

# Duet

Potenciales Evocados y

Emisiones Otacústicas

en armonía perfecta



# la solución clínica que esperaba

Los hemos escuchado e integrado sus comentarios en el desarrollo de una plataforma poderosa para la adquisición de PEA y EOA. Estamos orgullosos de presentar Duet: una plataforma portátil y versátil para potenciales y oto-emisiones en ambientes clínicos.

## desempeño estelar

Más de 30 años de experiencia en diseño de ingeniería, combinados con una experiencia insuperable en respuestas evocadas, han culminado en la próxima generación de bio-amplificador; para brindarle una calidad de datos superior para potenciales evocados y emisiones otacústicas.

### Datos repetibles y fidedignos

- Respuestas de alta definición
- Ondas robustas y con menos ruido
- Mejor relación señal-ruido (SNR)
- Ruido residual reducido

**Tiempo de prueba reducido** sin sacrificar la calidad de los datos



## listo para el desempeño

El nuevo miembro de la familia Universal Smart Box; un diseño elegante, a la vez ergonómico y portátil.

- Ligero, menos de 2 kg (4 lbs)
- Encaja perfectamente bajo un ordenador portátil de 15 pulgadas
- Maximice espacio con el soporte vertical.
- Aislamiento y blindaje incorporados: se puede utilizar en cualquier ambiente

**Use en mas lugares sin sacrificar flexibilidad**

## listo para la clínica

El Duet está disponible en dos paquetes básicos: Duet 2 canales de potenciales, o Duet 2 canales potenciales con emisiones. Elija entre una variedad de módulos adicionales para lo último en flexibilidad y versatilidad. Se puede actualizar en cualquier momento con un mínimo de interrupción.

### Módulos SmartEP estándar:

- ECoChG
- PEATC (clic, tonos, iChirp)
- RML
- RLL/CAEP

### Módulos SmartEP opcionales:

- P300/MMN
- ePEATC
- PEATC en cadena
- cVEMP, oVEMP
- Estado Estable (ASSR)

### Módulos SmartOAE estándar:

- EOA Producto de distorsión
- EOA Transitorias
- EOA Espontaneas

## flexibilidad para investigadores

### Opciones avanzadas para SmartEP:

- CLAD: estímulo a ritmos rápidos
- Enmascaramiento de sonido con muesca
- Módulo de investigación auditiva avanzada (AAR)
- Respuesta de seguimiento de frecuencia (FFR)
- PEATC a estímulos complejos
- Complejo de cambio acústico (ACC)
- Módulo de investigación de Interacción binaural
- Módulo de Adquisición Continua SmartEP-CAM
- Módulo de creación de estímulos Chirp
- Herramientas para desarrollo USB

### Opciones avanzadas para SmartOAE:

- Supresión contralateral, ipsilateral, y binaural en EOA transitorias
- Sonda EOA dual
- EOA-DP de alta frecuencia para monitoreo de oto-toxicidad



diseñado para una  
mejor experiencia de usuario

# SmartEP

La herramienta ideal para la adquisición de ECoChG, PEATC, VEMP y más.

## mejoras a la interfaz que simplifican la adquisición

- Parámetros de prueba asequibles fácilmente desde la pantalla principal
- Protocolos predeterminados o personalizados
- Medida de impedancias automatizada con resultados en pantalla
- Nueva pantalla de EEG ayuda a verificar el estado del paciente durante la prueba
- Abundancia de opciones que permiten un nivel alto de personalización de la prueba
- Escoja de una gran variedad de estímulos o genere/importe sus propios estímulos
- Muestra guías verticales u horizontales para facilitar la interpretación.



## mejores opciones de promediado

- Opción para adquirir y guardar datos en bloques para permitir más opciones de procesamiento y análisis
- Use una de las técnicas de promedio alternativas para disminuir el ruido de la señal
- Nuevas técnicas incluyen: promedios lineares tradicionales, medianos y ponderados

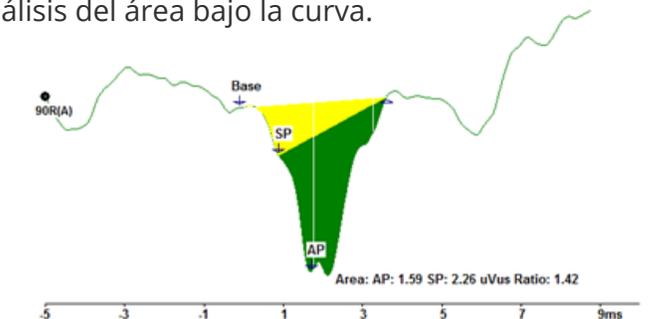
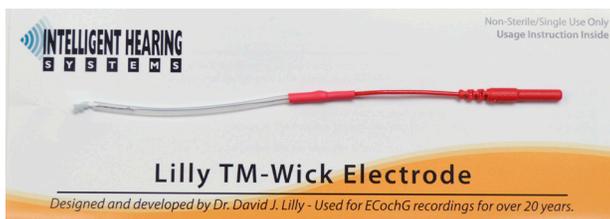


- Medidas objetivas de la respuesta demuestran la calidad de la onda.
- Reglas de detención automáticas, usando ruido residual, permiten la adquisición de datos automáticamente, con calidad y niveles de ruido consistentes.

## el dúo dinámico de la electrocochleografía

ECoChG más robustos y repetibles usando el nuevo amplificador Duet en combinación con los electrodos no-invasivos, el IHS Lilly TM-Wick.

Mejora la relación de amplitud del complejo SP/AP y el análisis del área bajo la curva.



