



Instrucciones de uso

nanoAudio®



Fabricante

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Alemania

Correo electrónico  info@pathme.de
Teléfono  +49 89 800 765 02
Fax +49 89 800 765 03

Información de referencia: Instrucciones de uso

Idioma: Español

Número de artículo: 101450-ES

Fecha de publicación: 2026-02

Revisión: 05

Aplicable a: nanoAudio, modelo NA101414

Software nanoAudio versión 1.0 y superior

Sistema eléctrico médico compuesto por el dispositivo nanoAudio y un ordenador o tableta en el que esté instalado el software nanoAudio

Todos los artículos, productos, marcas y marcas comerciales mencionados están registrados o son propiedad de las empresas mencionadas.

Toda la información, ilustraciones y especificaciones proporcionadas en estas instrucciones de uso se basan en la información más reciente sobre el producto disponible en el momento de la publicación. PATH MEDICAL se reserva el derecho a realizar cambios en cualquier momento sin previo aviso.

La última revisión de las instrucciones de uso está disponible en línea en www.pathme.de/downloads.

Salvo errores u omisiones.

Aviso de derechos de autor

Ninguna parte de estas instrucciones de uso puede reproducirse, traducirse, almacenarse o transmitirse, en cualquier forma y por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, grabación u otro), sin la autorización previa y por escrito de PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2026 PATH MEDICAL GmbH



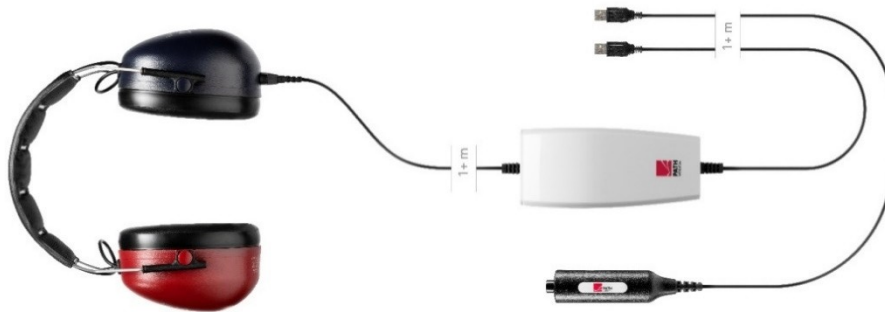
Índice

1	Presentamos nanoAudio.....	6
1.1	Instrucciones de uso.....	6
1.2	Comentarios de los clientes	6
2	Explicación de los símbolos.....	7
3	Uso autorizado	9
3.1	Uso previsto.....	9
3.2	Contraindicaciones	9
3.3	Efectos secundarios.....	9
4	Conceptos básicos sobre los audiómetros de cribado	10
4.1	IEC 60645-1:2017 Audiómetro de tipo 4.....	10
4.2	Interpretación de los resultados	10
4.3	Relevancia clínica	10
5	Requisitos de nanoAudio	11
5.1	Requisitos del ordenador	11
5.2	Requisitos de seguridad eléctrica.....	11
5.3	Requisitos de software y del sistema	11
5.4	Requisitos de ciberseguridad	12
5.5	Requisitos ambientales	12
6	Desembalaje y accesorios	13
6.1	Piezas suministradas	13
6.2	Accesorios.....	13
7	Instalación y configuración	14
7.1	Instalación del hardware.....	14
7.2	Instalación del software nanoAudio	14
7.3	Integración con Noah (HIMSA).....	14
7.4	Almacenamiento	14
7.5	Inicio del software	15
7.6	Descripción general de la interfaz principal	16
7.6.1	Estado de conectividad	16
7.7	Gestión de pacientes	18

7.8	Configuración	20
7.8.1	Ajustes comunes	20
7.8.2	Ajustes del protocolo	21
7.8.3	Configuración del informe.....	23
7.8.4	Configurar licencias adicionales	25
8	Ejecución de la prueba.....	26
8.1	Preparación del paciente	26
8.2	Audiometría manual / Prueba.....	26
8.3	Audiometría automática/controlada por el paciente (Hughson-Westlake).....	28
8.4	Imprimir informe	29
8.4.1	Informe estándar.....	30
8.4.2	Informes adicionales	30
9	Solución de problemas.....	31
10	Servicio y mantenimiento	32
10.1	Información general sobre el servicio	32
10.2	Mantenimiento y calibración rutinarios.....	32
10.3	Reparación.....	33
11	Recomendaciones de limpieza y desinfección	34
11.1	Procedimientos generales de limpieza	34
11.2	Limpieza de las piezas en contacto con el paciente.....	35
11.3	Medidas de control de infecciones en las instalaciones	35
12	Notas sobre seguridad	36
12.1	Uso general.....	36
12.2	Responsabilidad del cliente.....	37
12.3	Responsabilidad del fabricante	37
12.4	Manipulación, transporte y almacenamiento.....	37
12.5	Seguridad eléctrica	38
12.6	Compatibilidad electromagnética	38
12.7	Accesorios.....	39
12.8	Eliminación de residuos.....	40
13	Especificaciones técnicas	41
13.1	Normas y cumplimiento	41

13.2	Características del dispositivo	41
13.3	Fuente de alimentación.....	42
13.4	Condiciones de almacenamiento, transporte y funcionamiento	42
13.5	Información sobre compatibilidad electromagnética.....	44
13.6	Características de rendimiento	45

1 Presentamos nanoAudio



El dispositivo nanoAudio consta de unos auriculares audiométricos (izquierda), una unidad central (centro) y un cable USB (derecha). También se maneja mediante un software llamado nanoAudio. Opcionalmente puede incluir un botón de respuesta del paciente.

1.1 Instrucciones de uso



Estas instrucciones de uso o manual del usuario contienen información relevante para el uso del audiómetro de cribado «nanoAudio» y su software fabricado por PATH MEDICAL GmbH. Lea atentamente todas las instrucciones de uso antes de utilizar nanoAudio por primera vez. Utilice este dispositivo únicamente según se describe en estas instrucciones de uso. Le recomendamos que preste especial atención a las instrucciones de seguridad (consulte la sección [12: Notas sobre seguridad](#)), uso previsto (consulte la sección [3: Uso autorizado](#)), limpieza (consulte la sección [11: Recomendaciones de limpieza y desinfección](#)) y mantenimiento (consulte la sección [10: Servicio y mantenimiento](#)).

1.2 Comentarios de los clientes

PATH MEDICAL se dedica a hacer productos de calidad a precios asequibles, y respaldamos todo lo que vendemos. Todos nuestros productos están diseñados para equilibrar el rendimiento experto y la facilidad de uso. Valoramos sus comentarios. Si hay algo que le encanta, le disgusta o cree que sería mejor si fuera un poco diferente, háganoslo saber. Sus comentarios influyen directamente en el curso del desarrollo y las características futuras de los productos PATH MEDICAL.

2 Explicación de los símbolos

En esta sección se explican todos los símbolos utilizados en estas instrucciones de uso y/o en la etiqueta del dispositivo.

Símbolos incluidos en estas instrucciones de uso:

Símbolo	Explicación
	Es obligatorio leer las instrucciones de uso. Siga las instrucciones de estas instrucciones de uso.
	Marca CE para declarar la conformidad con las directivas y normativas europeas aplicables, tal y como se indica en la declaración de conformidad del sitio web de PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . El número que aparece debajo de la marca CE hace referencia al identificador del organismo notificado.
	Aviso importante: Lea este párrafo para obtener información importante.
	Advertencia: Lea atentamente la información relativa a la seguridad. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones a las personas y/o daños al dispositivo.

Tabla 1: Símbolos incluidos en estas instrucciones de uso

Símbolos en la etiqueta del dispositivo (dependiendo de la fecha de fabricación del dispositivo y del mercado de destino, es posible que no todos los símbolos que se enumeran a continuación aparezcan en la etiqueta real):

Símbolo	Explicación
	Es obligatorio leer las instrucciones de uso. Siga las instrucciones de estas instrucciones de uso.
	Consulte las instrucciones de uso
	Número de serie
	Número de artículo
	Dispositivo médico
	Nombre y dirección del fabricante, fecha de fabricación
	Cumplimiento de los requisitos del tipo de pieza aplicada B (cuerpo) según la norma IEC 60601-1

	Dispositivo con clase de seguridad II según IEC 60601-1
	Entrada de corriente continua
	El dispositivo es un equipo electrónico cubierto por la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Cuando se desecha, debe enviarse a instalaciones de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
	Marca CE para declarar la conformidad con las directivas y reglamentos, tal y como se indica en la Declaración de conformidad en el sitio web de PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . El número que figura debajo de la marca CE se refiere al identificador del organismo notificado.
	Código 2D, identificador único del dispositivo (UDI). La información junto al UDI representa: (01) identificador, (11) fecha de fabricación, (21) número de serie; códigos adicionales en otras etiquetas: (17) fecha de caducidad
	Logotipo de la empresa PATH MEDICAL

Tabla 2: Símbolos en la etiqueta del dispositivo

3 Uso autorizado

3.1 Uso previsto

El nanoAudio es un audiómetro portátil de tono puro y conducción aérea. Las pruebas audiométricas con nanoAudio están indicadas principalmente para pacientes cooperativos que hayan alcanzado un nivel de desarrollo adecuado o que dispongan de la capacidad cognitiva suficiente para participar en una audiometría interactiva.



El nanoAudio está destinado a audiólogos, otorrinolaringólogos (ORL), profesionales de la salud auditiva y técnicos con formación en audiología en un entorno médico. Tenga en cuenta la normativa local relativa a los requisitos de cualificación para realizar mediciones con un módulo de prueba específico.



El nanoAudio no está diseñado para ser utilizado por personal sin formación. Todos los procedimientos de prueba deben ser supervisados o realizados por personal cualificado. En los Estados Unidos de América, la ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos con licencia o por prescripción médica.



El nanoAudio está diseñado para su uso en interiores y debe funcionar en condiciones ambientales definidas. El nanoAudio no está diseñado para su uso en entornos ricos en oxígeno. Consulte también las condiciones de funcionamiento en la sección [13: Especificaciones técnicas](#) e información sobre las condiciones ambientales relativas a las perturbaciones electromagnéticas en la sección [12: Notas sobre seguridad](#).



El nanoAudio consta de un componente de hardware y un software para PC. Ninguno de los dos está diseñado para utilizarse de forma independiente sin el otro.

3.2 Contraindicaciones

Las pruebas audiométricas están contraindicadas si no se pueden colocar los auriculares en la cabeza del paciente, si el paciente no coopera o si no ha alcanzado la edad o la madurez mental adecuadas para someterse a una audiometría interactiva.

3.3 Efectos secundarios

No se conocen efectos secundarios indeseables por el uso de nanoAudio.

Véase también la sección [12: Notas sobre seguridad](#).

4 Conceptos básicos sobre los audiómetros de cribado

4.1 IEC 60645-1:2017 Audiómetro de tipo 4

Un audiómetro de cribado/monitorización de tonos puros por conducción aérea tipo 4 según la norma IEC 60645-1:2017 evalúa si los umbrales auditivos de una persona en frecuencias específicas cumplen un criterio predefinido. El audiómetro presenta estímulos de tonos puros a través de la conducción aérea en frecuencias y niveles auditivos seleccionados, normalmente mediante auriculares. La capacidad del paciente para oír estos tonos determina si su audición se encuentra dentro del rango normal o si es necesario realizar más pruebas diagnósticas. El proceso de cribado es eficaz y se centra en identificar una posible pérdida auditiva sin determinar los umbrales auditivos precisos. Este tipo de audiómetro, conocido como audiómetro de cribado/monitorización de tipo 4 según la norma IEC 60645-1:2017, garantiza resultados de cribado consistentes y fiables.

