

MedRx.

MANUAL DE INSTALACIÓN



*Audiometría Aérea, Ósea,
Verbal, y Enmascaramiento*

AUDIOMETROS AVANT



www.medrx-usa.com

Contenido

Conociendo su Audiómetro	3
Requerimientos de Computadora	4
Avant A2D+	5
Avant Stealth.....	6
Transductores y Accesorios	7
Instalación de Software	8
Conectar el Dispositivo	11
Cargando los Archivos de Calibración.....	13
Precauciones de EMC.....	14
Seguridad	18
Símbolos que se pueden utilizar:	20
Procedimientos Recomendados para Limpieza y Desinfección.....	21
Información Técnica.....	22
Garantía Limitada.....	26



0123

TÜV SÜD Product Services GmbH
Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

MedRx

www.medrx-usa.com



1200 Starkey Rd., #105, Largo FL 33771 U.S.A.
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
DGS Diagnostic A/S Audiometer Alle 1 • 5500 Middelfart • Denmark

Conociendo su Audiómetro

Declaración de Uso Previsto:

La serie de Audiómetros AVANT son instrumentos electrónicos destinados a diagnosticar la pérdida auditiva en adultos y niños. Los audiogramas se crean y se utilizan para establecer los niveles de ganancia correctos del audífono para varias frecuencias. Estos dispositivos deben ser operados por profesionales capacitados con educación y / o capacitación en el campo de la audiometría.

Declaración de Indicación de Uso:

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

El Audiómetro AVANT representa una nueva era de audiometría de diagnóstico ultra compacta para su oficina. Compacto pero resistente, este sistema basado en PC está alimentado por USB y admite pruebas audiométricas ANSI e IEC. Las siguientes secciones de este manual lo familiarizarán con las características físicas y los accesorios del sistema de audiómetro.



Requerimientos de Computadora

Especificaciones Mínimas de la Computadora:

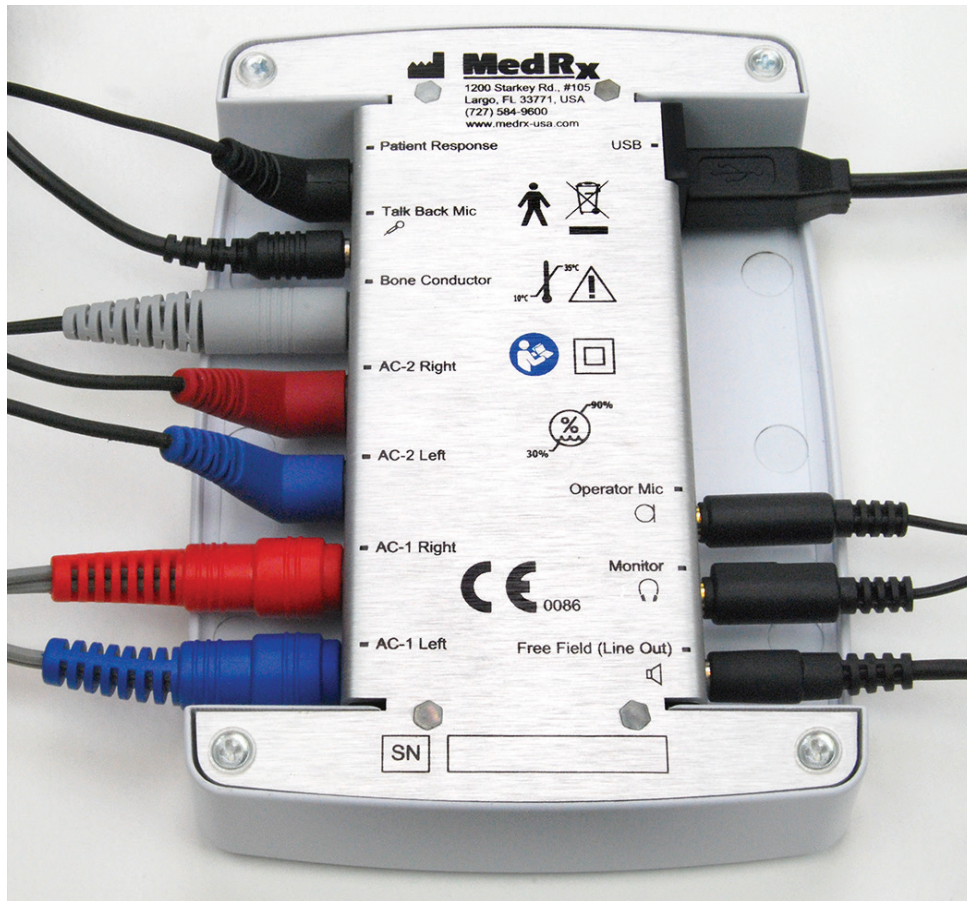
- Computadora Compatible con Windows®-PC
- Intel™ i5 Dual Core, 2.0 GHz o mejor
- 4 GB de RAM
- 20 GB de espacio libre en el disco duro
- Puerto USB 2.0 disponible
- Windows 7, 8 o 10 Professional (32 o 64 bits)