## características inteligentes

- Dos canales, con habilidad de usarlo como un canal
- Cambie casi todos los parámetros con un solo clic
- Personalice la escala de visualización
- Gráfica de Latencia-Intensidad, indicativos de rango de normalidad, se genera automáticamente usando las etiquetas
- Las ondas se pueden sumar, restar, invertir, o correlacionar
- Las ondas se pueden visualizar en manera split-sweep para evaluar su repetitividad
- Análisis espectral en gráficas de 2D y 3D

## flujo de trabajo agilizado

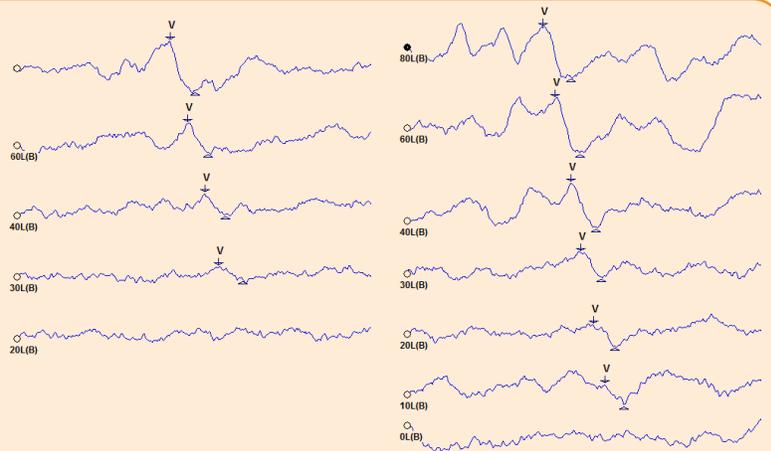
- Marque las ondas fácilmente usando etiquetas pre-definidas, o cree sus propias etiquetas
- Muestre la información de latencia y amplitud de los picos directamente en la onda
- Organice las ondas por intensidad, orden de adquisición, frecuencia o ritmo de estimulación.
- Re-dimensione las ondas rápidamente con los botones de zoom.
- Reportes y visualización multi-páginas
- Creación fácil de reportes en PDF
- Reportes se guardan automáticamente al salir

## estímulos iChirp™ incluidos

El estímulo Chirp inteligente para SmartEP y SmartEP-ASSR está incluido en el modelo básico.

- Banda ancha y estrecha (a 500, 1000, 2000, 4000 Hz)
- Mejora los umbrales
- Respuestas de amplitud robusta
- Identificación optimizada de la onda V
- Programa opcional para diseñar su propio Chirp

Para PEATC en pacientes despiertos o dormidos

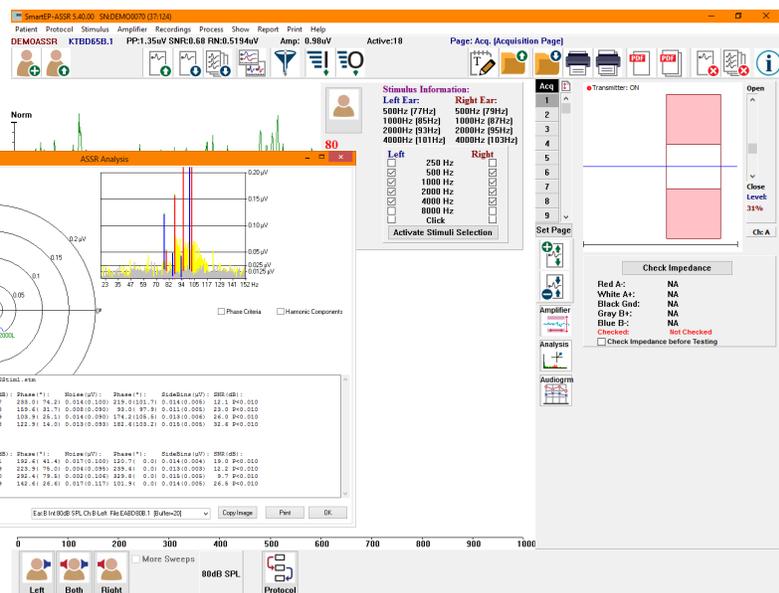
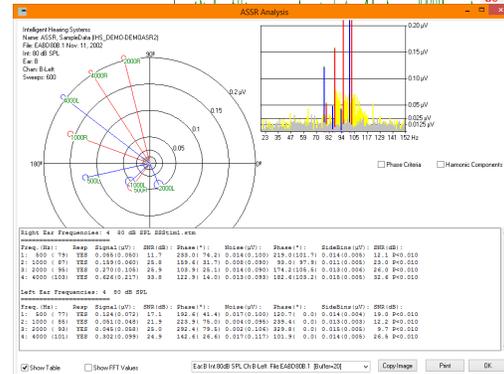


2000 Hz PEA por tono (izq) vs 2000 Hz PEA por iChirp (der)

# SmartEP-ASSR

Módulo de adquisición de respuestas de estado estable para tamizado y diagnóstico.

