

MANUAL DE INSTALACIÓN

AVANT[™] REM Speech+



MedRx[®]
www.medrx-usa.com

Índice

Conociendo su AVANT™ REM+.....	3
Instalación del Software.....	4
Precauciones de EMC.....	9
Seguridad	12
Garantía Limitada	15



#0086

MedRx

www.medrx-usa.com



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

Teléfonos Gratuitos: (888) 392-1234 • (727) 584-9600

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



Representante Autorizado de MedRx en Europa

(Solo para asuntos normativos)

Emergo Europe, Molenstraat 15

2513 BH La Haya, Países Bajos

Conociendo su AVANT REM+

Declaración de Uso Previsto: La serie Avant de dispositivos REM (medición en oído real) mide los niveles de sonido directamente en los oídos de los pacientes. Se utilizan en la medición y adaptación 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 la adaptación adecuada la primera vez, todas las veces. Estos dispositivos deben ser utilizados por profesionales con educación o capacitación en el campo de la audiometría.

Declaración de indicación para el uso: Los dispositivos REM (medición en oído real) de Avant son utilizadas por profesionales con educación o capacitación en el campo de la audiometría para evaluar la adaptación de los audífonos y se utilizan para la simulación de la pérdida auditiva en adultos y niños.

El AVANT REM+ representa una nueva era en cuanto a la verificación de precisión in situ para su consultorio. Este sistema compacto y robusto, configurado para computadora, se alimenta mediante USB y admite todas las pruebas de oído real requeridas por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI, por sus siglas en inglés) y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés). El software incluye objetivos para **DSL IO 5.0** y **NAL-NL-2**. Una de las características únicas de REM+ es el método in-situ de Mapa en Vivo del Habla binaural de MedRx, para obtener la prueba adecuada la *primera vez, todas las veces*. La siguiente sección de este manual le ayudará a familiarizarse con las características físicas y los accesorios del sistema REM+. AVANT REM+ es un dispositivo que se utiliza en la medición de las características acústicas de oído real de los audífonos. El dispositivo realiza mediciones de las características acústicas de oído real de un audífono en un oído humano dado y cumple con las Normas Internacionales ANSI S-3.46 e IEC 61669.



Unidad Encendida - No se ha Seleccionado ningún Oído



Vista Inferior



Vista Lateral Izquierda



Vista Lateral Derecha

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

Utilice altavoces pasivos con 4 ohmios de impedancia cuando utilice el amplificador del altavoz interno.

 **¡Aviso!** Los adaptadores Rojos y Azules están incluidos y deben quitarse para unir calibre 18 (1,0 mm) cables de los altavoces FF y luego reinstalado.

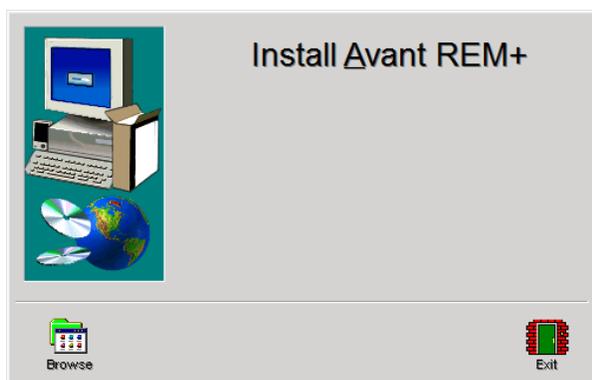


Para Instalar los Cables de los Altavoces de Campo Libre:
Desenchufe el conector Rojo y el Azul. (Ver más arriba)

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

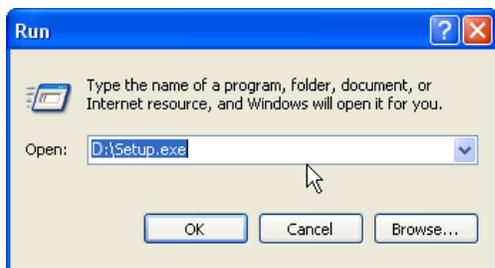
Repita hasta que todos los cables de los altavoces estén sujetos y, a continuación, enchufe los dos conectores al dispositivo tal como se indicó anteriormente.