Especificaciones de Computadora Recomendadas de MedRx:

- Computadora Windows®-PC
- Intel™ i5 Dual Core, 3.2 GHz o mejor
- 8 GB de RAM o más
- 50 GB o más de espacio libre en el disco duro
- Puerto USB 2.0 disponible
- Adaptador de gráficos con memoria de video dedicada de 2GB
- Unidad de DVD-ROM
- Conexión a internet de alta velocidad
- Windows 10 Professional de 64 bits



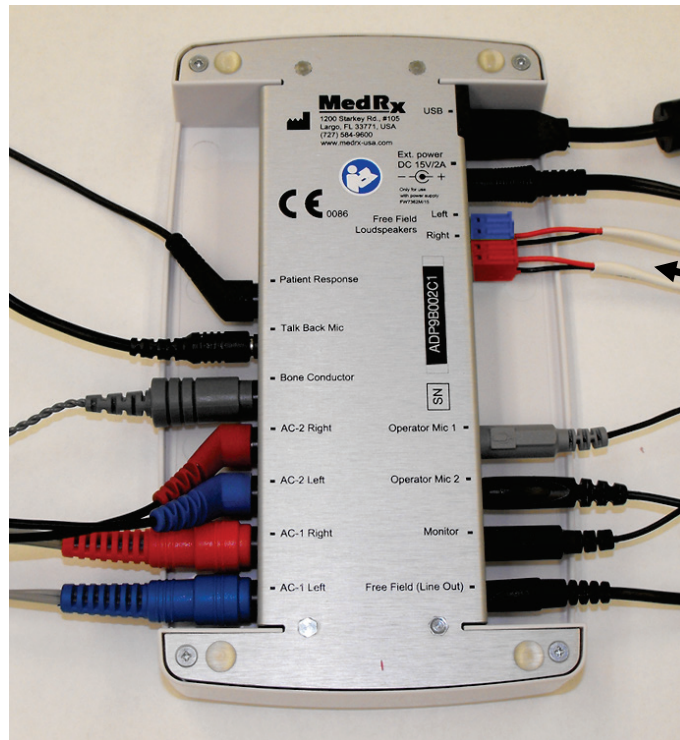
Avant A2D+



Vista Inferior - Con Conectores


AVANT™ A2D+ es realmente "conectar y jugar." El nuevo diseño también proporciona dos puertos de conducción de aire, lo que permite conectar dos transductores separados simultáneamente. No más inconvenientes de enchufar y desenchufar transductores.

Avant Stealth



Consulte las instrucciones para instalar cables de altavoz de campo libre

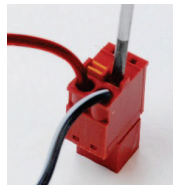
Vista Inferior - Con Conectores

 Una característica única del AVANT Stealth + es que hay dos conjuntos de conexiones de transductor de conducción de aire, AC 1 y AC 2 y dos conexiones de Micrófono del Operador.

- Los transductores de alta frecuencia, como HDA 300, se pueden conectar a la salida de AC 1 o AC 2.
- Se pueden usar altavoces amplificados o no amplificados. Los altavoces amplificados están conectados a la salida de campo libre (salida de línea). Los altavoces no amplificados están conectados a las salidas de altavoz de campo libre.

¡Aviso! Los adaptadores rojo y azul están incluidos y deben retirarse para conectar los cables de altavoz de campo libre de calibre 18 (1.0 mm) y luego reinstalarse. La fuente de alimentación DC debe usarse cuando se usan altavoces pasivos de campo libre.

Para Instalar Cables de Altavoz de Campo Libre:



Desconecte los conectores rojo y azul. (véase más arriba)

Coloque un destornillador pequeño de cabeza plana en las pequeñas pestañas naranjas y presione hacia abajo mientras inserta un cable de altavoz en la abertura, luego retire el destornillador. Asegúrese de que el cable esté seguro.

Repita hasta que todos los cables de los altavoces estén asegurados, luego conecte ambos conectores en el dispositivo como se indica arriba.

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

Transductores y Accesorios

Use los accesorios provistos con su Audiómetro. No se recomienda el uso de accesorios no aprobados.



Auriculares de Inserción IP30



Auriculares Supra-aurales



Conducción Ósea



Micrófono de Transmisión



Interruptor de Respuesta del Paciente



Micrófono para Operador y Monitor (puede variar)



Cable USB



Auriculares de Inserción 3A



HDA 300 de Alta Frecuencia*



Fuente de alimentación
Solo opción del Stealth



Altavoces de Campo Libre
Solo opción del Stealth

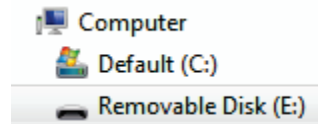
NOTA: El Audiómetro AVANT admite auriculares de Inserción IP30, auriculares de Inserción 3A, auriculares TDH-39 o DD450 y auriculares de Alta Frecuencia Extendidos HDA 300. La configuración estándar incluye auriculares de Inserción IP30 o auriculares TDH-39 o DD450.

