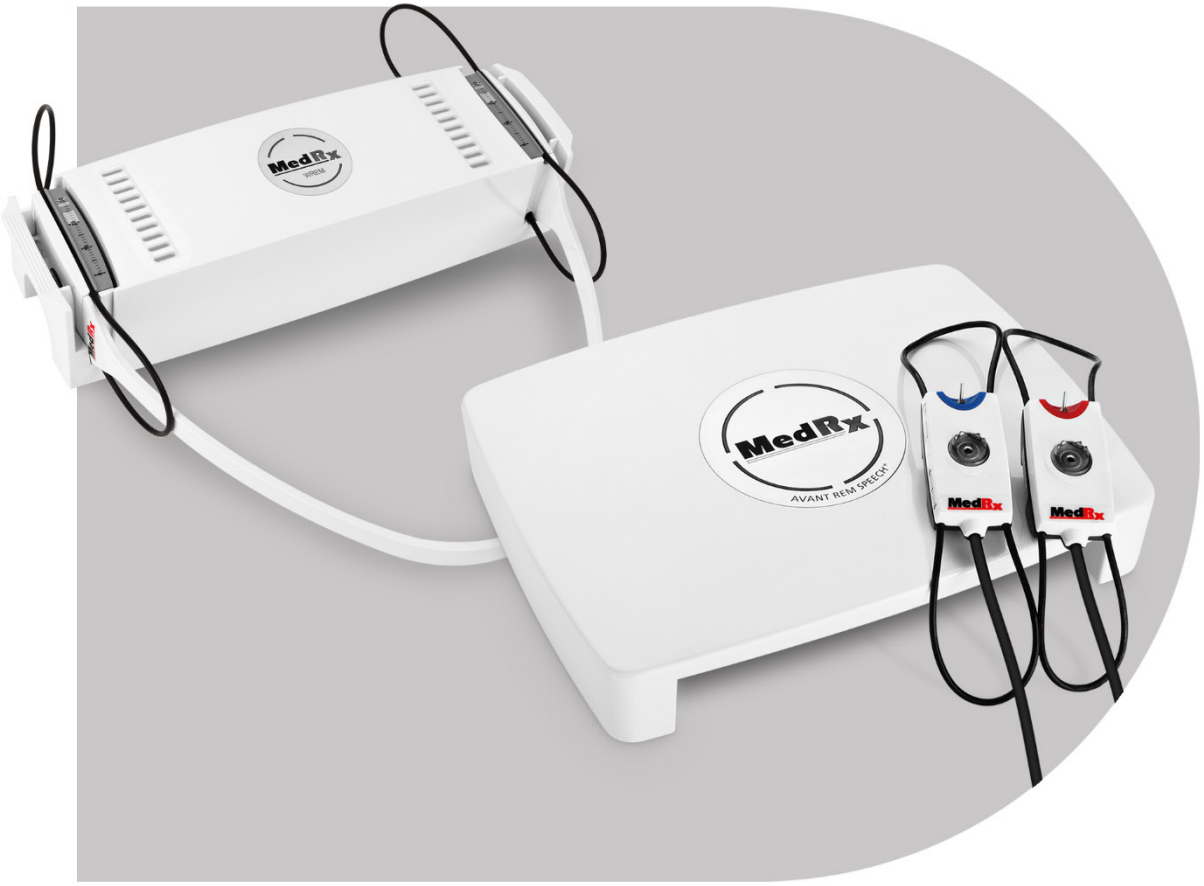


STUDIO Software

MEDICIONES EN OÍDO REAL
Y LIVE SPEECH MAPPING

MedRx

Manual de formación del software Studio REM/LSM

CE

TÜV SÜD Product Services GmbH
Ridlerstraße 65 ◦ 80339 Munich ◦ Alemania

MedRx

www.medrx-diagnostics.com

1200 Starkey Rd., #105, Largo, FL 33771 EE. UU.
Gratuito: (888) 392-1234 • (727) 584-9600
Fax: (727) 584-9602 • Correo electrónico: medrx@medrx-diagnostics.com
www.medrx-diagnostics.com

EC REP

Representante autorizado de MedRx en Europa
DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1 • 5500 Middelfart • Dinamarca

