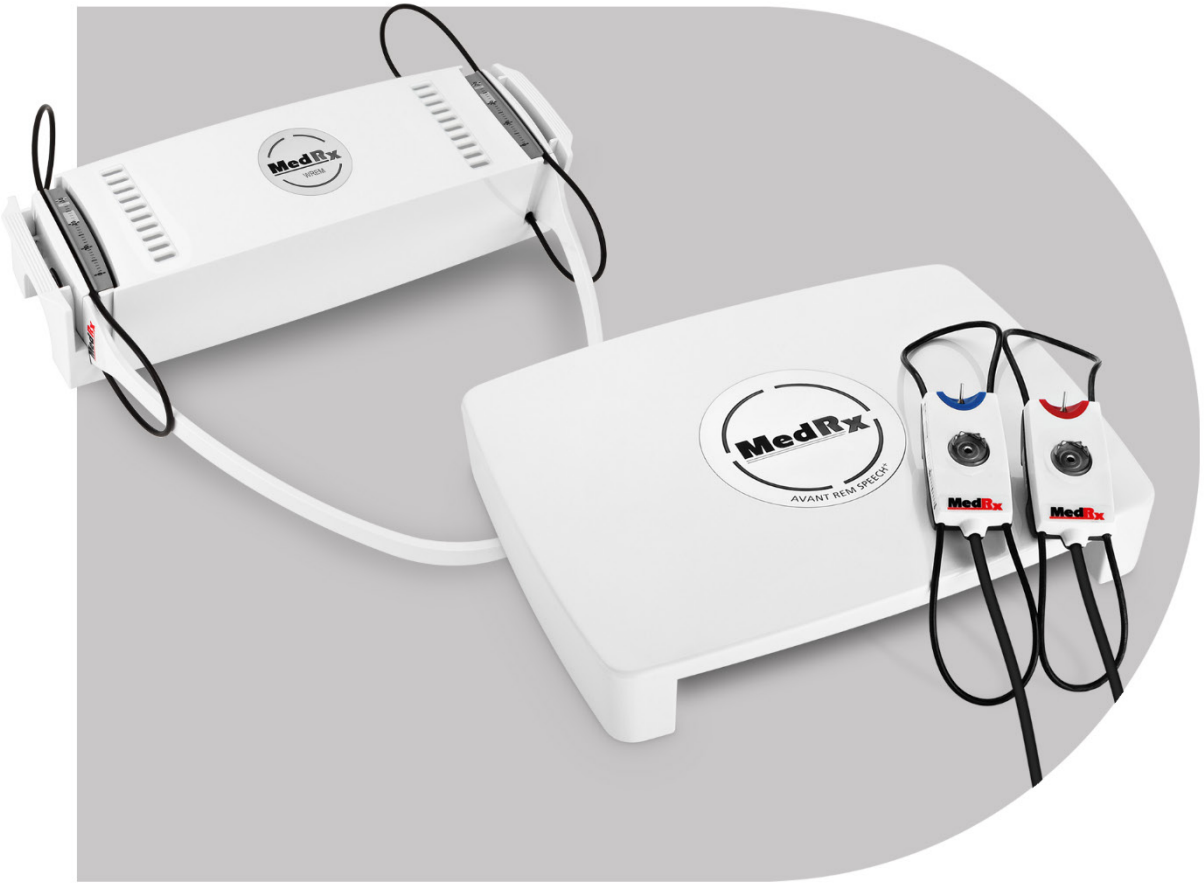


M STUDIO Software

IN-SITU-MESSUNGEN
& LIVE SPEECH MAPPING

MedRx

Schulungshandbuch für In-Situ/LSM mit der Studio-Software

CE

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65 ◦ 80339 München ◦ Deutschland

MedRx

www.medrx-diagnostics.com

1200 Starkey Rd., Nr. 105, Largo, FL 33771 USA
Gebührenfrei: +1 888 392-1234 • +1 727 584-9600
Fax: +1 727 584-9602 • E-Mail: medrx@medrx-diagnostics.com
www.medrx-diagnostics.com

EC REP

Bevollmächtigter Vertreter für MedRx in Europa
DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1 • 5500 Middelfart • Dänemark

Händler: MedRx International
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo, Polen
Tel.: +48 91 835 63 00
E-Mail: orders@medrx-diagnostics.com
www.medrx-diagnostics.com

Die gesamten Handbücher von MedRx finden Sie unter www.medrx-diagnostics.com/support/manuals-studio-software/archive

Inhalte

Einführung in Ihr In-Situ-Messgerät 4
Wandler und Zubehör 5
Alternative Lautsprecheroptionen 7
Option mit alternativen Lautsprechern 8
Installation der Sondenmikrofonaufhängung 9
Anschluss des Lautsprechers 10
MedRx Ladegerät und Sondenaufladung 11
Koppeln von kabellosen Sonden 12
Verbindung kabelloser REM-Sonden 13
Übersicht über die MedRx Studio-Software 14
Live Speech Mapping 15
Obere Symbolleiste 15
Untere Symbolleiste 16
Allgemeine LSM-Optionen 17
Positionierung der Lautsprecher 19
Lautsprecherkalibrierung 19
Sondenschlauch-Kalibrierung 20
Schritt-für-Schritt-Anleitung für das Live Speech Mapping 21
Speech Mapping mit aufgezeichneten Eingangssignalen 22
Speech Mapping mit Live-Spracheingabe 23
Ausführen des Speech Mappings „On-Top“ (Fenstermodus) 24
MedRx-Protokoll für Live Speech Mapping 24
In-Situ-Messungen 25
MedRx-Protokoll für In-Situ-Messungen 26
Zusätzliche Tests und Funktionen 29
Durchführung der RECD-Messung 30
Messung von Rückkopplungen 31
Hörverlustsimulator 32
Hörgerätesimulator 32
Drucken 34
Rainbow Passage (Regenbogenpassage) 36
EMV-Vorsichtsmaßnahmen für das MedRx WREM 37
Sicherheit des MedRx WREM 44
Möglicherweise verwendete Symbole für das MedRx WREM 45
EMV-Vorsichtsmaßnahmen für das Avant REM+ 46
Sicherheit des Avant REM+ 50
Möglicherweise verwendete Symbole für das Avant REM+ 51
Beschwerden/Meldung von Sicherheitsvorfällen 52
Empfohlene Verfahren zur Reinigung und Desinfektion 53
Technische Information 54
Eingeschränkte Garantie 56



AVANT REM+ und MedRx WREM sind Geräte, die zur Messung der akustischen Eigenschaften im menschlichen Ohr verwendet werden. Das Gerät führt Messungen der akustischen Eigenschaften eines Hörgeräts im menschlichen Ohr durch und entspricht den internationalen Normen ANSI S-3.46 und IEC 61669.

In diesem Handbuch wird davon ausgegangen, dass die Systemhardware, -software und -treiber installiert sind und ordnungsgemäß funktionieren. Weitere Informationen finden Sie im Installationshandbuch für die Studio-Software. Das Installationshandbuch ist in der Originalverpackung des AVANT REM sowohl als Ausdruck als auch im PDF-Format enthalten.

Dieses Handbuch enthält alle Informationen zur Einrichtung und Inbetriebnahme Ihres AVANT REM- und MedRx-WREM-Systems für In-Situ-Messungen (Real Ear Measurement). Weitere Informationen zu Eigenschaften und Funktionen finden Sie im interaktiven Hilfesystem der Software. Um auf dieses Tool zuzugreifen, drücken Sie mit der Maus auf das Hilfesymbol oder gehen Sie in den Menüpunkt. Dieses finden Sie durch Klick auf die Registerkarte „Hilfe“ (Fragezeichen) am oberen Rand des Bildschirms und durch Auswahl von „Hilfethemen“. Wählen Sie ein Element aus der Registerkarte aus und klicken Sie dieses zum Öffnen an. Die Messunsicherheit beträgt +/- 1 dB.

Einführung in Ihr In-Situ-Messgerät

Verwendungszweck:

Das In-situ-Modul dient der korrekten Konfiguration und Messung der Schallpegel eines Hörgeräts am Ohr. Die korrekte Arbeitsweise eines Hörgeräts wird mit kleinen und dünnen Sondenmikrofonen gemessen, die in den Gehörgang des Kunden eingeführt werden, damit der Anpasser den Nutzen und die Wirkung des Geräts auf das Gehör des Kunden objektiv bewerten kann. Diese Messungen sind bei der Anpassung und Berechnung von Zielkurven für Hörgeräte in Übereinstimmung mit den beim Hörtest gewonnenen Informationen hilfreich.

Zielgruppen:

Die Zielgruppe einer In-Situ-Messung umfasst alle Altersgruppen.

Gebrauchsanweisung:

REM-Anlagen dürfen nur von geschultem Personal wie Audiologen, HNO-Chirurgen, Ärzten, Hörakustikern oder Personal mit einem vergleichbaren Ausbildungsstand verwendet werden. Das Gerät darf nur mit notwendigen Kenntnissen und Schulungen genutzt werden, um eine korrekte Anwendung zu garantieren und die Ergebnisse auswerten zu können.

Wandler und Zubehör Avant REM+

Verwenden Sie das mit Ihrem REM+ gelieferte Zubehör. Die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör wird nicht empfohlen.



Sondenmikrofone



Kopfhörer (optional)



Bluetooth-*Aktivlautsprecher*



USB-A/B-Kabel



Netzteil für Bluetooth-Lautsprecher



Sondenmikrofonbügel



Gleichstrom-Netzteil (optional)



Audiokabel für Bluetooth-Lautsprecher



Aktive Tischlautsprecher

MedRx WREM

Verwenden Sie das mit Ihrem WREM gelieferte Zubehör. Die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör wird nicht empfohlen.



Sondenmikrofone



Kopfhörer (optional)



USB-A/C-Kabel



Bluetooth-*Aktivlautsprecher*



Netzteil für Bluetooth-Lautsprecher



Sondenmikrofonbügel



Gleichstrom-Netzteil (optional)



Audiokabel für Bluetooth-Lautsprecher



Aktive Tischlautsprecher

Alternative Lautsprecheroptionen

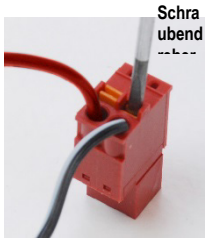
AVANT REM Speech+



⚠ Achtung! Die roten und blauen Adapter sind im Lieferumfang enthalten und müssen entfernt werden, um 1,0-mm²-Freifeld-Lautsprecherkabel anzuschließen. Die Adapter nach erfolgter Anbindung wieder montieren.

So installieren Sie Freifeld-Lautsprecherkabel:





Lösen Sie die roten und blauen Stecker.

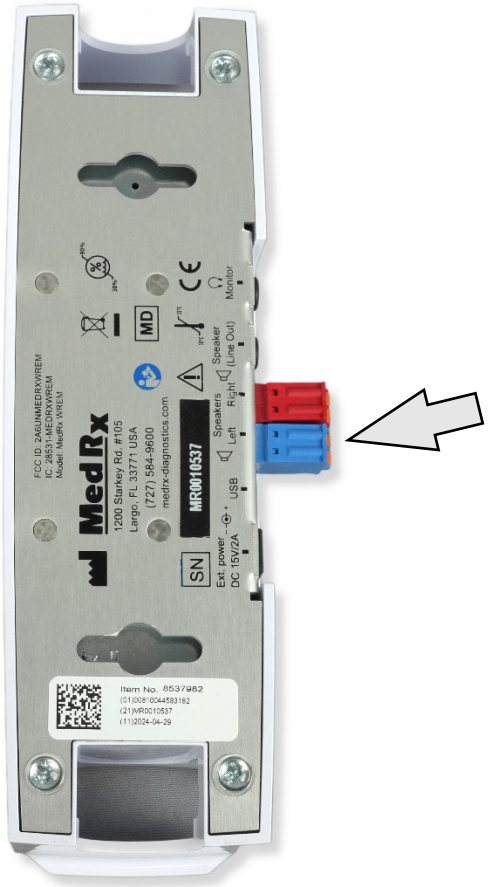
Setzen Sie einen kleinen Schlitzschraubendreher auf die kleinen orangefarbenen Flachstecker und drücken Sie diese nach unten, während Sie ein Lautsprecherkabel in die Öffnung einführen. Entfernen Sie dann den Schraubendreher. Stellen Sie sicher, dass das Lautsprecherkabel sicher sitzt.

Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis alle Lautsprecherkabel montiert sind, und stecken Sie dann beide Stecker wie oben gezeigt in das Gerät.

Beim Einsatz von passiven Freifeldlautsprechern muss das von MedRx bereitgestellte Gleichstrom-Netzteil (15 V, 2 A) verwendet werden.

Option mit alternativen Lautsprechern

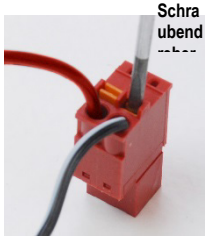
MedRx WREM



⚠ Achtung! Die roten und blauen Adapter sind im Lieferumfang enthalten und müssen entfernt werden, um 1,0-mm²-Freifeld-Lautsprecherkabel anzuschließen. Die Adapter nach erfolgter Anbindung wieder montieren.

So installieren Sie Freifeld-Lautsprecherkabel:





Lösen Sie die roten und blauen Stecker.

Setzen Sie einen kleinen Schlitzschraubendreher auf die kleinen orangefarbenen Flachstecker und drücken Sie diese nach unten, während Sie ein Lautsprecherkabel in die Öffnung einführen. Entfernen Sie dann den Schraubendreher. Stellen Sie sicher, dass das Lautsprecherkabel sicher sitzt.

Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis alle Lautsprecherkabel montiert sind, und stecken Sie dann beide Stecker wie oben gezeigt in das Gerät.

Beim Einsatz von passiven Freifeldlautsprechern muss das von MedRx bereitgestellte Gleichstrom-Netzteil (15 V, 2 A) verwendet werden.

Installation der Sondenmikrofonaufhängung

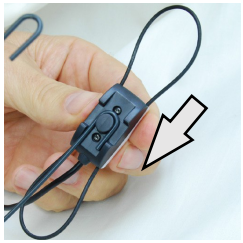
Avant REM+



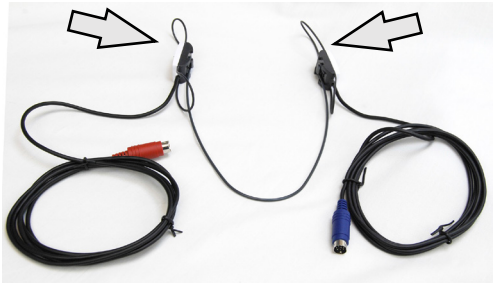


1. Sie benötigen die beiden Sondenmikrofone, die Sondenmikrofonaufhängung und den Clip.





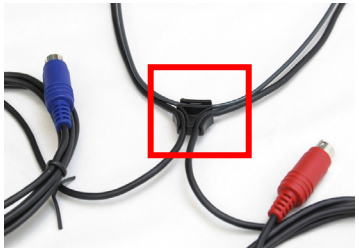
2. Bringen Sie den Haken auf der Rückseite des Sondenmikrofons an. Ziehen Sie den Haken nach unten, bis er fest an der Halterung sitzt.



3. Nach der Installation lassen sich die großen O-Ringe einstellen.



4. Drücken Sie den Clip vorsichtig in Position.



5. Drehen Sie den Clip und platzieren Sie die Kabel der Sondenmikrofone im Clip.



6. Vergrößerte Ansicht des Clips mit den eingesetzten Kabeln.



7. Fertige Installation der Sondenmikrofonaufhängung.

Anschluss des Lautsprechers

Die Vorderseite des Lautsprechers wird zur normalen Verwendung in einem Abstand von ca. 1 Meter (19”-39”) zum Kunden platziert.

Es wird empfohlen, den Lautsprecher mit dem Netzteil zu verbinden, er kann jedoch auch mittels des internen Akkus betrieben werden. Die Bluetooth-Verbindung wird nicht verwendet.

Das Netzkabel des Lautsprechers ist ein USB-Kabel vom Typ „A-Stecker zu Micro-B“.

Die rote Batterieleuchte geht beim Laden an.

Um den Lautsprecher einzuschalten, drücke und halte das erste Symbol für 1 Sekunde.

Stelle jedes Mal, wenn der Lautsprecher eingeschaltet wird, die Lautstärke auf Maximum. Drücke die + Taste, bis ein Piepton zu hören ist.



Vorderseite des Lautsprechers.





Optionale Stecker.

Netzkabel wie gezeigt einstecken.



Stecke das Kabel in die Lautsprecherbuchse und verbinde es wie gezeigt mit deinem REM+.



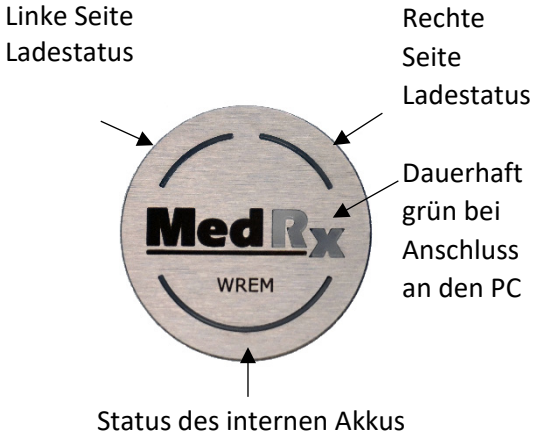
MedRx Ladegerät und Sondenaufladung

Das MedRx WREM ist für das Laden der kabellosen REM-Sonden durch Induktion (Qi) vorgesehen. Das MedRx WREM wird mit einem USB-Kabel und einem Netzadapter für die Stromversorgung geliefert. Die LED-Leuchten am MedRx Ladegerät dienen zur Anzeige des Ladezustands des internen Akkus und der kabellosen REM-Sonden.