4.2 Interpretación de los resultados

El audiograma representa visualmente la sensibilidad auditiva del paciente en diferentes frecuencias y niveles de audición.

Descargo de responsabilidad: PATH MEDICAL no se hace responsable de la interpretación de estos resultados. Los usuarios son los únicos responsables de interpretar los resultados por su cuenta.

4.3 Relevancia clínica

Los audiómetros IEC 60645-1:2017 Tipo 4 son herramientas cruciales para la detección y el control de la audición. Diseñados para su uso en diversos entornos, como escuelas y lugares de trabajo, estos audiómetros ofrecen un rendimiento fiable y estandarizado de acuerdo con las directrices internacionales. Son fáciles de usar y rentables, lo que los hace adecuados para evaluaciones iniciales. Aunque proporcionan una detección esencial de los problemas auditivos, no son tan detallados como los audiómetros de diagnóstico. Su cumplimiento de la norma IEC garantiza resultados consistentes y precisos, lo que favorece la identificación temprana de la pérdida auditiva.

5 Requisitos de nanoAudio

5.1 Requisitos del ordenador

El nanoAudio solo se puede utilizar en combinación con un ordenador, portátil o tableta que ejecute el software o la aplicación nanoAudio. En esta sección se describen los requisitos que hay que tener en cuenta a la hora de elegir un ordenador adecuado.

5.2 Requisitos de seguridad eléctrica



El nanoAudio y el ordenador constituyen un sistema eléctrico según se define en la norma IEC 60601-1. El sistema eléctrico médico debe cumplir los requisitos de seguridad eléctrica descritos en la norma IEC 60601-1. Aunque el nanoAudio cumple todos los requisitos aplicables, sigue siendo responsabilidad de la organización del operador garantizar que el ordenador utilizado para manejar el nanoAudio también sea conforme.

Esto se puede lograr de varias maneras

- Utilizando un ordenador homologado para uso médico (IEC 60601-1)
- Utilizando un ordenador estándar en combinación con un transformador de aislamiento.
- Utilizar un ordenador estándar alimentado por batería (sin conectar a ningún cargador ni a otros equipos alimentados por la red eléctrica, como impresoras).
- Utilizar un ordenador estándar que se mantenga fuera del entorno del paciente.

El nanoAudio en sí mismo es adecuado para su uso dentro del entorno del paciente en cualquiera de los casos mencionados anteriormente.

Véase también la sección [12.5: Seguridad eléctrica](#).

El término «ordenador estándar» se refiere a un ordenador típico adecuado para uso en oficinas según los requisitos de las normas IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

5.3 Requisitos de software y del sistema

El software nanoAudio se puede utilizar en cualquier ordenador con Microsoft Windows 10 o superior. El dispositivo nanoAudio requiere al menos un puerto USB libre. Para las pruebas controladas por el paciente, se necesita un puerto USB más para conectar el botón de respuesta del paciente.

Requisitos mínimos del sistema para instalar nanoAudio:

- Windows 10 o superior
- RAM: 4 gigabytes (GB)
- Resolución de pantalla: 1024 x 768
- Puerto USB
- Mínimo 5 GB de espacio disponible en disco

5.4 Requisitos de ciberseguridad



Por motivos de privacidad de los datos y ciberseguridad, tanto el acceso físico como el acceso a la red de los ordenadores in situ como el acceso remoto a los datos personales (por ejemplo, los resultados de las pruebas de los pacientes) deben estar debidamente protegidos. Esto puede incluir, por ejemplo, los ordenadores en los que se ejecuta nanoAudio, los ordenadores en los que se almacena la base de datos de nanoAudio (o cualquier copia de seguridad de la base de datos) y los ordenadores en los que se almacenan los archivos de datos relevantes (por ejemplo, exportaciones o impresiones de resultados de pruebas).



Utilice software antivirus y cortafuegos actualizados en los ordenadores en los que se ejecuta nanoAudio o en los ordenadores en los que se almacena la base de datos de nanoAudio (o cualquier copia de seguridad de la base de datos). Instale los últimos paquetes de servicio y parches de seguridad para el sistema operativo en el que se ejecuta nanoAudio y asegúrese de que el sistema operativo sigue recibiendo actualizaciones de seguridad.



Implemente una política de copias de seguridad adecuada para evitar la pérdida de datos relevantes (por ejemplo, los resultados de las pruebas de los pacientes).

5.5 Requisitos ambientales

Siga los procedimientos de comprobación rutinarios para los equipos audiométricos con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo. El nanoAudio debe utilizarse en una sala silenciosa (por ejemplo, una cabina insonorizada o una sala con poco ruido ambiental).

Consulte las secciones [3.1: Uso previsto](#), [12: Notas sobre seguridad](#) y [13: Especificaciones técnicas](#) para obtener más información.

6 Desembalaje y accesorios

Le recomendamos que desembale el nanoAudio con cuidado, asegurándose de que todos los componentes se retiren del embalaje. Compruebe que todos los componentes que se enumeran a continuación estén incluidos en su envío. Si falta algún componente, póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente para informar de la falta. Esto garantizará que se realice la reclamación correspondiente. Si algún componente parece haber sufrido daños durante el transporte, póngase en contacto con su distribuidor inmediatamente para informar de ello. No intente utilizar ningún componente o dispositivo que parezca estar dañado. Cualquier pieza que falte o mal funcionamiento debe comunicarse inmediatamente al proveedor del dispositivo, junto con la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. Guarde todo el material de embalaje original y el contenedor de envío para que el dispositivo pueda embalarsé adecuadamente si es necesario devolverlo para su reparación o calibración.

6.1 Piezas suministradas

Su conjunto nanoAudio debe incluir los siguientes elementos:

- Estas «Instrucciones de uso» o «manual del usuario»
- El dispositivo nanoAudio, incluidos los auriculares audiométricos (DD45 o DD65v2)
- Cordón para realizar pruebas con las manos libres
- Una memoria USB que contiene el software y una versión electrónica de estas «Instrucciones de uso»

6.2 Accesorios

- Botón de respuesta del paciente «PB-03» (opcional para la audiometría manual y obligatorio para el procedimiento de Hughson-Westlake)

7 Instalación y configuración

7.1 Instalación del hardware

Conecte el nanoAudio y el botón de respuesta del paciente, si está disponible, a un host USB (por ejemplo, un PC) a través de conexiones USB independientes.

7.2 Instalación del software nanoAudio

Para empezar a utilizar nanoAudio, instale el software desde la memoria USB incluida. Si la memoria USB no está disponible, puede descargar el software desde la sección Soporte/Descargas de www.pathme.de.

Para instalar el software, ejecute el instalador y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

El dispositivo nanoAudio en sí no requiere procedimientos de instalación especiales. Está listo para funcionar cuando se conecta al puerto USB de un ordenador.



Para desconectar la alimentación del instrumento (por ejemplo, antes de limpiarlo), debe desconectar el nanoAudio del puerto USB. Por lo tanto, el puerto USB debe ser fácilmente accesible.

7.3 Integración con Noah (HIMSA)

El instalador de nanoAudio registrará automáticamente nanoAudio como un módulo Noah si el sistema Noah está presente. Si tiene intención de utilizar nanoAudio dentro de Noah, se recomienda instalar y configurar Noah antes de instalar el software nanoAudio.

7.4 Almacenamiento

Para apagar completamente el nanoAudio, desconecte el cable USB. Cuando no utilice el nanoAudio, guárdelo en un lugar donde no sufra daños el transductor acústico ni el cable. Guárdelo según las condiciones de temperatura recomendadas que se describen en la sección [13.4: Condiciones de almacenamiento, transporte y funcionamiento](#). Conexión del dispositivo

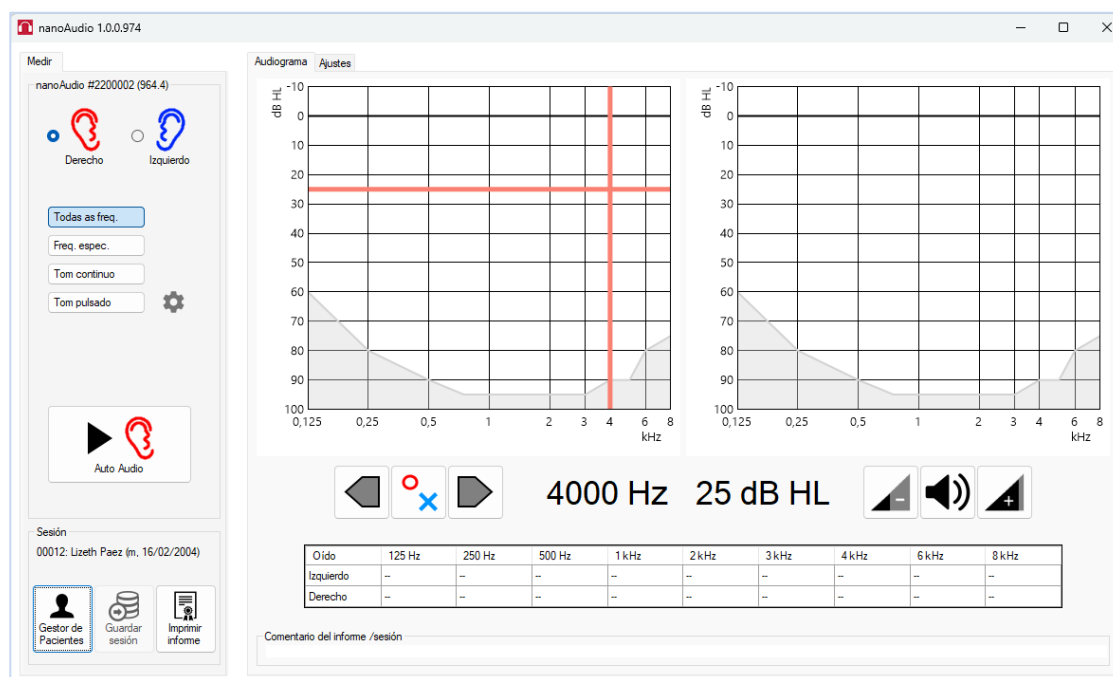
Un cable USB conecta el nanoAudio al puerto USB de un ordenador portátil o de sobremesa. La alimentación del nanoAudio se suministra directamente a través del puerto USB del ordenador, por lo que no se necesita ninguna fuente de alimentación externa. Esto hace que el sistema nanoAudio sea fácil y seguro de usar.



Estado del dispositivo: el LED verde indica que la conexión entre el dispositivo y el software es correcta. Si el software no está conectado, la luz se apaga.