* Los auriculares HDA 300 deben pedirse con la actualización de la opción Stealth Alta Frecuencia.

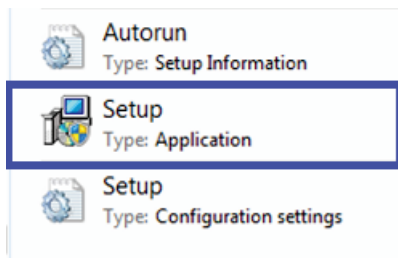
Instalación de Software



1. Inserte la unidad USB MedRx en el puerto USB:
 - Iniciar **My Computer/Mi Computadora**
 - Localizar Unidad USB

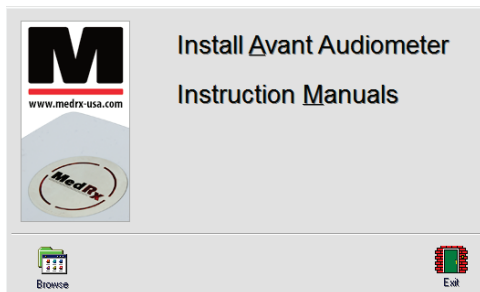


(E :) puede variar según el puerto USB seleccionado. Consulte la documentación de su computadora.



2. Haga doble clic en **Setup** para iniciar:

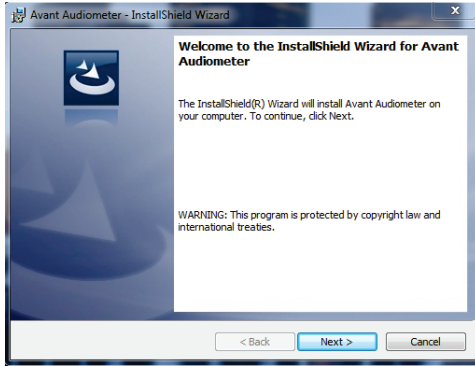
NOTA: Si se le solicita, acepte el permiso para instalar el software.



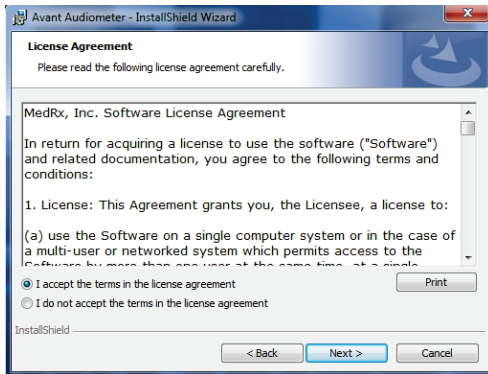
3. En la pantalla de Configuración, elija **Install Avant ReM/Instalar Avant REM.**

NOTA: No se requiere la instalación del drivers MedRx con los Audiómetros AVANT.

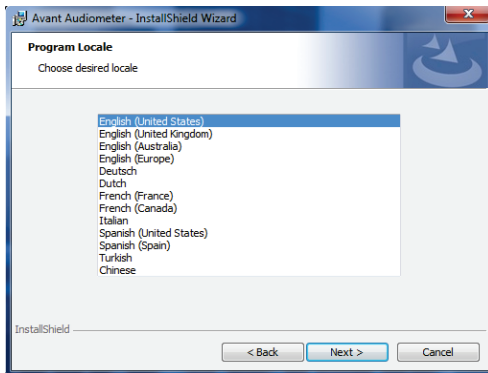
Además, la copia electrónica de este manual se encuentra en Manual.



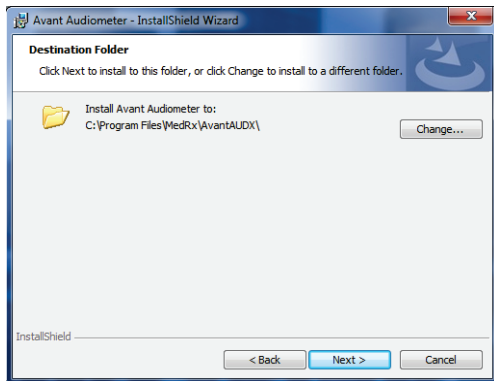
4. Esta es la pantalla de Bienvenida.
 - Para continuar, haga clic en **Next/Siguiente**.



5. Lea el Acuerdo de Licencia de Software. Este importante documento define el uso aceptable del software del audiómetro.
 - Después de leer el Acuerdo,
 - Seleccione "**Accept/Acepto ...**"
 - Haga clic en **Next/Siguiente**.

