

# MANUAL DE INSTALACIÓN

# AVANT™ Stealth AUDIÓMETRO



*Audiómetro clínico*

**MedRx®**

# Índice

Conociendo su Audiómetro AVANT™ Stealth .....	3
Transductores y Accesorios .....	4
Instalación del Software .....	7
Cómo cargar la Calibración .....	10
Precauciones de EMC .....	11
Seguridad .....	15
Garantía Limitada .....	16



#0086



[www.medrx-usa.com](http://www.medrx-usa.com)



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](mailto: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 Stealth

## 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.



### Vista Superior

### Audiómetro HFAE Tipo 1

El Audiómetro AVANT Stealth 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 o por vía externa\* y realiza 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.

Este sistema Avant Stealth cumple con los requisitos de: ANSI S3.6-2010, IEC 60645-1:2012, IEC 60645-2:1993 e IEC 60645-4:1994.

\* Se necesita una fuente de alimentación externa para utilizar los Amplificadores Incorporados de 2x20 Vatios y la Función Opcional de Alta Frecuencia. (Consulte la página que habla sobre seguridad para ver las especificaciones acerca de las fuentes alimentación).

Los adaptadores Rojos y Azules están incluidos y deben quitarse para poder conectar los cables de altavoz FF y luego volver a instalarse tal como se muestra a la izquierda. Consulte la página 6 para obtener instrucciones adicionales



Vista Inferior

## Transductores y Accesorios



Auriculares de Inserción 3A



Auriculares TDH-39 o DD45



HDA 200 (Opcional)\*  
Alta frecuencia

**NOTA:** El Audiómetro Avant Stealth admite Auriculares de Inserción 3A, auriculares TDH-39 o DD45 y auriculares HDA 200 de alta frecuencia extendida. La configuración estándar incluye tanto auriculares de inserción 3A o TDH-39 o DD45.

\*Los auriculares HDA 200 deben solicitarse con la opción de Actualización de Alta Frecuencia.



