MANUAL DE INSTALAÇÃO

A²D⁺ Audiometer



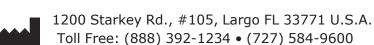


Conteúdo

Conhecendo o AVANT™ A2D+	3
Instalação do Software	5
Instalação do Driver – Windows 7	7
Instalação do Driver – Windows XP	10
Carregando os Arquivos de Calibração	12
Precauções EMC	13
Segurança	16
Garantia Limitada	







Fax: (727) 584-9602 • Email: medrx@medrx-usa.com



Representante MedRx Autorizado na Europa (Apenas assuntos regulatórios) Emergo Europe, Molenstraat 15 2513 BH The Hague, The Netherlands

Conhecendo o seu Audiômetro AVANT A2D+

Declaração de indicação de uso:

A série Avant de audiômetros da MedRx é composta por instrumentos eletrônicos para diagnosticar casos de perda auditiva em adultos e crianças. Os audiogramas são criados e utilizados para definir os níveis corretos de ganho do aparelho auditivo para várias frequências. Esses dispositivos devem ser operados por profissionais treinados, com formação e/ou treinamento na área de audiometria.

Declaração de indicação de uso:

Este dispositivo é um audiômetro. Ele deve ser utilizado por profissionais com formação e/ou treinamento na área de audiometria para a condução de diagnósticos de avaliações auditivas, de avaliações das funções auditivas básicas e na detecção de distúrbios otológicos em adultos e crianças.

O AVANT A2D+ representa uma nova geração de audiômetros de diagnóstico ultracompactos para utilização em consultórios. Este sistema compacto, porém robusto, baseado em um computador, é alimentado por USB, sendo compatível com os padrões para testes audiométricos estabelecidos pelo Instituto Nacional Americano de Normas (ANSI) e pela Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC). A seção a seguir deste manual será responsável por familiarizá-lo com as características físicas e com os acessórios do sistema do A2D+.



Unidade ligada - nenhum ouvido selecionado



Vista traseira

Um dos recursos exclusivos do Audiômetro AVANT A2D+ é o seu painel iluminado, responsável por indicar qual ouvido foi selecionado por intermédio do software. Quando a unidade estiver ligada, e nenhum ouvido for selecionado, a luz ficará verde, como mostrado acima. Durante a realização do teste, a luz ficará azul quando o ouvido esquerdo estiver selecionado e vermelha quando o ouvido direito estiver selecionado, como mostrado abaixo.



Visão lateral esquerda



Visão lateral direita



Ouvido esquerdo selecionado



Ouvido direito selecionado

Transdutores e acessórios



Fones de inserção



Fone de ouvido opcional



Condutor ósseo





Interruptor de resposta do paciente



Microfone e monitor do operador (pode variar)

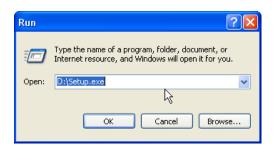


Cabo USB

Utilize os acessórios fornecidos com o seu AVANT A2D+. A utilização de acessórios não aprovados não é recomendada.

Instalação do Software

Não Conecte ainda o Cabo USB do AVANT A2D+!



- Insira o CD- ROM do AVANT A2D+ no drive de CD do computador. Aguarde até que o Setup do programa se inicie.
 - Caso o Setup não seja iniciado automaticamente:
 - Clique nas teclas "Win-R" do teclado.
 - Digite D:\Setup.exe na janela, onde ´D` é a letra que representa o drive de CD ROM em seu computador.
 - Pressione OK para iniciar a configuração.



 Na tela de configuração, selecione Install AVANT A2D Audiometer (Instalar Audiômetro AVANT A2D)



- 3. Esta é a tela de boas vindas.
- Para continuar, Clique em Next (Próximo).









- Leia o Acordo de Licença do Software. Este documento importante define o uso aceitável do software do audiômetro A2D+.
- Após a leitura do acordo,
- Selecione "I accept..." (eu aceito...)
- clique em Next (Próximo).

 Esta tela configura o idioma e a escolha de região. Faça sua seleção e clique em Next (Próximo).

