MANUAL DE INSTALACIÓN

AVANT A2D+ Audiómetro





Índice

Conociendo su AVANT A2D+	3
Transductores	4
Instalación del Software	5
Cargando Archivos de Calibración	9
Precauciones de EMC	10
Seguridad	13
Limpieza	15
Garantía Limitada	16





1200 Starkey Rd., #105, Largo FL 33771 EE. UU. Teléfonos Gratuitos: (888) 392-1234 • (727) 584-9600

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



Representante Autorizado de MedRx en Europa

(Solo para asuntos normativos) Emergo Europe, Molenstraat 15 2513 BH La Haya, Países Bajos

Conociendo su Audiómetro AVANT A2D+

Declaración de Uso Previsto:

La serie de audiómetros MedRx Avant son instrumentos electrónicos que se utilizan para diagnosticar la pérdida auditiva en adultos y niños. Los audiogramas se crean y se utilizan para ajustar los niveles de ganancia adecuados del audífono para varias frecuencias. Estos dispositivos deben ser utilizados por profesionales con educación o capacitación en el campo de la audiometría.

Declaración de indicación para el uso:

Este dispositivo es un audiómetro. Para uso de profesionales con educación o capacitación en el campo de la audiometría para llevar a cabo evaluaciones auditivas de diagnóstico, evaluar la función básica auditiva y ayudar en el diagnóstico de trastornos otológicos en adultos y niños.

AVANT A2D+ representa una nueva era en la audiometría de diagnóstico ultra compacta para su consultorio. Este sistema compacto y robusto, configurado para computadora, se alimenta mediante USB y admite todas las pruebas audiométricas requeridas por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI, por sus siglas en inglés) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés). La siguiente sección de este manual le ayudará a familiarizarse con las características físicas y los accesorios del sistema A2D+.





Unidad Encendida -

Vista Inferior

No se ha Seleccionado ningún Oído

Una característica única del Audiómetro AVANT A2D+ es el panel de la luz que indica cuál es el oído seleccionado en el software. Cuando la unidad se enciende y no hay ningún oído seleccionado, la luz brilla de color verde tal como se muestra más arriba. Durante las pruebas, la luz brilla en color azul cuando se selecciona la oreja izquierda y de color rojo cuando se selecciona la derecha, tal como se muestra a continuación.



Vista Lateral del Paciente



Vista Lateral del Operador



Oído Izquierdo Seleccionado



Oído Derecho Seleccionado

Transductores y Accesorios



Auriculares de Inserción 3A



Auriculares Supra-aurales



Conductor por Vía Ósea



Micrófono de Transmisión



Interruptor de Respuesta del Paciente



Micrófono para Operador y Monitor (puede variar)

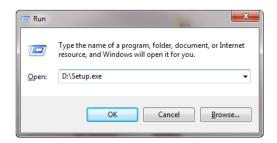


Cable USB

Utilice los accesorios suministrados con el Avant A2D+. No se recomienda el uso de accesorios no aprobados.

Instalación del Software

¡Todavía no enchufe el cable USB AVANT A2D+!







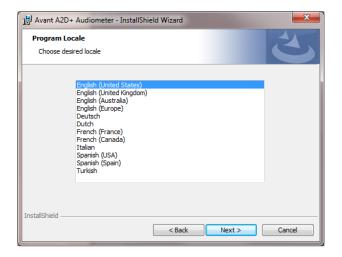
- Inserte el software de instalación del AVANT A2D+ dentro de la unidad para CD. Espere hasta que se inicie el programa de Instalación.
 - Si el programa de instalación no se inicia automáticamente:
 - Pulse las teclas "Win R" en el teclado.
 - Escriba D:\Setup.exe en la ventana donde "D" es la letra de unidad asignada a la unidad de CD ROM en la computadora.
 - Presione **OK** para iniciar la instalación.
- En la pantalla de Configuración, seleccione Install AVANT A2D+ Audiometer.

