

MANUAL DE INSTALAÇÃO

A V A N T

REM*sp*™



MedRx®

Conteúdo

Conhecendo o AVANT™ REMsp	3
Instalação do Software	4
Instalação do Driver – Windows 7	7
Instalação do Driver– Windows XP	10
Precauções EMC.....	12
Segurança.....	15
Garantia Limitada	19



#0086



www.medrx-usa.com



1200 Starkey Rd., #105, Largo FL 33771 U.S.A.

Toll Free: (888) 392-1234 • (727) 584-9600

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



Representante MedRx Autorizado na Europa

(Apenas assuntos regulatórios)

Emergo Europe, Molenstraat 15

2513 BH The Hague, The Netherlands

Conhecendo o seu AVANT REMsp

Declaração de indicação de uso: A série Avant de dispositivos REM (Real Ear Measurement, ou, em português, medida auditiva real) é capaz de medir os níveis de som diretamente a partir dos ouvidos dos pacientes. Os dispositivos são utilizados na medição e no ajuste de aparelhos de audição para adultos e crianças. Essas medições podem ser feitas com ou sem o aparelho auditivo em uso. Também são utilizados para simulação de perda auditiva. O REM pode realizar o mapeamento de fala ao vivo e o método *in-situ da* MedRx para obter o ajuste logo na primeira vez, todas as vezes. Esses dispositivos devem ser operados por profissionais treinados, com formação e/ou treinamento na área de audiometria.

Declaração de indicação de uso: Os dispositivos de REM da Avant devem ser utilizados por profissionais com formação e/ou treinamento na área de audiometria para avaliar o ajuste de aparelhos auditivos, podendo, ainda, ser utilizados para simulação de perda auditiva em adultos e crianças.

O AVANT REMsp representa uma nova era de verificação in situ precisa para seu consultório. Compacto, porém resistente, este sistema baseado em PC é alimentado via USB, e suporta testes de mensuração in situ ANSI e IEC. O software inclui alvos para **DSL i/o 5.0** e **NAL-NL2**. O REMsp é uma sistema de sonda simples, econômica, que utiliza o método in situ MedRx para conseguir o ajuste correto da *primeira* vez, *todas* as vezes. A seção a seguir do manual irá familiarizá-lo com as características físicas e acessórios do sistema REMsp. O Avant REMsp é um equipamento utilizado na mensuração de características acústicas dos aparelhos auditivos em uma orelha real. O equipamento realiza mensurações de características acústicas de orelha real em um aparelho auditivo ou uma orelha humana, e está em conformidade com os Padrões Internacionais ANSI S-3.46 e IEC 61669.



Visão frontal

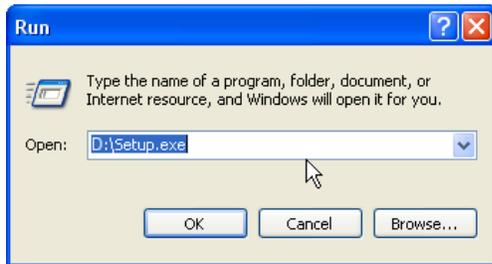


Visão traseira

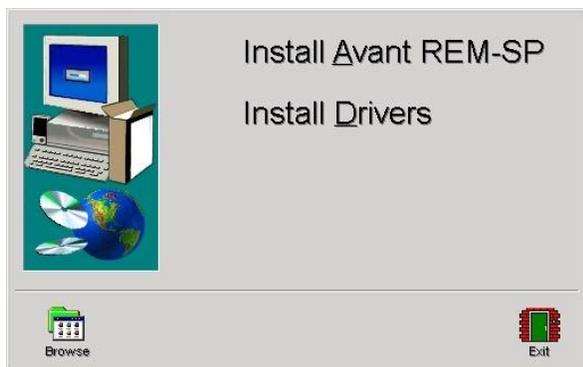
Utilize os acessórios fornecidos com o seu Avant REMsp. A utilização de acessórios não autorizados não é recomendada.

Instalação do Software

Não Conecte o AVANT REMsp ainda!



1. Insira o CD-ROM do AVANT REMsp™ no drive de CD do computador. Aguarde até que o a configuração do programa se inicie.
 - Caso o Setup não seja iniciado automaticamente:
 - Clique nas teclas “Win-R” do teclado.
 - Digite **D:\Setup.exe** na janela, onde ‘D` é a letra que representa o drive de CD ROM em seu computador.
 - Pressione **OK** para iniciar a configuração.
2. Na tela de configuração, selecione **Install Avant REM-SP (Instalar Avant REM-SP)**.