Die kabellosen MedRx-Sonden können auf beiden Seiten des Ladegeräts eingesetzt werden. Es ist wichtig, dass die Rückseite (graue Seite) der Sonde zur Mitte des MedRx WREM zeigt, um Schäden zu vermeiden und den Ladevorgang zu gewährleisten. Die Akkus können nicht vom Benutzer gewechselt werden.



MedRx WREM mit angebrachten Sonden



Die LEDs des MedRx WREM zeigen den Akkustatus an.

Farbige LED-Anzeige für internen Akku

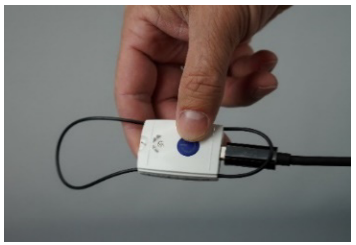
Blinken – Der Akku wird geladen.

Grün – Der Akku ist ≥ 66 % geladen.

Gelb – Der Akku ist zwischen 66 % und 33 % geladen.

Rot – Der Akku ist ≤ 33 % geladen.

HINWEIS: Das MedRx WREM verfügt über einen internen Akku, der die kabellosen REM-Sonden während des Transports aufladen kann.



Um zu verhindern, dass die REM-Sonden im MedRx-Ladegerät geladen werden, wenn das nicht erforderlich ist, legen Sie die Sonden in das Gerät ein und schalten Sie das Gerät dann ab.
Zum Ausschalten des Geräts ziehen Sie das das Netzteil und/oder USB-C-Kabel ab. Legen Sie die Sonden in das MedRx-Ladegerät ein. Drücken Sie die Taste, bis die LED(s) aufleuchten, und sobald die LED(s) erlöschen, halten Sie die Taste gedrückt, bis die RX-Leuchte blinkt. Drücken Sie die Taste, um sich zu vergewissern, dass die LED(s) ausgeschaltet bleiben.
Zum Wiedereinschalten des Geräts gibt es drei Möglichkeiten: Wiedereinsetzen einer Sonde, Anschließen der USB-Stromversorgung oder Anschließen des Netzteils mit 15 V DC.
Kabellose MedRx-Sonden können auch mit einem USB-C-Kabel geladen werden.

Koppeln von kabellosen Sonden

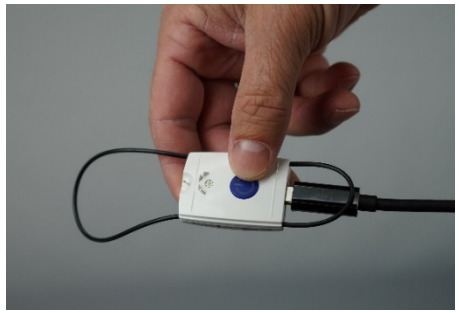
Bei neuen WREM-Geräten sind die REM-Sonden bereits mit dem Hauptgerät gekoppelt. Eine manuelle Kopplung der Sonden ist bei neuen Geräten nicht erforderlich. Das Koppeln ist bei Verwendung von Ersatzsonden für das WREM erforderlich.

Die Kopplung wird lediglich einmal durchgeführt und ist beim täglichen Gebrauch nicht notwendig.

Manuelles Koppeln von kabellosen Ersatzsonden

So koppeln Sie kabellose REM-Ersatzsonden

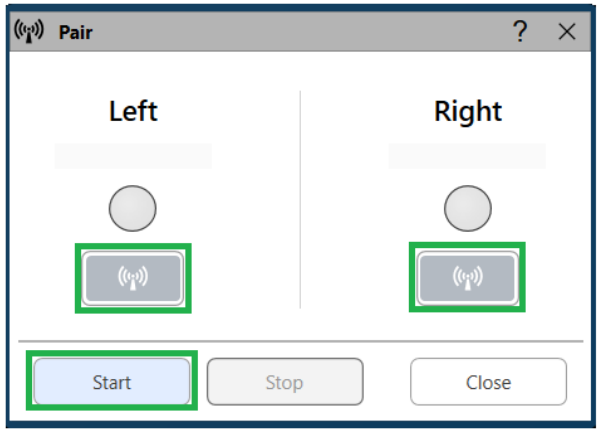
1. Zunächst müssen Sie die Sonde für die Kopplung vorbereiten. Halten Sie die Einschalttaste der ausgeschalteten REM-Sonde gedrückt, während Sie die neue kabellose REM-Sonde über USB mit dem Stromnetz verbinden. Lassen Sie die Einschalttaste los. Die Leuchte der Sonde beginnt nun schnell zu blinken.



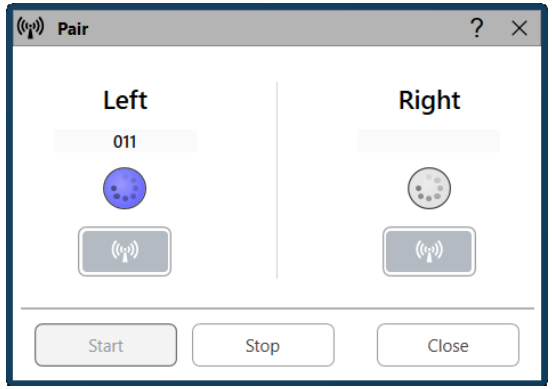
2. Öffnen Sie Studio und das REM- oder LSM-Modul. Klicken Sie auf die drei Punkte im oberen Menü und wählen Sie „Pair“ (Koppeln) aus



3. Die Anzeige Kopplung öffnet sich mit den beiden für die Kopplung ausgewählten Sonden. Wählen Sie nur die Sonden aus, die Sie koppeln möchten. Klicken Sie auf „Start“, um das WREM in den Kopplungsmodus zu versetzen.



4. Die Studio-Software färbt die kreisförmige Statusanzeige hell ein (in Blau oder Rot, je nach Seite des Ohres), wenn eine Verbindung hergestellt wurde. Die Kopplung ist abgeschlossen, wenn die Seriennummer im Kopplungs-Fenster angezeigt wird. Überprüfen Sie, ob die Seriennummer zur Sonde passt, die Sie koppeln möchten.



5. Klicken Sie auf Stopp

6. Die Kopplung ist abgeschlossen. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 5, wenn Sie eine weitere Sonde koppeln möchten.

7. Sobald alle Sonden gekoppelt sind, klicken Sie auf „Close“ (Schließen), um mit der REM oder LSM zu beginnen.

Verbindung kabelloser REM-Sonden

HINWEIS: Die kabellose REM-Sonde kann nur verbunden werden, wenn sich MedRx Studio entweder im REM- oder LSM-Modul befindet.

So verbinden Sie kabellose REM-Sonden mit der Grundeinheit

1. Öffnen Sie im Studio das REM- oder LSM-Modul.



Die Sondenanzeige sollte in der Batterie ? anzeigen, was bedeutet, dass die Software nach kabellosen Sonden sucht.

2. Schalten Sie die kabellosen REM-Sonden ein. Die LED blinkt grün und zeigt damit an, dass die Sonde nach einer Verbindung sucht.

3. Die Studio-Software färbt die Statusleiste hell, wenn eine Verbindung hergestellt wird.



4. Das WREM-Gerät ist vollständig verbunden und einsatzbereit, wenn die Statusleiste dunkle gefüllte Kreise und den Batteriestatus anzeigt.



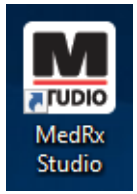
5. Die LED der drahtlosen REM-Sonde leuchtet bei erfolgreicher Verbindung dauerhaft mit farbigem Licht.

Hinweis: Kabellose Sonden schalten sich 30 Sekunden nach dem Einschalten automatisch aus, wenn sich MedRx Studio nicht im REM- oder LSM-Modul befindet.

Übersicht über die MedRx Studio-Software

Die MedRx Studio-Software kann eigenständig laufen oder vom Noah-System bzw. dem Noah-kompatiblen Office-System von TIMS® ausgeführt werden.

Starten der MedRx Studio-Software



Standalone

- Klicken Sie auf die Verknüpfung zu MedRx Studio auf Ihrem Windows-Desktop.





Noah

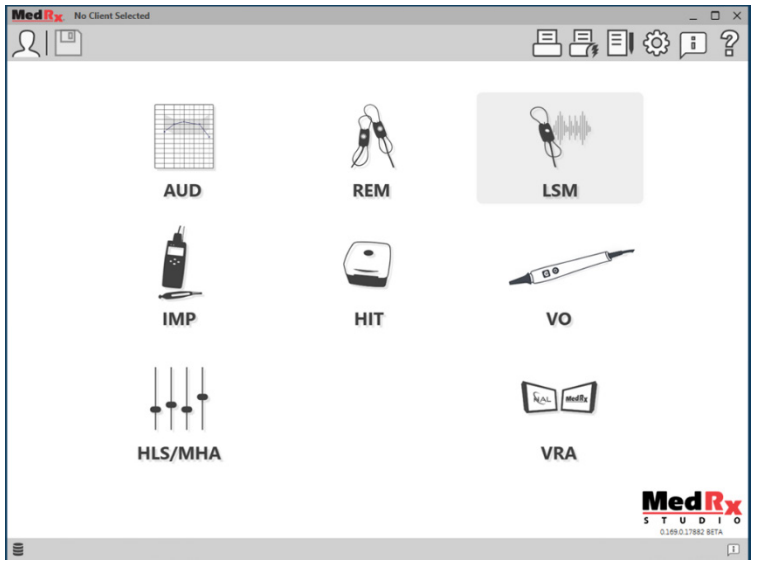
- Starten Sie Noah.
- Wählen Sie einen Patienten aus.
- Starten Sie das MedRx Studio-Modul gemäß den Noah-Verfahren.

Grundlegende Softwareoptionen

Es stehen verschiedene Optionen zur Verfügung, mit denen der Benutzer die MedRx Studio-Software an seine Bedürfnisse anpassen kann.

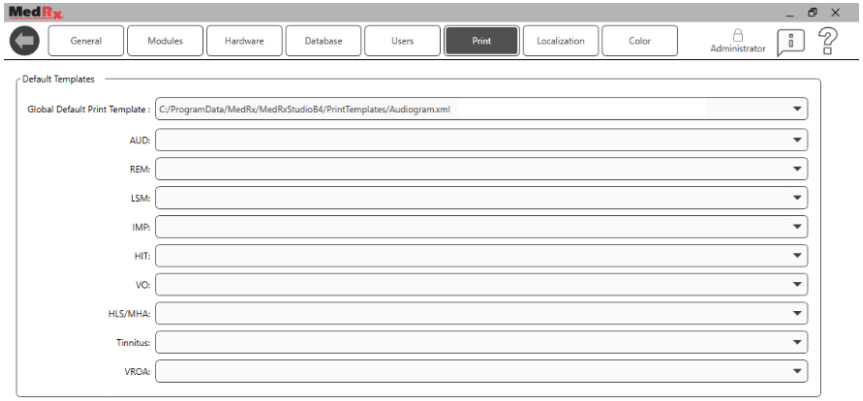


Greifen Sie auf diese Optionen zu, indem Sie auf das Einstellungsrad in der oberen rechten Menüleiste klicken.



Der Hauptbildschirm der MedRx Studio-Software.

Die Symbole können je nach Bedarf ausgewählt werden.



In den Einstellungen des Hauptbildschirms können Sie die Standardmodule, die Datenbank, Druckvorlagen und mehr festlegen.



Wenn Sie mehr als ein MedRx-Produkt besitzen, können Sie Module in den Einstellungen des Hauptbildschirms ein-/ausblenden.

HINWEIS: Denken Sie daran, dass im interaktiven Hilfesystem immer weitere Informationen verfügbar sind, indem Sie auf das „?“-Symbol in der oberen rechten Ecke der Software klicken.

Live Speech Mapping



LSM

Wählen Sie „LSM“ im Hauptmenü aus.

Obere Symbolleiste

Die Symbole der **Symbolleiste** haben folgende Funktionen:



1. On-Top Modus
2. Schlauchkalibrierung
3. Lautsprecherkalibrierung
4. Sitzung speichern und beenden
5. Sitzung speichern
6. Drucken
7. Journal anzeigen
8. Einstellungen anzeigen
9. Hilfe anzeigen
10. Weitere Optionen

Die Symbole für **Weitere Optionen** haben folgende Funktionen:



1. Die aktuelle Sitzung in einer Datei speichern
2. Sitzung aus einer Datei öffnen
3. Daten von aktuellem Test löschen
4. Sondenplatzierung
5. Mikrofonkalibrierung

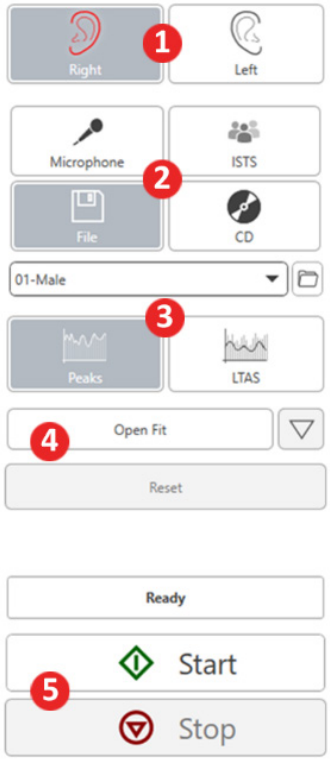
Untere Symbolleiste



Die Symbole der **unteren Leiste** haben folgende Funktionen: _____

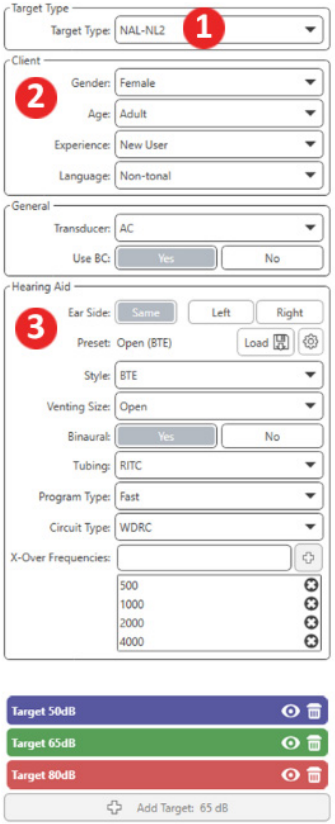
Das **Schraubenschlüssel-Symbol** zeigt Optionen für Folgendes an:

1. Ohrauswahl
2. Stimulusauswahl
3. Betrachtungsmodus
4. Open-Fit-Funktion
5. Schaltflächen Start & Stop (Stopp)



Über das **Symbol für die Zielauswahl** lässt sich Folgendes einrichten:

1. Anpassformel 2. Kundeninformationen
3. Hörgeräteparameter



Über das **Anzeigesymbol** lässt sich festlegen, welche Zielkurven auf dem Messbildschirm angezeigt werden.

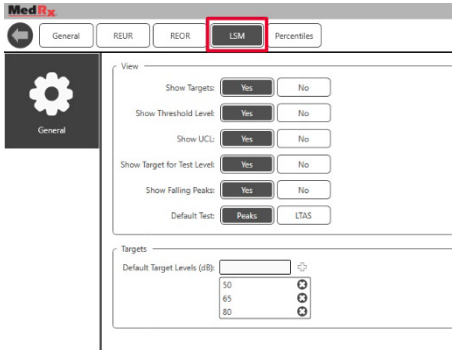


⚠ HINWEIS: Denken Sie daran, dass Sie jederzeit zusätzliche Informationen aus dem interaktiven Hilfesystem abrufen können, indem Sie auf das Hilfe-Symbol klicken.

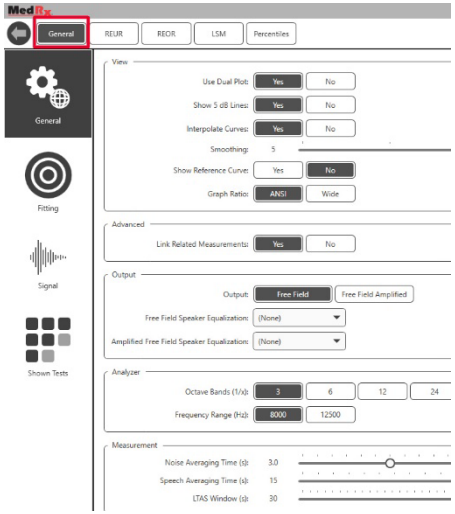
Allgemeine LSM-Optionen



Klicken Sie auf das Einstellungsrad in der oberen rechten Menüleiste.

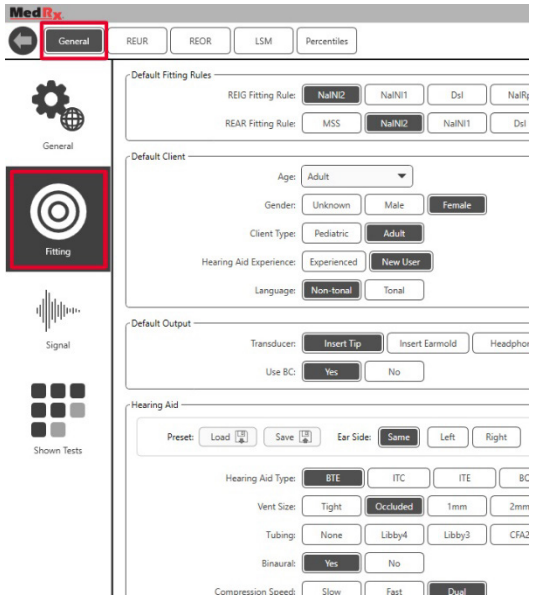


Über die Registerkarte **LSM** können Sie Ihre Standardansicht und Ihre Standard-Zielkurven festlegen.