- Usa análisis estadístico automatizado para permitir la detección de umbrales de forma rápida y fidedigna
- Estimula ambos oídos a la vez, cuatro frecuencias por oído
- iChirp (banda ancha y de frecuencia específica) para amplitud de onda más robusta y análisis de componentes armónicos mejoran la detección de umbrales y reducen el tiempo de prueba
- Genera audiogramas automáticamente en SPL o HL
- Costo reducido cuando se añade a SmartEP

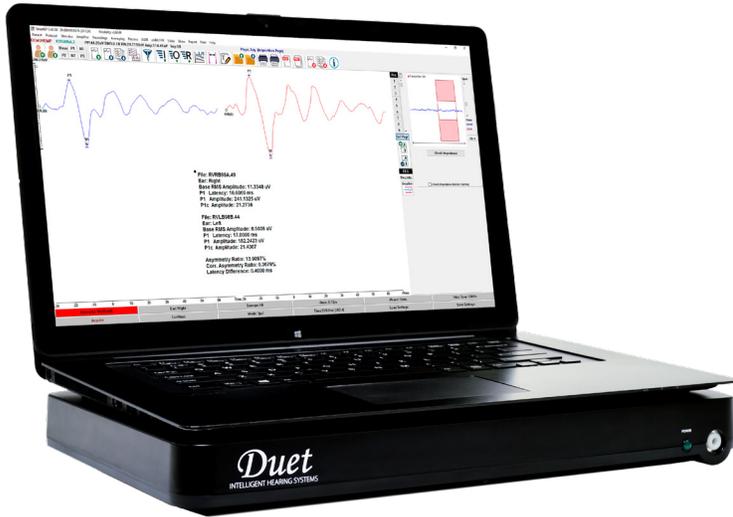


# SmartVEMP

la solución innovativa para cVEMP y oVEMP

## el programa VEMP que esperaba

El nuevo y mejorado SmartVEMP es el único sistema certificado por el FDA para la adquisición de oVEMP y cVEMP en pacientes de todas las edades (K163326). La herramienta de VEMP mas avanzada en el mercado, ahora elevada para convertirse en la mejor opción de pruebas oVEMP y cVEMP en la clínica.



## Monitoreo de EMG integrado

Use los mismos electrodos para grabar la respuesta y monitorear la actividad electromiográfica, sin necesidad de electrodos adicionales.

La interfaz permite elegir fácilmente los niveles ideales de actividad EMG para cada paciente.

- Permite elegir niveles aceptables de actividad del EMG para cada paciente y cada lado
- Incluye herramientas para calcular el rango aceptable automáticamente
- Áreas de aceptación y de rechazo definibles por el usuario
- Solo promedia barridos que cumplen con los parámetros de aceptación

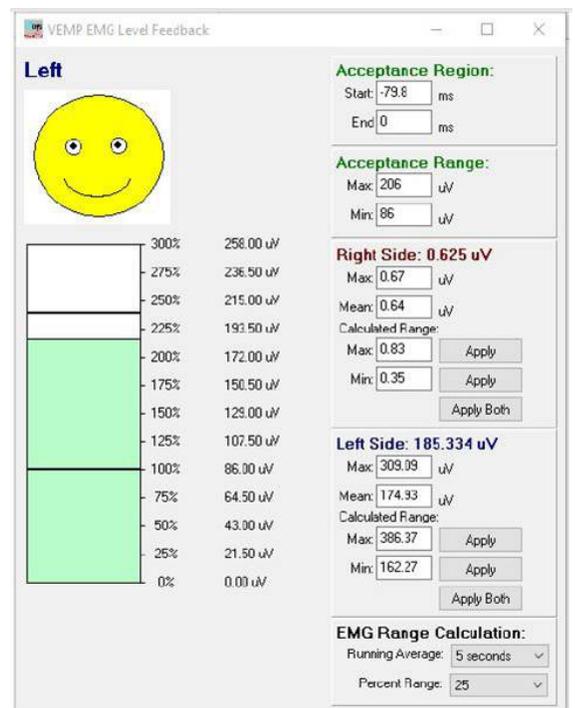
## mejores opciones de bio-feedback

Opciones amigables para indicadores de actividad:

- Caja Feedback con indicadores LED
- Carita feliz/triste en la pantalla del ordenador
- Videos animados para pacientes de pediatría