NOTA: No es necesario instalar el controlador de MedRx con AVANT A2D+. (Windows 7 u 8 Profesional 32/64 bits recomendado)

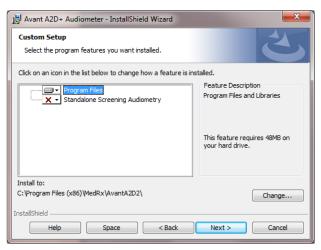
- 3. Esta es la pantalla de Bienvenida.
 - Para continuar, haga clic en Next.



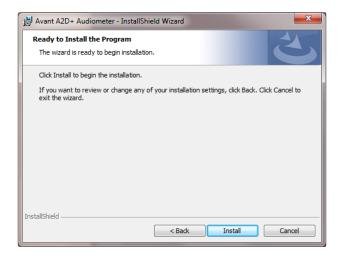
- 4. Lea el Acuerdo de Licencia de Software. Este importante documento define el uso aceptable del software del Audiómetro A2D+.
 - Después de leer el Acuerdo,
 - seleccione "I accept..."
 - haga clic en Next.



 En esta pantalla, se establece la elección del idioma y la ubicación. Haga una selección y haga clic en Next.



- Esta pantalla indica la ubicación de los archivos del programa. Se recomienda utilizar la ubicación por defecto para la mayoría de los usuarios. En caso de ser necesario, esta ubicación se puede cambiar.
 - Para continuar con la configuración predeterminada, haga clic en Next.
 - Para cambiar la ubicación de los archivos (solo para usuarios avanzados o administradores del sistema), haga clic en Change.



- 7. La instalación del Programa está lista para comenzar.
 - Para continuar, haga clic en Install.
 - Para realizar cambios, haga clic en Back.



8. La instalación está en proceso.



9. Cuando la instalación se haya completado, haga clic en **Finish**.

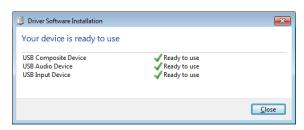
Su AVANT A2D+ se alimenta por USB.

Conecte el cable USB de AVANT A2D+ ™ a su computadora, tal como se muestra a continuación.



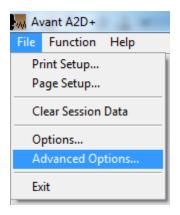


Espere a que el sistema copie e instale los controladores de Windows por defecto.



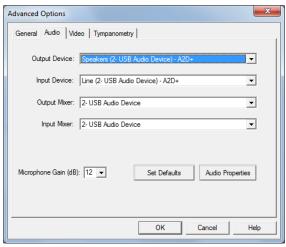
Cuando aparezca esta pantalla y todos los dispositivos estén "Ready to use", haga clic en **Close**.

A continuación, es necesario confirmar o configurar los ajustes predeterminados de la tarjeta de sonido de Windows. Esto permitirá enrutar todos los sonidos de Windows que no pertenecen a AVANTTM a la tarjeta de sonido interna de su computadora. Estos sonidos incluyen notificaciones de eventos, tales como el sonido para correo electrónico nuevo y para advertencias de error, así como el sonido de la reproducción de audio y video.



Inicie el software de AVANT A2D+.

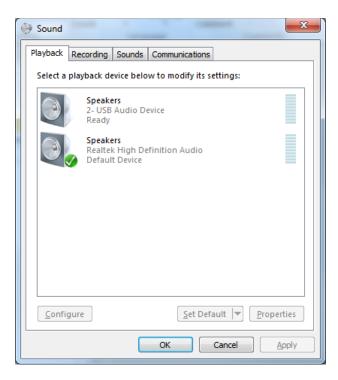
Abra **Advanced Options** en el menú File, tal como se muestra.



Abra la **pestaña Audio**.

Cuando las propiedades de audio estén configuradas correctamente y durante la instalación del controlador, la Pestaña Audio aparecerá como la imagen que aparece a la izquierda. En caso de que no aparezca, utilice las listas desplegables para ajustar la configuración con el fin de que coincida con la imagen.