- Esta tela indica a localização dos arquivos de programa. A localização padrão é a recomendada para a maioria dos usuários. Caso necessário, esta localização pode ser modificada.
 - Para continuar com as configurações padrão, clique em Next (Próximo).
 - Para modificar a localização dos arquivos (usuários avançados ou administradores do sistema, apenas), clique em Change (Modificar).
- 7. A instalação está pronta para começar.
 - Para continuar, clique em Next (Próximo).
 - Para fazer modificações, clique em Back (Voltar).



8. Instalação em processo



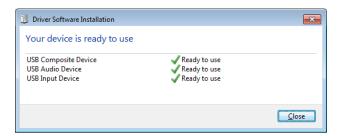
9. Quando a instalação estiver completa, clique em **Finish (Encerrar).**

Instalação do Driver - Windows 7

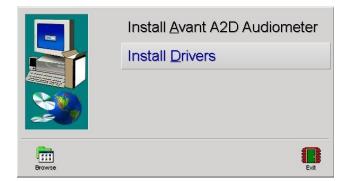
(veja a página 10 para instalação do driver no Windows XP)

Seu AVANT A2D+ é alimentado por USB.

- 1. Conecte o cabo USB do AVANT A2D+™ ao seu computador como mostrado na página 10.
- 2. Aguarde o sistema copiar e instalar os drivers <u>padrão</u>. Durante este processo, você vai visualizar a tela a seguir.



3. Quando esta tela aparecer e todos os components estiverem "Pronto para Usar", clique em **Close (Fechar).**



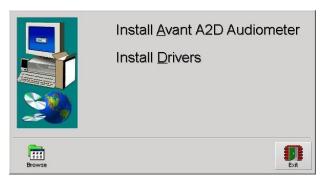
4. Na tela de Setup do Avant A2D, clique em **Install Drivers (Instalar Drivers).**



5. Quando esta tela aparecer, clique em OK.

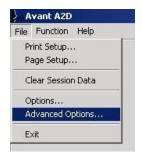


6. Caso uma tela de aviso apareça, clique em Install this driver software anyway (Instalar este driver de software mesmo assim).



7. Na tela de Setup, clique em Exit (sair).

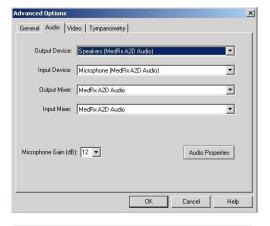
Agora, é necessário confirmar ou configurar as definições padrão da placa de áudio do Windows. Isto vai direcionar todos os sons do Windows não provenientes do AVANTTM para a placa de áudio do seu computador. Estes sons incluem notificações de eventos como novas mensagens de e-mail e avisos de erro assim como reprodução de áudio e vídeo.



AVANT A2D.

1. Iniciar o software

2. Selecionar Advanced Options (Opções Avançadas) dentro do menu File (arquivo) como ilustrado.





- 3. Abrir a aba **Audio**.
- 4. Quando as propriedades de áudio estão configuradas corretamente. durante a instalação do driver, a aba Audio aparecerá como a imagem à esquerda. Caso contrário, utilize as listas em cascata para ajustar as configurações até que sejam idênticas à imagem.
- 5. Clique em Audio Properties (Propriedades de Áudio)
- 6. No painel de controle de som do Windows, certifique- se o Equipamento de Áudio MedRx não esteja selecionado como padrão. Caso esteja padrão, modifique esta configuração clicando no seu sistema de áudio (não- MedRx) e então selecione Set Default (Marcar como Padrão).

NOTA: A placa de som interna de seu computador provavelmente não terá o mesmo nome mostrado nesta tela. Consulte a documentação de seu computador em relação ao nome da placa de som interna para modificar este controle corretamente.

7. Clique em OK.

Continue em: Página 12 "Carregando Arquivos de Calibração"

Instalação do Driver - Windows XP

Conecte o cabo USB do AVANT A2D+ ao seu computador, como mostrado abaixo.





