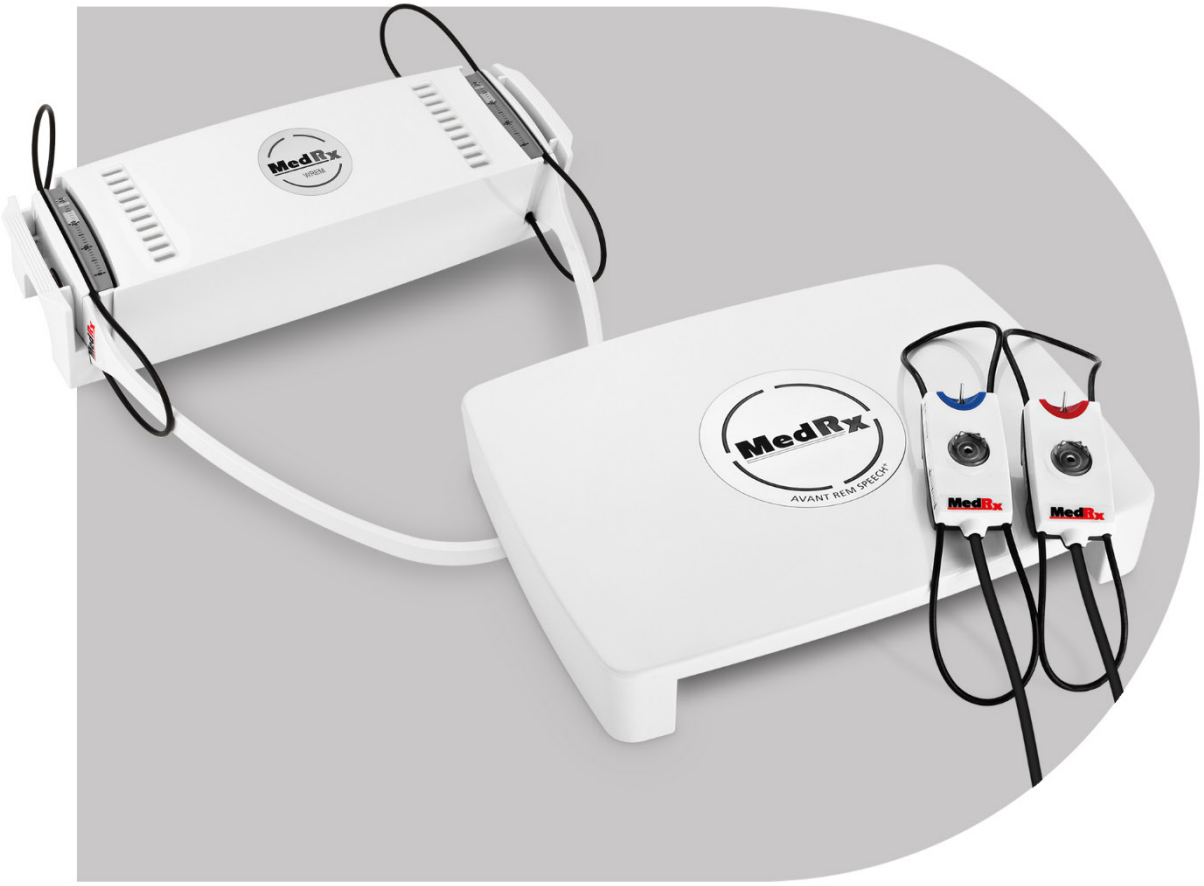


STUDIO Software

POMIARY UCHA
RZECZYWISTEGO (REM)
ORAZ MAPOWANIE MOWY
NA ŻYWO

MedRx

Podręcznik szkoleniowy dotyczący modułu REM/LSM oprogramowania Studio

CE

TÜV SÜD Product Services GmbH
Ridlerstraße 65 ◦ 80339 Monachium ◦ Niemcy

www.medrx-diagnostics.com

1200 Starkey Rd., # 105, Largo, FL 33771 USA
Bezpłatna infolinia: (888) 392-1234 • (727) 584-9600
Faks: (727) 584-9602 • E-mail: medrx@medrx-diagnostics.com
www.medrx-diagnostics.com

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel MedRx w Europie:
DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1 • 5500 Middelfart • Dania

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

Zarchiwizowane instrukcje MedRx są dostępne na stronie www.medrx-diagnostics.com/support/manuals-studio-software/archive

Spis treści

Wprowadzenie do pomiarów REM 4
Przetworniki i akcesoria 5
Alternatywna opcja głośnika 7
Alternatywna opcja głośnika 8
Mocowanie uchwytu na sondy pomiarowe 9
Podłączanie głośnika 10
Ładowarka MedRx i ładowanie sondy pomiarowej 11
Parowanie bezprzewodowych sond 12
Połączenie sondy bezprzewodowej REM 13
Przegląd oprogramowania MedRx Studio 14
Mapowanie mowy na żywo 15
Górny pasek narzędzi 15
Dolny pasek narzędzi 16
Ogólne opcje LSM 17
Ustawianie głośników 19
Kalibracja głośników 19
Kalibracja dźwiękowodów 20
Mapowania mowy na żywo - przewodnik "krok po kroku" 21
Mapowanie mowy z nagranymi sygnałami wejściowymi 22
Mapowanie mowy z głosem na żywo 23
Obsługa mapowania mowy w trybie „okna na wierzchu” 24
Protokół mapowania mowy na żywo MedRx 24
Pomiary ucha rzeczywistego 25
Protokół pomiarów ucha rzeczywistego MedRx 26
Dodatkowe testy i funkcje 29
Wykonywanie pomiaru RECD 30
Pomiar sprzężenia akustycznego 31
Symulator ubytku słuchu 32
System MHA (Master Hearing Aid) - symulacja aparatu słuchowego 32
Druk 34
Tęcza 36
Środki ostrożności EMC dla urządzeń MedRx WREM 37
Bezpieczeństwo MedRx WREM 44
Symbole MedRx WREM, które mogą być stosowane 45
Środki ostrożności dotyczące EMC dla urządzeń REM+ 46
Bezpieczeństwo Avant REM+ 50
Symbole Avant REM+, które mogą być stosowane 51
Skargi/zgłaszanie incydentów bezpieczeństwa 52
Zalecane procedury czyszczenia i dezynfekcji 53
Informacje techniczne 54
Ograniczona gwarancja 56



AVANT REM+ i MedRx WREM to urządzenia służące do pomiaru rzeczywistej charakterystyki akustycznej ucha (REM) oraz usprawniające dopasowanie aparatów słuchowych. Urządzenia te wykonują pomiary charakterystyki akustycznej ucha rzeczywistego w aparacie słuchowym na danym uchu są zgodne z normami międzynarodowymi ANSI S-3.46 oraz IEC 61669.

Na potrzeby niniejszej instrukcji założono, że sprzęt, oprogramowanie i sterowniki systemowe są zainstalowane i działają poprawnie. Aby uzyskać pomoc, zapoznaj się z instrukcją instalacji oprogramowania Studio. Instrukcja instalacji jest dołączona do oryginalnego opakowania systemy REM firmy MedRx zarówno w formie drukowanej, jak i w formacie PDF.

Informacje zawarte w niniejszej instrukcji mają na celu zapoznanie użytkownika z systemem AVANT REM i MedRx WREM. Więcej informacji na temat określonych funkcji można znaleźć w interaktywnym systemie pomocy oprogramowania. Aby uzyskać dostęp do tego narzędzia, naciśnij klawisz F1 w dowolnym momencie lub kliknij ikonę Pomoc. Dostęp do nich można uzyskać, klikając kartę „Help” (Pomoc) u góry ekranu, a następnie wybierając pozycję „Help Topics” (Tematy pomocy). Wybierz pozycję z listy w karcie Index (Indeks) i kliknij przycisk „Display” (Wyświetl). Dokładność pomiarów wynosi +/- 1 dB.

Wprowadzenie do pomiarów REM

Przeznaczenie:

Urządzenia REM są przeznaczone do kontroli i dopasowania odpowiedniego poziomu dźwięku generowanego w kanale słuchowym pacjenta przez aparaty słuchowe. Do pomiaru w/w poziomów służy niewielki mikrofon z cienkim dźwiękowodem pomiarowym, który można umieścić w przewodzie słuchowym pacjenta. Jest to szczególnie przydatne podczas dopasowywania wzmocnienia aparatów słuchowych na podstawie wyników badań słuchu pacjenta.

Docelowa grupa pacjentów:

Docelowa grupa do pomiarów REM obejmuje osoby w każdym wieku.

Wskazania:

System REM powinien być stosowany tylko przez przeszkolony personel, w tym przez: audiologów, otolaryngologów, lekarzy, protetyków słuchu lub pracowników medycznych o podobnym poziomie wykształcenia. Urządzenia nie należy używać bez przeszkolenia pozwalającego zrozumieć jego zastosowanie oraz sposób interpretacji wyników.

Przetworniki i akcesoria

Avant REM+

Użyj akcesoriów dostarczonych z urządzeniem REM+. Korzystanie z niezatwierdzonych akcesoriów nie jest zalecane.



Mikrofony sondy pomiarowej



Słuchawki (opcjonalne)



Głośnik *aktywny* Bluetooth



Przewód USB A-B



Zasilacz głośnika Bluetooth



Uchwyt na mikrofony sondy pomiarowej



Zasilacz prądu stałego (opcjonalny)



Przewód audio do głośnika Bluetooth



Głośniki *aktywne* biurkowe

MedRx WREM

Użyj akcesoriów dostarczonych z urządzeniem WREM. Korzystanie z niezatwierdzonych akcesoriów nie jest zalecane.



Mikrofony sondy pomiarowej



Słuchawki (opcjonalne)



Przewód USB A-C



Głośnik *aktywny* Bluetooth



Zasilacz głośnika Bluetooth



Uchwyt na mikrofony sondy pomiarowej



Zasilacz prądu stałego (opcjonalny)



Przewód audio do głośnika Bluetooth



Głośniki *aktywne* biurkowe

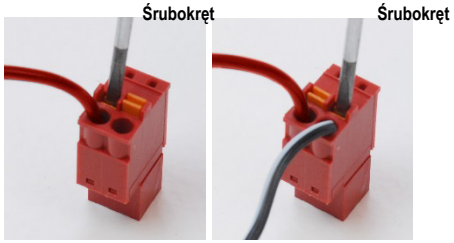
Alternatywna opcja głośnika

AVANT REM Speech+



⚠ Uwaga! Należy wyjąć dołączone złącze – czerwone i niebieskie – aby podłączyć kable (o grubości 1,0 mm) głośników wolnego pola, a następnie ponownie je zainstalować.

Aby zainstalować kable do głośników wolnego pola:



Odłącz obydwa złącza - czerwone i niebieskie.

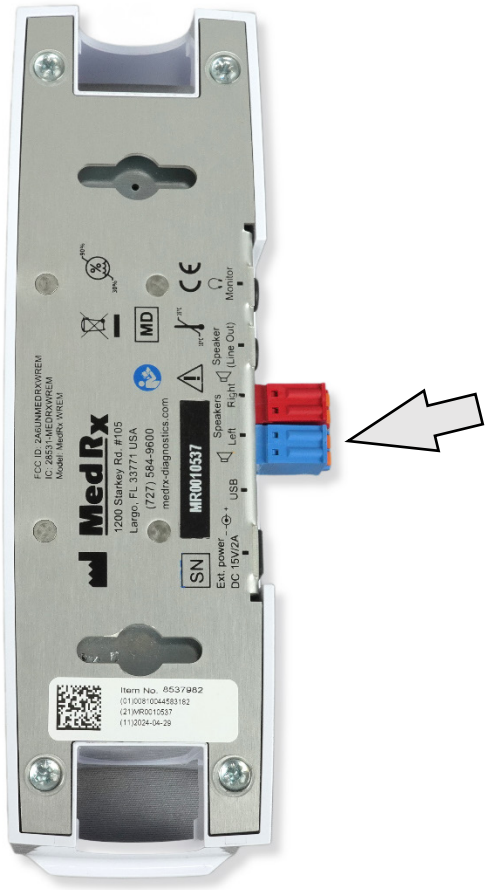
Umieść niewielki płaski śrubokręt na małych pomarańczowych wypustkach i dociśnij je podczas wprowadzania przewodu głośnika do otworu. Następnie wyjmij śrubokręt. Upewnij się, że przewód jest zabezpieczony.

Potwórz czynność, aż wszystkie przewody głośników zostaną zabezpieczone, a następnie podłącz obydwa złącza do urządzenia, jak pokazano powyżej.

W przypadku używania pasywnych głośników wolnego pola należy zastosować zasilacz 15 V 2 A DC dostarczany przez firmę MedRx.

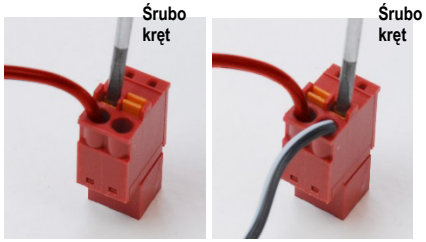
Alternatywna opcja głośnika

MedRx WREM



⚠ Uwaga! Należy wyjąć dołączone złącze – czerwone i niebieskie – aby podłączyć kable (o grubości 1,0 mm) głośników wolnego pola, a następnie ponownie je zainstalować.

Aby zainstalować kable do głośników wolnego pola:



Odłącz obydwa złącza - czerwone i niebieskie.

Umieść niewielki płaski śrubokręt na małych pomarańczowych wypustkach i dociśnij je podczas wprowadzania przewodu głośnika do otworu. Następnie wyjmij śrubokręt. Upewnij się, że przewód jest zabezpieczony.

Potwórz czynność, aż wszystkie przewody głośników zostaną zabezpieczone, a następnie podłącz obydwa złącza do urządzenia, jak pokazano powyżej.

W przypadku używania pasywnych głośników wolnego pola należy zastosować zasilacz 15 V 2 A DC dostarczany przez firmę MedRx.

Mocowanie uchwytu na sondy pomiarowe

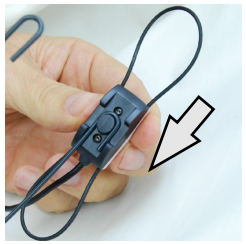
Avant REM+



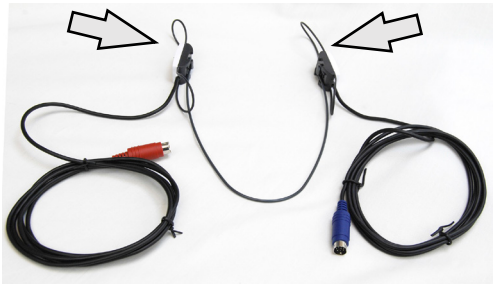


1. Potrzebne będą: dwie sondy pomiarowe, uchwyt na sondy oraz klips.





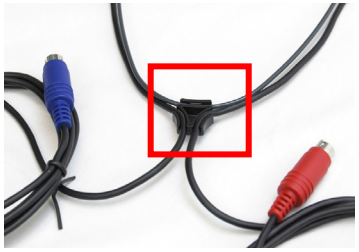
2. Zaczep haczyk na tylnej stronie sondy. Pociągnij haczyk w dół, aby osadzić go na wypustce.



3. Po zainstalowaniu sond możliwa będzie dalsza regulacja ich zamocowania.



4. Delikatnie wciśnij klips w odpowiednie miejsce.



5. Odwróć klips i włóż do niego przewody sondy.



6. Powiększony widok klipsa z włożonymi przewodami.



7. Mocowanie uchwytu sond pomiarowych zostało zakończone.

Podłączanie głośnika

W normalnych warunkach użytkowania przednia część głośnika powinna być ustawiona w odległości około 1 metra od pacjenta.

Zaleca się podłączenie głośnika do zasilacza; może być on również zasilany za pomocą wbudowanego akumulatora. Nie używa się opcji Bluetooth.

Przewód zasilający głośnika to przewód "USB typu A na micro USB typu B".

Czerwona dioda oznacza ładowanie.

Naciśnij ten przycisk przez 1 sekundę, aby włączyć głośnik.

Po każdorazowym włączeniu głośnika ustaw jego maksymalną głośność (aż będzie słyszalny sygnał osiągnięcia maksymalnej głośności).



Przód głośnika.







Opcjonalne wtyczki.

Kabel zasilania i ładowania



Przewód audio, który należy podłączyć do wyjścia SPEAKER system REM.



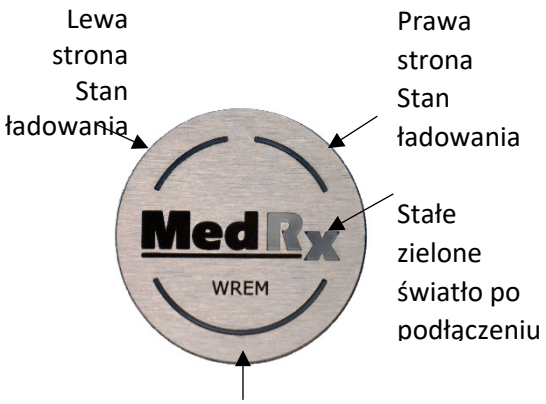
Ładowarka MedRx i ładowanie sondy pomiarowej

Ładowarka MedRx WREM jest przeznaczona do ładowania bezprzewodowych sond REM w standardzie Qi. Ładowarka MedRx WREM jest dostarczana z przewodem USB i zasilaczem sieciowym. Diody LED na ładowarce MedRx WREM wskazują poziom naładowania jej akumulatora wewnętrznego (powerbanku) oraz stan naładowania bezprzewodowych sond REM.