Haga clic en Audio Properties.



En el panel de control de sonido de Windows, asegúrese de que el Dispositivo de Audio de MedRx no esté configurado como predeterminado. Si está como predeterminado por defecto, modifíquelo haciendo clic en el dispositivo de audio (no MedRx) de su sistema y seleccione **Set Default**.

NOTA: Es probable que la tarjeta de sonido interna en su computadora <u>no</u> tenga el mismo nombre que esta captura de pantalla. Consulte la documentación perteneciente a su computadora para averiguar el nombre de la tarjeta de sonido interna y establezca este control en consecuencia.

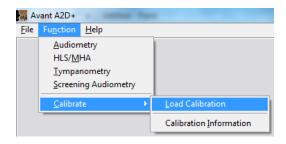
Haga clic en OK.

Cargando Archivos de Calibración



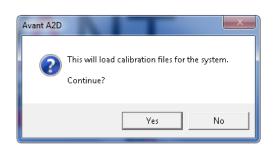
Cada audiómetro AVANT A2D+ está calibrado en conformidad con la norma ANSI S3.6. Este procedimiento de calibración resulta en una serie de archivos que el software de A2D+ lee para mantener el hardware calibrado. Estos archivos se entregan en un CD que lleva el mismo número de serie que su dispositivo A2D+.

El paso final antes de utilizar el audiómetro AVANT A2D+ para evaluar la audición es cargar estos archivos de calibración específicos del dispositivo en la computadora utilizada para operar el dispositivo A2D+.



- Con el CD de Calibración en el interior de la unidad, abra el software del AVANT A2D+ y haga clic en:
 - Function.
 - · Calibrate.
 - Load Calibration.





- Después de unos segundos, el CD comenzará a "girar" y aparecerá este mensaje.
 - Haga clic en Load.
- 3. Cuando los archivos hayan terminado de cargarse, aparecerá este mensaje:
 - Haga clic en YES para completar la carga de la calibración.

Precauciones de EMC

Es necesario que se tomen precauciones especiales con respecto a EMC con Avant A2D+, que debe instalarse y ponerse en servicio en conformidad con la siguiente información de EMC.

Lista de todos los cables y longitudes máximas de los cables de los transductores y accesorios:

Transductor / Accesorios	Longitud máxima del Cable
Cable USB	3 metros
Auriculares de Inserción	2 metros
Todos los Auriculares	2 metros
Todos los Micrófonos	2 metros



¡Advertencias!

- El uso de accesorios, transductores y cables que difieran de los previamente especificados, con la excepción de transductores y cables que vende el fabricante de Avant A2D+ como piezas de repuesto para los componentes internos, podría dar lugar a un aumento de emisiones o a una disminución de la inmunidad de Avant A2D+.
- Avant A2D+ no debe utilizarse de forma adyacente o apilado con otros equipos y, si no queda otra opción que utilizarlo de forma adyacente o apilado, el Avant A2D+ deberá revisarse con el fin de verificar su funcionamiento normal dentro de la configuración en la cual se va a utilizar.
- Avant A2D+ puede ser interferido por otros equipos, incluso si ese otro equipo cumple con los requisitos de emisiones establecidos por el Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR, por sus siglas en inglés).
- Avant A2D+ no cuenta con una función de soporte vital.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar el Avant A2D+.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
Avant A2D+ debe utilizarse en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o usuario de Avant A2D+ debe asegurarse de que se utilice dentro de dicho entorno.			
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía	
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Avant A2D+ utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	Avant A2D+ es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos, incluyendo los	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	suministro de energía de baja tensión que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.	