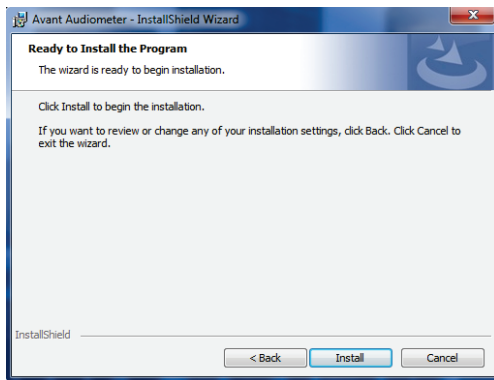


6. Esta pantalla establece el idioma y la opción de ubicación. Haga una selección y haga clic en **Next/Siguiente**.

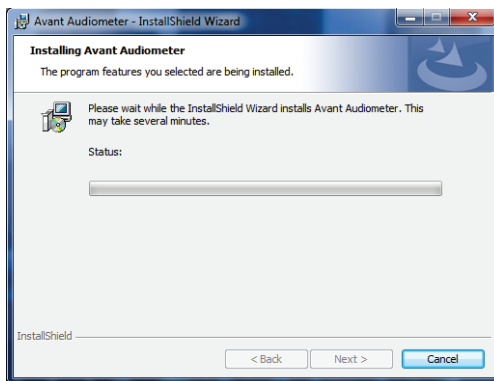


7. Esta pantalla indica la ubicación de los archivos del programa. La ubicación predeterminada se recomienda para la mayoría de los usuarios. Si es necesario, esta ubicación se puede cambiar.
- Para continuar con la configuración predeterminada, haga clic en **Next/Siguiente**.

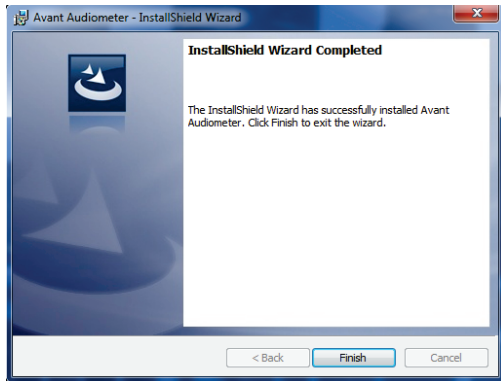
NOTA: Para cambiar la ubicación de los archivos (solo usuarios avanzados o administradores del sistema, haga clic en **Change/Cambiar**).



8. La instalación del programa está lista para comenzar.
- Para continuar, haga clic en **Install/Instalar**.
 - Para hacer cambios, haga clic en **Back/Atrás**.



9. La instalación está en proceso.

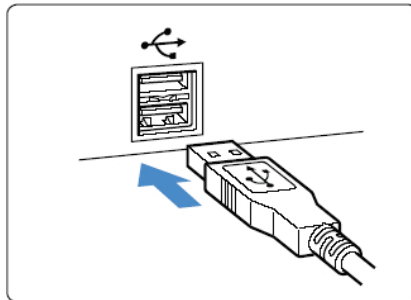


10. Cuando se complete la instalación,
- Haga clic en **Finish/Finalizar**

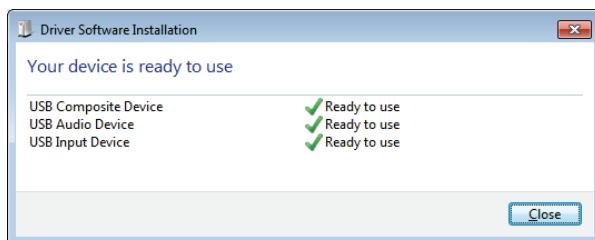
Conectar el Dispositivo

Su AUDIÓMETRO AVANT es alimentado por USB.

Conecte el cable USB de los Audiómetros AVANT a su computadora como se muestra a continuación.

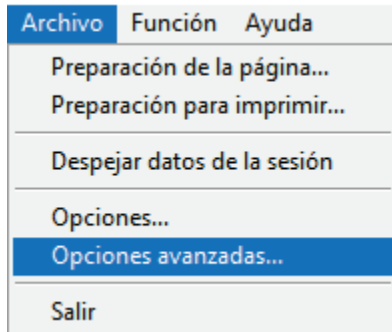


Espere a que el sistema copie y instale los controladores predeterminados de Windows.

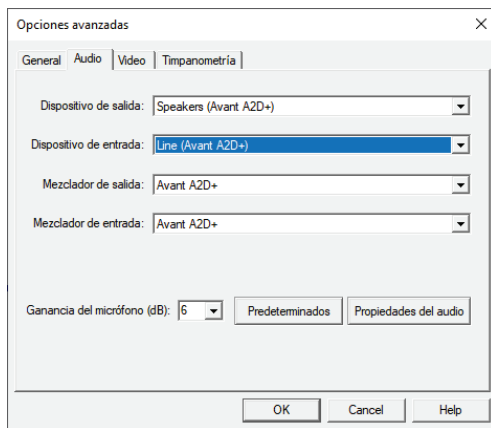


Quando aparezca esta pantalla y todos los dispositivos estén "Listos para usar", haga clic en **Close/Cerrar**.

