



MANUAL DE USUARIO

Equipo de Otoemisiones Acústicas OE-500

Versión 3.0 · Julio de 2026

Desde el N° 299

LADIE Audiología · La Plata, Buenos Aires, Argentina

Contenido

- | | |
|----|---------------------------|
| 1 | Introducción |
| 2 | Desembalaje e instalación |
| 3 | Directrices de seguridad |
| 4 | Generalidades |
| 5 | Descripción |
| 6 | Instalación del software |
| 7 | Operación |
| 8 | Mantenimiento |
| 9 | Garantía |
| 10 | Especificaciones |
| 11 | Información legal |

1. Introducción

1.1 Acerca del manual

Este manual es válido para el Equipo de Otoemisiones Acústicas LADIE modelo OE-500.

Fabricado por: LADIE Audiología, de Horacio Bontti.

 Calle 46 N° 1508 – 1900 – La Plata, Provincia de Buenos Aires – ARGENTINA

 +54 221 446-8120

 +54 9 221 577-5351

 info@ladie-audiologia.com

 www.ladie-audiologia.com

1.2 Uso previsto

Los equipos basados en OEA permiten evaluar la capacidad auditiva de un sujeto en forma objetiva, es decir, sin requerir respuestas por parte del paciente. Estas técnicas permiten detectar problemas de audición en pocos minutos con sólo introducir una sonda en el canal auditivo. La utilización de OEA es relativamente reciente, y su campo de aplicación se concentra principalmente en neonatos para la detección temprana de hipoacusias.

1.2.1 Advertencias para el diagnóstico

Si bien la detección por parte del equipo de alguna OEA indicaría en principio que la función de las células ciliadas externas y del mecanismo de audición es normal, el resultado “PASA” no debería considerarse como diagnóstico definitivo de audición normal con 100% de seguridad. Por este motivo, no se deberá descartar ningún indicio que pudiera ser sospechoso de problemas de audición. En caso de existir dudas sobre la audición del paciente, es recomendable realizar una evaluación auditiva completa. Asimismo, un resultado “NO PASA” no se puede traducir en la completa certeza de la existencia de problemas auditivos, sino que indica que resulta necesaria una evaluación auditiva complementaria seguidamente.

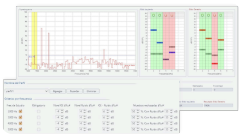
1.3 Composición del equipo

El OE-500 está compuesto de la unidad principal portátil, con conectividad Bluetooth para poder realizar la conexión con una computadora, y la sonda para realizar los estudios. Además se otorgan con el equipo varios modelos de diferentes tamaños de ojivas (también llamadas “TIPS”)

desechables de un sólo uso para poder colocarlos en la punta de la sonda para ser insertado en el canal auditivo del paciente.

El equipo, a su vez, se entrega con el Software jOAE que deberá ser instalado en una computadora con conectividad Bluetooth para poder realizar la carga de pacientes, determinar los parámetros de aceptación, realizar los distintos estudios de DPOAE y visualizarlos en pantalla para luego almacenarlos en la base de datos propia y/o imprimirlos en cualquier impresora configurada en su PC.

1.3.1 Partes

	Aplicación jOAE
	Equipo OE-500
	Sonda
	Caja con juego de ojivas
	Cavidad de calibración
	Tanza de limpieza

	Baterías "AA" recargables
	Cargador de batería (puede variar el modelo del cargador según disponibilidad)
	PC con conectividad Bluetooth (no incluido en el equipo, sólo a requerimiento del cliente)

NOTA: Las imágenes son a modo de ilustración

1.4 Símbolos utilizados en el manual

	Información Usada para referirse a situaciones que no revisten riesgo de daño a las personas o al equipo
	Advertencia Usada para señalar situaciones peligrosas que pueden causar daños leves, moderados o graves a las personas y/o al equipo
	No desechar Residuo no convencional. Se debe desechar de acuerdo a las reglamentaciones vigentes

2. Desembalaje e instalación

2.1 Revisación de caja y contenido en busca de daños

Cuando reciba el instrumento, compruebe que no haya daños en la caja de envío. Si la caja está dañada, debe documentarse y avisar inmediatamente al distribuidor local para poder revisar el contenido mecánica y eléctricamente.

Si el instrumento está defectuoso, póngase inmediatamente en contacto con su distribuidor local.

Guarde el material de envío para la inspección del transportista y el reclamo del seguro.

2.2 Mantenga la caja de cartón para futuros envíos

El equipo de otoemisiones OE-500 viene en su propia caja de envío, que está especialmente diseñada para el mismo. Por favor, guarde esta caja de cartón. Será necesario si el instrumento debe ser devuelto para su reparación o para su envío a calibración. La pérdida de esta caja implica la provisión de una nueva con costo, pues es la única forma de proteger debidamente este instrumento que es un producto médico.

2.3 Informar cualquier defecto

Antes de conectar el producto, se debe inspeccionar una vez más en busca de daños. Todo el gabinete y los accesorios se deben revisar visualmente para detectar rayones y partes faltantes. Informe inmediatamente sobre cualquier falla. Cualquier pieza faltante o mal funcionamiento se debe informar inmediatamente al proveedor del instrumento junto con la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. Tenga en cuenta que si el técnico de servicio no sabe qué problema buscar, puede que no lo encuentre, por lo tanto, informar con el mayor detalle nos será de gran ayuda y es su mejor garantía de que la corrección de la problema será resuelta de la manera más rápida y efectiva posible.

2.4 Almacenamiento

Si necesita almacenar el OE-500 por un período prolongado, asegúrese de que esté almacenado en las condiciones especificadas en [Especificaciones](#).

2.5 Instalación del equipo

El equipo debe colocarse siempre en posición horizontal, sobre una superficie plana, libre de elementos que puedan dañarlo o desestabilizarlo.

Cuide que los cables de la sonda no queden enredados, ni tirantes.

Durante la prueba asegúrese estar en un ambiente silencioso.

Tenga precaución si hay equipos auxiliares (computadoras, etc.) de que estos cumplan con las recomendaciones de ambiente silencioso dadas por la norma ISO 8253-1.

Asimismo, debe observar las advertencias dadas en [Directrices de seguridad](#).

3. Directrices de seguridad

3.1 Información



En el manual de usuario se explican los íconos y símbolos utilizados.



En el manual de usuario se establece claramente el proceso de instalación y es similar a cualquier software estándar. Ante cualquier duda consulte con el servicio técnico de LADIE Audiología o con algún técnico informático.



En el manual de usuario se encuentra la información necesaria para realizar el testeo de funcionamiento del equipo con la cavidad de prueba normalizada.



En el manual de usuario se brindan las instrucciones para la correcta colocación de la Sonda y Ojivas para realizar los estudios.



En el manual de usuario se indica la importancia en la selección de las ojivas ya que es fundamental para la seguridad y eficacia del estudio.



En el manual de usuario se brindan las instrucciones para la limpieza de la Sonda en caso de posibles oclusiones con cerumen.



En el manual de usuario se establecen recomendaciones de cambio y mantenimiento de las baterías.



En el manual de usuario se establecen las condiciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento.

3.2 Advertencias



El equipo debe ser utilizado por un profesional con la debida capacitación. Existe riesgo de no detectar una patología o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.



El equipo está concebido para dar un resultado orientativo del funcionamiento de la cóclea. Si se lo toma como único elemento de diagnóstico existe riesgo de no detectar una patología o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.



Establecer un perfil diferente del estándar puede provocar la no detección de una patología existente. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.



Para obtener un resultado confiable es necesario asegurarse que el paciente no emita ruido y que el ruido ambiente sea escaso. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.



No inserte la sonda en el canal auditivo externo sin haber colocado la ojiva descartable. Existe riesgo de lastimar al paciente.



Verificar la limpieza y la no obstrucción de los conductos de la sonda antes de su uso y respetar las recomendaciones de mantenimiento. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.



Las ojivas son de un solo uso y descartables. No las reutilice. Existe riesgo de infección, lesión y/o contaminación del canal auditivo del paciente. Revise las mismas antes de su utilización.



Utilice siempre las ojivas provistas por el fabricante. No utilizarlas introduce riesgo de provocar una reacción alérgica en el paciente. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.



Respete la metodología de elección y colocación de ojiva. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.



Verifique la integridad del cable de Sonda antes de cada utilización. Existe riesgo de no poder diagnosticar en el momento por envejecimiento del cable de sonda.



Verificar, antes de realizar un estudio, que el conector de la Sonda al Equipo esté correctamente enchufado y posicionado hasta el fondo para evitar un mal funcionamiento.



Asegúrese antes de realizar el estudio que la antena del módulo Bluetooth, que se encuentra en el panel posterior del equipo, esté firmemente enroscada.



La desatención de las recomendaciones de mantenimiento puede provocar que el sistema no permita el diagnóstico. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.



Utilice solamente accesorios y repuestos originales. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.



La actividad de calibración es crítica y debe ser realizada y verificada por un especialista entrenado. Existe riesgo de no detectar una patología y el paciente no recibe tratamiento en forma oportuna o detectar una inexistente y usar esa información para determinar un tratamiento inapropiado.



No deje caer el equipo o lo someta a movimientos bruscos. En caso de caída o rotura del equipo, envíelo al fabricante para su reparación o calibración. No utilice el equipo si está dañado.



No abra o intente reparar el equipo. Envíelo siempre al fabricante para su reparación. Abrir el equipo invalida la garantía.



Este equipo no debe utilizarse en lugares con mezcla anestésica explosiva. Riesgo de provocar incendio o explosión.



A pesar de que este equipo cumple todos los requerimientos EMC necesarios, se recomienda adoptar las medidas necesarias para evitar la exposición a campos electromagnéticos, como por ejemplo, teléfonos móviles. Asegúrese de que no existen interferencias en caso de utilizar el OE-500 junto a otros equipos.



No modificar este equipo sin autorización del fabricante.



El equipo no posee contraindicaciones.

3.3 Eliminación de desechos



Al final de la vida útil del equipo, y sus accesorios, desechar según reglamentación donde se utilice. Los desechos electrónicos pueden contener componentes y sustancias peligrosas y deberá recogerse por separado. No reciclar estos residuos podrá menoscabar el medio ambiente y en consecuencia la salud de las personas.



Las baterías nunca deben ser desechadas junto con los residuos domésticos, existe riesgo de contaminación ambiental. Consultar con la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable o con el Municipio de su localidad respecto a la eliminación de baterías.

4. Generalidades

4.1 Glosario de términos básicos

A continuación se dan una serie de definiciones de algunos términos técnicos que se emplean en este manual:

- **OEA:** “Oto-Emisión Acústica”. Emisión Acústica del oído (en general, en respuesta a un estímulo, aunque hay también espontáneas). En inglés suele llamarse “OAE” que significa “Oto Acoustic Emission”, es decir, “Emisión Oto-Acústica”.
- **DPOAE:** Del inglés “Distortion Product Oto Acoustic Emission”, que significa Otoemisión Acústica por Producto de Distorsión.

4.2 ¿Qué son las DPOEA?

Las DPOAE son sonidos emitidos por la cóclea en respuesta a una estimulación con dos tonos puros de frecuencias distintas (F1 y F2). El sonido generado por la cóclea como resultado de esta estimulación será de un sonido de frecuencia igual a $2F1-F2$.

Estas otoemisiones acústicas son sonidos producidos por las células ciliadas externas únicamente, ubicadas en la cóclea, y dicha presencia significa que estas células están funcionando normalmente. A pesar de que no brindan información sobre el funcionamiento de las células ciliadas internas o de la capacidad auditiva del paciente, este estudio suele ser útil para identificar problemas auditivos. De todas maneras, aquellos pacientes que no superen la prueba deberán recurrir a un médico o especialista para realizarse a otra prueba de screening u otra prueba auditiva más completa.

4.3 Medición de las OEA

4.3.1 Cómo colocar la Sonda

Para realizar los estudios de otoemisiones acústicas DPOAE es necesario previamente hacer una inspección visual del canal auditivo del paciente para elegir la ojiva adecuada que se colocará en la punta de la sonda del equipo para que selle bien en el canal auditivo. Para colocar la ojiva en la sonda es necesario empujar suavemente y girar en sentido horario (debido a que si se gira en sentido antihorario puede llegar a desenroscarse la puntera de la sonda) hasta que haga tope con el cuerpo de la Sonda.