Guía y declaración del	Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
	Avant A2D+ debe utilizarse en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o usuario de Avant A2D+ debe asegurarse de que se utilice dentro de dicho entorno.			
usuario de Avant A2D+ debe	asegurarse de que se utilice	dentro de dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía	
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 6 kV Aire +/- 8 kV	Contacto +/- 6 kV Aire +/- 8 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.	
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas eléctricas +/- 1 kV para líneas de entrada / salida	+/- 2 kV para líneas eléctricas +/- 1 kV para líneas de entrada / salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.	
Frecuencia de electricidad (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética				
	Avant A2D+ debe utilizarse en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o			
usuario de Avant A2D		se utilice dentro de dicho er	ntorno.	
Prueba de	IEC 60601 - nivel de	Nivel de cumplimiento Entorno electromagnético - guía		
inmunidad	prueba			
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia de alguna parte del Avant A2D+, incluyendo cables, que sea menor a la distancia de separación calculada recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:	
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 V _{ef}	3 V _{ef}	$d=1,17 imes\sqrt{P}$	

Manual de Instalación de A2DM-I-MA2DPI-3 MedRx AVANT A2D+ En vigencia a partir del: 04-08-2015

Radiofrecuencia emitida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,17 $ imes \sqrt{P}$ 80 a 800 MHz d = 2,33 $ imes \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores fijos de radiofrecuencia, según lo determinado por una encuestaª electromagnética en sitio, deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuenciab. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el aiguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplican las gamas de frecuencia más altas.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe tener en cuenta la posibilidad de realizar un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el Avant A2D+ excede el nivel de radiofrecuencia de conformidad indicado anteriormente, el Avant A2D+ deberá revisarse para verificar si está funcionando normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, se deberán tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del Avant A2D+.
- b En el rango de frecuencias de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre

Equipos de comunicaciones móviles y portátiles de radiofrecuencia y Avant A2D+

Avant A2D+ está diseñado para ser utilizado dentro de un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia estén bajo control. El cliente o el usuario del Avant A2D+ puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el Avant A2D+ tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor metros		
salida del transmisor W	de 150 kHz a 80 MHz d = 1,17 $\times \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz d = 1,17 $ imes \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33 $ imes \sqrt{P}$
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

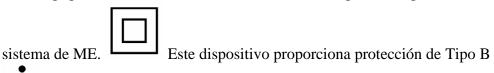
Para transmisores que cuentan con una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios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

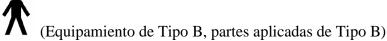
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Seguridad

- Con respecto a la seguridad eléctrica, este dispositivo está diseñado para ser utilizado solo por profesionales de la industria de la salud auditiva.
- Es un equipo de Clase II de Medical Electrical (ME) que forma parte de un





- Este dispositivo no está protegido contra el ingreso de agua. El nivel de protección de agua es **IP21.**
- La energía es suministrada por medio del cable USB conectado a una computadora.
- Se debe colocar un Aislador Óptico USB, con un mínimo de 1000 voltios CC de aislamiento, en línea entre la conexión USB de la computadora y el dispositivo de MedRx. El Aislador Óptico debe estar alimentado por medio de una fuente de alimentación que cumpla con la norma IEC 60601-1. La computadora, la fuente de alimentación del Aislador Óptico y la fuente de alimentación del altavoz deben conectarse al transformador de aislamiento de Nivel Médico que cumpla con la norma IEC 60601-1. Siga las instrucciones del fabricante para la instalación y uso.
- La computadora utilizada con este dispositivo debe cumplir con los requisitos establecidos en las normas IEC 60950-1 e IEC 60601-1-4.
- No debe conectarse al sistema UNA TOMA DE SALIDA MÚLTIPLE PORTÁTIL ni un cable de extensión.
- El tiempo de calentamiento del dispositivo es de menos de 2 minutos.
- No conecte elementos que no estén especificados como parte del sistema.
- El entorno de uso debe estar entre 10°C y 35°C 10c , la humedad entre el 30%

y el 90% 30% y la presión atmosférica debe ubicarse dentro del rango de 80 kPa a 104 kPa.