**Micrófono para Operador y Monitor**



**Altavoces (Opcional)**



**Conductor por Vía Ósea**



**Fuente de Alimentación**



**Cable USB**

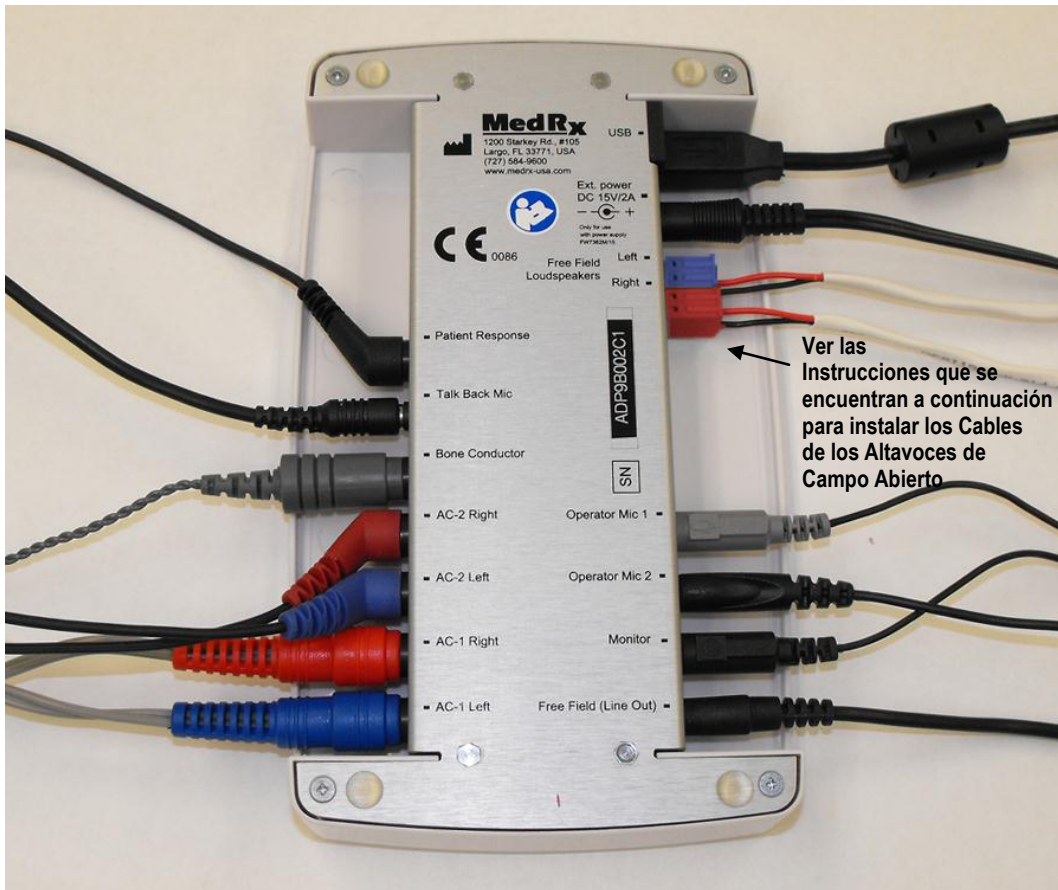


**Interruptor de Respuesta  
del Paciente**



**Micrófono de  
Transmisión**

El audiómetro AVANT Stealth puede colocarse tanto dentro como fuera de una cabina de sonido. Consulte el Certificado de Calibración para ver las características del transductor y la fecha de la próxima calibración obligatoria del transductor. Solo deben utilizarse transductores suministrados por MedRx y específicamente calibrados para cada Audiómetro AVANT Stealth.



Hay dos juegos de conexiones del transductor de conducción por vía aérea, AC-1 y AC-2, y dos conexiones 1 y 2 del Operador de Micrófono.

\* Los transductores de alta frecuencia, como el HDA 200, se pueden conectar a cualquier salida de CA-1 o CA-2.

\* Se pueden utilizar tanto altavoces amplificados como no amplificados. Los altavoces amplificados están conectados a la salida de Campo Libre (Línea de Salida). Los altavoces no amplificados están conectados a las salidas de Altavoz de Campo Libre.

**Para Instalar los Cables de los Altavoces de Campo Libre:**  
Desenchufe el conector Rojo y el Azul. (Ver más arriba)

Coloque un pequeño destornillador de punta plana en las lengüetas de color naranja y empuje hacia abajo al mismo tiempo que inserta un cable en la apertura y luego retire el destornillador. Asegúrese de que el cable quede seguro.

Repita hasta que todos los cables de los altavoces estén sujetos y, a continuación, enchufe los dos conectores al dispositivo tal como se indicó anteriormente.

Asegúrese de que los transductores correctos estén asignados en el software haciendo clic-derecho en cualquier botón del transductor en la pantalla de Audiometría y haciendo clic izquierdo para cambiar el transductor.

\* Se requiere una alimentación eléctrica externa para altavoces no amplificados y audiometría de alta frecuencia.



# Instalación del Software



1. Inserte el CD-ROM del Audiómetro AVANT™ dentro de la unidad para CD. Espere hasta que **se inicie el programa de Instalación.**

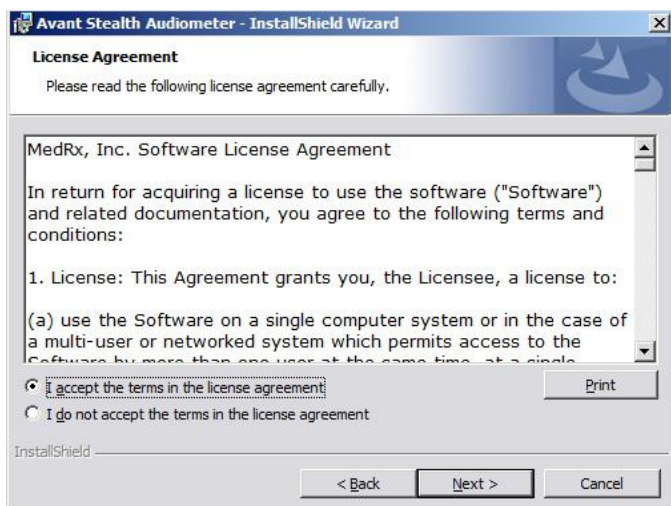
Si el programa de instalación no se inicia automáticamente, pulse **Win+R** en el teclado, en la caja escriba `D:\setup.exe` (donde D es la letra de su unidad de CD-ROM) y presione Enter.

2. En la pantalla Configuración, seleccione **Install Avant Stealth Audiometer.**



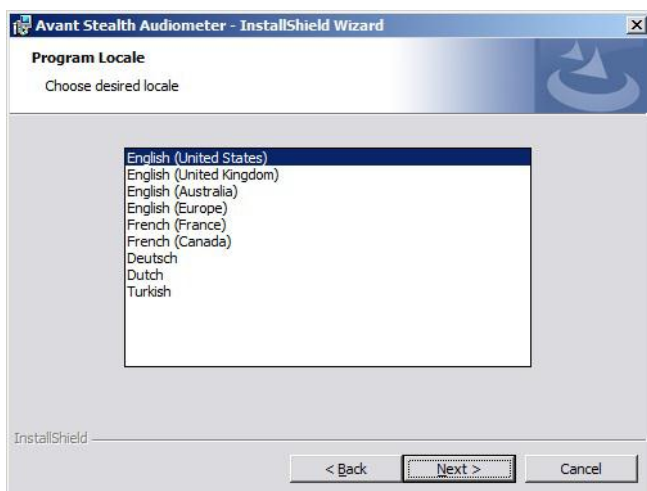
3. Esta es la pantalla de Bienvenida.