Bezprzewodowe sondy MedRx można wkładać z każdej strony ładowarki. Aby zapobiec uszkodzeniom oraz zapewnić prawidłowe ładowanie, tylna część (szara strona) sond musi być skierowana w stronę "do środka" ładowarki MedRx WREM. Akumulatory urządzenia nie mogą być wymieniane przez użytkownika.



Ładowarka MedRx WREM z podłączonymi sondami pomiarowymi



Diody LED ładowarki MedRx WREM wskazują stan akumulatorów

Wskazania kolorystyczne diod LED akumulatora wewnętrznego

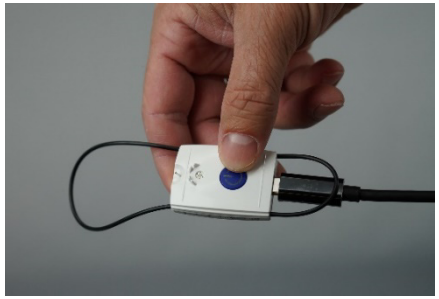
Błyskanie – trwa ładowanie akumulatora

Zielony – poziom naładowania akumulatora ≥ 66%

Żółty – poziom naładowania akumulatora od 33% do 66%

Czerwony – poziom naładowania akumulatora ≤ 33%

UWAGA: Ładowarka MedRx WREM posiada wewnętrzny akumulator (powerbank) umożliwiający ładowanie sond REM np. podczas transportu.



Aby zapobiec ładowaniu sond REM w ładowarce MedRx wtedy, kiedy nie jest to konieczne, należy włożyć sondy do portów ładowania, a następnie wyłączyć urządzenie WREM.
Wyłącz urządzenie, odłącz zasilacz i/lub kabel USB-C. Umieść sondy w ładowarce MedRx.
Dotknij i przytrzymaj "medalion" tak długo, aż diody LED się zaświecą, a gdy zgasną ponownie - dotknij i przytrzymaj medalion, aż dioda "RX" włączy się i wyłączy. Dotknij medalionu, aby sprawdzić, czy diody LED pozostają wyłączone.
Dostępne są trzy możliwości ponownego włączenia urządzenia: ponowne włożenie sondy, podłączenie zasilania USB lub podłączenie zasilania 15 V DC.

Bezprzewodowe sondy MedRx można także ładować za pomocą przewodu USB-C.

Parowanie bezprzewodowych sond

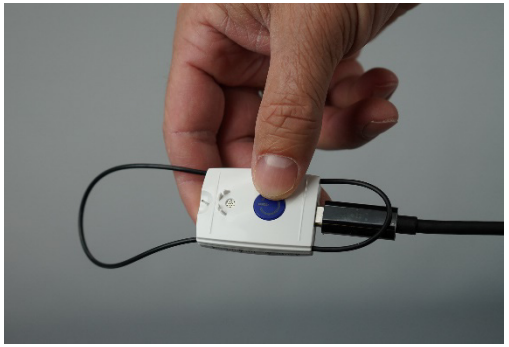
Nowe urządzenie WREM posiada sondy REM fabrycznie sparowane z jednostką główną. W przypadku nowego systemu nie ma konieczności parowania sond REM z jednostką główną. Parowania dokonuje się w przypadku wymiany sond REM.

Parowanie wykonuje się tylko jeden raz i nie ma potrzeby powtarzania go podczas codziennego użytkowania.

Ręczne parowanie sond bezprzewodowych

Parowanie zamiennych sond bezprzewodowych REM

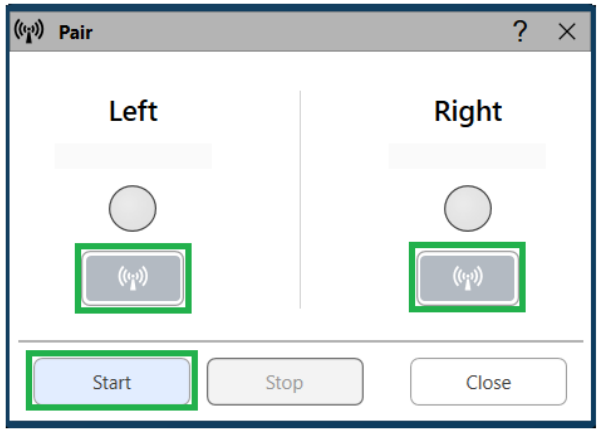
1. W pierwszej kolejności należy przygotować sondę do parowania. Gdy sonda bezprzewodowa REM jest wyłączona, przytrzymując naciśnięty przycisk zasilania, podłącz nową sondę bezprzewodową REM do gniazda zasilania USB. Zwolnij przycisk zasilania. Wskaźnik sondy zacznie szybko migać.



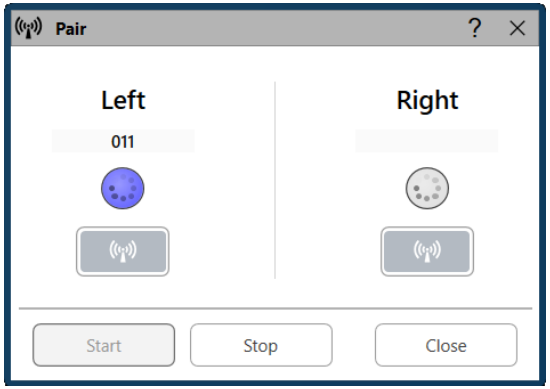
2. Otwórz oprogramowanie Studio i przejdź do modułu REM lub LSM. Kliknij trzy kropki w górnym menu i wybierz opcję „Pair” (Paruj)



3. Otworzy się okno prezentujące sondy wybrane do parowania. Wybierz tylko tę sondę, którą chcesz sparować. Kliknij „Start” (Uruchom), aby ustawić sondę WREM w trybie parowania.



4. Podczas nawiązywania połączenia oprogramowanie Studio zaprezentuje tzw. okrąg stanu (niebieski lub czerwony – w zależności od ucha). Parowanie zakończy się, gdy w oknie parowania wyświetlony zostanie numer seryjny. Sprawdź, czy wyświetlony numer seryjny odpowiada numerowi sondy, którą próbujesz sparować.



5. Kliknij przycisk „Stop” (Zatrzymaj).

6. Parowanie zostało ukończone. Powtórz kroki od 1 do 5, jeśli jest konieczne sparowanie drugiej sondy.

7. Po sparowaniu sond, kliknij przycisk „Close” (Zamknij), aby rozpocząć pomiary REM lub LSM.

Połączenie sondy bezprzewodowej REM

UWAGA: Połączenie sondy bezprzewodowej REM jest możliwe tylko, gdy w oprogramowaniu MedRx Studio otwarty jest moduł REM lub LSM.

Podłączanie sond bezprzewodowych REM

1. Otwórz Studio i przejdź do modułu REM lub LSM



Wskaźnik sondy powinien pokazywać znak „?”, co oznacza, że oprogramowanie wyszukuje sondy bezprzewodowe.

2. Włącz sondy bezprzewodowe REM. Dioda LED zacznie migać na zielono, sygnalizując, że sonda szuka połączenia.

3. Podczas nawiązywania połączenia oprogramowanie Studio stopniowo wypełnia pasek stanu.



4. Urządzenie WREM jest w pełni podłączone i gotowe do przeprowadzania pomiarów, gdy na pasku stanu pojawią się ciemne wypełnione kółka oraz kiedy widoczny jest stan akumulatorów sond.



5. Po pomyślnym nawiązaniu połączenia dioda LED sondy bezprzewodowej REM zaświeci się ciągłym kolorem.

Uwaga: Sondy bezprzewodowe zostaną automatycznie wyłączone po 30 sekundach od włączenia, jeśli w oprogramowaniu MedRx Studio nie jest otwarty moduł REM lub LSM.

Przegląd oprogramowania MedRx Studio

Oprogramowanie MedRx Studio może działać samodzielnie, z systemem Noah lub ze zgodnym z Noah systemem gabinetowym TIMS®.

Uruchomienie oprogramowania MedRx Studio



Wersja stand alone

- Kliknij dwukrotnie skrót MedRx Studio na pulpicie Windows.





Noah

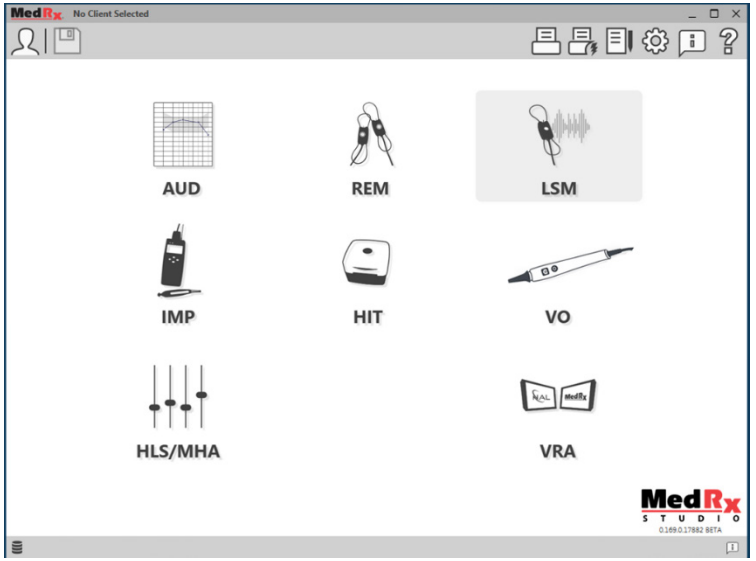
- Uruchom system Noah.
- Wybierz pacjenta.
- Uruchom moduł MedRx Studio zgodnie z procedurami Noah.

Podstawowe opcje oprogramowania

Dostępnych jest kilka opcji, które pozwalają użytkownikowi dostosować oprogramowanie MedRx Studio do własnych potrzeb.

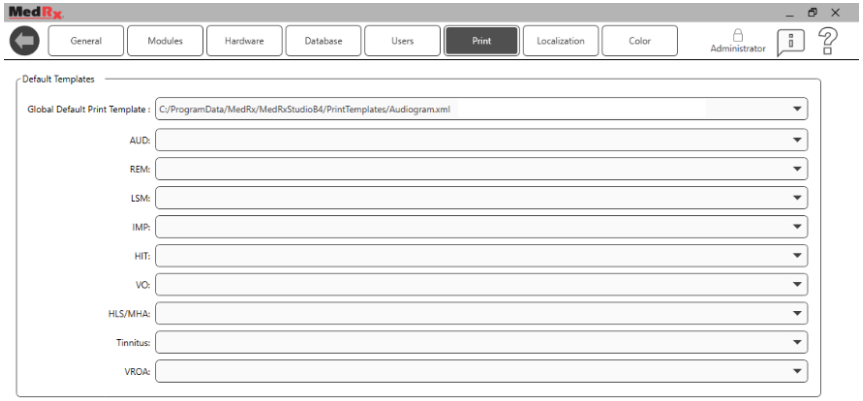


Dostęp do tych opcji można uzyskać, klikając kółko ustawień w prawym górnym pasku menu.



Główny ekran oprogramowania MedRx Studio.

Ikony można wybierać w zależności od posiadanych urządzeń MedRx.



Ustawienia ekranu głównego pozwalają ustawić domyślne moduły, bazę danych, szablony drukowania i inne.



Jeśli masz więcej niż jeden produkt MedRx, możesz wyświetlać/ukrywać odpowiednie moduły w ustawieniach ekranu głównego.

UWAGA: Pamiętaj, że więcej informacji można zawsze uzyskać w interaktywnym systemie pomocy - klikając ikonę „?” (ikona w prawym górnym rogu oprogramowania lub klawisz F1)

Mapowanie mowy na żywo



LSM

Wybierz opcję LSM z menu głównego.

Górny pasek narzędzi

Ikony **paska narzędzi** mają następujące funkcje:



1. Okno na wierzchu (tzn. tryb "On-top")
2. Kalibracja dźwiękowodów
3. Kalibracja głośników
4. Zapisz sesję i wyjdź
5. Zapisz sesję
6. Drukuj
7. Pokaż dziennik
8. Pokaż ustawienia
9. Pokaż pomoc
10. Więcej opcji

Ikony **Więcej opcji** mają następujące funkcje:



1. Zapisanie bieżącej sesji do pliku
2. Otwórz sesję z pliku
3. Wyczyść dane z bieżącego testu
4. Monitor sondy
5. Kalibracja mikrofonu

Dolny pasek narzędzi

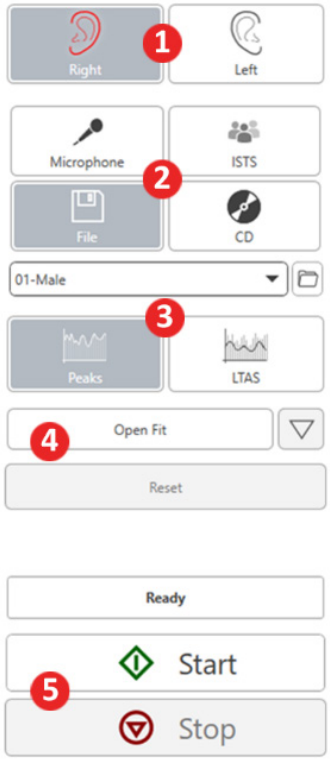


Ikony **dolnego paska narzędzi** mają następujące funkcje:

Ikona klucza powoduje wyświetlenie następujących opcji:



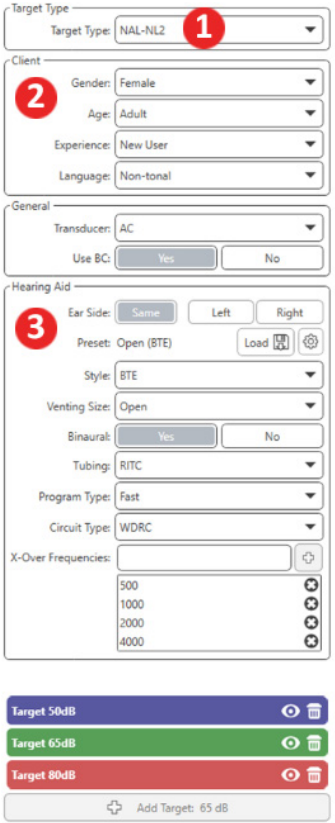
1. Wybór ucha
2. Wybór bodźca
3. Tryb wyświetlania
4. Funkcja dopasowania otwartego
5. Przyciski Start i Stop



Ikona wyboru celu umożliwia skonfigurowanie następujących elementów:



1. Metoda dopasowania
2. Informacje o pacjencie
3. Parametry aparatu słuchowego



Ikona wyświetlania pozwala określić, które linie wartości docelowe mają być wyświetlane na ekranie pomiarowym.



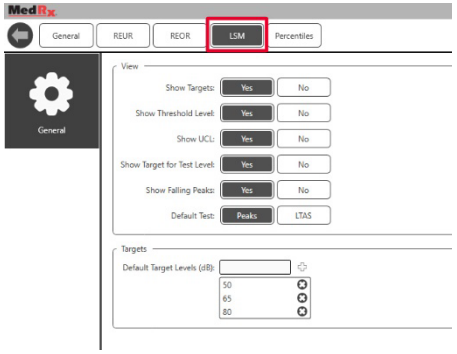


⚠ UWAGA: Należy pamiętać, że więcej informacji jest zawsze dostępnych w interaktywnym systemie pomocy po kliknięciu ikony pomocy lub po naciśnięciu przycisku F1.

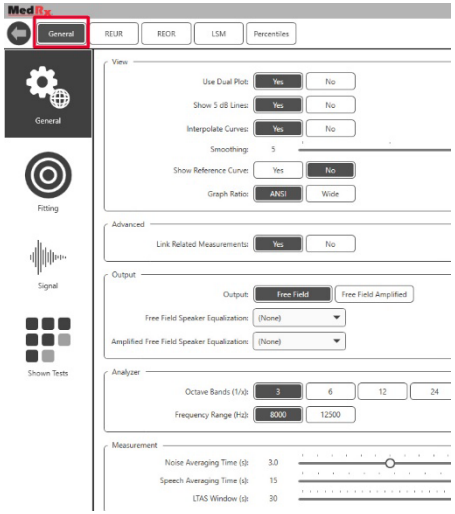
Ogólne opcje LSM



Kliknij koło zębate ustawień w prawym górnym pasku menu.

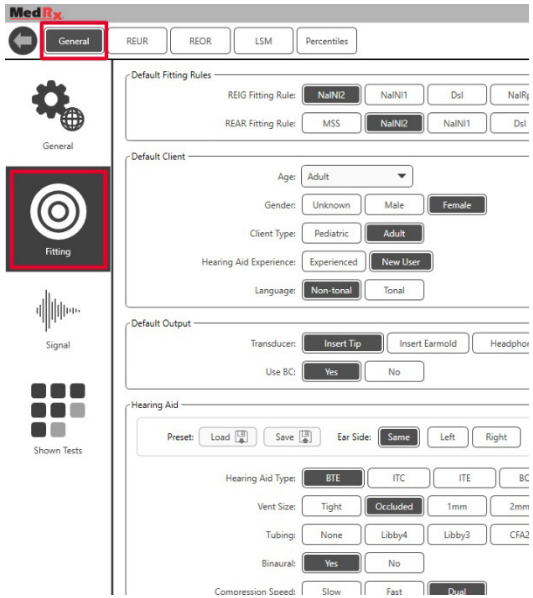


Karta LSM służy do ustawienia widoku domyślnego i domyślnych poziomów wartości docelowych.