- La temperatura de almacenamiento debe ser de al menos entre 0°C y 50°C.
- Todos los componentes que entren en contacto con los pacientes están hechos de materiales biocompatibles.
- Este dispositivo no produce efectos fisiológicos adversos.
- Instale el dispositivo siguiendo las indicaciones de este manual con el fin de lograr un uso óptimo. Limpie los accesorios según las instrucciones de limpieza antes de utilizarlos. No se requiere esterilización para los componentes de este dispositivo. Sin embargo, es necesario utilizar nuevas fundas de espuma para cada

paciente y la limpieza del equipo y sus accesorios deberá seguir el procedimiento descrito a continuación.

- El dispositivo no está diseñado para ser utilizado en un entorno con anestésicos, oxígeno u óxido de nitrógeno. No es un dispositivo clasificado AP o APG. Este sistema de ME no está diseñado para ser utilizado con anestésicos inflamables.
- Este dispositivo utiliza partes de aplicación de Tipo B que se colocan temporalmente en el paciente durante la prueba. Son no conductoras y se pueden retirar del paciente de forma inmediata y en cualquier momento.
- El dispositivo está diseñado para un funcionamiento continuo.
- La computadora y el dispositivo o los accesorios de MedRx pueden estar situados en el entorno del paciente, si es necesario.
- Las luces de colores están designadas tal como lo establecen las normas ANSI S 3.6 e IEC 60645-1. Las mismas indican que el canal izquierdo (azul) está activo o el canal derecho (rojo) está activo o que no hay ningún canal activo (verde). Los colores no expresan ninguna condición peligrosa ni defectuosa.
- Póngase en contacto con el distribuidor local de MedRx para obtener más



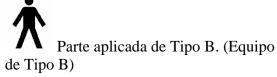
información acerca de la eliminación segura y adecuada de este equipo. La eliminación adecuada puede requerir que el dispositivo se envíe a las instalaciones de recolección para que sea recuperado y reciclado.

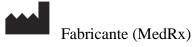
- Todas las reparaciones deben enviarse a MedRx para su evaluación y/o reparación. Sin embargo, se proporcionarán a pedido todos los esquemas e instrucciones necesarios sobre la reparación al personal de reparación autorizado.
- No se conoce ningún tipo de contraindicación por el uso de este equipo.

Símbolos que se pueden utilizar:

Lea los manuales de instrucciones para un uso seguro del dispositivo (instrucciones de uso).

o SN Indica que seguirá el número de serie del dispositivo.