Distribuidor: MedRx International
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo, Polonia
Tel.: +48 91 835 63 00
Correo electrónico: orders@medrx-diagnostics.com
www.medrx-diagnostics.com

Tiene a su disposición los manuales archivados de MedRx en www.medrx-diagnostics.com/support/manuals-studio-software/archive

Índice

Familiarizarse con su Medición en oído real 4
Transductores y accesorios 5
Opción de altavoz alternativo 7
Opción de altavoz alternado 8
Instalación del Colgador para el micrófono sonda 9
Conectar el altavoz 10
Cargador MedRx y carga de sonda 11
Emparejar sondas inalámbricas 12
Conexiones de sonda REM inalámbrica 13
Descripción del software MedRx Studio 14
Live Speech Mapping 15
Barra de herramientas superior 15
Barra de herramientas inferior 16
Opciones LSM generales 17
Posicionar los altavoces 19
Speaker Calibration (Calibración del altavoz) 19
Calibración del tubo de la sonda 20
Guía paso a paso de Live Speech Mapping 21
Mapa del habla con entradas grabadas 22
Mapa del habla con entradas de voz en vivo 23
Ejecutar el Mapa del habla "On Top" (Encima) 24
Protocolo de Live Speech Mapping de MedRx 24
Mediciones en oído real 25
Protocolo de mediciones en oído real de MedRx 26
Pruebas y funciones adicionales 29
Cómo realizar la tarea RECD 30
Medir la retroalimentación acústica 31
Simulador de pérdida auditiva 32
Audífono master 32
Imprimir 34
Rainbow Passage 36
Precauciones EMC MedRx WREM EMC 37
Seguridad MedRx WREM 44
Símbolos MedRx WREM que podrían utilizarse 45
Precauciones EMC Avant REM+ 46
Seguridad Avant REM+ 50
Símbolos Avant REM+ que podrían utilizarse 51
Quejas/informes de seguridad 52
Procedimiento recomendado para limpieza y desinfección 53
Información técnica 54
Garantía limitada 56



AVANT REM+ y MedRx WREM son dispositivos que se utilizan para mejorar las características acústicas del oído real de los audífonos in-situ. El dispositivo realiza mediciones de las características acústicas del oído real de un audífono en un oído humano, y cumple con los estándares internacionales ANSI S-3-46 y CEI 61699.

Este manual asume que el hardware, software y controladores del sistema están instalados y funcionan correctamente. Consulte el Manual de instalación del software Studio para obtener ayuda. Se incluye un Manual de instalación en el embalaje original del AVANT REM en formatos impreso y PDF.

El objetivo de este manual es que pueda empezar a utilizar su sistema AVANT REM y MedRx WREM (Medición en oído real). Consulte el sistema de ayuda interactivo en el software para obtener más información detallada sobre las características y funciones. Para acceder a esta herramienta, pulse la tecla F1 en cualquier momento o haga clic en el icono Help (Ayuda) o en el menú de texto con su ratón. Acceda a estos en la pestaña "Ayuda" en la parte superior de la pantalla y seleccione "Temas de ayuda". Seleccione un elemento de la lista en la pestaña Índice y haga clic en "Mostrar". La incertidumbre de la medición es de +/- 1 dB.

Familiarizarse con su Medición en oído real

Declaración de uso previsto:

El analizador de audífono se ha diseñado para utilizarse con el fin de configurar y prescribir correctamente los niveles acústicos audibles desde un dispositivo auditivo/audífono. Se ha diseñado para medir el efecto interno de dicho dispositivo utilizando micrófonos sonda pequeños y finos que pueden colocarse en el canal auditivo de los pacientes para permitir al médico cuantificar de forma objetiva los beneficios y el efecto que el dispositivo tiene sobre la audición de los pacientes. Estas mediciones son útiles a la hora de adaptar y prescribir audífonos acústicos en correspondencia con la información recopilada durante la evaluación auditiva del paciente.

Población tratada objetivo:

La población objetivo para la evaluación de mediciones en oído real incluye todas las edades.