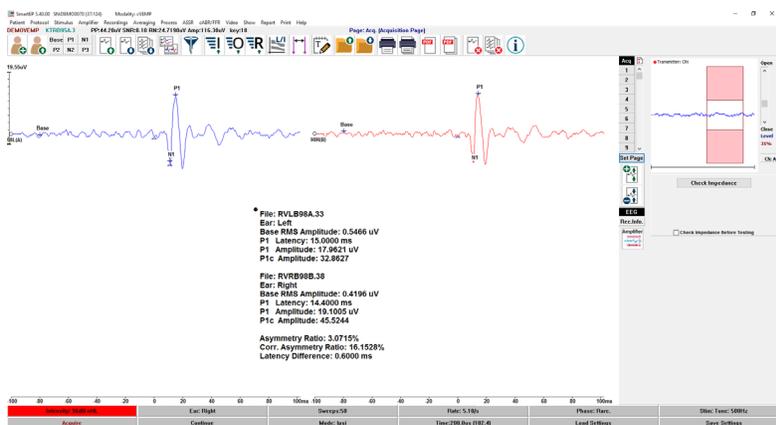


Actividad EMG se muestra en la pantalla para visualizar el nivel de tensión

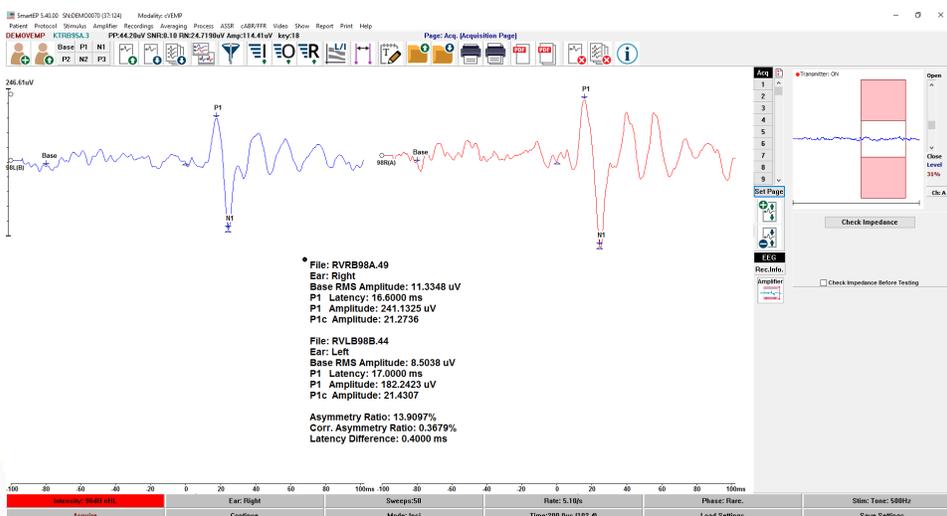


# Opciones inteligentes

- Protocolos de cVEMP y oVEMP incluidos
- Marque las ondas fácilmente con el mouse o teclado
- Zona-base automáticamente marcada sobre la región de aceptación de EMG
- Normalización de la respuesta usando el nivel EMG registrado sobre la zona base
- Use varias ondas para obtener un promedio principal
- Compare las respuestas del lado derecho e izquierdo
- Calcule valores de amplitud corregida y la relación de asimetría
- Amplitud corregida basada en la actividad del EMG en la región pre-estímulo



Muestra de ondas oVEMP



Muestra de ondas cVEMP



# AAR/FFR

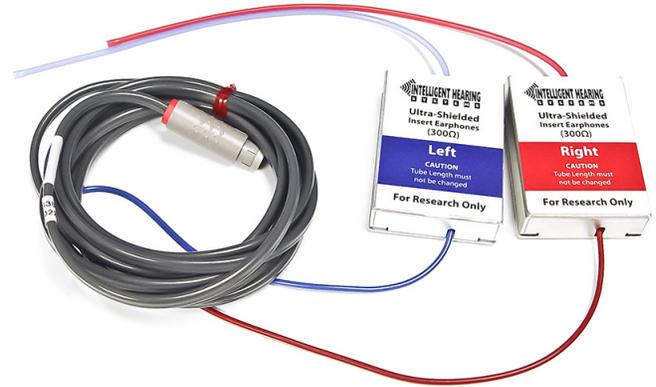
Módulo para investigaciones avanzado, para respuestas de seguimiento de frecuencia

## control completo del cronograma de adquisición

Esta opción adicional para SmartEP, permite al usuario modificar todos los aspectos de estimulación y adquisición, con una interfaz fácil de usar. Es la herramienta ideal para la adquisición de respuestas de seguimiento de frecuencia (FFR) y complejo de cambio acústico (ACC).

El módulo permite la combinación de estímulos en un solo oído. Las opciones permiten definir la duración del tiempo de adquisición y el desplazamiento de cada estímulo individualmente.

- Use estímulos complejos, incluyendo tonos, iChirps, habla, y ruido.
- Cree estímulos personalizados con la herramienta de conversión, incluida.
- Use estímulos con muestreos de: 40kHz, 20kHz, 10kHz, 5kHz.
- Use estímulos de hasta 8 segundos.
- Presente el estímulo a tiempo específico o continuamente.
- Combine hasta dos estímulos por oído, o presente enmascaramiento ipsilateral.



Auriculares ER3 or ER2 ultra-blindados (opcionales)

SmartEP Advanced Auditory Research Module

			170.05ms	
1024		2048		500.00ms
	Zero Time		ArtRej	
				476.19 ms

System Base Sampling Rate: 40 kHz

File Stim Info: BA.STM  
Comment:

Right Ear - Channel 1 (Stimulus 1):  
 ON File: BA.STM Intensity: 80 Time Offset (us): 50000  Continuous  
Condensation  
Rarefaction  
 Alternating

Right Ear - Channel 2 (Stimulus 2):  
 ON File: Intensity: 0 Time Offset (us): 0  Continuous  
Condensation  
Rarefaction  
 Alternating

Left Ear - Channel 1 (Stimulus 3):  
 ON File: White\_40K.STM Intensity: 70 Time Offset (us): 0  Continuous  
Condensation  
Rarefaction  
 Alternating

Left Ear - Channel 2 (Stimulus 4):  
 ON File: Intensity: 0 Time Offset (us): 0  Continuous  
Condensation  
Rarefaction  
 Alternating

Data Buffer 1:  
 ON Zero Time (us): 50000 Start Time (us): 0 Sampling Rate (us): 150 (25us intervals)  
Data Points: 2048

Main:  
 Right-Left Control Panel  
Rate: 2.10 /s  
Period: 19048 pnts  
Period: 476.19 ms  
EP Type: A-ABR  
 OAE Enabled  
Artifact Rejection (us):  
Start: 55000  
End: 200000