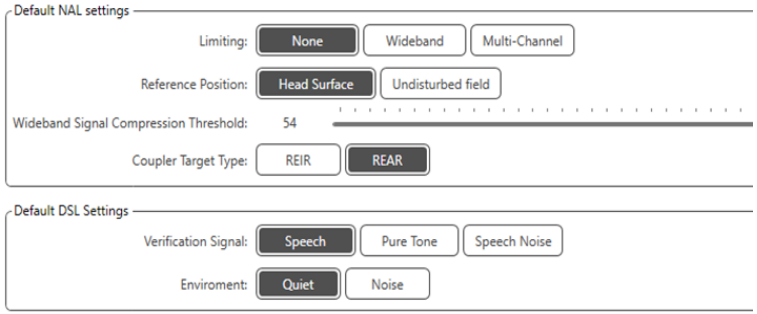


Die Registerkarte **Allgemein** definiert die Standardansicht für das Live Speech Mapping.

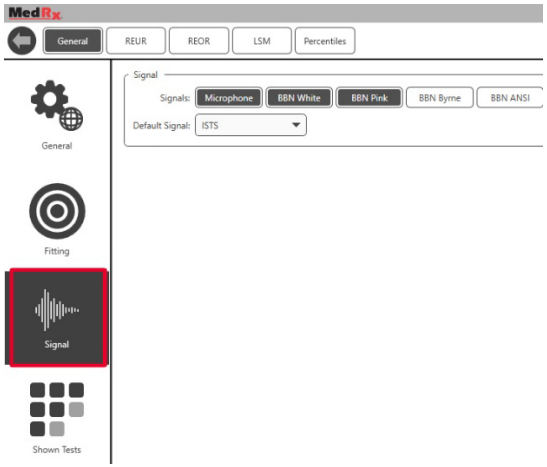
Über die Registerkarte **Anpassung** können die standardmäßigen Anpassregeln, Kundeninformationen, die Ausgabeart sowie die Hörgeräteparameter festgelegt werden.



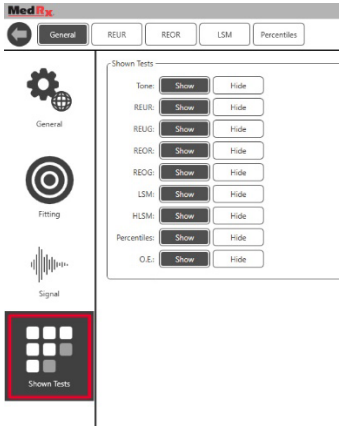
Über die Registerkarte **Anpassung** werden zudem die NAL- oder DSL-Standardeinstellungen festgelegt.



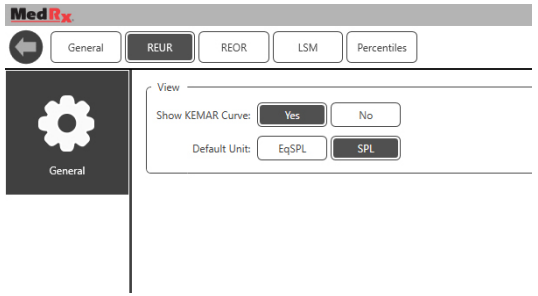
Die Registerkarte **Signal** legt die auf dem Bildschirm für das Live Speech Mapping angezeigten Signale fest.



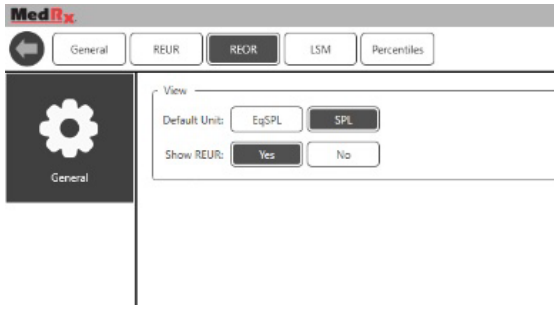
Die Registerkarte **Angezeigte Tests** legt die im Live Speech Mapping-Modul verfügbaren Tests fest.



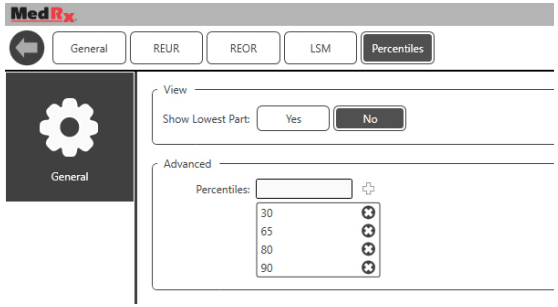
Über die Registerkarte **REUR** werden die Standardansicht und die auf der REUR-Kurve angezeigten Einheiten festgelegt.



Über die Registerkarte **REOR** werden die Standardansicht und die auf der REOR-Kurve angezeigten Einheiten festgelegt.

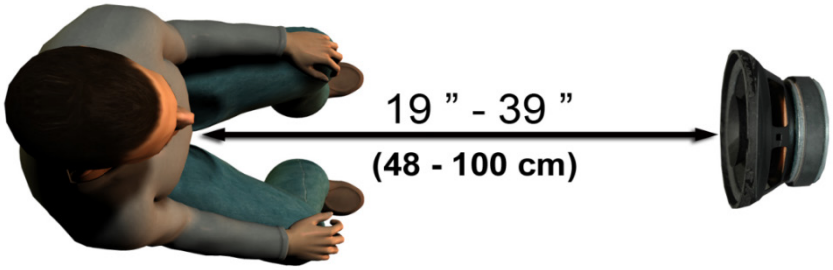


Über die Registerkarte **Perzentile** werden die Standardansicht und die zu der Zielkurve angezeigten Perzentile festgelegt.



Vorbereitungen zum Messen

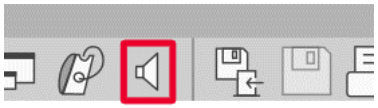
Positionierung der Lautsprecher



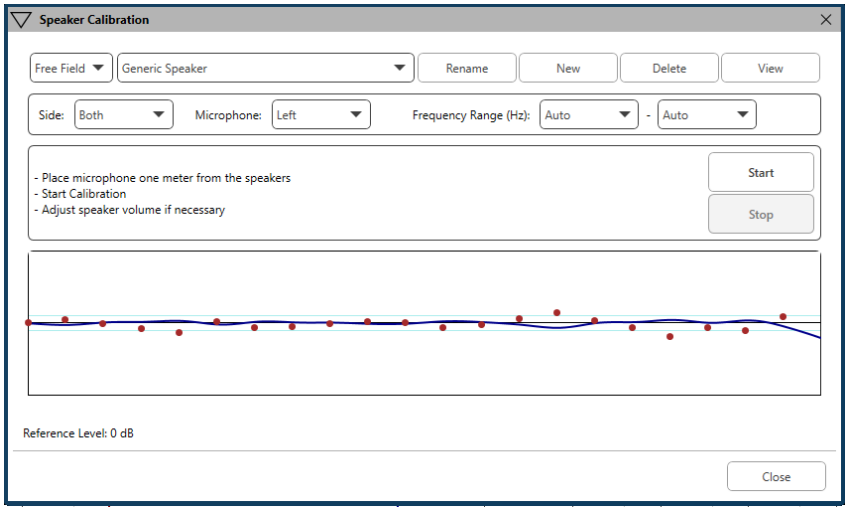
Die richtige Positionierung der Lautsprecher im Verhältnis zum Hörgerät des Kunden ist entscheidend zum erzielen präziser und reproduzierbarer Messungen. Positionieren Sie den Kunden so, dass dessen Ohr sich 50 bis 100 cm vom Lautsprecher entfernt befindet.

Der Lautsprecher ist zur Positionierung auf Tischhöhe vorgesehen. Positionieren Sie den Kunden und den Lautsprecher bei In-situ-Messungen wie unten gezeigt.

Lautsprecherkalibrierung



Öffnen Sie das Menü für die Lautsprecherkalibrierung, indem Sie auf das Lautsprechersymbol in der oberen REM/LSM-Menüleiste klicken.



Der Lautsprecher sollte so positioniert werden, dass der Schallweg (frontal & seitlich) nicht blockiert wird. Der Lautsprecher darf zum Beispiel nicht hinter einem Monitor aufgestellt werden, da dies die Wiedergabe am Messpunkt beeinträchtigen kann. Die Lautsprechermembran sollte sich etwa auf der gleichen Höhe wie das Ohr des Kunden und das Referenzmikrofon befinden.

Platzieren Sie das Referenzmikrofon in etwa 1 Meter Entfernung von den Lautsprechern am Kunden.

Klicken Sie auf „Start“, um mit der Kalibrierung zu beginnen, und warten Sie, bis diese abgeschlossen ist. Sie können sehen, wie die Wiedergabekurve langsam abflacht. Die dunklere Kurve zeigt das vom Entzerrungsalgorithmus eingesetzte Ansprechverhalten, die hellere Kurve zeigt den aktuellen Eingangspegel des Mikrofons. Es wird die Verwendung des mit diesem Gerät gelieferten Aktivlautsprechers empfohlen.

Sondenschlauch-Kalibrierung



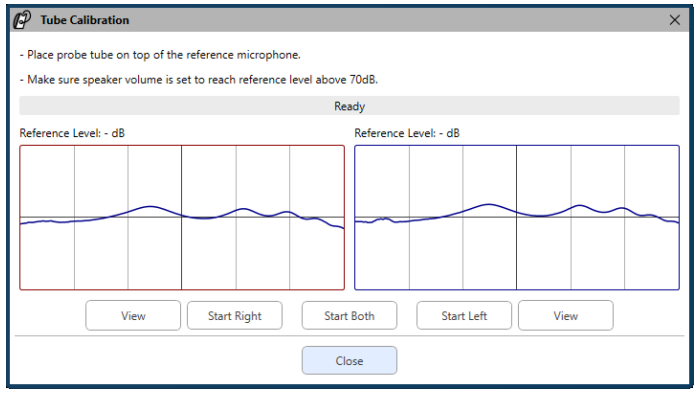
⚠ Zum Schutz vor Infektionen und zur Wahrung der Zuverlässigkeit der Ergebnisse empfiehlt MedRx, für jeden Kunden einen neuen Sondenschlauch zu verwenden. Um präzise Messungen sicherzustellen, muss der Sondenschlauch nach jedem Wechsel kalibriert werden.

1. Platzieren Sie einen neuen Sondenschlauch am Anschluss des Sondenmikrofons, wie gezeigt.

2. Klemmen Sie den Sondenschlauch zwischen die Kalibrierkerben, wie gezeigt. Achten Sie darauf, dass die Öffnung des Sondenschlauchs sich in der Mitte der Öffnung des Referenzmikrofons befindet.



Klicken Sie in der MedRx Studio-LSM-Software auf das Symbol zur Sondenschlauch-Kalibrierung.



Positionieren Sie das Sondenmikrofon 50 bis 100 cm vom Lautsprecher entfernt und klicken Sie auf "Beide starten". Das Signal muss für eine erfolgreiche Kalibrierung mindestens 70 dB erreichen. Erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm, dass das Signal zu schwach ist, erhöhen Sie die Lautstärke am Lautsprecher oder platzieren Sie den Kunden näher und starten Sie die Kalibrierung neu.

Wiederholen Sie diesen Schritt für die andere Sonde, wenn diese einzeln kalibriert werden. Gültige Kalibrierungen haben in etwa die gleiche Form wie die graue Zielkurve. Weicht die gemessene Kalibrierkurve deutlich in Form oder Amplitude von der grauen Zielkurve ab, überprüfen oder ersetzen Sie den Sondenschlauch und kalibrieren Sie erneut. Kann das Problem so nicht behoben werden, kontaktieren Sie den technischen Support von MedRx unter (888) 392-1234.



▼ Die Kalibrierwerte sind unter dem Symbol Kalibrierung in der oberen Menüleiste verfügbar. Klicken Sie auf das Symbol für weitere Optionen (3 Punkte) und anschließend auf das Symbol für die Kalibrierung.

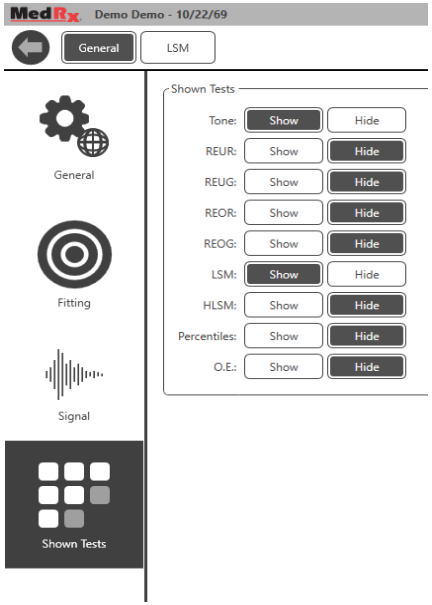
Senden Sie die Sondenmikrofone zur jährlichen Neukalibrierung an MedRx zurück. Es wird eine jährliche Neukalibrierung der Avant REM+-Sondenmikrofone empfohlen. Dieses Gerät enthält keine vom Benutzer reparierbaren Komponenten.

Schritt-für-Schritt-Anleitung für das Live Speech Mapping

Stellen Sie sicher, dass ein Audiogramm vorhanden ist

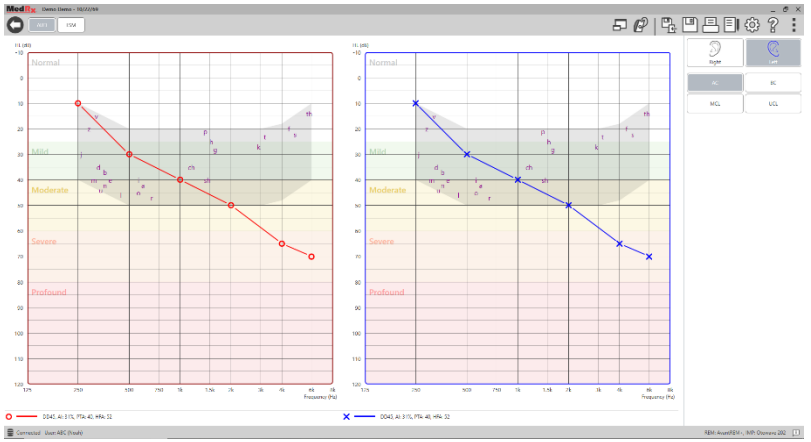
Bevor LSM-Messungen durchgeführt werden können, muss ein Audiogramm des Kunden hinterlegt werden. Dies kann auf verschiedene Arten erfolgen:

1. Das Audiogramm wurde automatisch während des Tests von der MedRx Studio-Software eingegeben.
2. Das Audiogramm wurde manuell in das Noah-Audiogramm-Modul oder die Noah 4-Software eingegeben und gespeichert.
3. Das Audiogramm wurde über ein Audiogramm-Modul eines anderen Herstellers eingegeben.



Trifft keiner dieser Fälle zu, so können Sie die audiometrischen Daten wie folgt manuell in die REM-Software eingeben:

1. Wählen Sie "Allgemeines", dann „Angezeigte Tests" und anschließend „Ton“ aus.





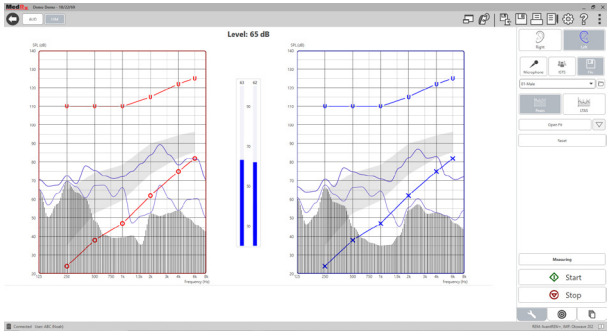
2. Wählen Sie das AUD-Modul in der oberen linken Ecke der Software aus.
3. Wählen Sie mit der Maus das zu testende Ohr aus.
4. Wählen Sie den Testtyp „LL“ aus.
5. Geben Sie Werte ein, indem Sie die Schnittpunkte mit der Maus anklicken. (Sie können das Audiogramm auch durch Auswahl der Registerkarte „Audio“ entweder auf dem REM- oder dem HLS/MHA-Bildschirm einlesen).
6. Für US wiederholen (für Knochenleitung und MCL optional).
7. Wiederholen Sie die Schritte 3-5 für das andere Ohr.



Nachdem das Audiogramm eingelesen wurde, klicken Sie auf die Schaltfläche „LSM“, um zum Bildschirm für den LSM-Test von MedRx Studio zurückzukehren.

Der Bedienerkopfhörer (optional) wird verwendet, um das vom Sondenmikrofon empfangene Signal zu überwachen.