Declaración de indicaciones de uso:

Solo personal con la formación necesaria podrá utilizar los analizadores de audífono, como audiólogos, cirujanos otorrinolaringólogos, médicos, profesionales sanitarios de la audición o personal con nivel educativo similar. El dispositivo no debe utilizarse sin los conocimientos y formación necesarios para entender su uso y cómo se deben interpretar los resultados.

Transductores y accesorios

Avant REM+

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



Micrófonos sonda



Auriculares (opcional)



Altavoz *Activo* Bluetooth



Cable USB A-B



Fuente de alimentación para el altavoz Bluetooth



Colgador para el micrófono sonda



Fuente de alimentación (opcional)



Cable de audio para altavoz Bluetooth



Altavoces *Activos* de escritorio

MedRx WREM

Utilice los accesorios suministrados con su dispositivo WREM. No se recomienda el uso de accesorios no aprobados.



Micrófonos sonda



Auriculares (opcional)



Cable USB A-C



Altavoz *Activo* Bluetooth



Fuente de alimentación para el altavoz Bluetooth



Colgador para el micrófono sonda



Fuente de alimentación (opcional)



Cable de audio para altavoz Bluetooth



Altavoces *Activos* de escritorio

Opción de altavoz alternativo

AVANT REM Speech+



⚠ ¡Aviso! Los adaptadores rojo y azul están incluidos y deben retirarse para conectar los cables del altavoz de campo libre de calibre 18 (1,0 mm) y luego volver a colocarse.

Para instalar los cables del altavoz de campo libre:





Desconecte los conectores rojo y azul.

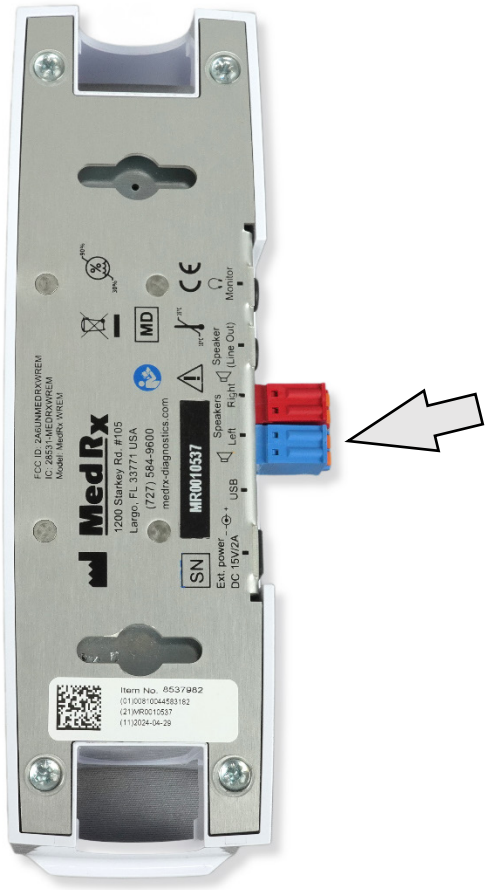
Coloque un destornillador plano en las pequeñas ranuras naranjas y empuje hacia abajo mientras inserta el cable del altavoz en la abertura y retire el destornillador. Asegúrese de que el cable está bien colocado.

Repita hasta que todos los cables del altavoz estén bien colocados y a continuación conecte ambos conectores al dispositivo como se indica a continuación.

Debe usarse una fuente de alimentación A 15V 2A facilitada por MedRx cuando se utilicen altavoces pasivos de campo libre.

Opción de altavoz alternado

MedRx WREM



⚠ ¡Aviso! Los adaptadores rojo y azul están incluidos y deben retirarse para conectar los cables del altavoz de campo libre de calibre 18 (1,0 mm) y luego volver a colocarse.

Para instalar los cables del altavoz de campo libre:





Desconecte los conectores rojo y azul.

Coloque un destornillador plano en las pequeñas ranuras naranjas y empuje hacia abajo mientras inserta el cable del altavoz en la abertura y retire el destornillador. Asegúrese de que el cable está bien colocado.

Repita hasta que todos los cables del altavoz estén bien colocados y a continuación conecte ambos conectores al dispositivo como se indica a continuación.

Debe usarse una fuente de alimentación A 15V 2A facilitada por MedRx cuando se utilicen altavoces pasivos de campo libre.