7.5 Inicio del software

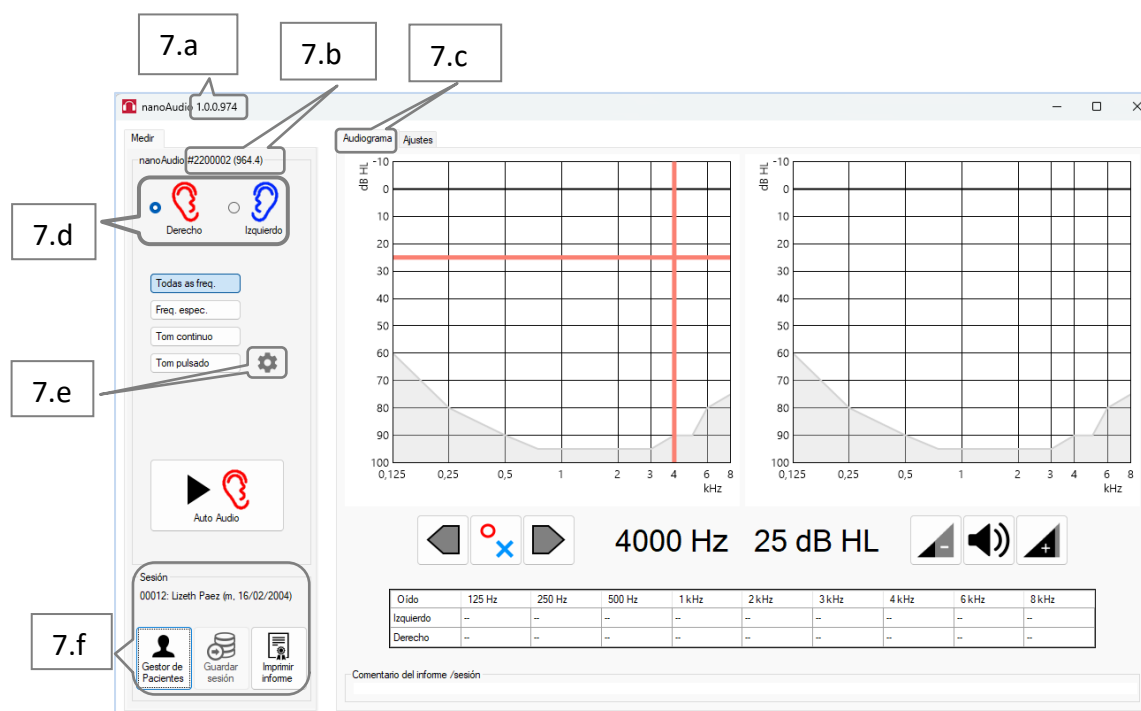
Después de iniciar el ordenador, ejecute el software nanoAudio haciendo clic en el icono  «nanoAudio» en el escritorio o directamente desde el menú del programa. El programa se inicia con la pantalla de inicio (véase la figura siguiente), que muestra los botones que controlan las funciones de prueba de audiometría de tono puro del nanoAudio.



La imagen de arriba muestra dos audiogramas, uno para el oído derecho y otro para el izquierdo. Las regiones grises dentro de los audiogramas superan el nivel de salida máximo del dispositivo nanoAudio conectado.

Para cerrar el programa, haga clic en la X situada en la esquina superior derecha de la pantalla. Las funciones adicionales se encuentran en la parte superior izquierda de la pantalla.

7.6 Descripción general de la interfaz principal

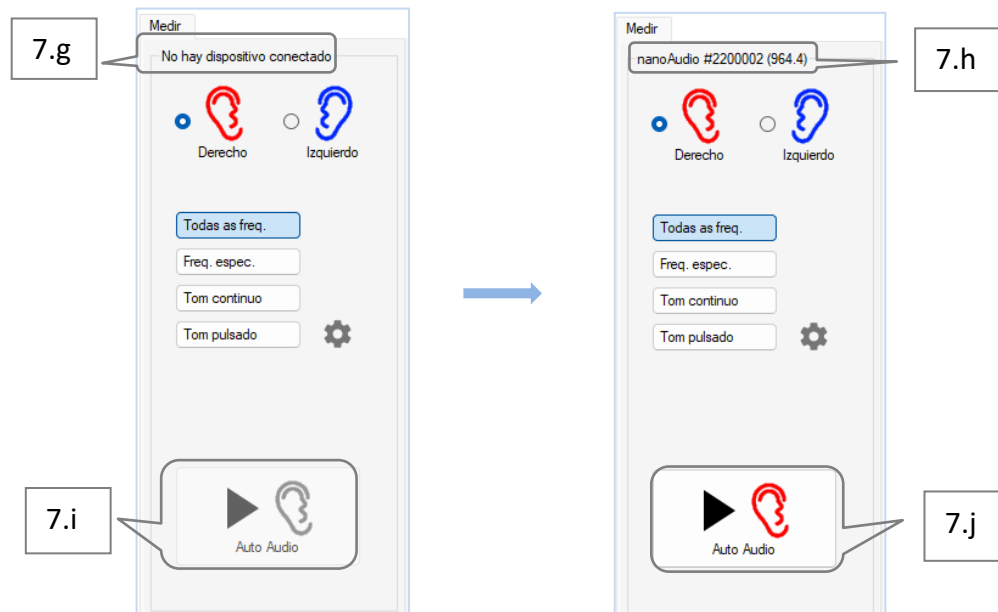


- 7.a. Versión del software para PC
- 7.b. Número de serie del dispositivo (versión del firmware del dispositivo)
- 7.c. Visualización de los resultados del oído derecho e izquierdo
- 7.d. Selección del oído
- 7.e. Ajustes: modificar los parámetros del protocolo
- 7.f. Gestión de datos del paciente: añadir/seleccionar paciente, guardar resultado e imprimir

7.6.1 Estado de conectividad

La barra de menú de la izquierda contiene la pestaña **Medir**.

- Justo debajo de la pestaña **Medir**, se mostrará el estado de conectividad del dispositivo como Dispositivo conectado / Dispositivo no conectado.

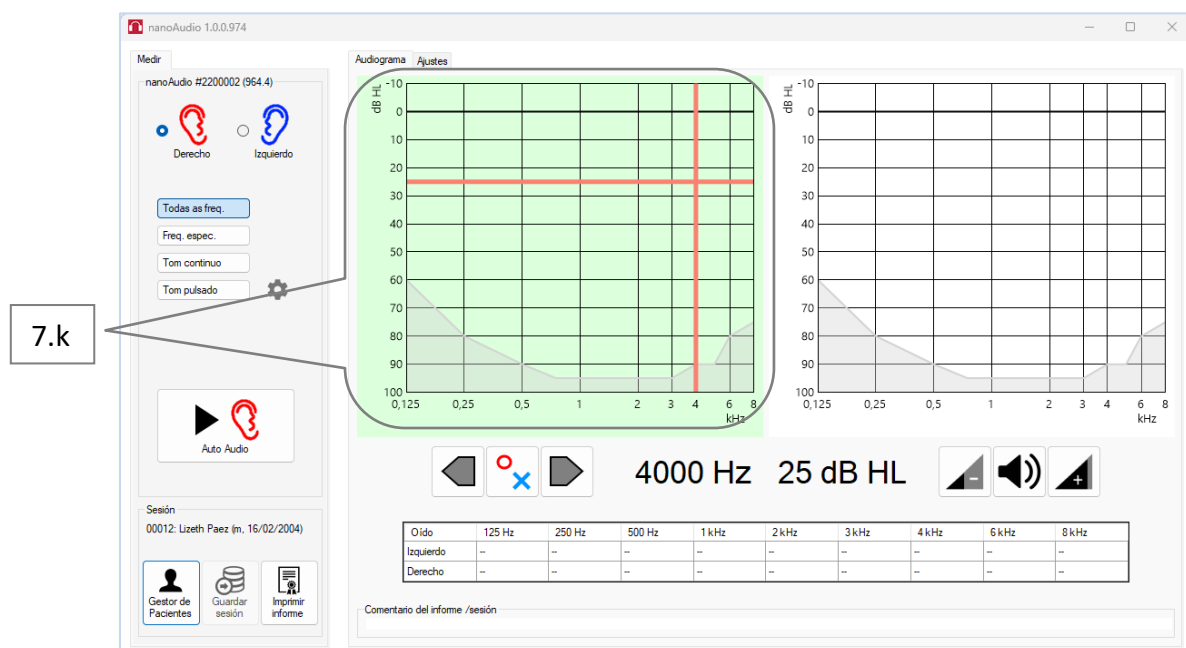


7.g. Antes de conectar el dispositivo.

7.h. Después de conectar el dispositivo, se muestra el número de serie del dispositivo (versión del firmware del dispositivo)

7.i. Antes de conectar el dispositivo y el botón de respuesta del paciente, el botón **Auto Audio** está deshabilitado.

7.j. Después de conectar el dispositivo y el botón de respuesta del paciente, el botón **Auto Audio** se habilita.



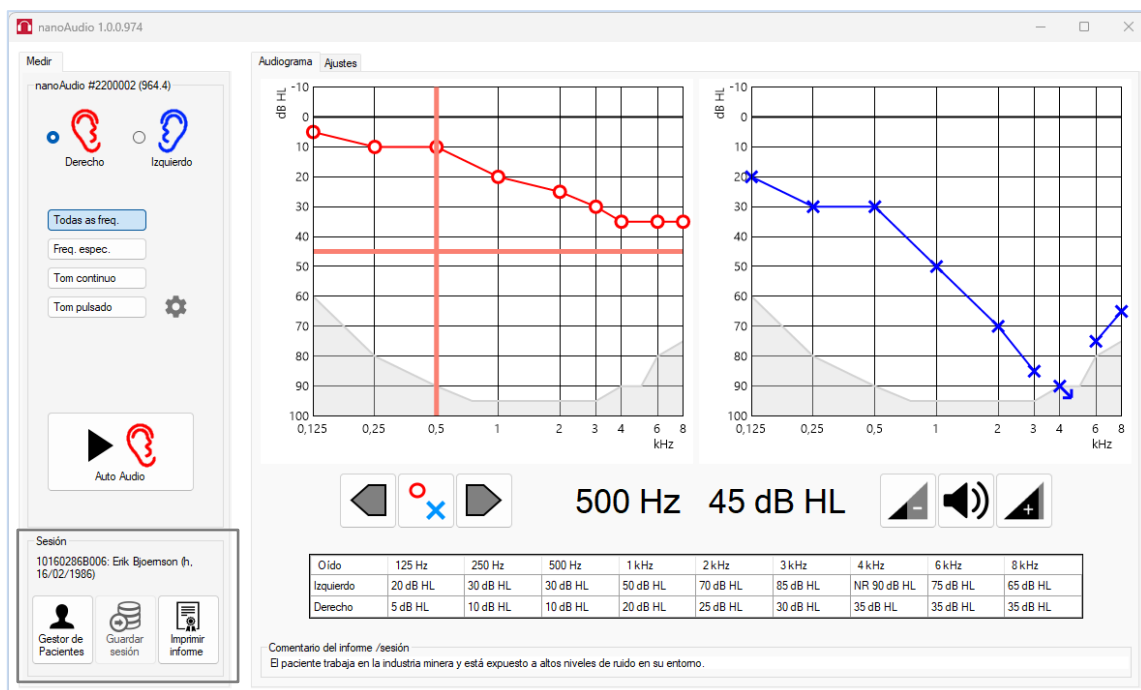
7.k. Un fondo verde confirma la conexión correcta del botón de respuesta del paciente mientras se mantiene pulsado.

- Los botones de opción  permiten seleccionar el oído derecho  y el oído izquierdo 
- La opción **Seleccionar protocolo** permite elegir protocolos preestablecidos (predeterminados de fábrica) o personalizarlos según sus preferencias de prueba. Al seleccionar un protocolo, se resaltará en azul. También se pueden cambiar los nombres de los protocolos.
- El botón **Configuración**  puede seleccionarse para ver o cambiar la configuración relacionada con un protocolo específico.
-  El botón **Auto Audio** se utiliza únicamente para la audiometría automatizada. Puede pulsarse cuando los auriculares estén correctamente colocados y tanto el paciente como el profesional estén listos para iniciar la medición. El color del icono del oído coincide con el oído seleccionado para la prueba: azul para el oído izquierdo y rojo para el oído derecho.



7.7 Gestión de pacientes

En Sesión, puede ver la información del paciente, guardar una sesión y seleccionar la impresión de un informe.