Speech Mapping mit aufgezeichneten Eingangssignalen



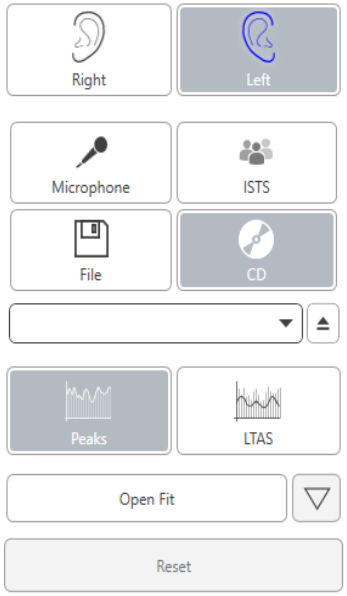
Die Studio-Software bietet mehrere digitale Audiodateien, welche als wiederholbarer Stimulus für das Speech Mapping verwendet werden können. Diese lassen sich durch Klick auf das Datei-Symbol auf der rechten Seite und anschließende Auswahl der gewünschten Spur im Pull-Down-Menü im Audio-Player öffnen. Spitzenwertmessungen werden empfohlen.

Sobald die gewünschte Spur mit Reinton oder weißem Rauschen ausgewählt wurde, klicken Sie auf die Schaltfläche „Start“, um mit der Messung zu beginnen. Es wird ein Reinton oder weißes Rauschen präsentiert und sobald dieses den mittels des Schiebereglers ausgewählten Eingangspegel erreicht, wird die ausgewählte Spur abgespielt. Wenn genügend Daten gesammelt wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche „Stopp“, um die Aufzeichnung anzuhalten und die Messung zu speichern.

Es ist ebenfalls möglich, eine Audio-CD, wie beispielsweise die Lieblingsmusik des Patienten, zur Durchführung des Speech Mappings zu verwenden.

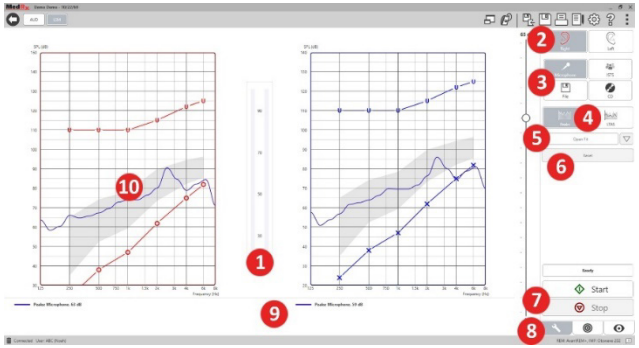


Wählen Sie unter „Allgemein" und „Signal“ die Option „CD“ aus.



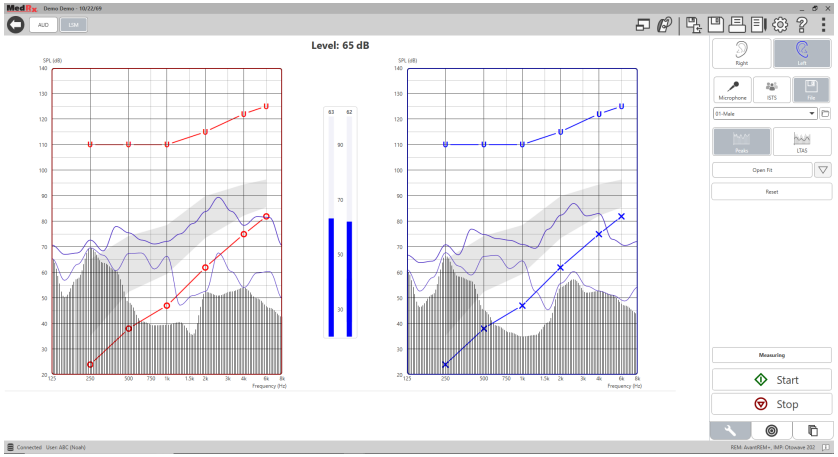
Wählen Sie die Schaltfläche „CD“ und anschließend die Spur aus. Stellen Sie mittels der Schallpegelanzeige auf dem Bildschirm die korrekte Lautstärke ein. Passen Sie den Ausgabepegel mittels der Schallpegelanzeige auf das gewünschte Niveau an. (Beachten Sie, dass die Lautstärke von Konversationssprache bei 1 Meter Abstand 65 dB beträgt).

Der nachfolgende Screenshot bietet eine Übersicht über sämtliche Werkzeuge und Kontrollfunktionen für das Live Speech Mapping. Weitere Informationen zu diesen Funktionen finden Sie im interaktiven Hilfssystem, welches Sie durch klicken auf das Hilfe-Symbol aufrufen können.



1. Schallpegelanzeige
2. Ohrauswahl
3. Test-Stimulus
4. Art der Messung
   - Spitzenwerte
   - LTASS
5. Open-Fit-Funktion
6. Reset-Taste
7. Schaltflächen „Start“ und „Stopp“
8. Registerkarte "Werkzeuge", Registerkarte "Zielkurvenauswahl" und Registerkarte "Anzeige"
9. Legende
10. Zielbereich – kann einer der folgenden sein:
    - MedRx Modified Speech Spectrum (MedRx modifiziertes Sprachspektrum)
    - DSL IO
    - NAL-NL2
    - NAL-NL1

Speech Mapping mit Live-Spracheingabe



Mittels des Mikrofons können sowohl die Stimme des Anpassenden als auch die Stimmen Dritter, wie z. B. des Partners oder von Familienangehörigen des Kunden, gemessen werden.

Um die Wiederholbarkeit der Messungen zu verbessern, wird empfohlen, dass der Sprecher eine Standard-Textpassage liest, wie etwa die „Regenbogenpassage“, die auf Seite 36 zu finden ist.

HINWEIS: Der Screenshot oben zeigt das MedRx Modified Speech Spectrum (Sprachbanane). Auf diesem Bildschirm können zudem DSL IO- oder NAL-NL2-Zielwerte verwendet werden. Klicken Sie in der Menüleiste oben rechts auf Einstellungen, um diese Zielwerte entsprechend Ihrer Vorlieben auszuwählen und zu konfigurieren.

Ausführen des Speech Mappings „On-Top“ (Fenstermodus)

Das MedRx Studio integriert sich nahtlos in Noah, den Branchenstandard für die Speicherung und das Abrufen von Audiometrie- und Anpassungsdaten. Mittels des On-Top-Modus des LSM-Moduls können Sie problemlos zwischen den Mess- und Anpassungseinstellungen wechseln.

Klicken Sie im LSM-Modul von MedRx Studio auf das Symbol für den Fenstermodus (On-Top).

Die Größe des LSM-Fensters wird verringert und es „schwebt“ im Vordergrund Ihrer Anpassungs-Software.

Verwenden Sie die Textmenüs und die grüne (Start) und rote (Stopp) Schaltfläche im On-Top-Modus, um die Messungen für das Speech Mapping auszuführen.

Abschluss der Messung in der On-Top Ansicht

Schließen Sie das REM-Modul durch Klick auf die X-Schaltfläche oder den Zurück-Pfeil oben links. Speichern Sie die Sitzung wie gewohnt.

MedRx-Protokoll für Live Speech Mapping

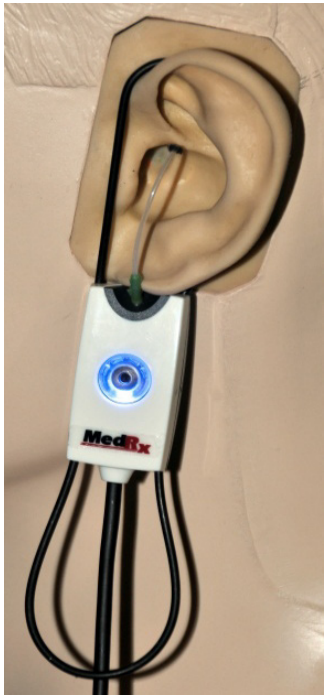
Im Gegensatz zu anderen Produkten bietet das AVANT REM+-System dem Hörakustiker vollständige Kontrolle über die Messumgebung. Das System ist leistungsstark und gleichzeitig extrem flexibel und erlaubt dem Anwender so den Einsatz von Live Speech Mapping in einer Form, die im Alltag unterstützt, statt diesen einzuschränken

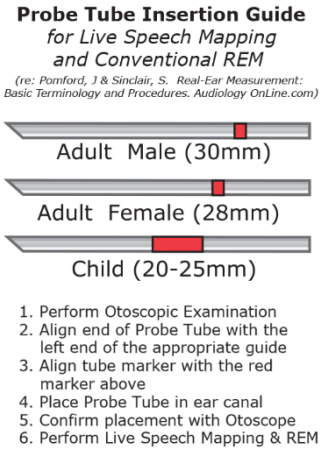
Um das AVANT REM+-System für Sie unmittelbar einsatzbereit zu machen, hat MedRx das folgende Protokoll entwickelt. Dieses einfache Verfahren hat sich sowohl für Audiologen als auch Hörakustiker bewährt.



Nachdem Sie den grundlegende Anwendung im Rahmen dieses Protokolls erlernt haben, können Sie den Einsatz von Live Speech Mapping in Ihrer Praxis immer weiter ausbauen. Durch Klicken auf das Hilfe-Symbol oder das Menü Text können Sie auf die funktionsspezifische Hilfe zugreifen.

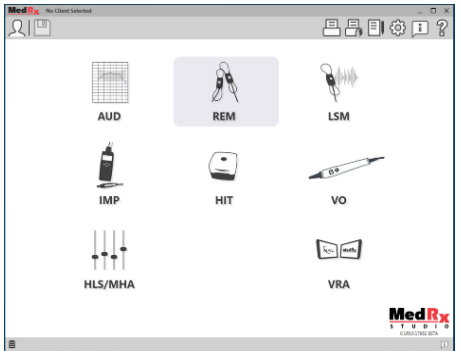
1. Führen Sie eine gründliche otoskopische Voruntersuchungen durch
    a. Öffnen Sie das Hilfemenü für MedRx Video-Otoskope innerhalb der Software durch Klicken auf das Hilfe-Symbol oder das Menü.





2. Grundlegende Diagnostik.
   a. Messen und zeichnen Sie die folgenden Werte mit Ihrem Audiometer auf:
   b. Schwellenwerte der Reintonmessungen für Luft- und Knochenleitung
   c. Die Unbehaglichkeitsschwelle bei 500, 1000, 2000 und 4000Hz mittels Schmalbandrauschen oder Reinton.
   d. Sonstige erforderliche oder vorgeschriebene Tests.
3. Positionieren Sie den Kunden, wie zuvor auf Seite 19 dieses Handbuchs beschrieben.
4. Kalibrieren Sie den Sondenschlauch, wie zuvor auf Seite 20 dieses Handbuchs beschrieben.
5. Option 1: Messen Sie die Länge und platzieren Sie den Sondenschlauch im Gehörgang. (Abbildung links verwenden).
6. Option 2: Verwenden Sie die Positionierungshilfe, um den Sondenschlauch präzise einzusetzen[1].
7. Führen Sie eine Live Speech Mapping-Messung OHNE HÖRGERÄT (REUR) durch.
   a. ISTS oder Dateneingabe
   b. Spitzenwertmessungen
   c. Auflösung 1/3 Oktave
8. Bringen Sie das Hörgerät vorsichtig am Ohr an, ohne dabei den Sondenschlauch zu berühren.
9. Führen Sie eine Live Speech Mapping-Messung MIT HÖRGERÄT durch.
10. Nehmen Sie im On-Top Modus die nötigen Anpassungen vor, sodass:
    a. die LSM-Kurve für leise Sprache (50 dB) am unteren Bereich des weißen Modified Speech Spectrum liegt.
    b. Die LSM-Kurve für normale Sprache (65 dB) sollte innerhalb des weißen Modified Speech Spectrum liegen.
    c. Die LSM-Kurve für laute Töne (80 dB) (sehr laute Sprache, Händeklatschen, etc.) liegt etwa 10 dB unterhalb der UCL-Kurve.

In-Situ-Messungen





REM

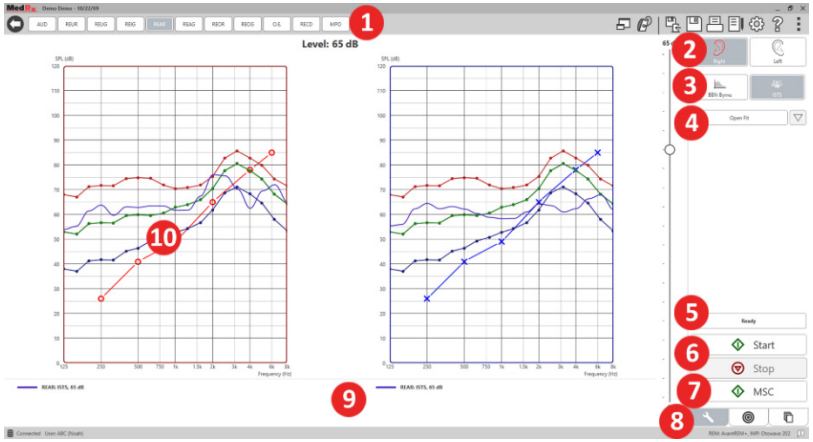
Zusätzlich zum Live Speech Mapping unterstützt das Avant REM+ alle herkömmlichen In-Situ-Messungen (REM). Auf alle diese Tests kann über den REM-Hauptbildschirm zugegriffen werden.

Klicken Sie zunächst auf das REM-Symbol auf dem Hauptbildschirm von MedRx Studio.

1. Die Sonden-Positionsanzeige wurde für Erwachsene mit normaler Außen- und Mittelohrfunktion entwickelt und validiert. Die Verwendung für andere Kundengruppen wird nicht empfohlen.

Einstellungen für In-Situ-Messungen

Der nachfolgende Screenshot bietet eine Übersicht über sämtliche Werkzeuge und Kontrollfunktionen des REM-Bildschirms. Weitere Informationen zu diesen Funktionen finden Sie im interaktiven Hilfssystem, welches Sie durch klicken auf das Hilfe-Symbol aufrufen können.

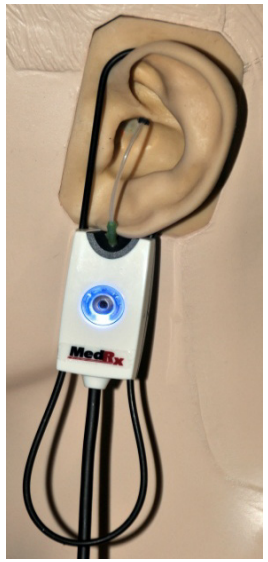


1. REM-Testoptionen
2. Ohrauswahl
3. Test-Stimulus
4. Open-Fit-Funktion
5. Zeitanzeige
6. Schaltflächen „Start“ und „Stopp“
7. Manuelle Signalsteuerung (MSC)
8. Registerkarte "Werkzeuge", Registerkarte "Zielkurvenauswahl" und Registerkarte "Anzeige"
9. Legende
10. Zielbereich – kann einer der folgenden sein:
    a. DSL IO
    b. NAL-NL2
    c. NAL-NL1

Beschreibungen der verschiedenen Stimulusoptionen finden Sie in den Hilfedateien unter dem Thema „Signaltypen“. Diese finden Sie durch Klick auf die Registerkarte „Hilfe" am oberen Rand des Bildschirms und durch Auswahl von „Hilfethemen". Wählen Sie ein Element aus der Liste auf der Registerkarte aus und klicken Sie auf „Anzeige".

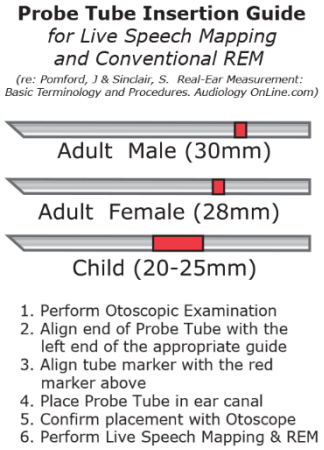
MedRx-Protokoll für In-Situ-Messungen

1. Führen Sie eine gründliche otoskopische Voruntersuchungen durch
    a. Öffnen Sie das Hilfemenü für MedRx Video-Otoskope innerhalb der Software durch Klicken auf das Hilfe-Symbol oder das Menü.



2. Grundlegende Diagnostik.
    a. Messen und zeichnen Sie die folgenden Werte mit Ihrem Audiometer auf:
    b. Schwellenwerte der Reintonmessungen für Luft- und Knochenleitung
    c. Die Unbehaglichkeitsschwelle bei 500, 1000, 2000 und 4000Hz mittels Schmalbandrauschen oder Reinton.
    d. Sonstige erforderliche oder vorgeschriebene Tests.

3. Positionieren Sie den Kunden, wie zuvor auf Seite 19 dieses Handbuchs beschrieben.



4. Kalibrieren Sie den Sondenschlauch, wie zuvor auf Seite 20 dieses Handbuchs beschrieben.
5. Option 1: Messen Sie die Länge und platzieren Sie den Sondenschlauch im Gehörgang. (Abbildung links verwenden).
6. Option 2: Verwenden Sie die Positionierungshilfe, um den Sondenschlauch präzise einzusetzen[1].
7. Führen Sie eine In-Situ-Messung OHNE HÖRGERÄT (REUR) durch.
   a. ISTS oder Dateneingabe
   b. Spitzenwertmessungen
   c. Auflösung 1/3 Oktave
8. Führen Sie eine In-Situ-Messung MIT HÖRGERÄT (REAG) durch
9. Nehmen Sie im On-Top Modus die nötigen Anpassungen vor, sodass:
   a. Die REM-Kurve für leise Sprache (50 dB) innerhalb von 3 bis 5 dB aller Punkte der vorgegebenen Zielkurve liegt.
   b. Die REM-Kurve für normale Sprache (65 dB) innerhalb von 3 bis 5 dB aller Punkte der vorgegebenen Zielkurve liegt.
   c. Die REM-Kurve für laute Sprache oder Töne (80 dB) ca. 10 dB unterhalb der UCL-Kurve liegt.
10. Wird die Verstärkung im Ohr (REIR) gemessen, wird empfohlen, die REUR- (ohne Hörgerät im Gehörgang) und REAG- (eingeschaltetes Hörgerät im Gehörgang) Messungen durchzuführen. Nachdem die REUR ausgeführt wurde, wird durch die Software ebenfalls eine Kurve auf dem REUG-Bildschirm ausgegeben. Diese ergibt sich, da REIR = REAG – REUG. Die Beschreibungen der einzelnen Messungen finden Sie unter REM-Tests im Handbuch, durch klicken auf das Fragezeichen-Symbol oben rechts im Fenster.

