba (DP) o banda de frecuencia (TE). La altura de cada columna representa la SNR medida.

Cuando se ha seleccionado un protocolo con criterio Pasar/Derivar, el usuario verá una línea blanca horizontal en el nivel de decibelio, que se corresponde con la SNR requerida para que la frecuencia de prueba (DP) o la banda de frecuencia (TE) sea clasificada como detectada. Las barras verdes indican que la frecuencia o banda de la prueba ha cumplido con el criterio de detección. Una marca de verificación en el color del oído medido se mostrará encima de estas barras.

Las barras vacías rojas o azules indican que no se ha detectado esa frecuencia o banda. El azul o rojo indica el lado del oído sobre el que se realiza la prueba.



La vista de gráfico de valor muestra el nivel OAE absoluto y los niveles de ruido para cada frecuencia de prueba DP o banda de frecuencia TE.

Los símbolos "x" en azul (oído izquierdo) o los símbolos rojos "o" (oído derecho) representan los niveles de emisión absolutos en cada frecuencia de prueba DP o banda de frecuencia TE. Los triángulos blancos bocabajo representan el suelo de ruido en cada frecuencia de prueba DP o banda de frecuencia TE.

La línea verde indica el nivel OAE mínimo establecido (el ajuste predeterminado es -10 dBSPL para TEOAE y DPOAE).

El área sombreada son los datos normativos de Expanded Boys Town. Consulte la sección ***Ver los resultados de DPOAE con*** datos normativos para obtener más información.

Consulte la sección ***Estilo del*** gráfico para obtener instrucciones sobre cómo cambiar este ajuste de vista.

La prueba se completa cuando la luz verde "READY" (listo) se ilumina. La persona que realiza la prueba y el paciente deberían permanecer tan quietos y en silencio como sea posible hasta que la luz verde se encienda. La tecla **UP** (Arriba) puede usarse para abortar la prueba en progreso. Las pruebas abortadas no se guardan en el dispositivo.

3.12.7 Guardar los resultados

Los resultados de la prueba se guardan automáticamente en la memoria tan pronto como la prueba se complete. Los resultados se guardarán incluso si la unidad se apaga o la batería está temporalmente descargada.
Por defecto (Save L/R Mode) (Modo guardar I/D), el OtoRead™ guardará únicamente la última prueba para cada oído. Al iniciar una nueva prueba para el mismo oído se sobrescribirá el resultado de la prueba existente.

Consulte la sección ***Administrar los resultados*** para obtener información sobre cómo el OtoRead™ guarda los resultados.
Consulte la sección ***Ajustes del instrumento - Modo de guardado*** para obtener más información sobre las opciones del modo de guardado del OtoRead™.

3.12.8 Ver los resultados



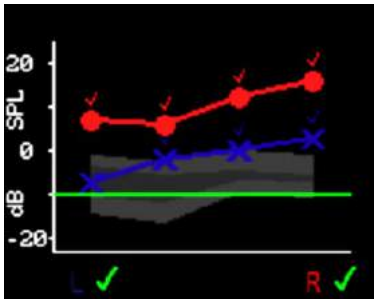
Cuando la prueba se complete, la luz verde "READY" (listo) se ilumina y la pantalla muestra el oído sobre el que se realiza la prueba y el resultado de la prueba (para las pruebas de examen).
Pueden mostrarse los siguientes resultados:

- "PASS" (superado) en la pantalla indica que el paciente ha superado el examen
- "REFER" (derivar) indica que el paciente no ha superado el examen
- "NOISY" (ruidoso) indica que había un ruido excesivo durante la prueba
- "NO SEAL" (sin sello) indica que no se mantuvo un sello apropiado durante la prueba
- "FIT ERR" (error de colocación) indica una colocación inadecuada de la sonda en el conducto auditivo para producir las intensidades de estímulos objetivo.



Cuando el resultado de la prueba es "NOISY", "NO SEAL" o "FIT ERR", la persona que realiza la prueba debería reposicionar la sonda, seleccionando una funda auditiva de tamaño diferente si es necesario, y volver a realizar la prueba.

Si el resultado de la prueba es "REFER", la persona que realiza la prueba puede determinar a partir de la impresión si debería repetirse la prueba.



Para revisar los resultados gráficos, pulse la tecla **DOWN** (abajo).

Cuando esté en el modo Guardar I/D, y la vista de gráfico de valor esté activa, los resultados de ambos oídos se mostrarán juntos. Los valores del suelo de ruido no se muestran en este gráfico combinado.

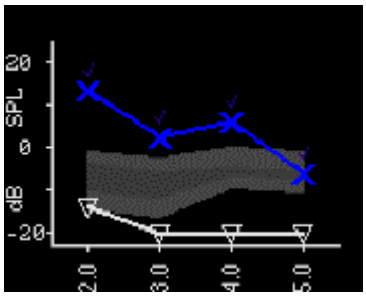
Para las pruebas de examen, el resultado general de la prueba se muestra junto al indicador del oído Derecho e Izquierdo bajo el gráfico.

Una marca de verificación indica un resultado "PASS" (superado).
Una cruz indica un resultado "REFER" (derivar)
Un signo de interrogación indica "NOISY" (ruidoso), "NO SEAL" (sin sello), o "FIT ERR" (error de colocación).

Pulse la tecla **LEFT** (izquierda) o **RIGHT** (derecha) para ver los resultados para cada oído individualmente.
Tras revisar los resultados, pulse de nuevo la tecla **DOWN** (abajo) para volver a la pantalla de resultados o la tecla **UP** (arriba) para volver al **Menú principal**.

Una vez que se sale de la pantalla de revisión, los resultados deberán de estar visibles en el dispositivo. Imprima o transfiera los resultados al PC para su revisión.

3.12.9 Ver los resultados de DPOAE con datos normativos



El OtoRead™ mostrará la plantilla de normas de Expanded Boys Town para los resultados de la prueba DPOAE aptos. La plantilla de normas no afecta al resultado general de la prueba y es solo para visualización. Los valores usados para crear la plantilla se muestran en la Tabla A1 en Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. y Peters, J. (1997). “From laboratory to clinic: a large scale study of distortion product otoacoustic emissions in ears with normal hearing and ears with hearing loss.” Ear & Hearing, 18, 440-455. La plantilla puede usarse como guía cuando se evalúan los resultados de la prueba DPOAE. El área sombreada clara en la parte superior de la plantilla representa el percentil 90º a 95º de las amplitudes DP de la población con problemas de audición. Las amplitudes DP dentro o sobre este intervalo indican una alta probabilidad de audición normal. El área sombreada clara en la parte inferior de la plantilla representa el percentil 5º a 10º de amplitudes DP de la población con audición normal. Las amplitudes DP dentro o por debajo este intervalo indican una alta probabilidad de pérdida de audición. El área sombreada oscura en el centro representa un intervalo de incertidumbre donde las poblaciones con audición normal y con problemas de audición se solapan.

3.13 Gestionar los resultados

Los usuarios tienen la opción que imprimir los resultados a la impresora térmica (opcional), transferir los resultados al Módulo OtoRead™ o imprimir a una impresora conectada a un PC o a PDF usando el software Auto Print.

3.13.1 Guardar los resultados en el dispositivo

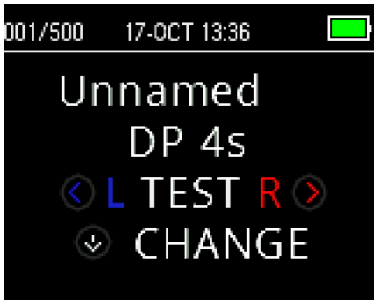
El OtoRead™ guarda automáticamente los resultados de las pruebas completadas en la memoria no volátil. Las pruebas se guardan incluso si la batería está temporalmente descargada. Sin embargo, el OtoRead™ no está previsto para el almacenamiento a largo plazo de los resultados de las pruebas.
Nota: Se aconseja a los usuarios imprimir/transferir todos los resultados de la prueba tras su finalización para evitar la pérdida potencial de datos.



Modo Guardar I/D

Cuando se trabaja en el modo predeterminado Guardar I/D, el OtoRead™ guardará los resultados de la prueba más recientes para cada oído e imprimir/transferir solo estos resultados. Esto permite al usuario volver a realizar la prueba al paciente tras un resultado REFER (derivar), e imprimir/transferir solo el resultado de la prueba más reciente para cada oído. Se recomienda que los resultados se impriman tras cada paciente en el modo predeterminado.





Modo Guardar 500

Cuando se trabaja en el modo "Save 500" (Guardar 500), el OtoRead™ guardará hasta 500 pruebas. Existen dos opciones en el modo Guardar 500:

El OtoRead™ numerará automáticamente cada prueba de 1 a 500. Esto permite al usuario guardar todas las pruebas para cada paciente (las pruebas del mismo oído NO se sobrescriben) y realizar la prueba en múltiples pacientes antes de imprimir o transferir los resultados. En este modo, es importante mantener un registro el número de la prueba para cada paciente.

El software Modulo OtoRead™ se utiliza para transferir los nombres de los pacientes al OtoRead™ y el OtoRead™ mostrará los nombres. El número máximo de nombres de pacientes que pueden transferirse al dispositivo es de 50 (incluyendo el paciente "sin nombre"). Cuando se utilizan los nombres del paciente, los nombres de los pacientes se muestran en el dispositivo OtoRead™ en el mismo orden que se muestran en el software Módulo. Para pasar al un nombre diferente al mostrado en la pantalla de OtoRead™, utilice las flechas ‹LEFT o RIGHT› (izquierda o derecha) para desplazarse por los nombres hasta que se muestre el nombre deseado. "Sin nombre" siempre se incluye al principio de la lista del OtoRead™ para las instancias en las que se realiza la prueba a un paciente, pero el nombre del paciente no ha sido transferido al OtoRead™ .

Cuando se transfieren nombres al dispositivo, solo se conservarán 15 caracteres para el nombre, apellidos, ID del paciente y otros identificadores compatibles. Este límite también se refleja en las impresiones térmicas.

Consulte ***Ajustes del instrumento - Modo de guardado*** para obtener más información sobre cómo cambiar los ajustes del modo de guardado.

3.13.2 Eliminar los resultados del OtoRead™

El OtoRead™ guarda los datos en la memoria no volátil. Los datos permanecen en la memoria incluso tras imprimir o descargar los datos al Módulo OtoRead™. Los datos pueden eliminarse usando varios métodos, dependiendo del ajuste del modo de guardado.

3.13.2.1 Eliminar los datos del dispositivo

Modo Guardar I/D

En la memoria se conservan una única prueba para el oído izquierdo y una única prueba para el oído derecho. Los datos se eliminan cuando se adquiera una nueva prueba para el oído izquierdo o derecho.

Nota: Tras la impresión o transferencia de datos al software para PC, todas las pruebas guardadas en la memoria se marcan para su eliminación y se eliminarán permanentemente cuando se inicie una nueva prueba. No es necesario borrar manualmente los resultados.

Modo Guardar 500

Los datos pueden eliminarse usando la función Clear Test Results (Borrar los resultados de la prueba) en M2 (menú 2). Consulte la sección ***Borrar los resultados de la prueba*** para obtener más información.

3.13.2.2 Eliminar usando el módulo de OtoRead™ o el software Auto Print

Los datos se eliminan cuando los nombres se transfieren desde el módulo de OtoRead™ al OtoRead™ (se mostrará una advertencia indicando que los datos se eliminarán). Desde la ventana Store Names to Instrument (Guardar nombres en el instrumento), también es posible eliminar pacientes haciendo clic en Clear List (Borrar lista) y luego en el botón Clear Instrument (Borrar instrumento).