A continuación, debe confirmar o establecer la configuración predeterminada de la tarjeta de sonido de Windows. Esto enrutará todos los sonidos de Windows que no sean AVANT™ a la tarjeta de sonido interna de su computadora. Estos sonidos incluyen notificaciones de eventos como correos electrónicos nuevos y advertencias de error, así como reproducción de audio y video.



1. Inicie el software de audiómetro AVANT.
2. Abra el menú Opciones avanzadas desde Archivo como se muestra.

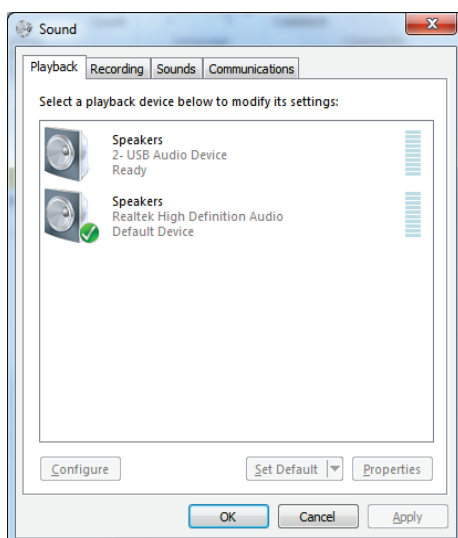


3. Abra la **pestaña Audio**.

Cuando las propiedades de audio se configuran correctamente, durante la instalación del controlador, la pestaña Audio aparecerá como la imagen de la izquierda. De lo contrario, use las listas desplegables para ajustar la configuración para que coincida con la imagen.

NOTA: Su Audiómetro AVANT específico aparecerá en la pestaña Dispositivo de Salida y Entrada.

4. Haga clic en **Propiedades de Audio**.



5. En el panel de control de Windows Sound, asegúrese de que el dispositivo de audio MedRx no esté configurado como predeterminado. Si es el predeterminado, cambie esto haciendo clic en el dispositivo de audio de su sistema (no MedRx) y luego elija **Establecer Predeterminado**.

NOTA: Es probable que la tarjeta de sonido interna de su computadora no tenga el mismo nombre que esta captura de pantalla. Consulte la documentación de su computadora para conocer el nombre de la tarjeta de sonido interna y configure este control en consecuencia.

6. Haga clic en **Aceptar**.

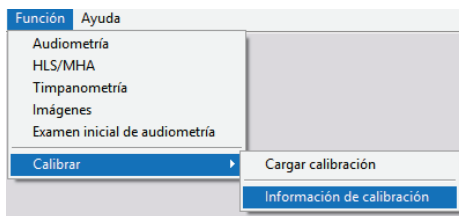
Cargando los Archivos de Calibración

Cada Audiómetro AVANT está calibrado de acuerdo con el estándar ANSI S3.6. Este procedimiento de calibración da como resultado una serie de archivos que el software del audiómetro lee para mantener el hardware en calibración. Estos archivos se suministran en una memoria USB.

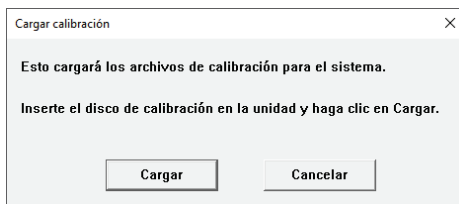
El último paso antes de usar su AUDIÓMETRO AVANT es evaluar la audición es cargar estos archivos de calibración específicos del dispositivo en la computadora utilizada para operar el dispositivo del Audiómetro.



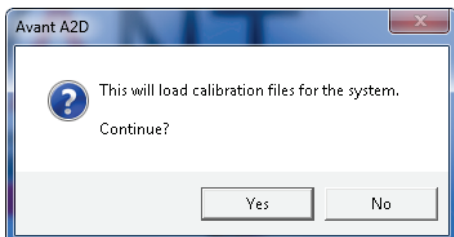
- a. Con la unidad flash USB MedRx conectada, abra el software AVANT Audiometer y haga clic en:



- **Función.**
- **Calibrar.**
- **Cargar Calibración.**



- b. Después de unos segundos, aparecerá este mensaje.
- Haga clic en **Cargar**.



- c. Cuando los archivos terminen de cargarse, aparecerá este mensaje:
- Haga clic en **SÍ** para completar la carga de la calibración.

Precauciones de EMC

El Audiómetro AVANT necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la siguiente información de EMC.

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

Transductor / Accesorios	Longitud Máxima del Cable
Cable USB	3 metros
Auriculares Insertables	2 metros
Todos los Auriculares	2 metros
Todos los Micrófonos	2 metros




Advertencias!

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del Audiómetro AVANT como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del Audiómetro AVANT.
- El Audiómetro AVANT no debe usarse adyacente o apilado con otro equipo y si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el Audiómetro AVANT para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- El Audiómetro AVANT puede ser interferido por otro equipo, incluso si ese otro equipo cumple con los requisitos de emisiones CISPR.
- El Audiómetro AVANT no tiene una función de soporte vital.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el Audiómetro AVANT.

