

MANUAL DE INSTALACIÓN

AVANT.™ **ARC**

Combinación Audiometría/REM



MedRx®
www.medrx-usa.com

Contenido

| | |
|---|----|
| Conozca su AVANT ARC | 3 |
| Transductores y accesorios..... | 5 |
| Instalación del software | 6 |
| Carga de archivos de calibración | 14 |
| Precauciones de compatibilidad electromagnética (CEM) | 15 |
| Seguridad..... | 18 |
| Limpieza | 19 |
| Información técnica | 20 |
| Garantía limitada..... | 23 |



#0086



www.medrx-usa.com



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

Línea gratuita: (888) 392-1234 • (727) 584-9600

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



Representante autorizado de MedRx en Europa

(Asuntos normativos únicamente)

Emergo Europe, Molenstraat 15

2513 BH The Hague, Los Países Bajos

Conozca su AVANT ARC

El AVANT ARC (combinación de audiómetro y medición de oído real) representa una nueva era de audiometría de diagnóstico ultra compacta y verificación de precisión *in situ* para su consultorio. Compacto pero resistente, este sistema por computadora se alimenta por USB y soporta las pruebas actuales audiométricas y de oído real del ANSI (Instituto Americano de Estándares Nacionales) y la IEC (Comisión Electrotécnica Internacional). **El presente Manual de Instalación y el Manual de Capacitación se proporcionan con su dispositivo en formato pdf en un CD. El software para ver los archivos pdf se incluye en el CD para su comodidad.**

Declaración de uso previsto

El MedRx AVANT ARC es un instrumento electrónico que contiene un audiómetro y se utiliza para diagnosticar la pérdida auditiva en adultos y niños. Se crean y utilizan audiogramas para ajustar los niveles de ganancia adecuados del audífono para diferentes frecuencias. El dispositivo también presenta una función REM (medición de oído real) para medir los niveles de sonido directamente en los oídos del paciente. Estos se utilizan en la medición y el ajuste de audífonos para adultos y niños. Estas mediciones pueden realizarse con o sin un audífono colocado. También se utilizan para la simulación de la pérdida auditiva. La REM puede realizar el Mapeo del habla en vivo (el método *in situ* de MedRx para obtener el ajuste adecuado la primera vez). Estos dispositivos deben ser utilizados por profesionales con educación o capacitación en el campo de la audiometría.

Declaración de indicación para el uso

El MedRx Avant ARC es un dispositivo de audiómetro y REM (medición de oído real) combinados en un sistema. Es 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, ayudar en el diagnóstico de trastornos otológicos, así como evaluar el ajuste de los audífonos y para la simulación de la pérdida auditiva en adultos y niños.

El software incluye objetivos para DSL v5.0 y NAL-NL2. Una característica única del Sistema de medición de oído real es el Mapeo del habla en vivo simultáneo y binaural, el método *in situ* de MedRx para obtener el ajuste adecuado la *primera vez, todas las veces*. El dispositivo realiza Mediciones de oído real que se llevan a cabo directamente en el oído del paciente. Estas mediciones pueden realizarse con o sin un audífono colocado. La razón para realizar Mediciones de oído real para el ajuste del audífono es que la forma y el tamaño de un conducto auditivo influyen significativamente en el funcionamiento de un audífono. Conocer la intensidad del sonido fuera y dentro del oído le permite al profesional determinar la amplificación y la salida reales que el paciente recibe a través del audífono y realizar los ajustes pertinentes.

Esta unidad es un audiómetro AE Tipo 2 que cumple los requisitos S3.6 del ANSI y 60645-1 y 60645-2 de la IEC. Estos estándares especifican la precisión requerida que el AVANT ARC logra. La incertidumbre de medición es de +/- 1 dB. Este dispositivo y los transductores tienen un uso previsto en frecuencias de prueba entre 125 Hz y 8000 Hz. Esta unidad cumple los requisitos S3.46-1997 del ANSI y 61669:2001 de la IEC. Estos estándares especifican la precisión requerida que el Avant ARC logra.

El AVANT ARC es un instrumento electrónico para evaluar la audición en humanos mediante el uso de audiometría de tono y del habla. Este dispositivo cumple las especificaciones y tolerancias para audiómetros y los niveles de umbral de referencia estándar para los transductores audiométricos, tales como los audífonos supra aurales, circumaurales y de inserción, vibradores óseos y altavoces tal como se define en ANSI S-3.6 e IEC 60645.

El AVANT ARC cumple con la directiva RoHS 2011/65/EU cuando se utiliza con los accesorios suministrados.

La siguiente sección de este manual explica las características físicas y los accesorios del sistema ARC.



Energía de la unidad encendida - Son oído seleccionado



Vista inferior

Una característica única del AVANT ARC es el panel de luz que indica qué oído se seleccionó en el software. Cuando la unidad se enciende y no se selecciona ningún oído, la luz es verde. Durante las pruebas, la luz es azul cuando se selecciona el oído izquierdo y roja cuando se selecciona el oído derecho, como se muestra a continuación. (De acuerdo con la IEC 60645-1, sección 12).



Vista del lado del paciente



Vista del lado del operador



Oído izquierdo seleccionado



Oído derecho seleccionado



¡Aviso! Los adaptadores rojo y azul se incluyen y deben quitarse para colocar los cables del altavoz de campo libre calibre 18 (1.0 mm) y luego instalarse nuevamente. Se debe utilizar suministro de energía CD al utilizar altavoces de campo libre pasivos.



Para instalar los cables del altavoz de campo libre:

Desconecte tanto el conector rojo como el azul.

Coloque un destornillador pequeño de cabeza plana sobre las pestañas naranjas y presione hacia abajo mientras inserta un cable en la apertura. Luego, retire el destornillador. Cerciérese de que el cable quede bien sujetado.

Repita hasta que todos los cables del altavoz estén seguros. Luego enchufe ambos conectores en el dispositivo.

Use altavoces pasivos con una impedancia de 4 ohm al utilizar el amplificador del altavoz interno.

Transductores y accesorios



Audífonos de inserción IP30 (Estándar)



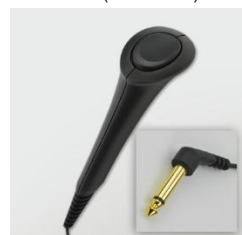
Auriculares supra aurales Opcionales



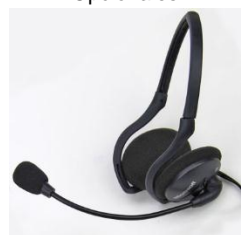
Conductor óseo



Micrófono de intercomunicación



Interruptor de respuesta del paciente



Micrófono y monitor del operador (puede variar)



Cable USB



Altavoz



Audífonos del cliente



Suministro de energía



Audífonos de inserción 3A (Opcionales)



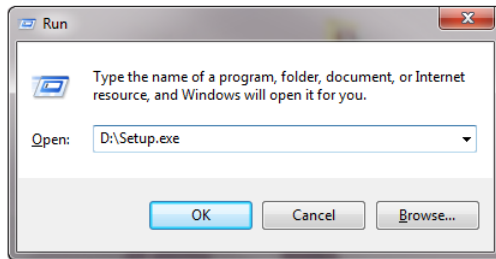
Micrófonos de sonda

Utilice los accesorios suministrados con su Avant ARC. No se recomienda el uso de accesorios no aprobados.