Los datos impresos usando el software Auto Print de OtoRead™ serán eliminados cuando se inicie un nueva prueba.

Consulte las instrucciones de uso del Módulo de OtoRead™ y el software Auto Print para obtener más información.

3.14 Imprimir a una impresora térmica

Imprimir a la impresora térmica (opcional) se realiza mediante conexión inalámbrica. Primero establezca una conexión inalámbrica entre el OtoRead™ y la impresora siguiendo las instrucciones en la sección ***Emparejar la impresora inalámbrica con OtoRead.***

Consulte el Manual de funcionamiento de la impresora para obtener instrucciones más detalladas.



Siguiendo las instrucciones de su impresora, asegúrese de que la impresora está encendida y lista para la comunicación/impresión. Desde el menú principal del instrumento OtoRead™, pulse la tecla **UP** (arriba) para entrar en la pantalla de conexión del dispositivo. Pulse la tecla LEFT o RIGHT (izquierda o derecha) para conectar.



El OtoRead™ buscará la impresora conectada. Cuando se encuentra la impresora, todos los resultados de la prueba que se han almacenado en la memoria se imprimirán automáticamente.

El OtoRead™ se apagará cuando finalice la impresión.

Nota: Todas los resultados de las pruebas impresas se marcan para su eliminación, pero seguirán estando almacenados en la memoria hasta que se inicie una nueva prueba, en cuyo momento todas las pruebas en la memoria se borrarán. Esto permite al usuario volver a imprimir las pruebas si la impresión no se realiza correctamente (por ejemplo, se acaba el papel antes de que se complete la impresión).

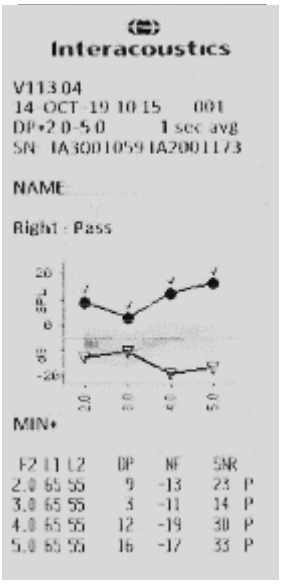
3.15 Comprender los resultados de impresión de la impresora térmica

La siguiente sección describe la información incluida en la impresión.

3.15.1 Comprender la impresión DPOAE

Se proporciona la siguiente información para cada prueba:

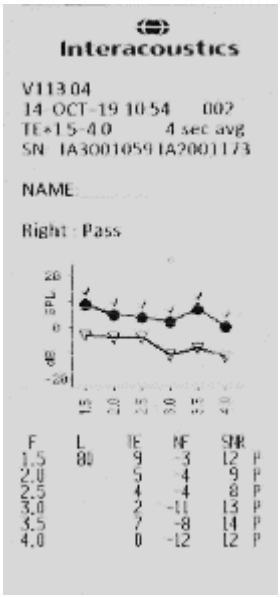
- La hora y fecha de la prueba, basadas en el ajuste del reloj interno.
- El número de la prueba (si se está trabajando en el modo "Guardar 500")
- El protocolo de la prueba (por ejemplo, DP 4s)
- El tiempo medio en que tardó en realizarse la prueba (por ejemplo, 2 segundos de media)
- Número de serie del instrumento y de la sonda (SN)
- El número de la versión del software (por ejemplo, v106.00)
- El oído probado (izquierdo o derecho)
- Una indicación PASS/REFER (superada/derivar) si hay un criterio establecido para el protocolo seleccionado
- La frecuencia f2 en kHz (por ejemplo, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0)
- El nivel de intensidad medido de f1 y f2 (L1, L2)
- El suelo de ruido (NF) en dB SPL
- El nivel de emisión (DP) en dB SPL
- La proporción señal a ruido (SNR) - nivel DP menos el suelo de ruido en dB
- Una "P" a la derecha de la SNR si el criterio de superado se cumplió para dicha frecuencia
- El gráfico Valor o SNR tal como se haya seleccionado en el dispositivo
- "MIN*" si se ha habilitado el ajuste de Amplitud mínima



3.15.2 Comprender la impresión TEOAE

Se proporciona la siguiente información para cada prueba:

- La hora y fecha de la prueba, basadas en el ajuste del reloj interno.
- El número de la prueba (si se trabaja en el modo "Guardar 250")
- El protocolo seleccionado (por ejemplo, TE 64s)
- El tiempo medio en que tardó en realizarse la prueba (por ejemplo, 64 segundos de media)
- Número de serie del instrumento y de la sonda (SN)
- El número de la versión del software (por ejemplo, v106.00)
- El oído probado (izquierdo o derecho)
- Una indicación PASS/REFER (superada/derivar) si hay un criterio establecido para el protocolo seleccionado
- La banda de frecuencia central (F)
- El suelo de ruido (NF) en dB SPL
- El nivel de emisión (TE) en dB SPL
- La proporción señal a ruido (SNR) - nivel TE menos el suelo de ruido en dB
- Una "P" a la derecha de la SNR si el criterio de superado se cumplió para dicha frecuencia
- El gráfico Valor o SNR tal como se haya seleccionado en el dispositivo
- "MIN*" si se ha habilitado el ajuste de Amplitud mínima



3.15.3 Redondear los resultados

El usuario debe saber que los criterios SNR y SUPERADO individual se calculan desde la precisión interna completa del instrumento, y no desde los valores mostrados en la impresión para las estimaciones de impresión (TE) y suelo de ruido (NF).

Este enfoque se utiliza para conservar la precisión completa de los resultados de la prueba, pero puede resultar en algunos errores aparentes en la impresión debido a los efectos del redondeo.

Ejemplo: Asumimos que los valores reales a 1,5 kHz fueron TE=4,5 dB, NF= -0,4 dB, lo que resulta en SNR = 4,9 dB redondeado. Los valores de impresión se redondean hasta el entero más cercano y se muestran como TE = 5, NF = 0 y SNR = 5. Esto puede resultar en lo que parece ser un error con respecto al criterio pasado.

Nota: Si el criterio de superado es 5 dB mientras que la SNR real es de 4,9, el valor impreso será 5, pero P NO se imprimirá.

De nuevo, el criterio superado/derivar se basa en la precisión completa de los resultados, y no en los valores redondeados que se imprimen. El valor de precisión completa para la SNR debe ser igual o mayor al criterio de superado (5 dB en este ejemplo), para el P que se imprimirá. Un problema similar aparente puede producirse cuando el valor SNR impreso parece ser incorrecto. Si los valores reales fueran TE = 4,5 dB, NF = 0,4 dB, lo que resulta en SNR = 4,1 dB, los valores impresos serían TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4. El valor SN impreso de 4 dB parece ser un error, pero es de hecho correcto.

3.15.4 Caracteres especiales
El dispositivo y la impresora opcional son compatibles con la impresión de caracteres especiales para todos los idiomas incluidos.

3.16 Conectar con el Módulo de OtoRead™
La conexión con el Módulo de OtoRead™ Module o con el software Auto Print se consigue usando el cable Micro-USB a USB-A o de forma inalámbrica.

3.16.1 Conexión USB desde el dispositivo
Conecte el conector USB-A a un puerto USB disponible en el ordenador y el conector micro USB al puerto que encontrará en la base del OtoRead™.

3.16.2 Conexión USB desde la base
Conecte el conector USB-A a un puerto USB disponible en el ordenador y el conector micro USB al puerto que encontrará en la parte trasera de la base. Asegúrese de que el OtoRead™ está correctamente colocado en la base.

3.16.3 Conexión inalámbrica
Para realizar una conexión inalámbrica al ordenador, asegúrese de que el OtoRead haya sido emparejado correctamente. Desde el menú principal, pulse la tecla **UP** (arriba) para entrar en la pantalla de conexión del dispositivo. Pulse la tecla **LEFT** (izquierda) o **RIGHT** (derecha) para conectar. Tras realizar correctamente la conexión, la pantalla del dispositivo mostrará "CONNECTED" (conectado).

Consulte las instrucciones de uso del Módulo de OtoRead™ y el software Auto Print para obtener más información.

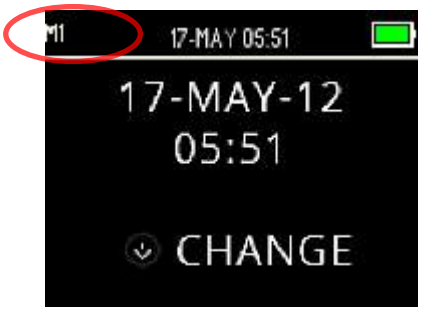
3.17 Guardar los resultados en HearSIM™ y en OtoAccess®
Los resultados de los protocolos de examen (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) pueden almacenarse y verse en HearSIM™ y en OtoAccess®. Para obtener información adicional, consulte los manuales de HearSIM™ y OtoAccess®.

NOTA: los datos de la prueba de los protocolos clínicos se eliminarán durante el proceso de transferencia y no se almacenarán en ninguna de las bases de datos. Para guardar estos datos, consulte el manual del Módulo OtoRead.

3.18 Cambiar los ajustes del instrumento

3.18.1 Estructura del menú

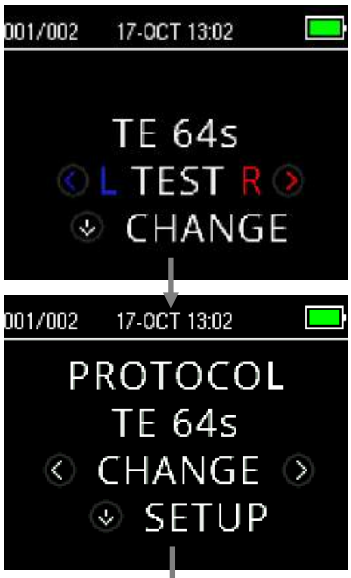
El OtoRead™ permite al usuario cambiar muchos de los ajustes o funciones del instrumento.



Para comprender mejor en qué menú está en un momento dado, puede encontrar el número o nombre del menú en la esquina superior izquierda de la pantalla.

Consulte la sección ***Estructura del*** menú para ver una descripción de los ajustes en cada menú.

3.18.2 Acceder a los menús



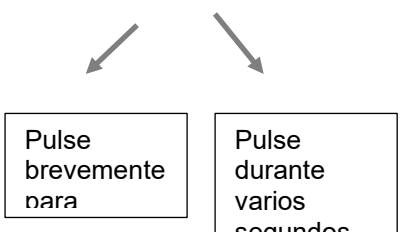
Para acceder a los diferentes menús, pulse la tecla **DOWN** (abajo) desde la pantalla del Menú principal.

La pantalla Protocol Menu (menú protocolo) permite al usuario cambiar el protocolo de la prueba usando la tecla **LEFT** (izquierda) o **RIGHT** (derecha). Una vez que se muestre el protocolo deseado en la pantalla, pulse la tecla **UP** (arriba) para volver al menú principal e iniciar la prueba.
Para acceder a los menús de configuración M1, M2, DP y/o TE, pulse la tecla **DOWN** (abajo) desde el menú Protocolo.



El primer menú accesible en M1, que se indica mediante M1 en la esquina superior izquierda de la pantalla. Observará que la tecla **DOWN** (abajo) está parpadeando en azul. Para configurar la fecha y hora, pulse la tecla **DOWN** (abajo) una vez. Para pasar a M2, mantenga pulsada la tecla **DOWN** (abajo) durante 3 segundos hasta que la luz "READY" (listo) (LED verde) se apague, y luego suelte la tecla.