Si se selecciona el bloque **Administrador de pacientes**, aparecerá la pantalla Administrador de pacientes:

ID	Nombre	Apellido	Nacimiento	Género
00010	R	A	09/07/2025	h
0002	Hala	Alrahwan	14/04/1972	m
10160286B006	Erik	Bjoemson	16/02/1986	h
0006	Sasha	Egorov	16/02/1956	h
1016021986G005	Maria	Gemeringer	21/01/2026	m
00013	Xack	Kazi	27/03/1991	h
0008	Sarah	Miller	16/02/1954	m
00011	Max	Mustermann	16/02/1975	h
00012	Lizeth	Paez	16/02/2004	m
0005	Kyung	Park	14/02/1964	h
0001	Anna	Richter	19/01/1970	m
0007	Max	Schneider	13/06/1972	d
0003	Ravi	Singh	16/01/2025	d
0004	Akira	Yamamoto	28/10/1978	d

Sesión	Oído izquierdo	Oído derecho
14/01/2026 12:45	☒	☒
17/01/2025 10:23	☒	☒
17/01/2025 9:31	☐	☒

Esta pantalla le permite registrar la información de nuevos pacientes o buscar un paciente almacenado para cargar su información desde la base de datos. Puede resaltar un paciente y cargar los datos almacenados pulsando el botón **Gestor de pacientes** o haciendo doble clic en el nombre del paciente deseado. Para cargar los datos de una sesión específica, seleccione esa sesión en la lista de sesiones y haga doble clic o pulse el botón **Cargar sesión**.



Si utiliza un ordenador con el sistema Noah instalado, nanoAudio almacenará los datos de los pacientes y las pruebas en la base de datos de Noah. En este caso, no verá el navegador de pacientes como se muestra arriba, sino que se le presentará el navegador de pacientes de Noah.



El botón **Guardar sesión** guarda los resultados del paciente que se ha cargado previamente desde la base de datos. Si en «Guardar sesión» aparece el nombre de un paciente, los datos se asignarán automáticamente al paciente activo cuando se pulse el botón «Guardar». Si las mediciones se realizaron antes de cargar al paciente, primero debe crearse o seleccionarse un paciente (consulte «Gestor de pacientes»).



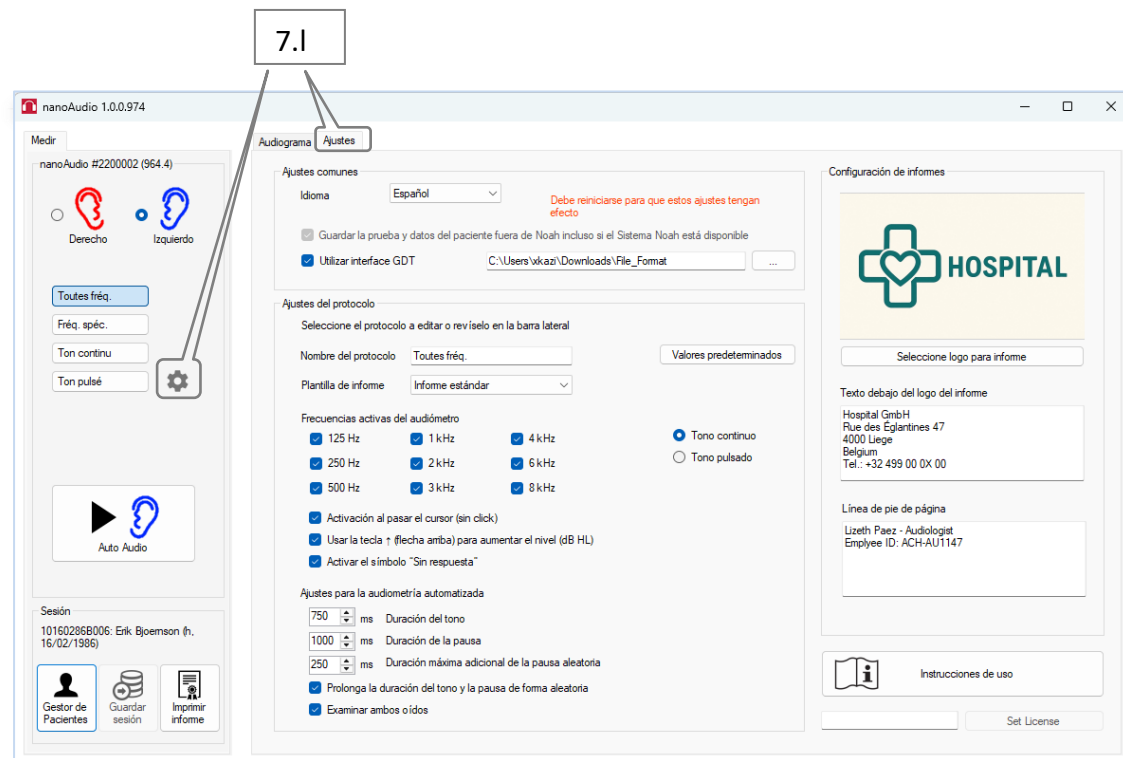
Selecione el botón **Imprimir informe** para imprimir una copia de los resultados. El informe se generará en formato PDF, que se puede guardar o enviar a una impresora, si hay una disponible.

Se puede introducir un **comentario del informe/sesión**, que se añadirá al informe impreso, en la casilla correspondiente. Si se introduce *antes* de guardar la sesión, el comentario se

guardará con la sesión. Si se introduce *después* de guardar la sesión, el comentario solo aparecerá en la impresión y no se conservará en el registro.

7.8 Configuración

Se puede acceder a la configuración a través del icono  situado junto al último protocolo en la pantalla de inicio o a través de la pestaña **Ajustes** situada junto a la pestaña Audiograma.

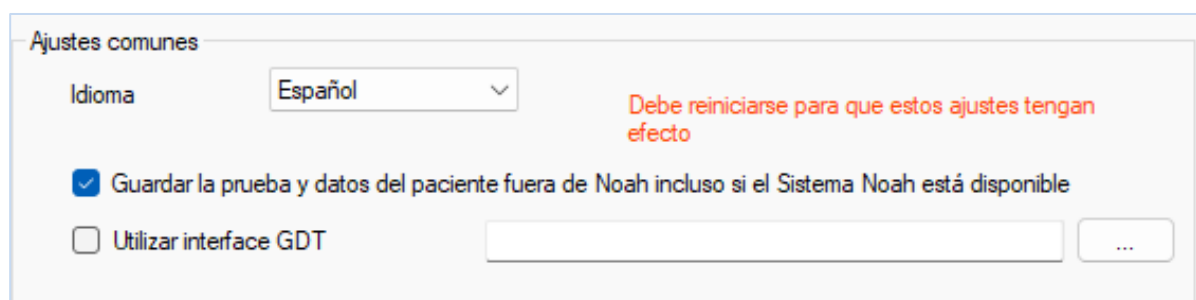


7.1. Acceder a los Ajustes

Están disponibles los siguientes ajustes: Ajustes comunes, Ajustes de protocolo y Ajustes de informe.

7.8.1 Ajustes comunes

En **Ajustes comunes**, tiene la opción de cambiar el idioma de la interfaz de usuario.



Si se ejecuta en un sistema con Noah instalado, el usuario puede optar por no utilizar Noah y, en su lugar, almacenar los datos en una base de datos local.

Como alternativa, se puede configurar una carpeta de intercambio de datos GDT. En ese caso, los resultados de las pruebas se exportan como documentos PDF para su almacenamiento en la aplicación host GDT. No se almacenarán datos en Noah ni en la base de datos local de nanoAudio.

Los cambios en esta configuración solo se aplicarán la próxima vez que se inicie la aplicación.

7.8.2 Ajustes del protocolo

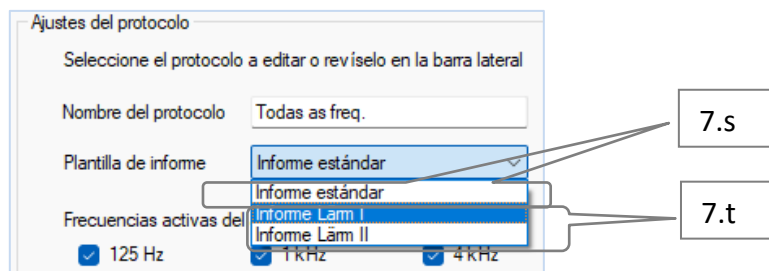
Puede personalizar los protocolos en Configuración del protocolo. En la barra lateral, seleccione el protocolo que desea editar o revisar.

The screenshot shows the 'Ajustes del protocolo' window with the following elements and callouts:

- 7.m** points to the 'Nombre del protocolo' dropdown menu, which currently shows 'Todas as freq.'.
- 7.n** points to the 'Valores predeterminados' button.
- 7.o** points to the 'Plantilla de informe' dropdown menu, which currently shows 'Informe estándar'.
- 7.p** points to the 'Frecuencias activas del audiómetro' section, which includes a grid of frequency checkboxes (125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz, 6 kHz, 8 kHz) and radio buttons for 'Tono continuo' (selected) and 'Tono pulsado'.
- 7.q** points to a group of three checkboxes: 'Activación al pasar el cursor (sin click)', 'Usar la tecla ↑ (flecha arriba) para aumentar el nivel (dB HL)', and 'Activar el símbolo "Sin respuesta"'. All three are checked.
- 7.r** points to the 'Ajustes para la audiometría automatizada' section, which includes three input fields for durations (750 ms for 'Duración del tono', 1000 ms for 'Duración de la pausa', and 250 ms for 'Duración máxima adicional de la pausa aleatoria') and two checkboxes: 'Prolonga la duración del tono y la pausa de forma aleatoria' and 'Examinar ambos oídos'. Both checkboxes are checked.

La configuración del protocolo incluye un **Nombre del protocolo** (7.m), que se muestra en la barra lateral para la selección del protocolo. Los nombres de los protocolos se pueden cambiar.

La opción permite a los usuarios seleccionar el formato utilizado para generar informes **Plantilla de informe** (7.n) en un protocolo preseleccionado. Esto garantiza que los informes se creen con un diseño coherente y predefinido según los requisitos del usuario.



- **Informe estándar** (7.s): al seleccionar esta opción, se generan informes utilizando el formato de informe estándar del sistema.
- **Informes adicionales** (7.t): estas plantillas de informe se pueden seleccionar para informes específicos cuando sea necesario. Ofrecen flexibilidad para generar informes en formatos o estilos específicos que se adapten a requisitos concretos (por ejemplo, Lärm I informes para Alemania o Lärm II)

Una vez seleccionada una plantilla de informe, todos los informes generados posteriormente bajo ese protocolo utilizarán el formato de plantilla elegido. La estructura y el contenido de los informes generados se describen detalladamente en la sección [8.4: Imprimir informe](#).

Los parámetros dentro de (7.o) definen las **Frecuencias activas del audiómetro** para el protocolo seleccionado. Cualquier frecuencia se puede habilitar o deshabilitar marcando la casilla correspondiente. Si una frecuencia está deshabilitada, no se comprobará durante las pruebas automáticas y tampoco estará disponible como posición de la cruz en las pruebas manuales.

En (7.p), para un protocolo preseleccionado, se puede seleccionar **Tono continuo** o **Tono pulsado**.

La opción **Activación al pasar el cursor (sin clic)** (7.q) permite controlar de forma silenciosa la frecuencia, el nivel y la presentación del tono, sin hacer clic con el ratón ni pulsar ninguna tecla. Cuando está activada, basta con pasar el cursor por encima de los botones para utilizarlos.

La tecla ↑ (flecha arriba) disminuye el nivel de estímulo de forma predeterminada. Para invertir esta función, active la casilla de verificación **Usar la tecla ↑ (flecha arriba) para aumentar el nivel (dB HL)** (7.q).