3. Aguarde até que o programa configure o InstallShield Wizard.

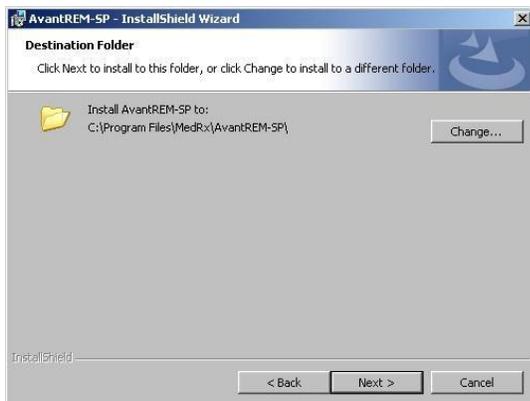




- Esta é a tela de abertura.
 - Clique em **Next (Próximo)**.



- Leia o Acordo de Licença do Software. Este importante documento definirá a utilização apropriada do REMsp.
 - Após ler o acordo, clique em **I accept (Eu aceito)**.
 - Clique em **Next (Próximo)**.

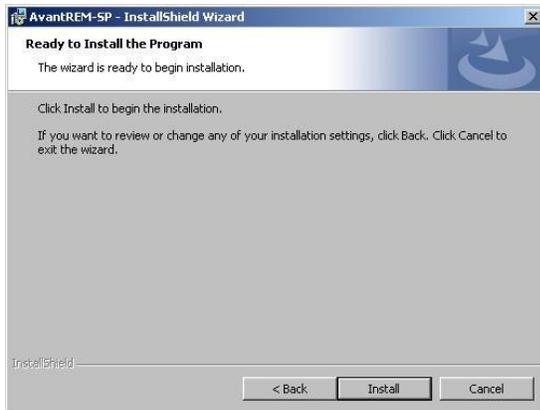


- Esta tela indica a localização dos arquivos de programa.
 - Clique em **Next (Próximo)**.

Nota: Você pode instalar o software em uma localização diferente, mas isto não é recomendado.



- Escolha o idioma desejado e a região.
 - Clique em **Next (Próximo)**.



8. Pronto para instalar o programa.
 - Clique em **Install (Instalar)**.



9. Aguarde enquanto o InstallShield Wizard instala o programa do Avant REM-SP.
 - Clique em **Next (Próximo)**.



10. Quando a instalação estiver completa, clique em **Finish (Finalizar)**.



Instalação do Driver - Windows 7

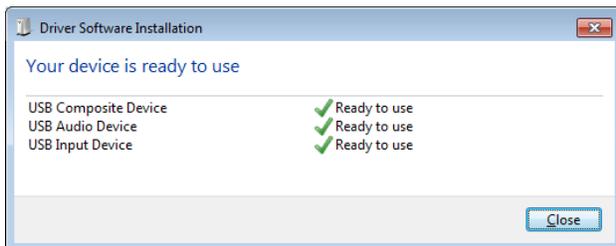
(consulte a página 10 para instalação do driver no Windows XP)

IMPORTANTE – POR FAVOR, LEIA ANTES DE CONECTAR O CABO USB AO SEU COMPUTADOR



Seu AVANT REMsp é alimentado por uma conexão de cabo USB ao seu computador.

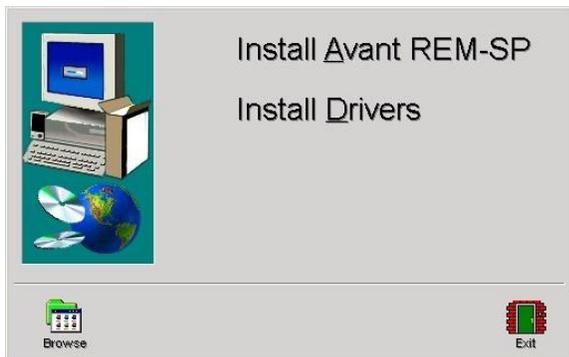
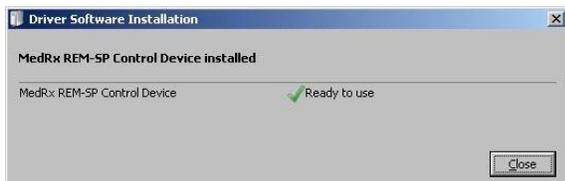
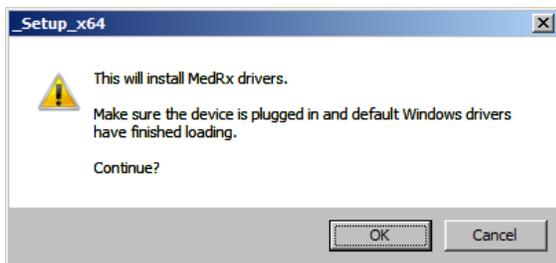
1. Conecte o AVANT REMsp™ ao seu computador como mostrado acima ou utilize a extensão USB inclusa entre o REMsp e o seu computador.
2. Aguarde até que o sistema copie e instale os drivers padrão. Durante este processo, você visualizará a seguinte mensagem: “Novo Hardware encontrado”



3. Quando esta tela aparecer ou uma mensagem no final da tela à direita dizendo “O novo Hardware está pronto para uso”, clique em **Fechar**.