Instalación del software

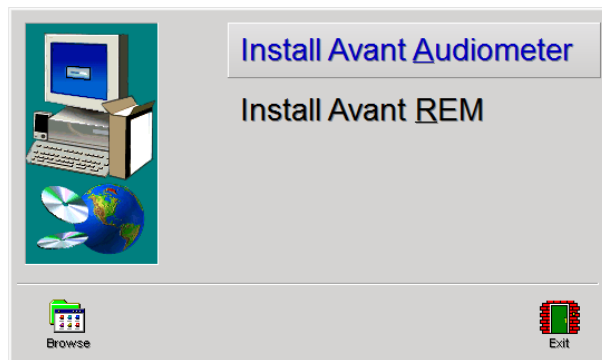
Instale el Audiómetro de Avant

1. Inserte el disco de Instalación de Software AVANT ARC en la unidad de CD. Espere hasta que inicie el programa de instalación.



- Si el programa de instalación no se inicia automáticamente:
 - Presione las teclas “Win – R” del teclado.
 - Escriba **D:\Setup.exe** en la ventana, donde ‘D’ es la letra de la unidad asignada a la unidad de CD ROM de su computadora.
 - Presione **OK** (Aceptar) para comenzar la Instalación.

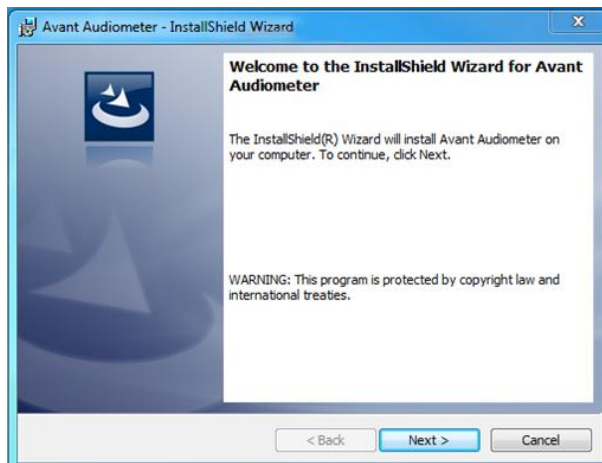
2. En la pantalla Setup (Configuración), elija **Install AVANT Audiometer**.

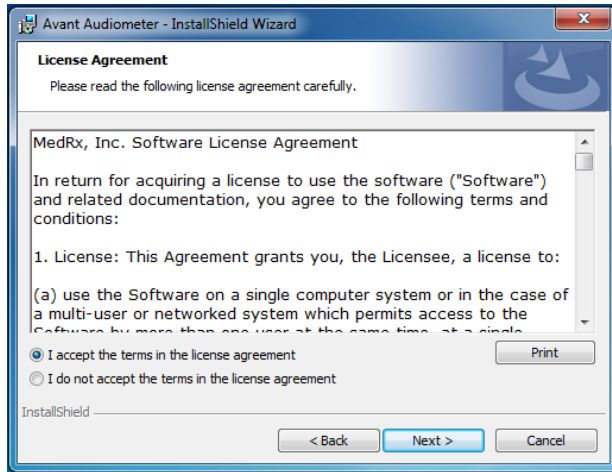


NOTA: no es necesario instalar ningún controlador de MedRx con el AVANT ARC.

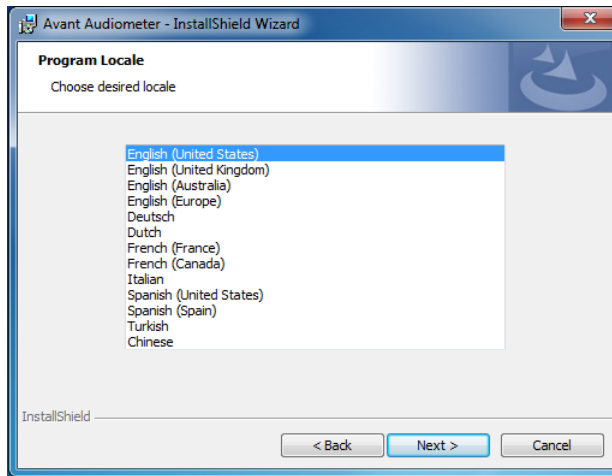
3. Esta es la pantalla de bienvenida.

- Para continuar, haga clic en **Next** (Siguiente).

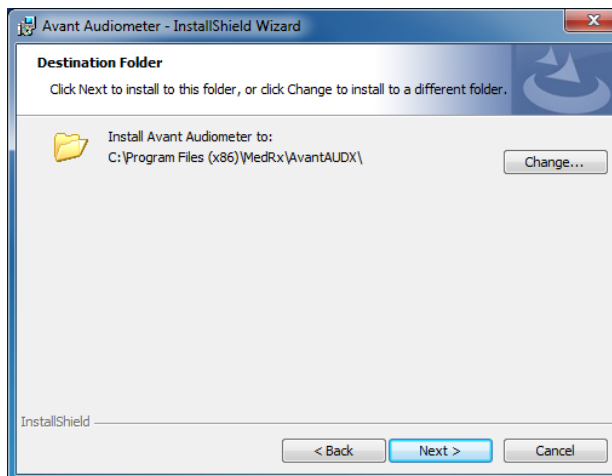




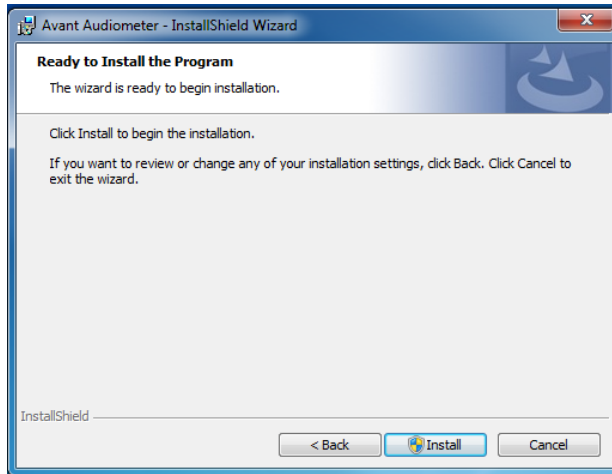
4. Lea el Acuerdo de Licencia de Software. Este documento importante define el uso aceptable del software del Audiómetro ARC.
 - Seleccione **Accept** (Aceptar).
 - Haga clic en **Next**.



