

Manual de instrucciones – ES  
**OtoRead™**

---





# Índice

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
1.1	Acerca de este manual	1
1.2	Uso previsto	1
1.3	Definición de OAE	1
1.4	Contraindicaciones	2
1.5	Descripción del producto	2
1.6	Advertencias	3
<b>2</b>	<b>DESEMBALAJE E INSTALACIÓN</b>	<b>5</b>
2.1	Desembalaje y comprobación	5
2.2	Símbolos	6
2.3	Advertencias y avisos de peligro generales	7
2.3.1	Factores ambientales	8
2.3.2	Seguridad eléctrica y electrostática	9
2.3.3	Compatibilidad electromagnética (CEM)	9
2.3.4	Peligro de explosión	9
2.3.5	Seguridad de medición	9
2.3.6	Más información de interés	9
2.3.7	Uso del equipamiento tras el transporte y almacenamiento	10
2.4	Instalación del soporte	11
2.5	Instalación de la impresora térmica Sanibel MPT-II (opcional)	12
2.5.1	Carga de la batería	12
2.5.2	Instalación de la impresora MPT-II	12
2.5.3	Encender y apagar la impresora	12
2.5.4	Indicadores luminosos	12
2.5.5	Uso de la impresora	13
2.6	El hardware	14
2.6.1	Instrumento de prueba OtoRead™	14
2.6.2	Carga y alimentación de OtoRead™	14
2.6.2.1	La batería	14
2.6.2.2	Vida de la batería y tiempo de carga	15
2.6.2.3	Indicadores luminosos de OtoRead™	16
2.6.2.4	Conexión del cable de la sonda a OtoRead™	16
2.7	Transductores y calibración	16
<b>3</b>	<b>INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b>	<b>17</b>
3.1	Precauciones generales	17
3.2	Panel de control	17
3.3	Activación del instrumento	18
3.4	Apagado del instrumento	18
3.5	Recordatorio de calibración	18
3.5.1	Indicador del estado de carga de la batería	18
3.6	Preparación del paciente para la prueba	19
3.7	Manipulación y selección de fundas	19
3.7.1	General	19
3.7.2	Colocación de las fundas auditivas:	19
3.7.3	Extracción de las fundas auditivas:	19
3.7.4	El tubo de sonda	20
<b>3.8</b>	<b>Estructura del menú</b>	<b>21</b>
<b>3.9</b>	<b>Realización de la prueba</b>	<b>22</b>
3.9.1	Selección de un protocolo de prueba	22
3.9.2	Selección de la prueba auditiva	23
3.9.3	Comprobación de la sonda	23
3.9.4	Calibración tras la comprobación de la sonda	24
3.9.5	Pruebas en niños con tubos de equalización de presión	24
3.9.6	Fase de la prueba	24
3.9.7	Almacenamiento de los resultados	25
3.9.8	Visualización de los resultados	25

3.9.9	Visualización de los resultados de las DPOAE con datos normativos.....	26
3.9.10	Redondeo de los resultados.....	26
3.10	Gestión de resultados.....	27
3.10.1	General.....	27
3.10.2	Guardado de los resultados.....	27
3.10.3	Eliminación de resultados.....	28
3.10.4	Impresión con la impresora térmica.....	28
3.10.5	Conexión con el módulo del PC.....	29
3.11	Modificación de los ajustes del instrumento.....	30
3.11.1	Estructura del menú.....	30
3.11.2	Acceso a los menús.....	30
3.11.3	Ajustes de fecha y hora del menú M1.....	33
3.11.3.1	Ajustes de la fecha y hora iniciales.....	33
3.11.3.2	Horario de verano.....	33
3.11.3.3	Cambio de fecha y hora.....	33
3.11.4	Ajustes del dispositivo en el menú M2.....	34
3.11.4.1	Emparejamiento con dispositivo inalámbrico.....	34
3.11.4.2	Borrado de los resultados de las pruebas.....	34
3.11.4.3	Modo de desconexión.....	35
3.11.4.4	Modo de guardado y almacenamiento de resultados de pruebas.....	35
3.11.4.5	Valor mínimo.....	36
3.11.4.6	Modo reloj.....	36
3.11.4.7	Estilo de gráfica.....	36
3.11.4.8	Idioma.....	37
3.11.4.9	Restablecer valores predeterminados:.....	37
3.11.5	Opciones avanzadas para las pruebas de DPOAE (Menú DP).....	37
3.11.5.1	General.....	37
3.11.5.2	Personalización de los protocolos de prueba.....	38
3.11.5.3	Modificación de los niveles.....	38
3.11.5.4	Configuración del tiempo medio.....	39
3.11.5.5	Configuración del nivel de SNR apta.....	39
3.11.5.6	Establecer el número de frecuencias para "PASS" (Apta).....	39
3.11.5.7	"Reset protocol" (Restablecer protocolo).....	40
3.11.5.8	"Save Protocol" (Guardar protocolo).....	40
3.11.6	Opciones avanzadas para las pruebas de TEOAE (Menú TE).....	40
3.11.6.1	General.....	40
3.11.6.2	Personalización de los protocolos de prueba.....	41
3.11.6.3	Configuración del tiempo medio.....	41
3.11.6.4	Configuración del nivel de SNR apta.....	41
3.11.6.5	Establecer el número de frecuencias para "PASS" (Apta).....	42
3.11.6.6	"Reset protocol" (Restablecer protocolo).....	42
3.11.6.7	"Save Protocol" (Guardar protocolo).....	42
<b>4</b>	<b>CUIDADO Y MANTENIMIENTO.....</b>	<b>43</b>
4.1	Procedimientos generales de mantenimiento.....	43
4.2	Cómo limpiar los productos de Interacoustics.....	43
4.3	Reparación.....	44
4.4	Garantía.....	45
<b>5</b>	<b>RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....</b>	<b>47</b>
<b>6</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.....</b>	<b>51</b>
6.1	Instrumento OtoRead™ – Especificaciones técnicas.....	51
6.2	Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores.....	53
6.3	Asignaciones de clavijas.....	53
6.4	Compatibilidad electromagnética (CEM).....	54

<b>7</b>	<b>APÉNDICES</b> .....	<b>59</b>
7.1	Apéndice A: Secuencia de prueba .....	59
7.2	Apéndice B: Secuencia de prueba .....	61
7.3	Apéndice C: Configuraciones y protocolos de prueba.....	64



# 1 Introducción

## 1.1 Acerca de este manual

Este manual hace referencia a OtoRead™ (a partir de la versión 3.20). Este producto está fabricado por:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

Correo electrónico: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Uso previsto

El instrumento de prueba de emisiones OtoRead™ está diseñado para servir como dispositivo de diagnóstico para bebés, niños y adultos con pérdida auditiva, gracias a la medición de las emisiones otoacústicas (OAE, por sus siglas en inglés).

Este instrumento se puede utilizar en cualquier entorno: hospitalario, escolar, en consultas médicas y en las prácticas de audiólogos. Está diseñado para profesionales sanitarios de la audición (por ej.: otorrinolaringólogos o audiólogos) y para técnicos y personal de enfermería neonatal y escolar que hayan recibido formación por parte de un profesional sanitario de audición.

## 1.3 Definición de OAE

### Las DPOAE

Las DPOAE (emisiones otoacústicas producto de distorsión) son señales acústicas que se pueden detectar en el canal auditivo de una persona que posea una función normal de las células ciliadas externas al estimular el sistema auditivo con dos tonos puros a frecuencias  $f_1$  y  $f_2$ . La emisión resultante de interés es el tono de producto de distorsión a la frecuencia  $2f_1 - f_2$ .

### Las TEOAE

Las TEOAE (emisiones otoacústicas evocadas transitorias) son señales acústicas que se pueden detectar en el canal auditivo de una persona que posea una función normal de las células ciliadas externas al estimular el sistema auditivo con una serie de clics de banda ancha.

### Resultados de las emisiones otoacústicas

Existen pruebas que sugieren que las emisiones otoacústicas (OAE) se generan en las células ciliadas externas de la cóclea y que la presencia de estas emisiones indican que las células funcionan con normalidad. Aunque los datos de prueba con OAE no proporcionan información de las funciones ciliadas internas o de la capacidad auditiva, las investigaciones actuales indican que se puede identificar a la mayoría de personas con pérdida auditiva gracias a una sencilla prueba de OAE. Los pacientes que no generen emisiones otoacústicas deben someterse a un segundo diagnóstico o pruebas audiológicas adicionales.

### Medición de las DPOAE con OtoRead™

El OtoRead™ genera una serie de tonos de prueba que dirige hacia el canal auditivo y mide el nivel del tono de DPOAE generado por la cóclea. Gracias a las diferentes frecuencias de prueba, el dispositivo OtoRead™ proporciona una estimación de la función de las células ciliadas externas sobre un amplio intervalo de frecuencias.

### Medición de las TEOAE con el dispositivo OtoRead™

El OtoRead™ genera una serie de clics directamente en el canal auditivo y analiza el espectro de la señal de retorno a la vez que separa la emisión del ruido. Gracias a los filtros de paso de banda, el dispositivo OtoRead™ proporciona una estimación de la función de las células ciliadas externas sobre un amplio intervalo de frecuencias.

#### Intervalo de frecuencia audición evaluado

**DPOAE:** De 1 kHz a 12 kHz (según el intervalo de frecuencia seleccionado), aproximadamente. La frecuencia de prueba  $f_2$  más baja que se puede medir de forma rutinaria es de 1 kHz aproximadamente, si tenemos en cuenta que: lo que se evalúa es la salud de las células ciliadas en la región de la frecuencia de prueba  $f_2$ ; la frecuencia de emisión  $2f_1-f_2$  es de aproximadamente seis décimas de la frecuencia  $f_2$ ; las emisiones tienden a ser bajas por debajo de los 600 Hz (aproximadamente); y el ruido ambiental tiende a ser mayor en frecuencias bajas.

**Las TEOAE:** De 500 Hz a 4 kHz, aproximadamente. Las TEOAE se pueden grabar de manera fiable rápida en frecuencias más bajas que las DPOAE, pero los resultados de la medición no son fiables por encima de 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 ( $f_1$  y  $f_2$ ) para las DPOAE o una serie de clics de banda ancha para las TEOAE, por medio de un convertidor digital/análogo. 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.

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

<b>Componentes incluidos</b>	<b>Número de pieza</b>
Dispositivo OtoRead™	8504335
Microsonda <sup>1</sup>	8504337
Fuente de alimentación micro-USB para cargar la batería de iones de litio	8029254
Cable de micro-USB B a USB A para cargarlo o conectarlo al PC	8101864
Caja de fundas BET55	8104678
Paquete de tubos de sonda	8104159
Manual de instrucciones	según el país
Cavidad (0,2/0,5 cc)	8011356
Enchufe para la cavidad del gancho	8504384
Paquete de software para PC de OtoRead™	8505352

<b>Accesorios incluidos únicamente en la versión clínica y estándar</b>	<b>Número de pieza</b>
Maletín de transporte	8004645
Base	8504302
Gancho	8504385

<b>Componentes opcionales</b>	<b>Número de pieza</b>
Maletín de transporte	8030335
Base	8504302
Gancho	8504385
Impresora MPT-II	8029304
Fuente de alimentación y cargador para la impresora	8031231
Cable de serie de la impresora MPT-II	8011310
Rollo de papel para la impresora térmica	8029305
Cinta para el cuello	8011481

## 1.6 Advertencias

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



**PELIGRO**

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



**ADVERTENCIA**

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

<sup>1</sup> Pieza aplicada según IEC 60601-1



## 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.
	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.
	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

Debe tener en cuenta las siguientes advertencias de seguridad en todo momento. Asimismo, debe seguir las precauciones de seguridad generales cuando opere un equipo eléctrico. Si no tiene en cuenta estas precauciones, es posible que el equipo sufra daños y que el paciente o el operario sufran lesiones.

El contratador debe instruir a sus empleados para que puedan evitar condiciones peligrosas y reconocer las regulaciones aplicables a su entorno laboral para controlar o eliminar peligros u otras exposiciones a enfermedades o lesiones.

Se entiende que las normativas de seguridad varían en cada organización. Si existiera una incoherencia entre el contenido de este manual y las normas de la organización con respecto a la utilización de este instrumento, prevalecerán las normas más estrictas.

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



**ADVERTENCIA**

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



#### PELIGRO

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.

**Importante:** La conexión USB del instrumento tiene protección de aislamiento en el cable. Para evitar las posibles fugas de corriente eléctrica, se recomienda utilizar únicamente el cable suministrado.

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

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

Este instrumento contiene una batería de litio. La batería solo la puede cambiar el personal técnico. Las baterías pueden explotar u ocasionar quemaduras si se desmontan, aplastan o quedan expuestas al fuego o a temperaturas elevadas. No provoque cortocircuitos. Consulte la sección 2.6.2.2.

### 2.3.1 Factores ambientales



#### ADVERTENCIA

Utilice y almacene el instrumento en interiores. Se recomienda utilizar el dispositivo en un ambiente con una temperatura de 0 °C/-32 °F a 50 °C/122 °F y una humedad relativa entre el 30 % y el 90 % (sin condensación).



Transporte y almacene el instrumento en temperaturas entre -20 °C/-4 °F y +50 °C/+122 °F, y una humedad relativa entre el 10 % y el 95 % (sin condensar).

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.

### 2.3.2 Seguridad eléctrica y electrostática



ADVERTENCIA

Antes de prestar un servicio en los auriculares de inserción debe desacoplar los transductores de OtoRead™ del paciente.

### 2.3.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)



ADVERTENCIA

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

### 2.3.4 Peligro de explosión



PELIGRO

Riesgo de explosión.

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.

### 2.3.5 Seguridad de medición

Para garantizar que OtoRead™ funcione correctamente, el instrumento debe comprobarse y calibrarse al menos una vez al año.