Una vez realizado esto, se procederá a colocar la sonda en el canal auditivo insertándolo correctamente y en la profundidad adecuada para que selle bien. No intente utilizar otro tipo de ojivas que no sean las indicadas para este equipo. En caso de que necesite cambiar el tipo de ojiva, sujete esta por su base y gire cuidadosamente en sentido horario para extraerla. En ese momento la sonda está lista para ser utilizada.

Las ojivas son desechables y deben reemplazarse con cada paciente.

4.3.2 Cómo funciona el OE-500

El procesador integrado en el equipo emite, a través de dos micro parlantes ubicados en la sonda que se coloca en el canal auditivo, dos tonos puros de frecuencias distintas (F1 y F2). La sonda, a su vez, tiene incorporado un micrófono para medir el sonido en el canal auditivo, para luego procesar mediante un algoritmo matemático para filtrar la señal e iniciar su conversión hacia bandas de frecuencia estrecha. La intensidad de estas emisiones se analiza para separar el ruido de la emisión. El OE-500 permite determinar y configurar las frecuencias y el nivel sonoro (SPL) de los tonos de prueba y el tiempo promedio utilizado para procesar las señales.

5. Descripción

5.1 Panel frontal OE-500

En la [Figura 5.1](#) se muestra un esquema con las indicaciones del Panel Frontal. A continuación se detallan cada una de ellas.

1. **Encendido:** Indicador de encendido/apagado del equipo.
2. **Sonda:** Para la conexión de la sonda del equipo de Otoemisiones Acústicas.



Figura 5.1: Panel frontal del OE-500

5.2 Panel posterior OE-500

En la [Figura 5.2](#) se muestra un esquema con las indicaciones del panel posterior (trasero). A continuación, se detalla cada una de ellas.

1. **Antena:** Antena Bluetooth que permite la conectividad entre el equipo y la computadora con el software JOAE-500 instalado en ella.

- 2. Apagar:** Permite el apagado el equipo.
- 3. Encender:** Permite el encendido el equipo.
- 4. Porta-pilas:** Contiene las baterías AA recargables del equipo.

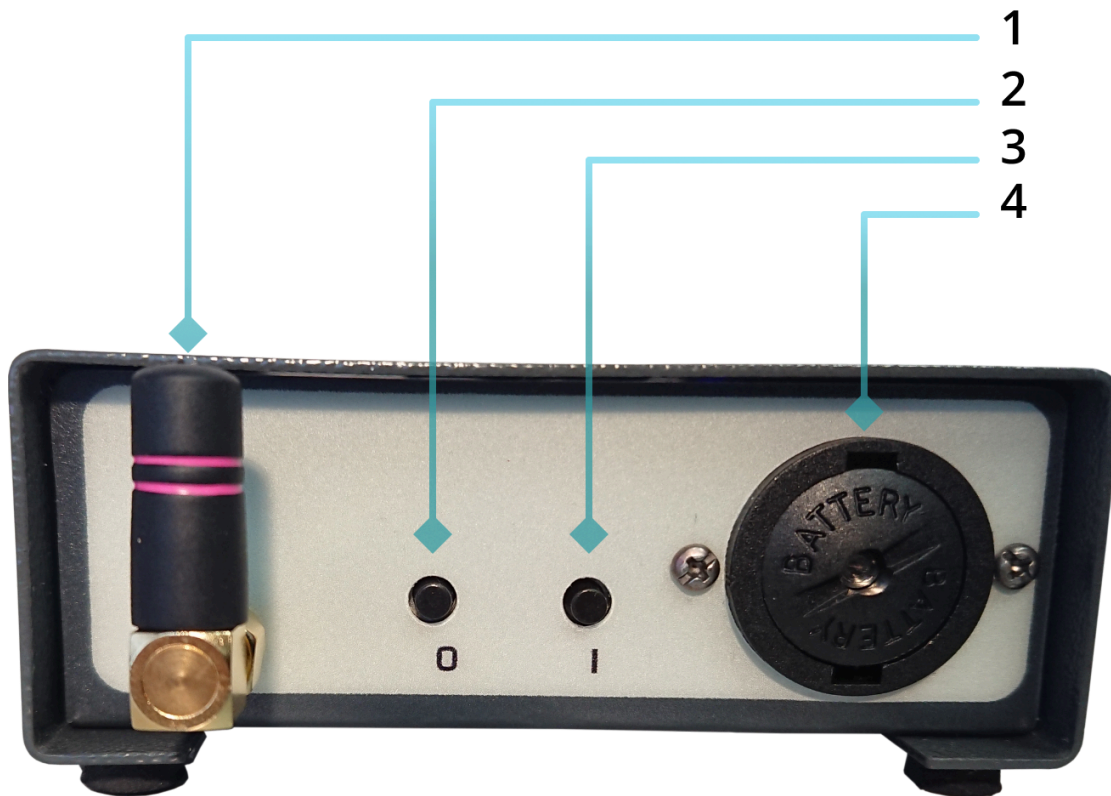


Figura 5.2: Panel posterior del OE-500

5.3 Sonda armada

En la [Figura 5.3](#) se muestra la sonda del equipo. A continuación, se detallan cada una de las partes:

- 1. Punta de la sonda:** En la punta de la sonda se debe insertar la ojiva adecuada según el oído del paciente. Las ojivas vienen de diferentes tamaños para asegurar la correcta colocación de la sonda en el conducto auditivo.
- 2. Sonda**
- 3. Gancho para sujetar el cable:** Este “clip” permite engancharse a la ropa del paciente para evitar que el peso del cable dificulte la correcta posición de la sonda en el oído durante la prueba.
- 4. Conector hembra de la Sonda:** Para la conexión de la sonda al equipo.

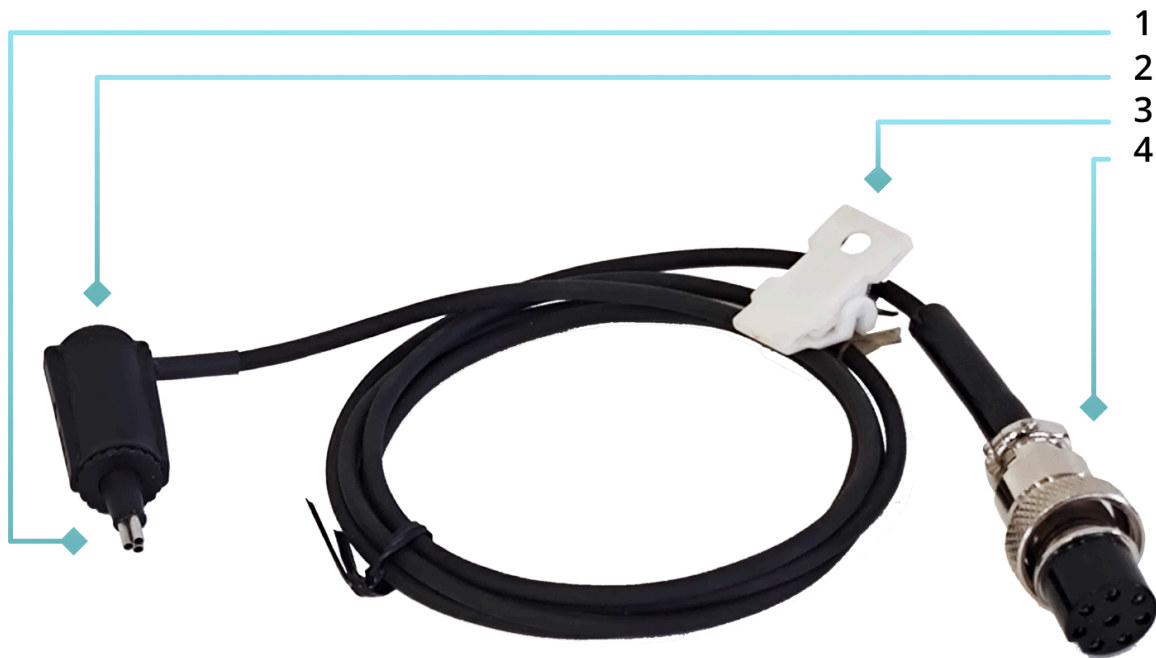


Figura 5.3: Sonda armada

5.4 Sonda desarmada

En la [Figura 5.4](#) se muestra la Sonda desarmada con las indicaciones de cada uno de sus componentes. A continuación, se detallan cada uno de ellos:

- 1. Cuerpo de la Sonda:** Lugar indicado para sujetarla y manipularla.
- 2. Tuerca de contención del conjunto:** Sirve para asegurar la puntera de la sonda al cuerpo de esta. Se desenrosca manualmente.
- 3. Puntera de Sonda:** Es la parte de la sonda que se extrae para limpiarla en caso de que se encuentre sucia o tapada.

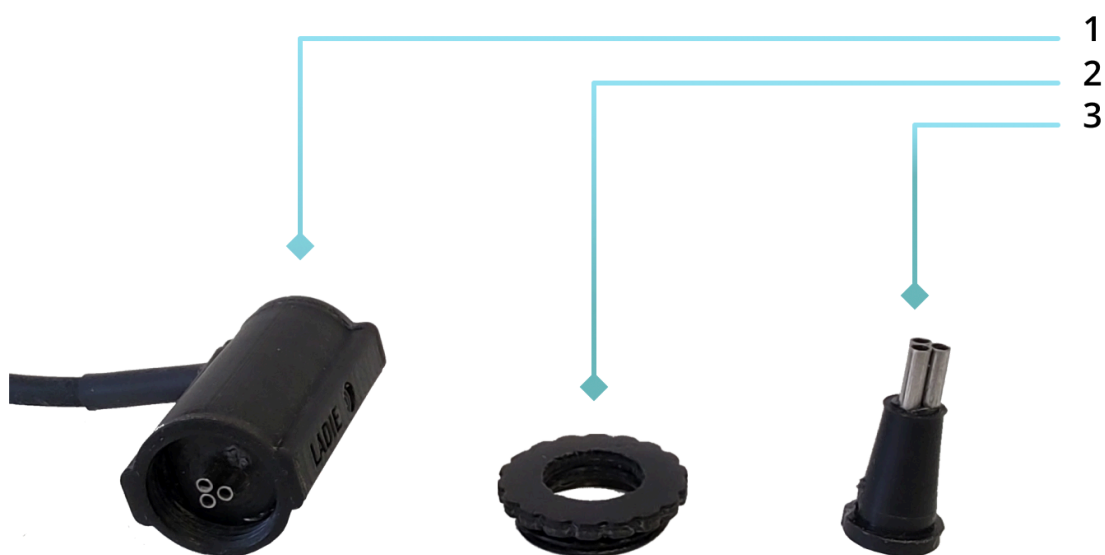


Figura 5.4: Sonda desarmada

6. Instalación del software

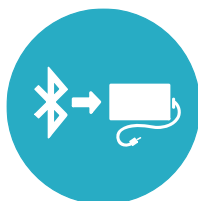
6.1 Preparación del equipo

Antes de comenzar a utilizar el equipo es necesario asegurarse de que este posea las baterías cargadas. Además, se deberá verificar que el conector de la sonda esté correctamente colocado en el conector del equipo ubicado en el Panel Frontal.

La PC a utilizar deberá tener conectividad Bluetooth y Windows (cualquier versión).

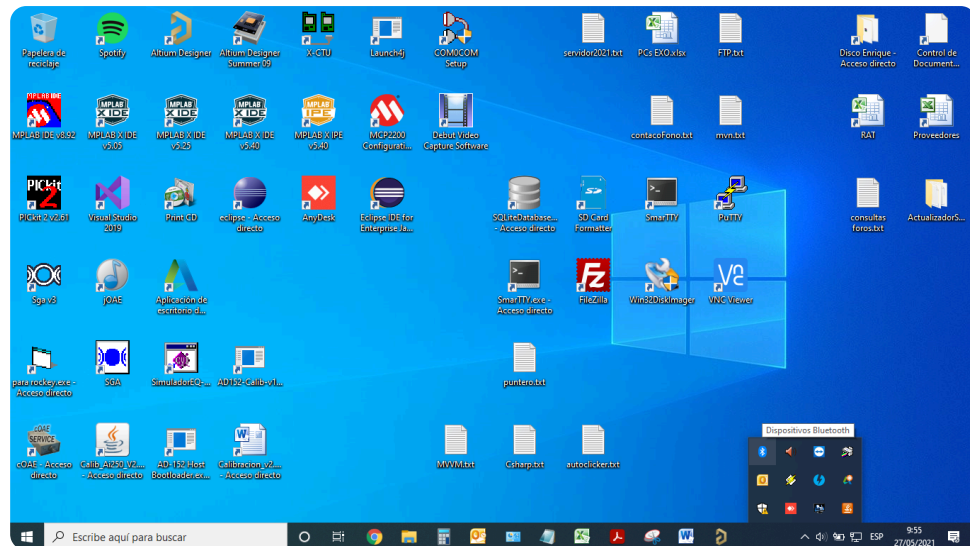
6.2 Configuración del Bluetooth del equipo

Una vez que esté preparado el equipo, deberá emparejarlo a través del puerto Bluetooth con la PC que va a utilizar.