5. Esta pantalla establece el idioma y la ubicación. Realice una selección.
 - Haga clic en **Next**.

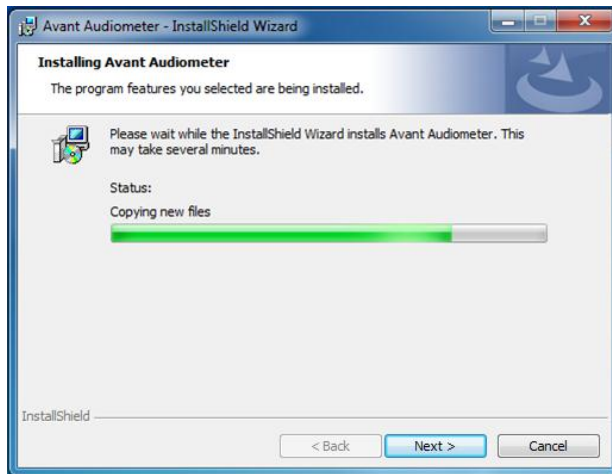


6. Esta pantalla indica la ubicación de los archivos del programa. Se recomienda la ubicación predeterminada para la mayoría de los usuarios. De ser necesario, esta ubicación se puede cambiar.
 - Para continuar con las configuraciones predeterminadas, haga clic en **Next**.
 - Para cambiar la ubicación de los archivos (únicamente usuarios avanzados o administradores del sistema), haga clic en **Change** (Cambiar).



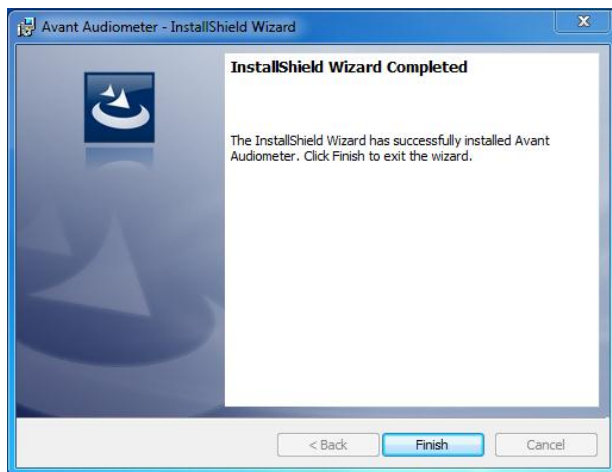
7. La instalación del programa está lista para comenzar.

- Para continuar, haga clic en **Install** (Instalar).
- Para realizar cambios, haga clic en **Back** (Regresar).

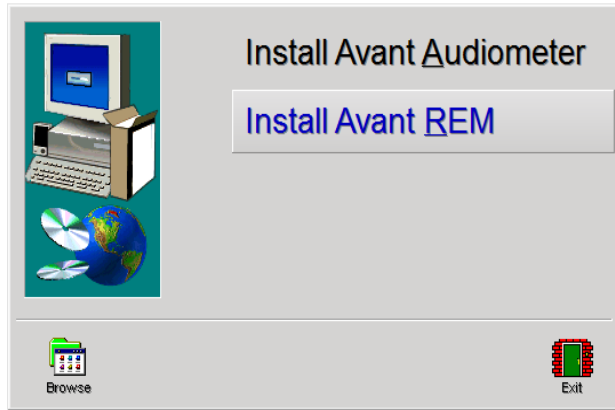


8. Espere mientras el Asistente InstallShield instala el audiómetro AVANT.

- Haga clic en **Next**.

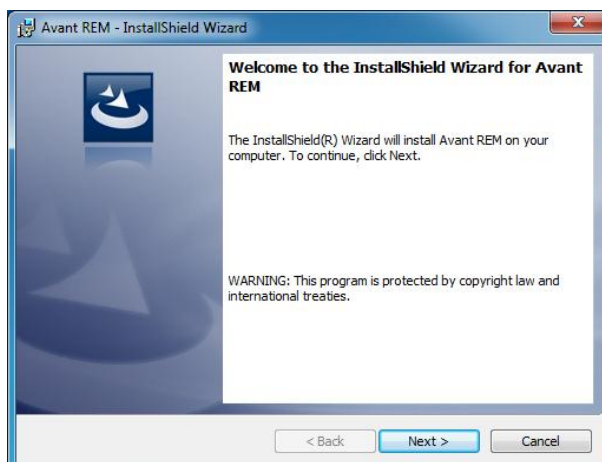


9. Cuando la instalación haya finalizado, haga clic en **Finish** (Finalizar).

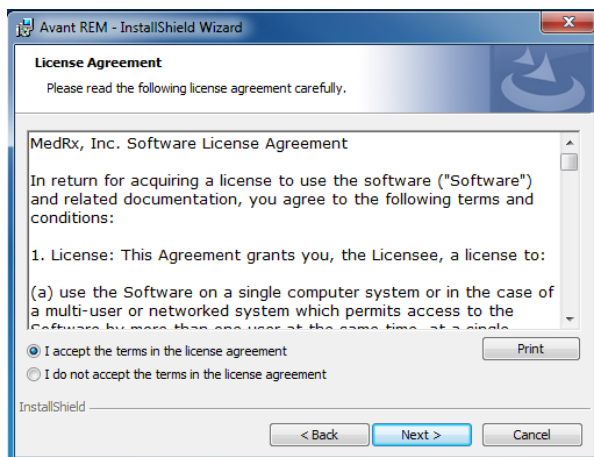


Instalación de Avant REM

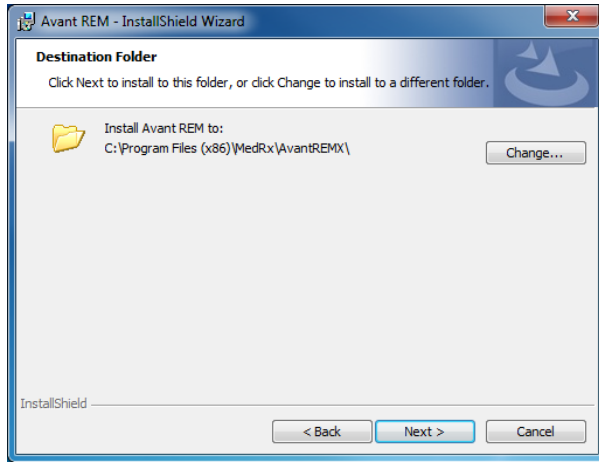
1. En la pantalla Setup (Configuración), elija **Install AVANT REM**.



2. Espere a que el programa prepare el Asistente InstallShield.
3. Esta es la pantalla de bienvenida.
 - Para continuar, haga clic en **Next** (Siguiente).

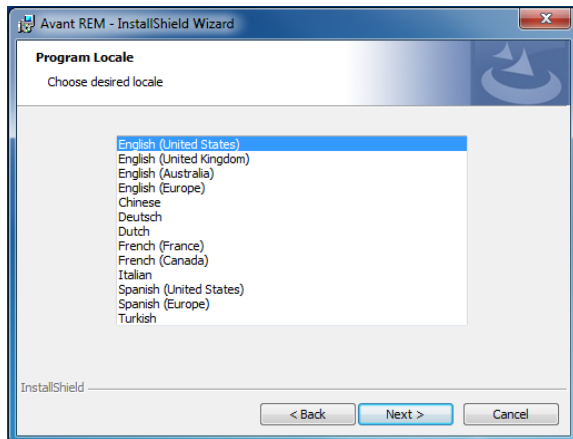


4. Lea el Acuerdo de Licencia de Software. Este documento importante define el uso aceptable del software de Avant REM.
 - Haga clic en **I accept** (Acepto).
 - Haga clic en **Next**.