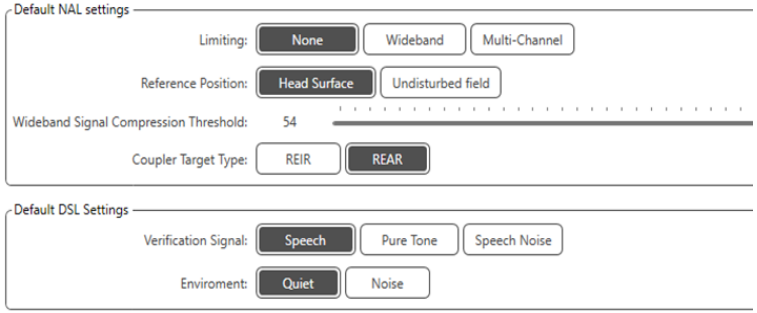


Karta General (Ogólne) pozwala zdefiniować domyślny wygląd środowiska testowego do mapowania mowy na żywo.

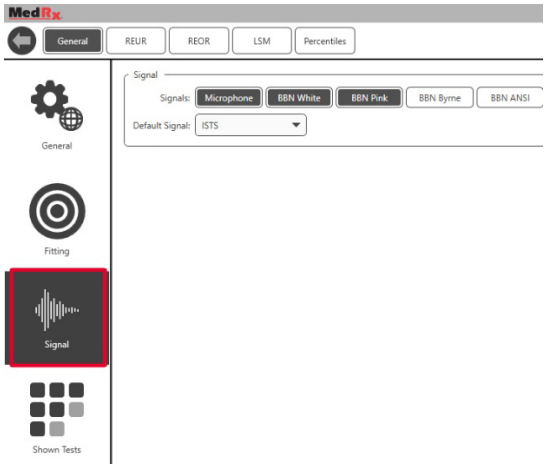
W **karcie Fitting (Dopasowanie)** można ustawić domyślną regułę dopasowania, informacje o pacjencie, wyjście oraz parametry aparatu słuchowego.



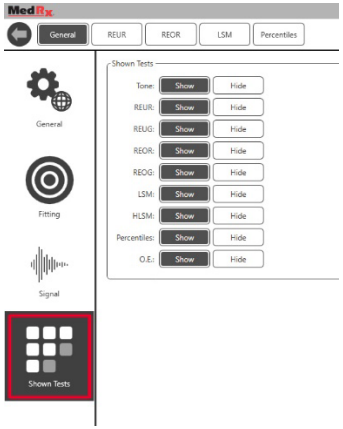
Karta Fitting (Dopasowanie) służy również do konfigurowania domyślnych ustawień NAL lub DSL.



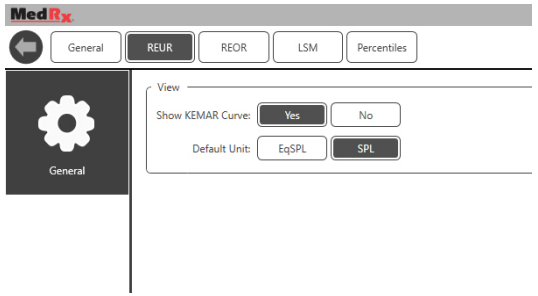
Karta Signal (Sygnał) umożliwia ustawienie sygnałów wyświetlanych na ekranie mapowania mowy na żywo.



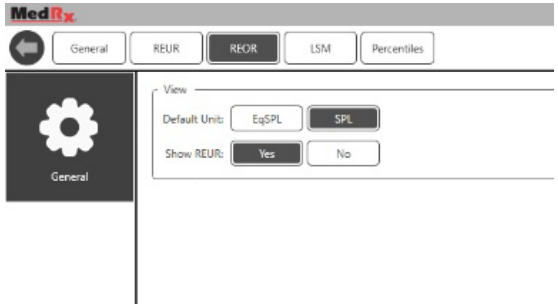
Karta Shown Tests (Pokazane testy) umożliwia ustawienie testów wyświetlanych w module mapowania mowy na żywo.



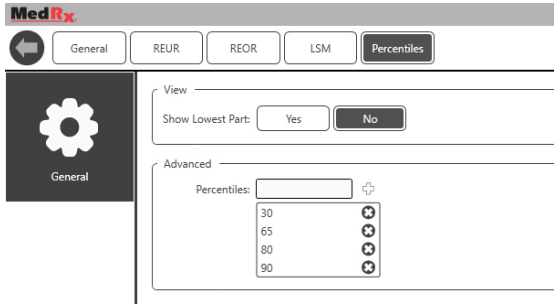
Na **karcie REUR** ustawia się domyślny wygląd i jednostki wyświetlane na wykresie REUR.



Na **karcie REOR** ustawia się domyślny wygląd i jednostki wyświetlane na wykresie REOR.

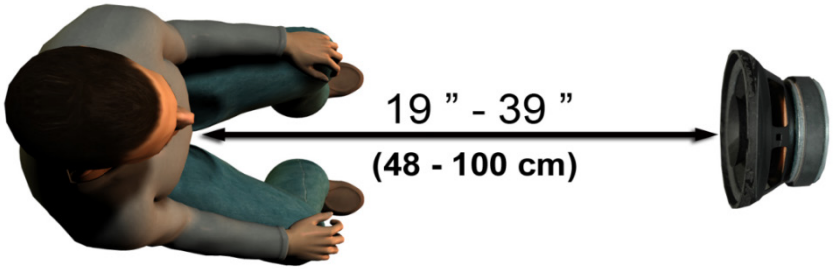


Na **karcie Percentiles (Percentyle)** ustawia się domyślny wygląd i percentyle wyświetlane na wykresie.



Przygotowanie do pomiarów

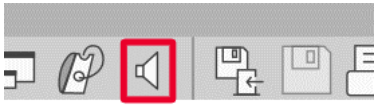
Ustawianie głośników



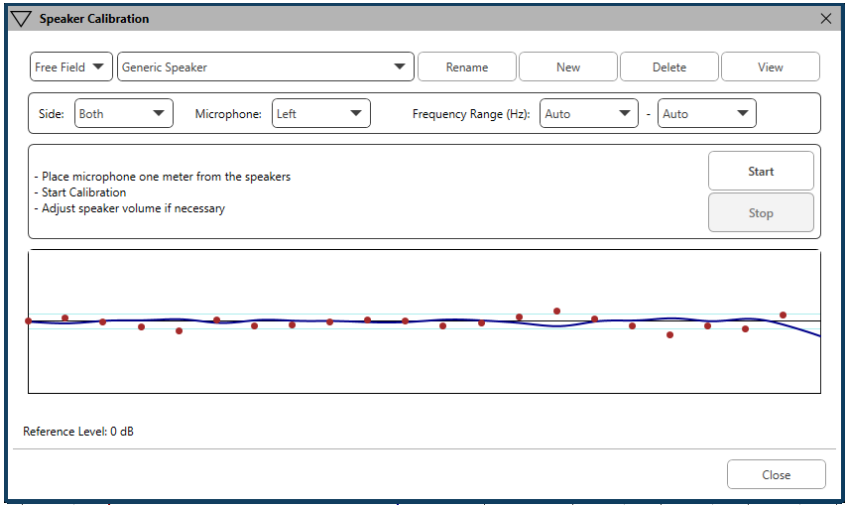
Prawidłowe ustawienie głośników względem aparatów słuchowych pacjenta jest niezbędne do wykonywania dokładnych i powtarzalnych pomiarów. Posadź pacjenta tak, aby jego ucho znajdowało się w odległości od 50 do 100 cm od głośnika.

Głośnik powinien stać na biurku. W przypadku stosowania sygnałów wejściowych mowy na żywo należy ustawić pacjenta i głośnik w sposób przedstawiony poniżej.

Kalibracja głośników



Otwórz ekran Speaker Calibration (Kalibracja głośnika), klikając ikonę głośnika na górnym pasku menu REM/LSM.



Głośnik powinien być ustawiony tak, aby nic nie "blokowało" generowanego przez niego dźwięku (przed i po bokach głośnika). Nie powinno się ustawiać głośnika np. za monitorem, ponieważ może to poważnie wpłynąć na wynik pomiaru. Membrana głośnika powinna być mniej więcej na tym samym poziomie co ucho pacjenta i mikrofon referencyjny.

Umieść mikrofon referencyjny w okolicach pacjenta i w odległości około 1 metr od głośnika.

Kliknij przycisk Start, aby rozpocząć kalibrację głośnika oraz poczekaj do jej zakończenia. Obserwuj, czy mierzona krzywa się spłaszcza. Ciemniejsza krzywa pokazuje odpowiedź używaną przez algorytm korekcji, jaśniejsza krzywa pokazuje bieżący sygnał wejściowy mikrofonu. Zaleca się używanie głośnika z dostarczonym zasilaczem sieciowym.

Kalibracja dźwiękowodów



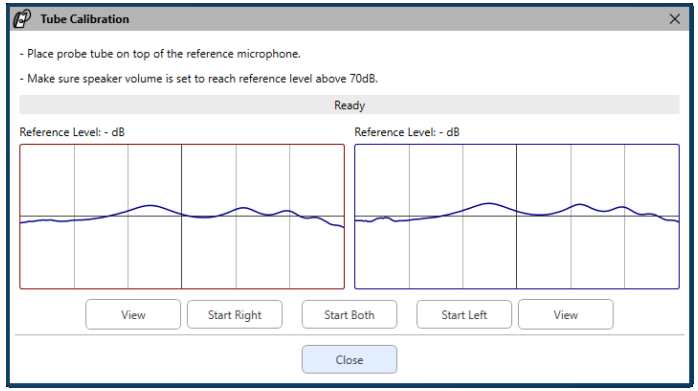
⚠ Aby zapobiegać zakażeniom i uzyskać wiarygodne wyniki, firma MedRx zaleca, aby u każdego pacjenta używać nowego dźwiękowodu. Aby zagwarantować precyzyjne pomiary, konieczna jest kalibracja dźwiękowodu po każdej jego wymianie.

1. Umieść nowy dźwiękowód w porcie mikrofonu sondy, jak pokazano na ilustracji.

2. Umieść dźwiękowód między końcówkami kalibracyjnymi, jak pokazano na ilustracji. Sprawdź, czy wejście dźwiękowodu jest wypośrodkowane względem otworu mikrofonu referencyjnego.



W oprogramowaniu MedRx Studio LSM kliknij ikonę kalibracji dźwiękowodu.



Umieść mikrofon sondy w odległości od 50 do 100 cm od głośnika i kliknij przycisk Start Both (Uruchom dla obu), aby wykonać kalibrację dla obydwóch sond jednocześnie. Poziom sygnału musi wynosić co najmniej 70 dB, aby przeprowadzić prawidłową kalibrację. Jeśli komunikat na ekranie wskazuje, że sygnał jest zbyt słaby, należy zwiększyć głośność w głośniku lub/i przysunąć pacjenta bliżej głośnika, a następnie ponownie rozpocząć kalibrację.

Powtórz procedurę dla drugiej sondy, jeśli obydwie sondy są kalibrowane osobno. Prawidłowa kalibracja charakteryzuje się krzywą o takim samym lub przybliżonym kształcie, jak szara krzywa docelowa. Jeśli zmierzona krzywa kalibracji różni się znacznie pod względem kształtu lub/i wartości od szarej krzywej docelowej, należy sprawdzić lub wymienić dźwiękowód i przeprowadzić ponowną kalibrację. Jeśli to nie rozwiąże problemu, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem firmy MedRx.



▼ Wartości kalibracji są dostępne po kliknięciu ikony kalibracji w górnym menu. Kliknij ikonę "Więcej opcji" (3 kropki), a następnie kliknij ikonę kalibracji.

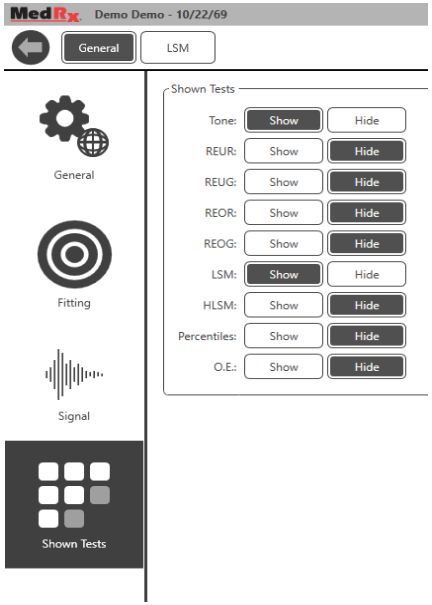
Zalecana się coroczną kalibrację mikrofonów sondy systemów REM. Urządzenie nie zawiera żadnych elementów, które mogą być naprawiane przez użytkownika.

Mapowania mowy na żywo- przewodnik "krok po kroku"

Sprawdź, czy wprowadzono audiogram

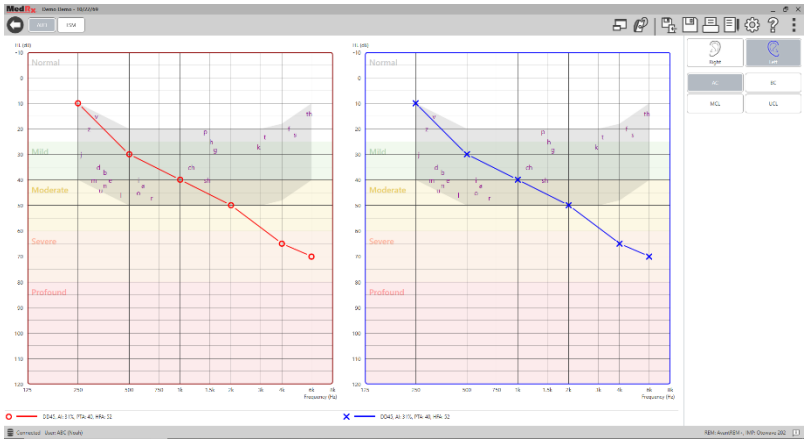
Przed wykonaniem pomiarów mapowania mowy na żywo oprogramowanie musi uzyskać dostęp do audiogramu pacjenta. Może się to odbyć na kilka sposobów:

1. Audiogram został automatycznie wprowadzony przez oprogramowanie MedRx Studio podczas badania urządzeniem firmy MedRx.
2. Audiogram został ręcznie wprowadzony do modułu audiogramów Noah lub oprogramowania Noah 4.
3. Audiogram został wprowadzony za pomocą modułu audiogramu innego producenta.



Jeśli nie wystąpiła żadna z powyższych sytuacji, można ręcznie wprowadzić dane audiometryczne do programu REM w następujący sposób:

1. W obszarze General (Ogólne), a następnie Shown Tests (Pokaż testy) wybierz opcję Show (Pokaż) dla pozycji Tone (Ton).





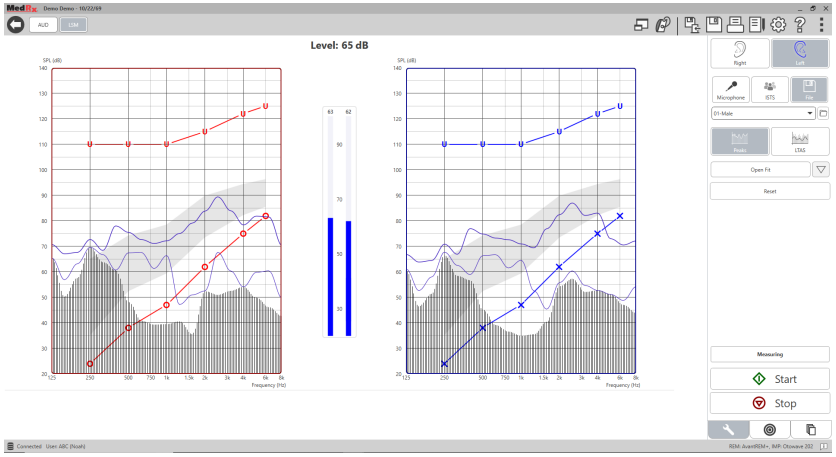
2. Wybierz moduł AUD znajdujący się w lewym górnym rogu okna.
3. Wybierz badane ucho (prawe lub lewe).
4. Wybierz typ testu (np. AC).
5. Wprowadź wartości progowe za pomocą myszy. (Można również wprowadzić audiogram, wybierając kartę Audio (Dźwięk) na ekranach REM lub HLS/MHA).
6. Powtórz procedurę dla opcji UCL (można to również zrobić opcjonalnie dla badań BC i MCL).
7. Powtórz punkty 3-5 dla drugiego ucha.



Po wprowadzeniu audiogramu kliknij przycisk LSM, aby powrócić do ekranu testów MedRx Studio LSM.

Słuchawki operatora (opcjonalne) są używane przez operatora do monitorowania sygnału odbieranego przez mikrofon sondy.