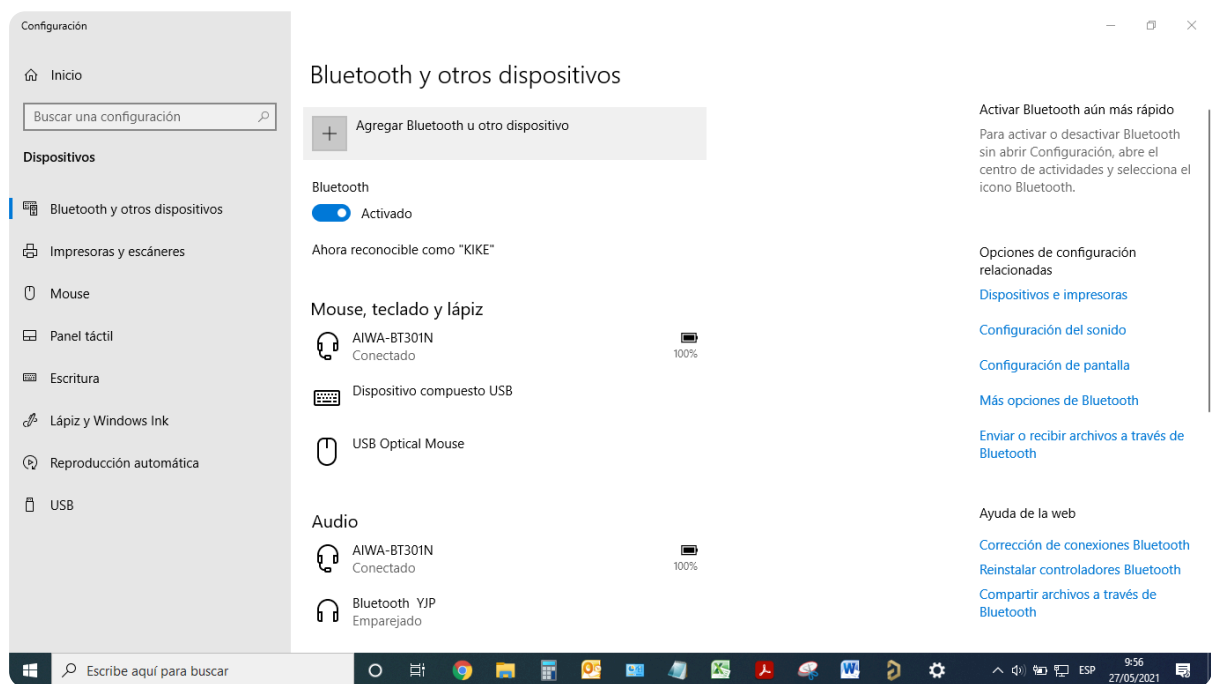


Se mostrará la configuración para Windows 10. Asegúrese de que el Bluetooth de la PC esté encendido.

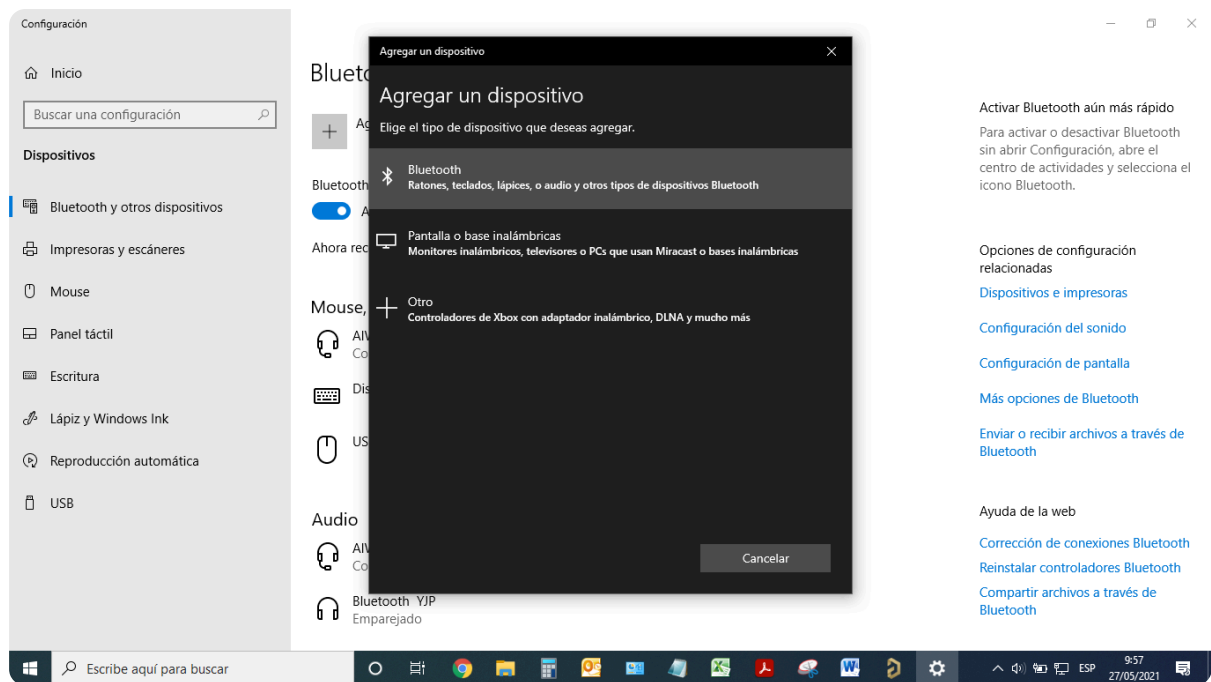
1. Encienda el OE-500.
2. Diríjase al ícono de Bluetooth de la barra de tareas y haga doble click en el ícono de Bluetooth.



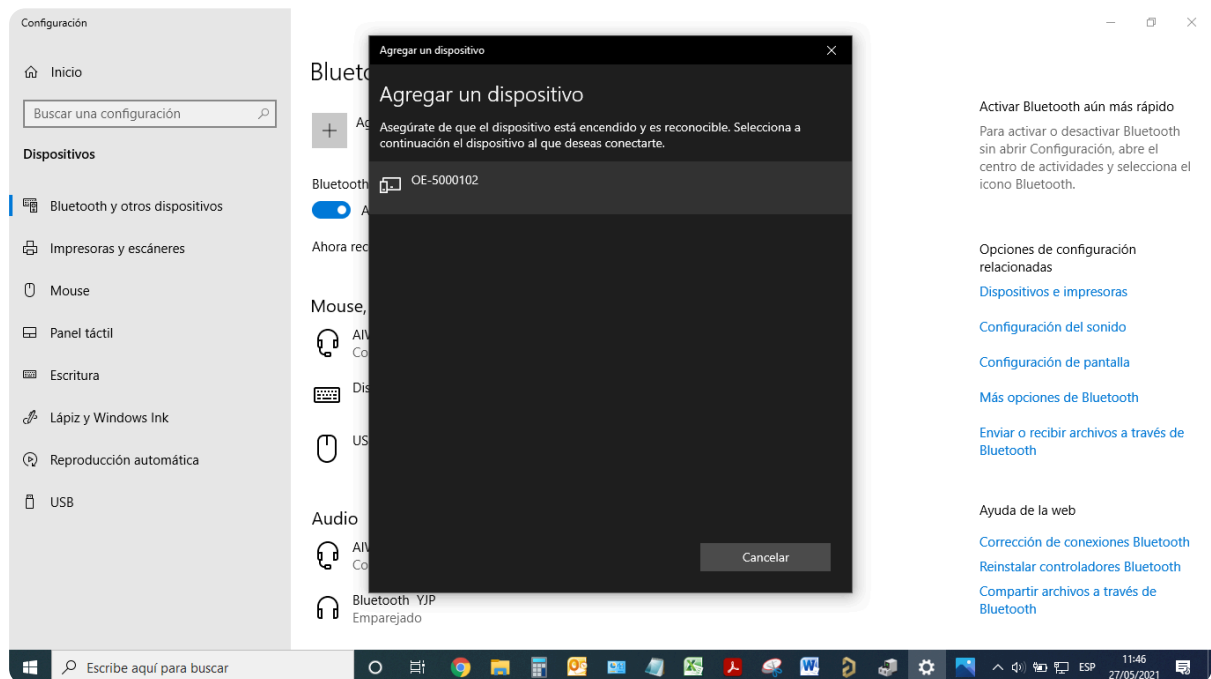
3. Le aparecerá la siguiente pantalla. Haga click en agregar Bluetooth u otro dispositivo.



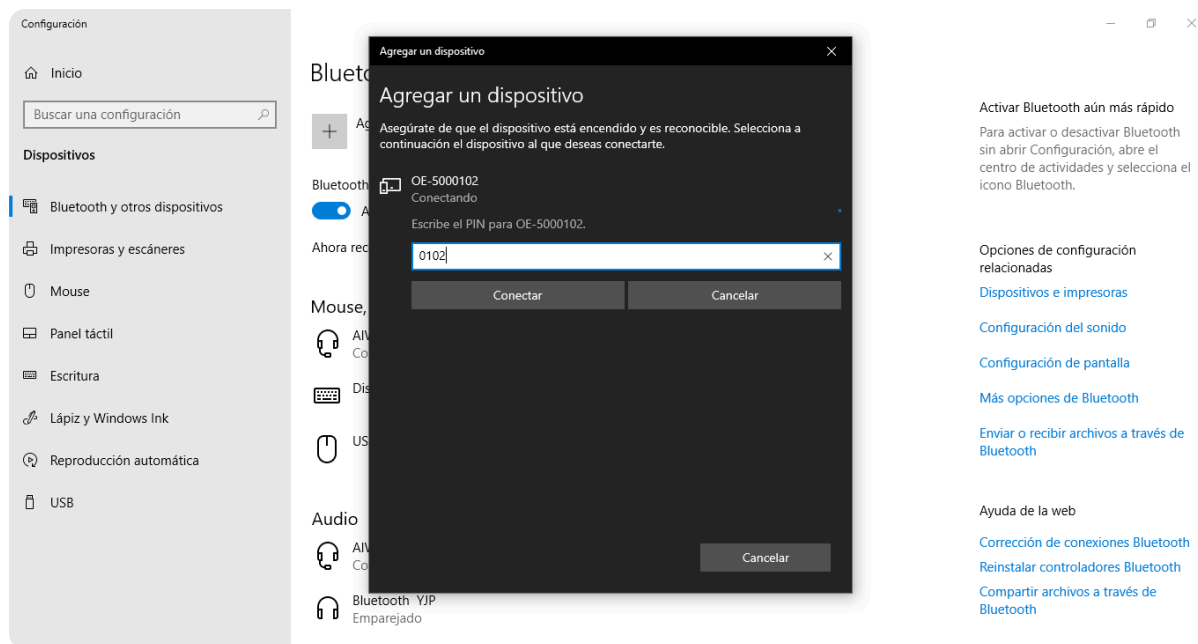
4. A continuación, seleccione la opción de Bluetooth y haga click en ella.