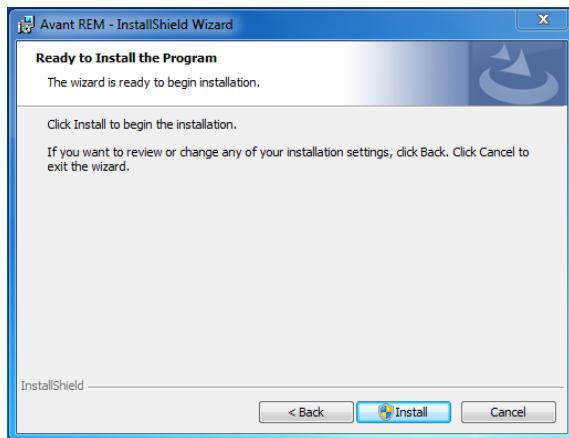
5. Esta pantalla indica la ubicación de los archivos del programa. Se recomienda la ubicación predeterminada para la mayoría de los usuarios. De ser necesario, esta ubicación se puede cambiar.

- Para continuar con las configuraciones predeterminadas, haga clic en **Next**.
- Para cambiar la ubicación de los archivos (únicamente usuarios avanzados o administradores del sistema), haga clic en **Change** (Cambiar).



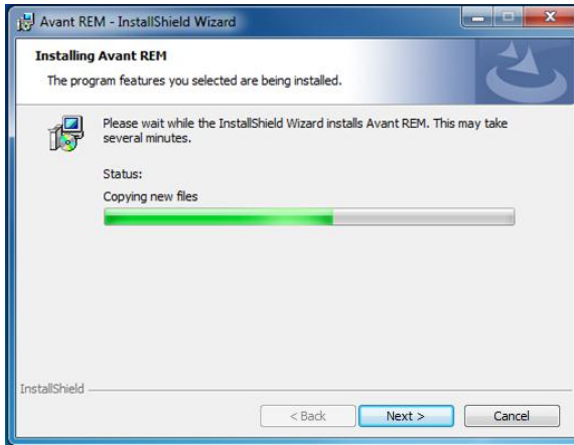
6. Esta pantalla establece el idioma y la ubicación. Realice una selección.

- Haga clic en **Next**.

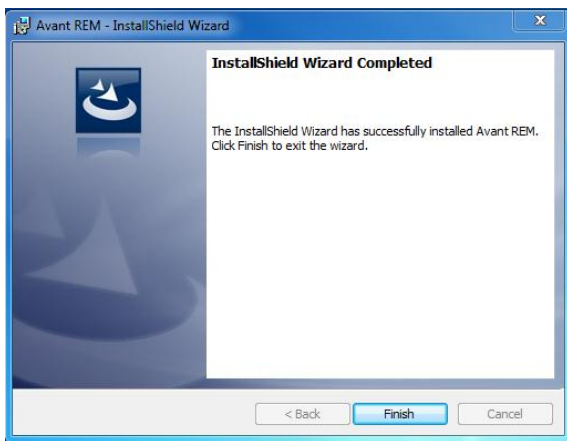


7. La instalación del programa está lista para comenzar.

- Para continuar, haga clic en **Install** (Instalar).
- Para realizar cambios, haga clic en **Back** (Regresar).



8. Espere mientras el Asistente InstallShield instala el programa de Avant REM.
 - Haga clic en **Next**.



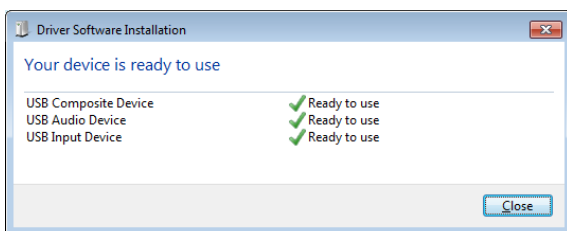
9. Cuando la instalación haya finalizado, haga clic en **Finish**.

Su AVANT ARC se alimenta por USB.

Conecte el cable USB del AVANT ARC a su computadora según se indica a continuación.



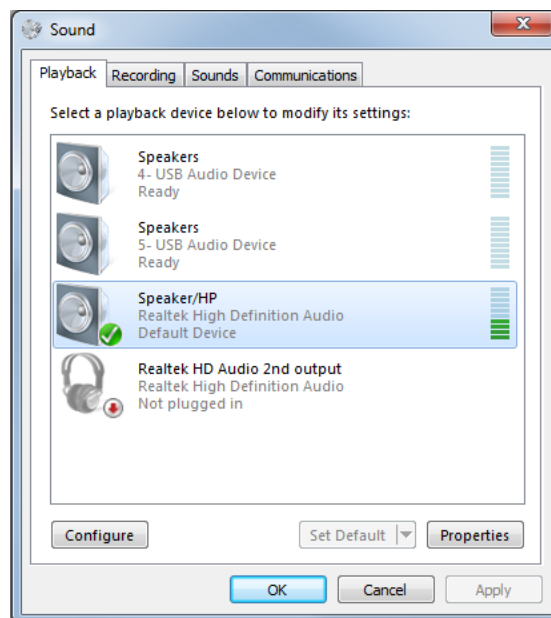
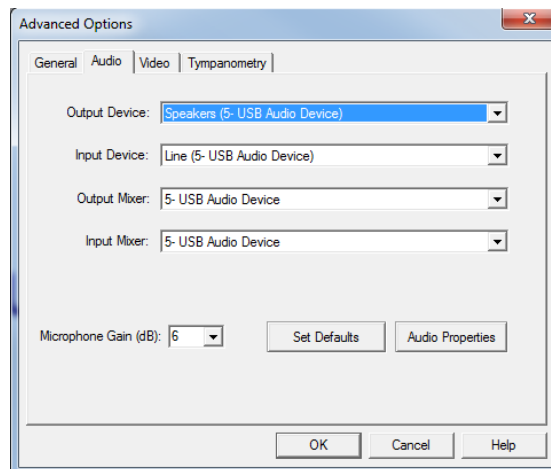
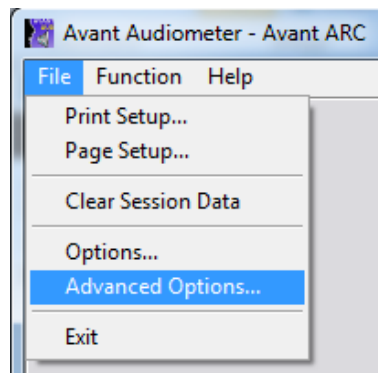
Espera a que el sistema copie e instale los controladores de Windows predeterminados.



Cuando aparezca esta pantalla y todos los dispositivos estén "Listos para usar", haga clic en **Close** (Cerrar).