Si la casilla de **Activar el símbolo “Sin respuesta”** (7.q) está activada, cada clic en un punto del audiograma recorre tres estados:

1. Marcación de respuesta: establece un símbolo de umbral normal para la frecuencia y el nivel seleccionados. Añade un nivel de umbral, por ejemplo, «30 dB HL» en la tabla del audiograma.
2. Marcación de «Sin respuesta»: cambia el símbolo a «Sin respuesta» en la misma frecuencia y nivel.  (oído izquierdo) y  (oído derecho) Añade un nivel de umbral, por ejemplo, «NR 30 dB HL» en la tabla del audiograma.
3. Eliminar marca: el siguiente clic elimina el símbolo del audiograma. Añade «--» en lugar de un nivel umbral en la tabla del audiograma.

En la sección **Ajustes para la audiometría automatizada** (7.r) se pueden configurar los ajustes de las pruebas automatizadas. Los parámetros de sincronización del estímulo (**Duración del tono**, **Duración de la pausa** y **Duración máxima adicional de la pausa aleatoria**) permiten definir la temporización de la presentación. La opción **Prolongar la duración del tono y la pausa aleatoria** puede seleccionarse para habilitar la audiometría automática con sincronización aleatoria y una intervención mínima del usuario. La opción **Examinar ambos oídos** continuará la prueba en el otro oído una vez que se hayan obtenido todos los umbrales del oído actualmente activo.

7.8.3 Configuración del informe

La opción **Configuración del informe** le permite personalizar el informe de nanoAudio añadiendo los siguientes elementos estándar:

- Su logotipo
- Texto debajo del logotipo, por ejemplo, una dirección
- Texto adicional al final del informe, por ejemplo, un lema o información de pago

Esta configuración es totalmente opcional. Es posible utilizar las tres opciones combinadas o por separado.

Configuración de informes

7.u

7.v

7.w

7.x

7.u. Personalice su informe añadiendo un logotipo, que aparecerá en el documento impreso debajo del área del informe (8.d) en la sección [8.4.1: Informe estándar](#).

7. v. Personalice el texto debajo del logotipo y el encabezado, que se imprimirá debajo del área del informe (8.d) en la sección [8.4.1: Informe estándar](#).

7.w. Personalice el pie de página en la «Configuración del informe», que se imprimirá en el área del informe (8.d) en la sección [8.4.1: Informe estándar](#).

7.x. Acceda a **las** instrucciones de uso.

Nota: Los elementos (7.u, 7.v, 7.w) mencionados anteriormente aparecerán en el informe estándar. Sin embargo, algunos de ellos pueden aparecer o no en los informes adicionales (por ejemplo, Lärm I y Lärm II para Alemania).

7.8.4 Configurar licencias adicionales



Si su distribuidor le ha proporcionado una clave de licencia adicional (p. ej., Prueba automatizada o procedimiento Hughson-Westlake), puede añadirla de la siguiente manera:

- Conecte el dispositivo nanoAudio a su ordenador.
- Vaya a la sección 7.y e introduzca la clave de licencia proporcionada por su distribuidor.
- Haga clic en **Set License** para activar la licencia.

Cuando la activación se realiza correctamente, la funcionalidad correspondiente queda habilitada y lista para su uso.

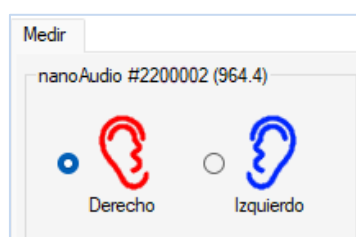
Nota: Introduzca la clave de licencia exactamente tal como se le proporcionó.

8 Ejecución de la prueba

8.1 Preparación del paciente

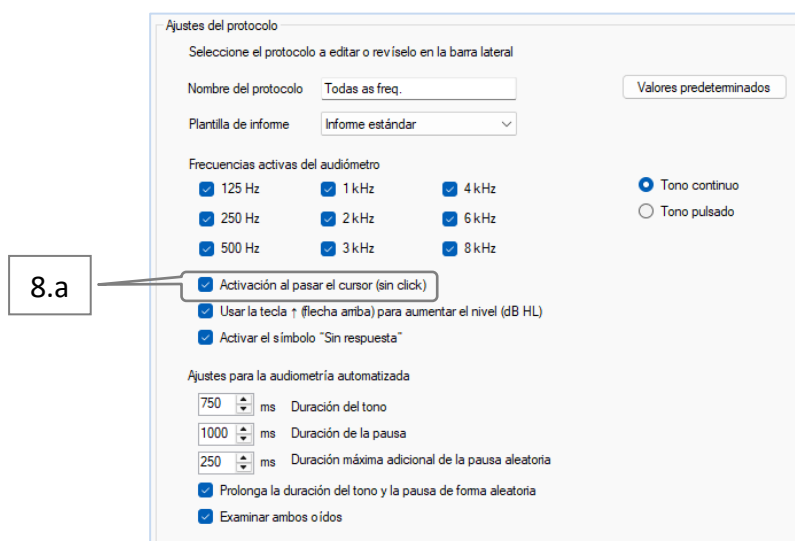
- Si es necesario, asegúrese de que el paciente esté cómodo en una silla o en una camilla. Los niños pequeños pueden sentirse más cómodos sentados en el regazo de sus padres.
- Utilice un otoscopio para comprobar si hay acumulación de cerumen (cera) en el conducto auditivo externo, vello, infecciones u objetos extraños. El exceso de cera puede influir en los resultados de la prueba o contaminar los auriculares, por lo que debe ser eliminado por un profesional cualificado antes de realizar la prueba.
- Muestre las almohadillas de los auriculares al paciente y explíquele que se colocarán con cuidado sobre las orejas.
- Familiarice al paciente con el botón de respuesta del paciente, si está disponible, y explíquele cómo sujetarlo y cuándo pulsarlo.

8.2 Audiometría manual / Prueba



Puede seleccionar el oído de prueba pulsando los botones correspondientes o utilizando la tecla TAB para cambiar entre los oídos de prueba.

La configuración del protocolo puede ajustarse a través del menú **Configuración** (consulte la sección [7.8.2: Ajustes del protocolo](#)).



8.a. La opción **Activación al pasar el cursor (sin clic)** permite seleccionar tonos silenciosos durante la audiometría manual.

La prueba de audiometría manual se puede controlar con el ratón o el teclado utilizando los siguientes controles.

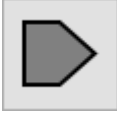
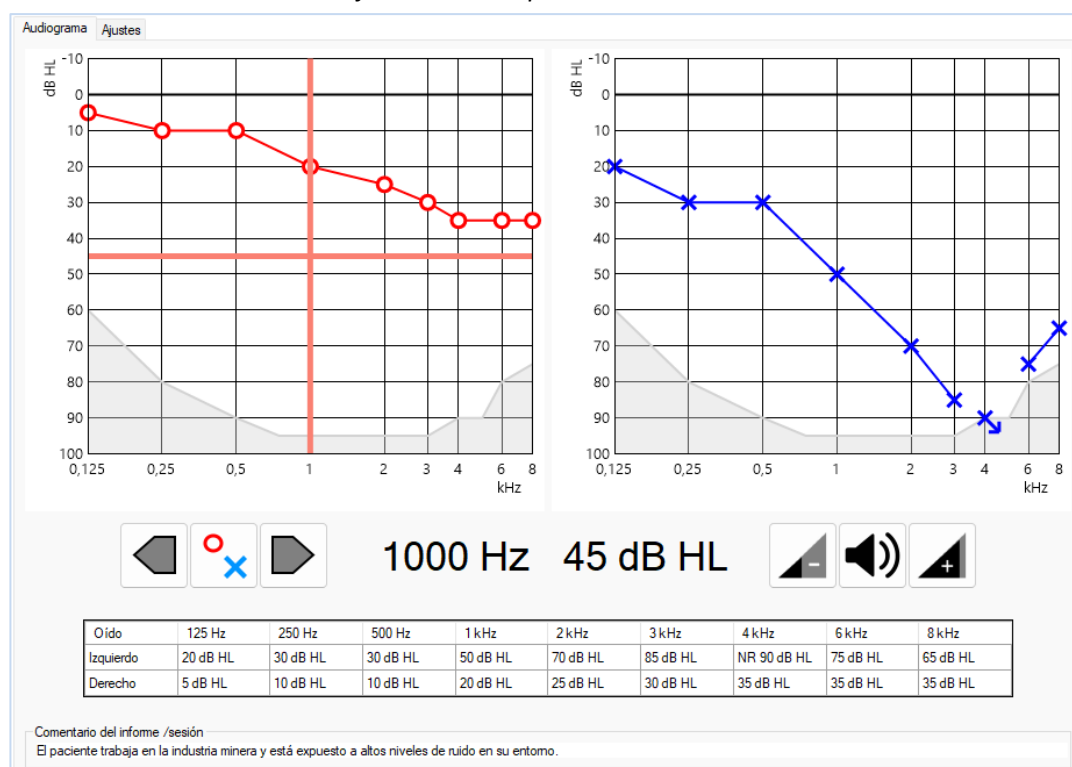
Botón	Atajo de teclado	Función
	FLECHA IZQUIERDA	Disminuir la frecuencia de la prueba (la cruz se mueve hacia la izquierda)
	FLECHA DERECHA	Aumenta la frecuencia de prueba (la cruz se mueve hacia la derecha)
	FLECHA ARRIBA/ABAJO (configurable, consulte 7.8.2)	Disminuir el nivel de prueba (la cruz se mueve hacia arriba)
	FLECHA ABAJO/ARRIBA (configurable, consulte 7.8.2)	Aumenta el nivel de prueba (la cruz se mueve hacia abajo)
	ESPACIO	Reproduce un tono. El tono se reproduce mientras se mantiene pulsado el botón.
	ENTRAR (configurable, consulte 7.8.2)	Establece o borra un umbral (y, si está configurado, el símbolo «Sin respuesta») en la posición actual de la cruz.
No hay botón disponible	MAYÚS + ENTER	Establece «Sin respuesta» el símbolo

Tabla 3: Atajos de teclado para audiometría manual



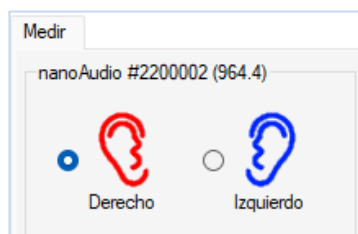
La posición del punto de mira indica los ajustes actuales de frecuencia y nivel, que se presentan en forma de texto debajo de los gráficos del audiograma.

8.3 Audiometría automática/controlada por el paciente (Hughson-Westlake)



Las pruebas automatizadas requieren el botón de respuesta del paciente y una licencia de software adicional. Si no dispone de esta licencia de software adicional, póngase en contacto con su proveedor de servicios para que le proporcione una clave de licencia y consulte la sección [7.8.4: Configurar licencias adicionales](#) para obtener instrucciones.

Dado que la prueba se ejecutará automáticamente, es esencial que el paciente haya recibido las instrucciones adecuadas y comprenda cómo manejar el botón de respuesta del paciente y cuándo pulsarlo y soltarlo. En caso de duda, se deben realizar algunas presentaciones de tonos para familiarizar al paciente en el modo de audiometría manual antes de comenzar la prueba real.



Puede seleccionar el oído de prueba pulsando los botones correspondientes o utilizando la tecla TAB para cambiar entre los oídos de prueba.