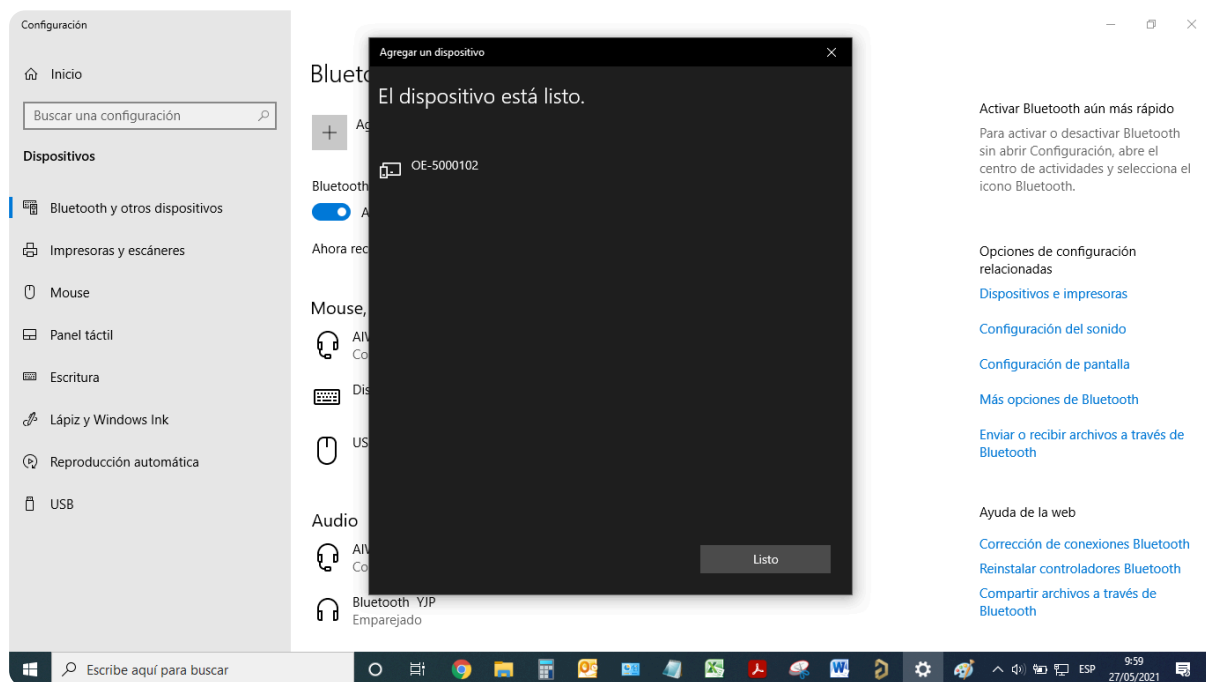
5. Espere que finalice el escaneo de puertos hasta que aparezca el equipo en pantalla, con el número de serie correspondiente. Haga click en dicho equipo.



6. Ingrese el código de emparejamiento, que es el mismo código que aparece debajo del equipo de la forma XXXX, donde "XXXX" es un número de 4 cifras.



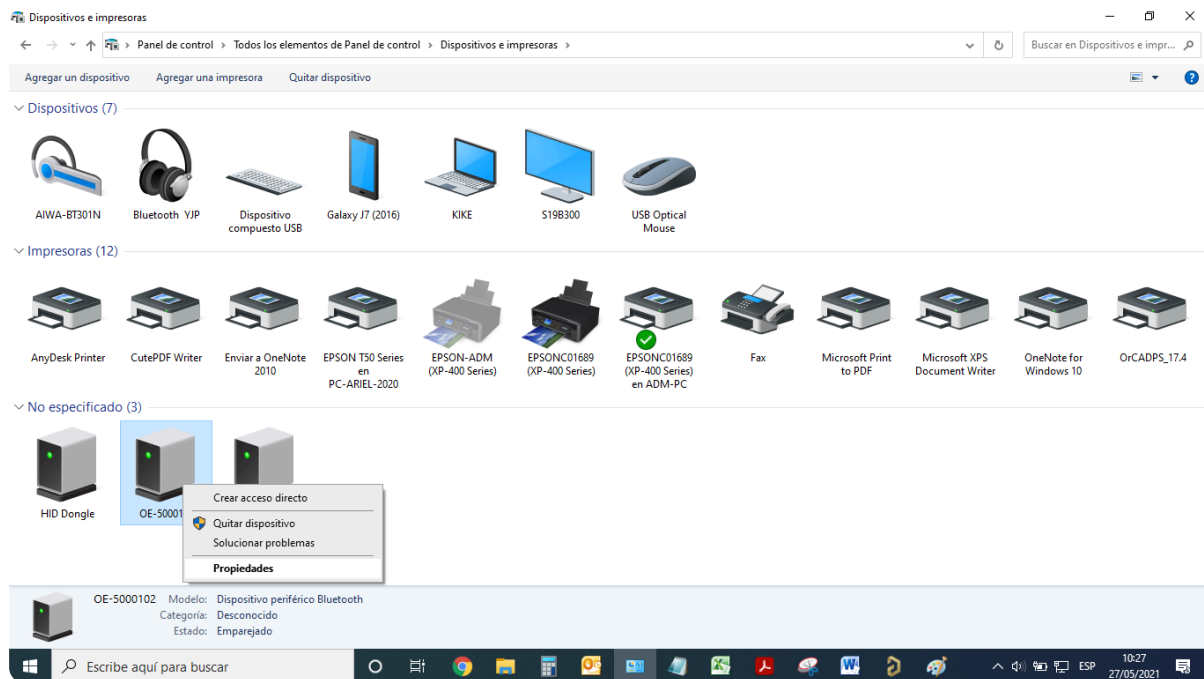
7. Una vez completada la operación, y si fue exitosa, deberá aparecerle la siguiente pantalla en la cual deberá hacer click en “Listo”.



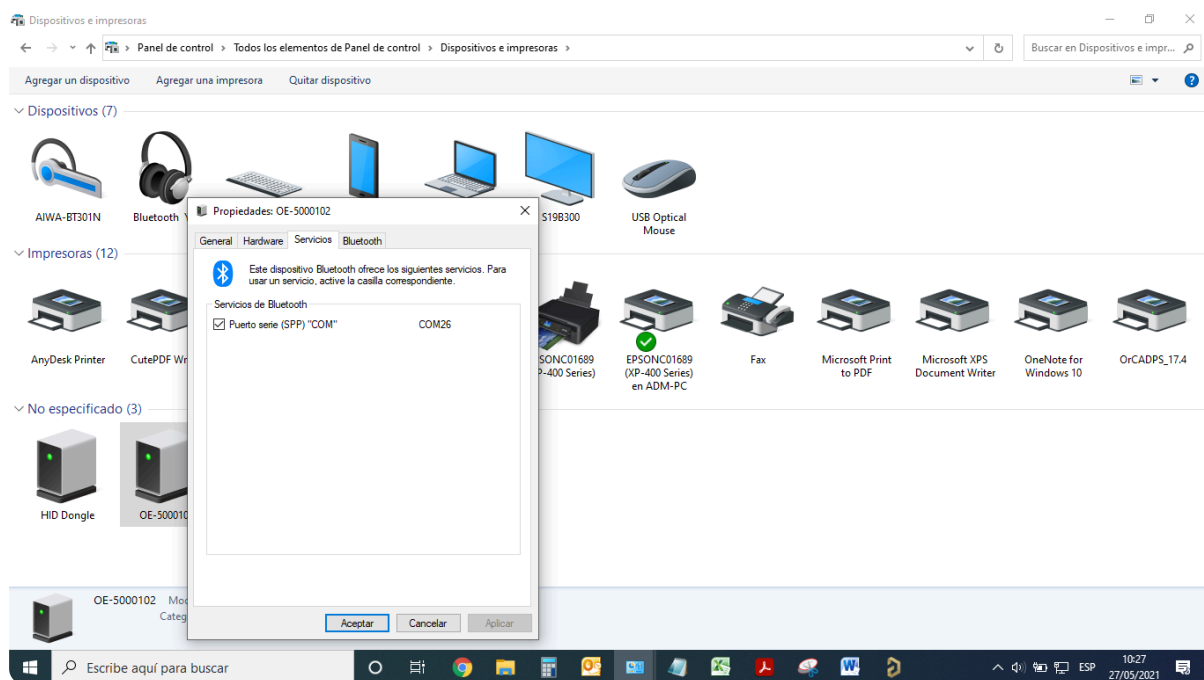
Para verificar el puerto de comunicaciones que le asignó Windows al dispositivo Bluetooth siga los siguientes pasos:

1. Diríjase al “Panel de Control” (puede escribir “panel de control” en el cuadro de búsqueda de Windows 10).
2. Haga click en “Dispositivos e Impresoras”.

3. Encuentre el equipo OE-XXXX e ingrese a las propiedades del mismo.



4. Vaya a la solapa Servicios, verifique el número de puerto COM y tome nota del mismo para futuros requerimientos de configuración del software.



Nota: se recomienda el uso de un puerto Bluetooth nativo y no el uso de adaptadores “USB – Bluetooth”, ya que estos últimos no mantienen el puerto de comunicaciones fijo.

6.3 Instalación del Software jOAE en la PC

Ejecute el instalador haciendo doble click en el archivo "joae-setup_vX.X.X.exe" (donde X.X.X es la versión actual) provisto por LADIE y siga las instrucciones que aparecen en pantalla hasta completar la instalación.

El paquete de instalación contiene un archivo con la curva de calibración (mic.ser) del equipo que es exclusiva para cada número de serie del equipo. Si este archivo se encuentra en la misma carpeta que el instalador, se instalará automáticamente. Sino, deberá copiarla manualmente dentro de la carpeta "dat" donde se encuentre instalada la aplicación jOAE.

Al ejecutar la aplicación por primera vez, puede aparecer un cartel preguntando "si desea copiar la base de datos existente". Esto significa que la aplicación no tiene base de datos aún.

Si presiona "Si", se buscará en la PC una base de datos existente de una versión anterior instalada en otra carpeta y copiara dicha base de datos a la versión instalada actualmente.

Si presiona "No", se creará una base de datos nueva vacía.

6.4 Instalación del equipo OE-500 en el jOAE

Con el equipo OE-500 encendido, inicie la aplicación jOAE en la PC. Si el dispositivo se encuentra en el puerto de comunicaciones por definición del jOAE, en la parte de abajo de la ventana principal debe aparecer lo siguiente: "Dispositivo: encendido" y además indicará el porcentaje de carga de la batería interna. En caso de que esto no suceda, deberá ir a "Ajustes → Configuración" y seleccionar en forma manual el puerto "COM" en que se encuentra el dispositivo (anotado previamente) y presionar el botón "OK" o bien hacer click en el botón "detectar dispositivo".

Una vez que cierre la aplicación, ya no deberá nuevamente reconfigurar el puerto "COM" de comunicación. En este punto, el software jOAE y el equipo están emparejados en un único puerto de comunicaciones y está todo preparado para ser utilizado.

6.5 Desinstalación de jOAE

Para desinstalar el jOAE debe ejecutar el desinstalador de programas del Windows, que lo encontrará dentro de "Panel de Control > Programas y Características".

7. Operación

Una vez iniciada la aplicación jOAE, en el lado izquierdo de la pantalla inicial (ver [Figura 7](#)) se encontrarán las solapas con las diferentes vistas de la aplicación. Estas se describen a continuación:

- 1. Otoemisiones** (por defecto al abrir la aplicación): En esta pantalla se verán los estudios al momento de ser realizarlos con sus gráficos y valores obtenidos desde el equipo.
- 2. Perfil de estudio:** En esta pantalla se podrán agregar, modificar o eliminar los perfiles que se deseen para luego utilizarlos en los estudios. Estos perfiles definen los parámetros de funcionamiento y los criterios de aceptación /rechazo que utilizará la aplicación para realizar los estudios.
- 3. Datos:** En esta pantalla se administrarán los datos de los pacientes y sus estudios. Desde aquí se tendrá acceso a todos los datos guardados de pacientes de tal manera que se puedan modificar, eliminar o agregar nuevos.
- 4. Reporte:** En esta pantalla se podrá visualizar el reporte de cualquier estudio que haya sido guardado en la aplicación, permitiendo exportar dicho informe a formato PDF o enviar a una impresora para obtener una copia en papel.

En la parte de abajo de esta pantalla se indicará el estado del equipo de Otoemisiones Acústicas. La información presentada es la siguiente:

- 1. Dispositivo:** Indica si está encendido o apagado el equipo.
- 2. Carga:** Indica el estado de la batería del equipo en porcentaje.