La tecla parpadeante **DOWN** (abajo) en la pantalla indica que es necesario pulsarla durante varios segundos para pasar al siguiente menú.



Para acceder a los menús TE o DP, debe haber seleccionado el protocolo relevante. Por ejemplo, para acceder al menú DP, debe haberse seleccionado un protocolo DP y aparecer en la pantalla del menú principal.

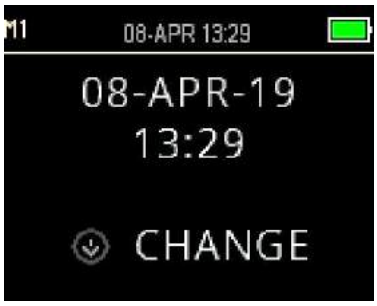
Los menús DP y TE no son accesibles en las versiones de OtoRead™ Screening y Screener Plus.

3.18.3 Configurar fecha y hora (menú M1)

Cuando se utiliza el OtoRead™ por primera vez, deben configurarse la fecha y hora correctas en su reloj interno. La fecha y hora se indican en la impresión de la prueba como día-mes-año (por ejemplo, 07-MAR-17). El reloj debería configurarse antes de realizar la prueba, ya que cambiarlo después de guardar las pruebas no cambiará la fecha en la impresión (es decir, la fecha que estaba previamente en la memoria será la fecha de la impresión).

Los cambios en los horarios, por ejemplo, el horario de verano, también requerirán cambiar el reloj. Si el instrumento se enciende por primera vez, o si la batería del instrumento está completamente descargada y la batería no se carga en un plazo aproximado de una hora, se mostrará un mensaje TIME/DATE ERROR (error de fecha/hora). Si este mensaje aparece, vuelva a configurar la fecha y hora.

3.18.3.1 Cambiar la fecha y hora



Para cambiar la fecha y hora, pulse la tecla **CHANGE** (cambiar) en el menú principal, y luego pulse de nuevo la tecla **SETUP** (configurar) en el menú Protocolo. Se mostrarán la fecha y hora configuradas actualmente en el dispositivo. Si la fecha y hora son correctas, pulse la tecla **UP** (arriba) para volver al menú principal.



Si la fecha u hora es incorrecta, pulse la tecla **CHANGE** (cambiar) para acceder al menú para cambiar el mes. Pulse las teclas **LEFT** (izquierda) o **RIGHT** (derecha) para desplazarse hacia adelante o hacia atrás por los meses.

Verá el nombre abreviado para cada mes. Cuando el mes deseado aparezca en la pantalla, pulse la tecla **NEXT** (siguiente) para entrar en la pantalla de selección de día. Al pulsar la tecla **LEFT** (izquierda) o **RIGHT** (derecha) se desplazará por los días del mes. Repita este proceso para el año, la hora y el minuto usando la tecla **LEFT** (izquierda) o **RIGHT** (derecha) para realizar la selección y la tecla **NEXT** (siguiente) para avanzar a la siguiente pantalla.



Cuando se configure el minuto correcto, pulse **DONE** (listo) para volver al menú principal. Los cambios en la fecha y hora se guardan automáticamente.

3.18.4 Ajustes del dispositivo (menú M2)

3.18.4.1 Emparejamiento de dispositivo inalámbrico



El menú de emparejamiento del OtoRead™ permite al usuario emparejar la unidad OtoRead™ con un dispositivo inalámbrico, como una impresora térmica u ordenador personal, para imprimir los resultados de la prueba y la transferencia de datos.

El OtoRead™ puede emparejarse solo con un dispositivo a la vez, lo que significa que el proceso de emparejamiento tendrá que repetirse en los dispositivos usados previamente, en los casos en los que OtoRead haya sido conectado de forma inalámbrica a otros dispositivos. Para establecer una conexión inalámbrica, encienda el dispositivo que se emparejará con el OtoRead™ (por ejemplo, una impresora térmica). Seleccione < **DISCOVER** (descubrir) > para iniciar el descubrimiento de los dispositivos inalámbricos disponibles. El OtoRead™ buscará los dispositivos inalámbricos disponibles durante aproximadamente 15 segundos. Durante este tiempo, el usuario verá el mensaje "PLEASE WAIT" (por favor, espere) en la pantalla y el LED "TEST" (prueba) naranja parpadeará. El descubrimiento puede cancelarse pulsando la tecla ^ **CANCEL** (cancelar).

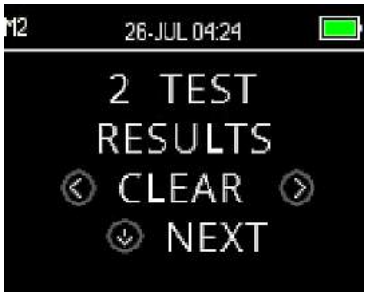
Cuando el descubrimiento se haya completado, todos los dispositivos descubiertos se mostrarán en el orden en el que se encontraron. Una impresora térmica compatible aparecerá como "PRT -##-##" (por ejemplo, PRT-ab-8f) y otros dispositivos se mostrarán por su nombre, que puede variar dependiendo del dispositivo. Utilice la tecla < **CHANGE** (cambiar) > para seleccionar el dispositivo deseado y luego use la tecla v **PAIR** (emparejar) para emparejar el OtoRead™ con el dispositivo seleccionar el dispositivo deseado y luego use la teclado.

La impresora imprimirá una página de confirmación de la conexión.

El emparejamiento se confirmará. Se completa el proceso de emparejamiento. Seleccione v **Main Menu** (menú principal) para salir el menú de emparejamiento inalámbrico.

Consulte las instrucciones del Módulo OtoRead™ y del software Auto Print para obtener información detallada sobre cómo conectar el dispositivo a un PC.

3.18.4.2 Borrar los resultados de la prueba



El menú Test Results Clear (borrar resultados de la prueba) permite al usuario borrar los resultados de las pruebas almacenados en la unidad sin imprimirlos. Seleccione la tecla < **LEFT** (izquierda) o **RIGHT** > (derecha) para borrar los resultados y seleccione < **Yes** (sí) o **No** > para verificar el borrado o cancelar. Para avanzar al siguiente menú sin borrar los resultados, pulse la tecla v **NEXT** (siguiente).

Tras la impresión o transferencia de datos al software para PC, todas las pruebas guardadas en la memoria se marcan para su eliminación y se eliminarán permanentemente cuando se inicie una nueva prueba. No es necesario borrar manualmente los resultados usando este menú.

3.18.4.3 Modo Apagado



Configure el modo Apagado para definir tras cuánto tiempo se apagará el dispositivo automáticamente.

Puede establecerse a 30 segundos, 1 minuto, 2 minutos o 4 minutos

3.18.4.4 Modo guardado/guardar resultados de la prueba





El OtoRead™ guarda automáticamente solo los resultados de la prueba más reciente para cada oído I/D, pero tiene capacidad para guardar 500 pruebas individuales. Pulse la tecla **CHANGE** (cambiar) para cambiar el ajuste a SAVE 500 TESTS (guardar 500 pruebas). Una vez realizada su selección, pulse **NEXT** (siguiente).

Existen dos opciones en el modo Guardar 500:

1. El OtoRead™ numerará automáticamente cada prueba de 1 a 500.

2. El Módulo OtoRead™ se utiliza para transferir los nombres de los pacientes al OtoRead™ y el OtoRead™ mostrará los nombres. Pueden guardarse hasta 50 nombres en el dispositivo y 500 pruebas.

Cuando no se utilizan los números (no se suben nombres de pacientes desde el Módulo OtoRead™ al OtoRead™), cada prueba se incrementa automáticamente, comenzando con la prueba número 1.

Cuando los nombres de los pacientes se transfieren al dispositivo, se muestran en el OtoRead™ en el mismo orden que se muestran en el Módulo OtoRead™. Para pasar a un nombre diferente al mostrado en la pantalla de OtoRead™, utilice la tecla **LEFT** (izquierda) o **RIGHT** (derecha) para pasar por los nombres hasta que se muestre el nombre deseado en la pantalla. El paciente "Unnamed" (sin nombre), siempre se incluye al principio de la lista de pacientes para los casos en los que se esté realizando una prueba aun paciente, pero el nombre del paciente no haya sido transferido al OtoRead™.

Se recomienda que vaya a la pantalla Borrar resultados de la prueba para borrar cualquier ubicación de memoria previa tras haber cambiado el ajuste de modo de guardado.

Cuando se utiliza el modo "500 pruebas", es importante mantener un registro el número de la prueba para cada paciente. Cuando se hayan guardado 495 pruebas, se indicará al usuario que la memoria está casi llena. Cuando la unidad OtoRead™ llegue a 500 pruebas guardadas, no permitirá realizar más pruebas. En este momento, los resultados deben imprimirse, transferirse al Módulo OtoRead™ o se borrarán de la memoria del dispositivo.

3.18.4.5 Valor mínimo





El ajuste de Valor mínimo (amplitud) permite al usuario configurar la unidad para incluir los valores de amplitud mínimos en el criterio superado/derivar. El OtoRead™ está configurado con esta función habilitada cuando se envía desde fábrica.

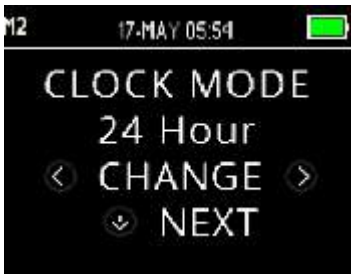
El ajuste predeterminado para DP y TE es de -10 dB SPL. El valor mínimo que puede establecerse entre +5 y -10 dB SPL u OFF.

Cuando se ha establecido un MIN VALUE (valor mínimo), una banda de prueba (TE) o frecuencia de prueba (DP) no se considera detectada a menos que la amplitud absoluta en cada banda o frecuencia sea igual o mayor que el valor mínimo establecido en el dispositivo. Esto es además de cumplir con el otro criterio de detección, como SNR.

Para cambiar el modo al ajuste MIN VALUE (valor mínimo), pulse la tecla **LEFT** (izquierda) o **RIGHT** (derecha) para realizar una selección. Una vez realizada su selección, pulse **NEXT** (siguiente).

Nota: Se recomienda dejar el ajuste MIN VALUE (valor mínimo) habilitado para garantizar que las respuestas no biológicas no se detectan como respuestas OAE.

3.18.5 Modo Reloj



El menú Clock Mode (modo reloj) permite al usuario cambiar el reloj de un modo de 24 horas a un modo de 12 horas. Para cambiar el modo reloj, pulse la tecla **CHANGE** (cambiar). Pulse **NEXT** (siguiente) para salir de este menú.

3.18.6 Estilo del gráfico



El menú Graph Style (estilo del gráfico) permite al usuario seleccionar entre dos opciones para ver los resultados. La vista de gráfico SNR muestra la proporción señal a ruido para cada frecuencia de la prueba DP o la banda de la prueba TE. La vista de gráfico de valor muestra el nivel OAE absoluto y los niveles de ruido para cada frecuencia de prueba DP o banda de prueba TE.

3.18.7 Idiomas



El ajuste Language (idioma) permite al usuario seleccionar entre varios idiomas. Para cambiar el idioma, pulse la tecla 〈**CHANGE**〉 (cambiar) hasta que se muestre el idioma deseado. Pulse ﹀**NEXT** (siguiente) para salir de este menú.

Los idiomas disponibles son:

- Inglés (EE.UU.)
- Inglés (Reino Unido)
- Chino
- Ruso
- Español
- Polaco
- Portugués
- Turco
- Francés
- Alemán
- Italiano
- Coreano
- Japonés
- Árabe

3.18.8 Restablecer valores predeterminados



El menú Reset to default (restablecer valores predeterminados) devolverá todos los ajustes del instrumento y los ajustes del protocolo a los valores predeterminados de fábrica.