El mantenimiento y calibración debe realizarlos un técnico de soporte autorizado. Si estas comprobaciones no se realizan, es posible que se vulneren la Directiva sobre dispositivos médicos de la UE (MDD) y otras normativas y, por ello, se anulen las garantías.

El uso de dispositivos no calibrados puede tener como consecuencia resultados de pruebas incorrectos.

### 2.3.6 Más información de interés

#### Importante:

NO conecte el hardware de OtoRead™ al PC antes de que el software se haya instalado.

No coloque el instrumento junto a una fuente de calor de ningún tipo.

Tenga especial cuidado cuando manipule los transductores, dado que una manipulación indebida (como, por ejemplo, una caída sobre una superficie dura) podría dañar o romper alguna pieza.



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.

### **2.3.7 Uso del equipamiento tras el transporte y almacenamiento**

Asegúrese de que el instrumento funciona correctamente antes de utilizarlo para realizar una prueba en un sujeto con audición normal. Si el instrumento se ha almacenado en un entorno más frío (aunque sea durante un periodo de tiempo corto) deje que el instrumento se aclimatice. Esto puede llevar un tiempo, según el entorno (como por la humedad ambiental). Puede reducir la condensación mediante el almacenamiento del instrumento en su embalaje original. Si el instrumento se almacena en un entorno más cálido que el establecido, no es necesario que tome precauciones especiales antes de utilizarlo. Asegúrese siempre del funcionamiento correcto del instrumento siguiendo procedimientos de comprobación rutinarios para equipos audiométricos.

## 2.4 Instalación del soporte



Conecte la clavija USB tipo B de la fuente de alimentación a la parte posterior del soporte (1).



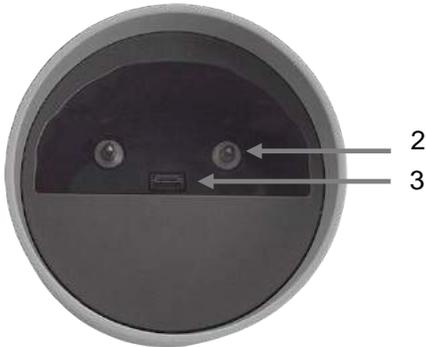
PELIGRO

**UTILICE SOLO LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN UE08WCP-050160SPA.**

El enchufe de alimentación separable para la UE08WCP-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 operario o al paciente.

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



En el interior del soporte de OtoRead™ encontrará dos clavijas que sirven para colocarlo en la posición correcta (2). El conector de USB garantiza que la conexión con cable USB sea correcta (3).

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.

Sujete la parte superior de OtoRead™ por encima de las guías de posición del soporte y levántelo del soporte.



## 2.5 Instalación de la impresora térmica Sanibel MPT-II (opcional)

OtoRead™ se comunica con la impresora MPT-II mediante un protocolo de conexión inalámbrica. Utilice solo la impresora de etiquetas recomendada con el equipamiento.

### 2.5.1 Carga de la batería

La impresora de etiquetas recibe alimentación de una batería de iones de litio. Conecte el cargador de alimentación a la salida del lado izquierdo de la impresora. La luz azul de la parte superior de la impresora indica que la carga está en curso. Para cargar la batería debe introducir la clavija del cargador en la toma situada en el lateral y conectar la fuente de alimentación a una toma de corriente.

### 2.5.2 Instalación de la impresora MPT-II



1. Presione a ambos lados de la impresora para abrir la tapa, inserte el rollo de papel y cierre la tapa.
2. Inserte la batería.

### 2.5.3 Encender y apagar la impresora



Pulse el botón de Encendido/Apagado  durante dos segundos para encender y apagar la impresora. Al encender la impresora, se oirá un pitido corto; al apagarla, se escucharán dos pitidos.

El indicador verde de alimentación estará encendido cuando la impresora reciba la alimentación de la batería.

### 2.5.4 Indicadores luminosos

Indicador LED verde	Indicador LED azul	Estado	Sonido	Nota
Apagado 	Parpadeo rápido 	Cargando	-	Encender
Apagado 	Encendido 	Cargando	-	Apagar
Apagado 	Parpadeo lento 	Batería casi descargada	-	-
Apagado 	Encendido 	Carga completada	-	Encender
Apagado 	Apagado 	Carga completada	-	Apagar
Encendido 	Apagado 	Encendido; con batería	Pitido	-
Parpadeo lento 	Parpadeo lento 	Falta papel	Pitido	-
Parpadeo lento 	Apagado 	Modo suspensión	-	-

## 2.5.5 Uso de la impresora

### Autocomprobación de la impresora:

Cuando la impresora esté **apagada**, pulse a la vez el botón de **Alimentación de papel**  y de

**Encendido/Apagado**  sin levantar los dedos. Pasados aproximadamente 3 segundos oirá un pitido. Entonces, se imprimirá una página de prueba con información sobre el estado actual de la impresora y muestras de los caracteres.

### Alimentación de papel:

Cuando la impresora esté encendida, pulse el botón **Alimentación de papel** . El papel se cargará mientras se pulse este botón.

### Configuración de la función inalámbrica:

Es necesario emparejar la impresora con el instrumento antes de poder imprimir de forma inalámbrica.

### Proceso de emparejar:

- Encienda la impresora
- Deje que el instrumento o el PC busquen los dispositivos Bluetooth.
- En la lista de dispositivos aparecerá un dispositivo con el nombre MPT-II.
- Introduzca la contraseña "1234" cuando se le solicite.
- Finalice el emparejamiento

**Nota:** Asegúrese de que no haya más de una impresora encendida ni dentro del rango de alcance al emparejar el instrumento.

Es posible emparejar hasta 8 instrumentos en una sola impresora. Si se pretenden emparejar más instrumentos, se borrará aquel cuyo emparejamiento sea el más antiguo.

## 2.6 El hardware

### 2.6.1 Instrumento de prueba OtoRead™



OtoRead™ está compuesto por el instrumento, una microsonda, fundas desechables, un tubo de sonda recambiable y accesorios adicionales.

1 OtoRead™ contiene el hardware y software necesarios para generar estímulos de prueba, medir y mostrar las OAE y almacenar los resultados hasta que se impriman.

3 La estructura de plástico contiene las placas de circuito que hacen posible el procesamiento de la señal y muestran los resultados de la prueba. El instrumento contiene también una batería de iones de litio recargable para suministrarle energía. En la parte superior del dispositivo, puede encontrar un soporte de sonda (1) para asegurar el correcto almacenamiento de la sonda.

2 El instrumento utiliza una pantalla (2) con diodo emisor de luz orgánica (OLED) y tres luces LED (3) para indicar el estado de la prueba al operador. Existen cuatro botones de membrana (4) en el teclado del dispositivo que sirven para que el usuario controle la prueba, imprima los resultados y restablezca los protocolos de la prueba.



La sonda contiene un micrófono y dos altavoces en forma de tubo que producen los estímulos de prueba y miden el nivel de presión del sonido que se produce en el canal auditivo sellado. La interconexión del instrumento con el canal auditivo se produce gracias a las fundas desechables, fabricadas en elastómero industrial, que se colocan en la punta de la sonda. Las fundas desechables se diferencian por colores para facilitar la elección de tamaño.

### 2.6.2 Carga y alimentación de OtoRead™

#### 2.6.2.1 La batería

El instrumento OtoRead™ recibe la energía de una batería de iones de litio recargable de 1800 mAh, que proporciona 20 horas de funcionamiento (500 pruebas, como mínimo) cuando se encuentra completamente cargada.

La batería puede cargarse de dos formas distintas:

1. Colocada en el soporte con corriente;
2. o cuando se conecta por cable USB al PC o al adaptador de corriente suministrado.

La vida de la batería variará según la configuración de cada producto y la capacidad máxima de la batería se reducirá con el paso del tiempo y el uso del dispositivo. Para prolongar la vida de la batería, no deje que esta se descargue por completo. Cárguela siempre que quede de un 5 % a un 10 % de batería.



El puerto USB de la parte inferior del instrumento se utiliza para cargar la batería con la fuente de alimentación.



El indicador azul de la batería señala la función de carga de la batería y el estado de la batería mientras se utiliza el instrumento.

### 2.6.2.2 Vida de la batería y tiempo de carga



#### ADVERTENCIA

Tenga en cuenta las siguientes advertencias:

**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 moje la batería
- No cortocircuite la batería ni invierta la polaridad
- La batería comienza a cargar automáticamente cuando se coloca el dispositivo OtoRead™ correctamente en el soporte conectado a la corriente alterna o cuando se conecta 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 y si se activan las opciones predeterminadas de ahorro de energía y desconexión.

### 2.6.2.3 Indicadores luminosos de OtoRead™



Cuando la batería esté en carga, se encenderá un indicador luminoso siempre que el conector USB esté enchufado y funcionando. El comportamiento de los indicadores sirve para identificar el estado de la función de carga y se define de la siguiente forma:

- Si la luz del indicador es estática, significa que la batería está totalmente cargada. Esto indica que el ciclo de carga se ha completado o que no se ha realizado porque la batería ya estaba completamente cargada.
- Un parpadeo lento indica que la función de carga está en proceso
- Un parpadeo rápido indica que existe un fallo. El usuario deberá consultar las Instrucciones de funcionamiento para devolver el instrumento al servicio técnico.

Si mientras se utiliza el instrumento la batería está baja, se indicará al usuario que debe cargarla cuando el indicador luminoso de Carga muestre dos parpadeos rápidos seguidos de una pausa y otros dos parpadeos. Esta señal se repetirá hasta que se cargue la batería.

### 2.6.2.4 Conexión del cable de la sonda a OtoRead™



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

El logotipo de Interacoustics que aparece en el conector de la sonda debe alinearse con el panel de control del instrumento.

El alineamiento incorrecto del enchufe y de la toma puede causar daños en el dispositivo. Inspeccione el enchufe y la toma antes de proceder a la instalación de la sonda remota.

## 2.7 Transductores y calibración

El transductor usado con OtoRead™ utiliza un conector HDMI que permite almacenar los datos de calibración en el cable/enchufe (también se le conoce como transductor de ID). Los transductores (sondas) pueden intercambiarse entre dispositivos sin que sea necesario recalibrarlos para un dispositivo OtoRead™ en concreto. OtoRead™ detectará automáticamente el tipo de transductor.

## 3 Instrucciones de funcionamiento

### 3.1 Precauciones generales

Cuando use el instrumento, respete las advertencias generales siguientes:



PELIGRO

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 no se deben reutilizar.
4. Nunca introduzca la punta de la sonda en el conducto auditivo sin antes fijar una funda, ya que podría dañar el conducto auditivo del paciente.
5. Mantenga la caja de fundas fuera del alcance del paciente.
6. Asegúrese de introducir la punta de la sonda de manera que quede hermetica en el canal auditivo. 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 medición de prueba al principio de cada día para garantizar que la sonda y el cable funcionen correctamente en las mediciones de TEOAE y DPOAE.
9. Deseche y recambie la punta de la sonda cuando esté contaminada para garantizar la cera y otros residuos no afecten a la medición.

#### Importante:

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. OtoRead™ debe operarse 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.



PELIGRO

3. Nunca limpie la carcasa del transductor con agua ni introduzca instrumentos no especificados en el transductor.
4. No deje caer el instrumenta ni someta este 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.

### 3.2 Panel de control



Se pueden controlar todas las funciones de OtoRead™ con 4 botones. Estos están dispuestos en formato de flechas direccionales. Las flechas del teclado se corresponden con las flechas que aparecen en la pantalla: < Izquierda; > Derecha; ^ Arriba; y v Abajo. La pantalla indica qué botón se debe pulsar al mostrar la flecha adecuada.

**Nota:** El botón ^ Arriba siempre sirve para regresar a la pantalla o al menú anterior o al menú principal. Además, permite acceder al comando de impresión desde el menú principal.

### 3.3 Activación del instrumento

Encienda OtoRead™ y pulse el botón **Abajo** situado bajo la pantalla del instrumento. La luz amarilla de “TEST” (Prueba) situada encima de la pantalla se iluminará brevemente. Luz verde de “READY” (Preparado) permanecerá encendida para indicar que el instrumento está listo para utilizarse. Aparecerá brevemente una pantalla en la que se podrá ver: el tipo de instrumento (Screener [SCR], Screener Plus [SC+], Standard [STD], o Combo [CMB]); la versión del software; el número de serie (por ejemplo, ME1234567) y la fecha de recalibración. Si la batería está lo suficientemente cargada, OtoRead™ se encenderá y comprobará automáticamente la fecha y la hora. Si no hay errores en la fecha o en la hora, aparecerá el menú principal.

Si es la primera vez que utiliza OtoRead™ o desea cambiar la fecha o la hora, consulte la sección Ajustes del reloj. Si aparece un mensaje de error de fecha u hora, siga las instrucciones de esta sección para corregirlo.

### 3.4 Apagado del instrumento

Se puede utilizar la flecha **Arriba** para apagar manualmente el instrumento.

Además, OtoRead™ tiene una función de “desconexión” automática pensada para prolongar la vida de la batería. La unidad se apagará automáticamente después de 1 minuto (por defecto) de inactividad. La unidad se encenderá con solo pulsar el botón grande **Abajo**. Esta función se puede reprogramar para cambiar los periodos de inactividad previos a esta “desconexión” (consulte Ajustes de carga del instrumento y Tiempo de autodesconexión).

### 3.5 Recordatorio de calibración

OtoRead™ posee un recordatorio de calibración que le indica que pronto tendrá que realizar la calibración anual del dispositivo. Este mensaje aparecerá cuando encienda el dispositivo OtoRead™.

#### 3.5.1 Indicador del estado de carga de la batería



Cuando la capacidad de la batería de OtoRead™ sea baja, la primera indicación que se verá es que el símbolo de la batería en la esquina derecha superior del dispositivo portátil cambia de color.