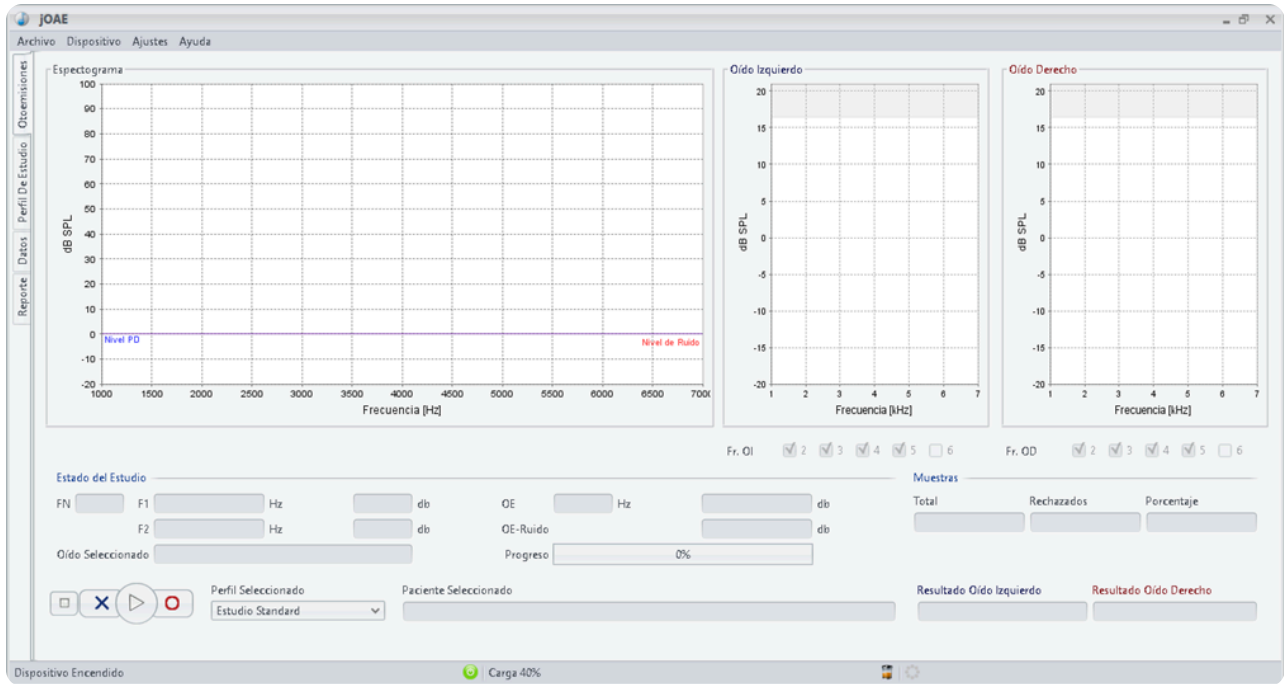


Figura 7: Pantalla inicial del jOAE (solapa “Otoemisiones”)

En los siguientes apartados se explicará, por separado, cada una de estas solapas.

7.1 Solapa “Otoemisiones”

Previo a la ejecución del estudio, deberá haber creado un nuevo paciente (o seleccionado uno existente) desde la solapa “Datos”, haber creado un nuevo estudio (también desde la solapa datos) y haber elegido el perfil que utilizará desde el menú desplegable “Perfil Seleccionado”.

Una vez elegido el paciente, este aparecerá en “Paciente seleccionado” y el estudio creado aparecerá en la zona superior izquierda de la pantalla.

El estudio se realizará un oído a la vez, eligiendo previamente en cual de ellos se lo realizará mediante los botones izquierdo  o derecho  y dicha selección se indicará en el recuadro llamado “Oído Seleccionado”.

Una vez realizada la selección anteriormente mencionada, se procederá a iniciar el estudio oprimiendo el botón .



Figura 7.1.1: Solapa "Otoemisiones" – Selección de oído

Concluido el estudio en un oído y, en caso de querer ejecutarlo en el otro, primero deberá seleccionarlo y luego oprimir nuevamente el botón ▶.

El estudio finalizado aparecerá en pantalla de la siguiente manera:

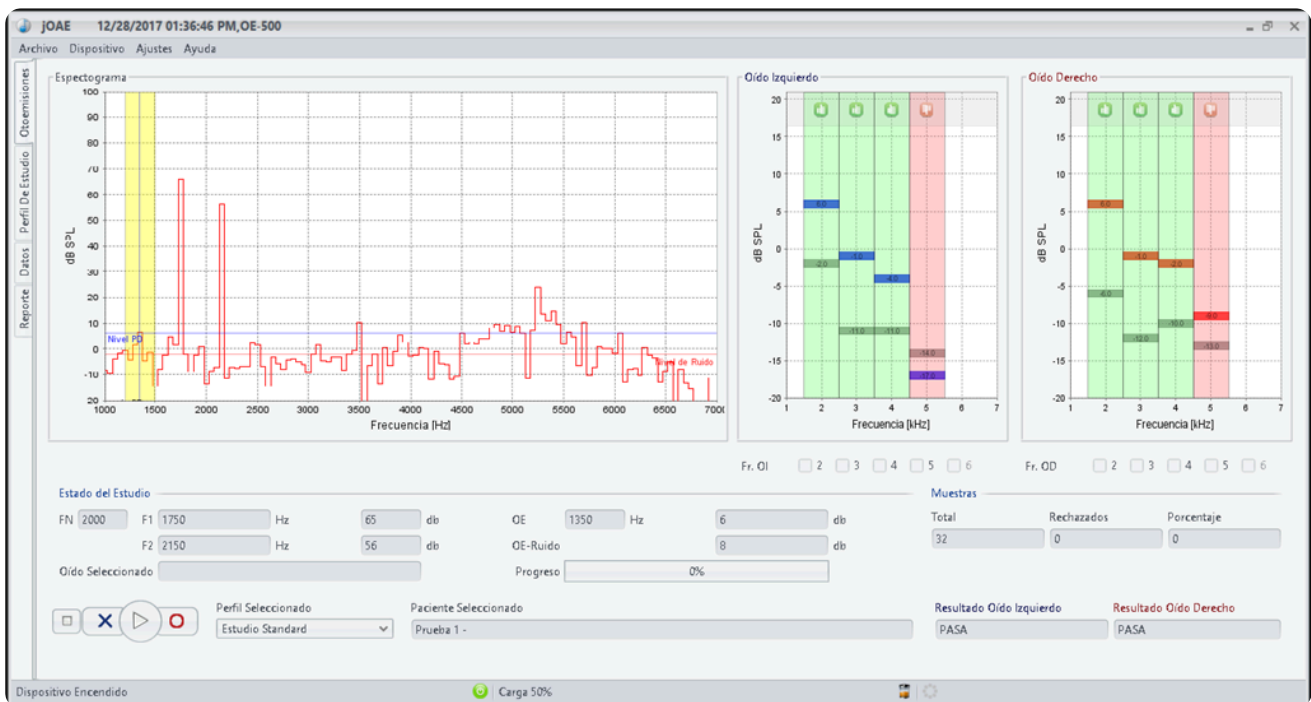


Figura 7.1.2: Resultado de un estudio en ambos oídos

Si se desea repetir alguna frecuencia de mismo oído, deberá chequear la o las casillas correspondientes que se muestra debajo de cada frecuencia en los gráficos de oídos, e iniciar nuevamente con el botón ▶. El software le solicitará confirmación, ya que este proceso sobrescribe los resultados obtenidos previamente.

En los gráficos que arroja el estudio (ubicados a la derecha de la pantalla) en cada frecuencia evaluada se muestra en rojo (si es el oído derecho) o en azul (si es el oído izquierdo) el nivel de la DPOAE. Los niveles de ruido en cada frecuencia evaluada se mostrarán en gris. Si el estudio en una frecuencia determinada PASA, se mostrará el resultado con un fondo verde claro, si NO PASA se

mostrará con fondo rojo claro y si arroja como resultado un WARNING será con fondo amarillo claro. Además, con el estudio finalizado, al hacer click con el cursor del mouse encima de una de estas barras del estudio, en el espectrograma ubicado a la izquierda de la pantalla se podrá visualizar el promedio final del espectrograma para la frecuencia seleccionada.

A continuación, se indican en la [Figura 7.1.3](#) qué significa cada unas de las indicaciones del espectrograma.

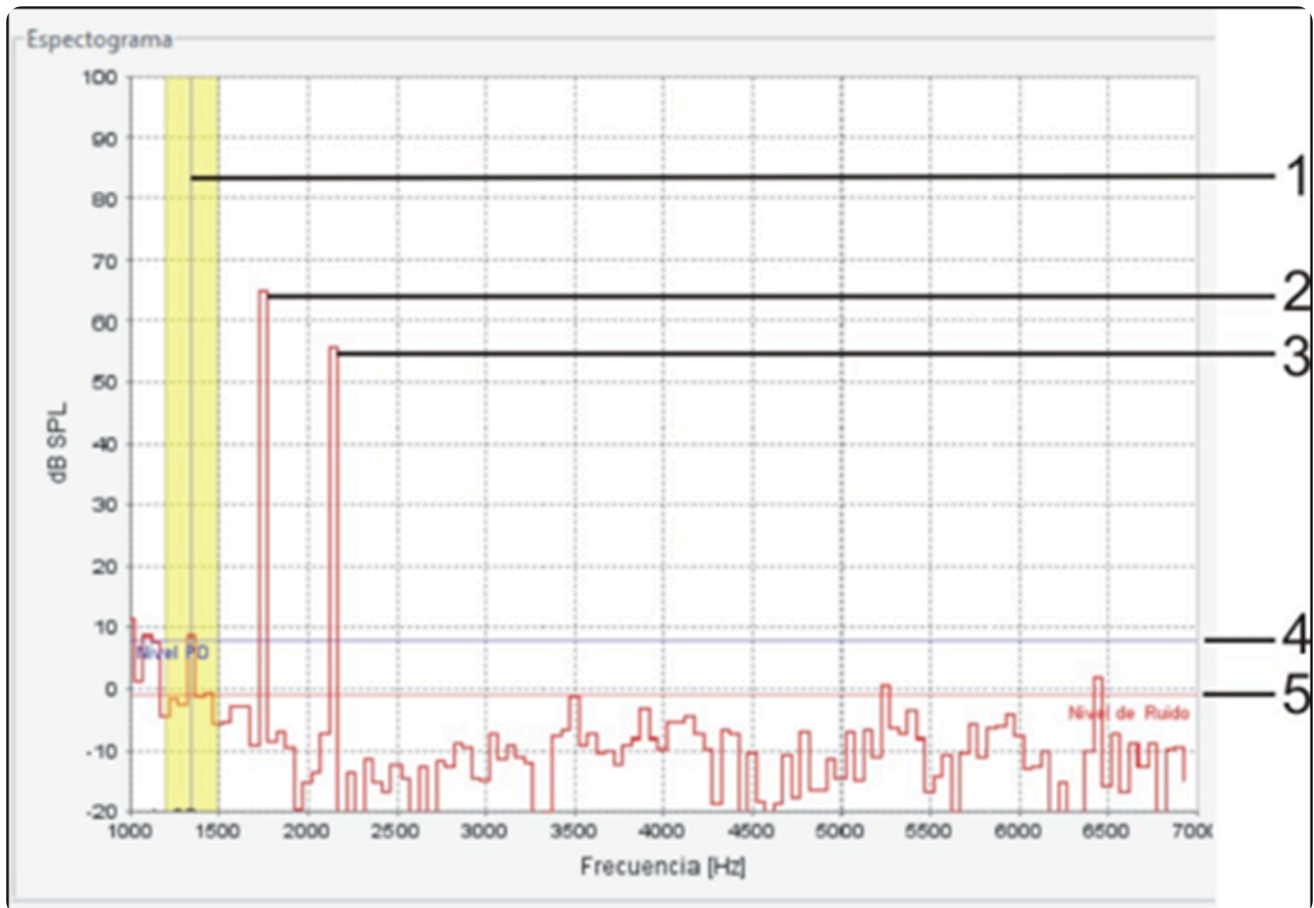


Figura 7.1.3: Detalle del espectrograma

1) Área amarilla. En esta banda se está realizando el estudio. Dentro de ésta es donde se está analizando la DPOAE y el ruido asociado a la frecuencia en estudio.

2) Frecuencia 1 emitida por el OE-500. En este caso su valor 65dB SPL en 1750 Hz.

3) Frecuencia 2 emitida por el OE-500. En este caso su valor 55dB SPL en 2150 Hz.

4) Nivel de la DPOAE. En este caso su valor es 8 dB SPL en 1350 Hz.

5) Nivel del Ruido. En este caso su valor es -1dB SPL alrededor de 1350 Hz.

Una vez que el estudio ha sido realizado para el o los oídos deseados, se procederá a guardarlo desde el Menú “Archivo - Guardar Estudio” como lo indica la [Figura 7.1.4](#).

Luego de esta acción, ya se tiene en la base de datos la información del estudio guardado (imágenes, valores, resultados, perfil de estudio con el cual se ejecutó y los datos de la prueba que haya completado en la solapa “Datos”).

Por último, en caso de haber omitido guardar el estudio, el programa le sugerirá guardarlo cuando se cambie de paciente o de perfil.



Figura 7.1.4: Guardar estudio realizado

7.2 Solapa “Perfil de Estudio”

En esta solapa se podrán configurar rápidamente los diferentes parámetros que el profesional crea necesarios a la hora de realizar el estudio.