Utilice la tecla 〈**RESET**〉 (restablecer) para restablecer los valores y seleccione 〈 **NO** o **YES**〉 (sí) para verificar el restablecimiento. PARAMETERS RESET (restablecer parámetros) aparecerá en la pantalla como confirmación. Pulse la tecla ﹀**NEXT** (siguiente) para volver al Menú principal.



Para salir de M2 sin restablecer a los valores predeterminados, pulse la tecla ﹀**NEXT** (siguiente) para volver al menú principal.

Restablecer a los valores de fábrica desconectará el dispositivo inalámbrico, borrará los resultados de la prueba y restablecerá todos los ajustes del sistema y del protocolo.



3.18.9 Ajustes de protocolo para DPOAE (menú DP)

3.18.9.1 General

El menú de configuración del protocolo DP está reservado para aquellos dispositivos adquiridos como versión Standard o Clinical. Las versiones Screener y Screener Plus del dispositivo OtoRead™ no tienen acceso a este menú ya que los parámetros del protocolo de examen predeterminado no pueden cambiarse.



El menú de ajustes del protocolo DP puede reconocerse por la abreviatura "DP" en la esquina superior izquierda.

El menú de ajustes de protocolo DP permite la modificación de los parámetros de la prueba y del criterio de detección para los protocolos DP personalizables. Solo personal cualificado debe realizar los cambios a los protocolos. Si no está familiarizado con los parámetros y cómo cambiarlos puede afectar a los resultados de la prueba, no intente cambiar los protocolos.
El OtoRead™ cuenta con ajustes de protocolo preprogramados. Consulte el Apéndice C para ver los ajustes del fabricante de estos protocolos. Los cambios en el protocolo de la prueba se guardan en la memoria no volátil de forma que los ajustes se conservarán cuando la batería esté descargada temporalmente.

3.18.9.2 Personalizar el protocolo de una prueba

Para entrar en el menú DPOAE:

1. Pulse la tecla **CHANGE** (cambiar) en el menú principal.
2. Con la tecla **CHANGE** (cambiar), seleccione el protocolo DPOAE que desea personalizar (el protocolo "DP 4s" no es personalizable).
3. Pulse la tecla **SETUP** (configurar) en el menú Protocol (protocolo).
4. En M1 (menú de ajustes de fecha y hora), aparece una flecha parpadeante. Mantenga pulsada la tecla **CHANGE** (cambiar) durante tres segundos hasta que la luz "READY" (listo) (LED verde) se apague.
5. En M2 (menú de ajustes del dispositivo), aparecerá de nuevo la flecha parpadeante. Mantenga pulsada la tecla **CHANGE** (cambiar) durante tres segundos hasta que la luz "READY" (listo) (LED verde) se apague.
6. El dispositivo está ahora en el menú DP (indicado por DP en la esquina superior izquierda de la pantalla).

Desde el menú DP, puede desplazarse por los parámetros del protocolo disponibles usando la tecla **NEXT** (siguiente) y realice los cambios usando las teclas **LEFT** (izquierda) o **RIGHT** (derecha).

3.18.9.3 Cambiar los niveles (L1 y L2)



El Nivel L1 se refiere al nivel de estímulo del tono primario f1 (frecuencia 1). El Nivel L2 se refiere al nivel de estímulo del tono primario f2 (frecuencia 2). La intensidad de los tonos primarios (L1, L2) pueden cambiarse a cualquier nivel ente 40 dB SPL y 70 dB SPL. Los niveles de estímulo L1 y L2 pueden cambiarse en incrementos de 1 dB pulsando la tecla **CHANGE** (cambiar).

Los niveles L1 y L2 normales en la prueba DPOAE son L1 = 65 y L2 = 55 dB SPL.



Tras establecer el nivel de estímulo L1, pulse la tecla **NEXT** (siguiente) para ir al Nivel L2.

3.18.9.4 Establecer el tiempo medio



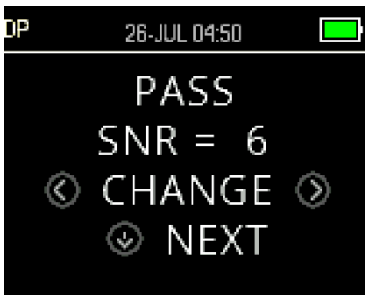
Tiempo medio se refiere al tiempo de la prueba por frecuencia DP El tiempo medio tendrá un gran impacto sobre el tiempo requerido para realizar la prueba y sobre la proporción señal a ruido (SNR). Un promedio de dos segundos para seis frecuencias produciría una prueba en aproximadamente 18 segundos.

El ajuste posible para el tiempo medio son:
0,5 segundos, 1,0 segundos, 2,0 segundos o 4,0 segundos.

Utilice la tecla **CHANGE** (cambiar) para seleccionar una opción y la tecla **NEXT** (siguiente) para ir al siguiente mejor parámetro.

Los tiempos medios más largos ayudan a reducir el suelo de ruido lo que puede mejorar la probabilidad de obtener un resultado superado, sobre todo con un paciente ruidoso (por ejemplo, un bebé con un chupete) o en un entorno ruidoso. Sin embargo, los tiempos medios más cortos pueden preferirse para niños pequeños y/o pacientes que no cooperan. Se recomienda un tiempo medio mínimo de dos segundos.

3.18.9.5 Establecer el nivel PASS SNR (SNR superado)



Para proporcionar una determinación PASS/REFER (superado/derivar) para cada prueba, debe establecerse el PASS SNR para todas las frecuencias de la prueba DP. Este número se refiere al número de decibelios que la señal DPOAE debe estar sobre el ruido para considerarse como presente (detectado) en cada frecuencia. El PASS SNR puede establecerse entre 3 y 10 dB.

Aparecerá una marca de verificación sobre la frecuencia de la prueba en los casos en los que el SNR y el criterio de valor mínimo se cumplan.

Utilice la tecla 〈**CHANGE**〉 (cambiar) para aumentar o disminuir el valor. Este criterio se utiliza en combinación con el número de frecuencias requerido para un resultado superado (como se indica a continuación) para determinar un PASS/REFER general para cada prueba.

Tras configurar el PASS SNR, pulse la tecla ﹀**NEXT** (siguiente) para ir al siguiente parámetro de la prueba.

3.18.9.6 Establecer el número de frecuencias para PASS (superado)



El número de frecuencias necesario para determinar un PASS (superado) puede establecerse de 0 a 12. Si este ajuste está en 0, no se realizará una evaluación de PASS/REFER. Este ajuste se usa junto con el criterio PASS SNR y MIN LEVEL para determinar el resultado general de la prueba (PASS o REFER).

Por ejemplo, si el MIN LEVEL (nivel mínimo) se establece a -10 dB, el PASS SNR se establece a 5 dB y el número de frecuencias para PASS se establece a 3, entones la prueba debe contener al menos 3 frecuencias en las que la emisión sea de al menos 5 dB sobre el ruido a un nivel mínimo de -10 dB para indicar un PASS (superado).

El número de frecuencias para PASS debería basarse también en el número de frecuencias que se está probando. Establecer el número de frecuencias para PASS a 5 cuando solo se prueban 4 frecuencias resultaría en que cada prueba se etiquete como REFER (derivar).

Para deshabilitar la evaluación PASS/REFER, establezca el número de frecuencias para superado a 0.

Una vez que el "Número de frecuencias para PASS" se configure sobre cero, se muestran barras verdes para identificar este ajuste, y el color verde indica que la banda de frecuencia en cuestión ha pasado el criterio de superado seleccionado.

Utilice la tecla 〈**CHANGE**〉 (cambiar) para seleccionar una opción y la tecla ﹀**NEXT** (siguiente) para ir al siguiente mejor parámetro.

3.18.9.7 Restablecer protocolo



Utilice la tecla **RESET** (restablecer) para devolver los parámetros del protocolo seleccionado a sus ajustes originales de fábrica. Para omitir esta opción, pulse la tecla **NEXT** (siguiente).

Esto no afecta a los ajustes del instrumento o a los ajustes de cualquier otro protocolo.

Tras pulsar una de las teclas **RESET** (restablecer), se mostrará una confirmación de que el protocolo se ha restablecido. Pulse la tecla **DONE** (listo) para volver al Menú principal.



3.18.9.8 Guardar protocolo



Una vez que todos los parámetros hayan sido establecidos para el protocolo, estos ajustes pueden guardarse pulsando una de las teclas **SAVE** (guardar).

Para salir sin guardar los cambios a los ajustes del protocolo, pulse la tecla **DONE** (listo) para volver al Menú principal.

Cuando se pulse una de las teclas **SAVE** (guardar), se mostrará CUSTOM PROTOCOL SAVED (protocolo personalizado guardado) como confirmación. Pulse la tecla **DONE** (listo) para volver al Menú principal.

3.18.10 Opciones avanzadas para la prueba TEOAE (menú TE)

3.18.10.1 General

El menú de configuración del protocolo TE está reservado para aquellos dispositivos adquiridos como versión Standard o Clinical. Las versiones Screener y Screener Plus del dispositivo OtoRead™ no tienen acceso a este menú ya que los parámetros del protocolo de examen predeterminado no pueden cambiarse.



El menú de ajustes del protocolo TE puede reconocerse por la abreviatura "TE" en la esquina superior izquierda.

El menú de ajustes de protocolo TE permite la modificación de los parámetros de la prueba y del criterio de detección para los protocolos TE personalizables. Solo personal cualificado debe realizar los cambios a los protocolos. Si no está familiarizado con los parámetros y cómo cambiarlos puede afectar a los resultados de la prueba, no intente cambiar los protocolos.
El OtoRead™ cuenta con ajustes de protocolo preprogramados. Consulte el Apéndice C para ver los ajustes del fabricante de estos protocolos. Los cambios en el protocolo de la prueba se guardan en la memoria no volátil de forma que los ajustes se conservarán incluso cuando se cambie la batería.

3.18.10.2 Personalizar el protocolo de una prueba

Para entrar en el menú TEOAE:

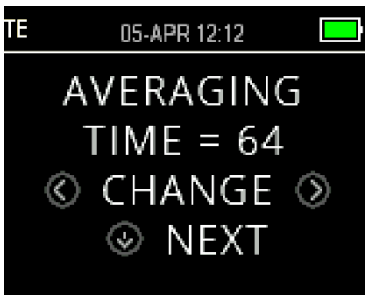
1. Pulse la tecla **CHANGE** (cambiar) en el menú principal.
2. Con la tecla **CHANGE** (cambiar), seleccione el protocolo TEOAE que desea personalizar (el protocolo "TE 64s" no es personalizable).
3. Pulse la tecla **SETUP** (configurar) en el menú Protocol (protocolo).
4. En M1 (menú de ajustes de fecha y hora), aparece una flecha parpadeante. Mantenga pulsada la tecla **CHANGE** (cambiar) durante tres segundos hasta que la luz "READY" (listo) (LED verde) se apague.
5. En M2 (menú de ajustes del dispositivo), aparecerá de nuevo la flecha parpadeante. Mantenga pulsada la tecla **CHANGE** (cambiar) durante tres segundos hasta que la luz "READY" (listo) (LED verde) se apague.
6. El dispositivo está ahora en el menú TE (indicado por TE en la esquina superior izquierda de la pantalla).