Cuando la batería esté completamente cargada, se verá un símbolo de una pila llena en la pantalla. Está se irá vaciando por franjas a medida que se vaya descargando la batería.

**Tabla 1:** Explicación de los símbolos de estado de carga

Símbolo	Estado de carga
	Más del 95 %
	Del 95 % al 75 %
	Del 75 % al 50 %
	Del 50 % al 25 %
	Del 25 % al 12 %
	Menos del 12 %

### 3.6 Preparación del paciente para la prueba

Antes de comenzar la prueba, se debe realizar un examen otoscópico de los canales auditivos del paciente. El exceso de cera o unto sebáceo en los canales auditivos puede interferir en la prueba y dar resultados incompletos o no válidos. Los pacientes con mucho cerumen, cuerpos extraños y otros desechos en los canales auditivos deben acudir a un audiólogo o médico para que elimine el bloqueo antes de someterse a la prueba.

El paciente debe colocarse en una posición que permita un fácil acceso al canal auditivo. Utilice la pinza para sujetar la sonda remota a las sábanas o a la ropa. El paciente debe permanecer quieto y en silencio durante la prueba.

### 3.7 Manipulación y selección de fundas

#### 3.7.1 General



PELIGRO

Nunca utilice la microsonda de OtoRead™ sin colocar las fundas de Sanibel

Las fundas Sanibel son de un solo uso. No las reutilice. Debe cambiar las fundas con cada paciente nuevo. La reutilización de las fundas puede provocar el contagio de una infección de paciente a paciente.

Antes de insertar el tubo de sonda en el canal auditivo, asegúrese de colocar la funda. La elección de esta dependerá del tamaño y la forma del canal auditivo y del oído. Su elección también dependerá de las preferencias personales y del modo en que usted realice la prueba.

OtoRead™ posee una variedad de fundas desechables que se adaptan a diferentes tamaños de canales auditivos.

La funda debe sellar el canal auditivo. Se obtendrán mejores resultados si se inserta la funda profundamente en el canal auditivo, en lugar de acoplarlo a la abertura del canal. No obstante, se ha de tener cuidado para que la funda no se inserte demasiado en el canal auditivo.

#### 3.7.2 Colocación de las fundas auditivas:



Tras seleccionar la funda, colóquela en el tubo de sonda ejerciendo presión sobre ella hasta que quede acoplada en la base del tubo. Se recomienda girar ligeramente la funda a la vez que la empuja.



Compruebe que la funda esté completamente insertada en la sonda. No debe haber ningún hueco entre la funda y el cuello de la cabeza de la sonda.

#### 3.7.3 Extracción de las fundas auditivas:



Sujete la funda por la base con los dedos y gírela a la vez que tira de ellas para sacarlas del tubo de la funda. Si sujeta la funda por la base evitará tirar de forma involuntaria de la cabeza de la sonda cuando intente extraer la primera

### 3.7.4 El tubo de sonda

Los tubos de sonda son desechables y deben reemplazarse cuando queden obstruidos. El dispositivo incluye un paquete de repuestos de estos tubos. No intente limpiar los tubos de sonda.



Para cambiar los tubos de sonda, utilice la funda para sujetar el tubo (el tubo de plástico transparente) y gire ligeramente a la vez que tira del tubo para extraerlo de la cabeza de la sonda.



Deseche el tubo de sonda utilizado inmediatamente para evitar confundirlos con tubos nuevos. Tome un tubo de sonda nuevo del paquete e insértelo en la cabeza de la sonda hasta que quede completamente acoplado. Cuando el tubo de sonda esté colocado correctamente en la cabeza de la sonda, se oirá un chasquido.



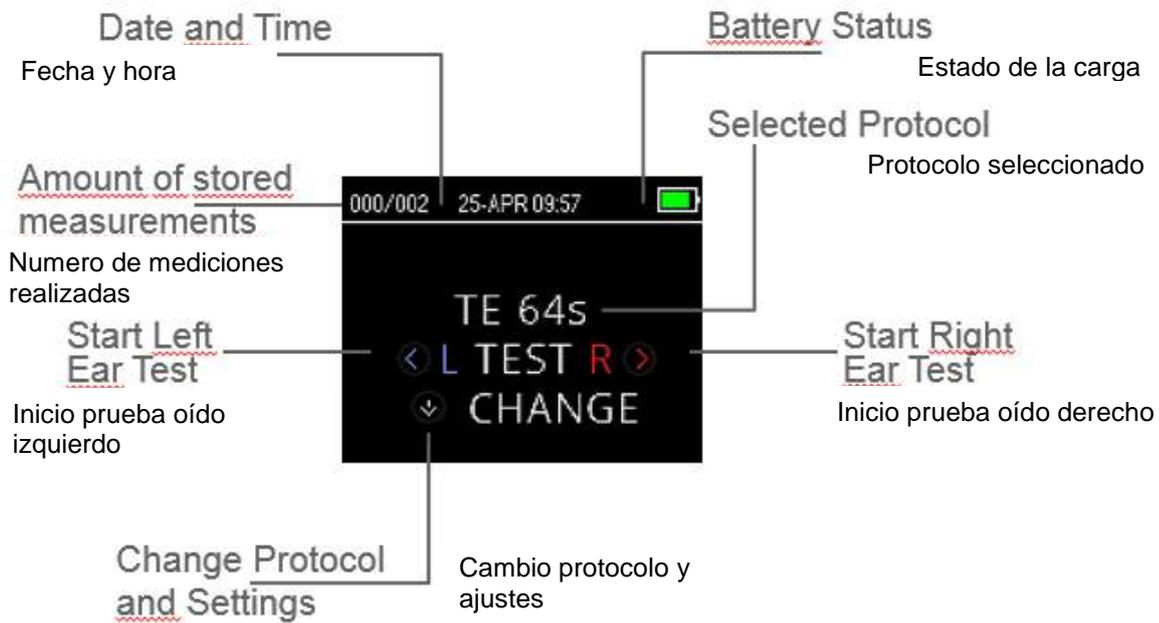
ADVERTENCIA  
CIA

Si extrae un tubo de sonda de la cabeza e intenta reutilizarlo, este no encajará tan bien como la primera vez.

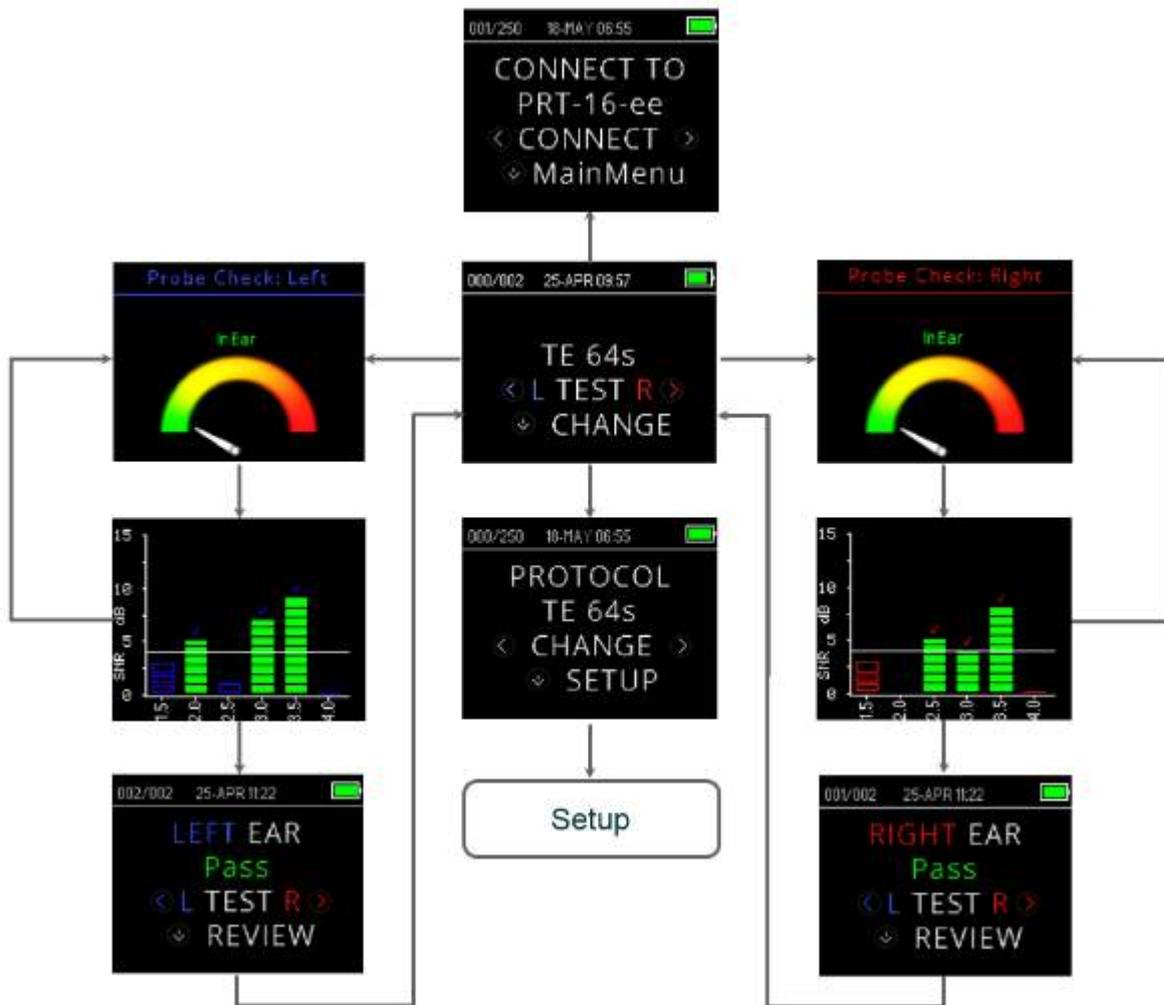
**NO INTENTE LIMPIAR LOS TUBOS DE SONDA, YA QUE PODRÍA DAÑARLA.**

### 3.8 Estructura del menú

OtoRead™ se inicia en el menú principal. A partir de esta pantalla, puede ver o realizar lo siguiente:



El flujo de trabajo básico que aparece en el diagrama de flujo que se muestra a continuación. Desde el menú principal, se puede acceder a la conexión con la impresora si se pulsa la flecha **Arriba**. Al seleccionar la flecha **<Izquierda o Derecha>** se iniciará el protocolo seleccionado, que puede verse en el menú principal. Al seleccionar la flecha **Configuración**, accederá al menú de ajustes.



### 3.9 Realización de la prueba

#### 3.9.1 Selección de un protocolo de prueba



El protocolo seleccionado se muestra en el menú principal.

Para cambiar el protocolo seleccionado, pulse **CHANGE** (Cambiar) del menú principal. Aparecerá la pantalla de cambio de protocolo.



Pulse la flecha **CHANGE** (Cambiar) para cambiar el protocolo seleccionado.

Después, pulse la flecha **Arriba** para volver al menú principal para comenzar la prueba. Pulse **SETUP** (Configuración) para acceder a los menús de ajustes.

Existen dos protocolos predeterminados en los dispositivos Screener (de escaneo o cribado) DPOAE y TEOAE que pueden variar según el tiempo medio. Los protocolos predeterminados de Screener no se pueden personalizar. Los protocolos de Diagnostic sí son personalizables. El Apéndice D contiene la información completa sobre los ajustes de los protocolos.

### 3.9.2 Selección de la prueba auditiva



Para sellar el oído y medir las emisiones, inserte cuidadosamente la funda en el canal auditivo del paciente. Esta debería ajustarse cómodamente. Se obtendrán mejores resultados si se inserta la funda profundamente en el canal auditivo, en lugar de acoplarlo a al canal. Para comenzar la prueba, inserte la sonda en el oído y seleccione los botones con **las flechas < Izquierda o Derecha >** para indicar qué oído se va a someter a la prueba.

**Nota:** No retire ni inserte la sonda del conector de sonda si el dispositivo está encendido. Deberá apagarlo primero.

### 3.9.3 Comprobación de la sonda

Después de seleccionar el oído, aparecerá la pantalla “Probe Check” (Comprobación de la sonda). Aquí se verá qué oído se ha seleccionado de acuerdo con el color que aparece en la parte superior. Debajo, se mostrará un calibrador que da información sobre el ajuste de la sonda.



**“Leaking” (Fuga):** La aguja señala al lado derecho (naranja) del calibrador.

El canal auditivo detectado es demasiado grande para que comience la prueba y la sonda no se encuentra dentro del canal auditivo o existe una fuga importante.

El indicador permanecerá naranja hasta que se selle el canal. Se debe ajustar correctamente la sonda/funda y seleccionar el tamaño de funda adecuado. Una vez conseguido esto, el indicador señalará al área verde y permanecerá estable.



**“Sealing” (Sellado):** La aguja señala hacia arriba, la parte amarilla del calibrador.

El volumen del canal auditivo se encuentra en el nivel deseado para la prueba. Se ha detectado el sellado del canal y el dispositivo está buscando un sellado constante. Una vez que lo haya confirmado, pasará al estado “In Ear” y podrá comenzar la prueba.



**“In Ear” (En el oído):** La aguja señala al lado izquierdo (verde) del calibrador.

La prueba comenzará automáticamente si el acople es estable. Al confirmar el estado “In Ear”, la unidad iniciará automáticamente la prueba (“AutoStart” o Inicio automático) y se encenderá el LED amarillo “TEST” (Prueba), que permanecerá iluminado durante toda la prueba.

Si la prueba no avanza una vez concluida la fase “Probe Check” (Comprobación de la sonda), cambie el tubo de sonda y compruebe que el conector de sonda esté correctamente enchufado e inténtelo de nuevo.

### 3.9.4 Calibración tras la comprobación de la sonda

Justo después de la comprobación de la sonda, OtoRead™ realizará una calibración automática previa al inicio de cada prueba. Durante este proceso, se emitirá una serie de tonos en el canal auditivo para calibrar los niveles de las frecuencias que se van a probar.