Instalación del Software

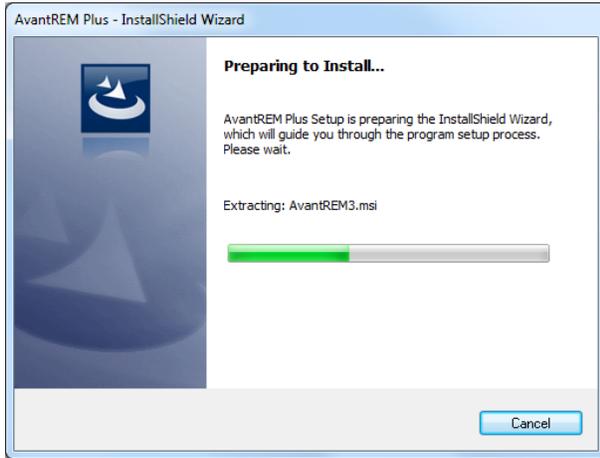


1. Inserte el CD ROM de AVANT REM+ dentro de la unidad para CD. Espere hasta que **se inicie el programa de Instalación.**

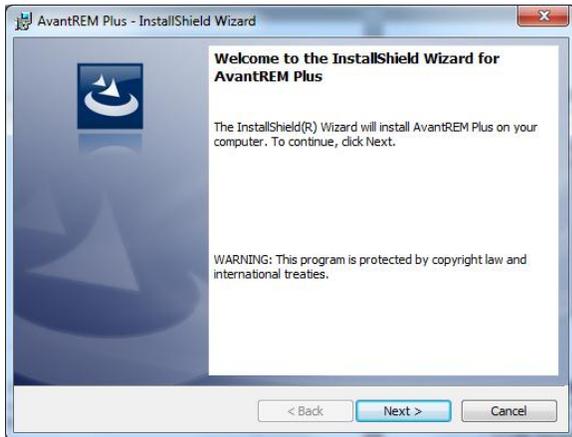
2. En la pantalla de Configuración, seleccione **Install Avant REM Plus.**



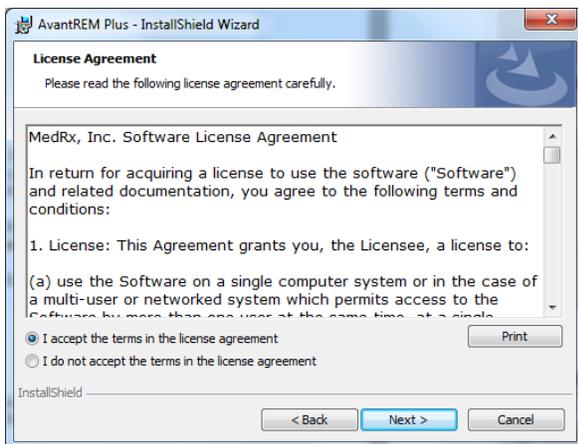
- Si el programa de instalación no se inicia automáticamente:
 - Pulse las teclas "Win - R" en el teclado.
 - Escriba **D:\Setup.exe** en la ventana donde "D" es la letra de unidad asignada a la unidad de CD ROM en la computadora.
 - Presione **OK** para iniciar la instalación.



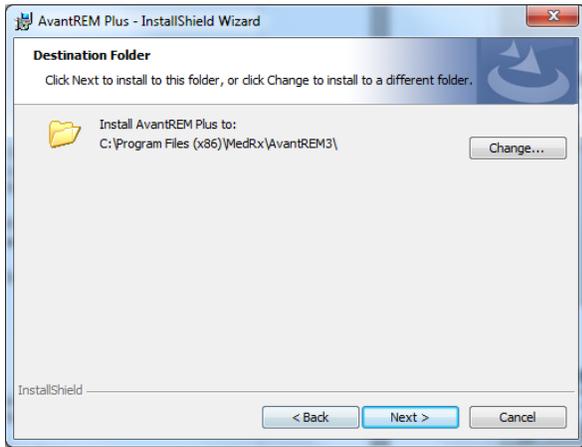
3. Espere a que el programa configure el Asistente de Instalación InstallShield.