Ajustes del protocolo

Seleccione el protocolo a editar o revíselo en la barra lateral

Nombre del protocolo: Todas as freq. Valores predeterminados

Plantilla de informe: Informe estándar

Frecuencias activas del audiómetro

☒ 125 Hz	☒ 1 kHz	☒ 4 kHz
☒ 250 Hz	☒ 2 kHz	☒ 6 kHz
☒ 500 Hz	☒ 3 kHz	☒ 8 kHz

☒ Activación al pasar el cursor (sin click)

☒ Usar la tecla ↑ (flecha arriba) para aumentar el nivel (dB HL)

☒ Activar el símbolo "Sin respuesta"

Ajustes para la audiometría automatizada

750 ms Duración del tono

1000 ms Duración de la pausa

250 ms Duración máxima adicional de la pausa aleatoria

☒ Prolonga la duración del tono y la pausa de forma aleatoria

☒ Examinar ambos oídos

8.b

8.b. Varíe aleatoriamente la duración de los tonos y las pausas en la audiometría automática. Permite realizar pruebas automáticas de ambos oídos con una intervención mínima por parte del usuario.

El botón **de inicio** de la prueba se activa tan pronto como el dispositivo nanoAudio y el botón de respuesta del paciente están conectados y listos para funcionar. El color del icono del oído coincide con el oído seleccionado para la prueba: azul para el oído izquierdo y rojo para el oído derecho.

Dependiendo de sus preferencias, la prueba automatizada se realizará en un solo oído o en ambos oídos, uno tras otro. La configuración del protocolo puede ajustarse a través del menú Configuración (consulte la sección [7.8.2: Ajustes del protocolo](#)).

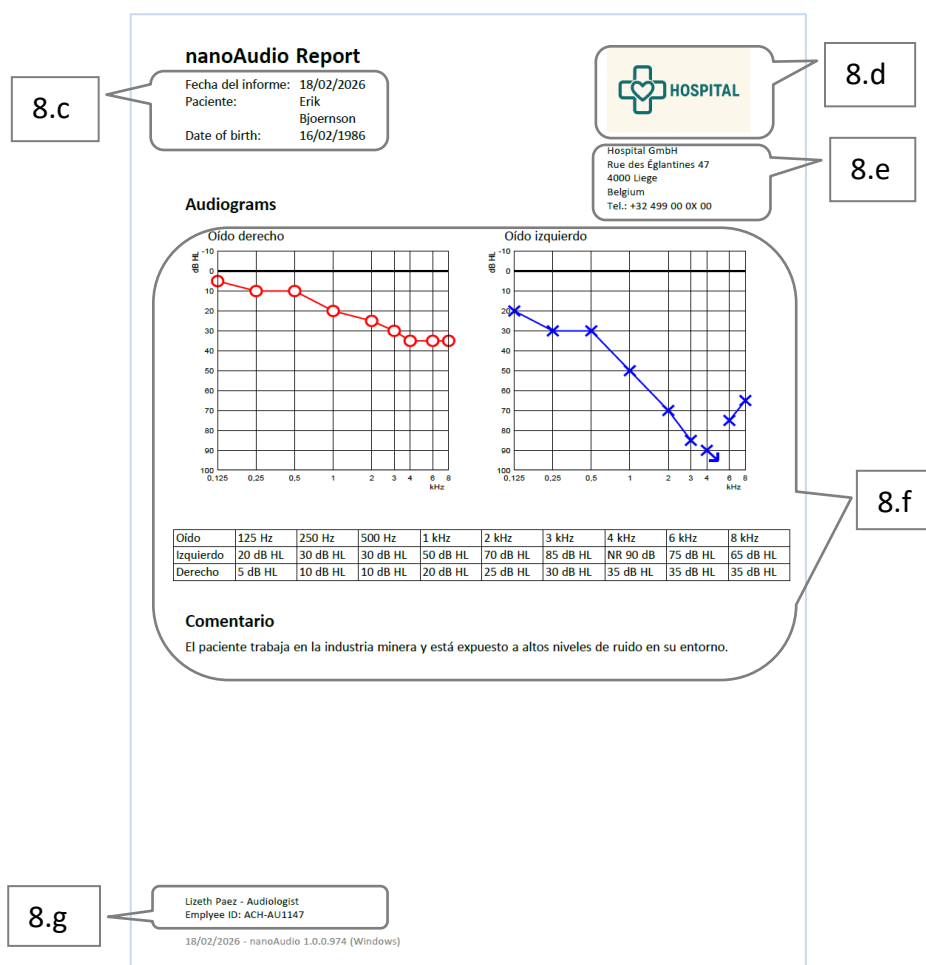
Pulse el botón **Auto Audio**  para iniciar la prueba automatizada tal y como se ha configurado (véase la sección [7.6.1: Estado de conectividad](#)). El progreso real de la prueba se visualiza mediante la cruz y los controles en pantalla de la misma manera que durante la audiometría manual. Si el paciente se siente incómodo en cualquier momento durante la prueba, puede pausarla haciendo clic en el  Auto Audio botón Pausa.

Se recomienda supervisar el progreso de la prueba hasta que se hayan obtenido algunos umbrales para asegurarse de que el paciente ha comprendido el procedimiento. La prueba automatizada se interrumpirá si las respuestas del paciente son inverosímiles.

8.4 Imprimir informe

Seleccione el botón **Imprimir informe**  para imprimir una copia de los resultados. El informe aparecerá en formato PDF, que se puede guardar o enviar a la impresora disponible.

8.4.1 Informe estándar



8.c. Base de datos de pacientes.

8.d. Imprima su informe con un logotipo añadido en el área GUI (7.u) de [7.8.3: Configuración del informe](#).

8.e. Dirección del hospital: incluye la dirección del hospital u otro texto personalizado según lo requiera el centro, añadido en el área GUI (7.v) de [7.8.3: Configuración del informe](#).

8.f. Audiograma y comentarios.

8.g. Línea de pie de página: muestra información específica del contexto, como notas del audiólogo o detalles generales de referencia, que se añaden debajo del área de la GUI (7.w) de [7.8.3: Configuración del informe](#).

8.4.2 Informes adicionales

El informe impreso refleja el formato y el diseño de la plantilla seleccionada. Las plantillas de informe disponibles se muestran en la lista desplegable.

9 Solución de problemas

Si se produce algún problema durante el funcionamiento del dispositivo, intente resolverlo consultando la tabla siguiente.

Problemas	Posibles causas	Sugerencias
El sistema muestra «No se ha seleccionado ningún paciente».	No se ha seleccionado ningún paciente.	Seleccione un paciente en el navegador de pacientes o cree uno nuevo.
El sistema muestra «No hay ningún dispositivo conectado».	nanoAudio no está conectado.	Asegúrese de que el dispositivo nanoAudio esté conectado a un puerto USB. Pruebe con diferentes puertos USB y evite utilizar concentradores USB sin alimentación.
El botón Auto Audio no está habilitado.	No hay ningún botón de respuesta del paciente conectado.	Asegúrese de que el botón de respuesta del paciente esté conectado a un puerto USB. Pruebe con diferentes puertos USB. Evite utilizar concentradores USB.
No se pueden comprobar determinadas frecuencias.	La frecuencia está configurada como inactiva en el preajuste seleccionado.	Revise el preajuste y asegúrese de que la frecuencia esté activa, o elija otro preajuste.
Aparece un mensaje sobre las licencias.	Las pruebas automatizadas requieren una licencia adicional.	Póngase en contacto con su distribuidor para aclarar si su licencia nanoAudio incluye pruebas automatizadas y cómo actualizarla si no es así.
La prueba automatizada se detiene durante la prueba.	Respuesta del paciente poco plausible.	Asegúrese de que el paciente ha comprendido el procedimiento.
El dispositivo no funciona en una tableta.	La tableta o el sistema no pueden suministrar suficiente energía al dispositivo a través del puerto USB.	Utilice un concentrador USB activo (alimentado).

Tabla 4: Algunos posibles problemas, sus causas y la solución de problemas

10 Servicio y mantenimiento

10.1 Información general sobre el servicio



PATH MEDICAL se compromete a satisfacer a sus clientes. Póngase en contacto con su distribuidor autorizado de PATH MEDICAL para realizar pedidos de suministros, obtener información sobre cursos de formación y contratos de servicio, recibir ayuda con problemas relacionados con los dispositivos, sugerir características deseadas o encontrar respuestas que no se tratan en la ayuda en línea del dispositivo o en las instrucciones de uso asociadas. Puede encontrar información general sobre su dispositivo y sobre PATH MEDICAL en www.pathme.de.

Las actualizaciones del software, del firmware y de la documentación (por ejemplo, las instrucciones de uso) están disponibles en la página web de PATH MEDICAL. Si hay actualizaciones disponibles, se informará a los distribuidores de PATH MEDICAL. Es responsabilidad del distribuidor local informar al cliente final. Si no está seguro de si su software, firmware o documentación están actualizados, consulte www.pathme.de/downloads o póngase en contacto con su distribuidor.

Las actividades de servicio y las reparaciones del dispositivo y de sus accesorios electromédicos deben ser realizadas únicamente por PATH MEDICAL o por sus socios de servicio autorizados. Los socios de servicio autorizados están habilitados por PATH MEDICAL con la documentación y la formación necesarias para realizar las actividades de servicio y las reparaciones especificadas.

PATH MEDICAL se reserva el derecho de declinar cualquier responsabilidad por la seguridad en el funcionamiento, la fiabilidad y la capacidad del dispositivo o accesorio si alguna actividad de servicio o reparación ha sido realizada por un socio de servicio no autorizado (véase también la sección [12.3: Responsabilidad del fabricante](#)). En caso de duda, póngase en contacto con PATH MEDICAL (service@pathme.de) antes de solicitar una actividad de servicio o reparación. Envíe el dispositivo o accesorio en su embalaje original a su distribuidor.

10.2 Mantenimiento y calibración rutinarios



Para garantizar un funcionamiento seguro y mantener la validez de las mediciones, PATH MEDICAL estipula que se compruebe el dispositivo y se calibren sus transductores al menos una vez al año. Es posible que las normativas locales exijan comprobaciones o calibraciones adicionales, o que estas sean necesarias si existe alguna duda sobre el correcto funcionamiento del sistema. Si la fecha de mantenimiento del dispositivo o la fecha de calibración de un transductor han caducado, se muestra un mensaje de advertencia en el dispositivo. En este caso, póngase en contacto con su distribuidor o socio de servicio técnico.

CONTEXTO NORMATIVO:

La Ordenanza alemana sobre el funcionamiento de productos sanitarios (MPBetreibV, Alemania) exige que los equipos audiométricos se sometan a una inspección metrológica anual, que debe ser realizada por personal autorizado y cualificado. La norma EN ISO 8253-1 también recomienda un intervalo de inspección anual para los audiómetros.

EXPLICACIÓN:

El dispositivo y sus accesorios contienen piezas que están expuestas a impactos ambientales y contaminación. Para garantizar una función de medición precisa, la tolerancia a fallos proporcionada por el fabricante o definida por las normas aplicables debe controlarse mediante instrumentos diseñados específicamente y procedimientos definidos. Por lo tanto, la inspección metrológica debe ser realizada por socios de servicio autorizados, instruidos y formados por PATH MEDICAL.



En el caso de los transductores acústicos, las diferencias en las condiciones ambientales entre el punto de calibración y el punto de uso pueden influir en la precisión de la calibración. Para obtener más información, consulte la sección [12.4: Manipulación, transporte y almacenamiento](#).



Además de la inspección metrológica anual, se recomienda realizar una inspección visual periódica y una comprobación periódica del correcto funcionamiento del dispositivo y sus accesorios. Se proporcionan directrices para las inspecciones rutinarias, por ejemplo, en la norma EN ISO 8253-1 para la audiometría de tono puro. Antes de utilizar el audiómetro cada día, compruebe que la salida de tono y el botón de respuesta del paciente funcionan correctamente. Siga las normativas o directrices locales.