Para confirmar o restablecer las configuraciones predeterminadas de la tarjeta de sonido

Audiómetro AVANT



1. Inicie el software del audiómetro **AVANT ARC**.
2. Abra **Advanced Options** (Opciones avanzadas) desde el menú File (Archivo) tal como se muestra.

3. Abra la pestaña **Audio** (Audio).

Cuando las propiedades de audio están configuradas correctamente, durante la instalación del controlador, la pestaña Audio se verá como la imagen de la izquierda. De no ser así, use las listas desplegables para ajustar las configuraciones de manera que coincidan con la imagen.

4. Haga clic en **Audio Properties** (Propiedades de Audio).

5. En el panel de control Sound (Sonido) de Windows, asegúrese de que el Dispositivo MedRx Audio no esté configurado como predeterminado. Si está configurado como predeterminado, cámbielo haciendo clic en el dispositivo de audio del sistema (que no sea MedRx) y luego elija **Set Default** (Establecer como predeterminado).

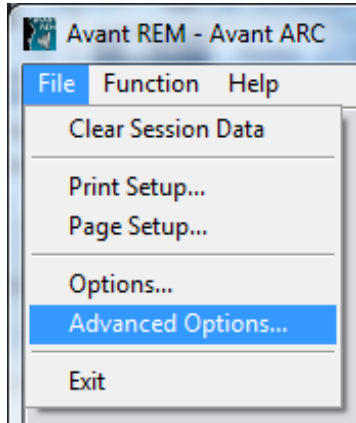
Nota: esto dirigirá a todos los sonidos de Windows que no sean de AVANT a la tarjeta de sonido interna de su computadora. Estos sonidos incluyen notificaciones de eventos tales como correo electrónico nuevo y advertencias de error, así como reproducción de audio y video.

6. Haga clic en **OK** (Aceptar).

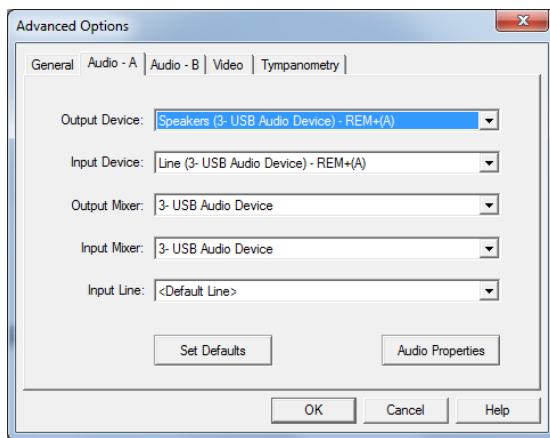


NOTA: la tarjeta de sonido interna de su computadora probablemente **no** tenga el mismo nombre que esta captura de pantalla. Consulte la documentación de su computadora para averiguar el nombre de su tarjeta de sonido interna y configure este control como corresponda.

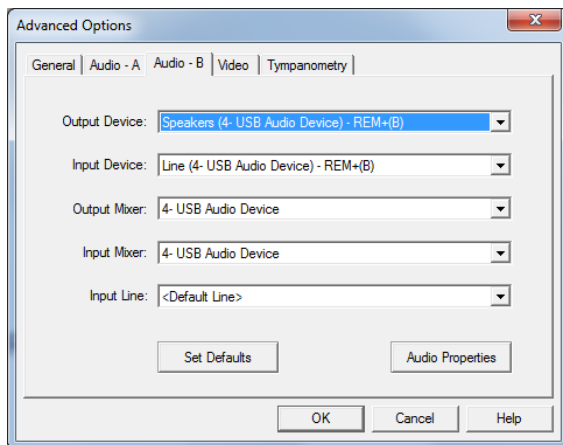
AVANT REM



1. Inicie el software **ARC REM**.
2. Abra **Advanced Options** (Opciones avanzadas) desde el menú File (Archivo) tal como se muestra.



3. Abra la pestaña **Audio-A**.
4. Cuando las propiedades de audio están configuradas correctamente, durante la instalación del controlador, la pestaña Audio se verá como la imagen de la izquierda. De no ser así, use las listas desplegables para ajustar las configuraciones de manera que coincidan con la imagen.



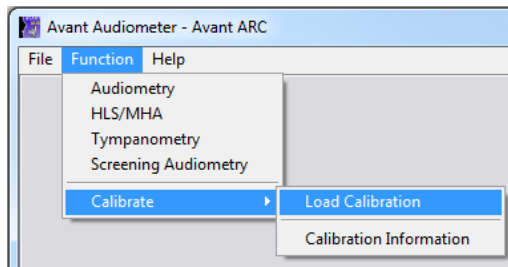
5. Abra la pestaña **Audio-B**.
6. Cuando las propiedades de audio están configuradas correctamente, durante la instalación del controlador, la pestaña Audio se verá como la imagen de la izquierda. De no ser así, use las listas desplegables para ajustar las configuraciones de manera que coincidan con la imagen.
7. Haga clic en **Audio Properties** (Propiedades de Audio).
8. Haga clic en **OK** (Aceptar).

Carga de archivos de calibración

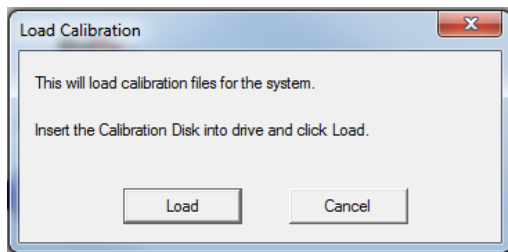


Cada audiómetro AVANT ARC se calibra de conformidad con la norma S3.6 del ANSI. Este procedimiento de calibración resulta en una serie de archivos que el software AVANT ARC lee para mantener el hardware calibrado. Estos archivos se suministran en un CD con el mismo número de serie que su dispositivo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

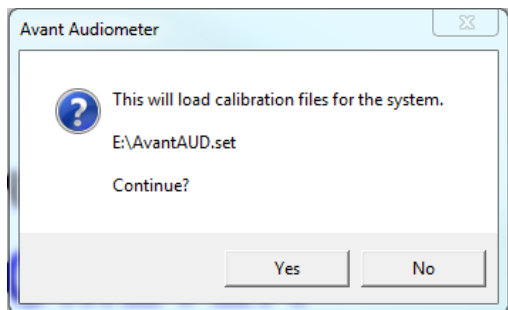
El paso final antes de usar su AVANT ARC para realizar evaluaciones de audición es cargar estos archivos de calibración específicos del dispositivo en la computadora que se utilice para hacer funcionar a su dispositivo AVANT ARC.



1. Con el CD de calibración en la unidad, abra el software AVANT ARC y haga clic en:
 - **Function** (Función).
 - **Calibrate** (Calibrar).
 - **Load Calibration** (Cargar calibración).



2. Luego de unos segundos, el CD "girará" y aparecerá este mensaje.
 - Haga clic en **Load** (Cargar).



3. Cuando se terminen de cargar los archivos, aparecerá el siguiente mensaje:
 - Haga clic en **YES** (Sí) para finalizar de cargar la calibración.