1. Die Sonden-Positionsanzeige wurde für Erwachsene mit normaler Außen- und Mittelohrfunktion entwickelt und validiert. Die Verwendung für andere Kundengruppen wird nicht empfohlen.

Signaltypen

Reinton: Ein Sinusreinton. Kamm-Faktor = 1,41 (3,0 dB)

Breitbandrauschen (BBN): Gleichmäßiges, zufälliges Rauschen mit normaler (gaußscher) Amplitudenverteilung. Kann für weißes Rauschen, rosa Rauschen, Sprach-ANSI und Sprache nach Byrne gewichtet werden (siehe unten).

Pseudo-Zufälliges-Rauschen (PRN): Ein „künstliches“ zufälliges Breitbandrauschen. Dieses ist weniger gleichmäßig als das BBN, verfügt über eine niedrigere Spektraldichte und zufällige Ausschläge. Kann für weißes Rauschen, rosa Rauschen, Sprach-ANSI und Sprache nach Byrne gewichtet werden (siehe unten).

ICRA-Rauschen: Dieser Stimulus wurde zur Messung der Eigenschaften von nicht-linearen Instrumenten entwickelt. Das Rauschen ist entsprechend dem Byrne-LTASS gewichtet.

ISTS: (International Speech Test Signal – Internationales Sprachtestsignal) Entwickelt durch die European Hearing Instrument Manufacturing Association (Vereinigung der europäischen Hörgerätehersteller – EHIMA). Das Signal basiert auf natürlichen Aufzeichnungen von 21 weiblichen Sprechern in sechs verschiedenen Sprachen – amerikanisches Englisch, Arabisch, Chinesisch, Französisch, Deutsch und Spanisch. Das Signal ist aufgrund der Segmentierung und Neumischung weitestgehend unverständlich. Das Sprachmaterial wurde entsprechend dem Byrne-LTASS gefiltert.

Kamm-Faktor: 9,23 (19,3 dB)

Rainbow Passage (Regenbogenpassage): Natürliche Aufzeichnung verschiedener Stimmen, welche die Regenbogenpassage rezitieren. Entsprechend Byrne-LTASS angepasst.

Gewichtung des Breitbandrauschens

Weiß: Hier wird im Grunde keine Gewichtung oder Filterung angewandt. Das weiße Rauschen verfügt über eine flache spektrale Leistungsdichte. Die Leistung ist bei jeder Frequenz gleich. Da die Dichte der Frequenzen

(individuelle Zyklen) mit der Frequenz steigt, verfügen hohe Oktaven über mehr Energie.

Weiß-gewichtetes Rauschen wird hauptsächlich für den Test von Geräten verwendet. Die Verwendung zur Anpassung von Hörgeräten wird nicht empfohlen, es sei denn, dies ist durch den Hersteller vorgegeben.

Kamm-Faktor: BBN = 1,73 (4,8 dB), PRN = 7,86 (17,9 dB)

Pink (Rosa): Das Rauschen wird gefiltert, sodass seine Energie pro Frequenz (spektrale Leistungsdichte) umgekehrt proportional zur Frequenz ist. Jede Oktave verfügt über die gleiche Energiemenge. Im Vergleich zum weißen Rauschen sinkt die Energie des rosa Rauschens um ca. 3 dB pro Oktave.

Rosa-gewichtetes Rauschen wird hauptsächlich für den Test von Geräten verwendet. Die Verwendung zur Anpassung von Hörgeräten wird nicht empfohlen, es sei denn, dies ist durch den Hersteller vorgegeben.

Kamm-Faktor: BBN = 3,67 (11,3 dB), PRN = 6,55 (16,3 dB)

Sprache nach Byrne: Das Rauschen ist ungefähr entsprechend dem International Long Terms Average Speech Spectrum (internationales durchschnittliches Langzeit-Sprachspektrum – ILTASS) nach Byrne et. al., 1994, gewichtet.

Das gewichtete Rauschen wird bevorzugt für die Anpassung von Hörgeräten verwendet, da sein Spektrum dem Spektrum echter menschlicher Sprache am nächsten kommt.

Kamm-Faktor: BBN = 4,22 (12,5 dB), PRN = 3,47 (10,8 dB)

Speech (Sprache) – ANSI: Das Rauschen ist ungefähr entsprechend dem Sprachrauschen gemäß ANSI S3.42 gewichtet.

Das gewichtete Rauschen kann für die Anpassung von Hörgeräten verwendet werden. Die Steigung von ANSI-gewichtetem Rauschen ist nicht so steil wie die der Byrne-Gewichtung, daher verfügen höhere Oktaven über mehr Energie. Dies führt dazu, dass die Hörgeräte eine geringere Verstärkung benötigen, um die Zielkurve zu erreichen, kann jedoch zu einer zu niedrigen Anpassung bei hohen Frequenzen führen.

Kamm-Faktor: BBN = 4,46 (13,0 dB), PRN = 5,17 (14,3 dB)

Klicken Sie zur Aktivierung der jeweiligen REM-Tests auf die folgenden Schaltflächen:



Öffnet den Bildschirm für die Eingabe audiometrischer Daten. Verwenden Sie diese Funktion, wenn die Audiometrie nicht bereits zuvor gemessen und in Noah eingelesen wurde.



Real Ear Unaided Response (REUR) – Misst die individuelle akustische Signalintensität im Gehörgang. Wird als dB SPL des Ausgangssignals angegeben.



Real Ear Unaided Gain (REUG) – Misst die individuelle akustische Eigenverstärkung des Gehörgangs. Wird als dB SPL der Verstärkung angegeben. Wurde eine Kurve für den Frequenzgang im Ohr ohne Hörgerät (REUR) gemessen, so wird die entsprechende Kurve für den Verstärkungsfrequenzgang im Ohr ohne Hörgerät automatisch auf dem REUG-Bildschirm ausgegeben.



Die Differenz zwischen REUG und REAG wird als Real Ear Insertion Gain (wirksame akustische Verstärkung im Ohr – REIG) bezeichnet. Die Informationen zur wirksamen akustischen Verstärkung werden zum Vergleich mit der Ziel-Verstärkungskurve des Kunden verwendet.



Real Ear Aided Response (REAR) ist der im Gehörgang mittels des Sondenmikrofons nahe am Trommelfell gemessene Schalldruckpegel bei eingeschaltetem Hörgerät. Das ANSI definiert REAR als den Schalldruckpegel im Bezug zur

Frequenz, an einem bestimmten Messpunkt im Gehörgang für ein bestimmtes Schallfeld, bei eingesetztem und eingeschaltetem Hörgerät.

REAG

Die REAG entspricht der REAR, ausgedrückt in Form der Verstärkung anstelle des Schalldrucks. Die Auswahl der REAG ermöglicht es Ihnen, die Verstärkung bei jeder Frequenz der einzelnen gemessenen REAR-Kurven zu sehen.

REOR

REOR misst die Auswirkung auf die natürliche Funktion des äußeren Ohrs durch das Einsetzen eines Ohrpassstücks oder eines Hörgeräts in den Gehörgang, bevor es eingeschaltet wird. REOR wird auch als Schalldruckpegel-Frequenzgang im Ohr bei geschlossenem Gehörgang bezeichnet. REOR ist hilfreich bei der Bestimmung der Wirksamkeit von Änderungen der Belüftung oder Kanallänge am Passstück.

REOG

Real Ear Occluded Gain (REOG) ist die Differenz in Dezibel zwischen dem Schalldruckpegel im Gehörgang und dem Schalldruckpegel am Referenzmikrofon am Eingang des Gehörgangs, bei eingesetztem und abgeschaltetem Hörgerät. Für jede REOR-Messkurve wird die entsprechende REOG-Kurve berechnet und automatisch auf dem REOG-Bildschirm ausgegeben. Die REOG-Funktion ist hilfreich bei der Bestimmung der akustischen Abdichtung eines Hörgeräts, relativ zu einem Schallfeld außerhalb des Ohrs.

O.E.

Einige Kunden berichten von dem Gefühl, „wie in einem Fass“ zu sprechen oder dem Gefühl, ein „verstopftes“ Ohr zu haben. Dies sind Anzeichen für die Aufstauung von niederfrequentem Körperschall im Restvolumen. Dieser übermäßige Verschluss kann objektiv mit dem Verfahren Occlusion Effect (Okklusionseffekt) gemessen werden.

RECD

Die Real Ear to Coupler Difference (Differenz zwischen Schalldruckpegel im Ohr und in einem Kuppler gemessenen Schalldruckpegel – RECD) wird verwendet, um In-Situ-Messungen mittels Kupplermessungen zu simulieren, und ist hilfreich bei der Anpassung für Kinder oder Kunden, bei denen die Anpassung „schwierig“ ist. Nähere Informationen finden Sie im Abschnitt zur RECD in einem späteren Teil dieses Handbuchs.

MPO

Der Test Maximum Power Output (maximale Ausgangsleistung) misst das Wiedergabeverhalten von Hörgeräten bei hohen Eingangspegeln. Die Software misst die MPO mithilfe von ISTS-Geräuschen mit mehreren Sprechern, die mit 55 dB abgespielt werden, gefolgt von fünf Tonimpulsen von 90 dB mit den folgenden Frequenzen: 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, 5000 Hz.

Zusätzliche Tests und Funktionen

Real Ear to Coupler Difference (Differenz zwischen Schalldruckpegel im Ohr und in einem Kuppler gemessenen Schalldruckpegel – RECD)

Die Real Ear to Coupler Difference (RECD) wird verwendet, um In-Situ-Messungen mittels Kupplermessungen zu simulieren, und ist hilfreich bei der Anpassung für Kinder oder Patienten, bei denen die Anpassung „schwierig“ ist. RECD-Messungen können außerhalb einer Messbox zur Hörgeräteprüfung durchgeführt werden, wenn der optionale MedRx RECD-Kuppler verwendet wird.



Die RECD-Werte werden als Korrekturfaktor für die Kupplermessungen für das Hörgerät dieses Patienten verwendet. Durch die Durchführung aller folgenden Messungen im Kuppler und Anwendung der RECD-Korrekturen für die Kupplermessungen wird der „Echtohr“-Faktor auf die Ergebnisse angewandt. Die resultierenden simulierten Messungen liefern Informationen für die Auswahl und Anpassung des Hörgeräts und verifizieren Anpassungen im MedRx-Kuppler statt im Ohr eines Kunden. Dies ist besonders wichtig bei Kindern, deren Gehörgänge über weniger Volumen verfügen und daher eine höhere Verstärkung hoher Frequenzen benötigen als der durchschnittliche Erwachsene. Dies muss bei der Bestimmung der maximalen Ausgangsleistung des Hörgeräts unbedingt berücksichtigt werden.

Liegen RECD-Daten vor, so zeigt die Software eine Option zur Auswahl zwischen Ohr- oder Kupplermessungen auf allen In-Situ-Bildschirmen an, bei denen Messungen in einem Kuppler möglich sind.

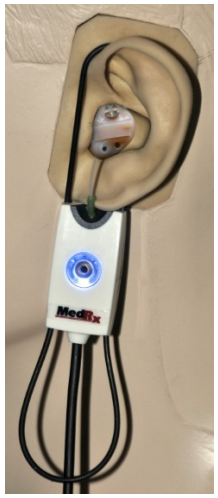
Das REAR-Ansprechverhalten kann auf zwei Arten mit optionalem RECD-Kuppler gemessen werden: Mittels eines Einsteckhörers oder eines Hörgeräts.

Wird ein Hörgerät verwendet, so sollte dessen Einstellung für die Lautstärkenregelung und sonstige Parameter sowohl für die REAR- als auch die Kupplermessungen dieselben sein. Stellen Sie die Lautstärkeregelung auf mittleres Niveau ein und schalten Sie die Funktionen für Kompression und Rauschunterdrückung ab.

Der Einsatz von Open-Fit-Hörgeräten für RECD-Messungen kann aufgrund zu geringer Verstärkung bei niedrigen und mittleren Frequenzen zu fehlerhaften Messungen führen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Hörgerätehersteller für Empfehlungen.

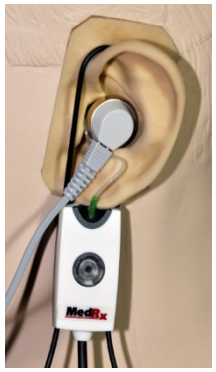
Durchführung der RECD-Messung

Führen Sie zunächst die REAR-Messung durch, um eine REAR-Kurve zu erhalten. Diese kann mit einem Hörgerät oder einem Einsteckhörer gemessen werden.



REAR mit einem Hörgerät

- Passen Sie die Lautstärke des Hörgeräts auf einen angenehmen Pegel an. Programmieren Sie das Hörgerät linear und deaktivieren die Rauschunterdrückung.
- Positionieren Sie den Kunden mit maximal einem Meter Abstand und mit Blick zum Lautsprecher.
- Platzieren Sie das Hörgerät und den Sondenschlauch wie für REM-Messungen üblich.
- Wählen Sie START aus, um den Auswahlbildschirm für die Messung zu öffnen.
- Wählen Sie die Option „REAR mit Hörgerät" aus.
- Wählen Sie OK aus, um den Test zu beginnen, und warten Sie, bis dieser abgeschlossen ist.



REAR mit Einsteckhörer

- Platzieren Sie den Sondenschlauch wie für REM-Messungen üblich, verwenden Sie jedoch den Einsteckhörer statt eines Hörgeräts.
- Wählen Sie START aus, um den Auswahlbildschirm für die Messung zu öffnen.
- Wählen Sie die Option "REAR mit Einsteckhörer" aus.
- Wählen Sie OK aus, um den Test zu beginnen, und warten Sie, bis dieser abgeschlossen ist.

Kupplerwiedergabe

Wenn die REAR-Messung abgeschlossen ist, werden Sie aufgefordert, einen Test der Kupplerwiedergabe durchzuführen.



- Bringen Sie das Hörgerät oder den Einsteckhörer (muss das / der gleiche sein, wie beim REAR-Test) am jeweiligen Kuppler an und platzieren Sie den Sondenschlauch im Kuppler.
- Wenn ein Hörgerät verwendet wird, achten Sie darauf, diese Messung mit der gleichen Lautstärkeeinstellung wie bei der ersten Messung durchzuführen.



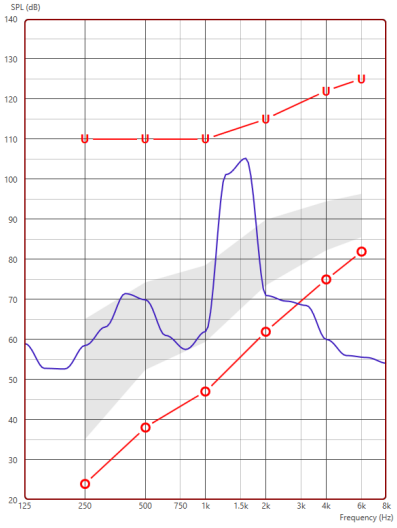
- Wählen Sie START aus, um den Auswahlbildschirm für die Messung zu öffnen.
- Wählen Sie die Option „Coupler Response“ (Kupplerwiedergabe) oder „Use Stored“ (Gespeicherte verwenden), um die Messung zu überspringen (siehe nachfolgenden Hinweis).
- Wählen Sie OK aus und warten Sie, bis der Test abgeschlossen ist.
- Die berechnete RECD-Kurve wird automatisch auf dem Bildschirm angezeigt und wird zur Korrektur späterer Kupplermessungen durch die RECD-Funktion gespeichert.

HINWEIS: Wurden die REAR und die Kupplerwiedergabe mit dem Einsteckhörer gemessen, speichert das Programm die Kurve der Kupplerwiedergabe für später. Um eine weitere RECD zu erhalten, ist nur die REAR-Messung mit Einsteckhörer erforderlich. Dies ist möglich, da die Kupplerwiedergabe sich nicht verändert, sofern sich weder der Kuppler noch der Einsteckhörer geändert haben.

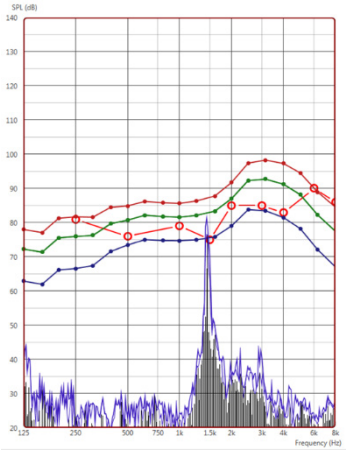
HINWEIS: Nach der Messung der RECD kann zusätzlich ein Live Speech Mapping im Kuppler durchgeführt werden. Suchen Sie auf dem LSM-Bildschirm nach der Option "Messen in".