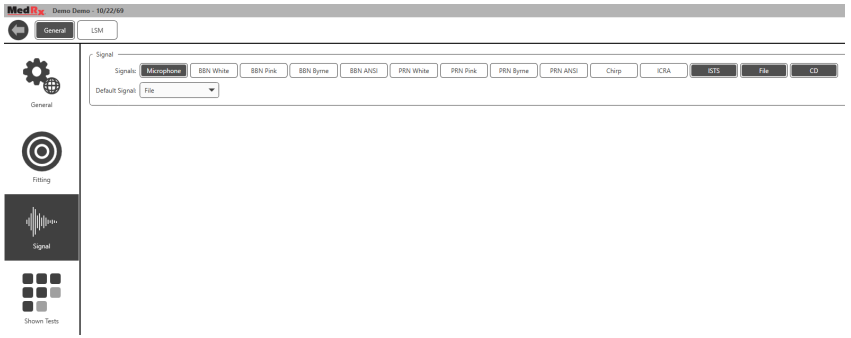
Mapowanie mowy z nagranymi sygnałami wejściowymi



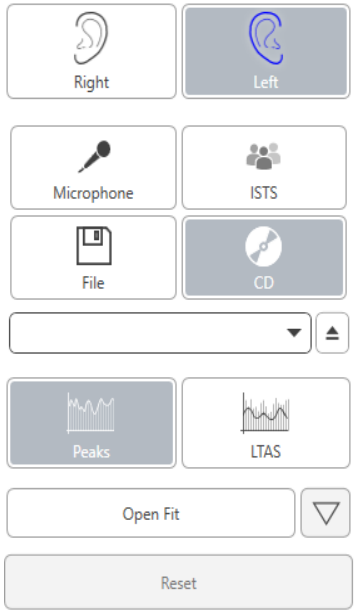
Oprogramowanie Studio zawiera kilka cyfrowych plików audio, które można wykorzystać jako powtarzający się bodziec akustyczny. Dostęp do nich można uzyskać, klikając przycisk File (Plik) po prawej stronie, a następnie wybierając żądane nagranie z rozwijanego menu w odtwarzaczu audio. Zaleca się wykonywanie pomiarów wartości szczytowych.

Po wybraniu żądanego nagrania czystego tonu lub białego szumu, kliknij przycisk Start, aby rozpocząć pomiar. Zostanie zaprezentowany czysty ton lub biały szum, a gdy osiągnie on wybrany poziom - zostanie odtworzone wybrane nagranie testowe. Po zebraniu wystarczającej ilości danych kliknij przycisk Stop, aby zatrzymać test i zapisać pomiar.

W przypadku mapowania mowy można również opcjonalnie użyć nagrań z płyty CD.

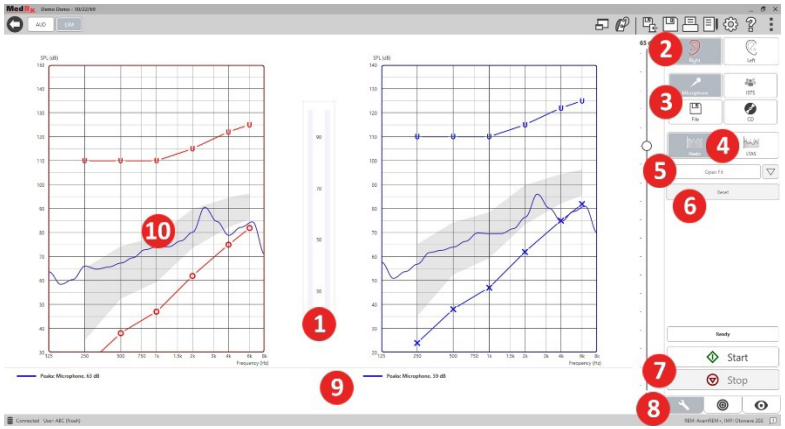


Wybierz CD (Płyta CD) jako opcję w obszarze General (Ogólne) i Signal (Sygnał).



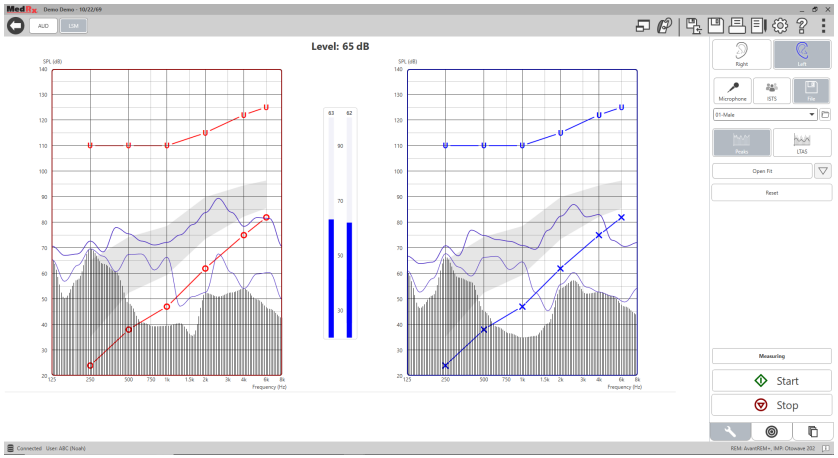
Naciśnij przycisk CD (Płyta CD), a następnie wskaż nagranie. Użyj miernika poziomu dźwięku na ekranie, aby sprawdzić, czy poziom jest prawidłowy. Wyreguluj sygnał wyjściowy głośnika do żądanego poziomu za pomocą miernika poziomu dźwięku. (Należy pamiętać, że głośność mowy podczas rozmowy wynosi 65 dB przy odległości 1 metra).

Poniższy zrzut ekranu przedstawia przegląd wszystkich narzędzi i elementów sterujących na ekranie mapowania mowy na żywo. Więcej informacji na temat tych funkcji podano w interaktywnym systemie pomocy dostępnym po naciśnięciu klawisza F1 lub kliknięciu ikony pomocy.



1. Miernik poziomu dźwięku
2. Wybór ucha
3. Bodziec testowy
4. Typ pomiaru
   - Wartości szczytowe
   - LTAS
5. Funkcja dopasowania otwartego
6. Przycisk resetowania
7. Przyciski Start i Stop
8. Karta narzędzi, karta wyboru celu i karta wyświetlania
9. Legenda
10. Obszar docelowy – może to być dowolny z poniższych obszarów:
    - Zmodyfikowane widmo mowy MedRx
    - DSL IO
    - NAL-NL2
    - NAL-NL1

Mapowanie mowy z głosem na żywo



Przy użyciu mikrofonu można wykonać pomiar głosu zarówno protetyka, jak i osób trzecich, np. członków rodziny pacjenta.

Aby zwiększyć powtarzalność pomiarów, zaleca się, aby osoba mówiąca czytała ten sam "standardowy" tekst (np. z książki, gazety) 36.

UWAGA: Na powyższym zrzucie ekranu widać zmodyfikowane widmo mowy MedRx (Canoe). Na tym ekranie można również używać metod DSL IO lub NAL-NL2. Kliknij koło zębate ustawień na pasku menu w prawym górnym rogu ekranu, aby wybrać i skonfigurować metody dopasowania zgodnie z wymogami gabinetu.

Obsługa mapowania mowy w trybie „okna na wierzchu”

System MedRx Studio jest ściśle zintegrowany z Noah – standardowym systemem do przechowywania oraz wyszukiwania danych audiometrycznych i sesji dopasowania. Tryb "okna na wierzchu" umożliwia bezproblemowe przełączanie między mapowanie mowy a dopasowaniem.



Na ekranie głównym MedRx Studio LSM kliknij ikonę trybu okna na wierzchu.

Okno LSM zmniejszy swój rozmiar i zmieni się w okno przestawne w górnej części oprogramowania do dopasowania.

Do wykonywania pomiarów mapowania mowy służą menu tekstowe oraz przyciski zielony (Start) i czerwony (Stop) w oknie przestawnym LSM.

Zamykanie trybu „okna na wierzchu”

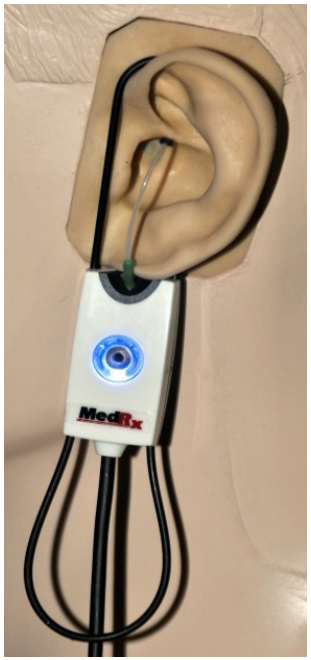
Zamknij moduł REM, klikając przycisk X lub strzałkę wstecz w lewym górnym rogu. Zapisz sesję w normalny sposób.

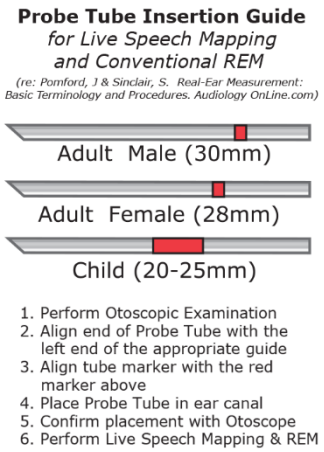
Protokół mapowania mowy na żywo MedRx

W przeciwieństwie do innych produktów, system REM firmy MedRx oddaje w ręce protetyka słuchu pełną kontrolę nad środowiskiem pomiarowym. System jest niezwykle wydajny, a jednocześnie bardzo elastyczny, dzięki czemu każdy specjalista może korzystać z metody mapowania mowy na żywo w sposób zgodny z wymogami swojego gabinetu.

Aby ułatwić korzystanie z systemu REM, firma MedRx opracowała następujący protokół. Ta prosta procedura okazała się skuteczna zarówno w przypadku audiologów, jak i protetyków słuchu. Po opanowaniu podstawowej obsługi systemu zachęcamy do dalszego rozszerzenia zakresu zastosowań mapowania mowy na żywo w swoim gabinecie. Pomoc dotycząca poszczególnych funkcji jest dostępna po naciśnięciu klawisza F1, kliknięciu ikony pomocy lub menu tekstowego.

1. Przed pomiarami REM należy przeprowadzić staranne badanie otoskopowe zgodnie z instrukcjami producenta otoskopu.
    a. W przypadku otoskopów wideo firmy MedRx należy zapoznać się z systemem pomocy w oprogramowaniu, naciskając klawisz F1 lub klikając ikonę pomocy lub menu tekstowe.





2. Diagnostyka podstawowa
    a. Przy użyciu audiometru zmierz i zapisz następujące wartości:
    b. progi przewodnictwa powietrznego (AC) i kostnego (BC) dla tonów czystych
    c. Poziom dyskomfortu (UCL) dla tonów czystych przy częstotliwościach 500, 1000, 2000 i 4000 Hz (lub dla szumu wąskopasmowego).
    d. Wykonaj pozostałe badania, jeśli są one wymagane w danym gabinecie lub Twoim kraju.

3. Ustaw pacjenta w sposób opisany wcześniej w niniejszej instrukcji na stronie 19.

4. Skalibruj dźwiękowód w sposób opisany wcześniej w niniejszej instrukcji na stronie 20.

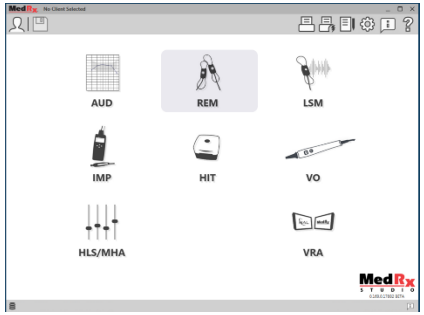
5. Opcja 1: Zmierz i włóż dźwiękowód do przewodu słuchowego. (Użyj schematu po lewej stronie).

6. Opcja 2: Użyj wskaźnika głębokości dźwiękowodu, aby dokładnie umieścić go w uchu[1].

7. Wykonaj pomiar mapowania mowy na żywo BEZ APARATU (REUR).
    a. ISTS lub sygnał wejściowy z pliku
    b. Pomiary wartości szczytowych
    c. Rozdzielczość 1/3 oktawy

8. Ostrożnie umieść aparat słuchowy w uchu, nie poruszając przy tym dźwiękowodu.
9. Wykonaj pomiar mapowania mowy na żywo Z APARATEM (LSM).
10. Za pomocą trybu okna na wierzchu wykonaj wszystkie niezbędne regulacje aparatu słuchowego, tak aby:
    a. krzywa LSM dla mowy cichej (50 dB) była w dolnej części białego, zmodyfikowanego widma mowy (Canoe);
    b. krzywa LSM dla mowy podczas rozmowy (65 dB) mieściła się w białym, zmodyfikowanym widmie mowy;
    c. krzywa LSM dla dźwięków głośnych (80 dB) (bardzo głośna mowa, klaskanie w dłonie itp.) była około 10 dB poniżej krzywej UCL.

Pomiary ucha rzeczywistego





REM

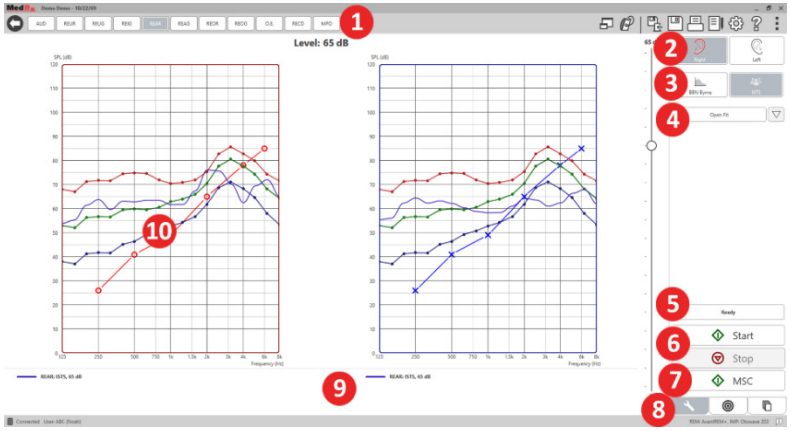
Oprócz mapowania mowy na żywo, urządzenie REM obsługuje wszystkie konwencjonalne pomiary ucha rzeczywistego (REM). Wszystkie te testy są dostępne na ekranie głównym REM.

Aby rozpocząć, kliknij ikonę REM na ekranie głównym MedRx Studio.

1. Wskaźnik umieszczenia sondy opracowano i zatwierdzono u osób dorosłych z prawidłowymi funkcjami ucha zewnętrznego i środkowego. Nie zaleca się stosowania go u innych grup pacjentów.

Ustawienia pomiarów ucha rzeczywistego

Poniższy zrzut ekranu przedstawia przegląd wszystkich narzędzi i elementów sterujących na ekranie REM. Więcej informacji na temat tych funkcji podano w interaktywnym systemie pomocy dostępnym po naciśnięciu klawisza F1 lub kliknięciu ikony pomocy.



1. Opcje testów REM
2. Wybór ucha
3. Bodziec testowy
4. Funkcja dopasowania otwartego
5. Wskaźnik czasu
6. Przyciski Start i Stop
7. MSC
8. Karta narzędzi, karta wyboru celu i karta wyświetlania
9. Legenda
10. Obszar docelowy – może to być dowolny z poniższych obszarów:
    a. DSL IO
    b. NAL-NL2
    c. NAL-NL1

Opisy różnych opcji bodźców przedstawiono w plikach pomocy w temacie Signal Types (Typy sygnałów). Dostęp do nich można uzyskać, klikając kartę Help (Pomoc) u góry ekranu, a następnie wybierając pozycję Help Topics (Tematy pomocy). Wybierz pozycję z listy w karcie Index (Indeks) i kliknij przycisk Display (Wyświetl).

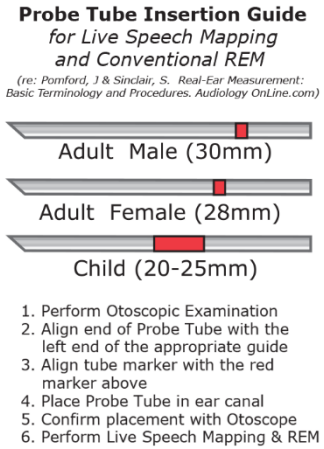
Protokół pomiarów ucha rzeczywistego MedRx

1. Przed pomiarami REM należy przeprowadzić staranne badanie otoskopowe zgodnie z instrukcjami producenta otoskopu.
    a. W przypadku otoskopów wideo firmy MedRx należy zapoznać się z systemem pomocy w oprogramowaniu, naciskając klawisz F1 lub klikając ikonę pomocy lub menu tekstowe.



2. Diagnostyka podstawowa
    a. Przy użyciu audiometru zmierz i zapisz następujące wartości:
    b. progi przewodnictwa powietrznego (AC) i kostnego (BC) dla tonów czystych
    c. Poziom dyskomfortu (UCL) dla tonów czystych przy częstotliwościach 500, 1000, 2000 i 4000 Hz (lub dla szumu wąskopasmowego).
    d. Wykonaj pozostałe badania, jeśli są one wymagane w danym gabinecie lub Twoim kraju.