Tras la calibración de los tonos de prueba, comenzará la fase de prueba automáticamente.

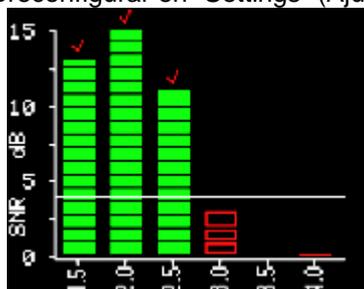
### 3.9.5 Pruebas en niños con tubos de ecualización de presión

Para realizar pruebas en niños con tubos de ecualización de presión, debe deshabilitar la opción “AutoStart” (Inicio automático). Para ello, deberá insertar la sonda con la funda apropiada en el canal auditivo y sellarlo correctamente. Para deshabilitar esta opción, seleccione en el menú principal qué oído se va a someter a la prueba manteniendo presionadas los botones de las flechas < Izquierda o Derecha > durante 3 segundos hasta que se apague la luz “TEST” (Prueba). Cuando suelte el botón, OtoRead™ realizará el proceso de calibración y la prueba como se ha descrito anteriormente.

### 3.9.6 Fase de la prueba

Durante la fase de la prueba, OtoRead™ mostrará los resultados en una gráfica. Estos podrán verse durante la prueba y consultarse una vez que se haya completado el proceso.

OtoRead™ permite al usuario elegir entre dos opciones de visualización de los resultados. Se pueden preconfigurar en “Settings” (Ajustes).

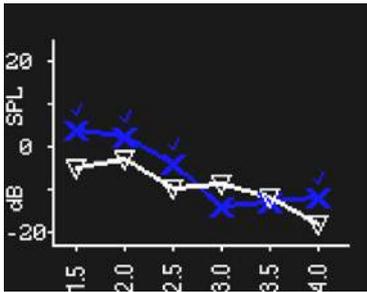


La “**Graph SNR**” (Gráfica SNR) muestra la relación señal/ruido (“SNR”) para cada frecuencia de prueba de “DP” (Producto de distorsión) y de banda de prueba de “TE” (Evocadas transitorias).

Cada columna representa una frecuencia de prueba (DP) o banda de frecuencia (TE). La altura de cada columna representa la relación señal/ruido medida.

Cuando se selecciona un protocolo con criterio de apto, el usuario verá una línea blanca horizontal en el nivel de decibelios que se corresponde con la relación señal/ruido necesaria para que se considere “PASS” (Apta). Las barras verdes indican que los resultados son aptos. Aparecerá una marca de verificación encima de estas barras del color del oído que se esté midiendo.

Los cuadrados vacíos de color rojo o azul indican que el resultado no es apto. Los colores rojo y azul indican sobre qué oído se está realizando la prueba.



La “Value Graph” (Gráfica de valores) muestra la emisión absoluta y los niveles de ruido de cada frecuencia de prueba de DP (Producto de distorsión) y de banda de prueba de TE (Evocadas transitorias).

Los símbolos “x” azules (oído izquierdo) y los símbolos “o” rojos (oído derecho) representan los niveles de emisión absolutos de cada frecuencia de prueba de DP y de banda de prueba de TE. Los triángulos invertidos de color azul claro representan el ruido de fondo de cada frecuencia de prueba de DP y de banda de prueba de TE.

El área sombreada es una plantilla normativa ampliada del Boys Town National Research Hospital. En la página 23 podrá consultar la descripción de esta plantilla.

En las páginas 33 y 34 encontrará instrucciones sobre cómo cambiar los ajustes predeterminados de las gráficas y sobre cómo activar la plantilla normativa.

La prueba habrá terminado cuando la luz verde “READY” (Preparado) se encienda. Hasta que esta luz se ilumine, tanto el paciente como el operador deben permanecer quietos y en silencio. El botón con la flecha  Arriba se puede utilizar para detener una prueba en marcha. No se guardarán en la memoria los datos de una prueba interrumpida.

### 3.9.7 Almacenamiento de los resultados

Tras cada prueba, los resultados se guardan automáticamente en la memoria. Los resultados se guardarán aunque se apague la unidad o se descargue la batería temporalmente.

OtoRead™ guardará únicamente y de forma predeterminada las últimas pruebas de cada oído en el modo “Save L/R” (Guardar I/D). Si realiza una nueva prueba para el mismo oído, se sobrescribirá la prueba anterior.

Consulte la sección Gestión de resultados en la página 24 para obtener más información sobre los resultados guardados de OtoRead™. Consulte la sección Ajustes del instrumento y Modo de guardado de la página 40 para obtener más información sobre las opciones de guardado de OtoRead™.

### 3.9.8 Visualización de los resultados



La prueba habrá terminado cuando la luz verde “READY”(Preparado) se encienda. Entonces, aparecerá una pantalla parecida a la del menú principal. Esta pantalla indica de nuevo el oído sobre el que se está realizando la prueba y, además, los resultados.

- “PASS” (Apta) indica que el paciente ha pasado la prueba
- “REFER” (No apta) indica que el paciente no ha pasado la prueba
- “NOISY” (Ruidoso) indica que durante la prueba se detectó un nivel de ruido excesivo
- “NO SEAL” (Sin sellar) indica que el canal auditivo no se mantuvo completamente sellado durante toda la prueba
- “FIT ERR” (Error de ajuste) indica que la posición de la sonda en el canal auditivo no es la correcta y que esta impide producir las intensidades deseadas de los estímulos

Si el resultado de la prueba es “NOISY”, “NO SEAL” o “FIT ERR”, el operador deberá recolocar la sonda, seleccionar un tamaño de funda diferente (si fuera necesario) y volver a realizar la prueba.

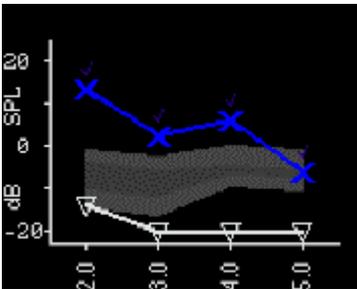


Si el resultado de la prueba es “REFER”, el operador deberá determinar a partir de los datos impresos si se debe repetir la prueba.

Para consultar los resultados, pulse el botón con la **▼ flecha “REVIEW” (Revisar)** para volver a la gráfica. Tras revisar los resultados, vuelva a pulsar el botón con flecha **▼ Abajo** para volver a la pantalla “Results” (Resultados) o el botón **▲ Arriba** para volver al menú principal.

Al salir de la pantalla de revisión de resultados, estos dejarán de estar disponibles en el dispositivo. Para poder consultar los datos tantas veces como necesite, deberá imprimirlos o enviarlos a un PC.

### 3.9.9 Visualización de los resultados de las DPOAE con datos normativos



OtoRead™ mostrará la plantilla con la plantilla normativa ampliada del Boys Town National Research Hospital para los resultados de las pruebas de DPOAE disponibles. Esta plantilla no tiene efectos sobre los resultados generales de la prueba. Se utiliza únicamente con el propósito de mostrar los resultados. Los valores utilizados para crear la plantilla se muestran en la Tabla A1 de Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. and 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. Esta puede utilizarse como guía para evaluar los resultados de la prueba de DPOAE. El área sombreada más clara de la parte superior de la plantilla representa del percentil 90 al 95 de las amplitudes de producto de distorsión de la población con pérdida auditiva. Las amplitudes de producto de distorsión que se encuentran dentro o por encima de este intervalo indican una alta probabilidad de audición normal. El área sombreada más clara de la parte inferior de la plantilla representa del percentil 5 al 10 de las amplitudes de producto de distorsión de la población con audición normal. Las amplitudes de producto de distorsión dentro o por debajo de este intervalo indican una alta probabilidad de pérdida auditiva. El área sombreada más oscura entre las áreas claras representa el intervalo de incertidumbre en el que se superpone la población con pérdida auditiva y audición normal.

### 3.9.10 Redondeo de los resultados

El usuario debe ser consciente de que la relación señal/ruido y el criterio individual apto (“PASS”) se calculan con la precisión interna completa del instrumento y no con los valores que se muestran en la impresión con las estimaciones de la emisión evocada transitoria y del ruido de fondo.

Este enfoque se utiliza para preservar la presión total de los resultados de las pruebas, pero puede provocar errores evidentes en la impresión debido al redondeo.

**Ejemplo:** Asumimos que los valores reales a 1,5 kHz son: para las emisiones evocadas transitorias de 4,5 dB y para el ruido de fondo de 0,4 dB. Esto resulta en una relación señal/ruido de 4,9 dB. En la impresión de resultados, se redondean los valores al número entero más cercano, de modo que las emisiones evocadas transitorias tendrían un valor de 5, el ruido de fondo sería igual a 0 y la relación señal/ruido igual a 5. Si se tiene en cuenta el criterio de apto, estos resultados pueden parecer erróneos.

**Importante:** Si el criterio para que la prueba sea apta es de 5 dB y la relación real entre señal y ruido resulta en 4,9 dB, el valor que se imprimirá será de 5 dB, pero no aparecerá una P (Apta).

El criterio apto/no apto se basa en la precisión completa de los datos y no en los valores redondeados que aparecen en las impresiones. El valor de precisión completa para la relación entre señal/ruido debe ser igual o mayor al criterio de apto (de 5 dB, por ejemplo) para que aparezca una P (Apto) en la impresión. Puede ocurrir un problema similar al imprimir los valores de la relación ruido/señal. Si los valores reales son: 4,5 dB para las emisiones evocadas transitorias y 0,4 dB para el ruido de fondo, la relación entre señal y ruido sería de 4,1 dB. Por lo tanto, en los resultados impresos aparecerían los siguientes valores: 5 dB para las emisiones evocadas transitorias; 0 dB para el ruido de fondo; y 4 para la relación entre señal y ruido. El valor de la relación entre señal y ruido en la impresión sería de 4 dB. Esto podría entenderse como un resultado erróneo, pero realmente es correcto.

### 3.10 Gestión de resultados

#### 3.10.1 General

Los usuarios tienen la opción de imprimir los resultados con la impresora térmica o transferirlos al módulo del PC de OtoRead™. Cada dispositivo OtoRead™ incluirá una opción o más de extracción de datos. Las opciones específicas variarán según los ajustes del sistema que haya adquirido.

#### 3.10.2 Guardado de los resultados

OtoRead™ guarda automáticamente los resultados de las pruebas completadas en la memoria no volátil. Es decir, las pruebas se guardarán aunque la batería esté temporalmente descargada. No obstante, OtoRead™ no está diseñado para almacenar los resultados de las pruebas a largo plazo.

**Importante:** Se insta a los usuarios que impriman o transfieran todos los resultados de las pruebas una vez que se hayan completado para evitar la posible pérdida de datos.

##### Modo “Save L/R” (Guardar I/D):

Cuando utilice OtoRead™ con el modo predeterminado “Save L/R” (Guardar I/D), se guardarán los resultados de las pruebas más recientes de cada oído y se imprimirán y transferirán únicamente estos resultados. Esto permite volver a realizar una prueba a los pacientes tras obtener un resultado “REFER” (No apto) e imprimir o transferir únicamente los datos más recientes de las pruebas de cada oído. Si se tiene habilitado el modo predeterminado, se recomienda imprimir los resultados de cada paciente una vez realizada la prueba.

##### Modo “Save 250” (Guardar 250):

Con el modo “Save 250”, OtoRead™ guardará hasta 250 pruebas. Existen dos opciones para este modo:



1. El dispositivo OtoRead™ numerará automáticamente cada prueba de 1 a 250. Esto permite al usuario guardar todos las pruebas de cada paciente (las pruebas realizadas en el mismo oído NO se sobrescribirán) y realizar pruebas en varios pacientes antes de imprimir o transferir los resultados. En este modo, es importante guardar un registro del número (o de los números) de prueba de cada paciente.
2. El módulo de software se utiliza para transferir los nombres de los pacientes a OtoRead™ y para que este pueda mostrarlos. Los nombres de los pacientes se muestran en la unidad OtoRead™ en el mismo orden en el que aparecen en el módulo de PC. Utilice las flechas <Izquierda o Derecha> para moverse por la lista de nombres hasta que aparezca el que busca en la pantalla de OtoRead™.

La primera entrada en la lista de OtoRead™ se llama "Unnamed" (Sin nombre). Se utiliza en las ocasiones en las que se realiza una prueba y el nombre del paciente no se ha transferido a OtoRead™. "Unnamed" se puede utilizar varias veces al transferir datos al módulo del PC.

Consulte Ajustes del instrumento y Modo de guardado para obtener más información sobre cómo cambiar los ajustes del modo "Save" (Guardar).

### 3.10.3 Eliminación de resultados

OtoRead™ almacena los datos en una memoria no volátil. Los datos permanecen en la memoria incluso después de que se impriman con la impresora térmica o se descarguen en el módulo de software de OtoRead™. Existen varios métodos para eliminar los datos, según el modo de guardado activado.

#### En el instrumento:

##### Modo "Save L/R" (Guardar I/D):

Únicamente se guardarán en la memoria los resultados de una prueba del oído izquierdo y otra del derecho. Los datos se borrarán cuando se realice una prueba nueva para el oído izquierdo o derecho.

**Nota:** Tras imprimir o transferir los datos al software del PC, todas las pruebas guardadas se marcarán y se borrarán de forma permanente al iniciar otra prueba. No es necesario eliminar los resultados de forma manual.