Messung von Rückkopplungen

Rückkopplungen (Pfeifen, Heulen) gehört zu den am häufigsten auftretenden Beschwerden von Hörgeräteträgern. Obwohl viele moderne Hörgeräte über ausgereifte Systeme zur Rückkopplungskontrolle verfügen, kann die Information, wo genau die Rückkopplung auftritt, die zur Behebung des Problems erforderliche Zeit deutlich verringern. Das AVANT REM+-System eignet sich hervorragend zur Messung und Anzeige von Rückkopplungen.



1. Platzieren Sie den kalibrierten Sondenschlauch wie zuvor beschrieben im Gehörgang.
2. Bringen Sie das Hörgerät am Ohr an, ohne dabei den Sondenschlauch zu verschieben.
3. Starten Sie eine Live Speech Mapping-Sitzung wie zuvor beschrieben.
4. Wenn es eine Rückkopplung gibt, klicken Sie auf die Schaltfläche „Start“.
5. Eine Rückkopplung erscheint als ausgeprägte Spitze in der LSM-Frequenzdarstellung.



Wenn eine spezifischere Frequenzanalyse der Rückkopplung benötigt wird, ändern Sie die Auflösung des Systems zu 1/24 Oktave und passen Sie die Glättung im LSM- oder In-Situ-Einstellungsmenü unter „Allgemein" an. Diese Abbildung zeigt die gleiche Rückkopplung wie oben bei 1/24 Oktave und einer Glättung von 1.

Mithilfe dieser Informationen können notwendige Anpassungen am Hörgerät zur Reduzierung oder Vermeidung der Rückkopplung vorgenommen werden.

Hörverlustsimulator

Der Hörverlustsimulator stellt die Auswirkungen des Hörverlusts des Kunden für Dritte dar. Das Programm dämpft ein Eingangssignal, um das Audiogramm zu simulieren. Die Begleitperson hört dies über die Freifeld-Lautsprecher.

Der Hörverlustsimulator benötigt die Audiogrammdaten des Kunden. Diese Daten können auf dem Audio-Bildschirm dieses oder eines anderen Verfahrens manuell eingelesen werden.

Verwendung des Hörverlustsimulators

1. Wählen Sie in der Symbolleiste die Registerkarte „Hörverlustsimulator".
2. Wenn die Daten nicht automatisch in diesen Bildschirm importiert werden, geben Sie die Audiogrammwerte manuell ein.
3. Wählen Sie den Eingangssignaltyp: Datei oder CD. Wählen Sie die Tonspur und die Wiedergabetaste auf dem Bedienfeld aus. Der HLS-Ausgang wird zu den Freifeldlautsprechern geleitet.
4. Wählen Sie „Simulieren" aus, um die Simulation des Hörverlusts des Kunden zu aktivieren. Deaktivieren Sie die Simulation, um den Stimulus so zu präsentieren, dass eine normalhörende Person den Ton wahrnimmt. Wechseln Sie nach Bedarf zwischen diesen Auswahloptionen.
5. Mit der Option „Zurücksetzen" wird das Audiogramm auf den ursprünglichen Zustand zurückgesetzt. Verwenden Sie diese Option, wenn Sie das Audiogramm im Simulationsmodus geändert haben, die Änderungen jedoch rückgängig machen möchten. Die Änderungen am Audiogramm, die auf dem HLS-Bildschirm vorgenommen werden, sind vorübergehend und wirken sich nicht auf den ursprünglichen Audiometriedatensatz des Kunden aus.
6. Ein Lautstärkesteller ermöglicht die manuelle Einstellung des Ausgangspegels der Freifeldlautsprecher. Dies ermöglicht es dem Anpassenden, Verbesserungen des Hörverlusts durch Verstärkung nachzuweisen, oder was passiert, wenn der Hörverlust zunimmt.
7. Um die Wiedergabe zu stoppen, wählen Sie "Stopp" im Player.

Hinweis: Es wird empfohlen, verschiedene Spuren aus der Liste zu verwenden, um den Hörverlust zu demonstrieren.

Hörgerätesimulator

Der Hörgerätesimulator ist eine Alternative zur Verwendung eines Standard-Hörgeräts, um einem unerfahrenen Benutzer die Vorteile der Verstärkung zu demonstrieren. Das System wendet die Anpassungsregeln standardmäßig auf das Audiogramm des Patienten an und simuliert ein Hörgerät. Der Patient hört dieses Signal über die Kopfhörer. Es stehen Optionen zum Bearbeiten der auf das Audiogramm angewendeten Verstärkung zur Verfügung.

Informationen zur Anzeige des Hörgerätesimulators

Der Bildschirm des Hörgerätesimulators zeigt eine Grafik mit dB-Verstärkung auf der vertikalen Achse und Frequenz in Hz auf der horizontalen Achse an. Das Diagramm in der Grafik stellt die Verstärkung dar, die auf das Audiogramm des Patienten angewendet wird. NAL-RP wird standardmäßig angewendet. Eine neue Anpassregel kann aus der Liste auf der rechten Seite der Anzeige ausgewählt werden. Ein Pegelsteller ermöglicht die manuelle Veränderung des Ausgangspegels. Das Bedienfeld rechts von der Anzeige zeigt Optionen für die Eingangsquelle und die Symbole für Normal und Simulieren an.

Der Hörgerätesimulator berechnet die Verstärkung für jedes Ohr separat. Wenn Audiogrammwerte für das linke und das rechte Ohr eingegeben werden, können die ausgewählten Anpassungsregeln für jedes Ohr separat angewendet werden. Für beide Ohren können unterschiedliche Anpassregeln eingegeben werden (z.B. NAL-RP für das linke Ohr und BERGER für das rechte Ohr). Wenn ein Audiogramm nur für ein Ohr eingegeben wird, wird die Verstärkung für das gegenüberliegende Ohr nicht angepasst und der Ton für dieses Ohr ist normal.

Wenn der binaurale Modus ausgewählt ist, ist der Ton von beiden Kanälen (links und rechts) zu hören. Wenn der monaurale Modus ausgewählt ist, wird der Ton nur von dem Kanal gehört, der dem aktiven Ohr entspricht. Die Wiedergabe des gegenüberliegenden Ohrs ist stummgeschaltet.

Eingangssignal

Über "Datei" kann der Anwender Audiodateien abspielen. Das Programm unterstützt MP3- und WAV-Dateien und wird mit einem vorgefertigten MedRx Sounds Sensations-Dateisatz geliefert. Nachdem die Option aktiviert wurde, steuern Sie die Wiedergabe über das Bedienfeld des Players.

Mit CD kann der Benutzer Musik-CDs abspielen. Nachdem die Option aktiviert wurde, steuern Sie die Wiedergabe über das Bedienfeld des Players.

So verwenden Sie das Master-Hörgerät:

1. Wählen Sie im Hauptbildschirm das Symbol Hörgerätesimulator (Master-Hörgerät – MHA) aus.
2. Wenn die Daten nicht automatisch in diesen Bildschirm importiert werden, geben Sie die Audiogrammwerte manuell ein.
3. Wählen Sie den Eingangssignaltyp: Datei oder CD.
4. Wählen Sie „Monoaural“ oder „Binaural“.
5. Wählen Sie das Symbol „Simulieren“, um das Eingangssignal der gesetzten Anpassformel entsprechend zu modulieren. Diese Auswahl ermöglicht es dem Kunden, die Vorteile der Verstärkung zu hören. Durch erneutes klicken auf das Symbol Simulieren beenden Sie die Bearbeitung des Ausgangssignals. Der Kunde hört das Signal ohne Verstärkungsvorteil. Wechseln Sie nach Bedarf zwischen diesen beiden Optionen.
6. Wenn der simulierte Frequenzgang basierend auf der Rückmeldung des Kunden angepasst werden muss, bearbeiten Sie die Wiedergabe manuell, indem Sie auf die Verstärkungskurve mit der gewünschten Frequenz und dem neuen Verstärkungspegel klicken. Die ausgewählte Verstärkungskurve kann mit dem Bedienfeld bearbeitet werden. Um das andere Ohr zu bearbeiten, klicken Sie zuerst auf das entsprechende Testohrsymbol auf dem Bedienfeld.



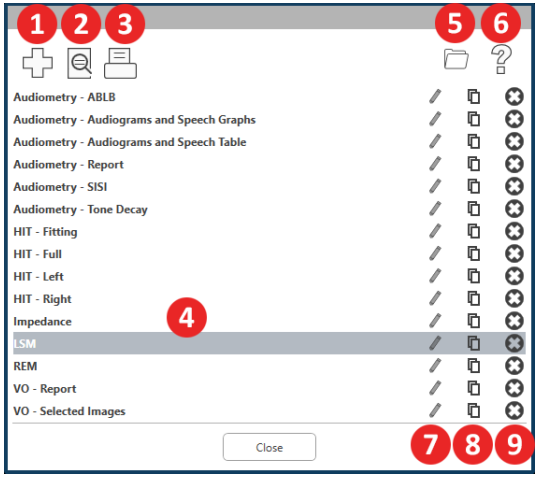
Hinweis: Verwenden Sie das Symbol Endloswiedergabe auf dem Bedienfeld des Players, um eine Spur fortlaufend wiederzugeben.

Mit der Option „Zurücksetzen" wird der ursprüngliche Zustand der Anpassregel wiederhergestellt. Verwenden Sie diese Option, wenn Sie die Anpassregel geändert haben, die Änderungen jedoch rückgängig machen möchten.

Drucken

Drucken mit der MedRx Studio-Software. Sie können die bei der Installation bereitgestellten Vorlagen verwenden oder eigene Vorlagen erstellen, die Ihren Wünschen entsprechen.

Symbole im Druckfenster

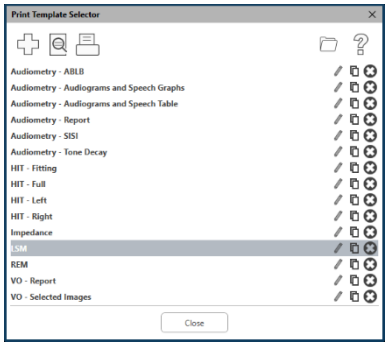


1. Eine neue Vorlage erstellen.
2. Symbol Vorschau.
3. Symbol Vorlage drucken.
4. Wählen Sie die Vorlage aus, die Sie verwenden möchten.
5. Verknüpfung zum Vorlagenordner auf Ihrem Desktop.
6. Studio-Hilfesymbol.
7. Bearbeiten Sie die Vorlage mit dem Stiftsymbol. Durch Bearbeiten einer Vorlage wird der Druckeditor geöffnet und Sie können Druckelemente anpassen.
8. Symbol bestehende Vorlagen duplizieren.
9. Symbol Vorlage löschen.

So verwenden Sie eine vorhandene Druckvorlage



1. Klicken Sie in der oberen Symbolleiste auf das Symbol für Drucken oder halten Sie die Strg-Taste gedrückt und drücken Sie die Taste P auf Ihrer Tastatur.



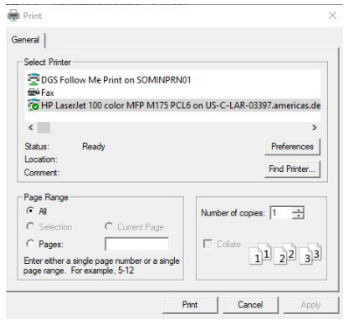
2. Wählen Sie die Vorlage aus, die Sie verwenden möchten.

3. Klicken Sie auf das Symbol Druckvorschau, um die Daten und Bilder des Patienten vor dem Drucken auf der Vorlage anzuzeigen.





4. Klicken Sie auf das Symbol Drucken.



5. Das Feld „Druckeroptionen" wird angezeigt.

6. Klicken Sie auf „Drucken".

7. Oder drücken Sie Strg + Umschalt + P, um die Standardvorlage des Moduls zu drucken.

Neue Druckvorlagen erstellen



1. Wählen Sie das Druckersymbol.



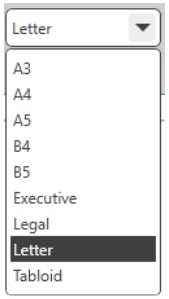
2. Wählen Sie das Plussymbol, um eine neue Vorlage zu erstellen.



3. Benennen Sie die Vorlage, die Sie erstellen.

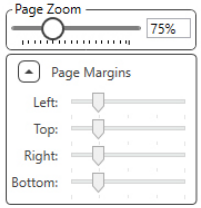


4. Wählen Sie die Seitenausrichtung aus.

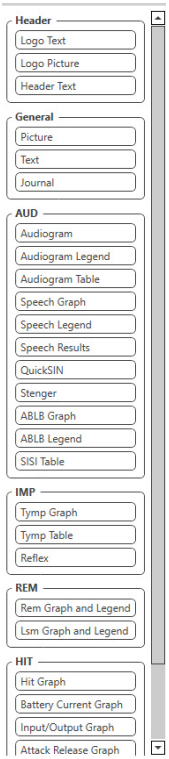


5. Verwenden Sie das Dropdown-Menü, um das Papierformat auszuwählen, das Sie verwenden möchten.

6. Unten links können Sie mit Seitenzoom die Vorlage vergrößern/verkleinern, um die Bearbeitung zu vereinfachen.



7. Unten links ist der Seitenrand standardmäßig auf die ideale Stufe eingestellt. Indem Sie diesen anpassen, wird festgelegt, wie weit Elemente von den Rändern gedruckt werden.



8. Um Ihre Vorlage zu erstellen, ziehen Sie Elemente auf die Seite und legen Sie sie ab.
   a. Sie können Daten aus mehreren Modulen in einer einzigen Vorlage kombinieren.
   b. Elemente können sich überlappen und gestapelt werden/zuvor hinzugefügte Elemente überdecken.
   c. Bestimmte Elemente verfügen über Einstellungen, die nach dem Ablegen auf der Seite angepasst werden können.
   d. Sie können die Größe aller Elemente ändern. Der Inhalt jedes Elements wird abhängig von der Datenmenge im Element im Feld in der Größe geändert.



9. Verwenden Sie die Schaltfläche „+“, um bei Bedarf weitere Seiten hinzuzufügen.



10. Verwenden Sie nach Abschluss der Vorlage die Symbole Speichern, Speichern unter, Vorschau und Drucken für Ihre Vorlage.
    a. Gespeicherte Vorlagen stehen für zukünftige Sitzungen zur Verfügung.
    b. Drucken Sie eine Vorlage, um sicherzustellen, dass alle Elemente wie erwartet gedruckt werden.

Rainbow Passage (Regenbogenpassage)

Trifft das Sonnenlicht in der Luft auf Regentropfen, wirken sie wie ein Prisma und erzeugen einen Regenbogen. Der Regenbogen ist die Aufspaltung von weißem Licht in viele wunderschöne Farben. Diese nehmen die Form eines langen, runden Bogens an, mit einem hoch über der Erde liegenden Pfad und den beiden Enden scheinbar hinter dem Horizont. Der Legende nach befindet sich an einem der Enden ein Topf voller Gold. Viele suchen danach, doch niemand hat ihn bisher gefunden. Wenn jemand nach etwas sucht, das er nicht erreichen kann, sagen seine Freunde, dass er nach dem Topf voller Gold am Ende des Regenbogens sucht.

EMV-Vorsichtsmaßnahmen für das MedRx WREM

Das MedRx WREM darf nur in einer professionellen Einrichtung von Fachleuten mit Ausbildung und/oder Schulung auf dem Gebiet der Audiometrie bedient werden. Des Weiteren dürfen die Geräte nicht in einer Wohnumgebung verwendet werden.

Aufgrund der Emissionseigenschaften dieses Geräts ist es für den Einsatz im industriellen Bereich und in Krankenhäusern geeignet. Bei Verwendung in einer Wohnumgebung bietet dieses Gerät möglicherweise keine angemessene Grundlage zum Schutz von Funkkommunikationssystemen. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, z. B. die Geräte an einem anderen Ort aufstellen oder neu ausrichten.

Bluetooth verwendet 79 Kanäle im 2,4 GHz-ISM-Band. Dieses Band reicht von 2400 MHz bis 2483,5 MHz. Empfangsbandbreite 83,5 MHz. Modulation: GFSK. Die maximale EIRP beträgt 20 dBm.

Die drahtlose Energieübertragung (WPT) für das kabellose Laden mittels Qi hat einen Frequenzbandbereich von 130-160 kHz. Die gemessene Feldstärke der resonant-induktiven Kopplung bei Qi beträgt 76,4 dBµV/m.

Als grundlegendes Sicherheitsmerkmal ist das Gerät so konstruiert, dass die Ausgangsleistung des Wandlers unabhängig von kurzzeitigen Störungen niemals 80 dB übersteigt.

Die Sendeleistung bei Bluetooth liegt zwischen -20 dBm und 20 dBm.

Das MedRx WREM-Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den folgenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Liste aller Kabel und maximale Länge von Kabeln, Wandlern und Zubehör:

Wandler/Zubehör	**Maximale Kabellänge**
USB-Kabel	≥ 2,9 Meter
Alle Lautsprecher	3 Meter

⚠ Warnhinweise!