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El Audiómetro AVANT está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos específicos a continuación. El cliente o el usuario del audiómetro Avant debe asegurarse de que se use en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Audiómetro AVANT usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia cerca equipo electrónico.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Audiómetro AVANT es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El audiómetro Avant está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos específicos a continuación. El cliente o el usuario del Audiómetro AVANT debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV descarga de contacto +/- 2, 4, 8 y 15kV descarga de aire	+/- 8 kV descarga de contacto +/- 2, 4, 8 y 15kV descarga de aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Eléctrico rápido transitorio / explosión IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada / salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada / salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	N / A	N / A	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial y hospitalario típico.
Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El Audiómetro AVANT está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos específicos a continuación. El cliente o el usuario del audiómetro Avant debe asegurarse de que se use en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601- nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
			El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte del audiómetro Avant, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la

			frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF Conducida IEC 61000-4-6	0.15 - 80 MHz 3 Vrms y 6Vrms en Banda ISM 1 kHz AC principales	0.15 - 80 MHz 3 Vrms y 6Vrms en Banda ISM 1 kHz AC principales	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$
RF radiada 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
			<p>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).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitio electromagnético a, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplican los rangos de frecuencia más altos.</p> <p>NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse</p>			

teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el audiómetro Avant excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el audiómetro Avant para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el audiómetro Avant.

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

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF Portátiles y móviles y el Audiómetro AVANT

El audiómetro Avant está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del Avant Audiometer puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Avant Audiometer como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.


Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor metros		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	80 MHz 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 los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia 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 frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la 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 Médico Eléctrico de Clase II (ME) que forma parte de  un sistema ME.

Este dispositivo proporciona protección tipo B  (equipo tipo B, parte aplicada tipo B)

- Este dispositivo no está protegido contra la entrada de agua.
- La energía se suministra mediante el cable USB conectado a una computadora.
- Un aislador óptico USB, con un mínimo de aislamiento de 1500V CA y debe colocarse en línea entre la conexión USB de la computadora y el dispositivo MedRx. El aislador óptico debe ser alimentado por una fuente de alimentación que cumpla con 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 grado médico que cumple con la norma IEC 60601-1. Siga las instrucciones del fabricante para la instalación y el uso. Todos los equipos conectados proporcionan 2 MOPP según IEC 60601-1.
- Este dispositivo debe utilizarse solo en superficies no conductoras.
- La computadora utilizada con este dispositivo debe cumplir con los requisitos de IEC 60601-1.
- No se debe conectar al sistema una SALIDA DE ENCHUFE MULTIPLE PORTÁTIL o un cable de extensión.
- El tiempo de calentamiento del dispositivo es inferior a 2 minutos.
- No conecte elementos que no están especificados como parte del sistema.
- El entorno de uso debe estar entre 10 ° C y 35 ° C  humedad dentro del 30% al 90%  y un rango de presión atmosférica de 80 kPa a 104 kPa.
- Rango de temperatura de almacenamiento al menos de -20 ° C a 50 ° C y nivel de humedad del 10% al 90%.
- Todos los componentes con contacto con el paciente están hechos de materiales biocompatibles.
- Este dispositivo no produce ningún efecto fisiológico adverso.
- Instale el dispositivo como lo indica este manual para lograr un uso óptimo. Limpie los accesorios según las instrucciones de limpieza antes de su uso. No se requiere esterilización para los componentes de este dispositivo. Sin embargo, se necesitan nuevos insertos de espuma para cada paciente cuando corresponda, y la limpieza del dispositivo y los accesorios debe seguir el procedimiento que se describe a continuación.
- El dispositivo no está diseñado para funcionar en un entorno con anestésicos, oxígeno o NO. No es un dispositivo AP o APG. Este sistema ME no está diseñado para usarse con anestésicos inflamables.
- Este dispositivo utiliza partes de aplicación Tipo B colocadas temporalmente en el paciente durante la prueba. No son conductivos y pueden retirarse inmediatamente del paciente en cualquier momento.
- El dispositivo está diseñado para un funcionamiento continuo.

- La computadora y el dispositivo o accesorios MedRx pueden ubicarse en el entorno del paciente si es necesario.
- Las luces de colores son las designadas por ANSI S 3.6 e IEC 60645-1. Significan que el canal izquierdo (azul) está activo o el canal derecho (rojo) está activo, o que ningún canal está activo (verde). Los colores no significan ninguna condición peligrosa o defectuosa.
- Póngase en contacto con el distribuidor local de MedRx para la eliminación segura y adecuada



de este equipo. ■■■■■ La eliminación adecuada puede requerir que se envíe a las instalaciones de recolección para su recuperación y reciclaje.

- Todas las reparaciones deben enviarse a MedRx para su evaluación y / o reparación. Sin embargo, los diagramas necesarios y las instrucciones de reparación se proporcionarán, previa solicitud, al personal de reparación autorizado.
- No existen contraindicaciones conocidas para el uso de este equipo.
- Las instrucciones de uso (los manuales de instalación y capacitación de software) se suministran como una copia electrónica en una unidad flash USB. Las copias en papel de los manuales también pueden solicitarse a la compañía, y se enviarán dentro de un día hábil de la solicitud.