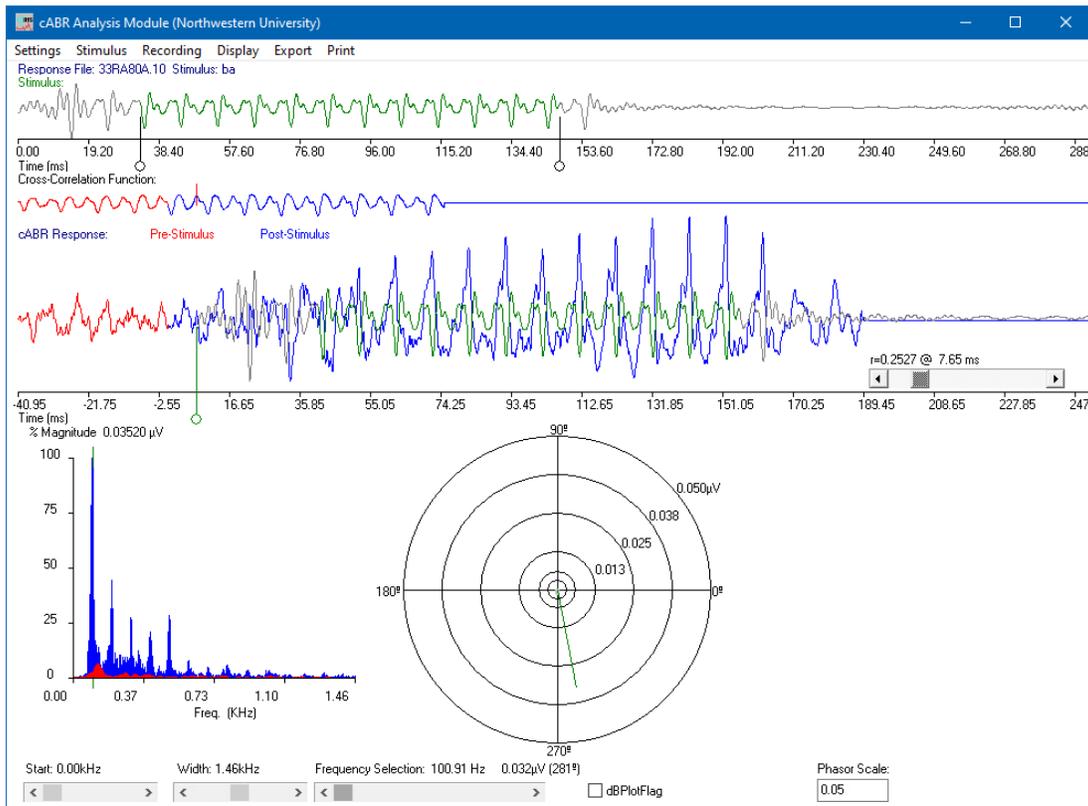
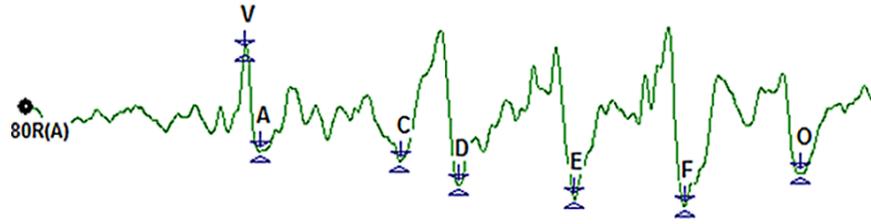
Load  
Save  
Save as Default  
Note: Advanced Settings will also be saved when saving System Settings.  
OK

# cABR

Módulo de adquisición de PEATC por estímulos complejos

## Adquisición y Análisis de cABR:

- Incluye parámetros de prueba pre-definidos para las sílabas, BA, GA, DA, y más.
- Usuario puede crear su propio estímulo.
- Marcadores de onda específicos para cABR.
- Compare ondas fácilmente.
- Incluye herramientas de visualización espectral y de fase.
- Incluye funciones para correlación cruzada, superposición de la respuesta con el estímulo, y visualización del espectro de energía.
- El usuario puede definir las regiones de análisis, filtro de pase alto y filtro de pase bajo.
- Visualice el espectrograma filtrado o sin filtrar.
- Incluye habilidad para exportar las respuestas, correlación cruzada, y espectro para uso en análisis externo.
- Expanda la posibilidad de análisis al interactuar con módulos de MATLAB® personalizados.



El módulo AAR, el módulo cABR, y los auriculares de inserción ultra-blindados son solo para uso en trabajos de investigación; no son para uso en diagnósticos.

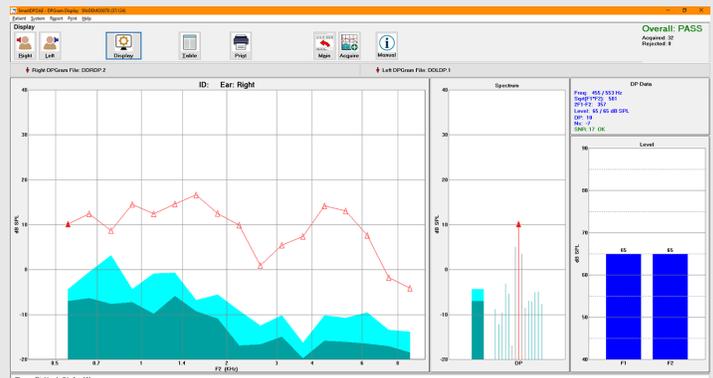
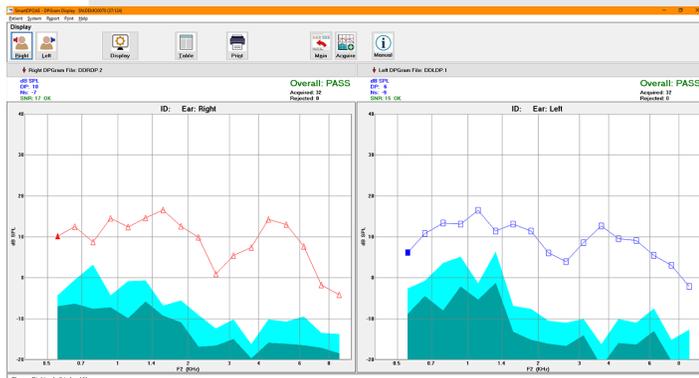
Se requiere la instalación del canal de salida auxiliar, y la opción de enmascaramiento por muesca, para tener acceso a todas las funciones de los módulos AAR y cABR.