- Die Verwendung von anderen als den angegebenen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, mit Ausnahme der Wandler und Kabel, die vom Hersteller des MedRx WREM als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des MedRx WREM führen.
- Das MedRx WREM darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine Verwendung in nebeneinanderliegender oder gestapelter Anordnung erforderlich ist, sollte das MedRx WREM beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration sicherzustellen.
- Das MedRx WREM kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese anderen Geräte den CISPR-Emissionsanforderungen entsprechen.
- Das MedRx WREM bietet keine lebenserhaltenden Funktionen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm an einem Teil des MedRx WREM verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Anderenfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Geräteleistung kommen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das MedRx WREM ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Besitzer oder Benutzer des MedRx WREM muss sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Das MedRx WREM verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten.
Leitungsgebundene HF-Störungen	Gruppe 1 Klasse A	Das MedRx WREM ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme von Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberwellen-Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das MedRx WREM ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Besitzer oder Benutzer des MedRx WREM muss sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontaktentladung +/- 2, 4, 8 & 15 kV Luftaustritt	+/- 8 kV Kontaktentladung +/- 2, 4, 8 & 15 kV Luftaustritt	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störfestigkeit gegen Näherungsfelder von HF-Drahtloskommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Definition von Pegel und Modulation in Tabelle 9	Laut Definition in Tabelle 9	HF-Drahtloskommunikationsgeräte sollten nicht in der Nähe beliebiger Teile des WREM verwendet werden.
Spannungsspitze/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, kurzzeitige Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % *U*T (100 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklen, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % *U*T (100 % Abfall in *U*T) für 1 Zyklus 40 % *U*T (60 % Abfall in *U*T) für 5 Zyklen 70 % *U*T (30 % Abfall in *U*T) für 25 Zyklen 0 % *U*T (100 % Abfall in *U*T) für 250 Zyklen	0 % *U*T (100 % Abfall in *U*T) für 0,5 Zyklen, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % *U*T (100 % Abfall in *U*T) für 1 Zyklus 40 % *U*T (60 % Abfall in *U*T) für 5 Zyklen 70 % *U*T (30 % Abfall in *U*T) für 25 Zyklen 0 % *U*T (100 % Abfall in *U*T) für 250 Zyklen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des MedRx WREM eine ununterbrochene Funktion auch bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das MedRx WREM über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über den Akku des Geräts zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau liegen, welches in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Gestrahlte Felder im Nahbereich – Prüfung der Störfestigkeit IEC 61000-4-39	9 kHz bis 13,56 MHz. Definition von Frequenz, Pegel und Modulation in AMD 1: 2020, Tabelle 11	Laut Definition in Tabelle 11 von AMD 1: 2020	Wenn das MedRx WREM magnetisch empfindliche Bauteile oder Schaltkreise enthält, dürfen die Magnetfelder im Nahbereich nicht stärker sein als die in Tabelle 11 angegebenen Prüfpegel
Hinweis: *U*T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das MedRx WREM ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Besitzer oder Benutzer des MedRx WREM muss sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeits prüfung	**IEC 60601 – Teststufe**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 0,15 - 80 MHz 6 V_{EFF} (unmoduliert) in ISM-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz	3 Veff 0,15 - 80 MHz 6 V_{EFF} (unmoduliert) in ISM-Bändern zwischen 0,15 und 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher als im empfohlenen Abstand zu Komponenten des MedRx WREM (einschließlich seiner Kabel) verwendet werden. Der Abstand berechnet sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung.
Ausgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Wechselstromnetz ± 0,5, 1 kV	Wechselstromnetz ± 0,5, 1 kV	
HINWEIS Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauten, Objekten und Personen beeinflusst.			

a. Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk-/Schnurlostelefone) und Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das MedRx WREM verwendet wird, das oben angegebene HF-Konformitätsniveau überschreitet, sollte das MedRx WREM beobachtet werden, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des MedRx

ISED-Haftungsausschluss für Störfreiheit von MedRx WREM und kabelloser MedRx REM-Sonde

Dieses Gerät enthält lizenzfreie Sender/Empfänger, die mit den lizenzfreien RSS der „Innovation, Science and Economic Development Canada“ (ISED) übereinstimmen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
(2) Dieses Gerät muss unanfällig gegenüber Störungen sein, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen.

Dieses Gerät entspricht den Spezifikationen der kanadischen ICES-003, Klasse B. CAN ICES-003(B) / NMB-003 (B).

L’émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d’Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L’exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

(1) L’appareil ne doit pas produire de brouillage;
(2) L’appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d’en compromettre le fonctionnement.

Cet appareil numérique de la Canadian ICES-003. Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

HF-Expositionserklärung des ISED zur MedRx WREM-Grundplatine

Dieses Gerät entspricht den ISED RSS-102-Grenzwerten für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung. Dieses Gerät muss mit einem Mindestabstand von 20 cm zwischen dem Sender und einem Körperteil installiert und betrieben werden. Dieser Sender darf nicht in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender aufgestellt oder betrieben werden.

Cet équipement est conforme aux limites d’exposition aux radiations ISED CNR-102 établies pour un environnement non contrôlé. Une distance de séparation d'au moins 20 cm doivent être maintenue entre l'antenne de cet appareil et toutes les personnes. Lanceurs ou ne peuvent pas coexister cette antenne ou capteurs avec d’autres.

SAR-Freistellungserklärung der ISED zur kabellosen MedRx REM-Sonde

Die HF-Ausgangsleistung beträgt 5 mW und liegt damit unter den SAR-Grenzwerten der ISED für ein Gerät mit einem Abstand von 86 mm zum menschlichen Körper. Diese Freigrenzen entsprechen ISED RSS-102, Abschnitt 2.5.1.

FCC-Entsprechenserklärung für MedRx WREM und kabellose MedRx REM-Sonde

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in Wohngebieten bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Funk- oder Fernsehempfang stört, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, muss der Benutzer versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- die Empfangsantenne neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen,
- den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger vergrößern,
- das Gerät an eine Steckdose anschließen, die nicht mit dem Stromkreis verbunden ist, an den der Empfänger angeschlossen ist,
- den Händler oder einen erfahrenen Funk-/Fernsehtechniker konsultieren, um Hilfe zu erhalten.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
(2) Dieses Gerät muss unanfällig gegenüber empfangenen Störungen sein, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen. Bitte beachten Sie, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Partei genehmigt wurden, dazu führen können, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

HF-Expositionserklärung der FCC für das MedRx WREM

Dieses Gerät entspricht den FCC-Grenzwerten für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung. Dieser Sender darf nicht in Verbindung mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender aufgestellt oder betrieben werden. Um die Möglichkeit einer Überschreitung der FCC-Grenzwerte für Funkfrequenzen zu vermeiden, muss dieses Gerät während des normalen Betriebs mit einem Mindestabstand von 20 cm zwischen der Antenne und Ihrem Körper installiert und betrieben werden. Benutzer müssen die spezifischen Betriebsanweisungen befolgen, um die Anforderungen an die HF-Exposition zu erfüllen.

SAR-Freistellungserklärung der FCC zur kabellosen MedRx REM-Sonde

Die HF-Ausgangsleistung beträgt 5 mW und liegt damit unter den SAR-Grenzwerten der FCC für ein Gerät mit einem Abstand von 86 mm zum menschlichen Körper. Diese Freigrenzen entsprechen FCC CFR 47 §2.1093.

Sicherheit des MedRx WREM

In Bezug auf die elektrische Sicherheit ist dieses Gerät nur für Fachleute in der Hörgerätebranche konzipiert.

- Es handelt sich um ein medizinisch-elektrisches Gerät (ME) der Klasse II, das Teil eines ME-Systems ist.
- Dieses Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt. Die Stromversorgung erfolgt über ein nicht geerdetes Netzkabel zu einem Netzteil und über das an einen Computer angeschlossene USB-Kabel. Die Stromversorgung des USB-Computers muss mindestens 900mA bei der Standard-USB-Spannung liefern können.
- Die Stromversorgung erfolgt über das an einen Computer angeschlossene USB-Kabel.
- Dieses Gerät darf nur auf nicht leitenden Oberflächen betrieben werden.
- Der mit diesem Gerät verwendete Computer sollte den Anforderungen von IEC 60601-1 entsprechen.
- Eine Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel dürfen nicht an das System angeschlossen werden.
- Die Aufwärmzeit des Geräts beträgt weniger als 5 Minuten.
- Verwenden Sie nur das mit Ihrem MedRx WREM gelieferte medizinische Netzteil mit 15 VDC und 2 A.
- Das Stromkabel sollte immer zugänglich sein, um es vom Stromnetz zu trennen.
- Verbinden Sie keine Elemente, die nicht als Teil des Systems angegeben sind.
- Die Umgebung für den Einsatz sollte eine Temperatur zwischen 10 und 30 °C 

eine Luftfeuchtigkeit innerhalb von 30 bis 90 % 

und einen atmosphärischen Druckbereich von 80 bis 104 kPa aufweisen.
- Die Lagertemperatur reicht von -20 °C bis 50 °C und die Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 90 %.
- Alle Komponenten für den Kundenkontakt bestehen aus biokompatiblen Materialien.
- Durch das Gerät entstehen keine physiologischen Nebenwirkungen.
- Installieren Sie das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch, um eine optimale Verwendung zu erzielen. Reinigen Sie das Zubehör vor Gebrauch gemäß den Reinigungsanweisungen. Eine Desinfizierung der Geräte und Bestandteile ist nicht notwendig. Allerdings werden für jeden Kunden/Patienten gegebenenfalls neue Sondenschläuche und Schaumstoffspitzen benötigt. Die Reinigung des Geräts und Zubehörs muss nach dem unten beschriebenen Verfahren erfolgen.
- Das Gerät darf nicht in einer Umgebung mit Anästhetika, Sauerstoff oder NO betrieben werden. Es ist kein AP- oder APG-Gerät. Dieses ME-System ist nicht zur Verwendung mit brennbaren Anästhetika vorgesehen.
- Dieses Gerät verwendet Anwendungsteile vom Typ B, die während des Tests vorübergehend auf dem Patienten platziert werden. Sie sind nicht leitend und können jederzeit sofort vom Kunden entfernt werden.
- Das Gerät ist für den Dauerbetrieb vorgesehen.
- Der Computer und das MedRx-Gerät oder Zubehörteile können sich bei Bedarf in der Kundenumgebung befinden.
- Die farbigen Lichter entsprechen den Angaben in ANSI S 3.6 und IEC 60645-1 und den Standardfarbbezeichnungen für die Audiologie. Sie bedeuten, dass entweder der linke (blaue) Kanal aktiv ist oder der rechte (rote) Kanal aktiv ist oder kein Kanal aktiv ist (grün). Die Farben signalisieren keine Fehlfunktion der Messeinheit.
- Wenden Sie sich für eine sichere und ordnungsgemäße Entsorgung dieses Geräts an den MedRx-Händler vor Ort. Für eine ordnungsgemäße Entsorgung muss es möglicherweise zur Verwertung und zum Recycling an eine entsprechende Sammelstelle geschickt werden. 
- Alle Reparaturen sollten an MedRx gesendet werden. Die erforderlichen Diagramme und Reparaturanweisungen werden auf Anfrage dem autorisierten Fachpersonal zur Verfügung gestellt.
- Die kabellosen REM-Sonden enthalten eine interne Batterie, die vom Benutzer nicht ausgetauscht werden kann. Das Öffnen der Sonde kann die Kalibrierung und die Geräteleistung beeinträchtigen. Der Batteriewechsel darf nur von MedRx oder autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung dieses Geräts bekannt.
- Die Gebrauchsanweisung (die Installations- und Softwareschulungshandbücher) wird als elektronische Kopie auf einem USB-Stick geliefert. Papierkopien der Handbücher können ebenfalls beim Unternehmen angefordert werden und werden innerhalb eines Werktages verschickt.
- Testoptionen und Beschreibungen finden Sie im Schulungshandbuch und in den Hilfedateien.

Möglicherweise verwendete Symbole für das MedRx WREM



Lesen Sie die Bedienungsanleitungen zur sicheren Verwendung des Geräts (Bedienungsanleitung)



oder SN

Zeigt an, dass die Seriennummer des Geräts noch folgt



Anwendungsteil Typ B.



Hersteller (MedRx)



Bevollmächtigter in Europa



Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung



Besondere Entsorgung erforderlich



Feuchtigkeitsbegrenzung



Achtung, Allgemeines Warnschild



Temperaturbegrenzung



Lesen Sie die Bedienungsanleitungen zur sicheren Verwendung des Geräts (Bedienungsanleitung)



Ausrüstung der Klasse II



Start (der Aktion)



Stopp (der Aktion)



Einrichtung Perzentile



Kalibrierung



Lautsprecher



Kopfhörer



Mikrofon



Aufzeichnung



VORSICHT
Nur zur einmaligen Verwendung am Kunden bestimmt



Handmikrofon (Rücksprechmikrofon)



Kennzeichnung als medizinisches Gerät

EMV-Vorsichtsmaßnahmen für das Avant REM+

Das Avant REM+ erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den folgenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Liste aller Kabel und maximale Länge von Kabeln, Wandlern und Zubehör:

Wandler/Zubehör	**Maximale Kabellänge**
USB-Kabel	2,0 Meter
REM-Sonde	2,0 Meter
Alle Headsets	2,0 Meter
Alle Lautsprecher	2,0 Meter



Warnhinweise!

- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln, mit Ausnahme der Wandler und Kabel, die vom Hersteller des Avant REM als Ersatzteile verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Systems führen.
- Das Avant REM darf nicht in der direkten Nähe zu anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine Verwendung in nebeneinanderliegender oder gestapelter Anordnung erforderlich ist, sollten die Messabläufe und Ergebnisse beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der verwendeten Konfiguration sicherzustellen.
- Das Avant REM kann durch andere Geräte gestört werden, selbst wenn diese anderen Geräte den CISPR-Emissionsanforderungen entsprechen.
- Das Avant REM bietet keine lebenserhaltende Funktion
- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können das Avant REM beeinträchtigen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das Avant REM ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen Umgebung mit elektromagnetischen Feldern vorgesehen. Der Betreiber des Avant REM sollte sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Avant REM verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Avant REM ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, mit Ausnahme von Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches private Haushalte versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Avant REM ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen Umgebung mit elektromagnetischen Feldern vorgesehen. Der Betreiber des Avant REM sollte sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontaktentladung +/- 2, 4, 8 & 15 kV Luftentladung	+/- 8 kV Kontaktentladung +/- 2, 4, 8 & 15 kV Luftentladung	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf einem Niveau liegen, welches in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Avant REM ist für den Einsatz in der nachfolgend beschriebenen Umgebung mit elektromagnetischen Feldern vorgesehen. Der Betreiber des Avant REM sollte sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 – Teststufe**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
			Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an den Komponenten des Avant REM, einschließlich seiner Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand:
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	0,15 - 80 MHz 3 Veff & 6 Veff im ISM-Band 1 kHz Wechselstromnetz	0,15 - 80 MHz 3 Veff & 6 Veff im ISM-Band 1 kHz Wechselstromnetz	d = 1,17 $\times \sqrt{P}$
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,17 $\times \sqrt{P}$ 80 bis 800 MHz d = 2,33 $\times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung [a] ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich [b] unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gelten die höheren Frequenzbereiche.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauten, Objekten und Personen beeinflusst.

a. Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk-/Schnurlostelefone) und Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Avant REM verwendet wird, das oben angegebene RF-Konformitätsniveau überschreitet, sollte das Avant REM beobachtet werden, um einen normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn eine abnormale Leistung festgestellt wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder eine Verlegung des Avant REM.

b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen

tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Avant REM

Das Avant REM ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Besitzer oder der Benutzer des Avant REM kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Avant REM einhält, wie nachstehend, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, empfohlen.

Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand nach Frequenz des Senders in Metern		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,17 $\times\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz d = 1,17 $\times\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,33 $\times\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0233
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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauten, Objekten und Personen beeinflusst.

Es wird die Verwendung eines für den Einsatz im medizinischen Bereich geeigneten Computers gemäß den Anforderungen von IEC 60950-1 und IEC 60601-1-4 empfohlen.

Sicherheit des Avant REM+

In Bezug auf die elektrische Sicherheit ist dieses Gerät nur für Fachleute in der Hörgerätebranche konzipiert.