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



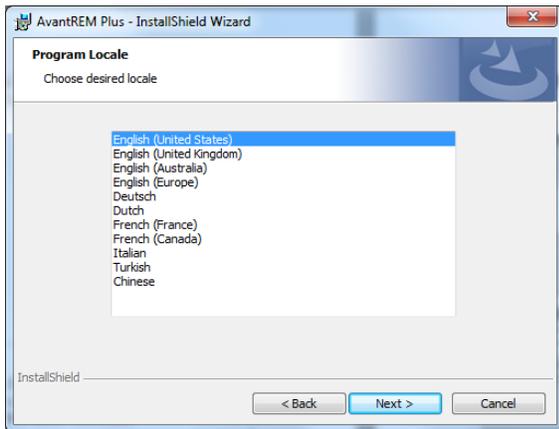
5. Lea el Acuerdo de Licencia de Software. Este importante documento define el uso aceptable del Software REM+.
 - Después de leer el Acuerdo, haga clic en **I accept**.
 - Haga clic en **Next**.



6. Esta pantalla indica la ubicación de los archivos del programa.

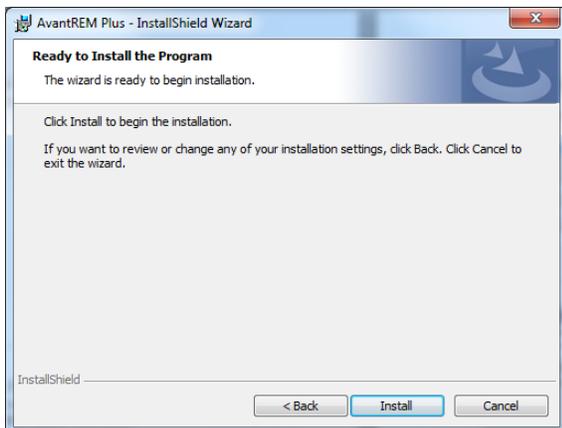
- Haga clic en **Next**.

Nota: Puede instalar el Software en una ubicación diferente, pero no es recomendable.



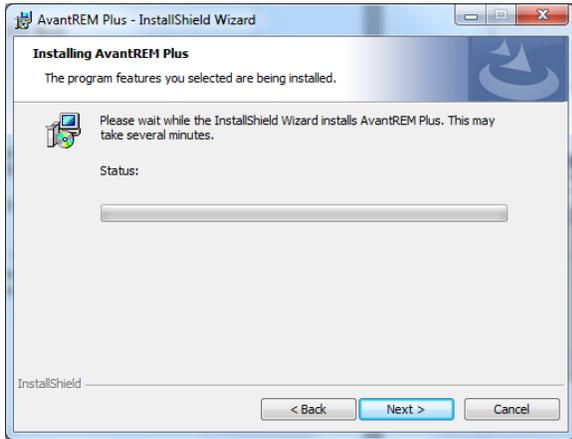
7. Elija el idioma y la configuración regional deseada.

- Haga clic en **Next**.



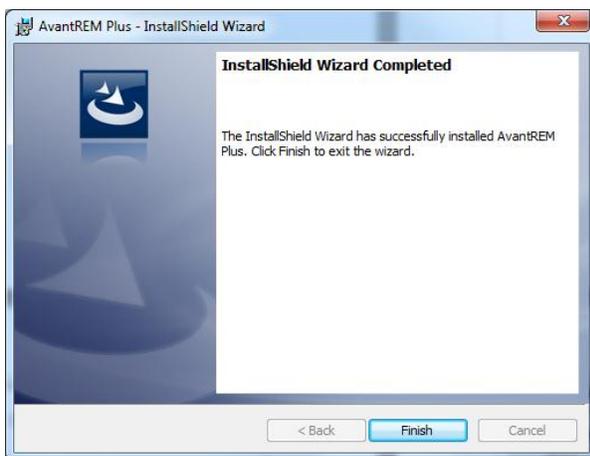
8. Listo para instalar el Programa.