Instalación del Colgador para el micrófono sonda

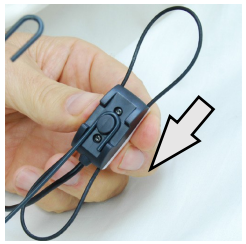
Avant REM+



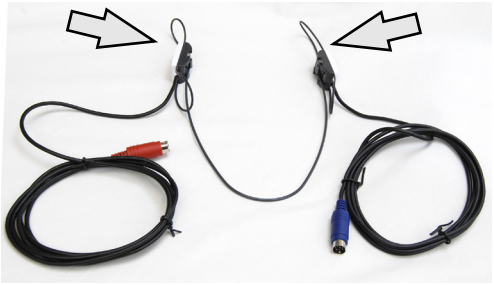


1. Necesitará dos micrófonos sonda, el colgador para el micrófono sonda y el clip.





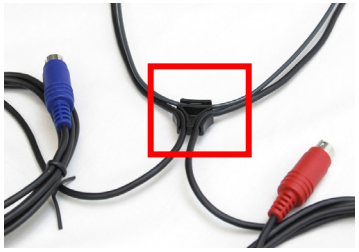
2. Instale el gancho en la parte trasera del micrófono sonda. Tire del gancho hacia abajo para que se asiente en el poste.



3. Una vez instalados, las juntas tóricas deberían ser ajustables para su colocación.



4. Suavemente presione el clip hasta que quede en su sitio.



5. De la vuelta al clip y coloque los cables del micrófono sonda en el clip.



6. Vista ampliada del clip con los cables insertados.



7. Se ha completado la instalación del Colgador para el micrófono sonda.

Conectar el altavoz

El lado frontal del altavoz se coloca a una distancia de aproximadamente un metro del paciente para un uso normal.

Es preferible conectar el altavoz a la fuente de alimentación, pero también puede alimentarse mediante una batería interna. No se utiliza la opción Bluetooth.

El cable de alimentación del altavoz es un USB "tipo macho A a micro B".

La luz roja de la batería se encenderá al cargar.

Para encender el altavoz, pulsa y mantén presionado el primer símbolo durante 1 segundo.

Restablece el volumen al máximo cada vez que se encienda el altavoz. Pulsa el botón + hasta que se oiga el pitido.



Parte frontal del altavoz.







Enchufes opcionales.

Enchufa el cable de alimentación como se muestra.



Conecta el cable en el puerto del altavoz y conéctalo a tu REM+ como se muestra.



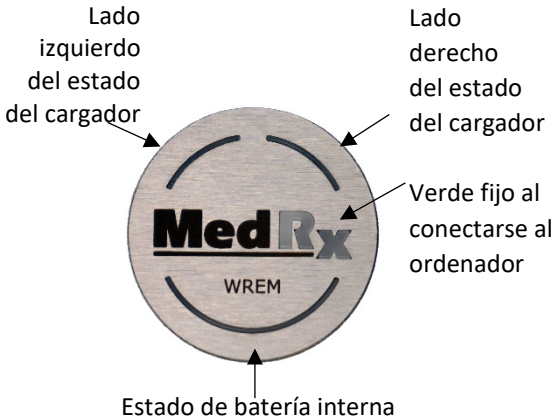
Cargador MedRx y carga de sonda

El MedRx WREM está diseñado para cargar las sondas REM inalámbricas mediante carga Qi. El MedRx WREM se entrega con cable USB y adaptador de pared para la corriente. Los indicadores luminosos LED en el cargador MedRx están diseñados para mostrar el nivel de carga de la batería interna y el estado de la carga de las sondas REM inalámbricas.

Las sondas inalámbricas MedRx se pueden insertar en ambos lados del cargador. Es importante que la parte trasera de la sonda (lado gris) esté orientada hacia el centro del MedRx WREM para evitar daños y garantizar que se produzca la carga. El usuario no tiene permitido cambiar las baterías.