A continuación, en la [Figura 7.2](#) se muestra dicha pantalla.

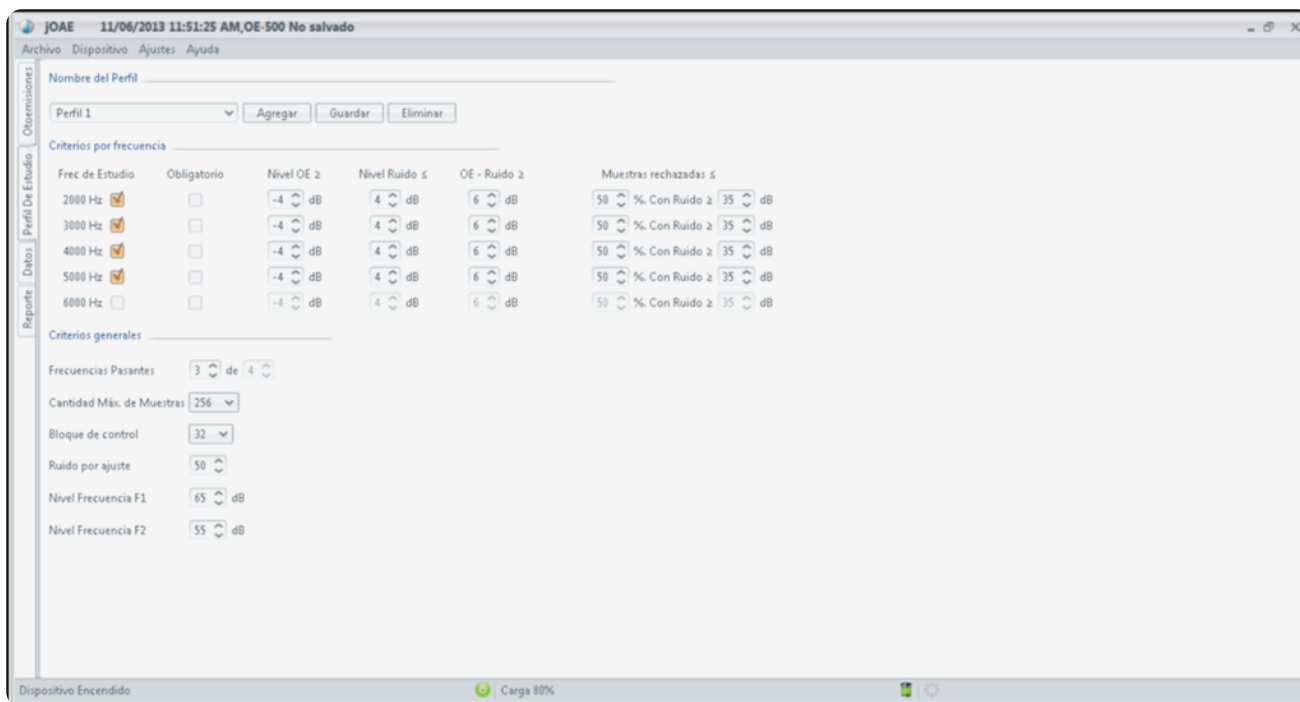


Figura 7.2: Solapa "Perfil de Estudio"

Al iniciar el programa por primera vez, en "Nombre de Perfil" aparecerá "Estudio Standard" que es el perfil establecido por defecto. Este perfil no puede ser editado ni eliminado.

Para agregar un nuevo perfil se deberá presionar el botón "*Agregar*". Se blanqueará el espacio para el nombre en la lista desplegable "Nombre del Perfil" y deberá escribir el que se desee. Una vez hecho esto, se podrán elegir los parámetros que se deseen para las pruebas y luego deberá presionar el botón "*Guardar*" para asentar dichos valores seleccionados.

Para visualizar las configuraciones existentes, con solo elegir de la lista desplegable el nombre del perfil deseado se actualizarán los datos debajo.

Para actualizar o eliminar un perfil, basta con seleccionar dicho perfil, hacer los cambios y luego apretar el botón "*Guardar*" ó "*Eliminar*" según corresponda.

Si hay estudios almacenados en la base de datos que utilizan un perfil existente, este perfil no se podrá eliminar ni editar.

Una vez agregado, modificado o eliminado un perfil, automáticamente se verán reflejados dichos cambios cuando se elija ese perfil desde la lista desplegable "Perfil seleccionado" en la solapa "Otoemisiones".

7.2.1 Criterios por frecuencia

1. **Frec de Estudio:** Es la frecuencia de estudio, se puede habilitar o deshabilitar. Si se la deshabilita, el estudio no analizara el oído para esta frecuencia. Por defecto: Habilitadas: 2000Hz, 3000Hz, 4000Hz y 5000Hz. Deshabilitada: 6000Hz.
2. **Obligatorio:** Establece si la frecuencia de estudio es obligatoria o no. Si esta opción está seleccionada, indica que es necesario que el oído pase correctamente esa frecuencia para que el resultado del estudio de "Pasa". En caso contrario, si se desmarca este campo, el resultado del estudio no tendrá en cuenta el resultado particular en esta frecuencia. Por default: Todas deshabilitadas.
3. **Nivel OE:** Este parámetro establece cual es el nivel mínimo en dB para tomar como valida una otoemisión. Por default mayor o igual a -4dB.
4. **Nivel Ruido:** Este parámetro es el nivel de ruido, por el cual por debajo de éste la prueba es confiable. Si el ruido es mayor que este nivel durante el estudio, para esa frecuencia, dará RUIDOSO. Por default menor o igual a 4B.
5. **OE-Ruido:** Este parámetro es la diferencia mínima entre el ruido y la otoemisión que se le exige al estudio para distinguir una otoemisión real del ruido. Si esta diferencia es mayor que este nivel durante el estudio, para esa frecuencia, y se cumplen el resto de las condiciones del perfil, el resultado sera "PASA". Por default mayor o igual a 6dB.
6. **Muestras rechazadas:** Cuando se ejecuta un estudio se adquirirán muestras auditivas en el oído, las cuales se pueden configurar con un máximo (128, 256 o 512). Cuando una muestra presenta ruido elevado, se desestima la muestra para que no afecte significativamente el promedio del total. Este parámetro establece qué porcentaje de rechazo del total de las muestras es aceptado y qué nivel de ruido es adoptado para el rechazo, para que el estudio sea satisfactorio. Por default: 50% con Ruido mayor o igual a 35dB. Ejemplo: si el equipo está configurado para realizar 256 muestras, con un 50% de porcentaje de rechazo, no aceptará más de 128 muestras que tengan ruido mayor o igual a 35dB.

7.2.2 Criterios generales

1. **Frecuencias pasantes:** Configura la cantidad de frecuencias necesarias, respecto del total para que el estudio de "PASA". Por default 3 frecuencias de 4 en total.
2. **Cantidad MAX de muestras:** Es el numero máximo de muestras que el equipo tomará y medirá durante la prueba para cada frecuencia. Por default: 256.
3. **Bloque de control:** El bloque de control tiene por objetivo agilizar el estudio cuando la otoemisión esta presente. Si por ejemplo el bloque de control es de 32 significa que cada 32 muestras se analiza si la otoemisión esta presente. Si se la encuentra, no es necesario ir hasta el final del promedio, que por default es de 256. Esto permite agilizar la prueba. Por default: 32.

4. Ruido por ajuste: Es el nivel de rechazo por ruido que acepta al momento de ajustar nivel (el mismo para todas las frecuencias de estudio). Por default: 50dB.
5. Nivel de frecuencia 1: Es el nivel de estímulo del tono 1. Por default: 65dB.
6. Nivel de frecuencia 2: Es el nivel de estímulo del tono 2. Por default: 55dB.

7.3 Solapa “Datos”

En esta solapa se podrá ver y consultar toda la información de los pacientes y sus estudios que han sido almacenados en la base de datos. A continuación, en la [Figura 7.3](#) , se puede ver dicha pantalla:

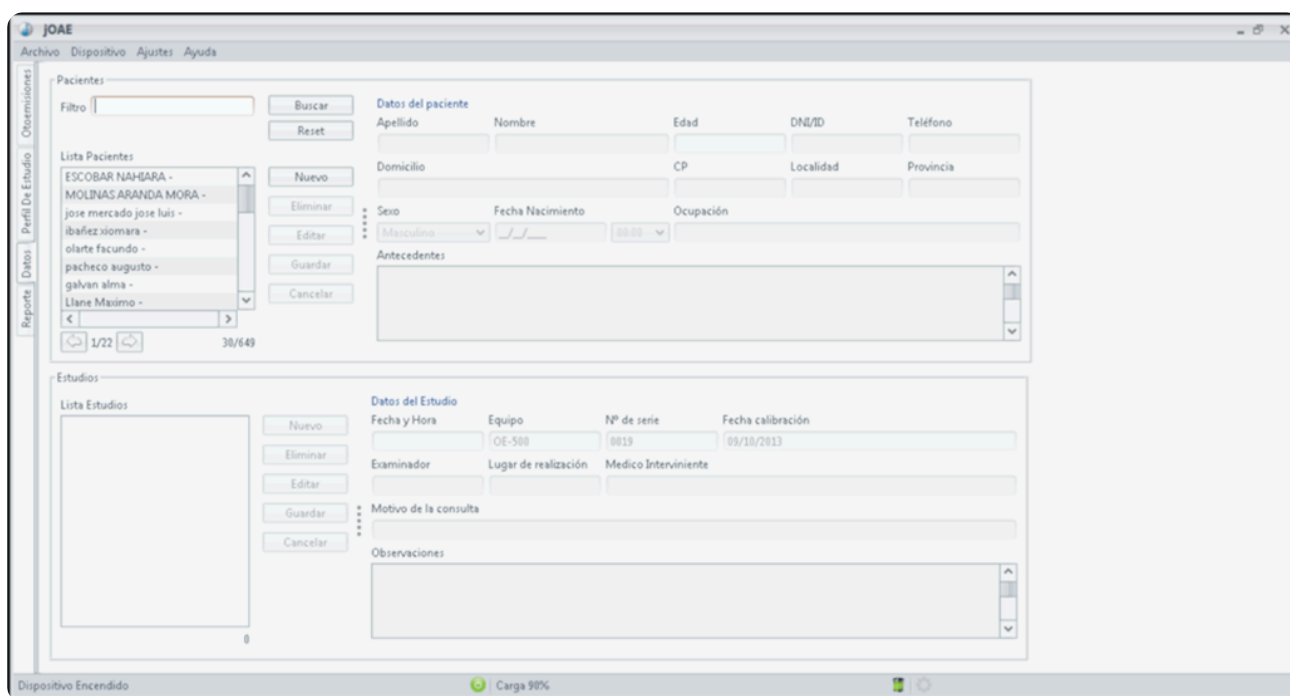


Figura 7.3: Solapa “Datos”

La zona superior de la pantalla está destinada a los pacientes. Se puede ver el listado de “Pacientes” donde se encuentran todos los que han sido cargados por el profesional oportunamente. La lista de pacientes se encuentra paginada de a 30 elementos, por orden de creación. Además, se encuentran los botones necesarios para la creación, edición y eliminación de pacientes, junto con una planilla para la carga de datos.

La zona inferior está destinada a los estudios. Se puede ver el listado “Estudios” con cada una de las evaluaciones que han sido realizadas y guardadas, asociadas al paciente seleccionado en la lista de pacientes. Además, se encuentran los botones necesarios para la creación, edición y eliminación de estudios, junto con una planilla para la carga de datos.