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



5. Quando esta tela aparecer, clique em **OK**.

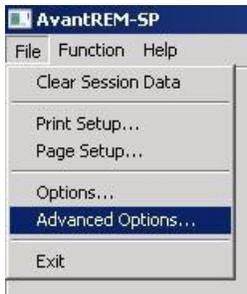
6. Caso esta janela apareça e todos os equipamentos estiverem “Prontos para o Uso”, clique em **Close (Fechar)**.

- Drivers instalados com sucesso

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

8. Na tela de configuração, clique em **Exit (Sair)**.

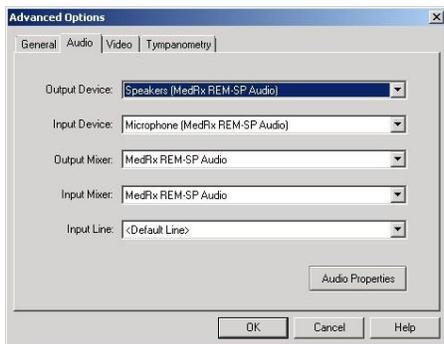
Agora, é necessário confirmar ou configurar as definições padrão da placa de áudio do Windows. Isto vai direcionar todos os sons do Windows não provenientes do AVANT™ para a placa de áudio do seu computador. Estes sons incluem notificações de eventos como novas mensagens de e-mail e avisos de erro assim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



1. Iniciar o software

AVANT REMsp.

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



3. Abrir a aba **Audio**.

4. Quando as propriedades de áudio estão configuradas corretamente, durante a instalação do driver, a aba Audio aparecerá como a imagem à esquerda. Caso contrário, utilize as listas em cascata para ajustar as configurações até que sejam idênticas à imagem.

5. Clique em **Audio Properties (Propriedades de Audio)**.



6. No painel de controle de som do Windows, certifique-se o Equipamento de Áudio MedRx não esteja selecionado como padrão. Caso esteja padrão, modifique esta configuração clicando no seu sistema de áudio (não-MedRx) e então selecione “Marcar como Padrão”.

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



7. Na página de configuração do Windows, clique em **Exit (Sair)**.

Instalação do Driver – Windows XP

IMPORTANTE – POR FAVOR, LEIA ANTES DE CONECTAR O CABO USB AO SEU COMPUTADOR



Seu AVANT REMSp é alimentado por uma conexão de cabo USB ao seu computador.

1. **Conecte o AVANT REMSp™ ao seu computador como mostrado acima ou utilize a extensão USB inclusa entre o REMSp e o seu computador.**
2. **Aguarde até que o sistema copie e instale os drivers padrão. Durante este processo, você visualizará a seguinte mensagem: “Novo Hardware encontrado”**



3. Depois que o software tiver sido instalado e o hardware foi reconhecido e instalado,
 - Clique em **Install Drivers (Instalar Drivers)**



4. Quando esta tela aparecer,
 - Clique em **OK**



5. Quando esta tela aparecer,
 - Clique em **Install (Instalar)**.



6. Quando a verificação de assinatura do driver aparecer,
 - Clique em **Continue Anyway (Continuar mesmo assim)**.
7. Continue a instalação seguindo as opções padrão quando solicitado.
8. Clique em **Exit (Sair)** quando finalizado.

Nota: No Windows® XP, os drivers precisam ser carregados em todas as portas USB onde o sistema for conectado.

Precauções EMC

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

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

Transdutor / Acessórios	Comprimento máximo do cabo
Cabo USB	2,9 metros
Todos os fones	2,9 metros

Avisos!

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

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

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
O Avant REMsp é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário do Avant REMsp deve assegurar que este seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601- teste de nível	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético- orientações
			RF portáteis e móveis. Equipamentos de comunicação não devem ser utilizados mais próximos de nenhuma parte do Avant REMsp, incluindo cabos, do que a distância de separação calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
RF conduzida IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$	$3 V_{\text{eff}}$	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$ 80 a 800 MHz $d = 2,33 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Forças de campo de transmissores fixos de RF, como determinado pelo estudo de sítio eletromagnético ^a , deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Interferência pode ocorrer na vizinhança do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