- Haga clic en **Install**.



9. Espere mientras el Asistente de Instalación InstallShield instala el programa Avant REM Plus.

- Haga clic en **Next**.

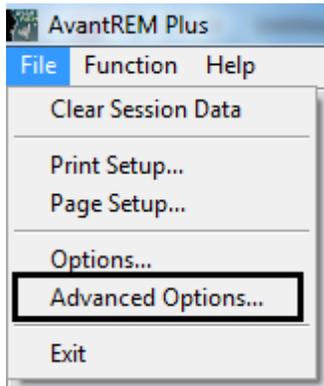


10. Cuando la instalación se haya completado,

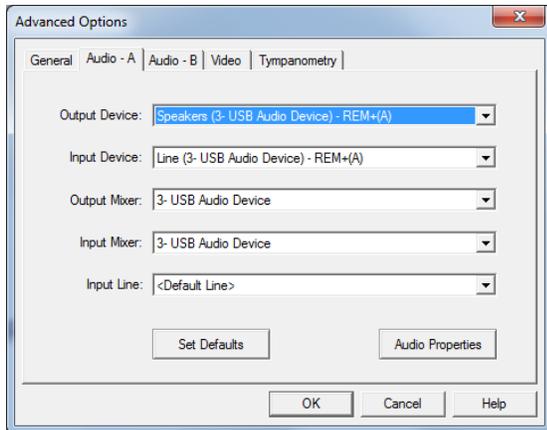
- Haga clic en **Finish**.

¡Conecte el cable USB de AVANT REM+!

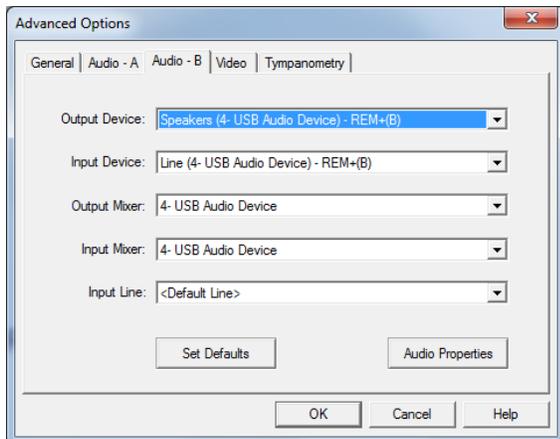
A continuación, es necesario confirmar o configurar los ajustes predeterminados de la tarjeta de sonido de Windows. Esto permitirá enrutar todos los sonidos de Windows que no pertenecen a AVANT™ a la tarjeta de sonido interna de su computadora. Estos sonidos incluyen notificaciones de eventos, tales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



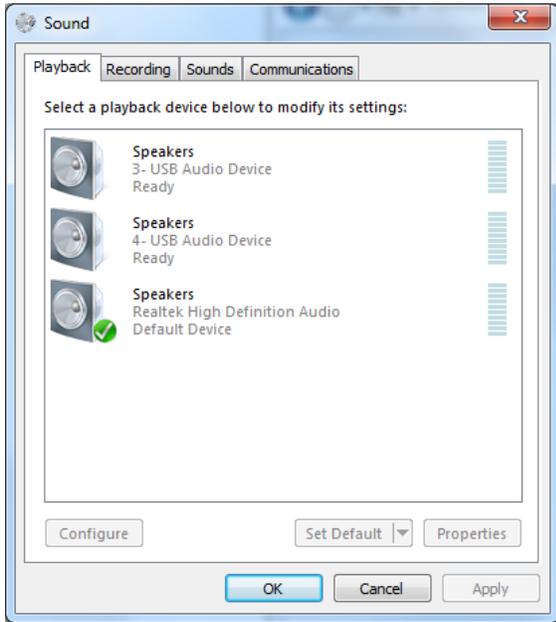
1. Inicie el software de **REM+**.
2. Abra **Advanced Options** en el menú File, tal como se muestra.