10.3 Reparación

En caso de que un dispositivo o accesorio sea defectuoso o difiera de alguna manera de su configuración original, PATH MEDICAL o un socio de servicio autorizado reparará, recalibrará o cambiará el dispositivo o accesorio. Todas las reparaciones están sujetas a la disponibilidad de piezas y materiales. Póngase en contacto con su distribuidor para conocer el plazo de entrega de cualquier actividad de reparación.

Antes de enviar cualquier equipo para su reparación, facilite la información pertinente a su socio de servicio técnico (por ejemplo, modelo, número de serie, versión de firmware, información de contacto, información de envío, descripción detallada del problema o defecto experimentado). Esto puede ayudar a acelerar el proceso de reparación y el análisis de fallos, y a excluir problemas que pueden resolverse sin enviar el dispositivo. Es posible que su socio de servicio técnico le solicite información adicional.

Consulte también la sección [10.1 :Información general sobre el servicio](#).

11 Recomendaciones de limpieza y desinfección

11.1 Procedimientos generales de limpieza



La limpieza del dispositivo y sus accesorios es muy importante para cumplir con los requisitos higiénicos y evitar infecciones cruzadas. Tenga siempre en cuenta las normativas locales y lea atentamente esta sección.

Antes de limpiar el dispositivo, debe apagarse y desconectarse de todos los componentes conectados.



Limpe la superficie del dispositivo con un paño ligeramente humedecido con detergente suave, bactericidas hospitalarios normales o una solución antiséptica. Se permiten las siguientes concentraciones de sustancias químicas: etanol (70–80 %), propanol (70–80 %) y aldehído (2–4 %). No sumerja el dispositivo y asegúrese de que no entre líquido en él. Seque el dispositivo con un paño sin pelusa después de limpiarlo.

Cuando utilice un producto de limpieza, consulte la ficha técnica del fabricante para conocer el tiempo mínimo durante el cual el paño debe estar en contacto directo con la superficie del dispositivo o accesorio para garantizar la eficacia de la limpieza.



Para evitar daños en el dispositivo y sus accesorios, tenga en cuenta lo siguiente:

- No esterilice la unidad.
- No utilice el dispositivo en presencia de líquidos que puedan entrar en contacto con cualquier componente electrónico o cableado.

Si el usuario sospecha que los líquidos han entrado en contacto con los componentes del sistema o los accesorios, no debe utilizar la unidad hasta que un técnico de servicio certificado por PATH MEDICAL la considere segura.

No utilice objetos duros o puntiagudos en el dispositivo o sus accesorios. El dispositivo y sus accesorios se suministran sin esterilizar y no están diseñados para ser esterilizados.

Recuerde desinfectar el ordenador, el teclado, el ratón, la camilla de transporte, etc., una vez a la semana o después de que se hayan contaminado. Consulte las instrucciones de funcionamiento correspondientes para conocer los procedimientos de limpieza adecuados.

11.2 Limpieza de las piezas en contacto con el paciente

Se recomienda que las piezas que están en contacto directo con el paciente o el usuario (por ejemplo, las almohadillas de los auriculares y los botones de respuesta del paciente) se sometan a una limpieza física con desinfectantes reconocidos, tal y como se define en la sección [11.1: Procedimientos generales de limpieza](#) antes de utilizarlas con el siguiente paciente. Se recomienda utilizar fundas protectoras higiénicas para los auriculares (si están disponibles para el modelo de auriculares utilizado).

11.3 Medidas de control de infecciones en las instalaciones

Las recomendaciones para la limpieza y desinfección del dispositivo que se proporcionan en estas instrucciones de uso no pretenden sustituir ni contradecir ninguna política o procedimiento de control de infecciones vigente en el centro.

12 Notas sobre seguridad



Para garantizar un funcionamiento seguro del nanoAudio, lea atentamente las siguientes notas sobre seguridad y siga las instrucciones proporcionadas. Si no se siguen, pueden producirse riesgos de peligro para las personas y/o el dispositivo. Conserve estas «Instrucciones de uso» para su uso posterior y asegúrese de entregarlas a cualquier persona que utilice este dispositivo. Se deben seguir en todo momento las normas y reglamentos locales aplicables. Notifique cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

12.1 Uso general



Siga las normas pertinentes de su centro en relación con el mantenimiento y la calibración de los equipos audiométricos. Esto incluye el mantenimiento periódico del dispositivo y la calibración de los transductores. Consulte la sección [10: Servicio y mantenimiento](#).

No intente abrir ni reparar el dispositivo y sus componentes por su cuenta. Devuelva el dispositivo al servicio técnico autorizado para cualquier reparación.

No utilice el dispositivo si alguno de los cables (incluidos los cables del PC) presenta un cable o enchufe dañado.

El dispositivo es capaz de producir altos niveles de estímulo. Asegúrese siempre de utilizar solo niveles de estímulo que sean aceptables para el paciente. No presente altos niveles de estímulo a un paciente si ello pudiera causarle daños auditivos.

Para la audiometría de tonos puros, el paciente puede pulsar el botón de respuesta del paciente durante la prueba según las instrucciones del personal cualificado. Se requiere la supervisión de personal cualificado para todos los sujetos en todo momento.



El dispositivo debe funcionar en un entorno silencioso para que las mediciones no se vean afectadas por el ruido ambiental. Esto puede determinarlo una persona debidamente cualificada y formada en acústica. La norma EN ISO 8253-1, sección 11, define los niveles máximos de ruido ambiental para las pruebas audiométricas de audición. Si no se cumple, es posible que los datos de medición no representen de forma fiable el estado real de la audición. Véase también la sección [5.5: Requisitos ambientales](#).

En el caso de los transductores calibrados, las diferencias en las condiciones ambientales entre el punto de calibración y el punto de uso pueden influir en la precisión de la calibración. Para obtener más información, consulte la sección [13.4: Condiciones de almacenamiento, transporte y funcionamiento](#) Condiciones de almacenamiento, transporte y funcionamiento.

No hay piezas del dispositivo que puedan repararse durante su uso con un paciente. No hay piezas del dispositivo que puedan repararse por el paciente. Véase también la sección [10: Servicio y mantenimiento](#).

12.2 Responsabilidad del cliente



Siempre deben observarse todas las precauciones de seguridad indicadas en estas instrucciones de uso. El incumplimiento de estas precauciones podría provocar daños en el equipo y lesiones al operador o al sujeto. El empleador debe instruir a cada empleado en el reconocimiento y la prevención de condiciones inseguras y en las normas aplicables a su entorno de trabajo para controlar o eliminar cualquier peligro u otra exposición a enfermedades o lesiones. Se entiende que las normas de seguridad dentro de cada organización varían. Si existe un conflicto entre el contenido de estas instrucciones de uso y las normas de la organización que utiliza el instrumento, prevalecerán las normas más estrictas.



Este producto y sus componentes solo funcionarán de forma fiable si se utilizan y mantienen de acuerdo con las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso y las etiquetas que lo acompañan. No se debe utilizar un producto defectuoso. Asegúrese de que todas las conexiones a los accesorios externos estén bien ajustadas y fijadas correctamente. Las piezas que puedan estar rotas o faltar, o que estén visiblemente desgastadas, deformadas o contaminadas, deben sustituirse inmediatamente por piezas de repuesto limpias y originales fabricadas por PATH MEDICAL o disponibles a través de esta empresa.

12.3 Responsabilidad del fabricante



El uso del dispositivo de forma diferente a la prevista dará lugar a una limitación o extinción de la responsabilidad del fabricante en caso de daños. El uso indebido incluye el incumplimiento de las instrucciones de uso, el funcionamiento del dispositivo por parte de personal no cualificado, así como la realización de modificaciones no autorizadas en el dispositivo.

12.4 Manipulación, transporte y almacenamiento



No deje caer ni someta a impactos indebidos el dispositivo ni ninguno de sus accesorios. Si sospecha que hay algún daño (por ejemplo, piezas sueltas en el interior del dispositivo), no utilice más el dispositivo ni el accesorio y devuélvalo a su servicio técnico local para su reparación y/o calibración.

No modifique el dispositivo ni sus componentes de ninguna manera sin el consentimiento por escrito del fabricante. El incumplimiento de esta norma puede reducir el nivel de seguridad del sistema y/o degradar su funcionalidad.

No transporte, almacene ni utilice el dispositivo en condiciones ambientales que superen las indicadas en la sección **13: Especificaciones técnicas**. Si el dispositivo se traslada de un lugar frío a otro más cálido, existe riesgo de condensación. Si se produce condensación, se debe dejar que el dispositivo alcance la temperatura normal antes de encenderlo.

Asegúrese de que cualquier plataforma, mesa, carro u otra superficie utilizada durante el funcionamiento, transporte o almacenamiento temporal o

permanente del dispositivo y sus componentes sea adecuada, resistente y segura. PATH MEDICAL no se hace responsable de ninguna lesión o daño que pueda resultar de transportes, carros o superficies de trabajo inadecuados, mal contruidos o no aprobados.

No permita que ningún líquido se filtre en el dispositivo. No sumerja el dispositivo en líquidos, como por ejemplo, productos de limpieza.

No coloque el dispositivo junto a un radiador ni a ninguna otra fuente de calor.

12.5 Seguridad eléctrica



El dispositivo está diseñado para conectarse al puerto USB de un ordenador personal o portátil estándar. No utilice fuentes de alimentación como cargadores USB. Otras fuentes de alimentación diseñadas para otros dispositivos electrónicos pueden causar daños al dispositivo.

Cuando se utilice el dispositivo con un ordenador estándar alimentado por la red eléctrica (clase de protección I), para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la fuente de alimentación del ordenador solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra de protección.

No utilice el dispositivo cerca de equipos de terapia de onda corta o microondas, ya que puede producir inestabilidad en las partes aplicadas.

Si el dispositivo se utiliza durante una intervención quirúrgica, los conectores no deben tocar elementos conductores, incluida la tierra.

Si se establece una conexión entre el dispositivo y un PC estándar que se alimenta a través de la red eléctrica, el PC debe estar situado fuera del alcance del paciente. Alternativamente, el PC puede funcionar con batería, estar homologado para uso médico o alimentarse a través de un transformador de seguridad homologado para uso médico.

Para desconectar completamente el nanoAudio de la tensión de alimentación, es necesario desconectar el conector USB. Por lo tanto, el puerto USB utilizado debe ser de fácil acceso para permitir la desconexión del nanoAudio.

El ordenador utilizado para manejar un nanoAudio no debe ser reparado mientras se trabaja con un paciente. En concreto, el operador no debe tocar las partes internas del ordenador al mismo tiempo que toca al paciente. Esto incluye las partes accesibles al retirar las cubiertas o los componentes de la carcasa que pueden abrirse sin herramientas.

Conecte únicamente los elementos que se hayan especificado como parte del sistema eléctrico médico o que se hayan especificado como compatibles con el sistema eléctrico médico.

12.6 Compatibilidad electromagnética



Se debe evitar el uso de dispositivos nanoAudio junto a otros equipos electrónicos o con otros equipos electrónicos apilados, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto (nanoAudio: por ejemplo, aparición de ruidos no

deseados). Los equipos electrónicos pueden incluir, por ejemplo, teléfonos móviles, buscapersonas, walkie-talkies o sistemas RFID. Si no se puede evitar este tipo de aplicación, se debe observar el nanoAudio y los demás dispositivos electrónicos para asegurarse de que funcionan correctamente. Puede ser necesario aplicar medidas correctivas adecuadas (por ejemplo, una nueva orientación o colocación del nanoAudio o un blindaje). Consulte también la sección [13.5: Información sobre compatibilidad electromagnética](#).