3. Ustaw pacjenta w sposób opisany wcześniej w niniejszej instrukcji na stronie 19.



4. Skalibruj dźwiękowód w sposób opisany wcześniej w niniejszej instrukcji na stronie 20.

5. Opcja 1: Zmierz i włóż dźwiękowód do przewodu słuchowego. (Użyj schematu po lewej stronie).

6. Opcja 2: Użyj wskaźnika głębokości dźwiękowodu, aby dokładnie umieścić go w uchu[1].

7. Wykonaj pomiary ucha rzeczywistego BEZ APARATU (REUR).
    a. ISTS lub sygnał wejściowy z pliku
    b. Pomiary wartości szczytowych
    c. Rozdzielczość 1/3 oktawy

8. Wykonaj pomiary ucha rzeczywistego Z APARATEM (REAG)
9. Za pomocą trybu okna na wierzchu wykonaj wszystkie niezbędne regulacje aparatu słuchowego, tak aby:
    a. krzywa REM mowy cichej (50 dB) mieściła się w zakresie od 3 do 5 dB względem wszystkich punktów krzywej docelowej
    b. krzywa REM mowy podczas rozmowy (65 dB) mieściła się w zakresie od 3 do 5 dB względem wszystkich punktów krzywej docelowej
    c. krzywa REM mowy lub dźwięków głośnych (80 dB) była około 10 dB poniżej krzywej UCL.

10. W przypadku pomiaru wzmocnienia z aparatu (REIG), sugeruje się wykonanie pomiarów REUR (bez aparatu słuchowego w przewodzie słuchowym) oraz REAG (z włączonym aparatem słuchowym w przewodzie słuchowym). Po wykonaniu pomiaru REUR oprogramowanie wykreśli krzywą również na ekranie REUG. Jest to zalecane, ponieważ REIG = REAG - REUG. Opis każdego z pomiarów jest dostępny w części Testy REM w niniejszej instrukcji, po naciśnięciu klawisza F1 lub po kliknięciu symbolu znaku zapytania w prawym górnym rogu okna.

Typy sygnałów

Ton czysty: Czysta fala sinusoidalna. Współczynnik szczytu = 1,41 (3,0 dB)

Szum szerokopasmowy (BBN): Szum o normalnym (gaussowskim) rozkładzie amplitudy. Może być ważony do szumu białego, różowego, mowy ANSI i mowy Byrne (patrz poniżej).

Szum pseudolosowy (PRN): „Syntetyczny” losowy szum szerokopasmowy. Jest mniej jednolity niż BBN, ma mniejszą gęstość widmową i losowe sekwencje. Może być ważony do szumu białego, różowego, mowy ANSI i mowy Byrne (patrz poniżej).

Szum ICRA: Ten bodziec został opracowany do pomiarów właściwości aparatów nieliniowych. Szum jest ważony do obwiedni sygnału LTASS Byrne.

ISTS: (testowy międzynarodowy sygnał mowy) opracowany przez Europejskie Stowarzyszenie Producentów Aparatów Słuchowych (EHIMA). Sygnał oparty jest na naturalnych nagraniach 21 kobiet mówiących w sześciu różnych językach – amerykańskim angielskim, arabskim, chińskim, francuskim, niemieckim i hiszpańskim. Sygnał jest w dużej mierze niezrozumiały z powodu segmentacji i miksowania. Materiał mowy przefiltrowano do obwiedni widmowej sygnału LTASS Byrne.

Współczynnik szczytu: 9,23 (19,3 dB)

Tęcza: Naturalne nagrania kilku głosów recytujących tekst Tęcza. Kształt krzywej zgodnie z LTASS Byrne.

Ważenie szumu szerokopasmowego

Biały: Zasadniczo brak ważenia lub filtrowania. Biały szum ma płaską gęstość widmową mocy. Moc sygnału dla każdej częstotliwości jest więc identyczna. Ponieważ gęstość składowych sygnału wzrasta wraz z częstotliwością, w wysokich pasmach występuje większa ilość energii niż w pasmach niższych.

1. Wskaźnik umieszczenia sondy opracowano i zatwierdzono u osób dorosłych z prawidłowymi funkcjami ucha zewnętrznego i środkowego. Nie zaleca się stosowania go u innych grup pacjentów.

Szum biały może być stosowany głównie do testowania urządzeń. Nie zaleca się stosowania go do dopasowywania aparatów słuchowych, jeśli nie jest to zalecane przez producenta.

Współczynnik szczytu: BBN = 1,73 (4,8 dB), PRN = 7,86 (17,9 dB)

Różowy: Szum jest filtrowany w taki sposób, że jego energia (gęstość widmowa mocy) jest odwrotnie proporcjonalna do częstotliwości. Każda oktawa niesie więc taką samą ilość energii. W porównaniu do szumu białego energia szumu różowego spada o około 3 dB na oktawę.

Szum różowy może być stosowany głównie do testowania urządzeń. Nie zaleca się stosowania go do dopasowywania aparatów słuchowych, jeśli nie jest to zalecane przez producenta.

Współczynnik szczytu: BBN = 3,67 (11,3 dB), PRN = 6,55 (16,3 dB)

Mowa — Byrne: Szum jest w przybliżeniu ważony do wartości międzynarodowego długookresowego uśrednionego widma mowy (ILTASS), jak opisano w Byrne i in., 1994.

Szum tego typu jest preferowany przy dopasowywaniu aparatów słuchowych, ponieważ jego widmo jest najbardziej zbliżone do widma mowy ludzkiej.

Współczynnik szczytu: BBN = 4,22 (12,5 dB), PRN = 3,47 (10,8 dB)

Mowa – ANSI: Szum jest w przybliżeniu ważony do szumu mowy zgodnie z normą ANSI S3.42.

Szum o tej wadze może być wykorzystany do dopasowywania aparatów słuchowych. Nachylenie szumu ważonego ANSI nie jest tak strome jak szumu ważonego Byrne, więc w wyższych oktawach wyróżnia się większą ilością mocy. Skutkuje to mniejszym wzmocnieniem wymaganym przez aparat słuchowy do osiągnięcia wartości docelowych, ale może jednocześnie spowodować to "niedopasowanie" w przypadku wysokich częstotliwości.

Współczynnik szczytu: BBN = 4,46 (13,0 dB), PRN = 5,17 (14,3 dB)

Aby aktywować określone testy REM, należy kliknąć poniższe przyciski:



Otwiera ekran wprowadzania danych audiometrycznych. Użyj tej opcji, jeśli dane audiometryczne nie zostały wcześniej zmierzone i wprowadzone do Noah.



REUG - określa efekt sumaryczny rezonansu przewodu słuchowego w odpowiedzi na bodziec. Wartość podawana jako dB SPL sygnału wyjściowego.



REUG - wzmocnienie z ucha rzeczywistego bez aparatu słuchowego. Wartość wzmocnienia podawana jest w dB. Jeśli zmierzono krzywą REUR, odpowiadająca jej krzywa REUG jest automatycznie wyznaczana na ekranie REUG.



Różnica między REAG i REUG jest nazywana wzmocnieniem aparatu w uchu rzeczywistym (REIG). Podczas dopasowania wzmocnienia (i kompresji) krzywa REIG aparatu powinna być porównywana (i ostatecznie "zrównana") z krzywą wzmocnienia docelowego, obliczoną dla pacjenta.



Odpowiedź z ucha rzeczywistego z aparatem słuchowym (REAR) to poziom ciśnienia akustycznego w przewodzie słuchowym mierzony przy mikrofonie umieszczonym blisko błony bębenkowej oraz przy włączonym aparacie słuchowym. Norma ANSI definiuje REAR jako poziom w dB SPL, wyrażony jako funkcja częstotliwości, w określonym punkcie pomiarowym w przewodzie słuchowym, dla określonego pola akustycznego oraz z założonym i włączonym aparatem słuchowym.



Funkcja REAG to po prostu funkcja REAR wyrażona w dB wzmocnienia, a nie jako poziom w dB SPL. Wybranie REAG pozwala sprawdzić wzmocnienie przy każdej częstotliwości dla każdej z mierzonych krzywych REAR.



REOR określa naturalne właściwości ucha zewnętrznego wynikające z włożenia do przewodu słuchowego wkładki lub aparatu słuchowego (zanim aparat zostanie włączony). Funkcja REOR może określać również ubytek wzmocnienia (wentylacja). Funkcja REOR jest także

przydatna do sprawdzania skuteczności wentylacji lub zmiany długości przewodów we wkładce.

REOG

Wzmocnienie zatkanego ucha rzeczywistego (REOG) to różnica (wyrażona w dB, jako funkcja częstotliwości) pomiędzy poziomem w przewodzie słuchowym i poziomem przy mikrofonie referencyjnym na wejściu do przewodu słuchowego oraz z wyłączonym aparatem słuchowym w uchu. Dla każdej krzywej pomiarowej REOR zostaje obliczona odpowiadająca jej krzywa REOG, która zostaje następnie automatycznie wykreślona na ekranie REOG. Funkcja REOG jest przydatna do określenia izolacji akustycznej aparatu słuchowego w stosunku do pola akustycznego na zewnątrz ucha.

O.E.

Niektórzy pacjenci zgłaszają uczucie, jakby „mówili w beczce” lub „mieli zablokowane ucho". Są to oznaki nagromadzenia się w przewodzie słuchowym energii o niskiej częstotliwości. Tę nadmierną okluzję można zmierzyć w sposób obiektywny za pomocą pomiaru efektu okluzji.

RECD

Różnica między uchem rzeczywistym a sprzęgaczem (RECD) służy do symulacji pomiarów ucha rzeczywistego za pośrednictwem pomiaru sprzęgacza i jest przydatna podczas dopasowywania aparatów słuchowych u dzieci lub pacjentów z „trudnym” dopasowaniem. Więcej informacji na ten temat podano w rozdziale dotyczącym RECD w dalszej części niniejszej instrukcji.

MPO

Test maksymalnej mocy wyjściowej (MPO) mierzy odpowiedź aparatu słuchowego przy wysokich poziomach wejściowych. Oprogramowanie mierzy MPO za pomocą ISTS odtwarzanego na poziomie 55 dB, a następnie pięciu impulsów tonalnych 90 dB o następujących częstotliwościach: 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz oraz 5000 Hz.

Dodatkowe testy i funkcje

Różnica między uchem rzeczywistym a sprzęgaczem (RECD)

Różnica między uchem rzeczywistym a sprzęgaczem (RECD) służy do symulacji pomiarów ucha rzeczywistego za pomocą sprzęgacza i jest przydatna podczas dopasowywania aparatów słuchowych u dzieci lub pacjentów z „trudnym” dopasowaniem. Pomiary RECD mogą być wykonywane przy użyciu opcjonalnego sprzęgacza RECD firmy MedRx.



Wartości RECD są stosowane do korygowania ustawień aparatów słuchowych pacjenta. Wykonanie wszystkich kolejnych pomiarów w sprzęgaczu i zastosowanie korekty RECD do tych pomiarów pozwala na uwzględnienie w wynikach czynników „ucha rzeczywistego”. Uzyskane w ten sposób pomiary dostarczają informacji umożliwiających dokładne wybranie i dopasowanie aparatu słuchowego. Pozwalają również zweryfikować poprawność dopasowania aparatu na sprzęgaczu MedRx, a nie w uchu (np. niechętnego do współpracy) pacjenta. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci, u których przewody słuchowe o

małej objętości wzmacniają wysokie częstotliwości w większym stopniu niż u osób dorosłych. Jest to istotny czynnik przy określaniu maksymalnej mocy wyjściowej aparatu słuchowego.

W przypadku dostępności danych RECD oprogramowanie wyświetli opcję wyboru pomiaru w uchu lub w sprzęgaczu na wszystkich ekranach ucha rzeczywistego, na których można wykonać pomiary w sprzęgaczu.

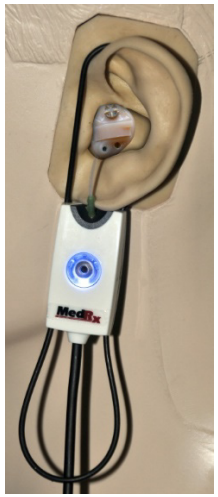
Istnieją dwa sposoby pomiaru odpowiedzi REAR z opcjonalnym sprzęgaczem RECD: za pomocą słuchawki dousznej lub aparatu słuchowego.

Jeśli użyto aparatu słuchowego, ustawienia jego głośności i inne parametry powinny pozostać takie same zarówno dla pomiarów REAR, jak i w sprzęgaczu. Ustaw średni poziom głośności i wyłącz obwody kompresji oraz redukcji szumów.

Używanie otwartych wkładek do pomiarów RECD może prowadzić do nieprawidłowych pomiarów dla niskich i średnich częstotliwości z powodu niewystarczającego wzmocnienia. Skontaktuj się z producentem aparatu słuchowego, aby uzyskać odpowiednie zalecenia.

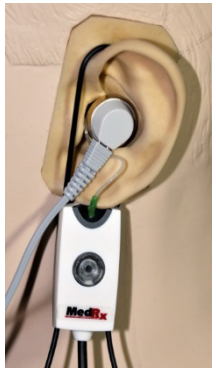
Wykonywanie pomiaru RECD

W pierwszej kolejności należy wykonać pomiar REAR, aby uzyskać krzywą REAR. Można to zrobić przy użyciu aparatu słuchowego lub słuchawki dousznej.



Pomiar REAR z aparatem słuchowym

- Dostosuj głośność aparatu słuchowego do komfortowego dla pacjenta poziomu. Wyłącz obwody kompresji oraz redukcji szumów.
- Ustaw pacjenta w odległości mniejszej niż jeden metr od głośnika i twarzą skierowaną w stronę głośnika.
- Załóż aparat słuchowy i umieść dźwiękowód mikrofonu sondy w uchu - tak, jak we wszystkich pomiarach REM.
- Naciśnij przycisk START, aby otworzyć ekran wyboru typu pomiaru.
- Wybierz opcję REAR with a Hearing Aid (REAR z aparatem słuchowym).
- Naciśnij przycisk OK, aby rozpocząć test i poczekaj do jego zakończenia.



Pomiar REAR ze słuchawką douszną

- Umieść dźwiękowód mikrofonu sondy, jak we wszystkich pomiarach REM, ale zamiast zakładać aparat na ucho, użyj słuchawki dousznej.
- Naciśnij przycisk START, aby otworzyć ekran wyboru typu pomiaru.
- Wybierz opcję REAR with a Insert Headphone (REAR ze słuchawką douszną).
- Naciśnij przycisk OK, aby rozpocząć test i poczekaj do jego zakończenia.

Odpowiedź sprzęgacza

Po zakończeniu pomiaru REAR zostanie wyświetlony monit o konieczności wykonania pomiaru odpowiedzi sprzęgacza.





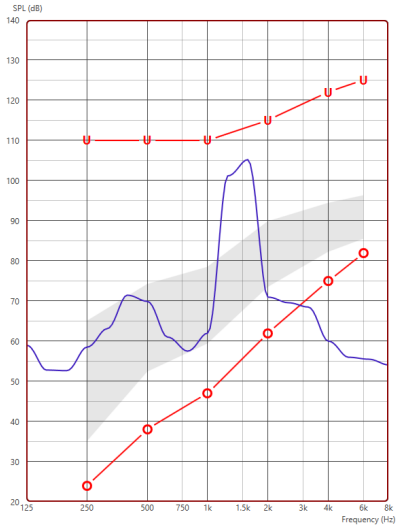
- Podłącz aparat słuchowy lub słuchawkę douszną (muszą być takie same jak w teście REAR) do odpowiedniego sprzęgacza i włóż dźwiękowód do wnętrza sprzęgacza.
- Jeśli użyto aparatu słuchowego, należy pamiętać o wykonaniu tego pomiaru z tym samym poziomem głośności, co przy pierwszym pomiarze.
- Naciśnij przycisk START, aby otworzyć ekran wyboru typu pomiaru.
- Wybierz opcję Coupler Response (Odpowiedź sprzęgacza) lub Use Stored (Użyj zapisanych), aby pominąć ten pomiar (patrz uwaga poniżej).
- Naciśnij przycisk OK i poczekaj do zakończenia testu.
- Obliczona krzywa RECD jest automatycznie wyświetlana na ekranie i zostaje zapisana w pamięci w celu korekcji kolejnych pomiarów sprzęgacza wykonanych za pomocą funkcji RECD.

UWAGA: Jeśli pomiary REAR i odpowiedzi sprzęgacza zostały wykonane przy użyciu słuchawki dousznej, oprogramowanie zapisuje krzywą odpowiedzi sprzęgacza w celu późniejszego wykorzystania. W tym przypadku, aby uzyskać kolejny pomiar RECD, należy wykonać jedynie pomiar REAR ze słuchawką douszną. Jest to możliwe, ponieważ odpowiedź sprzęgacza nie ulega zmianie pod warunkiem, że używa się tego samego sprzęgacza i tej samej słuchawki dousznej.

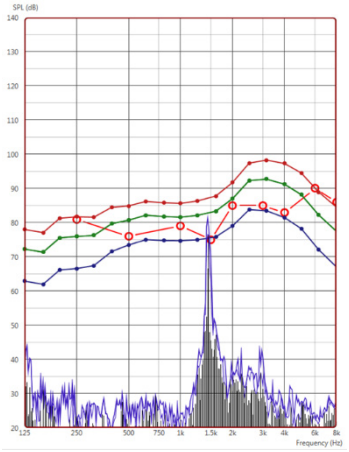
UWAGA: Po wykonaniu pomiaru RECD, można również wykonać mapowanie mowy na żywo w sprzęgaczu. Należy szukać opcji „Measuring in” (Pomiar w) na ekranie LSM.