##### Modo "Save 250" (Guardar 250):

- Al enviar los nombres de pacientes nuevos del módulo del PC a OtoRead™, se borrarán los datos (un mensaje le avisará de que estos datos se borrarán)
- Se pueden borrar los datos con la función "Clear" (Borrar) del menú del sistema (página 39)

#### En el módulo del PC:

- Al enviar los nombres de pacientes nuevos del módulo del PC a OtoRead™, se borrarán los datos (un mensaje le avisará de que estos datos se borrarán)
- Es posible borrar datos de OtoRead™ desde el módulo del PC si estos están conectados y el módulo de OtoRead™ está activado. Al seleccionar "**Names**" (**Nombres**) la ventana permite borrar los datos con el botón "Clear Instrument" (Borrar datos del instrumento). Consulte el Manual del módulo de OtoRead™ para obtener más información.

### 3.10.4 Impresión con la impresora térmica

Existe la opción de imprimir los datos por medio de una impresora térmica con conexión inalámbrica.

En primer lugar, se debe emparejar la impresora con OtoRead™ de acuerdo con las instrucciones que se indican en la sección Ajustes del instrumento y Emparejamiento con un dispositivo inalámbrico.

**Nota:** Consulte el manual de uso de la impresora para obtener más información sobre su uso o el apartado Miniimpresora térmica portátil MPT-II.



Siga las instrucciones del manual de su impresora, enciéndala y prepárela para conectarla/imprimir. Desde el menú principal de OtoRead™, pulse el botón **Arriba** para acceder a la pantalla de conexión del dispositivo. Pulse el botón **“CONNECT” (Conectar)**.



OtoRead™ buscará la impresora para poder emparejarse con ella. Cuando la encuentre, todos los resultados de las pruebas guardados en la memoria se imprimirán automáticamente.

OtoRead™ se apagará cuando termine la impresión.

**Nota:** Todos los resultados quedan marcados para su eliminación, pero seguirán guardados en la memoria hasta que se inicie una prueba nueva. En ese momento se borrarán definitivamente todas las pruebas almacenadas. Esta opción permite al usuario volver a imprimir los resultados en el caso de que exista un fallo en el proceso de impresión (por ejemplo: si se acaba el papel antes de terminar toda la impresión).

**Nota:** Consulte el Manual del módulo de OtoRead™ para obtener las instrucciones sobre cómo imprimir desde el módulo del PC.

### 3.10.5 Conexión con el módulo del PC

La conexión con el módulo del PC se realiza con el cable proporcionado Micro-USB a USB-A o de forma inalámbrica.

**Nota:** Consulte el Manual del módulo de OtoRead™ para obtener las instrucciones sobre cómo utilizar la aplicación.

#### Conexión USB:

Conecte el extremo correcto (USB-A) del cable a un puerto USB disponible del PC y el otro extremo (Micro-USB) al puerto que se encuentra en la base de OtoRead™.

El dispositivo OtoRead™ detectará la conexión al PC y quedará a la espera de que el módulo del PC envíe alguna orden.

#### Conexión inalámbrica:

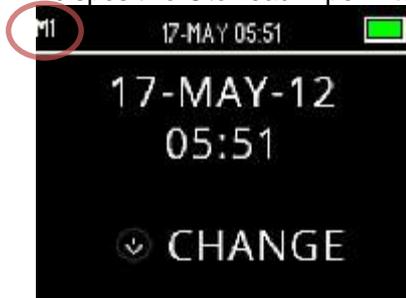
Consulte el Manual del módulo de OtoRead™ para obtener más información sobre la conexión inalámbrica.

### 3.11 Modificación de los ajustes del instrumento

#### 3.11.1 Estructura del menú

El dispositivo OtoRead™ permite al usuario modificar muchas de sus funciones y ajustes.

Para saber en qué menú se encuentra, podrá consultar el número del menú en la esquina superior izquierda de la pantalla.



Los ajustes están organizados de la siguiente forma:

- Menú 1 (M1): “Wireless Device Pairing” (Emparejamiento de dispositivo), “Clearing Test Results” (Borrar los resultados de las pruebas), “Auto Shutdown Time” (Tiempo de apagado automático)
- Menú 2 (M2): “Minimum Amplitude Value” (Valor de amplitud mínimo), Save Mode (Modo de guardado), “Clock Mode” (Modo reloj), “Language” (Idioma), y “Reset to Default Settings” (Restablecer ajustes predeterminados).
- Menú de DPOAE (DP): “Level” (Nivel), “Averaging Time” (Tiempo medio), “Pass SNR” (SNR apta), “Frequencies to Pass” (Frecuencias para apto), “Reset Protocol” (Restablecer protocolo), “Save Protocol” (Guardar protocolo).
- Menú de TEOAE (TE): “Averaging Time” (Tiempo medio), “Pass SNR” (SNR apta), “Frequencies to Pass” (Frecuencias para apto), “Reset Protocol” (Restablecer protocolo), “Save Protocol” (Guardar protocolo).

#### 3.11.2 Acceso a los menús



Para cambiar la fecha y la hora, pulse **CHANGE** (Cambiar) en el menú principal y, después, **SETUP** (Configuración) en la pantalla de selección de protocolo.

Se mostrará la fecha y la hora actual del dispositivo. Si la fecha y la hora son correctas, pulse el botón **Arriba** para volver al menú principal.



Para acceder a los menús M2, DP o TE y cambiar estas funciones, pulse la flecha azul que señala hacia abajo y, después, pulse **SETUP** (Configuración) en “Protocol Change” (Cambiar protocolo) para acceder al menú “Clock” (Reloj). En el menú “Clock” (Reloj), mantenga pulsado el botón **CHANGE** (Cambiar) durante 3 segundos hasta que el LED verde de “READY” (Preparado) se apague y, después, suelte el botón.

Tenga en cuenta que únicamente podrá modificar los ajustes de las DPOAE y las TEOAE si selecciona sus protocolos.





**No es posible acceder a los menús DPOAE y TEOAE en las versiones Screening y Screening Plus de OtoRead™.**

A continuación encontrará un diagrama de flujo dedicado.



### 3.11.3 Ajustes de fecha y hora del menú M1

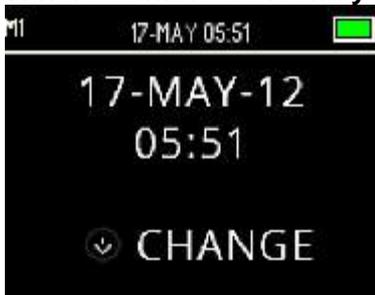
#### 3.11.3.1 Ajustes de la fecha y hora iniciales

Al utilizar OtoRead™ por primera vez se deberá establecer la fecha y la hora en su reloj interno. El formato de fecha que aparecerá en las impresiones es: día-mes-año (por ejemplo: 07-MAR-17). Se debe establecer la fecha y la hora antes de realizar ninguna prueba. Si se cambia después de que se guarden resultados, no se verá reflejado este cambio en la impresión; es decir, sea cual sea la fecha en la que se guardó la prueba, esa será la que aparecerá en la impresión.

#### 3.11.3.2 Horario de verano

Los cambios de horario estacionales (como el de horario de verano) también requieren que se restablezcan los datos del reloj. Si se enciende el dispositivo por primera vez o si la batería está completamente descargada y no se carga en la hora siguiente (aproximadamente), aparecerá un mensaje de error "TIME/DATA ERROR" (Error de datos/fecha). Si esto ocurre, vuelva a establecer la fecha y la hora.

#### 3.11.3.3 Cambio de fecha y hora



Si la fecha o la hora no son correctas, pulse el botón **CHANGE** (Cambiar) para acceder al menú y cambiar el mes. Pulse los botones **Izquierda** o **Derecha** para navegar entre los meses.

Verá el nombre abreviado de cada mes. Cuando aparezca el mes que desee establecer, pulse el botón **NEXT** (Siguiente) para acceder a la pantalla de selección de día. Pulse los botones **Izquierda** o **Derecha** para navegar entre los días de mes. Repita el mismo proceso para establecer el año, la hora y los minutos pulsando los botones con flechas **Izquierda** o **Derecha** para realizar la selección. Pulse el botón **NEXT** (Siguiente) para pasar a la siguiente pantalla.



Quando haya seleccionado el minuto correcto, pulse el botón con flecha **Abajo** para volver al menú principal. Los cambios en la fecha y en la hora se guardarán automáticamente.

### 3.11.4 Ajustes del dispositivo en el menú M2

#### 3.11.4.1 Emparejamiento con dispositivo inalámbrico



El menú de emparejamiento de OtoRead™ permite al usuario emparejar la unidad con un dispositivo inalámbrico, como por ejemplo con una impresora térmica o un PC, para imprimir los resultados o transferir los datos.

Únicamente puede emparejar OtoRead™ con un dispositivo a la vez. Para establecer el emparejamiento inalámbrico, encienda el dispositivo con el que va a emparejar OtoRead™ (por ej.: una impresora térmica). Después, seleccione < **“DISCOVER” (Buscar)** > para iniciar la búsqueda de dispositivos inalámbricos disponibles. OtoRead™ realizará esta búsqueda durante 15 segundos aproximadamente. Durante este tiempo, aparecerá el mensaje “Please Wait” (Espere) en la pantalla y parpadearán el LED amarillo de “TEST” (Prueba). Puede detener la búsqueda presionando el botón ^ **“CANCEL” (Cancelar)**.

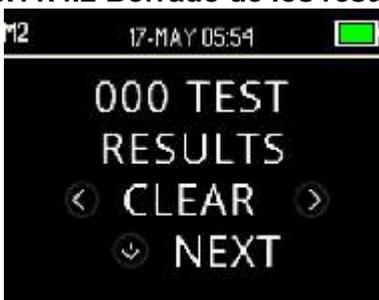
Cuando finalice la búsqueda, se mostrarán todos los dispositivos en el orden en el que se han encontrado. Las impresoras térmicas compatibles aparecerán nombradas como “PRT-##-##” (por ej.: PRT-54-81) y los demás dispositivos aparecerán con su nombre, que variará dependiendo de cada dispositivo. Utilice los botones < **“CHANGE” (Cambiar)** > para seleccionar el dispositivo deseado y pulse el botón v **“PAIR” (Emparejar)** para emparejar el dispositivo seleccionado con OtoRead™.

Entonces se confirmará el emparejamiento y el proceso habrá concluido. Seleccione v **“Main Menu” (Menú principal)** para salir del menú de emparejamiento inalámbrico.

Al emparejar un PC con el módulo de OtoRead™, confirme que el PC dispone de conexión inalámbrica. Si no la tiene, necesitará un adaptador. Confirme los ajustes inalámbricos del PC habilitando **Permitir que otros dispositivos inalámbricos encuentren este PC**.

Seleccione el **“Wireless pairing menu” (Menú de emparejamiento inalámbrico)** y pulse < **“DISCOVER” (Buscar)** para iniciar el proceso de emparejamiento. Cuando el PC aparezca en el dispositivo, seleccione v **“PAIR” (Emparejar)**. Mientras el dispositivo se empareja con el PC, aparecerá una notificación en su PC “Add a device” (Añadir un dispositivo). Seleccione la notificación en su PC e introduzca el **código PIN 1234**. La primera vez que se abre el módulo de OtoRead™, seleccione **“Detect Com Port” (Detectar puerto de comunicación)** para terminar con el proceso de conexión.

#### 3.11.4.2 Borrado de los resultados de las pruebas



El menú “Test Result Clear” (Borrar los resultados de las pruebas) permite eliminar los resultados almacenados en la unidad sin imprimirlos. Utilice los botones con flecha < **Izquierda** o **Derecha** > para borrar los resultados y seleccione < **“Yes” (Sí)** o **“No” (No)** > para confirmar o cancelar su eliminación. Para acceder al siguiente menú sin borrar los resultados, pulse v **“NEXT” (Siguiente)**.

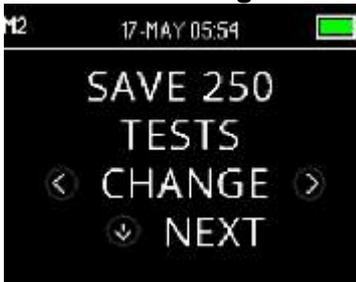
Tras imprimir o transferir los datos al software del PC, todas las pruebas guardadas se marcarán y se borrarán de forma permanente al iniciar otra prueba. No es necesario eliminar los resultados de forma manual en este menú.

#### 3.11.4.3 Modo de desconexión



En el "Power Mode" (Modo de desconexión) podrá definir un periodo de tiempo de funcionamiento tras el cual el dispositivo se apague automáticamente.

#### 3.11.4.4 Modo de guardado y almacenamiento de resultados de pruebas



El dispositivo OtoRead™ almacena únicamente los resultados de las pruebas más recientes de cada oído de forma automática. No obstante, tan solo tiene capacidad para almacenar 250 pruebas individuales. Para cambiar al modo de guardado de 250 pruebas, pulse los botones con flechas <Izquierda o Derecha>. Una vez que tenga su selección, pulse en <v> "NEXT" (Siguiente).

Existen dos opciones para este modo:

1. El dispositivo OtoRead™ numerará automáticamente cada prueba de 1 a 250.
2. El módulo de OtoRead™ se utiliza para transferir los nombres de los pacientes a OtoRead™ y para que este pueda mostrarlos. Se pueden almacenar hasta 50 nombres y 250 pruebas.

Si se utilizan números en lugar de nombres (es decir, si no se cargan nombres de pacientes desde el módulo de OtoRead™ a la unidad OtoRead™), cada prueba será numerada en orden ascendente comenzando por el número 1.

Si se utilizan los nombres de los pacientes (es decir, si se cargan los nombres de los pacientes desde el módulo de OtoRead™ a la unidad OtoRead™), aparecerán en la unidad en el mismo orden que se muestra en el módulo del PC. Utilice las flechas Izquierda o Derecha para moverse por la lista de nombres hasta que aparezca el que busca en la pantalla de OtoRead™. La primera entrada en la lista de OtoRead™ se llama "Unnamed" (Sin nombre). Se utiliza en las ocasiones en las que se realiza una prueba y el nombre del paciente no se ha transferido a OtoRead™.