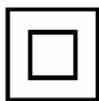
NOTA 1	Em 80 MHz e 800 MHz, as faixas de altas frequências são aplicáveis.
NOTA 2	Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.
a	Forças de campo de transmissores fixos, como bases de estações para rádios, telefones (celulares/ sem fio) e rádios móveis, radio amador, transmissor AM e FM e de TV não podem ser teoricamente estimadas com precisão. Para analisar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, um estudo de sítio eletromagnético deve ser considerado. Caso a força do campo na localidade onde o Avant REMsp está sendo utilizado exceda o nível de conformidade da RF aplicável indicado acima, o deve ser observado para garantir o funcionamento apropriado. Caso uma performance anormal seja observada, mensurações adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou realocação do Avant REMsp.
b	Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Avant REMsp			
O Avant REMsp está destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações pela RF irradiada são controladas. O proprietário ou usuário do Avant REMsp pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis (transmissores) e o Avant REMsp como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Classificação da potência máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em 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 transmissores classificados em máxima força de saída não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicada à frequência do transmissor, onde P é a classificação da máxima potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante.			
NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz a distância de separação para faixas de alta frequência são aplicáveis.			
NOTA 2 Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.			

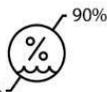
Um computador de classe médica é recomendado.

Segurança

- Em relação à segurança elétrica, este equipamento é designado para ser utilizado somente por profissionais da área de saúde auditiva.
- Ele pertence à classe II de equipamentos Médicos Elétricos (ME), que é parte de um sistema ME.



- Este equipamento fornece proteção Tipo B (equipamento tipo B, parte aplicada tipo B)
- Este equipamento não é protegido contra o ingresso de água. O nível de proteção contra água é **IP20**.
- A energia é fornecida pelo cabo USB conectado a um computador. A energia do USB do computador deve conseguir fornecer no mínimo 400 mA na voltagem padrão USB.
- Um isolador óptico USB, com isolamento mínimo de 1000 DC volt, deve ser colocado em linha entre a conexão USB do computador e o equipamento MedRx. O isolador óptico deve ser alimentado por uma fonte de energia em conformidade com a IEC 60601-1. O computador, fonte de alimentação do isolador óptico e a fonte de alimentação do alto falante devem ser conectados a um transformador de isolamento de Classe Médica em conformidade com a IEC 60601-1.
- O computador utilizado com este equipamento deve estar em conformidade com a IEC 60950-1 e 60601-1-4.
- Um adaptador de tomada múltiplo portátil ou fio de extensão não devem ser conectados ao sistema.
- O tempo de aquecimento do equipamento é de menos de 2 minutos.
- Não conecte itens que não sejam especificados como parte do sistema.
- O ambiente de utilização deve estar entre 10°C e 35°C, umidade entre 30% e



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

- A faixa de temperatura de armazenamento deve estar entre 0°C a 50°C.
- Todos os componentes que têm contato com o paciente são feitos de materiais bio-compatíveis.
- Este equipamento não causa nenhum efeito fisiológico adverso.
- Instale o equipamento como recomendado neste manual para alcançar o uso otimizado. Limpe os acessórios como recomendado nas instruções de limpeza antes do uso.
- Nenhuma esterilização é necessária para os componentes deste equipamento. Entretanto, novos tubos de sonda são necessários a cada paciente onde aplicável, e a limpeza do equipamento e acessórios deve ser realizada como descrito abaixo.

- Este equipamento não deve ser operado em ambientes com anestésicos, oxigênio ou NO. Este não é um equipamento AP ou APG. Este sistema ME não é designado para utilização com anestésicos inflamáveis.
- Este equipamento utiliza partes de aplicação Tipo B temporariamente colocadas no paciente durante o teste. Estas são não- condutivas e podem ser imediatamente retiradas do paciente a qualquer momento.
- Este equipamento é designado para operação contínua.
- O equipamento MedRx e computador podem ser colocados no ambiente do paciente caso necessário.
- A luz colorida do equipamento apenas significa que o equipamento está operacional e o software está funcionando (verde). As cores não significam nenhuma falha ou situação perigosa.
- Contate o distribuidor local MedRx para descarte apropriado e seguro deste equipamento.



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

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

Símbolos que podem ser utilizados:



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



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



Parte aplicada ao Tipo B.



Fabricante (Medrx)



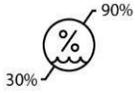
Representante Autorizado na Europa



Radiação eletromagnética não- ionizante



Descarte Especial Necessário.



Limitação de Umidade



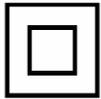
Cuidado, sinal de Aviso Geral



Limitação de temperatura



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



Equipamento Classe II



Início (da ação)



Interrupção (da ação)



Configuração Percentual



Calibração



Alto- falante



Fones



Procedimentos Recomendados para Limpeza e Desinfecção

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

Parabéns

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

Garantia Limitada

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

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

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

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

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

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

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

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

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