Pomiar sprzężenia akustycznego

Sprzężenie zwrotne (gwizdy, piski) to jedna z najczęstszych skarg zgłaszanych przez użytkowników aparatów słuchowych. Chociaż wiele nowoczesnych aparatów słuchowych posiada zaawansowane systemy redukcji sprzężenia zwrotnego, wiedza o tym, gdzie dokładnie występuje sprzężenie zwrotne może znacznie skrócić czas potrzebny do rozwiązania problemu. System AVANT REM+ doskonale sprawdza się przy pomiarze i wyświetlaniu sprzężeń akustycznych.



1. Umieść skalibrowany dźwiękowód w przewodzie słuchowym zgodnie z wcześniejszymi instrukcjami.
2. Umieść aparat słuchowy w uchu, nie poruszając przy tym dźwiękowodu.
3. Rozpocznij sesję mapowania mowy na żywo zgodnie z wcześniejszymi instrukcjami.
4. Gdy pojawi się sprzężenie zwrotne, kliknij przycisk Start.
5. Sprzężenie akustyczne jest widoczne jako ostry pik w odpowiedzi LSM.



Jeśli pożądana jest bardziej szczegółowa analiza częstotliwości sprzężenia zwrotnego, należy zmienić rozdzielczość systemu do 1/24 oktawy i dostosować wygładzanie w menu ustawień ogólnych LSM lub REM. Na tej ilustracji widać podobne sprzężenie zwrotne jak powyżej przy 1/24 oktawy z opcją wygładzania 1.

Korzystając z tych informacji, wykonaj niezbędne korekty w aparacie słuchowym, aby zredukować lub wyeliminować sprzężenie zwrotne.

Symulator ubytku słuchu

Symulator ubytku słuchu pozwala zaprezentować osobom bliskim pacjenta wpływ ubytku słuchu na jego życie. Program odpowiednio tłumi sygnał wejściowy w celu wykonania symulacji danego ubytku słuchu. Osoby bliskie słuchają dźwięku z głośników w wolnym polu.

Symulator ubytku słuchu wymaga wprowadzenia audiogramu pacjenta. Dane te można wprowadzić ręcznie na ekranie np. na ekranie Audio.

Obsługa symulatora ubytku słuchu

1. Wybierz kartę Hearing Loss Simulator (Symulator ubytku słuchu) na pasku narzędzi.
2. Wprowadź wartości audiogramu ręcznie, jeśli dane te nie zostały automatycznie zaimportowane.
3. Wybierz typ sygnału wejściowego: Plik lub płyta CD. Wybierz utwór i przycisk Play (Odtwórz) na panelu sterowania. Wyjście symulatora jest kierowane do głośników w wolnym polu.
4. Wybierz Simulate (Symuluj), aby włączyć symulację ubytku słuchu u pacjenta. Usuń zaznaczenie opcji Simulate (Symuluj), aby wyłączyć symulację. W razie potrzeby przełączaj się między tymi opcjami, aby zaprezentować wpływ ubytku na percepcję słuchową.
5. Opcja Reset służy do resetowania audiogramu. Użyj tej opcji, jeśli zmodyfikowałeś audiogram w trybie symulacji, ale chcesz cofnąć zmiany. Zmiany w audiogramie wprowadzone na ekranie HLS są tymczasowe i nie wpłyną na oryginalny zapis audiometrii pacjenta.
6. Pasek regulacji głośności umożliwia modyfikację dźwięku w celu przeprowadzenia ręcznej regulacji poziomu wyjściowego głośników w wolnym polu. Pozwala to testerowi wykazać poprawę utraty słuchu ze wzmocnieniem lub pokazać to, co dzieje się, gdy ubytek słuchu się pogłębi.
7. Aby zatrzymać odtwarzanie, wybierz przycisk Stop na odtwarzaczu.

Uwaga: W celu zademonstrowania ubytku słuchu zaleca się zastosowanie różnych ścieżek z listy.

System MHA (Master Hearing Aid)- symulacja aparatu słuchowego

Master Hearing Aid jest alternatywą dla używania standardowego aparatu słuchowego w celu przedstawienia niedoświadczonemu użytkownikowi korzyści wynikających z korekcji niedosłuchu. System domyślnie stosuje reguły dopasowania wzmocnienia na podstawie audiogram pacjenta i symuluje aparat słuchowy. Podczas prezentacji pacjent słucha odpowiednio wzmocnionego sygnału przez słuchawki. Dostępne jest opcja edycji wzmocnienia.

Informacje o wyświetlaczu systemu MHA

Na ekranie MHA wyświetlany jest wykres prezentujący wzmocnienie na osi pionowej oraz częstotliwość na osi poziomej. Wykres przedstawia wzmocnienie wyznaczone w oparciu o audiogram pacjenta. Domyślnie stosowaną metodą dopasowania jest NAL-RP. Z listy po prawej stronie wyświetlacza można wybrać inna regułę dopasowania. Pasek regulacji głośności umożliwia ręczną regulację poziomu wyjściowego. Panel sterowania po prawej stronie wyświetlacza udostępnia opcje źródła sygnału wejściowego oraz ikony zadań dla trybu normalnego i symulacji.

System MHA wyznacza wzmocnienie osobno dla każdego ucha. Jeśli wartości audiogramu zostaną wprowadzone dla lewego i prawego ucha, wybrane reguły dopasowania zostaną zastosowane do każdego ucha osobno. Można wprowadzić różne reguły dla poszczególnych uszu (tj. NAL-RP dla lewego ucha i BERGER dla prawego ucha). Jeśli audiogram zostanie wprowadzony tylko dla jednego ucha, wzmocnienie dźwięku nie zostanie dostosowane dla drugiego ucha.

Po wybraniu trybu obuusznego dźwięk będzie słyszalny z obydwóch kanałów (lewego i prawego). Jeśli zostanie wybrany tryb monofoniczny, dźwięk będzie słyszalny tylko z kanału odpowiadającego aktywnemu uchu, podczas gdy kanał dla ucha przeciwnego zostanie wyciszony.

Sygnał wejściowy

Plik umożliwia użytkownikowi odtwarzanie plików dźwiękowych. Program obsługuje pliki MP3 i WAV oraz zawiera wstępnie ustawiony zestaw plików MedRx Sounds Sensations. Po aktywowaniu opcji użyj panelu odtwarzacza do sterowania odtwarzaniem.

CD pozwala użytkownikowi odtwarzać płyty CD. Po aktywowaniu opcji użyj panelu odtwarzacza do sterowania odtwarzaniem.

Jak korzystać z systemu MHA:

1. Wybierz ikonę Master Hearing Aid (MHA) z głównego ekranu.
2. Wprowadź wartości audiogramu ręcznie, jeśli dane te nie zostały automatycznie zaimportowane.
3. Wybierz typ sygnału wejściowego: Plik lub płyta CD.
4. Wybierz opcję Monaural (jednouszny) lub Binaural (obuuszny).
5. Wybierz ikonę Simulate (Symuluj), aby zmodyfikować sygnał wejściowy zgodnie z wybraną regułą. Pozwoli to pacjentowi usłyszeć zalety wynikające ze wzmocnienia dźwięku. Odznacz ikonę Symuluj i wyślij sygnał wejściowy do słuchawek bez modyfikacji. Pacjent posłucha teraz sygnału bez wzmocnienia (dla porównania). W razie potrzeby przełączaj się między tymi dwoma opcjami.
6. Jeśli symulowana charakterystyka częstotliwościowa wymaga korekty na podstawie informacji zwrotnych od pacjenta, ręcznie edytuj charakterystykę, klikając krzywą wzmocnienia na żądanej częstotliwości i nowym poziomie wzmocnienia. Krzywą wzmocnienia wybranego ucha można edytować na panelu sterowania. Aby edytować drugie ucho, kliknij ikonę tego ucha na panelu sterowania.



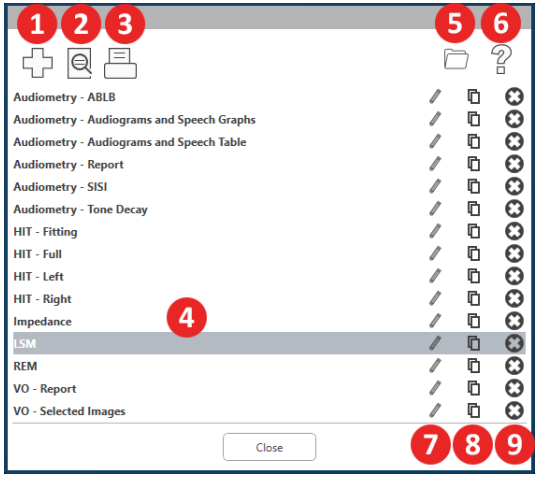
Wskazówka: Użyj ikony powrotu ścieżki na panelu sterowania odtwarzacza, aby ciągle odtwarzać jedną ścieżkę.

Opcja Reset przywraca regułę dopasowania do pierwotnego stanu. Użyj tej opcji, jeśli zmodyfikowałeś regułę, ale chcesz cofnąć zmiany.

Druk

Drukowanie w oprogramowaniu MedRx Studio. Możesz użyć szablonów dostarczonych podczas instalacji lub utworzyć własne szablony, które będą odpowiadały twoim potrzebom.

Ikony w oknie drukowania

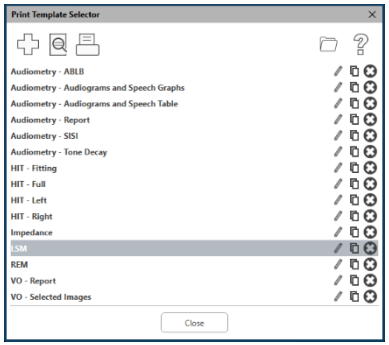


1. Utwórz nowy szablon.
2. Ikona podglądu szablonu.
3. Ikona wydruku szablonu.
4. Wybierz szablon, którego chcesz użyć.
5. Skrót do folderu szablonów na pulpicie.
6. Ikona pomocy Studio.
7. Edytuj szablon za pomocą ikony ołówka. Edycja szablonu otworzy edytor wydruku i umożliwi dostosowanie elementów wydruku.
8. Powiel ikonę istniejących szablonów.
9. Usuń ikonę szablonu.

Aby użyć istniejącego szablonu wydruku,



1. Kliknij ikonę drukowania na górnym pasku narzędzi lub przytrzymaj klawisz Ctrl i naciśnij klawisz P na klawiaturze.

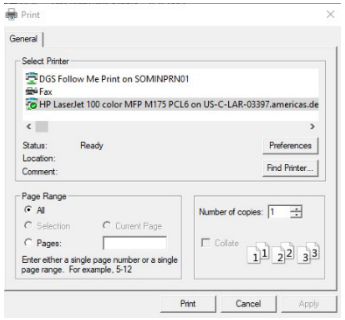


2. Wybierz szablon, którego chcesz użyć.

3. Kliknij ikonę podglądu  wydruku, aby zobaczyć dane pacjenta w szablonie (przed wydrukowaniem).



4. Kliknij ikonę drukowania.



5. Pojawi się okno opcji drukarki.

6. Kliknij „Print” („Drukuj”).

7. Lub naciśnij klawisze Ctrl + Shift + P, aby wydrukować domyślny szablon modułów.

Utwórz nowe szablony drukowania



1. Wybierz ikonę drukarki.



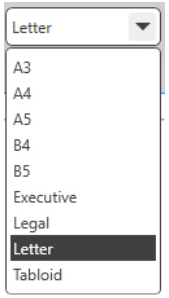
2. Wybierz ikonę +, aby utworzyć nowy szablon.



3. Nazwij szablon, który tworzysz.

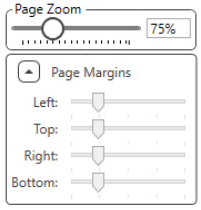


4. Wybierz orientację strony.

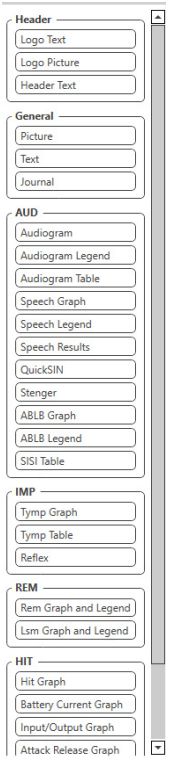


5. Użyj menu rozwijanego, aby wybrać rozmiar używanego papieru.

6. W lewym dolnym rogu funkcja „Page Zoom” („Powiększenie strony”) pozwala powiększyć/pomniejszyć szablon w celu ułatwienia edycji.



7. W lewym dolnym rogu funkcja „Page Margin” („Margines strony”) jest domyślnie ustawiona na idealny poziom. Parametr ten określa, jak daleko od krawędzi wydruku będą znajdować się elementy drukowane.



8. Przeciągnij i upuść elementy na stronie, aby utworzyć szablon.

   a. Możesz połączyć dane z wielu modułów w jednym szablonie.
   b. Elementy mogą się nakładać i będą zakrywać elementy wcześniej dodane.
   c. Niektóre elementy będą miały ustawienia, które można dostosować po upuszczeniu na stronę.
   d. Możesz zmienić rozmiar wszystkich elementów. Zawartość każdego elementu zmieni się w zależności od ilości danych w elemencie.



9. W razie potrzeby użyj przycisku +, aby dodać dodatkowe strony.



10. Po zakończeniu tworzenia szablonu możesz używać ikon „Zapisz”, „Zapisz jako”, „Podgląd” i „Drukuj”.

    a. Zapisane szablony będą dostępne dla przyszłych sesji.
    b. Wydrukuj szablon, aby upewnić się, że wszystkie elementy zostaną wydrukowane zgodnie z oczekiwaniami.

Tęcza

Kiedy światło słoneczne pada na krople deszczu w powietrzu, działają one jak pryzmat i tworzą tęczę. Tęcza to rozdzielanie światła białego na wiele pięknych kolorów. Przybierają one kształt długiego, zaokrąglonego łuku, który biegnie wysoko nad horyzontem, a jego dwa końce są pozornie gdzieś poza nim. Według legendy, na jednym z końców znajduje się garnek złota. Wielu ludzi go szuka, ale nikt nigdy go nie znajduje. Gdy człowiek szuka czegoś, co jest poza jego zasięgiem, jego przyjaciele mówią mu, że szuka garnka złota na końcu tęczy.

Środki ostrożności EMC dla urządzeń MedRx WREM

Urządzenie MedRx WREM powinni obsługiwać tylko specjaliści z odpowiednim wykształceniem i/lub przeszkoleniem. Ponadto, tego urządzenia nie powinno się używać w środowisku mieszkalnym.

Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że można je stosować w obszarach przemysłowych i szpitalach. W przypadku używania tego urządzenia w środowisku mieszkalnym może ono nie zapewniać dostatecznej ochrony usług komunikacyjnych o częstotliwości radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zapobiegawczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia.

Bluetooth używa 79 kanałów w paśmie 2,4 GHz ISM. Pasmo to rozciąga się od 2400 MHz do 2483,5 MHz. Szerokość pasma odbioru: 83,5 MHz. Modulacja GFSK. Maksymalne EIRP to 20 dBm.

Technologia bezprzewodowego przesyłu energii (WPT) do ładowania bezprzewodowego Qi wykorzystuje pasmo częstotliwości o zakresie 130–160 kHz. Zmierzona siła pola sprzężenia indukcyjnego rezonansowego Qi wynosi 76,4 dBµV/m.

Urządzenie zostało zaprojektowane w taki sposób, aby sygnał wyjściowy z przetwornika nigdy nie przekroczył 80 dB - niezależnie od potencjalnych krótkotrwałych zakłóceń.

Moc nadawania w ramach transmisji Bluetooth mieści się w zakresie od -20 dBm do 20 dBm

Urządzenie MedRx WREM wymaga specjalnych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) i musi być instalowane oraz uruchamiane zgodnie z poniższymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

Lista wszystkich kabli i maksymalnych długości kabli, przetworników i akcesoriów:

Przetwornik/akcesoria	**Maksymalna długość przewodu**
Przewód USB	≥ 2,9 metra
Wszystkie głośniki	3 metry

⚠ Ostrzeżenia!

- Użytkowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wymienione, za wyjątkiem przetworników oraz przewodów sprzedawanych przez producenta urządzenia MedRx WREM na potrzeby naprawy wewnętrznych elementów urządzenia, może spowodować wzrost emisji lub spadek odporności urządzenia MedRx WREM.
- Urządzenia MedRx WREM nie należy używać w sąsiedztwie innych urządzeń ani umieszczać go na nich. Jeśli nie można uniknąć umieszczania urządzenia MedRx WREM obok innych urządzeń lub na nich, użytkownik powinien skontrolować prawidłowość pracy w danej konfiguracji.
- Działanie urządzenia MedRx WREM może być zakłócane przez inne urządzenia, nawet jeśli są one zgodne z wymogami emisji CISPR.
- Urządzenie MedRx WREM nie ma funkcji podtrzymywania życia.
- Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części urządzenia MedRx WREM, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie urządzenie może działać nieprawidłowo.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie MedRx WREM jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik urządzenia MedRx WREM odpowiada za dopilnowanie, aby było ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1 Klasa A	Urządzenie MedRx WREM emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje przewodzone RF	Grupa 1 Klasa A	Urządzenie MedRx WREM można stosować we wszystkich obiektach innych niż mieszkalne oraz podłączonych bezpośrednio do publicznej niskonapięciowej sieci zasilania dostarczającej prąd do budynków wykorzystywanych do celów mieszkalnych.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodności	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie MedRx WREM jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik urządzenia MedRx WREM odpowiada za dopilnowanie, aby było ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Wyładowanie kontaktowe +/- 8 kV Wyładowanie w powietrzu +/- 2, 4, 8 i 15 kV	Wyładowanie kontaktowe +/- 8 kV Wyładowanie w powietrzu +/- 2, 4, 8 i 15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Odporność na pola zbliżeniowe pochodzące od urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF IEC 61000-4-3	Poziomy i modulacje zdefiniowano w tabeli 9	Zgodnie z definicją w tabeli 9	Urządzeń do komunikacji bezprzewodowej wykorzystujących częstotliwości radiowe nie należy używać w pobliżu jakichkolwiek części systemu WREM.