Aguarde até que o sistema copie e instale os drivers padrão. Durante este processo, você vai visualizar os seguintes avisos na sua barra de ferramentas (no canto direito inferior da tela).

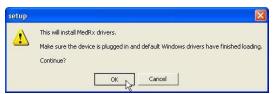








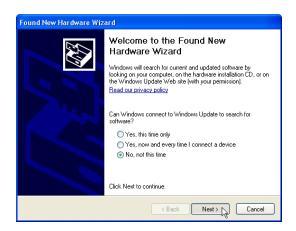
 Após todos os drivers do Windows terem sido instalados, clique em Install Drivers (Instalar Drivers)



2. Quando esta tela aparecer, clique em OK.



 Quando a verificação de assinatura do driver aparecer, clique em Continue Anyway (Continuar mesmo assim).



- 4. Quando esta janela aparecer,
- Selecione "N\u00e3o desta vez".
- Clique em Next (Próximo).



- 5. Quando esta janela aparecer,
- Selecione "Instalar o software automaticamente (recomendado)".
- Clique em Next (Próximo).



- 6. Quando a instalação do driver estiver complete, esta tela irá aparecer.
- Clique em Finish (Finalizar).

7. **Saia da página de setup** quando a instalação do driver estiver finalizada.

Continue com: Página 12

"Carregando os arquivos de calibração"

Carregando os arquivos de calibração

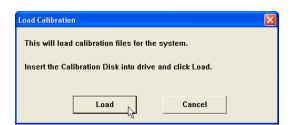


Cada audiômetro AVANT A2D+ é calibrado de acordo com o padrão ANSI S3.6. Este processo de calibração resulta em uma série de arquivos que o software do A2D+ acessa, para manter o hardware em calibração. Estes são fornecidos em um CD com o mesmo número serial do seu equipamento A2D+.

O passo final antes da utilização do AVANT A2D+ para a avaliação da audição é o carregamento destes arquivos específicos de calibração deste equipamento para o computador utilizado para o operação do audiômetro A2D+.



- Com o CD de calibração no drive, abra o software AVANT A2D+ e clique em:
 - Function (Função).
 - Calibrate (Calibrar).
 - Load Calibration (Carregar Calibração).



- 2. Após alguns segundos, o CD vai ser acessado e esta mensagem vai aparecer.
 - Clique em Load (Carregar).



- 3. Quando o carregamento dos arquivos for finalizado, esta mensagem vai aparecer:
 - Clique em OK para finalizar o carregamento da calibração.

Precauções EMC

O Avant A2D+ necessita de precauções especiais em relação ao EMC e precisa ser instalado e posto em funcionamento de acordo com as informações EMC a seguir.

Lista de todos os cabos e máximo comprimento de cabos, transdutores e acessórios:

Transdutor / Accessórios	Comprimento máximo do cabo
Cabo USB	2,9 metros
Fones de Inserção	2,9 metros
Todos os Fones	2,9 metros
Todos os Alto-Falantes	2,9 metros



Avisos!

- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com a exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do Avant A2D+ como peças de reposição para componentes internos, podem resultar no aumento das emissões ou diminuição da imunidade do Avant A2D+.
- O Avant A2D+ não deve ser utilizado de forma adjacente ou empilhada com outro equipamento; caso o uso adjacente ou empilhado com outro equipamento seja necessário, o Avant A2D+ deve ser observado para garantir a operação normal na configuração em que será utilizado.
- O Avant A2D+ pode sofrer interferência de outros equipamentos, mesmo se estes equipamentos estiverem de acordo com os requisitos de emissões CISPR.
- O Avant A2D+ não possui função de apoio vital.
- Comunicações entre equipamentos portáteis e de rádio- freqüência podem afetar o Avant A2D+.