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



5. Abra la **pestaña Audio-B**.
6. Cuando las propiedades de audio estén configuradas correctamente y durante la instalación del controlador, la Pestaña Audio aparecerá como la imagen que aparece a la izquierda. En caso de que no aparezca, utilice las listas desplegables para ajustar la configuración con el fin de que coincida con la imagen.
7. Haga clic en **Audio Properties**.



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

Cuando se haya completado, haga clic en **OK**.

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

Precauciones de EMC

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

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

Transductor / Accesorios	Longitud máxima del Cable
Cable USB	2,0 metros
Sonda REM	2,0 metros
Todos los Auriculares	2,0 metros
Todos los Altavoces	2,0 metros



¡Advertencias!

- El uso de accesorios, transductores y cables que difieran de los previamente especificados, con la excepción de transductores y cables que vende el fabricante de Avant REM+ como piezas de repuesto para los componentes internos, podría dar lugar a un aumento de emisiones o a una disminución de la inmunidad de Avant REM+.
- Avant REM+ no debe utilizarse de forma adyacente o apilado con otros equipos y, si no queda otra opción que utilizarlo de forma adyacente o apilado, el Avant REM+ deberá revisarse con el fin de verificar su funcionamiento normal dentro de la configuración en la cual se va a utilizar.

- Avant REM+ puede ser interferido por otros equipos, incluso si ese otro equipo cumple con los requisitos de emisiones establecidos por el Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR, por sus siglas en inglés).
- Avant REM+ no cuenta con una función de soporte vital.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia pueden afectar el Avant REM+.

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

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

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Avant REM+ debe utilizarse en un entorno electromagnético como el que se especifica a continuación. El cliente o usuario de Avant REM+ debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 - nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia de alguna parte del Avant REM+, incluyendo cables, que sea menor a la distancia de separación calculada recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:

Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 V _{ef}	3 V _{ef}	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$
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
			<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). Las intensidades de campo de transmisores fijos de radiofrecuencia, según lo determinado por una encuesta^a electromagnética en sitio, 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:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplican las gamas de frecuencia más altas. NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores fijos de radiofrecuencia, se debe tener en cuenta la posibilidad de realizar un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el Avant REM+ excede el nivel de radiofrecuencia de conformidad indicado anteriormente, el Avant REM+ deberá revisarse para verificar si está funcionando normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, se deberán tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del Avant REM+.</p> <p>b En el rango de frecuencias de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones móviles y portátiles de radiofrecuencia y Avant REM+			
Avant REM+ está diseñado para ser utilizado dentro de un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia estén bajo control. El cliente o el usuario del Avant REM+ puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el Avant REM+ 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 según la frecuencia del transmisor metros		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,40
100	11,7	11,7	23,3
<p>Para transmisores que cuentan con una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto. NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</p>			

Se recomienda el uso de una computadora de calidad médica, que cumpla con los requisitos establecidos en las normas IEC 60950-1 e IEC 60601-1-4.

Seguridad

- Con respecto a la seguridad eléctrica, este dispositivo está diseñado para ser utilizado solo por profesionales de la industria de la salud auditiva.