MedRx WREM con sondas acopladas



Los leds del MedRx WREM muestran el estado de las baterías

Indicadores de color led de batería interna

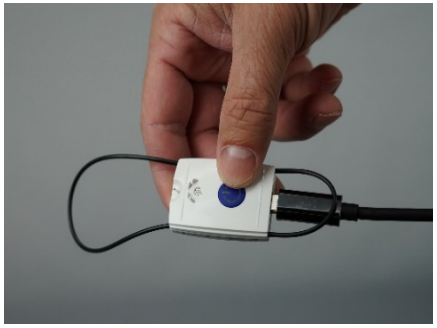
Parpadeo: batería cargando

Verde: nivel de carga de batería ≥ 66 %

Amarillo: nivel de carga de batería entre 66 % y 33 %

Rojo: nivel de carga de batería ≤ 33 %

NOTA: el MedRx WREM dispone de una batería interna que puede cargar las sondas REM durante el tránsito.



Para evitar la carga de las sondas REM cuando sea necesario en el cargador MedRx, inserte las ondas en el dispositivo y apague el dispositivo.
Para apagar el dispositivo, desconecte la FA y/o el cable USB-C. Coloque las sondas en el cargador MedRx.
Pulse el medallón hasta que el o los leds se enciendan y en cuanto el o los leds se apaguen, mantenga pulsado el medallón hasta que la luz RX parpadee. Toque el medallón para comprobar que el o los leds permanecen apagados.
Existen 3 opciones para volver a encender el dispositivo; vuelva a insertar una sonda, aplique la alimentación USB, o aplique la alimentación 15 V CC.

Las sondas MedRx inalámbricas también se pueden cargar con un cable USB-C.

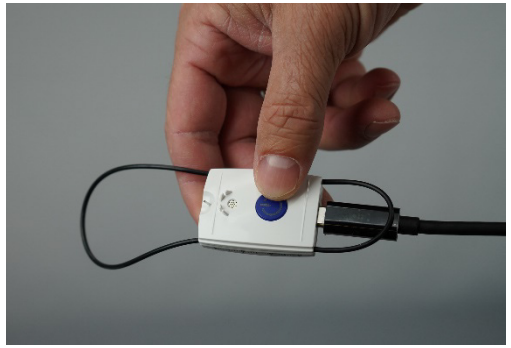
Emparejar sondas inalámbricas

Los nuevos dispositivos WREM tendrán las sondas REM ya emparejadas con la unidad principal. No será necesario emparejar manualmente las sondas en las unidades nuevas. Emparejar es para sondas de sustitución para el WREM.

El emparejamiento solo se realiza una vez y no se requiere para el uso diario.
Empareje manualmente sondas inalámbricas de sustitución.

Para emparejar sondas REM inalámbricas de sustitución.

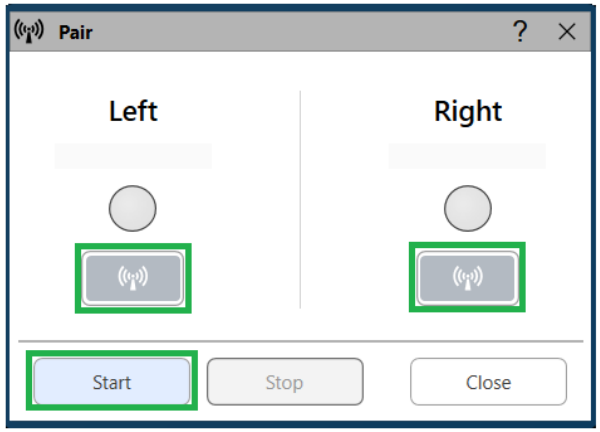
1. Primero debe preparar la sonda para emparejamiento. Con la sonda REM inalámbrica apagada, mantenga pulsado el botón de encendido mientras conecta la nueva sonda REM inalámbrica a la alimentación USB. Suelte el botón de encendido y la luz de la sonda empezará a parpadear rápidamente.



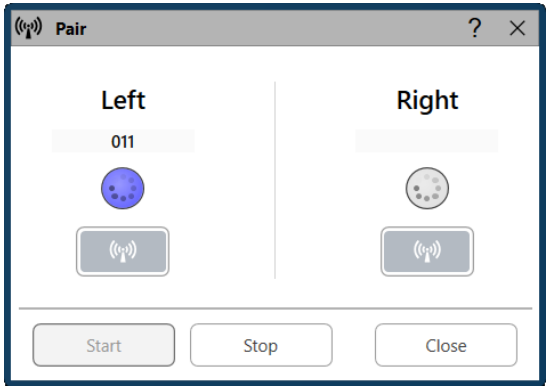
2. Abra Studio y acceda al módulo REM o LSM. Haga clic en los tres puntos en el menú superior y seleccione «Pair» (Emparejar).