Precauciones de compatibilidad electromagnética (CEM)

Avant ARC necesita precauciones especiales respecto de la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la siguiente información de compatibilidad electromagnética.

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

| Transductor/Acesorios | Longitud máxima del cable |
|------------------------|---------------------------|
| Cable USB | 3.0 metros |
| Audífonos de inserción | 2.0 metros |
| Bone B-71 | 2.0 metros |
| Todos los audífonos | 2.0 metros |
| Todos los micrófonos | 2.0 metros |
| Sonda de REM | 2.0 metros |
| Todos los altavoces | 3.0 metros |



¡Advertencias!

- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, con la excepción de los transductores y cables que vende el fabricante de Avant ARC como piezas de repuesto para los componentes internos, podría dar lugar a un aumento de emisiones o a una disminución de la inmunidad del Avant ARC.
- El Avant ARC no debe utilizarse en junto a otros equipos ni sobre otros equipos. Si es necesario usarlo adyacente o sobre otros equipos, el Avant ARC deberá mantenerse bajo observación con el fin de verificar su funcionamiento normal dentro de la configuración en la que se utilizará.
- El Avant ARC 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 Avant ARC no cuenta con una función de soporte vital.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar al Avant ARC.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Avant ARC está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Avant ARC deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
|--|--------------|--|
| Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11 | Grupo 1 | El Avant ARC utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencia en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11 | Clase B | El Avant ARC es adecuado para su uso 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 que se utilizan con fines domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | No aplica | |
| Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3 | No aplica | |

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


Avant ARC está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Avant ARC deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | IEC 60601 nivel de prueba | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
|---|------------------------------------|------------------------------------|---|
| Carga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire | +/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire | 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 30 %. |
| Transitorios eléctricos | +/- 2 kV para las líneas | +/- 2 kV para las líneas | La calidad de la red eléctrica debe ser la |

| | | | |
|---|---|---|---|
| rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4 | de suministro de energía +/- 1 kV para las líneas de entrada/salida | de suministro de energía +/- 1 kV para las líneas de entrada/salida | 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 eléctrica deben tener los niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario. |

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Avant ARC está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de Avant ARC deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba - IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Entorno electromagnético: guía |
|--|-----------------------------|-----------------------|---|
| | | | Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia no deben ubicarse más cerca de cualquier parte del Avant ARC, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada 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} | $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ |
| 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 un estudio electromagnético en el sitio ^a , deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b . Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:  |

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplican los rangos de frecuencia más alta.

NOTA 2 Estas pautas pueden no resultar aplicables en todas las situaciones. La propagación 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 considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético en el sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el Avant ARC excede el nivel de radiofrecuencia de conformidad aplicable, el Avant ARC deberá revisarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, se deberán tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del Avant ARC.

b En el rango de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia y el Avant ARC

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

| Potencia máxima de salida del transmisor W | Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor metros | | |
|---|---|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ | 80 kHz a 800 MHz $d = 1.17 \times \sqrt{P}$ | 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 |

Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede calcularse 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 altas.

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

Seguridad

- En lo que respecta a la seguridad eléctrica, este dispositivo está diseñado para ser utilizado solo por profesionales de la industria de la salud auditiva.
- Se trata de un equipo eléctrico médico (ME, por sus siglas en inglés) de Clase II que forma parte de un sistema de ME.



Este dispositivo brinda protección Tipo B

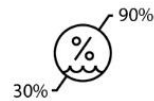


(Equipo tipo B, pieza aplicada tipo B)

- Este dispositivo no está protegido del ingreso de agua. El nivel de protección de agua es **IP21**.
- La energía es suministrada por medio de un cable de energía sin conexión a tierra a un suministro de energía de grado médico y también mediante el cable USB conectado a una computadora. La energía del USB de la computadora debe poder suministrar al menos 500 mA a un voltaje de USB estándar.
- La energía se suministra mediante el cable USB conectado a una computadora.
- Se recomienda utilizar un aislador óptico USB, con un aislamiento mínimo de 1000 voltios CD, en línea entre la conexión USB de la computadora y el dispositivo de MedRx. El aislador óptico debe estar alimentado por un suministro de energía que cumpla con IEC 60601-1. La computadora, el suministro de energía del aislador óptico y el suministro de energía del altavoz deben estar conectados al transformador de aislamiento de grado médico que cumple con IEC 60601-1. Siga las instrucciones del fabricante para la instalación y el uso.
- La computadora utilizada con este dispositivo debe cumplir los requisitos de IEC 60950-1 y IEC 60601-1-4.
- No se debe conectar un TOMACORRIENTE PORTÁTIL MÚLTIPLE ni un cable de extensión al sistema.
- El tiempo de encendido del dispositivo es menos de 5 minutos.
- Utilice solamente el suministro de energía médico de 15 VDC, 2A suministrado con su Avant REM+: ETMA150200UD-P5P-IC.
- El cable de suministro de energía siempre debe estar accesible para poder desconectarlo del suministro principal.
- No conecte elementos que no estén especificados como parte del sistema.



- El entorno de uso debe ser de entre 10 °C y 35 °C y el rango de presión atmosférica de 80 kPa a 104 kPa.



- El entorno de uso debe ser de entre 10 °C y 35 °C y el rango de presión atmosférica de 80 kPa a 104 kPa, la humedad dentro de 30 % a 90 %.
- El rango de temperatura de almacenamiento debe encontrarse entre 0 °C y 50 °C como mínimo.
- Todos los componentes que tengan contacto con el paciente están fabricados de materiales biocompatibles.
- Este dispositivo no produce ningún efecto fisiológico adverso.
- Instale el dispositivo tal como se indica en este manual para lograr un uso óptimo. Limpie los accesorios de acuerdo con las instrucciones de limpieza antes de usarlos. No es necesario esterilizar los componentes de este dispositivo. Sin embargo, se necesitan tubos de sonda nuevos y audífonos de inserción de goma espuma nuevos para cada paciente, cuando corresponda. La limpieza del dispositivo y los accesorios deben seguir el procedimiento detallado a continuación.
- El dispositivo no está diseñado para funcionar en un entorno con anestesia, oxígeno u óxido nítrico. No es un dispositivo AP ni APG. El Sistema ME no está diseñado para usarse con anestésicos inflamables.
- Este dispositivo utiliza las piezas de aplicación Tipo B temporalmente colocadas en el paciente durante la prueba. Son no conductivas y puede retirarse del paciente de inmediato en cualquier momento.
- El dispositivo está diseñado para su funcionamiento continuo.
- La computadora y el dispositivo o los accesorios de MedRx pueden ubicarse en el entorno del paciente de ser necesario.
- Las luces de colores cumplen con las normas ANSI S 3.6 y IEC 60645-1, de acuerdo con las designaciones de color estándar para audiolgía. Estas indican que el canal izquierdo (azul) o el canal derecho (rojo) se encuentran activos o que ningún canal se encuentra activo (verde). Los colores no implican ningún peligro ni condición defectuosa.