Tras cambiar el modo de guardado, es recomendable que elimine los datos almacenados previamente. Podrá borrarlos desde la pantalla "Test Results Clear" (Borrar los resultados de las pruebas).

En el modo "Save 250 Test" (Guardar 250 pruebas), es importante guardar un registro del número de prueba de cada paciente. Una vez que se haya guardado la prueba número 245, el usuario recibirá una notificación que le avisará de que la memoria está casi llena. Cuando OtoRead™ almacene 250 pruebas, no se podrán realizar más pruebas. En este momento, los datos se deberán imprimir, eliminar de la memoria o transferir al software del PC.

### 3.11.4.5 Valor mínimo



La configuración “Minimum (Amplitude) Value” (Valor mínimo [de amplitud]) permite al usuario configurar la unidad para que incluya los valores mínimos del criterio apto/no apto. De forma predeterminada, esta característica está configurada en “OFF” (Desactivada) en OtoRead™. Si el “MIN VALUE” (Valor mínimo) está configurado en “ON” (Activado) la prueba no se considerará apta, a no ser que la amplitud de la frecuencia sea igual o mayor que el valor mínimo programado en la unidad. A esto se le sumarían los otros criterios para que la prueba en general se considere apta, entre los que se incluyen el mínimo de relación señal/ruido y el número de frecuencias que se han de superar.

Para cambiar el modo a la configuración de “Minimum Amplitude Value”, utilice los botones con flechas <Izquierda o Derecha> para realizar su selección. Una vez que tenga su selección, pulse en <Next> “NEXT” (Siguiente).

La amplitud mínima de DP cuando está activada es de -5 dB del nivel de presión sonora.

La amplitud mínima para TE que se puede seleccionar va desde los -5 dB de nivel presión sonora hasta los -10 dB de nivel presión sonora.

### 3.11.4.6 Modo reloj



El menú del “Clock Mode” (Modo reloj) permite al usuario cambiar el formato del reloj de 24 horas a 12 horas. Para cambiar este modo, pulse los botones <“CHANGE” (Cambiar)>. Pulse <Next> “NEXT” (Siguiente) para salir de este menú.

### 3.11.4.7 Estilo de gráfica



El menú “Graph Style” (Estilo de gráfica) permite al usuario elegir entre dos opciones de visualización de los resultados. La “Graph SNR” (Gráfica SNR) muestra la relación señal/ruido (SNR) para cada frecuencia de prueba de DP y de banda de prueba de TE. La “Value graph” (Gráfica de valores) muestra la emisión absoluta y los niveles de ruido de cada frecuencia de prueba de DP y de banda de prueba de TE.

### 3.11.4.8 Idioma



La configuración de “Language” (Idioma) permite al usuario seleccionar entre varios idiomas. Para cambiar el idioma, pulse el botón <“CHANGE” (Cambiar)> hasta que se muestre el idioma que busca. Pulse ∨ “NEXT” (Siguiente) para salir de este menú.

Los idiomas disponibles son:

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

### 3.11.4.9 Restablecer valores predeterminados:



El menú “Reset to Default” (Restablecer ajustes predeterminados) devolverá los ajustes del dispositivo y de los protocolos a los valores predeterminados de fábrica.

Utilice los botones con flecha <Izquierda o Derecha> para restablecer los valores y seleccione <“Yes” (Si) o “No” (No)> para verificar el restablecimiento. Para salir del menú “System” (Sistema) sin restablecer los valores predeterminados, pulse ∨ “NEXT” (Siguiente) para volver al menú principal.

Si se realiza el restablecimiento, se desemparejarán los dispositivos inalámbricos, se borrarán los resultados de las pruebas y se restablecerán los ajustes del sistema y de los protocolos.

## 3.11.5 Opciones avanzadas para las pruebas de DPOAE (Menú DP)

### 3.11.5.1 General

**Importante:** La sección Opciones avanzadas para las pruebas de DPOAE está reservada para las unidades adquiridas como dispositivo de diagnóstico (Diagnostic). Los instrumentos adquiridos como Screener (de escaneo o cribado) no guardan relación con esta sección.



Los ajustes de DPOAE pueden reconocerse por las siglas DP que aparecen en la esquina superior izquierda.

El menú de opciones avanzadas permite modificar los parámetros de la prueba y los criterios de apto para personalizar los protocolos de DP. Únicamente el personal cualificado (normalmente, el administrador) podrá realizar cambios en los protocolos. Si desconoce cómo se utilizan las variables, no intente cambiar los protocolos. Los cambios en cualquiera de estas características pueden producir resultados diferentes a los obtenidos en otros modos de prueba.

Los ajustes de los protocolos de OtoRead™ están preprogramados. En el Apéndice D podrá consultar los ajustes del fabricante de estos protocolos. Los cambios en los protocolos de prueba se guardan en la memoria no volátil, de modo que los ajustes se guardarán incluso aunque la batería esté descargada temporalmente.

### 3.11.5.2 Personalización de los protocolos de prueba

Para acceder al menú de DPOAE:

1. Pulse el botón **“CHANGE” (Cambiar)** que aparece en el menú principal.
2. Utilice los botones **“CHANGE” (Cambiar)** para seleccionar el protocolo de DPOAE que desee personalizar (el protocolo “DP 4s” no se puede personalizar).
3. Pulse el botón **“SETUP” (Configurar)** que aparece en el menú Protocol (Protocolos).
4. En el menú “Clock” (Reloj) la flecha de color verde azulado indica que existe un menú de protocolo personalizable disponible. Pulse el botón **“CHANGE” (Cambiar)** durante 3 segundos hasta que el LED verde de “READY” (Preparado) se apague.
5. En el menú “New BT Device” (Nuevo dispositivo Bluetooth) la flecha de color verde azulado indica que existe un menú de protocolo personalizable disponible. Pulse el botón **“CHANGE” (Cambiar)** durante 3 segundos hasta que el LED verde de “READY” (Preparado) se apague.

Ahora aparecerá la pantalla “Level L1” En el menú DPOAE podrá navegar por la lista de parámetros de protocolos disponibles con el botón **“NEXT” (Siguiete)** y hacer cambios con los botones con flechas **“Izquierda” o “Derecha”** para cambiar la selección.

Si pulsa el botón con flecha **“Abajo”** sin mantenerlo pulsado durante 3 segundos, navegará por la lista de fecha, hora, etc., en lugar de acceder a los menús de protocolos personalizables.

### 3.11.5.3 Modificación de los niveles



Selección del nivel de los tonos primarios La intensidad de los tonos primarios (L1 y L2) se puede cambiar a cualquier nivel entre los 40 dB y los 70 dB de nivel de presión sonora. El nivel L1 cambiará en aumentos de 1 dB si pulsa los botones con flechas **“Izquierda” o “Derecha”** y después **“NEXT” (Siguiete)** para acceder a la pantalla del nivel L2.

Pulse el botón **“NEXT” (Siguiete)** para establecer el nivel de L2 tal y como hizo con el nivel L1.

### 3.11.5.4 Configuración del tiempo medio



El "Averaging Time" (Tiempo medio) puede cambiarse a uno de sus cuatro ajustes. El tiempo medio tendrá gran impacto sobre el tiempo necesario para realizar la prueba y sobre la relación señal-ruido (SNR). Una media de 2 segundos para 6 frecuencias produciría una prueba de 18 segundos, en la que se incluiría la secuencia de comprobación de la sonda. Los ajustes disponibles para el tiempo medio son las siguientes:

0,5 s, 1,0 s, 2,0 s, o 4,0 s

Pulse el botón <<"CHANGE" (Cambiar)>> para seleccionar una opción y >>"NEXT" (Siguiente)>> para salir.

Los tiempos medios más largos ayudan a reducir el ruido de fondo, lo que puede mejorar la probabilidad de obtener resultados aptos, en especial con pacientes (por ej.: bebés con chupete) o entornos ruidosos. No obstante, es recomendable utilizar tiempos medios más cortos con niños pequeños y pacientes poco cooperativos.

### 3.11.5.5 Configuración del nivel de SNR apta

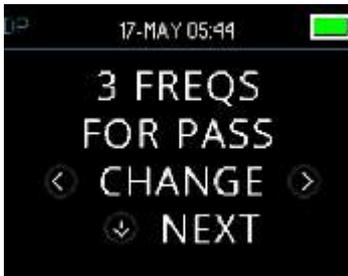


Para poder proporcionar una resolución "PASS"/"REFER" (Apta/No apta) para cada prueba, se debe activar "PASS SNR" (SNR apta). Este número hace referencia al número de decibelios que la señal DPOAE debe superar con respecto al ruido para que se considere apta a esa frecuencia. Los límites para "PASS SNR" van desde los 3 dB hasta los 10 dB.

Pulse los botones con flechas <<Izquierda o Derecha>> para aumentar o reducir el nivel requerido. Este requisito se utiliza en combinación con el número de frecuencias (del que se habla a continuación) para determinar si cada prueba es "PASS"/"REFER" (Apta/No apta).

Pulse <<"CHANGE" (Cambiar)>> para seleccionar una opción y >>"NEXT" (Siguiente)>> para salir.

### 3.11.5.6 Establecer el número de frecuencias para "PASS" (Apta)



El número de frecuencias necesarias para determinar que una prueba sea "PASS" (Apta) puede establecerse desde 0 hasta 12. Si se establece el valor en 0, no se realizará ninguna evaluación con criterio "PASS"/"REFER" (Apta/No apta). Esta configuración se utiliza en combinación con "PASS SNR" para establecer el criterio para que la prueba en general se considere apta o no apta. Por ejemplo, si establece la "PASS SNR" (SNR apta) en 5 dB y el número de frecuencias para "PASS" (Apta) en 3, la prueba contendrá como mínimo 3 frecuencias en las que la emisión es de al menos 5 dB por encima del ruido para que sea apta.

El número de frecuencias para "PASS" (Apta) debe basarse también en el número de frecuencias a las que se realiza la prueba. Si establece el número de frecuencias para "PASS" en 5 cuando solo se utilizan 4 frecuencias para la prueba, cada una de ellas resultará "REFER" (No apta).

Para desactivar la evaluación "PASS"/"REFER" (Apta/No apta) establezca el valor de frecuencias para "PASS" en 0.

Los protocolos de Diagnostic muestran la gráfica de relación señal/ruido con barras de color verde claro. Una vez que establezca el valor del número de frecuencias para "PASS" en 0, aparecerán las barras verdes para identificar esta configuración.

Pulse el botón ◀ "CHANGE" (Cambiar) para seleccionar una opción y ▼ "NEXT" (Siguiete) para salir.

### 3.11.5.7 "Reset protocol" (Restablecer protocolo)



Si pulsa el botón ◀ "RESET" (Restablecer) en el menú "Reset Protocol" (Restablecer protocolo) devolverá el protocolo seleccionado a sus valores predeterminados. Pulse ▼ "NEXT" (Siguiete) para salir.

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

### 3.11.5.8 "Save Protocol" (Guardar protocolo)



Tras establecer los ajustes del protocolo, se pueden guardar pulsando el botón ◀ "SAVE" (Guardar). Pulse ▼ "DONE" (Hecho) para salir.

Si selecciona ▼ "DONE" (Hecho) antes de guardar, no guardará la selección del protocolo.

## 3.11.6 Opciones avanzadas para las pruebas de TEOAE (Menú TE)

### 3.11.6.1 General

**Importante:** La sección Opciones avanzadas para las pruebas de TEOAE está reservada para las unidades adquiridas como dispositivo de diagnóstico. Los instrumentos adquiridos como Screener (de escaneo o cribado) no guardan relación con esta sección.



Los ajustes de TEOAE pueden reconocerse por las siglas "TE" que aparecen en la esquina superior izquierda.

El menú de opciones avanzadas permite modificar los estímulos de prueba y los valores de medición para el protocolo personalizable de TE. Únicamente el personal cualificado (normalmente, el administrador) podrá realizar cambios en los protocolos. Si desconoce cómo se utilizan las variables, no intente cambiar los protocolos. Los cambios en cualquiera de estas características pueden producir resultados diferentes a los obtenidos en otros modos de prueba.

Los ajustes de los protocolos de OtoRead™ están preprogramados. En el Apéndice D podrá consultar los ajustes del fabricante de estos protocolos. Los cambios en los protocolos de prueba se guardan en la memoria no volátil, de modo que los ajustes se guardarán incluso cuando se cambien las baterías.

### 3.11.6.2 Personalización de los protocolos de prueba

Para acceder al menú de TEOAE:

1. Pulse el botón **“CHANGE” (Cambiar)** que aparece en el menú principal.
2. Utilice los botones **“CHANGE” (Cambiar)** para seleccionar el protocolo de TEOAE que desee personalizar (el protocolo “TE 64s” no se puede personalizar).
3. Pulse el botón **“SETUP” (Configurar)** que aparece en el menú Protocol (Protocolos).
4. En el menú “Clock” (Reloj) la flecha de color verde azulado indica que existe un menú de protocolo personalizable disponible. Pulse el botón **“CHANGE” (Cambiar)** durante 3 segundos hasta que el LED verde de “READY” (Preparado) se apague.
5. En el menú “New BT Device” (Nuevo dispositivo Bluetooth) la flecha de color verde azulado indica que existe un menú de protocolo personalizable disponible. Pulse el botón **“CHANGE” (Cambiar)** durante 3 segundos hasta que el LED verde de “READY” (Preparado) se apague.

Ahora aparecerá la pantalla “Averaging Time” (Tiempo medio). Se encuentra en el menú TEOAE y podrá navegar por la lista de parámetros de protocolos disponibles con el botón **“NEXT” (Siguiete)** y hacer cambios con los botones con flechas **“Izquierda o Derecha”** para cambiar la selección.

Si pulsa el botón con flecha **Abajo** sin mantenerlo pulsado durante 3 segundos, navegará por la lista de fecha, hora, etc., en lugar de acceder a los menús de protocolos personalizables.