3. La pantalla de emparejamiento se abrirá con ambas sondas seleccionadas para emparejar. Seleccione solo la sonda que desee emparejar. Haga clic en «Start» (Iniciar) para pasar el WREM a modo de emparejamiento.



4. El software Studio llenará ligeramente el círculo de estado (azul o rojo, según corresponda a una u otra oreja) cuando se establezca una conexión. El emparejamiento se ha completado cuando el número de serie aparece en la ventana de emparejamiento. Confirme que el número de serie coincide con la sonda que desea emparejar.



5. Haga clic en Stop (Detener).

6. El emparejamiento se ha completado. Repita los pasos de 1 a 5 si necesita emparejar otra sonda.

7. Una vez haya emparejado todas las sondas, haga clic en «Close» (Cerrar) para iniciar REM o LSM.

Conexiones de sonda REM inalámbrica

NOTA: la sonda REM inalámbrica solo se conectará mientras MedRx Studio esté en el módulo REM o LSM.

Para conectar sondas REM inalámbricas a la placa base.

1. Abra Studio y acceda al módulo REM o LSM.



El Indicador de sonda debería mostrar ? en la batería, lo que indica que el software está buscando sondas inalámbricas.

2. Active las sondas REM inalámbricas. El LED parpadeará en verde indicando que la sonda está buscando conexión.

3. El software Studio llenará ligeramente la barra de estado cuando se esté estableciendo una conexión.



4. El WREM está completamente conectado y listo para las pruebas cuando la barra de estado muestre círculos de color oscuro y aparezca el estado de la batería.



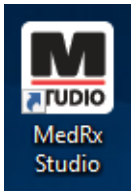
5. El led de la sonda REM inalámbrica se adoptará un color fijo tras una conexión con éxito.

Nota: las sondas inalámbricas se apagarán automáticamente 30 segundos después del encendido si MedRx Studio no está en los módulos REM o LSM.

Descripción del software MedRx Studio

El software MedRx Studio puede ejecutarse de forma independiente, desde Noah System o desde el sistema Office compatible con TIMS® Noah.

Abrir el software MedRx Studio



De forma independiente

- Haga doble clic en el atajo de MedRx Studio en su escritorio Windows.





Noah

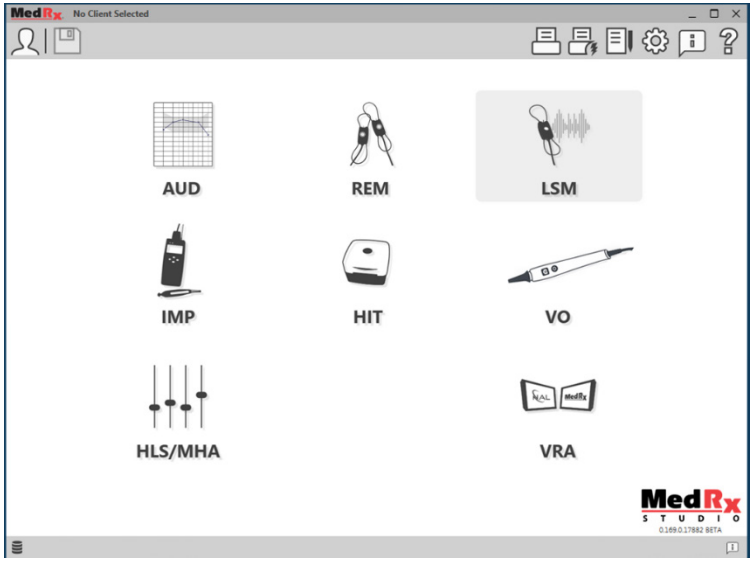
- Abra Noah.
- Seleccione un paciente.
- Abra el módulo de MedRx Studio siguiendo los procedimientos de Noah.