Visite el sitio web del laboratorio Auditory Neuroscience Lab ([www.brainvolts.northwestern.edu](http://www.brainvolts.northwestern.edu)) para información adicional sobre investigaciones usando la tecnología cABR y otras presentaciones científicas del laboratorio.

# SmartDPOAE

Tamizado y diagnósticos usando emisiones otacústicas por producto de distorsión

- Programe fácilmente hasta 41 frecuencias por oído en una sola prueba
- Comprobación automática de la colocación de sonda y calibración in-situ
- DPGramas coloridos y fáciles de entender con información detallada por cada frecuencia
- Indicador Pasa o No Pasa basado es sus propias selecciones de criterio de pase
- Muestra rango de normalidad modificable en el DPGrama para facilitar el análisis.
- Opción de alta frecuencia para monitoreo de oto-toxicidad
- Habilidad de crear una lista de instrucciones para definir con exactitud secuencias e intensidades de frecuencia para colección automática
- Puede mostrar la desviación estándar del ruido para facilitar la interpretación de la respuesta



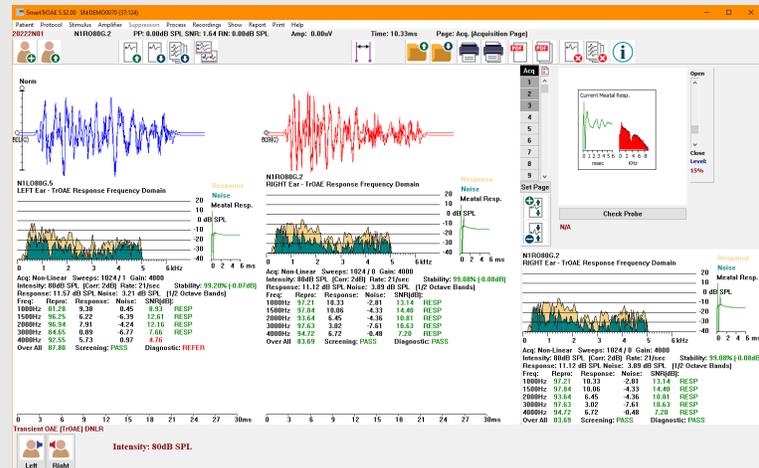
# SmartTrOAE

Tamizado y diagnósticos usando emisiones otacústicas por estímulos transitorios.

- Rápida y sencilla configuración de pruebas y análisis de datos
- Comprobación automática de la colocación de sonda y calibración in-situ
- Indicador Pasa o No Pasa basado es sus propias selecciones de criterio de pase
- Muestra la señal en dominio del tiempo, análisis de frecuencia y respuesta del canal auditivo (Meatal)
- Use clics, tonos, o sus propios estímulos
- Gráfica de tiempo-vs-frecuencia ilustra los cambios de estructura de la respuesta, el ruido, y la relación señal-ruido a través del tiempo

En la plataforma Duet, la opción de sondas duales permite la adquisición de respuestas usando supresión contralateral, ipsilateral y biaural.

Esta opción incluye un módulo de análisis para efectuar comparaciones del espectro de las respuestas estándar y con supresión activada.



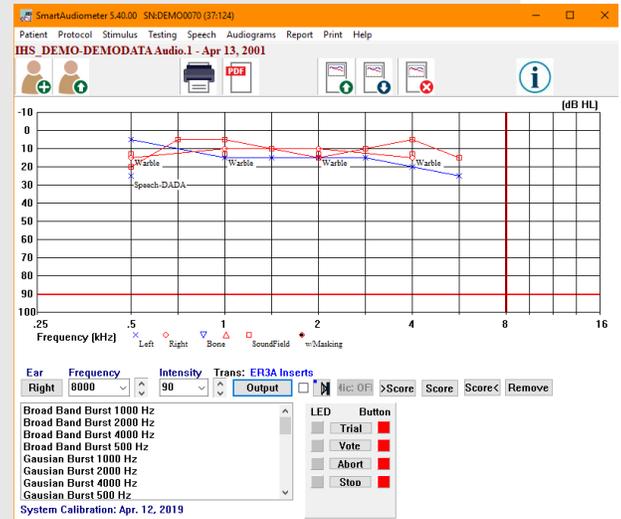
# complemente su Duet

Expanda las habilidades del equipo añadiendo las siguientes opciones de audiometría.

## Smart Audiometer

Audiómetro computarizado para tamizado.

- Genera tonos automáticamente entre 250 Hz y 16 kHz, dependiendo del transductor
- Incluye estímulos pre-definidos a 500, 1000, 2000, and 4000 Hz de las siguientes variedades: tonos warble, banda ancha, banda corta, banda estrecha, tonos Gaussiano, tonos puros
- Habilidad de importar estímulos personalizados
- Incluye rutinas automatizadas para realizar pruebas de protocolo '5-up/5-down' usando una caja de respuestas controlada por el sujeto
- Imprime reportes detallados con información sobre la secuencia, tablas de frecuencia y umbrales
- Marcadores de umbrales pre-definidos por tipo de estimulador
- Modulo opcional para pruebas de discriminación del habla



## Intelligent VRA

Audiometría automatizada por refuerzo visual.

- Aumenta la fidelidad y precisión usando un solo examinador
- Escoja de una gran variedad de vídeos coloridos en 4 o 10 segundos de duración, o importe sus propios vídeos
- Use una de tres rutinas automatizadas, un paradigma para probar discriminación del habla (IVRISD), o realice una prueba VRA manualmente
- Incluye ensayos de re-alineamiento para mantener la atención del sujeto
- Ensayos de control ayudan a determinar la precisión de la prueba
- Reportes incluyen información detallada prueba-por-prueba
- Reporte final incluye audiograma y umbrales a cada frecuencia



### CAST™

Clasificación de Audiogramas por Pruebas Secuenciales, escoje el audiograma mas cercano de 9 patrones comunes (tamizaje).