Símbolos que se pueden utilizar:



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



Indica que seguirá 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



Se requiere eliminación especial



Limitación de humedad



Precaución, aviso de advertencia general



Limitación de temperatura



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



Equipo de Clase II



Inicio (de la acción)



Detención (de la acción)



Configuración de Percentil



Calibración



Altavoz



Auriculares



Micrófono



Grabación



PRECAUCIÓN
Para el uso de un Solo
Paciente



Micrófono de mano
(Micrófono Talkback)

Procedimientos Recomendados para Limpieza y Desinfección

1. Las almohadillas de espuma son componentes de un solo uso y no deben ser reutilizadas por otro paciente.
2. Se recomienda aplicar Alcohol Isopropílico al 70% a un paño o tejido suave y limpio, no directamente sobre el componente a limpiar. El paño nunca debe estar mojado, solo húmedo. Una solución de agua jabonosa suave es un líquido de limpieza alternativo.
3. Para garantizar que no se produzca contaminación cruzada, use un paño limpio o hisopos de alcohol sellados para cada dispositivo que se va a limpiar.
4. Limpie las superficies de los auriculares del operador y las almohadillas de los auriculares con alcohol isopropílico al 70%. Limpie otros transductores de la misma manera. No permita que el 70% de alcohol isopropílico o agua ingrese a la entrada de sonido del micrófono.
5. La carcasa blanca del dispositivo también se puede limpiar con alcohol isopropílico al 70%. Los controles de los altavoces, las almohadillas de los auriculares, la banda para la cabeza y otros componentes se pueden limpiar de manera similar.
6. Deje que todos los componentes que se hayan limpiado se sequen completamente antes de usarlos.
7. La limpieza de la computadora debe realizarse utilizando los métodos sugeridos en el manual de la computadora.

Información Técnica

El Audiómetro AVANT es un dispositivo Médico de Diagnóstico de Clase II activo de acuerdo con la directiva médica de la EU 93/42/CEE.

Estándares:

IEC 60601-1 clase II, clase de protección B
IEC 60645-1 -2
ANSI S3.6-2010: Tipo 2 AE (A2D+)
ANSI S3.6-2010: Tipo 1 AE (sigilo)
Directiva de dispositivos médicos 93/42 / CEE

Frecuencias de Prueba: 125 Hz - 8000 Hz

Paso de Nivel: pasos de nivel de 5 dB o 1 dB

Nivel de Presión Sonora Máxima:

AC con auriculares: - 10 dBHL a 120 dBHL
BC con conducción ósea con B 71: - 10 dBHL a 80 dBHL
Altavoz de campo de sonido: - 10 dBHL ... 90 dBHL

Señal de Prueba: tono puro, tono de pulso, tono warble

Señales de Enmascaramiento:

Audiometría de Tono: Ruido de Banda Estrecha (predeterminado), Ruido Ponderado de Voz, Ruido Blanco. Audiometría de Voz: ruido ponderado de voz (predeterminado), ruido blanco, grabado externo (canal opuesto).

Señales de Voz: La entrada externa es a través de la computadora (CD, tarjeta de memoria, archivo Wave) Micrófono del Operador

Modulación:

Tono de pulso: 0.25 / 0.5 s a tiempo
Tono de warble: 5% de modulación de frecuencia sinusal, tasa de repetición de 5 Hz

Respuesta del Paciente: interruptor de respuesta portátil

Monitor: construido en el altavoz del monitor, auriculares

Comunicación: Hablar hacia adelante y responder

Conexión de Datos: USB

Modo de Operación: Continuo

Tiempo de Calentamiento: Menos de 5 minutos después de la conexión USB

Dimensiones: W x D x H: Aprox. 7.75 "x 5" x 1.25 "(+/- 0.125")

Peso: menos de 2 lbs.

Fuente de Alimentación:

USB: 5 VDC

El Consumo de Energía:

Menos de 500 mA a 15 V CC / menos de 500 mA a 5 V CC

Tomas de Conexión	Especificación
• Energía/comunicación	USB: (5 VDC)
• Altavoz a Izquierda	ZA = 4Ω, UA = 8 Veff
• Altavoz Derecho	ZA = 4 Ω, UA = 8 Veff
• Pat interruptor de respuesta del paciente	RI = 500
• Micrófono Talk-Back	ZI = 1 k Ω, UI = 0.38 - 500 mVeff
• Micrófono del operador	ZI = 1 k Ω, UI = 0.38 - 500 mVeff
• Auriculares del Operador	ZA = 32Ω, UA = 3 Veff
• Micrófono de Sonda Izquierda (X2)	ZI = 1 k Ω, UI = 0.38 - 500 mVeff
• Micrófono de Sonda Derecho (X2)	ZI = 1 k Ω, UI = 0.38 - 500 mVeff
• Hueso (conductor óseo)	ZA = 10Ω, UA = 8 Veff