- Para continuar, haga clic en **Next.**



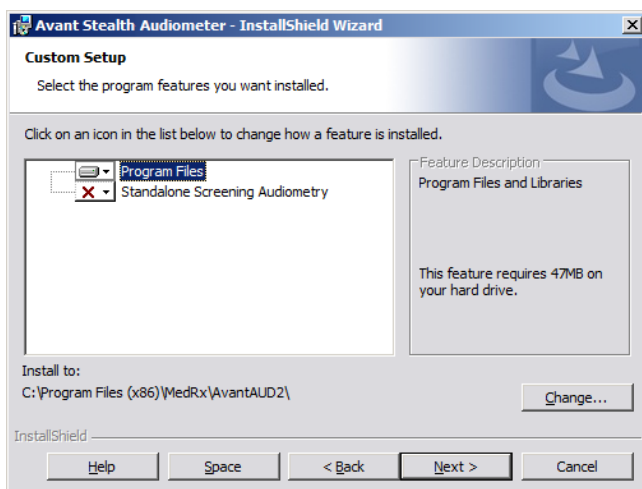
4. Lea el Acuerdo de Licencia de Software. Este importante documento define el uso aceptable del Audiómetro AVANT Stealth.

- Después de leer el Acuerdo, elija la opción **Accept** y haga clic en **Next**.



5. Esta pantalla indica el idioma del software del programa. Elija la opción de idioma correspondiente.

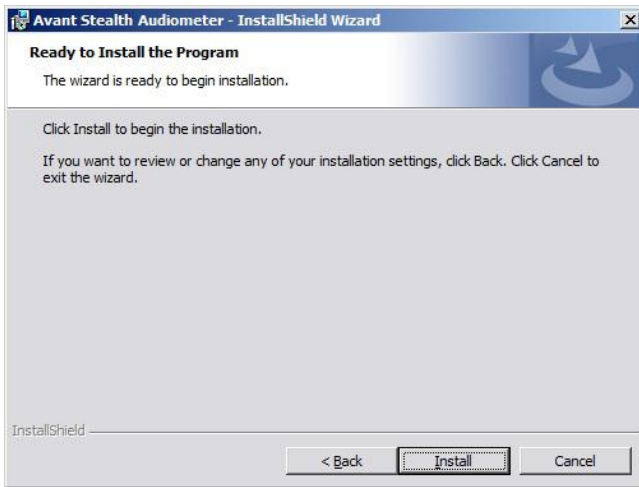
- Para continuar con la configuración predeterminada, haga clic en **Next**.



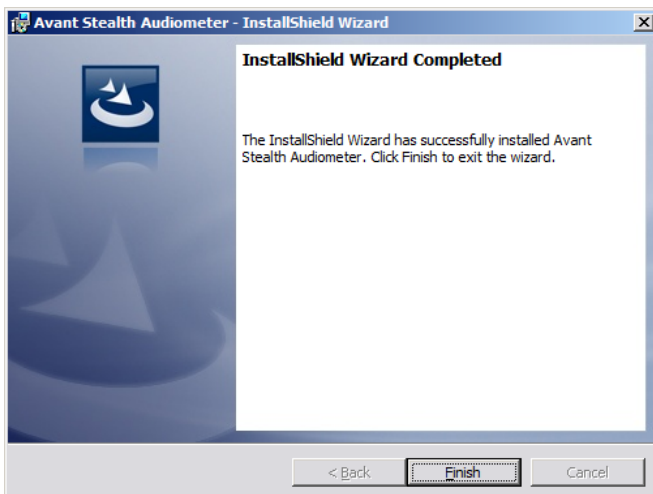
6. Esta pantalla indica la ubicación de los archivos del programa. Se recomienda utilizar la ubicación por defecto para la mayoría de los usuarios. En caso de ser necesario, esta ubicación se puede cambiar.

- 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. Esta pantalla resume la configuración de la instalación.
- Para continuar, haga clic en **Install**.
  - Para realizar cambios, haga clic en **Back**.