Desde el menú TE, puede desplazarse por los parámetros del protocolo disponibles usando la tecla **NEXT** (siguiente) y realice los cambios usando las teclas **LEFT** (izquierda) o **RIGHT** (derecha).

3.18.10.3 Nivel de estímulo TE

Los protocolos TEOAE de OtoRead™ utilizan un nivel de estímulo fijo de 80 dBSPL. Esto no puede ser cambiado por el usuario.

3.18.10.4 Establecer el tiempo medio



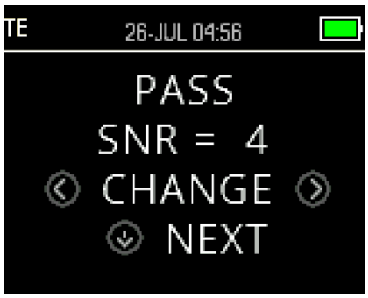
El tiempo medio para los protocolos TE se refiere al tiempo máximo de prueba. El tiempo medio puede tener un impacto significativo en la proporción señal a ruido (SNR) conseguida y en el resultado final de la prueba (por ejemplo, PASS/REFER (superado/derivar). El tiempo medio depende del proceso de comprobación de la sonda.

El ajuste posible para el tiempo medio son:
4, 8, 16, 32 o 64 segundos.

La prueba se detendrá automáticamente antes de que se alcance el tiempo de prueba máximo en los casos en los que se cumpla el criterio PASS (superado).

Utilice la tecla **CHANGE** (cambiar) para seleccionar una opción y la tecla **NEXT** (siguiente) para ir al siguiente mejor parámetro.

3.18.10.5 Establecer el nivel PASS SNR (SNR superado)



Para proporcionar una determinación PASS/REFER (superado/derivar) para cada prueba, debe establecerse el PASS SNR para todas las bandas de la prueba TE. Este número se refiere al número de decibelios que la señal TEOAE debe estar sobre el ruido para considerarse como presente (detectado) en cada frecuencia. El PASS SNR puede establecerse entre 3 y 10 dB.

Aparecerá una marca de verificación sobre las bandas de frecuencia en los casos en los que el SNR y el criterio de valor mínimo se cumplan.

Utilice la tecla **CHANGE** (cambiar) para aumentar o disminuir el valor. Este criterio se utiliza en combinación con el número de frecuencias (como se indica a continuación) para determinar un PASS/REFER general para cada prueba.

Tras configurar el PASS SNR, pulse la tecla **NEXT** (siguiente) para ir al siguiente parámetro de la prueba.

3.18.10.6 Establecer el número de frecuencias para PASS (superado)



El número de frecuencias (bandas TE) para determinar un PASS (superado) puede establecerse de 0 a 6. Si este ajuste está en 0, no se realizará una evaluación de PASS/REFER. Este ajuste se usa junto con el criterio PASS SNR y MIN LEVEL para determinar el resultado general de la prueba (PASS o REFER).

Por ejemplo, si el MIN LEVEL (nivel mínimo) se establece a -10 dB, el PASS SNR se establece a 4 dB y el número de frecuencias para PASS se establece a 3, entones la prueba debe contener al menos 3 frecuencias en las que la emisión sea de al menos 4 dB sobre el ruido a un nivel mínimo de -10 dB para indicar un PASS (superado).

Utilice la tecla **CHANGE** (cambiar) para seleccionar una opción y la tecla **NEXT** (siguiente) para continuar al siguiente mejor parámetro.

Una vez que el "Número de frecuencias para PASS" se configure sobre cero, se muestran barras verdes para identificar este ajuste, y el color verde indica que la banda de frecuencia en cuestión ha pasado el criterio de superado seleccionado.

3.18.10.7 Restablecer protocolo





Pulse la tecla **RESET** (restablecer) para devolver los parámetros del protocolo seleccionado a sus ajustes originales de fábrica. Pulse la tecla **NEXT** (siguiente) para volver al Menú principal.

Esto no afecta a los ajustes del instrumento o a los ajustes de cualquier otro protocolo.

3.18.10.8 Guardar protocolo





Una vez que todos los parámetros hayan sido establecidos para el protocolo, estos ajustes pueden guardarse pulsando una de las teclas **SAVE** (guardar).

Para salir sin guardar los cambios a los ajustes del protocolo, pulse la tecla **DONE** (listo) para volver al Menú principal.

Cuando se pulse una de las teclas **SAVE** (guardar), se mostrará CUSTOM PROTOCOL SAVED (protocolo personalizado guardado) como confirmación. Pulse la tecla **DONE** (listo) para volver al Menú principal.

4 Cuidado y mantenimiento

4.1 Procedimientos generales de mantenimiento

Se recomienda realizar procedimientos rutinarios completos de comprobación todas las semanas en todos los equipos que se utilicen. Las verificaciones 1 a 8 descritas a continuación deben seguirse en el equipo cada día de uso.

El objetivo de las comprobaciones rutinarias es garantizar que el equipo funcione correctamente, que su calibración no ha cambiado de forma significativa y que sus transductores y conexiones no tengan defectos que puedan afectar negativamente al resultado de las pruebas. Los procedimientos de verificación deberían realizarse con el instrumento configurado en su situación de funcionamiento habitual sin estar conectado a un paciente.

1. Limpie y examine el instrumento y todos los accesorios.
2. Compruebe el tubo de la sonda, los enchufes, los cables principales y los cables accesorios para asegurarse de que no presenten signos de desgaste o daños. Las piezas dañadas o demasiado gastadas deben sustituirse.
3. Si el equipo se alimenta mediante una batería, compruebe el estado de la batería utilizando el método especificado por el fabricante. Encienda el equipo y espere a que se caliente durante el tiempo recomendado. Si no se especifica ningún periodo de calentamiento, espere cinco minutos para que se estabilicen los circuitos. Realice los ajustes de configuración especificados.
4. Compruebe que el número de serie de la sonda es correcto para su uso con el instrumento.
5. Compruebe que la salida del instrumento es más o menos correcta realizando una prueba simplificada en un sujeto de prueba conocido con audición conocida; compruebe si hay cambios.
6. Escuche los niveles bajos en busca de señales de ruido, zumbidos o sonidos no deseados desde el dispositivo.
7. El instrumento ha sido diseñado para proporcionar muchos años de servicio fiable, pero se recomienda realizar una calibración anual para garantizar la precisión de los transductores.
8. Si el instrumento o los transductores han sido expuestos a daños (se han caído o algo así), asegúrese de que la calibración se mantenga. Es posible que haya que volver a realizar la calibración.
9. El procedimiento de calibración está disponible en el manual de mantenimiento.

Importante: Debe tenerse especial cuidado al manipular las sondas y demás transductores, pues un impacto mecánico puede causar cambios en la calibración.

4.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

Si la superficie del dispositivo o sus piezas están contaminadas, se podrán limpiar con un paño suave humedecido en una solución de agua y un poco de detergente para platos o similar (p. ej.: bactericidas hospitalarios normales). Evite el uso de disolventes agresivos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el cable USB durante el proceso de limpieza, y tenga cuidado de que no entren líquidos en el instrumento ni en los accesorios.



ADVERTENCIA

- 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 la sonda

- No limpie con una autoclave, ni esterilice ni sumerja el instrumento ni ningún accesorio en ningún líquido
- No use objetos rígidos ni con punta para limpiar ninguna parte 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
- Asegúrese de que no entre en contacto alcohol isopropílico con ninguna pantalla de los instrumentos
- Asegúrese de que el alcohol isopropílico no entre en contacto con los tubos de silicona ni las piezas de goma

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)
- Alcohol isopropílico al 70 %

Procedimiento:

- Limpie el exterior del instrumento con un paño sin pelusas ligeramente empapado en una solución limpiadora
- Limpie la sonda y el cable con un paño sin pelusas ligeramente humedecido en una solución limpiadora
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares

Fundas:
Utilice fundas nuevas con cada paciente. Las fundas son de un solo uso.

Tubo de la sonda:
El tubo de la sonda no entra en contacto directo con el paciente. Si hubiera algún signo de contaminación o si la prueba no progresa una vez realizada la fase de comprobación de la sonda, deberá reemplazarlo por otro. No es necesario desinfectar el tubo de sonda al cambiar de paciente. Solo debe cambiar el tubo de sonda si este se atasca.

Las instrucciones de limpieza descritas en este Manual de instrucciones pueden no coincidir con las directrices de control de infección de las instalaciones del usuario. Los materiales de desinfección y los procedimientos aplicados en las instalaciones del usuario pueden resultar más adecuadas a sus circunstancias que los métodos descritos anteriormente (consulte las advertencias que aparecen a continuación). La frecuencia en la que realice labores de limpieza y desinfección dependerá de la evaluación de riesgo, del uso y del entorno de la prueba de las instalaciones del usuario.



ADVERTENCIA

No sumerja el instrumento o la sonda en líquidos ni intente esterilizar el instrumento o ninguno de sus accesorios.

- Evite que el dispositivo entre en contacto con ningún líquido
- No esterilice con autoclave
- Asegúrese de no ejercer demasiada presión al limpiar las pantallas y evite que estas y el panel de control entren en contacto con utensilios punzantes

4.3 Reparación

Interacoustics solo se considera responsable de la validez del marcado 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 cumpla con los requisitos apropiados; y
4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

Es importante que el cliente (distribuidor) cumplimente el INFORME DE DEVOLUCIÓN siempre que surja un problema. Esto se debe hacer siempre que se devuelva un instrumento a Interacoustics. (Esto, por supuesto, también se aplica en el inconcebible caso de fallecimiento o deterioro grave del usuario o paciente).

4.4 Garantía

Interacoustics le garantiza que:

- El dispositivo OtoRead™ 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 servicio 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:

- se haya reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- se haya alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;
- sea 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 cualquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a 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.

5 Resolución de problemas

Problema	Soluciones
El instrumento no se enciende.	La flecha ⌄DOWN (abajo) debe pulsarse durante un segundo (el LED amarillo "TEST" (prueba) se iluminará). Conecte el cargador como se muestra en el capítulo **Error! Reference source not found.**. Confirme que el LED azul de carga se ilumina con un patrón de parpadeo lento. Espere al menos 10 minutos y luego intente encender el instrumento.
La prueba no se inicia.	Seleccione una funda auditiva con un tamaño diferente. Cambie la posición de la sonda. Cambie el tubo de la sonda. Verifique que la funda auditiva está sellada en el conducto auditivo comprobando la pantalla PROBE CHECK (comprobación de la sonda). Compruebe que el instrumento se inicia en su propio oído con la funda auditiva adecuada para realizar la prueba sobre usted mismo. Si la prueba no se inicia, o si los tonos de AutoStart suenan inusuales, sustituya el tubo de la sonda.
No se imprimen los resultados.	Compruebe el estado de la impresora. Encienda la impresora (activar desde el modo de hibernación) pulsando el botón grande. Si la impresora no se encienda, conecte la fuente de alimentación para cargar la batería. Asegúrese de que la impresora tiene papel. Si el papel pasa por la impresora pero sale en blanco, significa que se ha introducido al revés. Pulse el botón grande de la impresora dos veces, rápidamente, para realizar una prueba de impresión.
La pantalla está congelada y el instrumento no responde cuando se pulsan los botones.	Mantenga pulsada el botón de flecha ⌄DOWN (abajo) durante 10 segundos para forzar que se apague el instrumento. Encender de nuevo el instrumento debería restablecer/restaurar su funcionamiento normal.
Mensajes de error	**Descripción y soluciones**
Conectar Sonda	No se ha detectado una sonda al inicio de la prueba. Compruebe que el conector de la sonda está completamente fijado en el conector Desconecte la sonda y vuelva a conectarla Ciclo de alimentación del instrumento
Dispositivo BT No encontrado	No puede detectarse el dispositivo inalámbrico emparejado El dispositivo puede estar apagado o demasiado lejos. Emparejado con la impresora: Compruebe que la impresora está encendida Acerque el dispositivo a la impresora Inténtelo de nuevo Emparejado a ordenador PC o llave: Compruebe que el puerto de serie del módulo es idéntico al ajuste encontrado en el Administrador de dispositivos. Establezca que el puerto de serie esté administrado por el PC y/o el software, no por el instrumento OtoRead™
Error de BT #xxx	Se ha producido un error en el dispositivo inalámbrico. Compruebe el estado. Compruebe el estado del dispositivo BT (impresora o PC) Intente conectar con el dispositivo BT de nuevo
BT no configurado	El dispositivo OtoRead™ no está emparejado con ningún dispositivo inalámbrico.