• Teléfono de CA a la izquierda	ZA = 10 Ω , UA = 1 Veff
• Teléfono AC correcto	ZA = 10 Ω , UA = 1 Veff
• Auriculares de Paciente (cliente)	ZA = 32 Ω , UA = 3 Veff
• Salida de Altavoz Estéreo de Nivel de Línea	ZA = 32 Ω , UA = 3 Veff

<i>Valores de Calibración y Niveles Máximos:</i>	<i>Valores de Calibración y Niveles Máximos:</i>
Auriculares DD45 Acoplador acústico NBS-9A Fuerza 4-5 N, ANSI e IEC Valores DD45 RETSPL RETSPL dB re 20μPa 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 Discurso = 18.5	Auriculares TDH39 Acoplador acústico NBS-9A Fuerza 4-5 N, ANSI e IEC RETSPL dB re 20μPa 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 Discurso = 19.5

Valores de Calibración y Niveles Máximos:	Valores de Calibración y Niveles Máximos:
Inserte el Auricular Eartone 3A Acoplador Acústico HA-2 RETSPL dB re 20µPa	Insertar teléfono IP30 Acoplador acústico HA-2 RETSPL dB re 20µPa
Atenuación de Sonido	Atenuación de Sonido
125 = 26.0 32.5	125 = 26.0 32.5
250 = 14.0 36	250 = 14.0 36
500 = 5.5 37.5	500 = 5.5 37.5
750 = 20 -	750 = 2.0 -
1000 = 0 36.5	1000 = 0 36.5
1500 = 2.0 -	1500 = 2.0 -
2000 = 3.0 33	2000 = 3.0 33
3000 = 3.5 -	3000 = 3.5 -
4000 = 5.5 39.5	4000 = 5.5 39.5
6000 = 2.0 -	6000 = 2.0 -
8000 = 0 42.5	8000 = 0 42.5
Discurso = 12.5	Discurso = 12.5

Valores de Calibración:	Valores de Calibración:
Conductor Óseo Radioear B71 Fuerza: 4.9 ... 5.9 N Colocación Mastoidea: Ccoplador ANSI S3.13	Campo Sonoro (incidencia de 0 grados) Sonido umbral de referencia equivalente nivel de presión RETSPL dB
Radiación de aire Media / Máxima	
RETFL dB re1 N	
125 = 82.5 -	125 = 22.1
250 = 67.0 -	250 = 11.4
500 = 58.0 -	500 = 4.4
750 = 48.5 -	750 = 2.4
1000 = 42.5 -	1000 = 2.4
1500 = 36.5 -	1500 = 2.4
2000 = 31.0 -	2000 = -1.3
3000 = 30.0 4/18	3000 = -5.8
4000 = 35.5 -	4000 = -5.4
6000 = 40.0 10.5/31	6000 = 4.3
8000 = 40.0 -	8000 = 12.6
Discurso = 55.0	Discurso = 14.5

Niveles Máximos de Sonido:

Frecuencia	Insertables	Supra-aural	Campo de Sonido	Conducción Ósea
125	75	80	65	
250	100	100	80	45
500	110	110	90	60
750	110	110	90	60
1000	115	120	90	70
1500	115	120	90	70
2000	115	120	90	70
3000	115	120	90	70
4000	115	120	90	60
6000	100	105	90	50
8000	90	100	80	45

Comprobación de Rutina y Pruebas Subjetivas

El usuario del instrumento debe realizar una verificación subjetiva del instrumento una vez por semana. El propósito de la verificación de rutina es garantizar, en la medida de lo posible, que el equipo funciona correctamente, que su calibración no se ha alterado notablemente y que sus accesorios, cables y accesorios están libres de cualquier defecto que pueda afectar negativamente el resultado de la prueba.

Verifique que la salida del audiómetro sea aproximadamente correcta tanto en la conducción del aire como en la del hueso barriendo a un nivel de audición de, por ejemplo, 10 dB o 15 dB y escuchando tonos "audibles". Esta prueba se realizará en todas las frecuencias apropiadas y tanto para los auriculares como para el vibrador óseo.

Verifique a un nivel alto (por ejemplo, niveles de audición de 60 dB en la conducción de aire y 40 dB en la conducción ósea) en todas las funciones apropiadas (y en ambos auriculares) en todas las frecuencias utilizadas; Escuche el funcionamiento adecuado, la ausencia de distorsión, la libertad de los clics del interruptor, etc.

Escuche a niveles bajos cualquier señal de ruido o zumbido, sonidos no deseados (ruptura que surge cuando se introduce una señal en otro canal) o cualquier cambio en la calidad del tono a medida que se introduce el enmascaramiento. Mantenga un registro de los resultados.

Felicitaciones

Su sistema MedRx ya está configurado y listo para usar. Consulte el Manual de Entrenamiento y los Archivos de Ayuda que se encuentran en el software para obtener instrucciones y procedimientos. El Manual de Capacitación está disponible en formato PDF en la unidad USB 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 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.