### OHTA™

Optimized Hearing Test Algorithm prueba 4 frecuencias de manera no-secuencial a diferentes amplitudes.

### 5-up/5-down

Proceso de escalera 'step-up, step-down' para la búsqueda de umbrales, en múltiples frecuencias, una frecuencia a la vez.

# Especificaciones Técnicas

## ESPECIFICACIONES GENERALES

**Potenciales Evocados:** ECoChG, PEATC, RLM, RLL/CAEP, SN10, ePEATC, PEATC en cadena, P300, MMN, FFR, cABR, cVEMP, oVEMP, ASSR

**Emisiones Otoacusticas:** EOA-DP, EOA-TE, EOA-S, Supresión EOA-TE

**Audiometria:** Audiometro, VRA, VRISD

## AMPLIFICADOR PE

**Canales:** Dos canales. Modo opcional de un solo canal con cambio de polaridad automático y cable de un canal

**Ganancia:** 5,000 - 200,000 (ajustable)

**Filtro de pase alto:**

0.1 - 300 Hz, (ajustable)  
-6 dB/Oct, -24 dB/Oct @ 70 Hz

**Filtro de pase bajo:**

30 - 5,000 Hz (ajustable)  
-6 dB/Oct, -24 dB/Oct @ 500 Hz

**Filtros digitales:**

FIR/Alisamiento, Pase de banda, Muesca

**Convertidor A/D:** 16-bit

**Muestreo:**

200 a 40,000 Hz (ajustable)

**Tiempo de respuesta:**

-2.5 s a 2.5 s (máx)  
Definible en AARM hasta 10s

**Puntos de datos:**

1024 por onda  
Hasta 4096 en AARM

**Nivel de rechazo:** Ajustable: 0-100%, cubre cualquier región dentro del tiempo de respuesta

**Filtro de muesca a frecuencia en línea:** 50 o 60 Hz (-12 dB/Oct)

**Relación rechazo en modo común:**

≥ 110 dB @ 1 kHz  
≥ 110 dB @ 60/50 Hz, filtro apagado

**Nivel de ruido:** ≤ 0.27  $\mu$ V RMS

**Impedancia de entrada:** > 10 MOhms

**Impedancia de electrodos:**

Frecuencia de medición: 1,000 Hz  
Rango: 1 - 25 kOhms

## ESTIMULO PE

**Estímulos:**

Clics, Tonos, iChirp de banda ancha, iChirps por octava, Complejo, Habla, y archivos definidos por el usuario

**Duración del estímulo:**

Definido en  $\mu$ sec o ciclos  
Clic: 100  $\mu$ s (ajustable)  
Tonos y archivos de usuario:  
hasta 500 ms (ajustable),  
hasta 4 segundos en AARM

**Envoltentes:**

Rectangular, Blackman, Blackman Exacta, Coseno, Coseno al Cuadrado (Hanning), Coseno Cubico, Coseno Extendido (subida/bajada), Triangular (Bartlett), Trapezoidal (subida/bajada), Gaussian

**Presentación:**

Continua o solo al adquirir  
Polaridad de Rarefacción,  
Condensación, o Alternada

**Ritmo de presentación:**

0.1 - 200 por segundo,  
(depende de la duración)  
Ritmos > 200/s disponibles con CLAD

**Salida de estímulo:**

Hasta 132 dB SPL  
(depende del transductor)  
Rango de atenuación: 150 dB  
Precisión del nivel: +/- 1dB  
D/A: 16-bits

**Frecuencia:**

Rango: hasta 32 kHz  
(depende del transductor)  
Precisión de frecuencia: +/- 1%

**Enmascaramiento:**

Nivel: hasta 125 dB SPL  
Frecuencia: Plana hasta 20kHz (límites del transductor determinan la caída)  
Tipos: específico o relativo al nivel del estímulo. Contralateral o Ipsilateral.  
Ruido blanco o de muesca. SAL

## VEMP

**Retroalimentación integrada:**

Vídeo Monitor  
Caja de LEDs (opcional)

## P300

**Stimulus Presentation Options**

2-4 stimuli random  
50/50 sequential or random  
Reject or accept common after odd  
Optional stimulus jitter by percentage  
Trigger-out with custom offset timing

## TRANSDUCTORES

**Auriculares de Inserción ER-3C:**

Intensidad máx: 132 dB SPL  
Rango: 125 - 10,000 Hz  
Distorsión Armónica Total: <1% @1kHz

**Auriculares de Inserción ER-2:**

Intensidad máx: 120 dB SPL  
Rango de Frecuencia: 125 - 16,000 Hz

**Cascos DD45:**

Intensidad máx: 120 dB SPL  
Rango: 125 - 8,000 Hz  
Distorsión Armónica Total: <1% @1kHz

**Cascos DD450:**

Intensidad máx: 120 dB SPL  
Rango: 125 - 16,000 Hz  
Distorsión Armónica Total: <1% @1kHz

**Conductor Oseo B71:**

Intensidad máx: 69 dB HL (96 dB SPL)  
Rango: 250 - 4,000 Hz  
Distorsión Armónica Total: <2% @1kHz

**Conductor Oseo B81:**

Intensidad máx: 82 dB HL (109 dB SPL)  
Rango: 250 - 8,000 Hz  
Distorsión Armónica Total: <1% @1kHz