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas			
O Avant A2D+ é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário do			
Avant A2D+ deve assegurar que este seja usado em tal ambiente.			
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações	
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Avant A2D+ utilize energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e com pouca probabilidade de causarem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.	
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Avant A2D+ é apropriado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	domésticos e aqueles diretamente conectados com a rede elétrica pública de baixa voltagem	

Flutuações de voltagem / emissões de	Nâo aplicável	que alimentam edifícios utilizados para objetivos
tremulação IEC 61000-3-3		domésticos.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Avant A2D+ é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário do Avant A2D+ deve assegurar que este seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Teste de nível IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV de contato +/- 8 kV ar	+/- 6 kV de contato +/- 8 kV ar	Os pisos devem ser de Madeira, concreto ou cerâmica. Caso estes estejam cobertos por material sintético, a umidade deve ser de no mínimo 30%.
Transiente elétrico rápido/ explosivo IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação de energia +/- 1 kV para linhas de entrada/ saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação de energia +/- 1 kV para linhas de entrada/ saída	A qualidade da energia deve ser aquela tipicamente comercial ou de um ambiente hospitalar
Freqüência de energia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A freqüência de energia dos campos magnéticos deve estar em níveis característicos de uma locação típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Guida	ince and manufacture	er's declaration – elect	tromagnetic immunity	
O Avant A2D+ é des	stinado ao uso no ambiente	eletromagnético especificad	o abaixo. O consumidor ou usuário do	
Avant A2D+ deve as	ssegurar que este seja usad	o em tal ambiente.		
Teste de	Teste de IEC 60601- teste de Nível de conformidade		Ambiente eletromagnético-	
imunidade	nível		orientações	
			RF portáteis e móveis. Equipamentos	
			de comunicação não devem ser	
			utilizados mais próximos de nenhuma	
			parte do Avant A2D+, incluindo cabos,	
			do que a distância de separação	
			calculada pela equação aplicável à	
			frequência do transmissor.	
			Distância de separação	
			recomendada:	
RF conduzida				
	3 V _{eff}	3 V _{eff}	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$	
IEC 61000-4-6			$d = 1,17 \times \sqrt{T}$	
RF irradiada			_	
IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,17 $\times \sqrt{P}$ 80 a 800 MHz	
			_	
			d = 2,33 $ imes \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz	
			Onde P é a potência máxima de saída	
			do transmissor em watts (W) de acordo	
			com o fabricante, e d é a distância de	
			separação recomendada em metros	
			(m).	
			Forças de campo de transmissores	
			fixos de RF, como determinado pelo	
			estudo de sítio eletromagnético a, deve	
			ser menor do que o nível de	
			conformidade em cada faixa de	
			frequência ^b .	
			Interferência pode ocorrer na	
			vizinhança do equipamento marcado com o seguinte símbolo:	



NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, as faixas de altas frequências são aplicáveis.

NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

- a Forças de campo de transmissores fixos, como bases de estações para rádios, telefones (celulares/ sem fio) e rádios móveis, radio amador, transmissor AM e FM e de TV não podem ser teoricamente estimadas com precisão. Para analisar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, um estudo de sítio eletromagnético deve ser considerado. Caso a força do campo na localidade onde o Avant A2D+ está sendo utilizado exceda o nível de conformidade da RF aplicável indicado acima, o deve ser observado para garantir o funcionamento apropriado. Caso uma performance anormal seja observada, mensurações adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou realocação do Avant A2D+.
- b Acima da faixa de freqüência de 150 kHz a 80 MHz, forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Avant A2D+

O Avant A2D+ está destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações pela RF irradiada são controladas. O proprietário ou usuário do Avant A2D+ pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância minima entre equipamentos de comunicação RF portáteis (transmissores) e o Avant A2D+ como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Classificação	Distância de separação de acordo com a frequência do		
da potência	transmissor em metros		
máxima de			
saída do	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
transmissor	$d=1,17 imes\sqrt{P}$	d = 1,17 $ imes \sqrt{P}$	$d = 2.33 \times \sqrt{P}$
W			
0,01	0,12	0,12	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Para transmissores classificados em máxima força de saída não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicada à frequência do transmissor, onde P é a classificação da máxima potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz a distância de separação para faixas de alta frequência são aplicáveis.

NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.