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

**La instalación ha finalizado.**

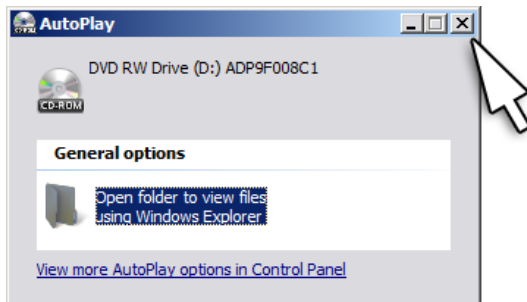
**No es necesario utilizar controladores con el audiómetro Stealth.**

# Cómo cargar la Calibración

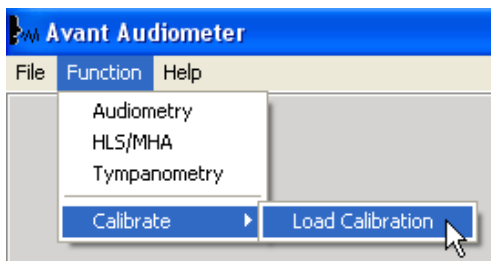


Cada Audiómetro Avant Stealth está calibrado en conformidad con la norma ANSI S3.6. Este procedimiento de calibración resulta en el acceso a una serie de archivos que el software lee para mantener el hardware calibrado. Estos archivos se entregan en un CD que lleva el mismo número de serie que su dispositivo.

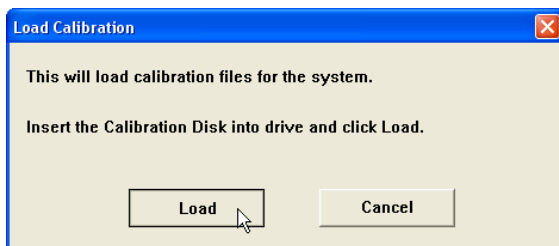
El paso final antes de utilizar el audiómetro Avant para evaluar la audición es cargar estos archivos de calibración específicos del dispositivo en la computadora utilizada para controlar el dispositivo.



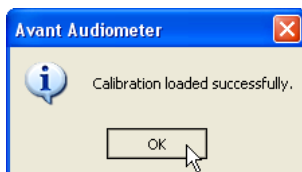
1. Dependiendo de la configuración de su computadora, es posible que aparezca esta pantalla.
  - Haga clic en la **X** para cerrar esta ventana.



2. Con el CD de Calibración en el interior de la unidad, abra el software de Avant y haga clic en:
  - **Function**
  - **Calibrate**
  - **Load Calibration**



3. Después de unos segundos, el CD comenzará a "girar" y aparecerá este mensaje.
  - Haga clic en **Load**.



4. Cuando los archivos hayan terminado de cargarse, aparecerá este mensaje.
  - Haga clic en **OK** para completar la carga de la calibración.

## Precauciones de EMC

Es necesario que se tomen precauciones especiales con respecto a EMC con el Audiómetro Avant Stealth, 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 de Alimentación	2,0 metros
Cable USB	2,0 metros
Todos los Transductores	2,0 metros
Auriculares del Monitor	2,0 metros
Micrófono del Paciente	2,0 metros
Interruptor del Paciente	2,0 metros

### ¡Advertencias!

- El Audiómetro Avant Stealth genera alta frecuencia para su propio uso.
- El Audiómetro Avant Stealth está diseñado para crear un sistema médico.
- El uso de accesorios, transductores y cables que difieran de los previamente especificados, con la excepción de transductores y cables que vende el fabricante del audiómetro Avant Stealth como piezas de repuesto para los componentes internos, podría dar lugar a un aumento de emisiones o a una disminución de la inmunidad del audiómetro Avant Stealth.
- El audiómetro Avant Stealth 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 audiómetro Avant Stealth deberá revisarse con el fin de verificar su funcionamiento normal dentro de la configuración en la cual se va a utilizar.
- El audiómetro Avant Stealth 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).
- El audiómetro Avant Stealth no cuenta con una función de soporte vital.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar el Audiómetro Avant Stealth.

<b>Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas</b>		
El Audiómetro Avant Stealth debe utilizarse en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Audiómetro Avant Stealth debe asegurarse de que se utilice dentro de dicho entorno.		
<b>Prueba de emisión</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El Audiómetro Avant Stealth 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	El Audiómetro Avant Stealth es adecuado para ser utilizado en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.

Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase 1. No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Aprobado	


### Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Audiómetro Avant Stealth debe utilizarse en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Audiómetro Avant Stealth 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.
Sobrecarga  IEC 61000-4-5	+/- 1 kV  modo diferencial  +/- 2 kV  modo común	+/- 1 kV  modo diferencial  +/- 2 kV  modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Recaídas en la tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro  IEC 61000-4-11	<5% de $U_T$ (> 95% de caída en $U_T$ )  por ½ ciclo  40% de $U_T$ (60% de caída en $U_T$ )  durante 5 ciclos  70% de $U_T$ (30% de caída en $U_T$ )  durante 25 ciclos  <5% de $U_T$ (> 95% de caída en $U_T$ ) durante 5s	aprobado      aprobado      aprobado      criterios B aprobados	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del Audiómetro Avant Stealth necesita que funcione de manera continua durante importantes ciclos de interrupciones de energía, se recomienda que el Audiómetro Avant Stealth se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.

Frecuencia de electricidad (50/60 Hz)	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.
Campo magnético			
IEC 61000-4-8			
NOTA U <sub>T</sub> es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba			

<b>Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</b>			
El Audiómetro Avant Stealth debe utilizarse en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Audiómetro Avant Stealth debe asegurarse de que se utilice dentro de dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>IEC 60601 - nivel de prueba</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia de alguna parte del Audiómetro Avant Stealth, incluyendo cables, que sea menor a la distancia de separación calculada recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <b>Distancia de separación recomendada:</b>
Radiofrecuencia conducida  IEC 61000-4-6	3 V <sub>ef</sub>	3 V <sub>ef</sub>	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$
Radiofrecuencia emitida  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  $d = 2,33 \times \sqrt{P}$ 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 encuesta <sup>a</sup> electromagnética en sitio, deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia <sup>b</sup> .

			Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplican las gamas de frecuencia más altas.</p> <p>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.</p>			
<p>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 Audiómetro Avant Stealth excede el nivel de radiofrecuencia de conformidad indicado anteriormente, el Audiómetro Avant Stealth 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 Audiómetro Avant Stealth.</p>			
<p>b En el rango de frecuencias de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

<b>Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones móviles y portátiles de radiofrecuencia y el Audiómetro Avant Stealth</b>			
<p>El Audiómetro Avant Stealth 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 Audiómetro Avant Stealth puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el Audiómetro Avant Stealth tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.</p>			
Potencia máxima de salida del transmisor  W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor  metros		
	de 150 kHz a 80 MHz  $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz  $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz  $d = 2,33 \times \sqrt{P}$
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
<p>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.</p>			
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p>			
<p>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.</p>			



# Seguridad

Con respecto a la seguridad eléctrica, este dispositivo debe ser utilizado solo por profesionales de la industria de la salud auditiva. Este audiómetro cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1.

Es un equipo de Clase II de Medical Electrical (ME) que forma parte de un sistema de ME.



La energía es suministrada mediante un cable de alimentación con toma que no es terrestre conectado a una fuente de alimentación de grado médico, y mediante la conexión USB a una computadora. Se recomienda utilizar una computadora de grado médico y un transformador de aislamiento de grado médico que le ayudará a minimizar la corriente de tierra. El entorno de uso debe estar entre 10 °C y 35 °C, la humedad entre el 30% y el 90% y la presión ambiente debe ser de 1013 +/- 10% mbar. Todos los componentes que entren en contacto con los pacientes están hechos de materiales biocompatibles. El código IP es IP22.

Las luces de colores en el dispositivo solo significan que el dispositivo está en funcionamiento. El color no expresa ninguna condición peligrosa ni defectuosa. Las soluciones de limpieza preferidas son el agua jabonosa o el alcohol isopropílico al 70%.

El tiempo máximo de calentamiento necesario es de 5 minutos.

Utilice únicamente la fuente de alimentación médica de 15 VCC, 2A suministrada con el Audiómetro Avant Stealth: ETMA150200UD-P5P-IC.

Red eléctrica 100 - 240 VCA 50/60 Hz. El operador debe inspeccionar periódicamente la fuente de alimentación y los cables con el fin de detectar cualquier signo de desgaste o daño. Póngase en contacto con MedRx para obtener piezas de repuesto.

El cable de alimentación debería estar siempre accesible para poder desconectarlo de la red de alimentación.

Todas las reparaciones deben enviarse a MedRx para su evaluación y/o reparación.

Símbolos que pueden utilizarse:



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.



Parte aplicada de Tipo B.



Fabricante (MedRx).



Representante Autorizado en Europa.

# 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](http://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 se cobrará ningún costo por el envío de la reparación o de 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: caídas, exposición a calor excesivo mayor a 100 °F y daños a causa de contacto con agua/líquido.

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.