**Sonda EOA ER-10D:**

Intensidad máx: 100 dB SPL  
Rango: 125 - 16,000 Hz

**Transductor de Alta Frecuencia:**

Intensidad máx: 100 dB SPL (hasta 140 dB SPL a ciertas frecuencias)  
Rango: 2,500 - 32000 Hz

**Campo Libre:**

Intensidad y rango de frecuencias dependen del modelo de los componentes (amplificador y bocinas)

**Auxiliar:**

Salida para enmascaramiento ipsilateral y mezcla de estímulos

## ASSR

**Ganancia:** 100,000

**Filtro de pase alto:** 30 Hz

**Filtro de pase bajo:** 300 Hz

**Estímulos:**

Clics, Tonos, iChirp de banda ancha, iChirps por octava, Complejo, Habla, y archivos definidos por el usuario  
Presentación simultánea en dos oídos de hasta cuatro frecuencias por oído

**Frecuencias:** 250, 500, 1000, 2000, 4000, y 8000 Hz

## EOA-PD

**Modos:** PD EOA, PD I/O

**Estímulos:** 2 Tonos Puros. Inicio, Fin y Relación F1/F2 definido por el usuario  
375 - 12,000 Hz (Estándar)  
375 - 16,000 Hz (Alta Frecuencia)

**Niveles:** 65/55 SPL (L1, L2, 0-80 dB SPL, definido por el usuario)

**Respuestas por octava:**

1-10 (definido por el usuario), hasta 41 frecuencias por DPGrama

**Puntos de frecuencia (FFT):**

4096 puntos

**Resolución del FFT:**

9.8 Hz (Estándar),  
15.6 Hz (Alta Frecuencia)

**Acquisition Time:** 102.24 ms

## EOA-T

**Sonda:** Simple o Doble

**Estímulos:** Clic, 75  $\mu$ s por defecto (ajustable); o tonos

**Rango:** 250 a 6,000 Hz

**Presentación:**

Tren Lineal o No-lineal

**Nivel:** 0 - 95 dB SPL (ajustable)

**Ritmo de presentación:**

1-50/s (ajustable)

**Ancho de banda de la respuesta:**

300 - 6,000 Hz

**Puntos de frec. (FFT):** 1024 puntos

**Resolución del FFT:** 39.1 Hz

**Tiempo de adquisición:** 25.56 ms

**Supresión:** Contralateral, Ipsilateral, o Binaural

## AMPLIFICADOR EOA

**Muestreo:** 40 kHz

**Convertidor A/D:** 16-bit

**Precisión de Frecuencia:**  
0.01% de la seleccionada

## DATOS Y SEGURIDAD

**Cifrado:** Cifrado Avanzado Estándar (AES) para cifrar la información demográfica del paciente (PHI), utilizando una clave de 256-bits

**Exportación de Data:** Habilidad de exportar a bases de datos externas como Oz-eSP, HiTrack y otros sistemas hospitalarios usado el protocolo HL7 (tarifa de personalización aplicable)

## CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

**Dimensiones:**

38.2 x 25 x 4.76 cm (15 x 9.8 x 1.9 in)

**Peso:**

1.36 Kg (3 lbs)

## REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

**Fuente de alimentación interna:**

115-230 VAC, 560-350 mA  
30W, 50/60 Hz

**Tipo de Fusible:**

Tiempo Retardado (Fusión Lenta)  
2A, 250V~ (cumple con IEC 60127-2)

## ENTORNO

**Grado de movilidad:**

Equipo Portátil

**Ubicación:**

Para uso en interiores

**Temperatura:**

Operación: 15°C - 35°C (59°F - 95°F)  
Transporte: -20°C - 50°C (-4°F - 122°F)  
Almacenaje: 0°C - 50°C (32°F - 122°F)

**Humedad relativa:**

Operación: 15% to 90%  
a 40 °C sin condensación

**Presión ambiental:**

Operación: 98 kPa -104 kPa  
Almacenaje: No Especificada

**Tiempo de calentamiento:**

Ninguno a temperatura ambiente/de funcionamiento

## SISTEMA DE CALIDAD

**ISO 13485:** Fabricado, diseñado, desarrollado y comercializado bajo sistemas de calidad certificados ISO 13485

## REGULACIONES GENERALES

**Autorizado por la FDA y cumple con la Regulación (EU) 2017/745 (MDR)**

## NORMAS

**Seguridad y Compatibilidad**

**Electromagnética:**

IEC 60601-1 Clase II, Tipo BF (Seguridad)

IEC 60601-1-2 (EMC)

IEC 60601-2-40 (PE)

**Calibración y Señales de Pruebas:**

IEC 60645-3

**Electroacústica -**

**Equipos Audiométricos**

IEC 60645-6:2009 Tipo 1

IEC 60645-7:2009 Tipo 1

**Protección contra Fluidos:**

IPX0 - Equipo Ordinario

## REQUERIMIENTOS DE LA PC

**Sistema Operativo:**

Windows 10 o Windows 11

**Hardware Requerido:**

Mínimo 4 GB RAM

Mínimo 5 GB espacio de disco duro

Mouse o dispositivo equivalente

1 Puerto USB

**Monitor:**

Mínimo de 900 píxeles verticales,

Full HD recomendada

**Fuente de alimentación:**

De 3 pines, incluyendo uno a tierra, Que cumpla con IEC 60950

**Almacenamiento externo:**

Medios extraíbles, unidad de red o sitio de almacenamiento seguro en Internet para la copia de seguridad de datos (recomendado)

**Impresora:**

El software incluye capacidad de impresión a PDF, impresora de hardware opcional