Szybkie elektryczne przejście / rozbłysk IEC 61000-4-4	+/- 2 kV dla linii zasilających +/- 1 kV dla linii wejściowych / wyjściowych	+/- 2 kV dla linii zasilających +/- 1 kV dla linii wejściowych / wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% *U*T (100% spadek w *U*T) dla 0,5 cyklu, o wartości 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% *U*T (100% spadek w *U*T) dla 1 cyklu 40% *U*T (60% spadek w *U*T) dla 5 cyklów 70% *U*T (30% spadek w *U*T) dla 25 cyklów 0% *U*T (100% spadek w *U*T) dla 250 cyklów	0% *U*T (100% spadek w *U*T) dla 0,5 cyklu, o wartości 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% *U*T (100% spadek w *U*T) dla 1 cyklu 40% *U*T (60% spadek w *U*T) dla 5 cyklów 70% *U*T (30% spadek w *U*T) dla 25 cyklów 0% *U*T (100% spadek w *U*T) dla 250 cyklów	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub mieszkaniowego. Jeśli użytkownik MedRx WREM wymaga nieprzerwanej pracy urządzenia podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie MedRx WREM za pomocą zasilacza awaryjnego lub jego akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Pola promieniowane w pobliżu – test odporności IEC 61000-4-39	9 kHz do 13,56 MHz. Częstotliwość, poziom i modulacja zdefiniowane w AMD 1: 2020, tabela 11	Zgodnie z definicją w tabeli 11 AMD 1: 2020	Jeśli MedRx WREM zawiera elementy lub obwody wrażliwe magnetycznie, pola magnetyczne w pobliżu nie powinny być wyższe niż poziomy testowe określone w tabeli 11
Uwaga: *U*T jest napięciem sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie MedRx WREM jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik urządzenia MedRx WREM odpowiada za dopilnowanie, aby było ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 V_{RMS} (niemodulowane) w pasmach ISM pomiędzy 0,15–80 MHz	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 V_{RMS} (niemodulowane) w pasmach ISM pomiędzy 0,15–80 MHz	Odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej a jakąkolwiek częścią urządzenia MedRx WREM**,** (w tym z przewodami) powinna być nie mniejsza niż odległość obliczona z użyciem odpowiedniego równania (uwzględniającego częstotliwość nadajnika).
Wypromieniowana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	
Przepięcie IEC 61000-4-5	Zasilacze AC ± 0,5, 1 kV	Zasilacze AC ± 0,5, 1 kV	
UWAGA Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja oraz odbicie od różnych przeszkód.			

a. Wpływu pola elektromagnetycznego nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, radia amatorskiego, audycji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można teoretycznie dokładnie przewidzieć. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć pola elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym ma być użytkowane urządzenie MedRx WREM, przekracza właściwy poziom zgodności fal radiowych wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja urządzenia MedRx WREM w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania MedRx WREM może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia MedRx .

Wyłączenie odpowiedzialności w zakresie braku zakłóceń ISED MedRx WREM i sondy bezprzewodowej MedRx REM

To urządzenie zawiera zwolnione z licencji nadajniki/odbiorniki zgodne z normą RSS agencji Innovation, Science and Economic Development Canada (dotyczącą zwolnienia z licencji). W związku z tym musi ono spełniać następujące dwa warunki:

(1) To urządzenie nie może powodować zakłóceń.
(2) To urządzenie musi "przyjmować" wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować jego niepożądane działanie.

To urządzenie jest zgodne ze specyfikacjami kanadyjskimi ICES-003 klasy 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.

Oświadczenie o ekspozycji na fale radiowe ISED płyty bazowej urządzenia MedRx WREM

To urządzenie jest zgodne z limitami ekspozycji na promieniowanie ISED RSS-102 określonymi dla środowiska niekontrolowanego. To urządzenie należy instalować i obsługiwać z zachowaniem minimalnej odległości 20 cm (7,6 cala) między źródłem promieniowania a jakąkolwiek częścią ciała. Ten nadajnik nie może być zlokalizowany w bezpośrednim sąsiedztwie żadnej innej anteny lub nadajnika (ani działać razem z nimi).

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.

Oświadczenie o zwolnieniu ISED SAR sondy bezprzewodowej MedRx REM

Moc wyjściowa RF wynosi 5 mW – co mieści się poniżej limitów zwolnienia ISED SAR dla urządzenia przy odległości separacji 86 mm od ludzkiego ciała. Te limity zwolnienia są zgodne z normą ISED RSS-102, sekcja 2.5.1.

Oświadczenie o zgodności z przepisami FCC MedRx WREM i sondy bezprzewodowej MedRx REM

To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z limitami dla urządzeń cyfrowych klasy B zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Limity te zostały opracowane w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach mieszkalnych. To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować moc na częstotliwościach radiowych. Jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcjami, może wywołać szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma więc gwarancji, że w przypadku danej instalacji nie wystąpią zakłócenia. Jeśli urządzenie powoduje niepożądane zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można stwierdzić przez wyłączenie i włączenie urządzenia, zachęca się użytkownika do podjęcia próby skorygowania zakłóceń przez podjęcie co najmniej jednego z następujących środków:

- Zmiana orientacji lub przeniesienie anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączenie urządzenia do gniazdka w innym obwodzie niż ten, do którego jest podłączony odbiornik.
- Skonsultowanie się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. W związku z tym musi ono spełniać następujące dwa warunki:

(1) to urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz
(2) to urządzenie musi przyjmować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie. Należy pamiętać, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą spowodować utratę uprawnień użytkownika do obsługi urządzenia.

Pamiętaj, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą spowodować utratę uprawnień użytkownika do obsługi urządzenia.

Oświadczenie o ekspozycji na fale radiowe FCC MedRx WREM

To urządzenie jest zgodne z limitami ekspozycji na promieniowanie FCC określonymi dla środowiska niekontrolowanego. Ten nadajnik nie może być zlokalizowany w bezpośrednim sąsiedztwie żadnej innej anteny lub nadajnika (ani działać razem z nimi). Aby zapobiec potencjalnemu przekroczeniu limitów ekspozycji na częstotliwości radiowe określonych w przepisach FCC, niniejsze urządzenie powinno być zainstalowane i obsługiwane z zachowaniem minimalnej odległości 20 cm (7,6 cala) między anteną a ciałem użytkownika podczas normalnej pracy. Użytkownicy muszą postępować zgodnie ze specjalnymi instrukcjami obsługi, aby spełnić wymagania dotyczące ekspozycji na promieniowanie RF.

Oświadczenie o zwolnieniu FCC SAR sondy bezprzewodowej MedRx REM

Moc wyjściowa RF wynosi 5 mW – co mieści się poniżej limitów zwolnienia FCC SAR dla urządzenia przy odległości separacji 86 mm od ludzkiego ciała. Te limity zwolnienia są zgodne z przepisami FCC CFR 47 §2.1093.

Bezpieczeństwo MedRx WREM

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez specjalistów w zakresie audiologii lub protetyki słuchu.

- Jest to sprzęt medyczny klasy II (ME), który jest częścią zestawu ME.
- To urządzenie nie jest chronione przed wnikaniem do niego wody. Zasilanie jest dostarczane przez nieuziemiony kabel sieciowy do zasilacza klasy medycznej, a także jest dostarczane przez kabel USB podłączony do komputera. Zasilanie komputera USB musi być w stanie dostarczyć natężenie co najmniej 900mA przy standardowym napięciu USB.
- Zasilanie jest dostarczane przez kabel USB podłączony do komputera.
- To urządzenie może być obsługiwane wyłącznie na powierzchniach nieprzewodzących.
- Komputer używany z tym urządzeniem powinien spełniać wymagania normy IEC 60601-1.
- WIELOFUNKCYJNE WYJŚCIE GNIAZDOWE lub przedłużacz nie mogą być podłączone do systemu.
- Czas nagrzewania urządzenia wynosi mniej niż 5 minut.
- Używaj tylko zasilacza medycznego 15 V DC, 2 A dostarczonego z urządzeniem MedRx WREM.
- Kabel zasilający powinien być zawsze dostępny w celu łatwego odłączenia go od sieci zasilającej.
- Nie należy używać i podłączać elementów, które nie są określone jako części zestawu.
- Temperatura środowiska użytkowania powinna mieścić się w zakresie od 10°C do 35°C 

, wilgotność od 30% do 90% 

, a ciśnienie atmosferyczne od 80 kPa do 104 kPa.
- Zakres temperatur przechowywania: -20°C do 50°C, poziom wilgotności od 10% do 90%.
- Wszystkie elementy mające kontakt z pacjentem są wykonane z materiałów biokompatybilnych.
- To urządzenie nie wywołuje żadnych negatywnych skutków fizjologicznych.
- Aby zapewnić optymalne użytkowanie, zainstaluj urządzenie zgodnie z instrukcją. Przed użyciem wyczyść akcesoria zgodnie z instrukcją czyszczenia. Składniki tego urządzenia nie wymagają sterylizacji. W stosownych przypadkach należy jednak użyć nowych dźwiękowodów i wkładek piankowych dla każdego pacjenta. Urządzenie i jego akcesoria należy czyścić zgodnie z procedurą opisaną poniżej.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do pracy w środowisku z obecnością anestetyków, tlenu lub NO. To urządzenie nie jest urządzeniem typu AP ani APG. Zestaw ME nie jest przeznaczony do stosowania z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.
- To urządzenie wykorzystuje części nakładane typu B, tymczasowo umieszczane na pacjencie podczas badania. Są one nieprzewodzące i mogą być natychmiast zdjęte z uszu pacjenta w dowolnym momencie.
- Urządzenie jest przeznaczone do pracy w trybie ciągłym.
- W razie potrzeby komputer i urządzenie MedRx lub akcesoria mogą znajdować się w środowisku pacjenta.
- Święcące elementy kolorowe są zgodne z normą ANSI S 3.6 i IEC 60645-1 i odpowiadają standardowym oznaczeniami kolorów w audiologii. Aktywność lewego kanału oznaczona jest na niebiesko, prawego - na czerwono; kolor zielony oznacza brak aktywności kanałów. Kolory nie oznaczają żadnego niebezpiecznego lub wadliwego stanu urządzenia.
- Aby uzyskać informacje na temat bezpiecznej i właściwej utylizacji tego sprzętu, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem firmy MedRx. Właściwa utylizacja może wymagać wysłania urządzenia do punktu zbiórki w celu odzysku i recyklingu. 
- Sprzęt wymagający naprawy należy przesłać do MedRx w celu dokonania oceny i/lub naprawy. Niezbędne schematy i instrukcje naprawy zostaną na żądanie dostarczone do autoryzowanego personelu naprawczego.
- Bezprzewodowe sondy REM mają wbudowaną baterię, której użytkownik nie może wymienić samodzielnie. Otwarcie sondy może wpłynąć na kalibrację i działanie urządzenia. Wymianę baterii powinien przeprowadzać tylko MedRx lub autoryzowany serwis.
- Nie są znane żadne przeciwwskazania do korzystania z tego urządzenia.
- Instrukcje użytkowania (instrukcja instalacji i szkolenia dotyczące oprogramowania) są dostarczane w formie elektronicznej na przenośnym dysku USB. Papierowe kopie instrukcji można również uzyskać u przedstawiciela MedRx.
- Informacje na temat opcji i dostępnych testów można znaleźć w podręczniku szkoleniowym i w plikach pomocy.

Symbole MedRx WREM, które mogą być stosowane



Przeczytaj instrukcje obsługi dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia (instrukcja obsługi)



Wskazuje numer seryjny urządzenia



Część nakładana typu B.



Producent (MedRx)



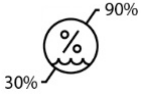
Autoryzowany przedstawiciel w Europie



Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne



Wymagana specjalna utylizacja



Ograniczenie wilgotności



Uwaga - ogólny znak ostrzegawczy



Ograniczenie temperatury



Przeczytaj instrukcje obsługi dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia (instrukcja obsługi)



Sprzęt klasy II



Rozpoczęcie (działania)



Zatrzymanie (działania)



Konfiguracja analizy perystylowej



Kalibrowanie



Głośnik (głośnik)



Słuchawki



Mikrofon



Nagranie



UWAGA
Tylko do użytku przez jednego pacjenta



Mikrofon pacjenta (do udzielania odpowiedzi)



Etykieta urządzenia medycznego

Środki ostrożności dotyczące EMC dla urządzeń REM+

Urządzenie Avant REM+ wymaga specjalnych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) i musi być instalowane oraz uruchamiane zgodnie z poniższymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej.

Lista wszystkich kabli i maksymalnych długości kabli, przetworników i akcesoriów:

Przetwornik/akcesoria	**Maksymalna długość przewodu**
Przewód USB	2,0 m
Sonda REM	2,0 m
Wszystkie zestawy słuchawkowe	2,0 m
Wszystkie głośniki	2,0 m

⚠ Ostrzeżenia!

- Użytkowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wymienione, za wyjątkiem przetworników i przewodów sprzedawanych przez producenta urządzenia Avant REM na potrzeby naprawy wewnętrznych elementów urządzenia, może spowodować wzrost emisji lub spadek odporności urządzenia Avant REM.
- Urządzenia Avant REM nie należy używać w sąsiedztwie innych urządzeń ani ustawiać go na innych urządzeniach. Jeśli nie można uniknąć stawiania urządzenia Avant REM obok sprzętu elektronicznego lub na nim, użytkownik powinien skontrolować prawidłowość pracy w danej konfiguracji.
- Działanie urządzenia Avant REM może być zakłócane przez inne urządzenia, nawet jeśli inne urządzenia są zgodne z wymogami emisji CISPR.
- Urządzenie Avant REM nie ma funkcji podtrzymywania życia
- Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą mieć wpływ na działanie urządzenia Avant REM.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie Avant REM jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik urządzenia Avant REM powinien sprawdzić, czy jest ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie Avant REM emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	klasa A	Urządzenie Avant REM można stosować we wszystkich obiektach innych niż mieszkalne oraz podłączonych bezpośrednio do publicznej niskonapięciowej sieci zasilania dostarczającej prąd do budynków wykorzystywanych do celów mieszkalnych.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Avant REM jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik urządzenia Avant REM powinien sprawdzić, czy jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Wyładowanie kontaktowe +/- 8 kV Wyładowanie w powietrzu +/- 2, 4, 8 i 15 kV	Wyładowanie kontaktowe +/- 8 kV Wyładowanie w powietrzu +/- 2, 4, 8 i 15 kV	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie Avant REM jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik urządzenia Avant REM powinien sprawdzić, czy jest ono używane w takim środowisku.

Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne**
			Odległość pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią urządzenia Avant REM, w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp:
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	0,15- 80 MHz 3 Vrms i 6 Vrms w paśmie ISM 1 kHz Zasilacze AC	0,15- 80 MHz 3 Vrms i 6 Vrms w paśmie ISM 1 kHz Zasilacze AC	d = 1,17 $\times \sqrt{P}$
Wypromieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,17 $\times \sqrt{P}$ 80 do 800 MHz d = 2,33 $\times \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz
			jeśli P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a „d” to zalecany odstęp w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników RF (określone na podstawie badania miejsca elektromagnetycznego [a]) powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości [b]. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązują wyższe zakresy częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja oraz odbicie od różnych przeszkód.

a. Wpływu pola elektromagnetycznego nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, radia amatorskiego, audycji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można teoretycznie dokładnie przewidzieć. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne związane ze stałymi nadajnikami RF, należy rozważyć pola elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym ma być użytkowane urządzenie Avant REM, przekracza właściwy poziom zgodności fal radiowych wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja urządzenia Avant REM w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia Avant REM.
b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecany odstęp między

przenośnym i mobilnym urządzeniem komunikacyjnym RF oraz urządzeniem Avant REM

Urządzenie Avant REM jest przeznaczone do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia Avant REM może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a urządzeniem Avant REM- z zaleceniami poniżej oraz zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika metry		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,17 $\times\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz d = 1,17 $\times\sqrt{P}$	800 MHz do 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

W przypadku przetworników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować, stosując równanie mające zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta przetwornika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja oraz odbicie od różnych przeszkód.

Zaleca się stosowanie komputera klasy medycznej, zgodnego z wymaganiami norm IEC 60950-1 i IEC 60601-1-4.

Bezpieczeństwo Avant REM+

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez specjalistów w zakresie audiologii lub protetyki słuchu.