- Comuníquese con el distribuidor de MedRx para desechar de manera segura y correcta este equipo. Para desecharlo podría ser necesario enviarlo a instalaciones de recolección para recuperación y reciclado.
- Todas las reparaciones deben enviarse a MedRx para evaluación o reparación. Sin embargo, se proporcionarán los diagramas y las instrucciones de reparación necesarios a solicitud al personal de reparación autorizado.
- No se conocen contraindicaciones para el uso de este equipo.
- Las Instrucciones de Uso (los manuales de Instalación y Capacitación sobre Software) se suministran en formato electrónico en un CD. Asimismo, pueden solicitarse copias impresas del manual a la compañía. Estas copias se enviarán un día hábil después de la solicitud.
- Consulte el Manual de Capacitación y los archivos de Ayuda para ver las opciones de prueba y las descripciones.

Símbolos que pueden utilizarse:



Lea los manuales de instrucciones para conocer el uso seguro del dispositivo. (instrucciones de operación)



Indica que a continuación aparece el número de serie del dispositivo



Parte aplicada de Tipo B. (Equipo de Tipo B)



Fabricante (MedRx)



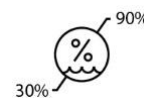
Representante autorizado en Europa



Radiación electromagnética no ionizante



Requiere eliminación especial



Humedad Limitación



Precaución, señal de advertencia general



Limitación de temperatura



Lea los manuales de instrucciones para el uso seguro del dispositivo (instrucciones de operación)



Equipo Clase II



Inicio (de la acción)



Parada (de la acción)



Configuración del percentil



Calibración



Altavoz (bocina)



Auriculares



Micrófono



Grabación

Limpieza: procedimientos recomendados para la limpieza y desinfección

1. Las almohadillas de goma espuma y los tubos de sonda son componentes desechables y no deben volver a utilizarse para otro paciente.
2. Se recomienda aplicar alcohol isopropílico al 70 % a una tela o paño suave y limpio, no directamente en el componente que deba limpiarse. El paño no debe estar mojado, solo húmedo. Una solución de agua y jabón suave sirve como alternativa para el líquido de limpieza.
3. Para garantizar que no haya contaminación cruzada, use una tela limpia o un hisopo con alcohol para cada dispositivo que deba limpiarse.
4. Limpie las superficies del auricular del Operador y las almohadillas de los audífonos con alcohol isopropílico al 70 %. Limpie los otros transductores del mismo modo. **No permita que alcohol isopropílico al 70 % ni el agua ingresen en la entrada de sonido del micrófono.**
5. Limpie las superficies del micrófono de sonda, el gancho negro para la oreja y las almohadillas de los auriculares con alcohol isopropílico al 70 %. Limpie los otros transductores del mismo modo. **No permita que alcohol isopropílico al 70 % ni el agua ingresen en la entrada de sonido del micrófono.**
6. Los cables del micrófono de sonda y la caja blanca del dispositivo también pueden limpiarse con alcohol isopropílico al 70 %. Los controles del altavoz, las almohadillas para los oídos de los auriculares, la cinta de ajuste para la cabeza y otros componentes también pueden limpiarse de manera similar.
7. La caja blanca del dispositivo también puede limpiarse con alcohol isopropílico al 70 %. Los controles del altavoz, las almohadillas para los oídos de los auriculares, la cinta de ajuste para la cabeza y otros componentes también pueden limpiarse de manera similar.
8. Deje secar todos los componentes que haya limpiado antes de usarlos.
9. La computadora debe limpiarse con los métodos sugeridos en el manual de la computadora.

Información técnica

La Combinación de Audiómetro/REM Avant ARC es un Dispositivo Médico activo y de diagnóstico Clase IIa de acuerdo con la directiva médica de la UE 93/42/EEC.

Normas:

IEC 60601-1 clase II, clase de protección B
IEC 60645-1 -2
ANSI S3.6-2010 : Tipo 2 AE
Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC

Frecuencias de prueba: 125 Hz – 8000 Hz

Intervalo de nivel: intervalos de nivel de 5 dB o 1 dB

Nivel de presión sonora máximo:

AC con audífonos: - 10 dB HL a 120 db HL
BC con conducción ósea con B 71: - 10 dB HL a 80 dB HL
Altavoz de campo de sonido: - 10 dB HL ... 90 dB HL

Señal de prueba: tono puro, tono de pulso, tono ululante

Señales de enmascaramiento: ruido de banda angosta:

Filtro de 5/12 de octava con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro

Ruido blanco:

Ruido del habla: en disminución 12 dB/octava sobre 1 kHz (+/- 5 dB)

Señales de enmascaramiento: audiometría de tono: Ruido de banda angosta (predeterminado), ruido ponderado del habla, ruido blanco. Audiometría del habla: Ruido ponderado del habla (predeterminado), ruido blanco, grabado externo (canal opuesto).

Señales del habla: la entrada externa es a través del micrófono del operador de la computadora (CD, tarjeta de memoria, archivo Wave)

Modulación:

Tono de pulso: 0.25/0.5 s puntual
Tono ululante: modulación de frecuencia de seno 5 %, tasa de repetición de 5 Hz

Respuesta del paciente: interruptor de respuesta portátil

Monitor: altavoz integrado en el monitor, audífonos

Comunicación: dos vías

Conexión de datos: USB

Modo de funcionamiento: continuo

Tiempo de encendido: menos de 5 minutos luego de la conexión USB

Dimensiones: ancho x profundidad x altura: aprox. 7.75" x 5" x 1.25" (+/- 0.125")

Peso: menos de 2 libras

Suministro de energía:

100 - 240 V~ 50/60 Hz \pm 10 %
con producción de 15 VDC
USB: 5 VDC

Consumo de energía:

Menos de 500 mA a 15 VDC/menos de 500 mA a 5 VDC

| Enchufe de conexión: | Especificación |
|--|--|
| • Energía/Comunicación | USB: (5 VDC) |
| • Energía | 15 VDC |
| • Altavoz izquierdo | ZA = 4 Ω , UA = 8 Vef |
| • Altavoz derecho | ZA = 4 Ω , UA = 8 Vef |
| • Interruptor de respuesta del paciente | RI= 500 |
| • Micrófono del intercomunicador | ZI = 1 k Ω , UI = 0.38 - 500 mVef |
| • Micrófono del Operador | ZI = 1 k Ω , UI = 0.38 - 500 mVef |
| • Auricular del monitor del operador | ZA = 32 Ω , UA = 3 Vef |
| • Micrófono de sonda izquierdo (X2) | ZI = 1 k Ω , UI = 0.38 - 500 mVef |
| • Micrófono de sonda derecho (X2) | ZI = 1 k Ω , UI = 0.38 - 500 mVef |
| • Bone (conductor óseo) | ZA = 10 Ω , UA = 8 Vef |
| • AC audífono izquierdo | ZA = 10 Ω , UA = 1 Vef |
| • AC audífono derecho | ZA = 10 Ω , UA = 1 Vef |
| • Auricular del paciente (cliente) | ZA = 32 Ω , UA = 3 Vef |
| • Salida del altavoz estéreo de nivel de línea | ZA = 32 Ω , UA = 3 Vef |