Segurança

- Em relação à segurança elétrica, este equipamento é designado para ser utilizado somente por profissionais da área de saúde auditiva.
- Ele pertence à classe II de equipamentos Médicos Elétricos (ME), que é parte de um sistema ME.
- Este equipamento fornece proteção Tipo B (equipamento tipo B, parte aplicada tipo B)
- Este equipamento não é protegido contra o ingresso de água. O nível de proteção contra água é IP21.
- A energia é fornecida pelo cabo USB conectado a um computador.
- Um isolador óptico USB, com isolamento mínimo de 1000 DC volt, deve ser colocado em linha entre a conexão USB do computador e o equipamento MedRx. O isolador óptico deve ser alimentado por uma fonte de energia em conformidade com a IEC 60601-1. O computador, fonte de alimentação do isolador óptico e a fonte de alimentação do alto falante devem ser conectados a um transformador de isolamento de Classe Médica em conformidade com a IEC 60601-1.
- O computador utilizado com este equipamento deve estar em conformidade com a IEC 60950-1 e 60601-1-4.
- Um adaptador de tomada múltiplo portátil ou fio de extensão não devem ser conectados ao sistema.
- O tempo de aquecimento do equipamento é de menos de 2 minutos.
- Não conecte itens que não sejam especificados como parte do sistema.
- O ambiente de utilização deve estar entre 10°C e 35°C 10C , umidade entre 30% e

90% ^{30%}, e uma faixa de pressão atmosférica entre 80 kPa a 104 kPa.

- A faixa de temperatura de armazenamento deve estar entre 0°C a 50°C.
- Todos os componentes que têm contato com o paciente são feitos de materiais biocompatíveis.
- Este equipamento não causa nenhum efeito fisiológico adverso.
- Instale o equipamento como recomendado neste manual para alcançar o uso otimizado. Limpe os acessórios como recomendado nas instruções de limpeza antes do uso.
- Nenhuma esterilização é necessária para os componentes deste equipamento. Entretanto, novas ponteiras de espuma são necessárias a cada paciente onde aplicável, e a limpeza do equipamento e acessórios deve ser realizada como descrito abaixo.
- Este equipamento não deve ser operado em ambientes com anestésicos, oxigênio ou NO. Este não é um equipamento AP ou APG. Este sistema ME não é designado para utilização com anestésicos inflamáveis.

- Este equipamento utiliza partes de aplicação Tipo B temporariamente colocadas no paciente durante o teste. Estas são não- condutivas e podem ser imediatamente retiradas do paciente a qualquer momento.
- Este equipamento é designado para operação contínua.
- O equipamento MedRx e computador podem ser colocados no ambiente do paciente caso necessário.
- As luzes coloridas são como designadas na ANSI S 3.6 e IEC 60645-1. Elas significam que o canal esquerdo (azul) ou o direito (vermelho) estão ativos, ou nenhum está ativo (verde). As cores não significam nenhuma falha ou situação perigosa.
- Contate o distribuidor local MedRx para descarte apropriado e seguro deste equipamento.



O descarte apropriado pode requerer que ele seja enviado para instalações de coleta para recuperação e reciclagem.

- Todos os reparos devem ser enviados para a MedRx para avaliação e/ou reparo. Entretanto, diagramas e instruções de reparo necessários serão fornecidos sob demanda para o pessoal de assistência autorizada.
- Não há contra- indicações conhecidas para o uso deste equipamento.

Símbolos que podem ser utilizados:



Leia o manual de instruções para utilização segura do equipamento (instruções de



ou **SN** Indica que a seguir aparecerá o número de série do equipamento.



Parte aplicada ao Tipo B (Equipamento Tipo B).



Fabricante (MedRx)



Representante Autorizado na Europa



Radiação eletromagnética não- ionizante



Descarte Especial Necessário.



Limitação de Umidade



Cuidado, sinal de Aviso Geral



Limitação de temperatura

Leia os manuais de instrução para utilização segura do equipamento (instruções de operação).