	Empareje el OtoRead™ con el dispositivo inalámbrico (impresora o PC)
El dispositivo no responde	La impresora no responde a las consultas del instrumento. Compruebe el estado de la impresora. Active la impresora del modo de hibernación Cargue la batería de la impresora si es necesario
Error de ajuste No se puede obtener P	Para una prueba DP, el nivel de estímulo deseado (L1 o L2) no puede obtenerse dentro de los límites permisibles. El usuario debería volver a colocar la sonda en el oído del paciente y volver a realizar la prueba. Sustituya el tubo de la sonda
Error de ajuste Demasiado alto	Para una prueba DP, el nivel del tono de calibración es demasiado alto. El usuario debería volver a colocar la sonda en el oído del paciente y volver a realizar la prueba. Sustituya el tubo de la sonda
Error de ajuste Demasiado bajo	Para una prueba DP, el nivel del tono de calibración es demasiado bajo. El usuario debería volver a colocar la sonda en el oído del paciente y volver a realizar la prueba. Sustituya el tubo de la sonda
Límite Error	Error de desbordamiento durante el cálculo del DFT para una prueba DP. El usuario debería repetir la prueba Ciclo de alimentación del instrumento
La memoria está casi llena	Las pruebas guardadas están a cinco pruebas del límite máximo. Imprima o transfiera los resultados de la prueba a un PC para evitar la interrupción de las pruebas.
¡Memoria llena!	Se ha alcanzado el límite máximo de pruebas guardadas. El usuario deberá borrar la memoria antes de poder realizar pruebas adicionales.
¡Energía baja!	El nivel de carga de la batería es demasiado bajo para el funcionamiento del dispositivo. El usuario debe cargar la batería antes de poder realizar pruebas adicionales.
Error de impresión	Indica un problema con la impresora. Compruebe el estado de la impresora. Reinicie la impresora o realice un ciclo de alimentación de la impresora
No hay papel	Indica que el papel se ha acabado. Cambie el rollo de papel
Error de fecha/hora	El reloj se comprueba durante el encendido para garantizar que no tiene tiempo perdido y se ha reiniciado. En caso de reinicio del reloj, se muestra este mensaje. El usuario debería configurar la fecha y hora correctas
Mantenimiento necesario	Indica que debe realizarse la calibración del instrumento. El mensaje aparecerá cuando se llegue a la fecha en la que deba realizarse la calibración del dispositivo. Aparecerá un recordatorio diario durante el inicio del dispositivo. Organice la calibración del instrumento

Póngase en contacto con Interacoustics o con su distribuidor local si cualquiera de estos problemas persiste.

6 Especificaciones técnicas generales

6.1 Hardware OtoRead™ - Especificaciones técnicas

Marcado CE de instrumentación médica	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV: número de identificación 0123 OtoRead™ es un dispositivo médico y activo según la clase IIa de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.	
Normativas	Seguridad:	CEI 60601-1:2012 Alimentación interna, piezas tipo B
	CEM:	CEI 60601-1-2:2014
	Calibración:	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	Señal de prueba:	CEI 60645-1:2012 CEI 60645-3:2007
	OAE:	CEI 60645-6 2009, Tipo 2
Base	Seguridad: Potencia: Tensión de corriente y frecuencias: Salida:	CEI 60601-1:2012, Clase II UES12LCP-050160SPA De 100 a 240 VCA, de 50 a 400 mA 5,0 V de CC (1,6 A máx.).
Entorno de funcionamiento	Temperatura: Humedad relativa: Presión ambiente: Altitud máx.: Tiempo iniciación: Tiempo de calentamiento:	15 a 35°C, + 59°F a + 95°F 30 a 90 % (sin condensación) 98 kPa a 104 kPa 2000 m/6561 ft por encima del nivel del mar <5 s <1 minuto
Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura de almacenamiento: Temperatura de transporte: Humedad relativa de transporte y almacenamiento:	0°C a 50°C, 32°F a + 122°F -20 a 50°C, - 4°F a + 122°F 10 a 95% (sin condensación)

General		
Dimensiones de OtoRead™		6,6 x 3,1 x 14,5 cm / 2,25 x 1,23 x 5,78 pulgadas
Peso de OtoRead™		180 g / 6,4 oz.
Interfaz de usuario		Pantalla OLED que proporciona la información al usuario y el progreso de la medición. Teclado con 4 botones para controlar las funciones del instrumento
Tamaño de pantalla:		3,5 x 2,8 cm / 1,38 x 1,1 pulgadas
Interconexión de datos:		Inalámbrica y USB
Ajustes del idioma:		Inglés, inglés (Reino Unido), chino, ruso, español, polaco, portugués, turco, francés, alemán, italiano, coreano, japonés, árabe
Batería	Tipo:	Recargable de ion-litio
	Clasificación:	3,7V / 1750mAh

	Vida útil prevista:	500 pruebas por carga, mínimo 20 horas en funcionamiento
Memoria		2 pruebas (una para cada oído) o 500 pruebas
Conector		Capacidad de comunicación USB integrada para la carga de la batería y la comunicación con los programas de base de datos en PC o una impresora opcional. Conector HDMI para la conexión con la microsonda Conexión inalámbrica integrada + EDR con protocolo SPP para la comunicación con una impresora opcional
Microsonda	Ruido de sistema del micrófono:	-20 dB NPS a 2 kHz (1 Hz ancho de banda). -13 dB NPS a 1 kHz (1 Hz ancho de banda).
	Dimensiones y peso:	Longitud: 1 metro (40 pulgadas) Peso: 28 g (1,00 oz)
	Conector:	HDMI
Impresora térmica (opcional)	Tipo:	Impresora térmica inalámbrica Sanibel MTP-II
	Batería:	Recargable de ion-litio
	Ancho de papel:	57,5 ± 0,5 mm en la impresora térmica

DPOAE		
Estímulo	Rango de frecuencia:	1500 a 12000 Hz
	Frecuencia nominal:	f2
	Nivel:	40 - 70 dB SPL
	Intervalo de nivel:	1 dB
	Transductor:	Detección automática de sonda, calibración automática
Registro	Tiempo de análisis:	0,5, 1, 2 o 4 segundos por frecuencia
	Resolución A/D:	16 bits
	Tolerancia del estímulo:	±3 dB
	Criterio SNR:	3 a 10 dB
	Ventana de comprobación de la sonda:	1 seg
	Ventana de respuesta DP:	0,5 a 4 segundos
	Ruido residual:	-20 dB SPL a 2kHz, -13 dB SPL a 1kHz, (1 Hz ancho de banda)
	THD:	Señal de prueba acústica <0,1 %, distorsión cúbica* < 0,01 %. *(Interacciones entre los dos tonos primarios)
	Intervalo de medición:	-20 dB SPL – 89 dB SPL
	Precisión de la medición:	< ± 3 dB
Pantalla		Gráfico SNR y de valor, datos normativos
Especificaciones de la sonda	Sonda OtoRead™:	Para la medición DPOAE y TEOAE
		Tubo de sonda reemplazable
Otros		
Presión de prueba		Presión ambiente

TEOAE		
Estímulo	Frequency range:	700 to 4000 Hz
	Tipo de estímulo:	Clic tren
	Nivel:	83 dB peSPL, calibrado pico a pico
	Velocidad de clic:	64 Hz
	Tolerancia del estímulo:	±3 dB
	Transductor:	Detección automática de sonda, calibración automática
Registro	Tiempo de análisis (máx):	4, 16, 32 o 64 segundos.
	Resolución A/D:	16 bits
	Criterio SNR:	3 – 10 dB
	Intervalo de medición:	-30 dB SPL – 100 dB SPL (máxima salida de potencia)
	Precisión de la medición:	< ± 3 dB
	Frecuencia de la muestra	31250 Hz
Pantalla		Gráfico SNR y de valor
Especificaciones de la sonda	Sonda OtoRead™:	Para la medición DPOAE y TEOAE
		Tubo de sonda reemplazable
Otros		
Presión de prueba		Presión ambiente

6.2 Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores

Tabla 1: Frecuencia e intensidad con G.R.A.S. RA0045 OES

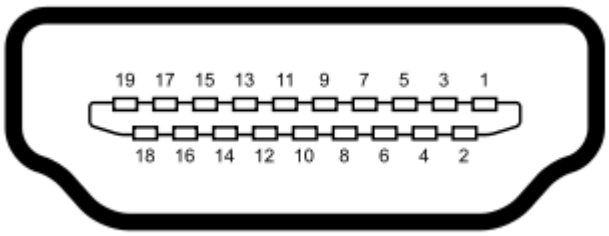
Salida Frecuencia (Hz)	Mínima Frecuencia (Hz)	Máxima Frecuencia (Hz)	Mínima Magnitud (dB de nivel de presión sonora)	Máxima Magnitud (dB de nivel de presión sonora)
732,4	727	737	83	93
1037,6	1033	1043	85	95
1464,8	1460	1470	88	98
2075,2	2070	2080	92	102
2929,7	2925	2935	92	102
4150,4	4145	4155	85	95
5859,4	5855	5865	76	86

Tabla 3: Magnitudes del canal de sonido nominal de la sonda en dB de nivel de presión sonora

Frecuencia [Hz]	IEC 60711, RA-0045
732,4	88,0
1037,6	90,0
1464,8	93,5
2075,2	97,8
2929,7	97,8
4150,4	90,6
5859,4	81,9

6.3 Asignaciones de clavijas

Clavija del conector de la sonda:



Receptáculo tipo A HDMI (hembra)

Clavija 1	Receptor +	**Clavija 11**	Sin usar
Clavija 2	Protección de receptor	**Clavija 12**	Sin usar
Clavija 3	Receptor -	**Clavija 13**	Sin usar
Clavija 4	Reservado	**Clavija 14**	Reservado
Clavija 5	Protección	**Clavija 15**	Potencia de comunicación
Clavija 6	Reservado	**Clavija 16**	Datos de comunicación
Clavija 7	Potencia de micrófono +	**Clavija 17**	Toma a tierra
Clavija 8	Protección de micrófono	**Clavija 18**	+3,3 V
Clavija 9	Salida de micrófono	**Clavija 19**	Toma a tierra
Clavija 10	Potencia de micrófono -		

6.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

- Este instrumento es apto para entornos hospitalarios 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
- No utilice este instrumento junto o apilado con otro equipo, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe comprobar el instrumento y el otro equipo para verificar que estén funcionando de forma normal.
- El uso de accesorios, transductores 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, transductores y cables en el apéndice CEM de estas instrucciones.
- 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 instrumento, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