7.3.1 Pacientes

Para agregar un nuevo paciente, deberá oprimir el botón “*Nuevo*” y luego completarse los datos que se muestran en la [Figura 7.3.1](#) a continuación:

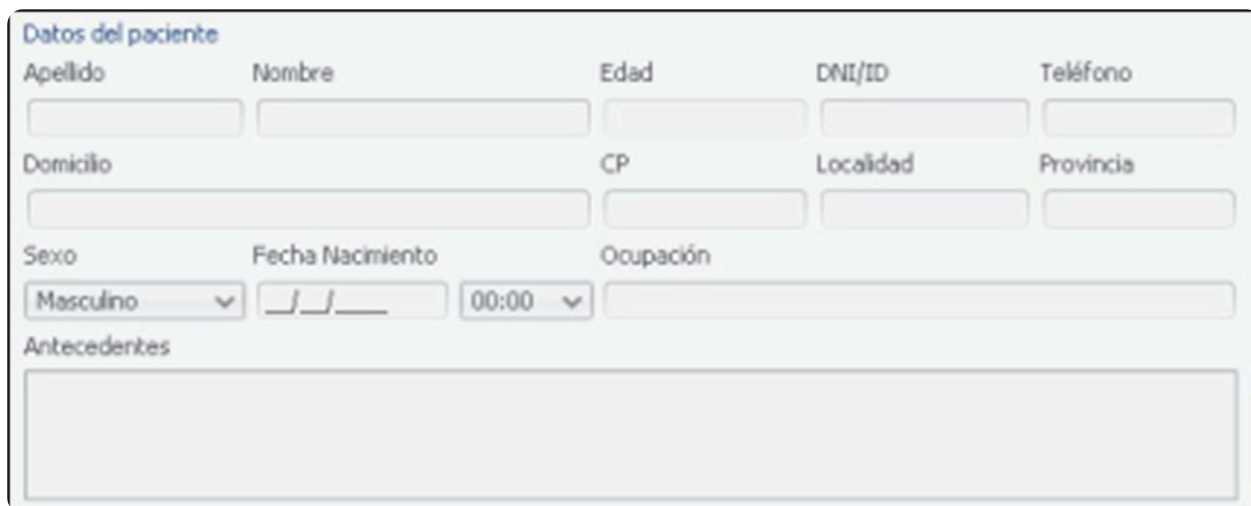
El formulario, titulado "Datos del paciente", está dividido en varias secciones. La primera fila contiene campos para "Apellido", "Nombre", "Edad", "DNI/ID" y "Teléfono". La segunda fila contiene "Domicilio", "CP", "Localidad" y "Provincia". La tercera fila contiene "Sexo" (con un menú desplegable que muestra "Masculino"), "Fecha Nacimiento" (con campos para día, mes y año) y "Ocupación" (con un menú desplegable que muestra "00:00"). La última sección, titulada "Antecedentes", es un área grande y vacía para texto.

Figura 7.3.1: Datos necesarios para la carga de nuevos pacientes

Nota: Los datos obligatorios son “Apellido”, “Nombre” y “Fecha de nacimiento”. El campo “Edad” se completa automáticamente cuando se ingresa la fecha de nacimiento.

Para finalizar la carga del paciente, luego de completar todos los datos, deberá oprimir el botón “Guardar” correspondiente. Cuando un paciente ha sido seleccionado dentro de la lista de Pacientes, este será quien aparezca en la solapa “Otoemisiones”.

En la parte superior de la lista de pacientes, existe un recuadro para posibilitar la búsqueda de pacientes por nombre y apellido, escriba el nombre que desea buscar y presione el botón “Buscar”. Para eliminar el filtrado, presione el botón “Reset”.

Si desea modificar los datos de un paciente, primero deberá seleccionarlo de la lista. Luego presione el botón “*Editar*” modifique los datos que desee y asiente los cambios presionando nuevamente el botón “*Guardar*”; o cancele la operación con el botón “*Cancelar*”.

7.3.2 Estudios

Para crear un estudio asociado a un paciente deberá oprimir el botón “*Nuevo*” y luego completarse los datos que se muestran en la [Figura 7.3.2](#) a continuación:

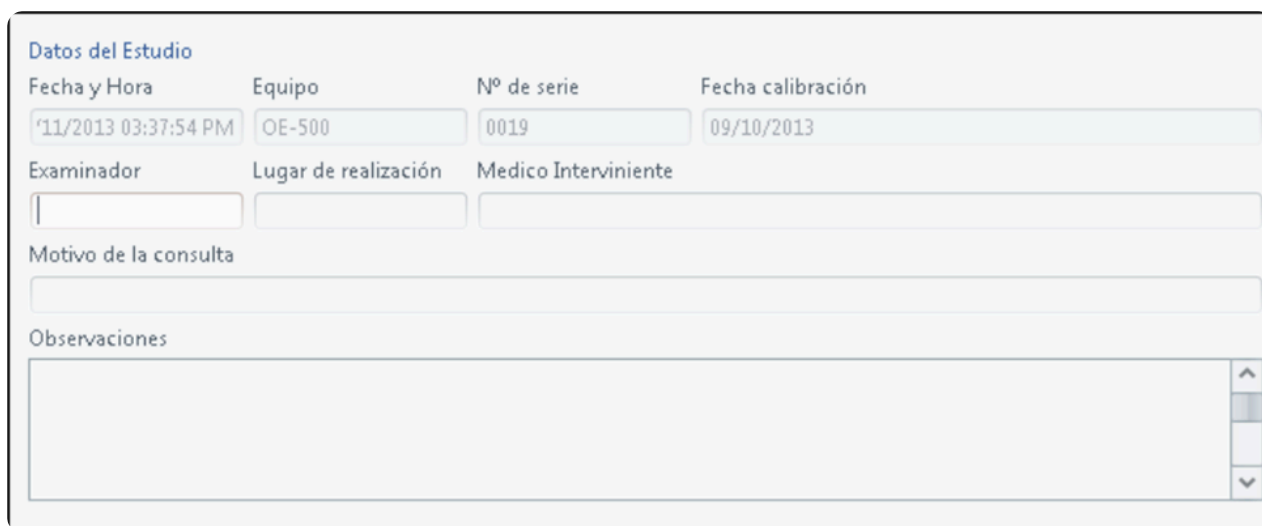
El formulario 'Datos del Estudio' está dividido en varias secciones. La primera sección contiene cuatro campos de texto: 'Fecha y Hora' (con el valor '11/2013 03:37:54 PM'), 'Equipo' (con el valor 'OE-500'), 'Nº de serie' (con el valor '0019') y 'Fecha calibración' (con el valor '09/10/2013'). La segunda sección contiene tres campos de texto: 'Examinador', 'Lugar de realización' y 'Medico Interviniente'. La tercera sección es un campo de texto para 'Motivo de la consulta'. La cuarta sección es un área grande para 'Observaciones' con una barra de desplazamiento vertical a la derecha.

Figura 7.3.2: Datos necesarios para la carga de un nuevo estudio

Para finalizar la carga de un estudio, luego de completar todos los datos, deberá oprimir el botón “Guardar” correspondiente.

Si se desean modificar los datos del estudio, primero deberá seleccionarlo de la lista. Luego presione el botón “*Editar*” modifique los datos que desee y asiente los cambios presionando nuevamente el botón “*Guardar*”; o cancele la operación con el botón “*Cancelar*”.

Para eliminar un estudio deberá seleccionarlo de la lista y luego oprimir el botón “*Eliminar*”.

Cuando seleccione un estudio de la lista “Estudio” se actualizarán los datos que correspondan en el recuadro “Datos del estudio” con las condiciones que fueron cargadas al momento de realizar ese estudio y aparecerá en la barra superior del programa la fecha de dicho estudio.

Además, si se dirige a la solapa “Otoemisiones”, podrá ver el estudio cargado en detalle. Y en la solapa “Reporte” podrá ver el reporte correspondiente al estudio seleccionado.

7.4 Solapa “Reporte”

Una vez que seleccione un estudio de un paciente en la solapa “Datos” (como se explicó en el apartado anterior) podrá ir a la solapa “Reporte” para visualizar el informe que entrega el software jOAE con el resultado del estudio. Además de poder visualizar los estudios desde el mismo programa, también podrá exportarlos en formato PDF (*Portable Document Format*) o imprimirlos en su impresora de preferencia, pulsando el botón “Exportar PDF” o “Imprimir” respectivamente, que se encuentran en la parte inferior del programa (ver [Figura 7.4.1](#)).

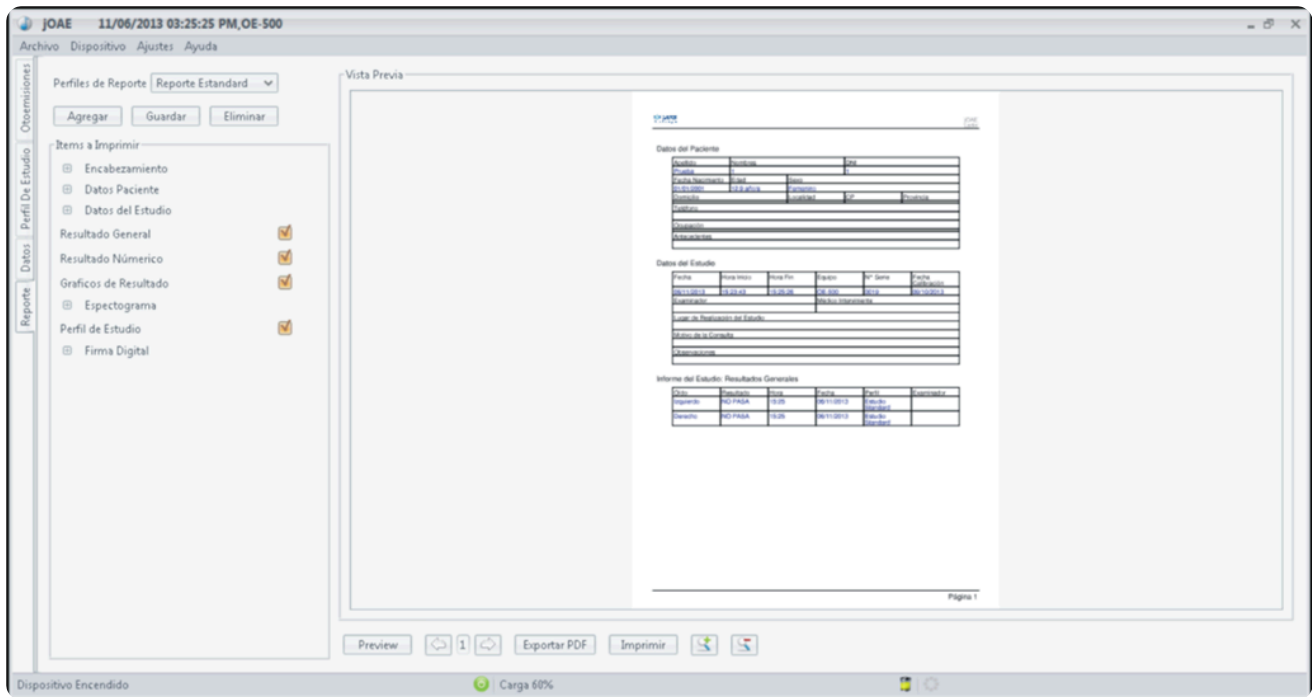


Figura 7.4.1: Solapa "Reporte"

Dentro de esta solapa se pueden definir perfiles con la configuración deseada de los ítems a imprimir. Estos perfiles se pueden editar, crear y/o eliminar. Por defecto se incluye un perfil "Reporte Estándar".

A continuación, se muestran los diferentes ítems que pueden ser filtrados:

Items a Imprimir

- Encabezamiento
 - Mostrar Encabezado ☒
 - Texto Encabezado
 - jOAE
 - Ladie
 - Imagen Encabezado
 -
 -
- Datos Paciente
 - ☒ Identificación
 - ☒ Nacimiento
 - ☒ Domicilio
 - ☒ Contacto
 - ☒ Ocupación
 - ☒ Antecedentes
- Datos del Estudio
 - ☒ Médico
 - ☒ Lugar
 - ☒ Motivo
 - ☒ Observaciones
 - ☒ Fecha Calibración

Resultado General ☒

Resultado Numérico ☒

Graficos de Resultado ☒

- Espectograma
 - ☒ 2000
 - ☒ 3000
 - ☒ 4000
 - ☒ 5000
 - ☒ 6000

Perfil de Estudio ☒

- Firma Digital
 - Mostrar FirmaDigital ☐
 - Imagen Firma
 -
 -

Figura 7.4.2: Ítems a imprimir

En caso de querer omitir alguna información en el reporte, deberá destildar del “check list” (Figura 7.4.2) lo que desee y oprimir el botón “Preview” para que se genere nuevamente.

Otra de las opciones que brinda el programa dentro de los perfiles es la de personalizar el encabezado de los Reportes. Dentro del apartado “Encabezamiento”, podrá agregar el texto que desee (por debajo del título “Texto Encabezado”), así como también agregar una imagen de su preferencia (por ejemplo: clínica para la que trabaja, foto personal, etc.) haciendo click en el botón “..” que se encuentra abajo a la derecha del título “Imagen Encabezado”.

También, desde el apartado “Firma digital” se podrá agregar una firma digital al final del reporte en formato de imagen, haciendo click en el botón “..”