Este dispositivo es adecuado para su uso en entornos médicos, excepto en caso de perturbaciones electromagnéticas de alta intensidad, como cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) activos y salas blindadas contra radiofrecuencias utilizadas para sistemas de imagen por resonancia magnética (IRM). No está diseñado para su uso en entornos de resonancia magnética (RM). No se ha evaluado su seguridad en entornos de RM, incluidos riesgos como el calentamiento o movimientos involuntarios. Por lo tanto, llevar o utilizar este dispositivo en un entorno de RM puede provocar lesiones o un mal funcionamiento del dispositivo.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles (equipos de radio), incluidos sus accesorios, como cables de antena y antenas externas, no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) del nanoAudio y sus accesorios.

Durante las pruebas, se recomienda mantener los equipos de radio de baja potencia (≤ 2 W) a una distancia mínima de 3 m (118 pulgadas) del nanoAudio y sus accesorios.

Se recomienda mantener las fuentes muy potentes de emisiones de radiofrecuencia (por ejemplo, antenas transmisoras de alta potencia de emisoras de radio o televisión) a una distancia mínima de 2 km (6560 pies) del nanoAudio (la distancia mínima requerida depende de la potencia de la señal y de las características direccionales del emisor).

El incumplimiento de esta recomendación puede provocar una reducción del rendimiento del dispositivo.

El uso de accesorios distintos de los especificados o proporcionados por PATH MEDICAL puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a las interferencias del dispositivo, lo que puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto del mismo.

12.7 Accesorios



No se deben utilizar auriculares en caso de heridas abiertas o en cualquier caso que provoque dolor al paciente al colocarlos.

No conecte ningún accesorio que no sea el suministrado por PATH MEDICAL. Otros accesorios no son compatibles con el dispositivo y pueden provocar un funcionamiento incorrecto del mismo. Si se conectan accesorios que no cumplen los mismos requisitos de seguridad que este producto, esto puede provocar una reducción del nivel de seguridad general del sistema.

La limpieza del dispositivo es muy importante para cumplir con los requisitos higiénicos y evitar cualquier infección cruzada. Para obtener más información, consulte la sección [11: Recomendaciones de limpieza](#).

Manipule siempre los cables y transductores con cuidado. No doble ni retuerza excesivamente ningún cable. El cable podría romperse y, por lo tanto, deteriorar la funcionalidad general del dispositivo o reducir el nivel de seguridad general del sistema. No deje caer, lance ni golpee ningún transductor contra un objeto duro. Las piezas sensibles (por ejemplo, los auriculares) podrían dañarse y deteriorar el rendimiento de la medición. No utilice ningún cable o transductor si sospecha que está dañado.

Mantenga las piezas pequeñas fuera del alcance de los pacientes (especialmente los niños) para evitar que se traguen accidentalmente.

Ninguna pieza debe comerse, quemarse ni utilizarse de ninguna otra forma para fines distintos a la audiometría.

12.8 Eliminación de residuos



Dentro de la Unión Europea, el dispositivo y sus accesorios, que son equipos eléctricos o electrónicos, no deben desecharse en el contenedor de basura doméstica habitual, ya que los residuos electrónicos pueden contener sustancias peligrosas. Los equipos eléctricos o electrónicos se definen como equipos que dependen de corrientes eléctricas o campos electromagnéticos. El dispositivo y los accesorios a los que se aplica la definición son equipos electrónicos cubiertos por la Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). El dispositivo y los accesorios aplicables pueden devolverse a su socio de servicio o a PATH MEDICAL para su eliminación. Póngase en contacto con su socio de servicio o con PATH MEDICAL para la eliminación adecuada del dispositivo y sus accesorios. Siga las normativas locales para la eliminación adecuada del dispositivo y sus accesorios.

Siga las normativas locales para la eliminación adecuada de cualquier material de embalaje.

13 Especificaciones técnicas



Esta sección ofrece un resumen de las especificaciones técnicas más importantes.

13.1 Normas y cumplimiento

Clasificación del dispositivo	Clase IIa (MDR 2017/745) Clase II (21 CFR § 874.1050) Clase II (MDR Canadá)
Clasificación de la parte aplicada Parte aplicada	Tipo B (cuerpo) Auricular
Índice de protección contra la entrada de agua	IP20
Clase de seguridad	II
Audiometría	IEC 60645-1:2017, tono puro tipo 4 (cribado) ANSI/ASA S3.6-2018 (R2023), tono puro tipo 4
Seguridad de los equipos electromédicos	IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) con enmiendas ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 + A2:22 (R2022) (consolidada)
Compatibilidad electromagnética (EMC)	IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Usabilidad	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + Cor1:2016 + A1:2020

13.2 Características del dispositivo

Dimensiones del dispositivo	150 x 72 x 55 mm
Peso del dispositivo	aprox. 170 g
Longitud del cable	180 cm (USB) / 180 cm (auriculares) / 170 cm (PB)
Tiempo de calentamiento	El tiempo de calentamiento es insignificante si el dispositivo se ha aclimatado a la temperatura ambiente.
Frecuencias	125, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz ± 2 %

Niveles de salida	Desde -10 dB HL hasta un máximo de 100 dB HL (dependiendo del modelo de auriculares y la frecuencia)
Modelos de auriculares	DD45 o DD65v2 (para más detalles, consulte la ficha técnica correspondiente)

13.3 Fuente de alimentación

El dispositivo está diseñado para conectarse al puerto USB de un ordenador estándar o portátil. No utilice ninguna fuente de alimentación, como cargadores USB. Otras fuentes de alimentación diseñadas para otros dispositivos electrónicos pueden dañar el dispositivo.



Cuando se utiliza el dispositivo con un ordenador estándar alimentado por la red eléctrica (clase de protección I), la fuente de alimentación del ordenador solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra de protección para evitar el riesgo de descarga eléctrica.

Potencia nominal de entrada del nanoAudio	5 V CC, 0,6 A
Conector	Enchufe USB tipo A estándar con asignación de pines estándar

13.4 Condiciones de almacenamiento, transporte y funcionamiento



Para el almacenamiento y el transporte, guarde el dispositivo y sus accesorios en el estuche de transporte suministrado o en un recipiente similar que se pueda cerrar para proteger todos los componentes contra fuerzas externas e impactos ambientales, como tensiones mecánicas (arañazos), polvo o humedad. Las condiciones extremas de almacenamiento y funcionamiento pueden provocar un mal funcionamiento o un deterioro del dispositivo y/o la calibración del transductor.



Si el dispositivo se traslada de un lugar frío a otro más cálido, existe riesgo de condensación. En este caso, debe dejarse alcanzar la temperatura ambiente normal antes de encenderlo. Además, asegúrese de que se cumplan las condiciones de funcionamiento que se indican a continuación.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:

Temperatura de transporte	-20 a 60 °C (-4 a 140 °F)
Temperatura de almacenamiento	0 a 40 °C (32 a 104 °F)

Humedad relativa del aire	10 a 90 % sin condensación
Presión barométrica	50 a 106 kPa

CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO:

Temperatura	De 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)
Humedad relativa del aire	20 a 90 % sin condensación
Presión barométrica	70 a 106 kPa

En los siguientes casos, se recomienda recalibrar el transductor en el punto de uso:

Presión atmosférica en el punto de calibración p_c	Presión atmosférica en el punto de uso p_u
98 a 104 kPa	$< 92 \text{ kPa}$
92 a 98 kPa	$< p_c - 6 \text{ kPa}$
$< 92 \text{ kPa}$	$< p_c - 6 \text{ kPa} \text{ o } > p_c + 6 \text{ kPa}$

Véase también IEC 60645-1 5.3 y Soares et al.: «Audiómetro: factor de corrección para la presión atmosférica», Inter-Noise 2016.

13.5 Información sobre compatibilidad electromagnética

La compatibilidad electromagnética (EMC), tal y como se establece en la norma IEC 60601-1-2 (Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos), ha sido certificada por un laboratorio acreditado. La información sobre el informe completo está disponible previa solicitud a PATH MEDICAL.



El usuario debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno con radiación electromagnética, tal y como se especifica en Tablas 5 y 6.

Medición de las interferencias emitidas	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisión de alta frecuencia, según CISPR11	Grupo 1	El dispositivo eléctrico médico utiliza energía de alta frecuencia (HF) solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de HF son muy bajas y es poco probable que interfieran con los dispositivos electrónicos adyacentes.
	Clase B	El dispositivo eléctrico médico puede utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a una red eléctrica pública que también abastece a edificios utilizados con fines residenciales.

Tabla 5: Cumplimiento de las directrices sobre emisiones electromagnéticas y requisitos resultantes para el entorno electromagnético

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga en aire	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga en aire	Para reducir los efectos de las descargas electrostáticas, el suelo de la planta baja deberá ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red eléctrica deberán corresponder a los típicos de un entorno hospitalario o comercial.
Campo magnético de proximidad según IEC 61000-4-39	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134,2 kHz ± 2,1 kHz PM 7,5 A/m: 13,56 MHz ± 50 kHz PM	8 A/m: 30 kHz 65 A/m: 134,2 kHz ± 2,1 kHz PM 7,5 A/m: 13,56 MHz ± 50 kHz PM	Los campos magnéticos de proximidad a la frecuencia de la red eléctrica deberán corresponder a los típicos de un entorno hospitalario o comercial.

Tabla 6: Cumplimiento de las pruebas de inmunidad a interferencias y requisitos resultantes para el entorno electromagnético



El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno en el que se controlan las perturbaciones de alta frecuencia. El usuario debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en un entorno con distancias mínimas a posibles radiadores, tal y como se describe en la tabla 7.

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético
Perturbaciones conducidas de alta frecuencia según IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (frecuencias ISM y de radioaficionados)	3 V 6 V	Las unidades de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) del dispositivo y sus componentes (es decir, los cables conectados).
Perturbaciones de alta frecuencia radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 9-28 V/m* (comunicación inalámbrica por radiofrecuencia)	3 V/m 9-28 V/m*	Las unidades de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) del dispositivo y sus componentes (es decir, los cables conectados).
* Frecuencias y niveles de comunicación inalámbrica por RF: 28 V/m: 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sinusoidal; 810 MHz, 50 % PM a 18 Hz; 870 MHz, 50 % PM a 18 Hz; 930 MHz, 50 % PM a 18 Hz; 1720 MHz, 50 % PM a 217 Hz; 1845 MHz, 50 % PM a 217 Hz; 1970 MHz, 50 % PM a 217 Hz; 2450 MHz, 50 % PM a 217 Hz; 27 V/m: 385 MHz, 50 % PM a 18 Hz; 9 V/m: 710 MHz, 50 % PM a 217 Hz; 745 MHz, 50 % PM a 217 Hz; 780 MHz, 50 % PM a 217 Hz; 5240 MHz, 50 % PM a 217 Hz; 5500 MHz, 50 % PM a 217 Hz; 5785 MHz, 50 % PM a 217 Hz; RF: radiofrecuencia, FM: modulación de frecuencia, PM: modulación de pulso			

Tabla 7: distancia mínima a radiadores potenciales

13.6 Características de rendimiento



RENDIMIENTO ESENCIAL según IEC 60601-1

- Este dispositivo no posee ningún RENDIMIENTO ESENCIAL.
- La ausencia o pérdida de ESSENTIAL PERFORMANCE no supondrá ningún riesgo inmediato inaceptable.
- Los diagnósticos definitivos siempre deben basarse en la experiencia y los conocimientos clínicos.

Notas: (primera página)

Notas: (segunda página)

Información de contacto del distribuidor/socio de servicio:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Alemania

Tel.: +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 Internet: www.pathme.de