AVISO

- El fabricante define la función principal de este instrumento de la siguiente forma:
  El instrumento no posee función principal. La ausencia o pérdida de función principal no puede tener como resultado ninguna situación de riesgo inmediato inaceptable.
- El diagnóstico final debe basarse en conocimiento clínico. No existen desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.
- Este instrumento cumple con la normativa IEC 60601-1-2:2014, con emisión de clase B del grupo 1
  AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones
  AVISO: Puede encontrar todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles puede afectar a ***OtoReadTM***. Instale y utilice el ***OtoReadTM*** de acuerdo con la información de CEM que se presenta en este capítulo.
El ***OtoReadTM*** se ha comprobado con respecto a las emisiones de CEM y su inmunidad frente a ellas como un dispositivo ***OtoReadTM*** autónomo. No utilice el ***OtoReadTM*** junto a otros equipos electrónicos, ni lo coloque apilado entre otros equipos de este tipo. Si fuera necesario utilizarlo apilado o junto a otro equipo electrónico, 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, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del dispositivo.
Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El *OtoReadTM* está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de *OtoReadTM* 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 ***OtoReadTM*** 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 ***OtoReadTM*** es apto para usarlo en entorno comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	En cumplimiento Categoría Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	En cumplimiento	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el *OtoReadTM* .			
El ***OtoReadTM*** está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del ***OtoReadTM*** puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el ***OtoReadTM***, 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 2,5 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 ***OtoReadTM*** está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de ***OtoReadTM*** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba de CEI 60601**	**Cumplimiento**	**Guía sobre entorno electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +6 kV Aire +8 kV	Contacto +6 kV Aire +8 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%.
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	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +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 modo diferencial +2 kV modo común	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	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	<5 % *U*T (caída >95% en *U*T) para 0,5 ciclos 40% *U*T (caída 60% en *U*T) para 5 ciclos 70% *U*T (caída 30% en *U*T) para 25 ciclos <5% *U*T (caída >95% en *U*T) durante 5 segundos	< 5% *U*T (caída >95% en *U*T) para 0,5 ciclos 40% *U*T (caída 60% en *U*T) para 5 ciclos 70% *U*T (caída 30% en *U*T) para 25 ciclos <5% *U*T	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del ***OtoReadTM*** requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el ***OtoReadTM*** reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 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.
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 ***OtoReadTM*** está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de ***OtoReadTM*** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	CEI/EN 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6 RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	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 ***OtoReadTM*** , incluidos los cables. Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 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			

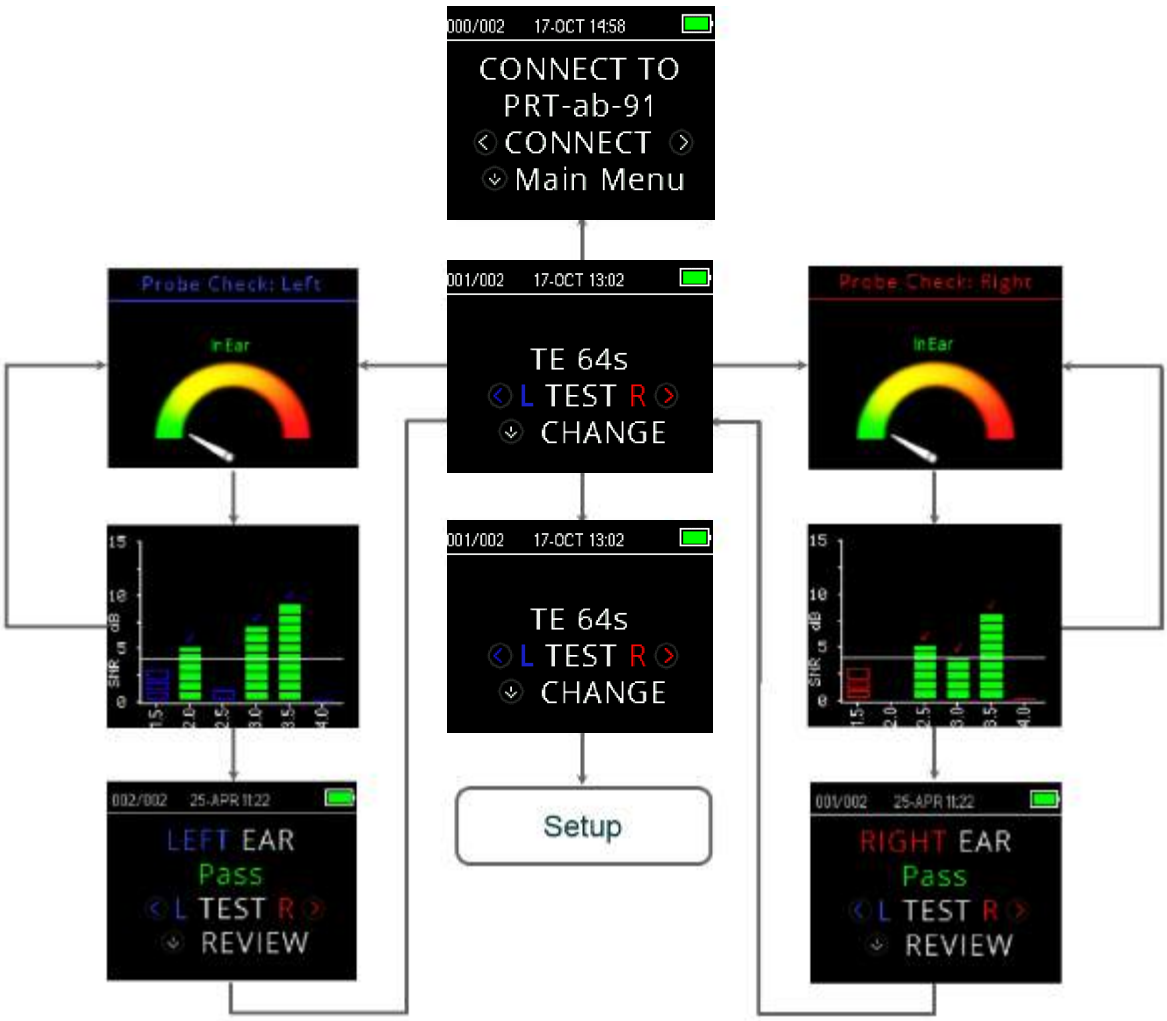
NOTA 2: Estas directivas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.
[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), 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 ***TITAN*** supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el ***OtoReadTM*** 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 ***OtoReadTM*** . [b] Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

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	Length	Screened
Cable OAE	2,0 m	Screened
USB Cable	2,0 m	Screened

7 Apéndices

Flujos de trabajo
El flujo de trabajo básico se muestra en el siguiente gráfico. Desde el Menú principal puede acceder a la conexión con la impresora pulsando la tecla **UP** (arriba). Al seleccionar la tecla **LEFT** (izquierda) o **RIGHT** (derecha) se iniciará el protocolo de prueba seleccionado, que se muestra en la pantalla del menú principal. Al seleccionar la tecla **SETUP** (configurar) se le dirigirá a los menús para cambiar el protocolo y los ajustes.



7.1 Apéndice A: Secuencia de prueba

Una secuencia completa de prueba consta de: comprobación de sonda, calibración y fase de prueba. La fase de comprobación de sonda determina cuándo se debe realizar la calibración. Por otro lado, la fase de calibración mide el nivel de tonos que se deben aplicar durante la fase de prueba. El rechazo de artefacto se emplea durante la fase de prueba para reducir el efecto de las ráfagas de sonido transitorias.

Inmediatamente después de pulsar el botón de prueba, comienza la fase de comprobación de sonda de la prueba. La fase de comprobación de sonda comprueba la calidad y la estabilidad del sellado con la medición de la respuesta obtenida de una secuencia de tonos de prueba. La estabilidad del sellado se determina con la comparación de las respuestas obtenidas con el paso del tiempo. Cuando el nivel de respuesta se encuentra dentro de un intervalo aceptable y permanece estable durante un tiempo, la unidad inicia la fase de calibración.

DPOAE

La fase de calibración mide automáticamente la respuesta obtenida de una secuencia de tonos de calibración y calcula el voltaje necesario para obtener la presión deseada. Si no se puede obtener la presión pico deseada, la unidad utilizará el voltaje máximo. Si la calibración es correcta, la unidad procede a la fase de prueba real.

La fase de prueba consiste en medir la respuesta obtenida de los pares de frecuencia de prueba (f1, f2) aplicados a los receptores. Se utilizan dos receptores que generan una frecuencia de forma independiente para reducir la distorsión de intermodulación. Los cálculos del dominio de frecuencia de los niveles reales L1 y L2, la distorsión y el ruido de fondo se obtiene mediante la transformada discreta de Fourier con una resolución de contenedor de aproximadamente 31 Hz. El cálculo del ruido de fondo se obtiene con la media de la potencia de los cuatro contenedores más cercanos (+/- 2) al contenedor de producto de distorsión.

TEOAE

La fase de calibración mide automáticamente la presión pico obtenida de una secuencia de clics y calcula el voltaje necesario para obtener la presión pico deseada. Si no se puede obtener la presión pico deseada, la unidad utilizará el voltaje máximo.

La fase de prueba consiste en medir la respuesta obtenida de secuencias repetidas de clics aplicadas a los receptores. La secuencia de clics, que se repite dos veces es: 3-1-1-1. Los cálculos de la señal y del ruido de fondo se obtienen al añadir/restar las dos secuencias de respuesta, respectivamente. Los cálculos de la energía de la señal y del ruido de fondo en varias bandas de frecuencias se obtiene en tiempo real y se muestra una vez por segundo. La presión pico media del estímulo se calcula tras completarse la prueba.

El rechazo de artefacto se emplea durante la fase de prueba para reducir el efecto de las ráfagas de sonido transitorias, mediante un umbral de rechazo adaptativo. La unidad intenta aceptar las secciones más silenciosas de la prueba y rechazar las partes más ruidosas. Cuando el nivel de ruido es más o menos constante durante la prueba, el instrumento tenderá a aceptar la mayor parte de los datos de la prueba. No obstante, puesto que el nivel de ruido suele variar con el tiempo, el instrumento intentará aceptar las partes más silenciosas de la grabación. Los cálculos del ruido se obtienen aproximadamente 32 veces por segundo y a partir de los datos se calcula el umbral adecuado. Los segmentos de los datos con ruido de fondo que sobrepasen el umbral se rechazan, lo que tiende a disminuir el ruido de fondo de la prueba. Para reducir la posibilidad de obtener un flujo artificial de ruido de fondo bajo, se limita el nivel de umbral mínimo.

Comentarios sobre las variaciones en los cálculos de la relación señal/ruido
El usuario debe saber que el cálculo de la relación señal/ruido posee una variación estadística inherente debido a los efectos de ruido aleatorio, especialmente cuando no hay emisiones. Si se realiza una prueba con la sonda del instrumento colocada en la cavidad de prueba, se muestra que teóricamente la relación señal/ruido será superior a 6 dB aproximadamente 7 veces de cada 100. Esta limitación no es propia del instrumento, sino a una propiedad fundamental del método utilizado para calcular la relación señal/ruido en todas las pruebas de emisiones. Para reducir la aparición de esta emisión “falsa”, el instrumento limita el valor mínimo del ruido de fondo, lo que produce la reducción de la relación señal/ruido para las pruebas que tienen un ruido de fondo bajo. A medida que aumenta el nivel de ruido de la prueba, el usuario notará que aparecen más emisiones “falsas”, hecho que es de esperar.