- Jest to sprzęt medyczny klasy II (ME), który jest częścią zestawu ME.  To urządzenie zapewnia ochronę typu B  (sprzęt typu B - część mająca kontakt z pacjentem)
- To urządzenie nie jest chronione przed wnikaniem do niego wody.
- Zasilanie jest dostarczane przez nieuziemiony kabel sieciowy do zasilacza klasy medycznej, a także jest dostarczane przez kabel USB podłączony do komputera. Zasilanie komputera USB musi być w stanie dostarczyć co najmniej 500 mA przy standardowym napięciu USB.
- Izolator optyczny USB z izolacją co najmniej 1500 V AC powinien być umieszczony w linii między połączeniem USB komputera a urządzeniem MedRx. Izolator optyczny powinien być zasilany przy użyciu zasilacza zgodnego z IEC 60601-1. Komputer, zasilacz optycznego izolatora i zasilacz głośnika należy podłączyć do transformatora izolacyjnego klasy medycznej, który jest zgodny z normą IEC 60601-1. Postępuj zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi instalacji i użytkowania. Wszystkie podłączone urządzenia zapewniają zgodność z 2 MOPP według IEC 60601-1.
- To urządzenie może być obsługiwane wyłącznie na powierzchniach nieprzewodzących.
- Komputer używany z tym urządzeniem powinien spełniać wymagania normy IEC 60601-1.
- WIELOFUNKCYJNE WYJŚCIE GNIAZDOWE lub przedłużacz nie mogą być podłączone do systemu.
- Czas nagrzewania urządzenia wynosi mniej niż 5 minut.
- Używaj tylko zasilacza medycznego 15 VDC, 2 A dostarczonego z urządzeniem Avant REM.
- Kabel zasilający powinien być zawsze dostępny w celu łatwego odłączenia go od sieci zasilającej.
- Nie należy używać i podłączać elementów, które nie są określone jako części zestawu.
- Temperatura otoczenia powinna mieścić się w zakresie od 10°C do 35°C 

, wilgotność od 30% do 90% 

, a ciśnienie atmosferyczne od 80 kPa do 104 kPa.
- Zakres temperatur przechowywania: -20°C do 50°C, poziom wilgotności od 10% do 90%.
- Wszystkie elementy mające kontakt z pacjentem są wykonane z materiałów biokompatybilnych.
- To urządzenie nie wywołuje żadnych negatywnych skutków fizjologicznych.
- Aby zapewnić optymalne użytkowanie, zainstaluj urządzenie zgodnie z instrukcją. Przed użyciem wyczyść akcesoria zgodnie z instrukcją czyszczenia. Składniki tego urządzenia nie wymagają sterylizacji. Jednak w razie potrzeby należy używać nowych dźwiękowodów dla każdego pacjenta. Czyszczenie urządzenia i akcesoriów powinno odbywać się zgodnie z procedurą opisaną poniżej.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do pracy w środowisku z obecnością anestetyków, tlenu lub NO. To urządzenie nie jest urządzeniem typu AP ani APG. Zestaw ME nie jest przeznaczony do stosowania z łatwopalnymi środkami znieczulającymi.
- To urządzenie wykorzystuje części nakładane typu B, tymczasowo umieszczane na pacjencie podczas badania. Są one nieprzewodzące i mogą być natychmiast zdjęte z uszu pacjenta w dowolnym momencie.
- Urządzenie jest przeznaczone do pracy w trybie ciągłym.
- W razie potrzeby komputer i urządzenie MedRx lub akcesoria mogą znajdować się w środowisku pacjenta.
- Święcące elementy kolorowe są zgodne z normą ANSI S 3.6 i IEC 60645-1 i odpowiadają standardowym oznaczeniami kolorów w audiologii. Aktywność lewego kanału oznaczona jest na niebiesko, prawego - na czerwono; kolor zielony oznacza brak aktywności kanałów. Kolory nie oznaczają żadnego niebezpiecznego ani wadliwego stanu urządzenia.
- Aby uzyskać informacje na temat bezpiecznej i właściwej utylizacji tego sprzętu, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem firmy MedRx. Właściwa utylizacja może wymagać wysłania urządzenia do punktu zbiórki w celu odzysku i recyklingu. 
- Sprzęt wymagający naprawy należy przesłać do MedRx w celu dokonania oceny i/lub naprawy. Niezbędne schematy i instrukcje naprawy zostaną na żądanie dostarczone do autoryzowanego personelu naprawczego.
- Instrukcje użytkowania (instrukcja instalacji i szkolenia dotyczące oprogramowania) są dostarczane w formie elektronicznej na przenośnym dysku USB. Papierowe kopie instrukcji można również uzyskać u przedstawiciela MedRx.
- Nie są znane żadne przeciwwskazania do korzystania z tego urządzenia.

Symbole Avant REM+, które mogą być stosowane



Przeczytaj instrukcje obsługi dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia (instrukcja obsługi)



Wskazuje numer seryjny urządzenia



Część nakładana typu B. (Sprzęt typu B)



Producent (MedRx)



Autoryzowany przedstawiciel w Europie



Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne



Wymagana specjalna utylizacja



Ograniczenie wilgotności



Uwaga - ogólny znak ostrzegawczy



Ograniczenie temperatury



Przeczytaj instrukcje obsługi dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia (instrukcja obsługi)



Sprzęt klasy II



Rozpoczęcie (działania)



Zatrzymanie (działania)



Konfiguracja analizy perystylowej



Kalibrowanie



Głośnik (głośnik)



Słuchawki



Mikrofon



Nagranie



UWAGA
Tylko do użytku przez jednego pacjenta

Skargi/zgłaszanie incydentów bezpieczeństwa

W przypadku wystąpienia incydentów związanych z wadami produktu (wadami sprzętu lub błędami oprogramowania) lub zdarzeniami niepożądanymi (które niekoniecznie mają związek przyczynowo-skutkowy z produktem) prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem. Zaleca się, aby użytkownik zgłosił wszystkie znane fakty dotyczące incydentu. W przypadku otrzymania informacji o jakimkolwiek poważnym incydencie mającym poważne skutki dla zdrowia pacjenta lub użytkownika (poważne zdarzenia niepożądane) lokalny dystrybutor ma obowiązek powiadomić o tym MedRx za pośrednictwem właściwego systemu nadzoru. MedRx zapewnia, że organ regulacyjny w kraju zamieszkania pacjenta zostanie poinformowany zgodnie z wymogami nadzoru. MedRx będzie rozpatrywać wszystkie reklamacje dotyczące produktów i zdarzenia niepożądane zgodnie z wewnętrzną procedurą.

Zalecane procedury czyszczenia i dezynfekcji

1. Dźwiękowody są elementami jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie używane przez innego pacjenta.
2. Zaleca się nałożenie 70% alkoholu izopropylowego na miękką czystą ściereczkę lub chusteczkę, a nie bezpośrednio na czyszczony element. Ściereczka nie powinna być mokra (tylko wilgotna). Alternatywnym płynem czyszczącym jest łagodny roztwór wody z mydłem.
3. Aby nie dopuścić do zanieczyszczeń wtórnych, do czyszczenia każdego urządzenia używaj czystej szmatki lub wacików nasączonych alkoholem.
4. Należy wytrzeć powierzchnie mikrofonu sondy, czarnej pętelki nausznej i poduszek słuchawek 70% alkoholem izopropylowym. Wyczyść inne przetworniki w ten sam sposób. Nie pozwól, aby 70% alkohol izopropylowy lub woda dostały się do wejść mikrofonów sond.
5. Przewody sond oraz obudowę urządzenia można również przetrzeć 70% alkoholem izopropylowym. Elementy sterujące głośników, nauszniki słuchawek, opaska na głowę i inne elementy można czyścić w podobny sposób.
6. Elementy, które zostały wyczyszczone powinny wyschnąć przed ponownym użyciem.
7. Czyszczenie komputera należy wykonać metodami sugerowanymi w instrukcji obsługi komputera.

Informacje techniczne

Avant REM+ to aktywne, diagnostyczne urządzenie medyczne klasy I, zgodne z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych.

Normy:
IEC 60601-1 klasa II
IEC 60601-1-2 klasa A
IEC 60645-1
Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych

Mowa REM + normy: ANSI S3.46, IEC 61669, EN 61669

Wymiary: Ok. 16 cm x 12 cm x 3 cm (dł. x szer. x wys.) Ok. 6,5” x 5” x 1,25” (dł. x szer. x wys.).

Masa: < 500 g < 1 lb

Modalności systemu: Pomiary ucha rzeczywistego, obuuszne mapowanie mowy na żywo, symulator ubytku słuchu, symulator aparatu słuchowego.

Mikrofony sondy pomiarowej (lewy/prawy): Podwójne mikrofony elektretowe (2 mikrofony sondy)

Dźwiękowód mikrofonu sondy: Silikonowy, średnica nominalna 1,0 mm

Zakres pomiaru częstotliwości: 125-12500 Hz

Bodźce testowe: Szum szerokopasmowy i syntetyzowany szum losowy — różowy, biały, Byrne LTASS i ANSI ważony, ICRA, ISTS, mapowanie mowy na żywo przez mikrofon, z pliku, płyty CD-ROM, Chirp

Poziomy bodźców testowych przy 1 m: 45-90 dB SPL w przyrostach co 1 dB — od 200 Hz do 8K Hz (w zależności od mocy i wydajności głośnika)

Dokładność bodźca testowego: ± 3 dB SPL

Tryb analizy: Wybierane przez użytkownika pasma oktawowe lub części oktaw - 1/3, 1/6, 1/12, 1/24, 1/48

Dostępne testy ANSI S3.46 zgodne z IEC/EN 61669: REUR, REUG, REIG, REOR, REOG, REAR oraz REAG

Inne dostępne testy: Mapowanie mowy na żywo z analizą szczytów i LTASS, różnica między uchem rzeczywistym a sprzęgaczem (RECD), efekt okluzji, analiza percentylowa

Metody dopasowania: NAL-RP, 1/3 i 1/2 Gain, Berger, Pogo 1, Pogo 2, FIG6, DSL m[I/O], NAL-NL1, NAL-NL2

Łącza zewnętrzne: Złącze zasilania USB 2.0 5,0 V, złącze wyjścia liniowego stereo (głośniki) 3,5 mm, wyjście głośnika (wewnętrzny wzmacniacz) (2) na wtykowe złącze sprężynowe 3,81 mm, wejścia mikrofonów sondy pomiarowej (2) 8-stykowe Mini-DIN, wejście słuchawki operatora 3,5 mm, wejście słuchawki pacjenta 3,5 mm, wejście zasilania 2,1 mm x 5,5 mm.

Złącze danych: USB

Tryb pracy: Ciągły

Czas rozgrzewania: Mniej niż 5 minut po podłączeniu USB

Masa: < 900 g < 2 lb

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

Pobór energii:
Mniej niż 500 mA przy 15 VDC/mniej niż 500 mA przy 5 VDC

Gniazda połączeniowe:	**Specyfikacja**
Zasilanie/Komunikacja	USB: (5 VDC)
Zasilanie	15 VDC
Głośnik lewy	ZA = 4Ω, UA = 8 Veff
Głośnik prawy	ZA = 4 Ω, UA = 8 Veff
Słuchawki operatora	ZA = 32Ω, UA = 3 Veff
Lewa sonda	ZI = 1 k Ω, UI = 0,38 - 500 mVeff
Prawa sonda	ZI = 1 k Ω, UI = 0,38 - 500 mVeff
Słuchawka pacjenta (klienta)	ZA = 32Ω, UA = 3 Veff
Wyjście głośników stereo na poziomie liniowym	ZA = 32Ω, UA = 3 Veff

MedRx WREM stanowi aktywne, diagnostyczne urządzenie medyczne klasy I, zgodne z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych.

Normy:
IEC 60601-1 klasa II
IEC 60601-1-2 klasa A
IEC 60645-1
Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych

Mowa REM + normy: ANSI S3.46, IEC 61669, EN 61669

Wymiary: Ok. 180 mm x 53 mm x 47 mm (dł. x szer. x wys.) Ok. 7” x 2” x 1,5” (dł. x szer. x wys.).

Masa: < 500 g < 1 lb

Modalności systemu: Pomiary ucha rzeczywistego, obuuszne mapowanie mowy na żywo, symulator ubytku słuchu, symulator aparatu słuchowego.

Mikrofony sondy pomiarowej (lewy/prawy): Podwójne mikrofony elektretowe (2 mikrofony sondy)

Dźwiękowód mikrofonu sondy: Silikonowy, średnica nominalna 1,0 mm

Zakres pomiaru częstotliwości: 125-12500 Hz

Bodźce testowe: Szum szerokopasmowy i syntetyzowany szum losowy — różowy, biały, Byrne LTASS i ANSI ważony, ICRA, ISTS, mapowanie mowy na żywo przez mikrofon, z pliku, płyty CD-ROM, Chirp

Poziomy bodźców testowych przy 1 m: 45-90 dB SPL w przyrostach co 1 dB – od 200 Hz do 12500 Hz (w zależności od mocy i wydajności głośnika)

Dokładność bodźca testowego: ± 3 dB SPL

Tryb analizy: Wybierane przez użytkownika pasma oktawowe lub części oktaw - 1/3, 1/6, 1/12, 1/24, 1/48

Dostępne testy ANSI S3.46 zgodne z IEC/EN 61669: REUR, REUG, REIG, REOR, REOG, REAR oraz REAG

Inne dostępne testy: Mapowanie mowy na żywo z analizą szczytów i LTASS, różnica między uchem rzeczywistym a sprzęgaczem (RECD), efekt okluzji, analiza percentylowa

Metody dopasowania: NAL-RP, 1/3 i 1/2 Gain, Berger, Pogo 1, Pogo 2, FIG6, DSL m[I/O], NAL-NL1, NAL-NL2

Łącza zewnętrzne: Złącze zasilania USB 3.0 5,0 V, złącze wyjścia liniowego stereo (głośniki) 3,5 mm, wyjście głośnika (wewnętrzny wzmacniacz) (2) na wtykowe złącze sprężynowe 3,81 mm, wejście zestawu słuchawkowego monitora 3,5 mm, wejście zasilania 2,1 mm x 5,5 mm.

Złącze danych: USB

Tryb pracy: Ciągły

Czas rozgrzewania: Mniej niż 5 minut po podłączeniu USB

Złącze zasilania: Wejście USB 3.0 5,0 V

Wejście USB 3.0: Standardowe gniazdo USB „C”

Pobór energii:
Mniej niż 1800 mA przy 15 VDC/mniej niż 900 mA przy 5 VDC

WREM
Model: Akumulator Li-Po 3,7 V ładowalny
Pojemność: 2000 mAh
Chemia: polimer litowy (Li-Po)

Bezprzewodowa sonda
Model: Akumulator Li-Po 3,7 V ładowalny
Pojemność: 150 mAh
Chemia: polimer litowy (Li-Po)

Gniazda połączeniowe:	**Specyfikacja**
Zasilanie/Komunikacja	USB: 5,0 VDC
Zasilanie wewn. głośnika Wzmacniacz	15 VDC, 2 A
Głośnik lewy	ZA = 4Ω, UA = 8 Veff
Głośnik prawy	ZA = 4 Ω, UA = 8 Veff
Słuchawki operatora	ZA = 32Ω, UA = 3 Veff
Lewa sonda	ZI = 1 k Ω, UI = 0,38 - 500 mVeff
Prawa sonda	ZI = 1 k Ω, UI = 0,38 - 500 mVeff
Wyjście głośników stereo na poziomie liniowym	ZA = 32Ω, UA = 3 Veff

Ograniczona gwarancja

MedRx gwarantuje, że ten produkt będzie wolny od wad materiałowych i produkcyjnych przez okres dwóch lat od momentu zakupu. Jeśli system nie działa odpowiednio, prosimy o kontakt. Nasz lokalny przedstawiciel zaproponuje rozwiązanie problemu.

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

MedRx International naprawi lub wymieni wadliwe urządzenia, w pełni przetestuje zestaw i/lub podzespoły i niezwłocznie odeśle zestaw do właściciela. Naprawa lub wysyłka zwrotna nie wiąże się z żadnymi kosztami, pod warunkiem, że zestaw ma dwa lata lub mniej oraz naprawa jest naprawą gwarancyjną. Naprawy gwarancyjne nie obejmują m.in. upuszczenia, narażenia na temperatury wyższe niż 37,78ºC i uszkodzenie wodą/cieczą.

Naprawa lub wymiana zestawu zgodnie z niniejszą gwarancją jest jedynym i wyłącznym środkiem zaradczym nabywcy. MedRx nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody przypadkowe, ani za naruszenie jakiejkolwiek wyraźnej lub dorozumianej gwarancji. Z wyjątkiem zakresu obowiązującego prawa, dorozumiana gwarancja, wartość handlowa lub przydatność tego produktu jest ograniczona do okresu obowiązywania niniejszej gwarancji.

Firma MedRx International, według własnego uznania, będzie serwisować i naprawiać produkty gwarancyjne na życzenie nabywcy, w razie potrzeby naliczając opłaty za części i oraz wykonaną pracę.

Ograniczona gwarancja zostaje unieważniona w przypadku zainstalowania w tym produkcie oprogramowania lub sprzętu, który nie został zatwierdzony przez firmę MedRx, Inc. Zatwierdzone oprogramowanie obejmuje moduły programowania Noah oraz HIMSA zatwierdzone przez producentów aparatów słuchowych, służące do ich dopasowywania.

Firma MedRx International nie ponosi odpowiedzialności za problemy wynikające z instalacji niezatwierdzonego oprogramowania lub sprzętu. W przypadku niezatwierdzonego oprogramowania lub sprzętu zainstalowanego w systemie, który powoduje konflikt, MedRx wykona serwis produktu za opłatą, która zostanie ustalona w momencie świadczenia usługi.