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



Este dispositivo proporciona protección de Tipo B (Equipamiento de Tipo B, partes aplicadas de Tipo B)

- Este dispositivo no está protegido contra el ingreso de agua. El nivel de protección de agua es IP21.
- La energía es suministrada por un cable de alimentación de red no-tierra a una fuente de alimentación de grado médico y también suministrada por medio del cable USB conectado a una computadora. La potencia USB de la computadora debe ser capaz de suministrar al menos 400 mA a una tensión estándar de USB.
- Se debe colocar un Aislador Óptico USB, con un mínimo de 1000 voltios CC de aislamiento, en línea entre la conexión USB de la computadora y el dispositivo de MedRx. El Aislador Óptico debe estar alimentado por medio de una fuente de alimentación que cumpla con la norma IEC 60601-1. La computadora, la fuente de alimentación del Aislador Óptico y la fuente de alimentación del altavoz deben conectarse al transformador de aislamiento de Nivel Médico que cumpla con la norma IEC 60601-1.
- La computadora utilizada con este dispositivo debe cumplir con los requisitos establecidos en las normas IEC 60950-1 e IEC 60601-1-4.
- No debe conectarse al sistema UNA TOMA DE SALIDA MÚLTIPLE PORTÁTIL ni un cable de extensión.
- El tiempo de calentamiento del dispositivo es de menos de 2 minutos.
- Utilice sólo el 15 VDC, 2A poder médico de alimentación suministrada con su Avant + REM: ETMA150200UD-P5P-IC.
- No conecte elementos que no estén especificados como parte del sistema.

- El entorno de uso debe estar entre 10 °C y 35 °C , la humedad entre



el 30% y el 90% y el rango de presión atmosférica debe estar entre 80 kPa y 104 kPa.



- La temperatura de almacenamiento debe ser de al menos entre 0°C y 50°C.
- Todos los componentes que entren en contacto con los pacientes están hechos de materiales biocompatibles.
- Este dispositivo no produce efectos fisiológicos adversos.
- Instale el dispositivo siguiendo las indicaciones de este manual con el fin de lograr un uso óptimo. Limpie los accesorios según las instrucciones de limpieza antes de utilizarlos. No se requiere esterilización para los componentes de este dispositivo. Sin embargo, es necesario utilizar nuevos tubos de sonda para cada paciente y la limpieza del equipo y sus accesorios deberá seguir el procedimiento descrito a continuación.
- El dispositivo no está diseñado para ser utilizado en un entorno con anestésicos, oxígeno u óxido de nitrógeno. No es un dispositivo clasificado AP o APG. Este sistema de ME no está diseñado para ser utilizado con anestésicos inflamables.
- Este dispositivo utiliza partes de aplicación de Tipo B que se colocan temporalmente en el paciente durante la prueba. Son no conductoras y se pueden retirar del paciente de forma inmediata y en cualquier momento.
- El dispositivo está diseñado para un funcionamiento continuo.

- La computadora y el dispositivo o los accesorios de MedRx pueden estar situados en el entorno del paciente, si es necesario.
- Las luces de colores son las designadas en las normas ANSI S 3.6 e IEC 60645-1, conforme a las designaciones estándar de color para la audiolología. Las mismas indican que el canal izquierdo (azul) está activo o el canal derecho (rojo) está activo o que no hay ningún canal activo (verde). Los colores no expresan ninguna condición peligrosa ni defectuosa.
- Póngase en contacto con el distribuidor local de MedRx para obtener más información acerca de la



eliminación segura y adecuada de este equipo. ████████

La eliminación adecuada puede requerir que el dispositivo se envíe a las instalaciones de recolección para que sea recuperado y reciclado.

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

Símbolos que pueden utilizarse:



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



Requiere eliminación especial



Humedad Limitación



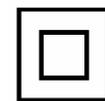
Precaución, aviso de advertencia general



Limitación de temperatura



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



Equipo de Clase II



Inicio (de la acción)



Detención (de la acción)



Configuración de Percentil



Calibración



Altavoz



Auriculares



Micrófono



Grabación

Procedimientos Recomendados para la Limpieza y Desinfección

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

Felicitaciones

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

Garantía Limitada

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

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

MedRx reparará o reemplazará todo dispositivo defectuoso, pondrá a prueba todo el sistema y/o los componentes y enviará el sistema de nuevo a su dueño tan pronto como sea posible. No 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.