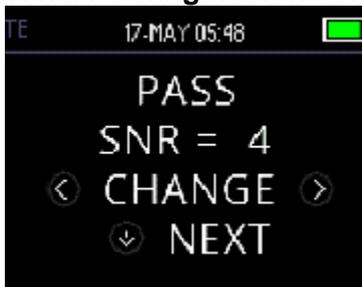
#### 3.11.6.3 Configuración del tiempo medio



El “Averaging Time” (Tiempo medio) puede cambiarse a uno de sus cinco ajustes. El tiempo medio tendrá impacto importante sobre el tiempo necesario para realizar la prueba y sobre la relación señal-ruido (SNR). Una media de 4 segundos produciría una prueba en unos 4 segundos. Una media de 32 segundos produciría una prueba en unos 32 segundos. Este tiempo es independiente del proceso de comprobación de la sonda. Los ajustes disponibles para el tiempo medio son las siguientes: 4, 8, 16, 32 o 64 segundos.

El instrumento se detendrá de forma automática si se alcanza el criterio de apto antes del tiempo medio establecido. Pulse el botón **“CHANGE” (Cambiar)** para seleccionar una opción y **“NEXT” (Siguiete)** para salir.

#### 3.11.6.4 Configuración del nivel de SNR apta



Para poder proporcionar una resolución “PASS”/“REFER” (Apta/No apta) para cada prueba, se debe activar “PASS SNR” (SNR apta). Este número hace referencia al número de decibelios que la señal TEOAE debe superar con respecto al ruido para que se considere apta a esa frecuencia. Los límites para “PASS SNR” van desde los 3 dB hasta los 10 dB. Pulse los botones con flechas **“Izquierda o Derecha”** para aumentar o reducir el nivel requerido. Este requisito se utiliza en combinación con el número de frecuencias (del que se habla a continuación) para determinar si cada prueba es “PASS”/“REFER” (Apta/No apta).

Pulse el botón **“CHANGE” (Cambiar)** para seleccionar una opción y **“NEXT” (Siguiete)** para salir.

### 3.11.6.5 Establecer el número de frecuencias para “PASS” (Apta)



El número de frecuencias para determinar que una prueba sea “PASS” (Apta) puede establecerse desde 0 hasta 6. Si se establece el valor en 0, no se realizará ninguna indicación con criterio “PASS”/“REFER” (Apta/No apta). Esta configuración se utiliza en combinación con “PASS SNR” para establecer el criterio para que la prueba en general se considere apta o no apta. Por ejemplo, si establece la “PASS SNR” (SNR apta) en 4 dB y el número de frecuencias para “PASS” (Apta) en 3, la prueba contendrá como mínimo 3 frecuencias en las que la emisión sea de al menos 4 dB por encima del ruido para que sea apta.

Pulse el botón <<“CHANGE” (Cambiar)>> para seleccionar una opción y >>“NEXT” (Siguiete) para salir.

Los protocolos de Diagnostic muestran la gráfica de relación señal/ruido con barras de color verde claro. Una vez que establezca el valor del número de frecuencias para “PASS” en 0, aparecerán las barras verdes para identificar esta configuración.

### 3.11.6.6 “Reset protocol” (Restablecer protocolo)



Si pulsa el botón <<“RESET” (Restablecer)>> en el menú “Reset Protocol” (Restablecer protocolo) devolverá el protocolo seleccionado a sus valores predeterminados. Pulse >>“NEXT” (Siguiete) para salir.

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

### 3.11.6.7 “Save Protocol” (Guardar protocolo)



Tras establecer los ajustes del protocolo, estos se pueden guardar pulsando los botones <<“SAVE” (Guardar)>>. Pulse el botón >>“DONE” (Hecho) para salir.

Si selecciona >>“DONE” (Hecho) antes de guardar, no guardará las selecciones del protocolo.

## 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 comprobaciones de 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 comprobación deben llevarse a cabo con el instrumento configurado en su situación de trabajo habitual y sin estar conectado a un paciente.

- 1) Limpie y examine el instrumento y todos los accesorios.
- 2) Compruebe las puntas 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 establece ningún periodo de calentamiento, espere 5 minutos para que se estabilicen los circuitos. Realice los ajustes de configuración especificados.
- 4) Compruebe que los números de serie de la sonda son los correctos para su uso con el instrumento.
- 5) Compruebe que la salida del instrumento sea más o menos correcta realizando una prueba simplificada en un sujeto de prueba conocido, cuya audición esté contrastada, y verifique los posibles cambios.
- 6) Compruebe que el sistema de señales del sujeto funcione correctamente.
- 7) Escuche a bajos niveles para detectar posibles signos de ruido, zumbidos o sonidos no deseados (p. ej.: interferencias que surgen cuando se introduce una señal en otro canal) o cualquier cambio en la calidad del tono cuando se introduce el enmascaramiento.

El instrumento está diseñado para prestar muchos años de servicio fiable, pero se recomienda realizar una calibración anual para asegurar una precisión constante de los transductores.

Si el instrumento o los transductores han sufrido algún tipo de daño (caídas o similares), asegúrese de que la calibración es correcta. Es posible que deba realizar de nuevo el proceso de calibración.

El procedimiento de calibración se detalla en el manual de servicio.

**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 COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.**



## 5 Resolución de problemas

Problema	Soluciones
El instrumento no se enciende	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe presionar el botón con flecha ▼ <b>Abajo</b> durante un segundo (el LED amarillo de "TEST" [Prueba] se encenderá)</li> <li>• Conecte el cargador como se muestra en el capítulo 2.6.2. Compruebe que el LED azul de carga se enciende y parpadea lentamente. Espere al menos diez minutos y, después, pruebe a encender el instrumento</li> <li>• Póngase en contacto con Interacoustics o con su distribuidor local si el problema persiste</li> </ul>
No se puede iniciar la prueba	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seleccione otro tamaño para las fundas</li> <li>• Vuelva a colocar la sonda</li> <li>• Cambie el tubo de sonda</li> <li>• Verifique que la funda selle el canal auditivo en la pantalla de "PROBE CHECK" (Comprobación de la sonda)</li> <li>• Compruebe en su propio oído con una funda de su tamaño que se inicia la prueba. Si no se inicia o si los tonos de inicio automático son extraños, cambie el tubo de sonda</li> <li>• Póngase en contacto con Interacoustics o con su distribuidor local si el problema se produce en varios pacientes</li> </ul>
No se imprimen los resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe el estado de la impresora. Enciéndala (asegúrese de que no esté en modo suspensión) pulsando el botón grande</li> <li>• Si no se enciende, conecte la fuente de alimentación para cargar la batería</li> <li>• Asegúrese de que la impresora tiene papel</li> <li>• Si el papel pasa por la impresora pero sale en blanco, significa que se ha introducido al revés</li> <li>• Pulse dos veces el botón grande de la impresora rápidamente para realizar una impresión de prueba</li> <li>• Póngase en contacto con Interacoustics o con su distribuidor local si el problema persiste</li> </ul>
Se ha congelado la pantalla y el instrumento no responde al pulsar los botones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pulse el botón con flecha ▼ <b>Abajo</b> durante 10 segundos para forzar la desconexión del instrumento. Esto debería restablecer el instrumento a un funcionamiento normal al volver a encenderlo</li> <li>• Póngase en contacto con Interacoustics o con su distribuidor local si el problema persiste</li> </ul>
Attach Probe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se detecta ninguna sonda. Compruebe que el conector de la sonda esté completamente acoplado a la conexión</li> <li>• Desconecte y vuelva a conectar la sonda</li> <li>• Apague y encienda el instrumento</li> <li>• Póngase en contacto con Interacoustics o con su distribuidor local si el problema persiste</li> </ul>
"BT Device Not Found" (No se encuentra el dispositivo Bluetooth)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emparejamiento con la impresora: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Compruebe que la impresora esté encendida</li> <li>○ Acérquese a la impresora</li> <li>○ Vuelva a intentarlo</li> </ul> </li> <li>• Emparejamiento con el PC o con el adaptador: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Compruebe que el puerto serial esté abierto; asegúrese de que sea el PC o el software el que controle el puerto serial, no el dispositivo OtoRead™</li> </ul> </li> </ul>
"BT Error #xxx" (Error de Bluetooth #xxx)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe el estado del dispositivo Bluetooth (impresora o PC)</li> <li>• Intente conectar el dispositivo Bluetooth de nuevo</li> <li>• Póngase en contacto con Interacoustics o con su distribuidor local si el problema persiste</li> </ul>
"BT Not	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se ha intentado imprimir, pero no existe ningún dispositivo Bluetooth emparejado a OtoRead™. Empareje los dispositivos</li> </ul>

Configured" (No se ha configurado la conexión Bluetooth)	
"Device Not Responding" (El dispositivo no responde)	<ul style="list-style-type: none"><li>• La impresora no responde a las órdenes del instrumento; compruebe el estado de la impresora</li><li>• Salga del modo suspensión</li><li>• Cambie la batería de la impresora si es necesario</li></ul>

Problema	Soluciones
“Due for Service” (Necesita mantenimiento)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se recomienda calibrar el instrumento. Este mensaje aparecerá cerca de la fecha de vencimiento de calibración del dispositivo. Este mensaje aparece una vez al día al encender el dispositivo.</li> </ul>
“Fit Error Cannot Obtain L” (Error de ajuste, no se obtiene el nivel)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para una prueba con DP, no se puede obtener el nivel deseado (L1 o L2) dentro de los límites. El usuario debería volver a colocar la sonda e intentar realizar de nuevo la prueba</li> <li>Cambie el tubo de sonda</li> <li>Póngase en contacto con Interacoustics o con su distribuidor local si el problema se produce en varios pacientes</li> </ul>
“Fit Error Too High” (Error de ajuste, demasiado alto)	<ul style="list-style-type: none"> <li>El nivel de tono de calibración para una prueba de DP es demasiado alto. El usuario debería volver a colocar la sonda e intentar realizar de nuevo la prueba</li> <li>Cambie el tubo de sonda</li> <li>Póngase en contacto con Interacoustics o con su distribuidor local si el problema se produce en varios pacientes</li> </ul>
“Fit Error Too Low” (Error de ajuste, muy bajo)	<ul style="list-style-type: none"> <li>El nivel de tono de calibración para una prueba de DP es demasiado bajo. El usuario debería volver a colocar la sonda e intentar realizar de nuevo la prueba</li> <li>Cambie el tubo de sonda</li> <li>Póngase en contacto con Interacoustics o con su distribuidor local si el problema se produce en varios pacientes</li> </ul>
“Limit Error” (Error de límite)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Este mensaje indica que se ha producido un error de desbordamiento durante el cálculo de las transformadas rápidas de Fourier para una prueba de DP. Debería repetir la prueba</li> <li>Apague y encienda el instrumento</li> <li>Póngase en contacto con Interacoustics o con su distribuidor local si el problema persiste</li> </ul>
“Memory almost full” (Memoria casi llena)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solo se podrán guardar cinco pruebas más antes de alcanzar el límite. Imprima o transfiera los resultados para evitar que se interrumpa una prueba</li> </ul>
“Memory Full!” (Memoria llena)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se ha alcanzado el límite de guardado. El usuario debe borrar la memoria antes de poder realizar más pruebas.</li> </ul>
“Power Low!” (Batería baja)	<ul style="list-style-type: none"> <li>El nivel de carga de la batería es demasiado bajo para realizar la operación. El usuario debe cargar la batería antes de poder realizar más pruebas</li> </ul>
“Printer Error” (Error de la impresora)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Este mensaje indica que existe un error con la impresora. Compruebe el estado de la impresora.</li> <li>Reinicie la impresora o apáguela y enciéndala</li> </ul>
“Printer Paper Out!” (La impresora no tiene papel)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cambie el rollo de papel</li> </ul>
“Time/Date Error” (Error de fecha/hora)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Al encender el dispositivo, se comprueba la fecha y la hora para asegurarse de que el reloj no se ha desconfigurado y restablecido. Este mensaje aparecerá si se restablece el reloj. El usuario debe establecer la fecha y la hora correctas</li> </ul>



## 6 Especificaciones técnicas generales

### 6.1 Instrumento OtoRead™ – Especificaciones técnicas

<b>Marca CE de instrumentación médica</b> 	<p>La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.</p> <p>La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV: número de identificación 0123</p> <p>Sera™ es un dispositivo médico y activo según la clase IIa de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.</p>
<b>Normativas</b>	<p><b>Seguridad:</b> IEC 60601-1, Alimentación interna, piezas tipo B</p> <p><b>CEM:</b> IEC 60601-1-2</p> <p><b>Calibración:</b> ISO 389-2 ISO 389-6</p> <p><b>Señal de prueba:</b> IEC 60645-1 IEC 60645-3</p> <p><b>OAE:</b> IEC 60645-6 2009, Tipo 2</p>
<b>Base</b>	<p><b>Seguridad:</b> IEC 60601-1, Clase II</p> <p><b>Potencia:</b> UE08WCP-050160SPA</p> <p><b>Tensión de corriente y frecuencias:</b> De 100 a 240 VCA, de 50/60 Hz a 400 mA</p> <p><b>Salida:</b> 5,0 V de CC (1,6 A máx.).</p>
<b>Entorno de funcionamiento</b> 	<p><b>Temperatura:</b> De 15 °C a 35 °C, + 59 °F a + 95 °F</p> <p><b>Humedad relativa:</b> De 30 % a 90 % (sin condensar)</p> <p><b>Presión ambiente:</b> De 98 kPa a 104 kPa</p> <p><b>Altitud máx.:</b> 2000 m/6561 ft por encima del nivel del mar</p> <p><b>Tiempo iniciación:</b> &lt;5 s</p> <p><b>Tiempo de calentamiento:</b> &lt;1 minuto</p>
<b>Entorno de transporte y almacenamiento</b>	<p><b>Temperatura de almacenamiento:</b> De 0 °C a 50 °C, de -32 °F a +122 °F</p> <p><b>Temperatura de transporte:</b> De -20 °C a 50 °C, de -4 °F a +122 °F</p> <p><b>Humedad relativa de transporte y almacenamiento:</b> De 10 % a 95 % (sin condensar)</p>