Europa Representante Autorizado en

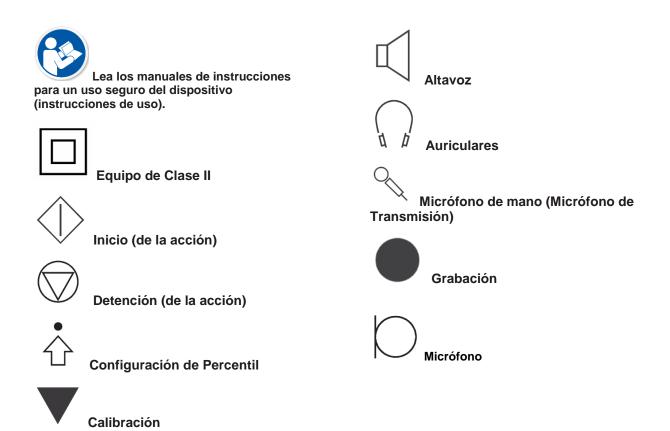




general

Precaución, aviso de advertencia

Limitación de temperatura



Procedimientos Recomendados para la Limpieza y Desinfección

- 1. Las fundas de espuma son componentes de un solo uso y no deben ser reutilizadas por otro paciente.
- Se recomienda aplicar Alcohol Isopropílico al 70% en un paño limpio y suave o pañuelo y no directamente en el componente a limpiar. La tela nunca debe estar mojada, sino húmeda. Una alternativa para el líquido de limpieza puede ser una solución suave de agua y jabón.
- 3. Para asegurar que no se produzca una contaminación cruzada, use un paño limpio o un hisopo humedecido con alcohol para cada dispositivo vaya a limpiar.
- 4. Limpie las superficies del auricular del Operador y las almohadillas de los auriculares con el Alcohol Isopropílico al 70%. Limpie los otros transductores de la misma manera. No deje que el Alcohol Isopropílico al 70% o el agua ingresen a la entrada de sonido del micrófono.
- La carcasa blanca del dispositivo también pueden limpiarse con Alcohol Isopropílico al 70%.
 Los controles de los altavoces, las almohadillas de los auriculares, la vincha para la cabeza y otros componentes pueden limpiarse de manera similar.
- 6. Deje secar por completo todos los componentes que se hayan limpiado antes de utilizarlos nuevamente.
- 7. La limpieza de la computadora debe realizarse utilizando los métodos sugeridos en el manual de la computadora.

Manual de Instalación de A2DM-I-MA2DPI-3 MedRx AVANT A2D+ En vigencia a partir del: 04-08-2015

Felicitaciones

Su sistema MedRx ya está configurado y listo para usar. Consulte el Manual de Capacitación y los Archivos de Ayuda Interactiva que se encuentran en el software para obtener instrucciones y procedimientos. El Manual de Capacitación está disponible en formato PDF en el CD y en www.medrx-usa.com en nuestra Sección de Descargas.

Garantía Limitada

MedRx, Inc garantiza que este producto está libre de defectos en los materiales y mano de obra durante un año a partir del momento de la compra. Si este sistema no cumple con las funciones tal como se especifican en este período, el comprador es responsable de llamar a MedRx al (888)392-1234 o al (727)584-9600. El representante de la empresa se comunicará con el propietario para que este devuelva los componentes específicos o todo el sistema a:

MedRx, Inc.

1200 Starkey Road #105 Largo, FL 33771 EE. UU.

MedRx reparará o reemplazará todo dispositivo defectuoso, pondrá a prueba todo el sistema y/o los componentes y enviará el sistema de nuevo a su dueño tan pronto como sea posible. No hay ningún costo para el envío de la reparación o la devolución, siempre y cuando el sistema tenga un año o menos y no haya sido utilizado incorrectamente, abusado o dañado. Dicho daño incluye, entre otros, caída, exposición a calor excesivo mayor que 100 °F y daños por agua/líquidos.

La reparación o sustitución del sistema de conformidad con lo dispuesto en esta garantía es un recurso único y exclusivo del comprador. MedRx no será responsable por daños consecuentes o incidentales o por incumplimiento de alguna garantía expresa o implícita. Excepto en la medida de la ley vigente, toda garantía implícita, comerciabilidad o idoneidad de este producto está limitada a la duración de esta garantía.

MedRx, a su criterio, proveerá servicios de reparaciones de productos fuera de garantía, a petición del comprador, cobrando lo correspondiente por las piezas y la mano de obra necesarias.

La garantía limitada se considerará nula si el software o el hardware que está instalado en este producto no hubiere sido pre-aprobado por MedRx, Inc. El software aprobado incluye los módulos aprobados de programación del fabricante de audífonos denominados NOAH Y HIMSA.

MedRx, Inc no es responsable de los problemas derivados de la instalación de un software o hardware no autorizado. En el caso de que se haya instalado un software o un hardware no aprobado en el sistema que haya causado un conflicto, MedRx reparará el producto a un precio que se determinará en el momento del servicio.

Toda ampliación de esta garantía más allá de la garantía inicial de un año está sujeta a lo siguiente (si corresponde).

- 1. Un deducible de \$300 por reparación.
- 2. La garantía extendida no incluye cables, conectores ni periféricos.
- 3. La garantía extendida del Video Otoscopio cubre solamente la óptica.