- Es handelt sich um ein medizinisch-elektrisches Gerät (ME) der Klasse II, das Teil eines ME-Systems ist.  Dieses Gerät bietet Schutz vom Typ B  (Ausrüstung vom Typ B, Anwendungsteil vom Typ B)
- Dieses Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt.
- Die Stromversorgung erfolgt über ein nicht geerdetes Netzkabel zu einem Netzteil und über das an einen Computer angeschlossene USB-Kabel. Die Stromversorgung des USB-Computers muss mindestens 500 mA bei der Standard-USB-Spannung liefern können.
- Ein optischer USB-Isolator mit mindestens 1500 V AC-Isolation sollte zwischen dem USB-Anschluss des Computers und dem MedRx-Gerät angebracht werden. Der optische Isolator sollte von einem Netzteil mit Strom versorgt werden, das der Norm IEC 60601-1 entspricht. Der Computer, das Netzteil des optischen Isolators und das Netzteil des Lautsprechers sollten an einen Isolationstransformator medizinischer Qualität gemäß IEC 60601-1 angeschlossen werden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers zur Installation und Verwendung. Alle angeschlossenen Geräte bieten 2 MOPP gemäß IEC 60601-1.
- Dieses Gerät darf nur auf nicht leitenden Oberflächen betrieben werden.
- Der mit diesem Gerät verwendete Computer sollte den Anforderungen von IEC 60601-1 entsprechen.
- Eine Mehrfachsteckdose oder ein Verlängerungskabel dürfen nicht an das System angeschlossen werden.
- Die Aufwärmzeit des Geräts beträgt weniger als 5 Minuten.
- Verwenden Sie nur das mit Ihrem Avant REM gelieferte medizinische Netzteil mit 15 VDC und 2 A.
- Das Stromkabel sollte immer zugänglich sein, um es vom Stromnetz zu trennen.
- Verbinden Sie keine Elemente, die nicht als Teil des Systems angegeben sind.
- Die Umgebung für den Einsatz sollte eine Temperatur zwischen 10 °C und 35 °C, 

eine Luftfeuchtigkeit von 30 % bis 90 % 

und einen atmosphärischen Druckbereich von 80 kPa bis 104 kPa aufweisen.
- Die Lagertemperatur reicht von -20 °C bis 50 °C und die Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 90 %.
- Alle Komponenten für den Kundenkontakt bestehen aus biokompatiblen Materialien.
- Durch das Gerät entstehen keine physiologischen Nebenwirkungen.
- Installieren Sie das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch, um eine optimale Verwendung zu erzielen. Reinigen Sie das Zubehör vor Gebrauch gemäß den Reinigungsanweisungen. Eine Desinfizierung der Geräte und Bestandteile ist nicht notwendig. Gegebenenfalls werden jedoch für jeden Kunden neue Sondenschläuche benötigt. Die Reinigung des Geräts und des Zubehörs sollte gemäß dem unten beschriebenen Verfahren erfolgen.
- Das Gerät darf nicht in einer Umgebung mit Anästhetika, Sauerstoff oder NO betrieben werden. Es ist kein AP- oder APG-Gerät. Dieses ME-System ist nicht zur Verwendung mit brennbaren Anästhetika vorgesehen.
- Dieses Gerät verwendet Anwendungsteile vom Typ B, die während des Tests vorübergehend auf dem Patienten platziert werden. Sie sind nicht leitend und können jederzeit sofort vom Kunden entfernt werden.
- Das Gerät ist für den Dauerbetrieb vorgesehen.
- Der Computer und das MedRx-Gerät oder Zubehörteile können sich bei Bedarf in der Kundenumgebung befinden.
- Die farbigen Lichter entsprechen den Angaben in ANSI S 3.6 und IEC 60645-1 und den Standardfarbbezeichnungen für die Audiologie. Sie bedeuten, dass entweder der linke (blaue) Kanal aktiv ist oder der rechte (rote) Kanal aktiv ist oder kein Kanal aktiv ist (grün). Die Farben signalisieren keine Fehlermeldung der Messeinheit.
- Wenden Sie sich für eine sichere und ordnungsgemäße Entsorgung dieses Geräts an den örtlichen MedRx-Händler. Für eine ordnungsgemäße Entsorgung muss es möglicherweise zur Verwertung und zum Recycling an eine entsprechende Sammelstelle geschickt werden. 
- Alle Reparaturen sollten an MedRx gesendet werden. Die erforderlichen Diagramme und Reparaturanweisungen werden auf Anfrage dem autorisierten Fachpersonal zur Verfügung gestellt.
- Die Gebrauchsanweisung (die Installations- und Softwareschulungshandbücher) wird als elektronische Kopie auf einem USB-Stick geliefert. Papierkopien der Handbücher können ebenfalls beim Unternehmen angefordert werden und werden innerhalb eines Werktages verschickt.
- Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung dieses Geräts bekannt.

Möglicherweise verwendete Symbole für das Avant REM+



Lesen Sie die Bedienungsanleitungen zur sicheren Verwendung des Geräts (Bedienungsanleitung)



oder SN

Zeigt an, dass die Seriennummer des Geräts noch folgt



Anwendungsteil Typ B. (Ausrüstung vom Typ B)



Hersteller (MedRx)



Bevollmächtigter in Europa



Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung



Besondere Entsorgung erforderlich



Feuchtigkeitsbegrenzung



Achtung, Allgemeines Warnschild



Temperaturbegrenzung



Lesen Sie die Bedienungsanleitungen zur sicheren Verwendung des Geräts (Bedienungsanleitung)



Ausrüstung der Klasse II



Start (der Aktion)



Stopp (der Aktion)



Einrichtung Perzentile



Kalibrierung



Lautsprecher



Kopfhörer



Mikrofon



Aufzeichnung



VORSICHT
Nur zur einmaligen Verwendung am Kunden bestimmt

Beschwerden/Meldung von Sicherheitsvorfällen

Bitte kontaktieren Sie bei Vorfällen, die mit Mängeln des Produkts im Zusammenhang stehen (Hardwaredefekte oder Softwarefehler), oder unerwünschten Ereignissen (die nicht notwendigerweise einen kausalen Zusammenhang mit dem Produkt aufweisen müssen) Ihren örtlichen Händler. Dem Benutzer wird empfohlen, alle bekannten Fakten zum Ereignis zu melden. Beim Erhalt einer Meldung über einen schwerwiegenden Vorfall mit ernsthaften gesundheitlichen Auswirkungen für den Kunden oder Benutzer (schwerwiegende unerwünschte Ereignisse) meldet der örtliche Händler dies über das entsprechende Überwachungssystem an MedRx. MedRx stellt sicher, dass die Aufsichtsbehörde im Heimatland des Kunden entsprechend über die Überwachungsanforderungen informiert wird. MedRx behandelt alle Beschwerden hinsichtlich des Produkts und unerwünschten Ereignissen gemäß seinen internen Verfahren.

Empfohlene Verfahren zur Reinigung und Desinfektion

1. Sondenschläuche sind Einwegkomponenten und sollten nicht bei einem anderen Kunden wiederverwendet werden.
2. Es wird empfohlen, 70%igen Isopropylalkohol auf ein weiches, sauberes Tuch oder Taschentuch aufzutragen, nicht direkt auf die zu reinigende Komponente. Das Tuch sollte niemals nass sein, sondern nur feucht. Eine milde Seifenwasserlösung ist eine alternative Reinigungsflüssigkeit.
3. Verwenden Sie für die Reinigung jedes Geräts ein sauberes Tuch oder versiegelte Alkoholtupfer, um sicherzustellen, dass keine Kreuzkontamination stattfindet.
4. Wischen Sie die Oberflächen des Sondenmikrofons, der schwarzen Ohrenschlaufe und der Kopfhörer-Pads mit 70%igem Isopropylalkohol ab. Reinigen Sie andere Wandler auf die gleiche Weise. Lassen Sie keinen 70%igen Isopropylalkohol oder Wasser in den Toneingang des Mikrofons gelangen.
5. Die Kabel des Sondenmikrofons sowie das weiße Gerätegehäuse kann ebenfalls mit 70%igem Isopropylalkohol abgewischt werden. Die Lautsprechersteuerung, die Kopfhörer-Ohrpolster, das Kopfband und andere Komponenten können auf ähnliche Weise gereinigt werden.
6. Lassen Sie alle gereinigten Komponenten vor Gebrauch gründlich trocknen.
7. Die Reinigung des Computers sollte mit den im Handbuch des Computers vorgeschlagenen Methoden durchgeführt werden.

Technische Information

Das Avant REM+ ist ein aktives diagnostisches Medizinprodukt der Klasse I gemäß der EU-Medizinprodukterichtlinie.

Normen:
IEC 60601-1 Klasse II
IEC 60601-1-2 Klasse A
IEC 60645-1
Medizinprodukterichtlinie

Normen REM Speech+: ANSI S3.46, IEC 61669, EN 61669

Maße: ca. 16 × 12 × 3 cm (L × B × H).

Gewicht: < 500 g

Gerätefunktion: In-Situ-Messung; binaurales Live Speech Mapping; Hörverlustsimulator; Hörgerätesimulator.

Sondenmikrofone (L/R): Duale Elektretmikrofonelemente (2 Sondenmikrofone)

Sondenmikrofonschlauch: Silikon, 1,0 mm Nenndurchmesser

Messfrequenzbereich: 125 – 12500 Hz

Test-Stimuli: Broadband Noise (Breitbandrauschen) und Synthesized Random Noise (künstliches Zufallsrauschen) – Rosa, Weiß, Byrne-LTASS und ANSI-gewichtet; ICRA; ISTS; Mikrofon, Datei, CD-ROM für Live Speech Mapping, Chirp

Test-Stimulus-Pegel bei 1 m: 45 – 90 dB SPL in 1-dB-Schritten – 200 Hz bis 8K Hz (abhängig von der Wattleistung & Leistungsfähigkeit der Lautsprecher)

Genauigkeit des Test-Stimulus: ± 3 dB SPL

Analysemodus: Durch Benutzer wählbare Oktavintervalle von 1/3, 1/6, 1/12, 1/24, 1/48

ANSI S3.46 Test verfügbar IEC/EN 61669:2001: Real Ear Unaided Response, Real Ear Unaided Gain; Real Ear Insertion Gain; Real Ear Occluded Response; Real Ear Occluded Gain; Real Ear Aided Response; Real Ear Aided Gain

Weitere verfügbare Tests: Live Speech Mapping mit Spitzenwert- und LTASS-Analyse; Real Ear to Coupler Difference (Differenz zwischen Echtohr und Koppler), Okklusionseffekt, Perzentilanalyse

Anpassregeln: NAL-RP; 1/3 Gain; 1/2 Gain; Berger; Pogo 1; Pogo 2; FIG6; DSL m[I/O] NAL-NL1; NAL-NL2

Externe Anschlüsse: Netzanschluss USB 2.0, Eingang 5,0-Volt-Bus; Line-Ausgangsbuchse (Lautsprecher), 3,5-mm-Stereo-Klinke; Lautsprecherausgang (interner Verstärker) (2) einsteckbare 3,81-mm-Federklemmen; Sondenmikrofon-Eingänge (2) 8-Pin-Mini-DIN; 3,5-mm-Stereo-Klinkenanschluss für Bediener-Headset; 3,5-mm-Stereo-Klinkenanschluss für Kundenkopfhörer; Netzstromanschluss 2,1 mm X 5,5 mm.

Datenverbindung: USB

Betriebsmodus: Kontinuierlich

Aufwärmzeit: Weniger als 5 Minuten nach dem USB-Anschluss

Gewicht: < 900 g < 2 lb

Netzteil:
100 - 240 V~ 50/60 Hz ± 10 %
erzeugt 15 VDC
USB: 5 VDC

Energieverbrauch:
Weniger als 500 mA bei 15 VDC/weniger als 500 mA bei 5 VDC

Anschlussbuchsen:	**Spezifikation**
Leistung/Kommunikation	USB (5 VDC)
Stromversorgung	15 VDC
Lautsprecher links	ZA = 4 Ω, UA = 8 Veff
Lautsprecher rechts	ZA = 4 Ω, UA = 8 Veff
Mithör-Kopfhörer	ZA = 32 Ω, UA = 3 Veff
Linke Sonde	ZI = 1 kΩ, UI = 0,38 - 500 mVeff
Rechte Sonde	ZI = 1 kΩ, UI = 0,38 - 500 mVeff
Kopfhörer des Kunden	ZA = 32 Ω, UA = 3 Veff
Pegel Stereo Lautsprecherausgang	ZA = 32 Ω, UA = 3 Veff

Das MedRx WREM ist ein aktives diagnostisches Medizinprodukt der Klasse I gemäß der EU-Medizinproduktrichtlinie.

Normen:
IEC 60601-1 Klasse II
IEC 60601-1-2 Klasse A
IEC 60645-1
Medizinproduktrichtlinie

Normen REM Speech+: ANSI S3.46, IEC 61669, EN 61669

Maße: Ca. 18 × 53 × 47 mm (L × B × H)

Gewicht: < 500 g

Gerätefunktion: In-Situ-Messung; binaurales Live Speech Mapping; Hörverlustsimulator; Hörgerätesimulator.

Sondenmikrofone (L/R): Duale Elektretmikrofonelemente (2 Sondenmikrofone)

Sondenmikrofonschlauch: Silikon, 1,0 mm Nenndurchmesser

Messfrequenzbereich: 125 – 12500 Hz

Test-Stimuli: Broadband Noise (Breitbandrauschen) und Synthesized Random Noise (künstliches Zufallsrauschen) – Rosa, Weiß, Byrne-LTASS und ANSI-gewichtet; ICRA; ISTS; Mikrofon, Datei, CD-ROM für Live Speech Mapping, Chirp

Test-Stimulus-Pegel bei 1 m: 45 – 90 dB SPL in 1-dB-Schritten – 200 Hz bis 12500 Hz (abhängig von der Wattleistung & Leistungsfähigkeit der Lautsprecher)

Genauigkeit des Test-Stimulus: ± 3 dB SPL

Analysemodus: Durch Benutzer wählbare Oktavintervalle von 1/3, 1/6, 1/12, 1/24, 1/48

ANSI S3.46 Test verfügbar IEC/EN 61669:2001: Real Ear Unaided Response, Real Ear Unaided Gain; Real Ear Insertion Gain; Real Ear Occluded Response; Real Ear Occluded Gain; Real Ear Aided Response; Real Ear Aided Gain

Weitere verfügbare Tests: Live Speech Mapping mit Spitzenwert- und LTASS-Analyse; Real Ear to Coupler Difference (Differenz zwischen Echtohr und Koppler), Okklusionseffekt, Perzentilanalyse

Anpassregeln: NAL-RP; 1/3 Gain; 1/2 Gain; Berger; Pogo 1; Pogo 2; FIG6; DSL m[I/O] NAL-NL1; NAL-NL2

Externe Anschlüsse: Stromanschluss USB 3.0, Eingang 5,0-Volt-Bus; Line-Ausgangsbuchse (Lautsprecher), 3,5-mm-Stereo-Klinke; Lautsprecherausgang (interner Verstärker) (2) einsteckbare 3,81-mm-Federklemmen; 3,5-mm-Stereo-Klinkenanschluss für Monitor-Headset; Netzstromanschluss 2,1 mm X 5,5 mm.

Datenverbindung: USB

Betriebsmodus: Kontinuierlich

Aufwärmzeit: Weniger als 5 Minuten nach dem USB-Anschluss

Stromanschluss: USB 3.0, Eingang 5,0-Volt-Bus

USB 3.0 Eingang: Standardbuchse USB-C

Energieverbrauch:
Weniger als 1800 mA bei 15 VDC/weniger als 900 mA bei 5 VDC

WREM
Modell: 3,7 V Li-Po wiederaufladbare Batterie
Kapazität: 2000 mAh
Chemie: Lithium-Polymer (Li-Po)

Kabellose Sonde
Modell: 3,7 V Li-Po wiederaufladbare Batterie
Kapazität: 150 mAh
Chemie: Lithium-Polymer (Li-Po)

Anschlussbuchsen:	**Spezifikation**
Leistung/Kommunikation	USB 5,0 VDC
Stromversorgung Verstärker Int. Lautsprecher	15 VDC, 2A
Lautsprecher links	ZA = 4 Ω, UA = 8 Veff
Lautsprecher rechts	ZA = 4 Ω, UA = 8 Veff
Mithör-Kopfhörer	ZA = 32 Ω, UA = 3 Veff
Linke Sonde	ZI = 1 kΩ, UI = 0,38 - 500 mVeff
Rechte Sonde	ZI = 1 kΩ, UI = 0,38 - 500 mVeff
Pegel Stereo Lautsprecherausgang	ZA = 32 Ω, UA = 3 Veff

Eingeschränkte Garantie

MedRx garantiert, dass dieses Produkt ab dem Zeitpunkt des Kaufs zwei Jahr lang frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sein wird. Wenn dieses System während dieses Zeitraums nicht wie angegeben funktioniert, ist der Käufer dafür verantwortlich, MedRx unter +48 91 835 63 00 telefonisch zu kontaktieren. Der Vertreter des Unternehmens rät dem Eigentümer, entweder bestimmte Komponenten oder das gesamte System an folgende Adresse zurückzusenden:

MedRx International
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo
Polen

MedRx International repariert oder ersetzt defekte Geräte, testet das System und/oder die Komponenten vollständig und sendet das System umgehend an den Eigentümer zurück. Für die Reparatur oder den Rückversand fallen keine Kosten an, sofern das System zwei Jahre oder jünger ist und nicht zweckentfremdet, unsachgemäß verwendet oder beschädigt wurde. Solche Schäden umfassen, unter anderem, fallen lassen, übermäßige Hitzeeinwirkung von mehr als 37,78 ºC und Wasser-/Flüssigkeitsschäden.

Die Reparatur oder der Austausch des Systems gemäß dieser Garantie ist das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des Käufers. MedRx haftet nicht für Folgeschäden oder Nebenschäden oder für die Verletzung einer ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantie. Sofern durch geltendes Recht zulässig, ist jede implizite Gewährleistung, Marktgängigkeit oder Eignung dieses Produkts auf die Dauer dieser Garantie beschränkt.

MedRx International wird Produkte außerhalb des Garantiezeitraums auf Wunsch des Käufers nach eigenem Ermessen warten und reparieren und bei Bedarf Teile und Arbeitskosten in Rechnung stellen.

Die beschränkte Garantie erlischt, wenn auf diesem Produkt Software oder Hardware installiert wird, die nicht von MedRx, Inc. vorab genehmigt wurde. Die zugelassene Software umfasst für Noah und HIMSA zugelassene Programmiermodule für Hörgerätehersteller zur Anpassung von Hörgeräten.

MedRx International ist nicht verantwortlich für Probleme, die sich aus der Installation nicht genehmigter Software oder Hardware ergeben. Im Falle einer nicht genehmigten Software oder Hardware, die auf dem System installiert ist und einen Konflikt verursacht, wartet MedRx das Produkt gegen eine Gebühr, die zum Zeitpunkt der Wartung festgelegt wird.