General		
<b>Dimensiones de OtoRead™</b>		6,6 cm x 3,1 cm x 14,5 cm/2,25 in x 1,23 in x 5,78 in
<b>Peso de OtoRead™</b>		180 g/6,4 oz
<b>Interfaz de usuario</b>		Pantalla OLED que muestra información de usuario y el progreso de las mediciones. Las funciones del instrumento se controlan con cuatro botones.
<b>Tamaño de pantalla</b>		
<b>Interconexión de datos</b>		Inalámbrica y por USB
<b>Ajustes del idioma</b>		
<b>Batería</b>	<b>Tipo:</b>	De iones de litio recargable
	<b>Tensión nominal:</b>	3,7 V/1750 mAh
	<b>Vida útil prevista:</b>	500 pruebas por carga, mínimo 20 horas en funcionamiento
<b>Memoria</b>		
<b>Conector</b>		<p>Conexión USB integrada para cargar la batería y para comunicarse con los programas de base de datos del PC o con una impresora opcional.</p> <p>Conector HDMI para la conexión con la microsonda</p> <p>Conexión inalámbrica integrada (Bluetooth® Clase 2) EDR con protocolo SPP para comunicarse con una impresora opcional</p>
<b>Microsonda</b>	<b>Ruido de sistema del micrófono:</b>	-20 dB SPL a 2 kHz (1 Hz de ancho de banda) -13 dB SPL a 1 kHz (1 Hz de ancho de banda)
	<b>Dimensiones y peso:</b>	Longitud: 1,0 m (40 in) Peso: 28 g (1,00 oz)
	<b>Conector:</b>	HDMI

<b>DPOAE</b>		
<b>Estímulo</b>	<b>Intervalo de frecuencia:</b>	De 1500 a 12 000 Hz
	<b>Frecuencia nominal:</b>	f2
	<b>Nivel:</b>	De 40 dB a 70 dB de SPL
	<b>Intervalo de nivel:</b>	1 dB
	<b>Transductor:</b>	Detección automática de sonda, calibración automática
<b>Registro</b>	<b>Tiempo de análisis:</b>	De 0,5 a 2 s
	<b>Resolución A/D:</b>	16 bits
	<b>Tolerancia del estímulo:</b>	±3 dB
	<b>Criterios de relación señal/ruido:</b>	De 3 dB a 10 dB
	<b>Ventana de comprobación de sonda:</b>	1 s
	<b>Ventana de respuesta DP (producto de distorsión):</b>	De 0,5 s a 4 s
	<b>Ruido residual:</b>	-20 dB de nivel de presión sonora a 2 kHz, -13 dB de nivel de presión sonora a 1 kHz, (1 Hz de banda ancha)
	<b>TDH:</b>	Señal de prueba acústica <0,1 %, distorsión cúbica* <0,01 %. *(Interacciones entre dos tonos primarios)
	<b>Intervalo de medición:</b>	De -20 dB a 89 dB de nivel de presión sonora
	<b>Precisión de la medición:</b>	< ±3 dB
<b>Pantalla</b>		Gráficas de valores y de relación señal/ruido
<b>Especificaciones de la sonda</b>	<b>Sonda de OtoRead™:</b>	Apto para DPOAE y TEOAE
		Punta de sonda intercambiable
<b>Otros</b>		
<b>MPT-II</b>	<b>Tipo:</b>	De iones de litio recargable
	<b>Tensión nominal:</b>	7,4 V/1500 mAh
<b>Presión de prueba</b>		Presión ambiente

<b>TEOAE</b>		
<b>Estímulo</b>	<b>Intervalo de frecuencia:</b>	De 700 Hz a 4000 Hz
	<b>Tipo de estímulo:</b>	Serie de clics
	<b>Nivel:</b>	83 dB de nivel de presión sonora equivalente de pico, calibrado de pico a pico
	<b>Tasa de clics:</b>	64 Hz
	<b>Tolerancia del estímulo:</b>	±3 dB
	<b>Transductor:</b>	Detección automática de sonda, calibración automática
<b>Registro</b>	<b>Tiempo de análisis:</b>	De 4 a 64 s
	<b>Resolución A/D:</b>	16 bits
	<b>Criterios de relación señal/ruido:</b>	De 3 dB a 10 dB
	<b>Intervalo de medición:</b>	De -30 dB a 100 dB de nivel de presión sonora
	<b>Precisión de la medición:</b>	< ±3 dB
<b>Pantalla</b>	<b>Ventana de respuesta de frecuencia:</b>	De 700 Hz a 4 kHz
<b>Especificaciones de la sonda</b>	<b>Sonda de OtoRead™:</b>	Apto para DPOAE y TEOAE
		Punta de sonda intercambiable
<b>Otros</b>		
<b>Presión de prueba</b>		Presión ambiente

## 6.2 Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores

Tabla 2: Frecuencia e intensidad con G.R.A.S. RA0045 OES

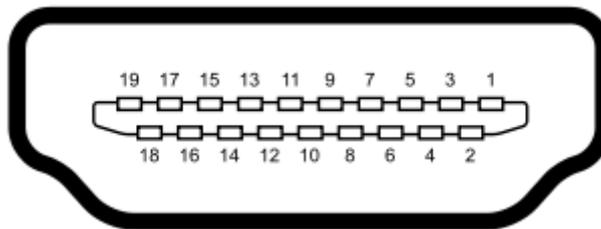
Salida Frecuencia (Hz)	Mínima Frecuencia (Hz)	Máxima Frecuencia (Hz)	Mínima Magnitud (dB de nivel de presión sonora)	Máxima Magnitud (dB de nivel de presión sonora)
732,4	727	737	83	93
1037,6	1033	1043	85	95
1464,8	1460	1470	88	98
2075,2	2070	2080	92	102
2929,7	2925	2935	92	102
4150,4	4145	4155	85	95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

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

## 6.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)



### PELIGRO

- 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.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
OtoRead™ está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de OtoRead™ 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 OtoRead™ usa energía de radiofrecuencia (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	Límites de la clase B	El dispositivo OtoRead™ es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, hospitalarios y residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Categoría Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/emisiones de parpadeos IEC 61000-3-32	En cumplimiento	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles, y OtoRead™			
El dispositivo OtoRead™ está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario de OtoRead™ puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo OtoRead™, según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida 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 de los transmisores, donde $P$ es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor.			
<b>Nota 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto			
<b>Nota 2:</b> Es posible que estas directrices 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.			

<b>Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
OtoRead™ está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de OtoRead™ debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba de IEC 60601</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ kV	Contacto $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ 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 %.
Transitoria/ráfaga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para los cables de la fuente de alimentación $\pm 1$ kV para los cables de entrada/salida	$\pm 2$ kV para los cables de la fuente de alimentación $\pm 1$ kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial, hospitalario o comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo común	$\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 2$ kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial, hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % del UT (caída de >95 % en UT) para 0,5 ciclos 40 % del UT (caída del 60 % en UT) para 5 ciclos 70 % del UT (caída del 30 % en UT) para 25 ciclos 5 % del UT (caída de >95 % en UT) para 5 segundos	<5 % del UT (caída de >95 % en UT) para 0,5 ciclos 40 % del UT (caída del 60 % en UT) para 5 ciclos 70 % del UT (caída del 30 % en UT) para 25 ciclos 5 % del UT (caída de >95 % en UT) para 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial, hospitalario o comercial típico. Si el usuario del OtoRead™ requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el OtoRead™ reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpida.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
UT es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de pruebas.			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
OtoRead™ está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de OtoRead™ debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de IEC 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Debe respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles con respecto a las piezas del OtoRead™, incluidos los cables.  Distancia de separación recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz  Donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia 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 equipos marcados con el símbolo:  
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
A 80 MHz y 8000 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto. Es posible que estas directrices 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.			

(a\*) Teóricamente, las intensidades de campo de los transmisores fijos (estaciones de base de radioteléfonos móviles/inalámbricos y radios móviles terrestres; radioaficionados; emisiones de radio AM y FM; y emisiones de TV) no pueden predecirse 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 OtoRead™ supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, se debe observar el dispositivo OtoRead™ para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como reorientación o cambio de ubicación del dispositivo OtoRead™.

(b\*) Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

## 7 Apéndices

### 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 ( $f_1$ ,  $f_2$ ) 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.

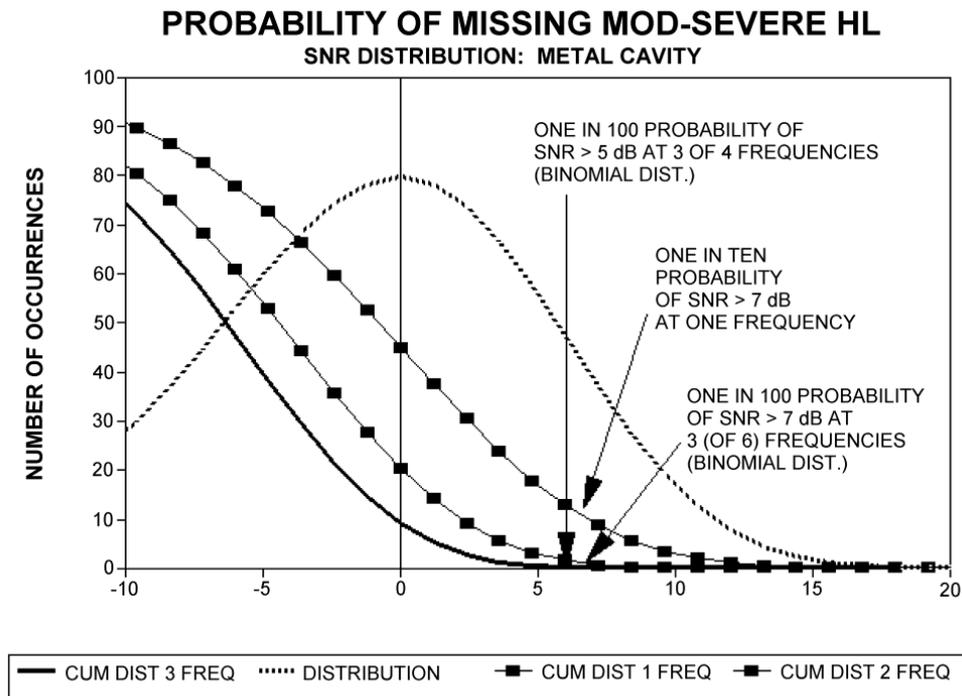
Las mediciones ampliadas de las distribuciones de ruido en los dos canales de filtro de la DPOAE "Nivel de DP" y la media de rms de los cuatro canales adyacentes "Nivel de ruido" indican que la relación señal/ruido (la diferencia entre producto de distorsión y de ruido) posee una desviación estándar 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

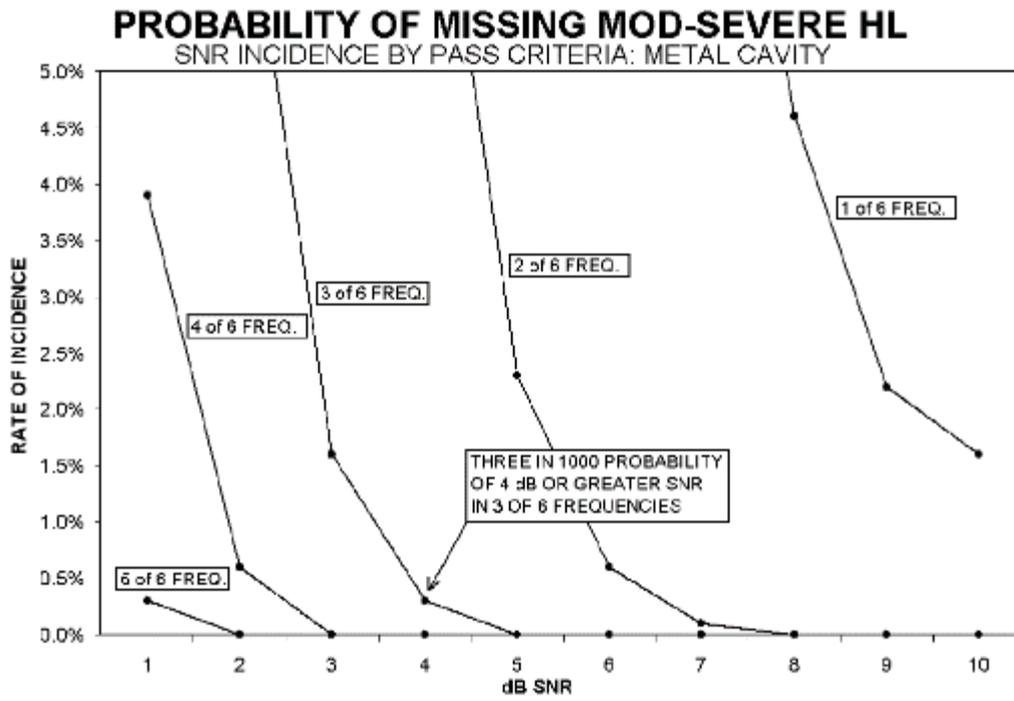
Los mismos principios básicos que sirven de base para los criterios apta/no apta para DPOAE se pueden aplicar a los criterios apta/no apta para TEOAE. Si se trata de emisiones transitorias, al necesitar una relación de señal/ruido de 4 dB en tres de las seis frecuencias de prueba, la probabilidad de 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).



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

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Fax or e-mail: \_\_\_\_\_

### Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.  
ul. Słoneczny 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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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. Page 1 of 1