Equipamento Classe II



Início (da ação)



Interrupção (da ação)



Configuração Percentual



Calibração



Alto-falante



Fones



Microfone de mão (Microfone de Retorno)



Procedimentos Recomendados para Limpeza e Desinfecção

- Ponteiras de espuma são componentes de uso únicos, e não devem ser reutilizados por outro paciente.
- 2. É recomendado que Álcool Isopropílico 70% seja aplicado a um tecido ou flanela macia e limpa, não diretamente ao componente a ser limpo. O tecido não deve nunca estar molhado, apenas úmido. Uma solução leve de água com sabão é um líquido alternativo de limpeza.
- 3. Para garantir que a contaminação cruzada não aconteça, utilize uma flanela limpa ou tiras embebidas em álcool seladas em cada equipamento a ser limpo.
- 4. Limpe as superficies do fone do Operador e almofadas do fone com Álcool Isopropílico 70%. Limpe outros transdutores de uma forma similar. Não permita que o Álcool Isopropílico 70% ou água penetrem na entrada de som do microfone.
- A estrutura branca do equipamento também pode ser limpa com Álcool Isopropílico 70%. Os controles do alto- falante, almofadas do fone, tiras de cabeça e outros componentes podem ser limpos de uma forma similar.
- 6. Deixe que todos os componentes que foram limpos sequem completamente antes do uso.
- 7. A limpeza do computador deve ser realizada utilizando- se os métodos sugeridos no manual do computador.

Parabéns

Seu sistema MedRx está agora configurado e pronto para o uso. Por favor consulte o manual de treinamento e os Arquivos Interativos de Ajuda dentro do software para instruções e procedimentos. O manual de treinamento está em formato PDF no CD e em www.medrx-usa.com na Seção de Downloads.

Garantia Limitada

MedRx, Inc garante que este produto está livre de defeitos nos materiais e mão de obra por um ano a partir da data de compra. Caso o sistema falhe em operar como especificado durante este período, o comprador é responsável por ligar para a MedRx nos telefones (888) 392-1234 ou (727) 584-9600. O representante da empresa irá aconselhar o proprietário a enviar partes específicas ou o sistema completo para:

MedRx, Inc. 1200 Starkey Road #105 Largo, FL 33771 USA

MedRx irá reparar ou substituir quaisquer sistemas defeituosos, testar completamente o sistema e/ou componentes e enviar o mesmo prontamente para o proprietário. Não há custo para reparo ou frete de retorno, se provado que o sistema tem um ano ou menos de uso, e não tenha sofrido mau uso, dano ou abuso. Tais danos incluem, mas não se limitam a quedas, exposição a temperaturas acima de 100°F e dano por líquidos/ água.

O reparo ou substituição do sistema como fornecido por esta garantia é o único e exclusivo recurso do comprador. MedRx não será responsabilizada por nenhum dano incidental, conseqüência do mesmo, ou quebra de qualquer garantia implícita ou expressa. Com exceção da extensão da lei aplicável, qualquer garantia implícita, comercialização ou adequação deste produto estão limitadas à duração desta garantia.

MedRx irá, a seu discernimento, fornecer serviço e reparo fora da garantia quando da solicitação do comprador, cobrando por partes e mão de obra quando necessário.

A garantia limitada é considerada nula caso qualquer hardware ou software seja instalado neste produto, que não seja pré- aprovado pela MedRx, Inc. Softwares aprovados incluem NOAH[™] e módulos de programação para adaptação de aparelhos auditivos de fabricantes, aprovados pela HIMSA.

MedRx, Inc não é responsável por problemas resultantes da instalação de software e hardware não autorizados. Em caso de algum software ou hardware não autorizado ser instalado e causar conflito, MedRx irá fornecer o serviço com o custo a ser determinado no momento da execução.

Qualquer extensão desta garantia além do período inicial de um ano está sujeita aos seguintes itens (quando aplicáveis).

- 1. U\$300 dedutíveis por reparo.
- 2. A garantia estendida não inclui cabos, conectores, ou periféricos.
- 3. A garantia estendida do Vídeo Otoscópio cobre somente a parte óptica.