7.2 Apéndice B: Secuencia de prueba

Criterio de apta/no apta para DPOAE
La decisión de que exista la DPOAE se basa en detectar una señal cuyo nivel esté muy por encima del nivel de ruido de fondo. Esto requiere una decisión estadística, puesto que se espera que el nivel de ruido aleatorio en el canal de filtro de la DPOAE supere la media de los niveles de ruido aleatorio en los cuatro canales de filtro adyacentes (que sirven de referencia para la comparación) aproximadamente la mitad de las veces.

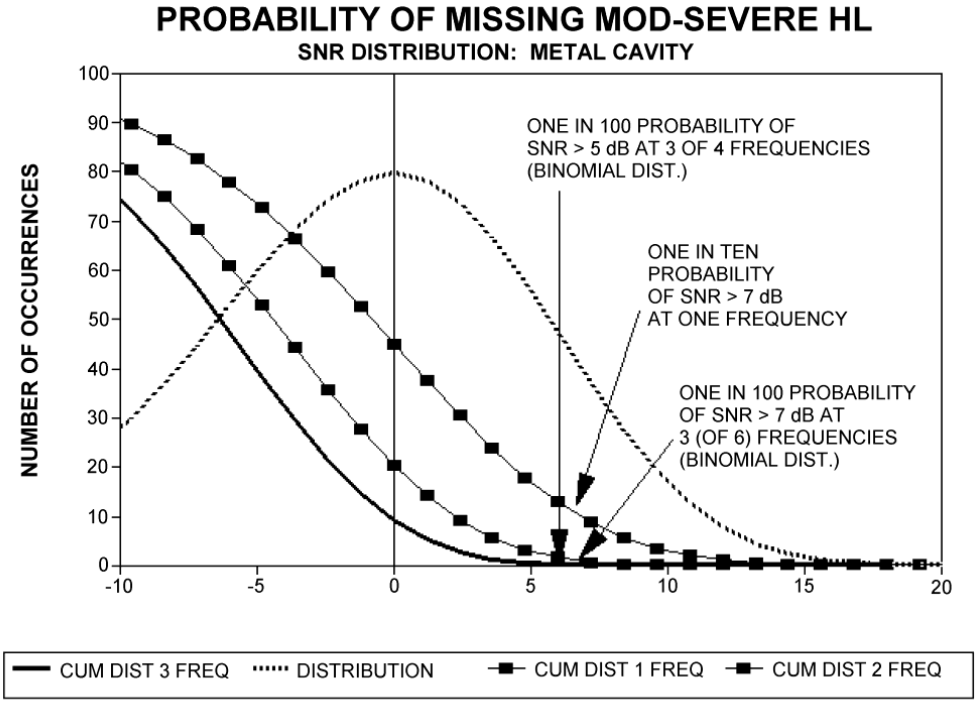
Las mediciones ampliadas de las distribuciones de ruido en los dos canales de filtro de la DPOAE “Nivel de DP” y la media de rms de los cuatro canales adyacentes “Nivel de ruido” indican que la relación señal/ruido (la diferencia entre producto de distorsión y de ruido) posee una desviación estándar de 5,5 dB. Como se muestra en el diagrama que aparece a continuación, esto implica una probabilidad del 10 % de obtener una relación señal/ruido de 7 dB únicamente de la variabilidad de los niveles de ruido en el par de filtros.

Al necesitar una relación de señal/ruido de 6 dB en tres de las cuatro frecuencias, la probabilidad de que una persona con pérdida auditiva importante obtenga un resultado apto en la prueba está por debajo del 1 %.

Gracias a la distribución binominal, dos de tres frecuencias a >8,4 dB o tres de seis frecuencias a >7 dB deberían además asegurar menos de un 1 % de probabilidades de que un bebé con pérdida auditiva grave/moderada obtenga un resultado apto.

Los ensayos preliminares de OtoRead™ en bebés indican que la técnica del operario que realiza la prueba es la variable más importante en el índice de resultado apto de bebés con audición normal. Algunos operarios se familiarizan con la técnica en un par de días y producen índices de resultado apto similares a los que obtuvieron con otros dispositivos DPOAE durante meses. Otros necesitan algo más de tiempo.

Existen reclamaciones poco frecuentes de probabilidades extraordinariamente bajas de no detectar un oído con pérdida auditiva, pero se basan en estadísticas escasas. Como argumentaba Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998), puesto que la incidencia de pérdida auditiva importante es de aproximadamente 2 por cada 1000, verificar una precisión del 99,7 % requeriría realizar las pruebas en cientos de miles de bebés con un sistema concreto. Por consiguiente, demostrar que no se detectaron únicamente tres de cada 1000 bebés con pérdida de audición requeriría que se realizasen pruebas complementarias en 500 000 bebés. Hasta la fecha, no tenemos conocimiento de que se hayan realizado tales pruebas.



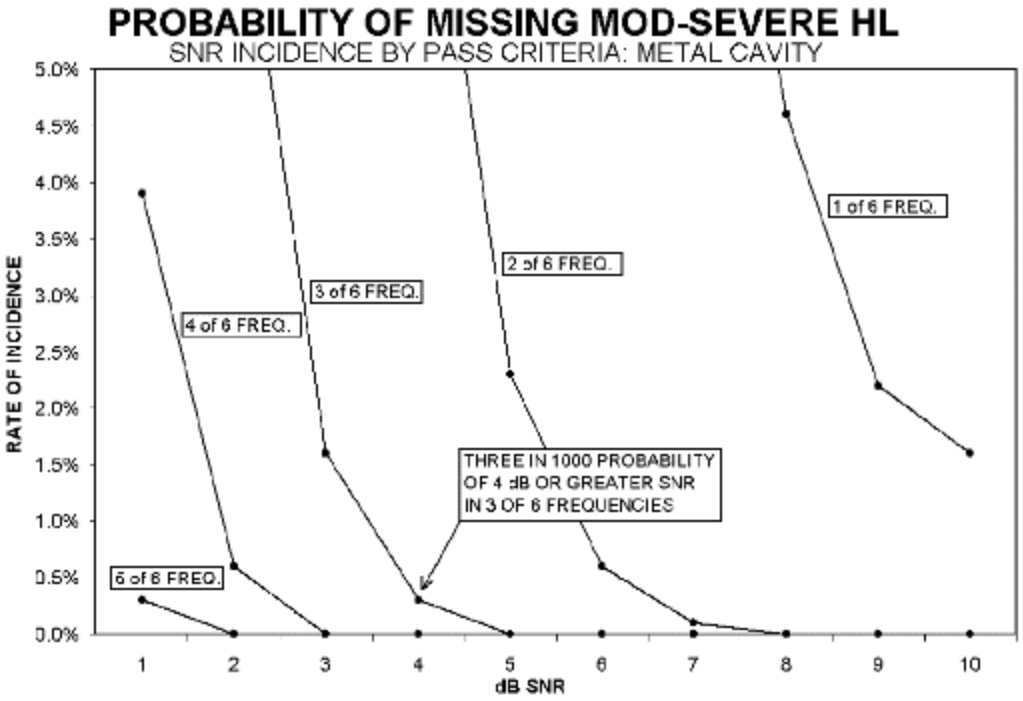
Criterio de apta/no apta para TEOAE
Los mismos principios básicos que sirven de base para los criterios apta/no apta para DPOAE se pueden aplicar a los criterios apta/no apta para TEOAE. Si se trata de emisiones transitorias, al necesitar una relación de señal/ruido de 4 dB en tres de las seis frecuencias de prueba, la probabilidad de que una persona con pérdida auditiva importante obtenga un resultado apto en la prueba está por debajo del 1 %.

Importante: Los límites de la relación señal/ruido para emisiones transitorias son menores que los límites correspondientes a los productos de distorsión. Esto se debe, principalmente, a que el cálculo de ruido tradicional usado en las mediciones TEOAE (y en OtoRead™) otorga una relación señal/ruido 3 dB menor que el cálculo usado para las mediciones DPOAE. Sin dicha diferencia, el valor numérico de la relación señal/ruido para un resultado apto sería bastante similar con los dos métodos.

OtoRead™ usa un innovador algoritmo de anulación de ruido (pendiente de patente) que permite la realización de mediciones DPOAE y TEOAE con gran precisión en entornos ruidosos con murmullos a niveles altos (de 55 dB SPL a 65 dB SPL, ponderado A). El uso de la memoria disponible en el procesador del OtoRead™ permite un análisis estadístico post hoc que identifica las muestras cuya retención mejoraría la precisión general. Estas muestras se incluyen en el análisis final, mientras que las muestras con mayor nivel de ruido se excluyen.

La mejora del funcionamiento en un entorno ruidoso con este nuevo algoritmo resultó tan importante que llevamos a cabo una réplica completa de nuestras pruebas de validación originales en cavidades de oídos dañados. Gracias a ello, pudimos verificar que no se produjeron aumentos en falsos negativos (aptos falsos). No se detectó ningún tipo de degradación bajo ninguna condición de la prueba.

El rechazo de artefacto solo puede rechazar las muestras más ruidosas en un periodo de medición. Si el nivel de ruido ambiental asciende demasiado (o el sellado de la funda es deficiente), todas las muestras resultarán ruidosas y no se podrán tomar mediciones precisas. En tales casos, el resultado de la prueba será “noisy” (ruidoso).


PROBABILITY OF MISSING MOD-SEVERE HL
SNR INCIDENCE BY PASS CRITERIA: METAL CAVITY
RATE OF INCIDENCE
5.0%
4.5%
4.0%
3.5%
3.0%
2.5%
2.0%
1.5%
1.0%
0.5%
0.0%
1 of 6 FREQ.
2 of 6 FREQ.
3 of 6 FREQ.
4 of 6 FREQ.
5 of 6 FREQ.
THREE IN 1000 PROBABILITY
OF 4 dB OR GREATER SNR
IN 3 OF 6 FREQUENCIES
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
dB SNR

7.3 Apéndice C: Configuraciones y protocolos de prueba

Protocolos DPOAE

	Nombre de protocolo	N.º de frec.	Frec. F2 (kHz)	L1/L2	Promedio Tiempo (s)	SNR apta (dB)	N.º de frec. apta para prueba apta
Escaneado	DP 2 s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2	6	3
	DP 4 s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
Clínico	DP 2,0-5,0	4	2, 3, 4, 5	**65/55**	**4**	**6**	**3**
	DP 1,5-6,0	6	1,5, 2, 3, 4, 5, 6	**65/55**	**4**	**6**	**0**
	DP 1,6-8,0	12	1,6, 2, 2,5, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1, 8	**65/55**	**4**	**6**	**0**
	DP 1,5-12	12	1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	**65/55**	**4**	**6**	**0**

(La versión Diagnostic también incluye el protocolo de escaneado de DP 4 s)

Los campos grises pueden personalizarse:

L1/L2 : de 40 to 70 dBSPL

Tiempo medio : 0,5, 1, 2 o 4 s

SNR apta : de 3 dB a 10 dB

Frec. apta para prueba apta : de 1 a 12

Protocolos TEOAE

	Nombre de protocolo	N.º de frec.	Frec. (kHz)	Promedio Tiempo (s)	SNR apta (dB)	N.º de frec. apta para prueba apta
Escaneado	TE 32 s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	32	4	3
	TE 64 s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	64	4	3
Clínico	TE 1,5-4,0	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	**64**	**4**	**3**
	TE 0,7-4,0	6	0,7, 1, 1,4, 2, 2,8, 4	**64**	**4**	**0**

(La versión Diagnostic también incluye el protocolo de escaneado de te 64 s)

Los campos grises pueden personalizarse:

Tiempo medio : 4, 16, 32 o 64 s

SNR apta : de 3 dB a 10 dB

Frec. apta para prueba apta : de 1 a 6

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

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 or fax No. 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.