| Valores de calibración y niveles máximos: | Valores de calibración y niveles máximos: |
|---|--|
| Auricular DD45 Acoplador acústico NBS-9A Fuerza 4-5 N, ANSI e IEC Valores DD45 RETSPL RETSPL dB re 20 µPa 125 = 47.5 250 = 27.0 500 = 13.0 750 = 6.5 1000 = 6.0 1500 = 8.0 2000 = 8.0 3000 = 8.0 4000 = 9.0 6000 = 20.5 8000 = 12.0 Habla = 18.5 | Auricular TDH39 Acoplador acústico NBS-9A Fuerza 4-5 N, ANSI e IEC RETSPL dB re 20 µPa 125 = 45.0 250 = 25.5 500 = 11.5 750 = 8.0 1000 = 7.0 1500 = 6.5 2000 = 9.0 3000 = 10.0 4000 = 9.5 6000 = 15.5 8000 = 13.0 9000 = 13.0 10000 = 13.0 11200 = 13.0 12500 = 13.0 Habla = 19.5 |

| Valores de calibración: | Valores de calibración: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--------------------------------|------------------------------|------------|------|------------|----|-----------|------|----------|---|----------|------|------------|---|------------|----|------------|---|------------|------|------------|---|----------|------|--------------|--|--|--|------------------------------|------------|------|------------|----|-----------|------|-----------|---|----------|------|------------|---|------------|----|------------|---|------------|------|------------|---|----------|------|--------------|--|
| Audífono de inserción Eartone 3A Acoplador acústico HA-2 RETSPL dB re 20 µPa <table> <thead> <tr> <th></th> <th><i>Atenuación del sonido</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>125 = 26.0</td><td>32.5</td></tr> <tr><td>250 = 14.0</td><td>36</td></tr> <tr><td>500 = 5.5</td><td>37.5</td></tr> <tr><td>750 = 20</td><td>-</td></tr> <tr><td>1000 = 0</td><td>36.5</td></tr> <tr><td>1500 = 2.0</td><td>-</td></tr> <tr><td>2000 = 3.0</td><td>33</td></tr> <tr><td>3000 = 3.5</td><td>-</td></tr> <tr><td>4000 = 5.5</td><td>39.5</td></tr> <tr><td>6000 = 2.0</td><td>-</td></tr> <tr><td>8000 = 0</td><td>42.5</td></tr> <tr><td>Habla = 12.5</td><td></td></tr> </tbody> </table> | | <i>Atenuación del sonido</i> | 125 = 26.0 | 32.5 | 250 = 14.0 | 36 | 500 = 5.5 | 37.5 | 750 = 20 | - | 1000 = 0 | 36.5 | 1500 = 2.0 | - | 2000 = 3.0 | 33 | 3000 = 3.5 | - | 4000 = 5.5 | 39.5 | 6000 = 2.0 | - | 8000 = 0 | 42.5 | Habla = 12.5 | | Audífono de inserción IP30 Acoplador acústico HA-2 RETSPL dB re 20 µPa <table> <thead> <tr> <th></th> <th><i>Atenuación del sonido</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>125 = 26.0</td><td>32.5</td></tr> <tr><td>250 = 14.0</td><td>36</td></tr> <tr><td>500 = 5.5</td><td>37.5</td></tr> <tr><td>750 = 2.0</td><td>-</td></tr> <tr><td>1000 = 0</td><td>36.5</td></tr> <tr><td>1500 = 2.0</td><td>-</td></tr> <tr><td>2000 = 3.0</td><td>33</td></tr> <tr><td>3000 = 3.5</td><td>-</td></tr> <tr><td>4000 = 5.5</td><td>39.5</td></tr> <tr><td>6000 = 2.0</td><td>-</td></tr> <tr><td>8000 = 0</td><td>42.5</td></tr> <tr><td>Habla = 12.5</td><td></td></tr> </tbody> </table> | | <i>Atenuación del sonido</i> | 125 = 26.0 | 32.5 | 250 = 14.0 | 36 | 500 = 5.5 | 37.5 | 750 = 2.0 | - | 1000 = 0 | 36.5 | 1500 = 2.0 | - | 2000 = 3.0 | 33 | 3000 = 3.5 | - | 4000 = 5.5 | 39.5 | 6000 = 2.0 | - | 8000 = 0 | 42.5 | Habla = 12.5 | |
| | <i>Atenuación del sonido</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 125 = 26.0 | 32.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 250 = 14.0 | 36 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 500 = 5.5 | 37.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 750 = 20 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1000 = 0 | 36.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1500 = 2.0 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2000 = 3.0 | 33 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3000 = 3.5 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4000 = 5.5 | 39.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6000 = 2.0 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8000 = 0 | 42.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Habla = 12.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <i>Atenuación del sonido</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 125 = 26.0 | 32.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 250 = 14.0 | 36 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 500 = 5.5 | 37.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 750 = 2.0 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1000 = 0 | 36.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1500 = 2.0 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2000 = 3.0 | 33 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3000 = 3.5 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4000 = 5.5 | 39.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6000 = 2.0 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8000 = 0 | 42.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Habla = 12.5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Felicitaciones

Su sistema MedRx ya está configurado y listo para usarlo. 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 no presentará defectos en los materiales ni en la mano de obra durante un año a partir del momento de la compra. Si este sistema no funciona tal como se especifica durante este período, el comprador debe llamar a MedRx al (888) 392-1234 o (727) 584-9600. El representante de la compañía le aconsejará al propietario devolver los componentes específicos o la totalidad del sistema a:

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

MedRx reparará o reemplazará todo dispositivo defectuoso, realizará pruebas al sistema o los componentes, y enviará el sistema de nuevo a su dueño a la brevedad. No se cobrará por la reparación ni por el envío para devolver el sistema siempre que este tenga un año o menos y no haya sido utilizado incorrectamente, abusado o dañado. Los daños incluyen, entre otros, caídas, exposición a calor excesivo mayor a los 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 de daños emergentes o incidentales ni del incumplimiento de cualquier garantía expresa o implícita. Excepto que la ley vigente indique lo contrario, 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 solicitud del comprador, y cobrará lo que corresponda por las piezas y la mano de obra necesarias.

La garantía limitada se considerará nula si el software o el hardware que están instalados en este producto no hubieren sido aprobados previamente por MedRx, Inc. El software aprobado incluye los módulos de programación del fabricante de audífonos aprobados por NOAH™ y HIMSA para el ajuste de audífonos.

MedRx, Inc. no es responsable de los problemas que surjan de la instalación de software o hardware no aprobados. En el caso de que se haya instalado un software o hardware no aprobado en el sistema y 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 que exceda 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 Otoscopio de Video cubre solamente la parte de óptica.

Conexiones del Avant ARC



Vista inferior del Avant ARC

MedRx
www.medrx-usa.com