7.5 Testeo de funcionamiento del equipo

Para comprobar el buen funcionamiento de la Sonda y el Equipo, LADIE Audiología recomienda realizar periódicamente un “Testeo de funcionamiento del equipo”. Para esto es necesario colocar la cavidad de prueba en la punta de la Sonda, con la ojiva adecuada para obturar (ver Figura 7.5 a y b).

Luego, con el equipo encendido y conectado a la PC, deberá ir en el programa jOAE a “Ajustes → Prueba de funcionamiento del equipo” y esperar a que dicha prueba termine. El resultado de esta prueba se visualizará en pantalla (ver Figura 7.5 c). **Es muy importante que esta prueba sea realizada en un ambiente silencioso.**

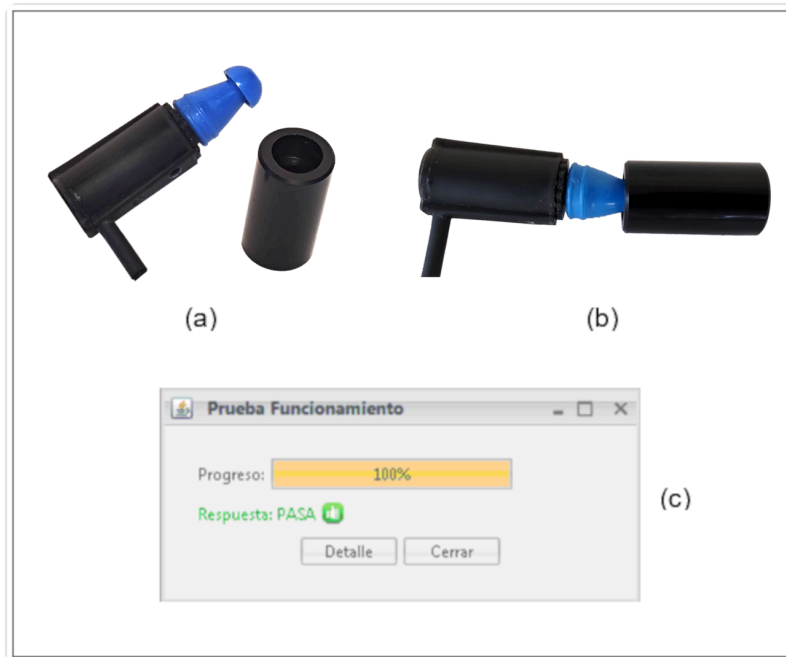


Figura 7.5

- a) Sonda y cavidad de prueba
- b) Colocación de la cavidad de prueba en la sonda
- c) Prueba finalizada correctamente

8. Mantenimiento

8.1 Limpieza y cuidados

El buen mantenimiento del equipo es de fundamental importancia si es que se quieren obtener resultados confiables. Es por eso que es muy recomendable que una vez cada año y medio, o dos años a lo sumo, el equipo sea remitido a un laboratorio autorizado, para verificar su correcto funcionamiento y calibrado.

Debe cuidarse que el equipo no se golpee, puesto que esto puede hacer variar su calibración, sobre todo los transductores de la Sonda, los cuales pueden ver modificados sus rendimientos.

Ante dudas sobre el estado de la calibración consulte en algún servicio técnico autorizado por LADIE Audiología, dado que la misma debe realizarse con instrumental adecuado y por personal capacitado especialmente para ello.

8.2 Sonda

La sonda se puede limpiar externamente frotándola con una gasa humedecida en un antiséptico. No se debe permitir que entre humedad en el orificio que ella posee.

Para el correcto funcionamiento del instrumento, es esencial que los conductos de la misma estén totalmente libres de obstrucciones. Si se tapara alguno de ellos (por ejemplo con cerumen), se lo debe limpiar cuidadosamente con la tanza o nylon provisto por el fabricante. Para esto, previamente tendrá que desarmar la puntera de la Sonda (indicada en el apartado 5.4 de este manual) girando la tuerca de contención en sentido antihorario y quitando hacia afuera la puntera. Para volver a armar, coloque la puntera haciendo coincidir cuidadosamente los conductos de la misma en los del cuerpo de la sonda, colocando y ajustando suavemente la tuerca de contención.

Realice una revisión de la sonda periódicamente, antes de cada sesión de trabajo. En caso de necesitarse la sustitución de la sonda de prueba, el equipo debe remitirse a un servicio técnico autorizado ya que se deberá recalibrar.



Cuide que no se retuerza el cable de la Sonda ya que éste posee varios conductores y el corte de uno de ellos anularía el funcionamiento del equipo. Como sugerencia, enrolle el cable en su mano a partir del extremo que posee el conector que va al equipo, y no a partir del extremo de la Sonda.

8.3 Gabinete y cable

Si se desea limpiar el frente del equipo, no deberán utilizarse solventes tales como *thinner*, acetona, o similares. Utilícese simplemente un paño limpio, humedecido con agua tibia y jabón neutro o detergente.

8.4 Cambio de baterías recargables

Si necesitara realizar un cambio de baterías recargables, deberá colocar las nuevas baterías según la polaridad indicada.

En caso de que el equipo deba permanecer guardado durante un lapso de tiempo prolongado, es conveniente que las baterías queden a media carga, que se extraigan y guarden en un lugar fresco. Luego se deberá cargarlas por completo antes de usar el equipo de Otoemisiones Acústicas nuevamente.

8.5 Protección ambiental

Al final de la vida útil del equipo, y sus accesorios, desechar según reglamentación municipal o la que corresponda donde se utilice.



Cuando envíe su OE-500 a controlar a un centro autorizado, NO OLVIDE INCLUIR TODOS LOS ACCESORIOS QUE VIENEN CON EL EQUIPO.

8.6 Servicio técnico

Se recomienda una revisión cada dos años en algún servicio técnico autorizado por LADIE Audiología.

El fabricante, a requerimiento, proporcionará la información necesaria al personal técnico, debidamente instruido, para reparar aquellas partes del aparato calificadas por el fabricante como reparables o para la correcta calibración del mismo.



Las baterías nunca deben ser desechadas junto con los residuos domésticos. Consultar con la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable o con el Municipio de su localidad respecto a la eliminación de baterías.

9. Garantía

LADIE **garantiza** que:

- El equipo OE-500 está libre de defectos de materiales y mano de obra bajo uso y servicio normales durante un período de doce meses desde la fecha de entrega por parte de LADIE o retiro de nuestro domicilio cuando este esté a cargo del comprador. Se excluye de “el equipo OE-500” sus “accesorios”, que son todos los elementos que se conecten mediante cable al equipo o adicionales no conectados.
- Los accesorios están libres de defectos de material y mano de obra bajo uso y servicio normales durante un período de seis meses desde la fecha de entrega por parte de LADIE o retiro de nuestro domicilio cuando este esté a cargo del comprador.
- El comprador tiene derecho a solicitar el recambio o devolución del dinero dentro de un plazo de 10 días corridos desde la fecha de entrega por parte de LADIE o retiro de nuestro domicilio cuando este esté a cargo del comprador. Pasados esos días, tendrá derecho a la garantía de reparación.
- Si algún producto requiere servicio durante el período de garantía aplicable, comuníquese directamente con su centro de servicio local de LADIE para determinar la reparación adecuada.
- La reparación o reemplazo de componentes y la mano de obra correrá por cuenta de LADIE mientras el desperfecto se encuentre sujeto a los términos de esta garantía.
- En todos los casos, dentro o fuera de la garantía, el producto que requiera servicio debe devolverse embalado en su envase original y con todos sus accesorios. La pérdida o daño en el envío de devolución a LADIE correrá por cuenta y riesgo del comprador.
- Esta garantía no se aplicará a ningún propietario o titular posterior del producto. Además, esta garantía no se aplicará en los casos en los cuales el producto o alguno de sus accesorios suministrados por LADIE haya sido:
 - Reparado por cualquier persona que no sea un representante de servicio autorizado de LADIE o autorizado directamente por LADIE.
 - Alterado de cualquier forma para afectar su estabilidad o fiabilidad.
 - Sujeto a mal uso o negligencia o accidente, o que haya tenido el número de serie o lote alterado, borrado o eliminado.
 - Mantenido indebidamente o utilizado de cualquier manera que no sea de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por LADIE.
- LADIE no concede ni otorga, ni directa ni indirectamente, la autoridad a ningún representante o persona física o jurídica para asumir en nombre de LADIE responsabilidades relacionadas con la comercialización de ningún producto.

- LADIE rechaza todas las demás garantías, expresas o implícitas, incluyendo cualquier garantía de comerciabilidad o función de aptitud para un propósito o aplicación particular.

10. Especificaciones

ESPECIFICACIONES GENERALES	
FRECUENCIAS NOMINALES	2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 5000 Hz y 6000 Hz.
EXACTITUD EN FRECUENCIA	± 3%
PARÁMETROS CONFIGURABLES PARA LA APROBACIÓN DE LOS ESTUDIOS	Nivel de la OE. Nivel del Ruido. Diferencia entre nivel de OE y nivel del Ruido. Porcentaje de muestras rechazadas.
DIMENSIONES EXTERNAS	9 cm de ancho x 16,5 cm de profundidad x 3,5 cm de alto.
PESO	440 gramos
ALIMENTACIÓN	Dos baterías AA recargables Ni-Mh (min. 1800 mah)
CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	Temperatura: 15 °C – 40 °C. Humedad: 5% - 90% (sin condensación).
NORMAS INTERNACIONALES	IEC 60601-1: Seguridad básica y funcionamiento esencial de Equipos Médicos. IEC60601-1-2: EMC (Compatibilidad Electromagnética) IEC60645-6: Equipos audiométricos – Parte 6: Instrumentos para la medición de emisiones otoacústicas.
TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	LADO DE ARRIBA FRÁGIL NO EXPONER AL AGUA MANIPULAR CON CUIDADO APILADO MÁXIMO 5 UNIDADES Condiciones de transporte y almacenamiento: Temperatura 5°C - 50°C - Humedad 25% - 95%

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Los equipos de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 son adecuados para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario final del equipo debe asegurarse de que sea utilizado en este entorno.

ENSAYO DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
---------------------	--------------	---------------------------------

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los equipos de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 usan comunicación por Bluetooth, por lo que la energía de RF es muy baja. Módulo de Bluetooth: homologación por la CNC (EXPCNC 4549/2012) y ensayado en Laboratorios Unidos S. A. bajo la norma "CNC-Q2-63.01 Equipos integrantes de sistemas de espectro ensanchado".
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicos IEC 61000-3-2	n. a	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3		

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL EQUIPO DE OTOEMISIONES ACÚSTICAS LADIE OE-500

Los equipos de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 están previstos para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de los equipos de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el aparato portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y los equipos según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del aparato de comunicaciones

POTENCIA DE SALIDA NOMINAL MÁXIMA DEL TRANSMISOR [W]	DISTANCIA DE SEPARACIÓN DE ACUERDO A LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR [M]		
	150 KHZ A 80 MHZ D = 1,2√P	80 MHZ A 800 MHZ D = 1,2√P	800 MHZ A 2,5 GHZ D = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de rango mayor de frecuencia.

NOTA 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 debe asegurarse de que sea utilizado en este entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO. GUÍA
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 60MHz – 80 MHz (largo del equipo + el cable = 1,25 m)	No se recomienda utilizar equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF cerca de cualquier parte del equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500, incluyendo el cable. La distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor es de: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	La intensidad de campo de transmisores de RF fijos, determinada por una revisión electromagnética del sitio ^a, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Puede producirse interferencia cerca del equipo marcado con el símbolo siguiente: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de la frecuencia mayor.

NOTA 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares / inalámbricos) y radios de campo móviles, radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse una revisión electromagnética del sitio. Si la resistencia de campo medida en la ubicación en la cual se utiliza el equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 debe examinarse para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como una reorientación o relocalización de la unidad.

^b En el rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo de otoemisiones acústicas LADIE OE-500 debe asegurarse de que sea utilizado en este entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Es recomendable que los suelos sean de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa se recomienda ser al menos del 30%.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a los niveles característicos de una locación comercial u hospitalaria típicas.

11. Información legal

Director Técnico: Ing. Ariel G. Velis

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Debido al constante desarrollo y perfeccionamiento de los equipos, LADIE se reserva el derecho de modificar las especificaciones del equipo sin previo aviso. La fotografía de tapa puede diferir del equipo suministrado.

Versión del manual: 3.0 – Julio de 2026

Corresponde a los equipos con número de serie desde el 299.

Versión jOAE: 2.4.0

Queda prohibida la reproducción parcial o total de este documento, como así también su venta o comercialización.