Opciones de software básicas

Existen varias opciones que permiten al usuario personalizar el software MedRx Studio para que se adapte a sus necesidades.

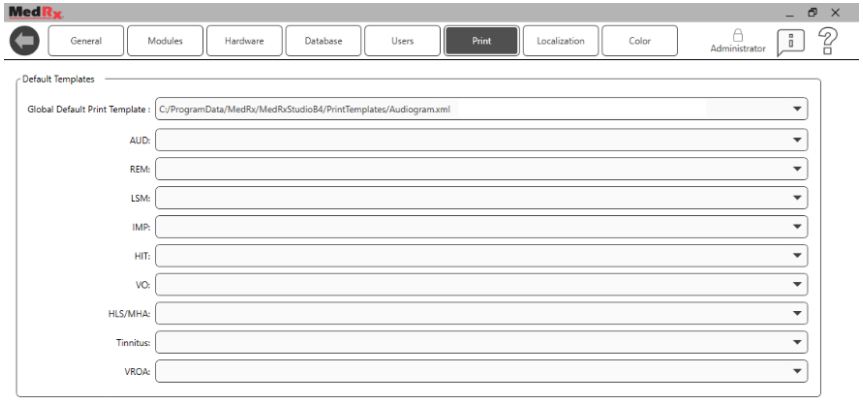


Acceda a estas opciones haciendo clic en la rueda de ajustes en la barra del menú superior derecha.



Pantalla principal del software MedRx Studio.

Puede seleccionar iconos según el equipo que tenga.



Los ajustes de Main Screen (Pantalla principal) le permiten establecer los módulos predeterminados, base de datos, plantillas de impresión, etc.



Si tiene más de un producto MedRx, puede mostrar/ocultar módulos en los ajustes de Main Screen (Pantalla principal).

NOTA: Recuerde que siempre puede encontrar más información en el sistema de ayuda interactiva haciendo clic en el icono "?" en la esquina superior derecha del software o pulsando la tecla F1.

Live Speech Mapping



LSM

Seleccione LSM en el menú principal.

Barra de herramientas superior

Los iconos de la **Barra de herramientas** tienen las siguientes funciones:



1. On-Top Window (Ventana superior)
2. Tube Calibration (Calibración del tubo)
3. Speaker Calibration (Calibración del altavoz)
4. Save Session and Exit (Guardar sesión y salir)
5. Save Session (Guardar sesión)
6. Print (Imprimir)
7. Show Journal (Mostrar diario)
8. Show Settings (Mostrar ajustes)
9. Show Help (Mostrar ayuda)
10. More Options (Más opciones)

Los iconos de la **More Options** (Más opciones) tienen las siguientes funciones:



1. Save the current session to a file (Guardar sesión actual a un archivo)
2. Open session from a file (Abrir sesión desde un archivo)
3. Clear Data from Current Test (Borrar datos de la prueba actual)
4. Probe Monitor (Monitor de sonda)
5. Microphone Calibration (Calibración del micrófono)

Barra de herramientas inferior

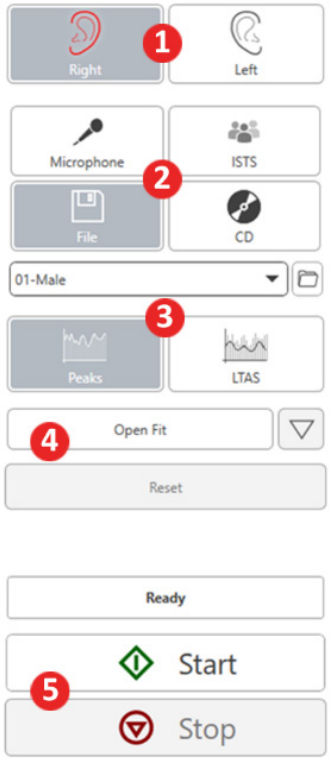


Los iconos de la **Barra de herramientas inferior** tienen las siguientes funciones: _____

El icono con forma de **Llave inglesa** muestra opciones para:



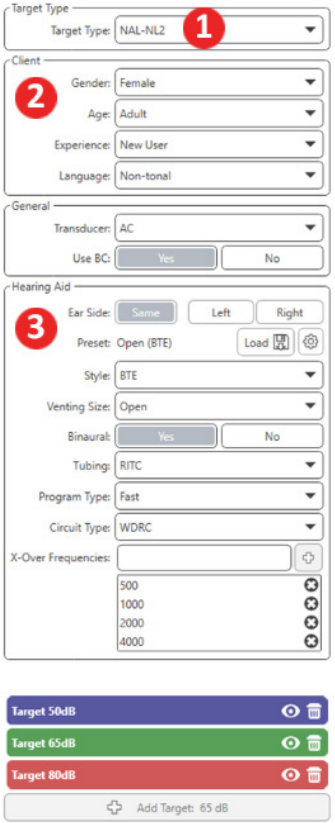
1 Ear Selection (Selección de oído)
2. Stimulus Selection (Selección de estímulo)
3. Viewing Mode (Modo de visualización)
4. Open Fit Function (Función de adaptación abierta)
5. Botones iniciar y detener



El icono **Target selection** (Selección de objetivo) configura:



1 Target type (Tipo de objetivo)
2. Client information (Información del paciente)
3. Hearing aid parameters (Parámetros del audífono)



El icono **Display** (Visualización) configura qué líneas objetivo mostrar en la pantalla de medición.



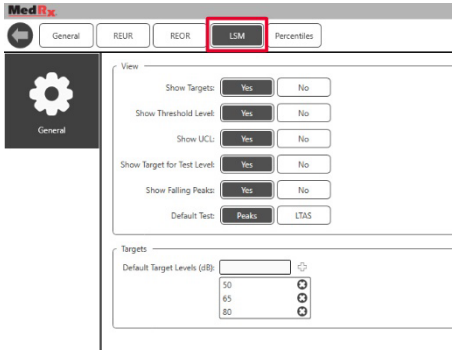


⚠ NOTA: Recuerde que siempre hay más información en el Sistema de ayuda interactivo haciendo clic en el icono Help (Ayuda) o pulsando la tecla F1.

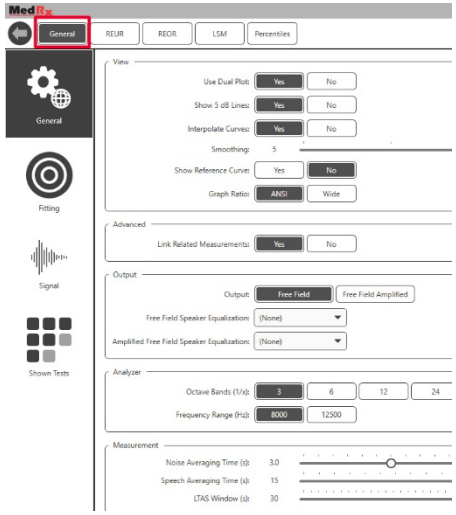
Opciones LSM generales



Haga clic en el icono de engranaje (Settings (Ajustes)) en la barra del menú de la parte superior derecha.

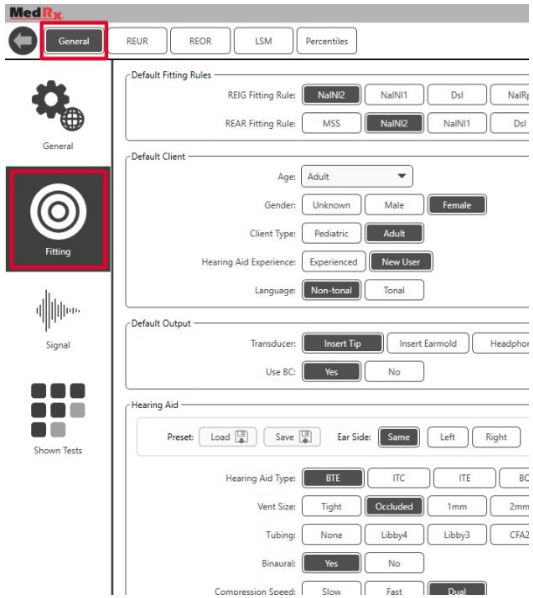


La **pestaña LSM** establece su vista predeterminada y los niveles objetivo predeterminados.

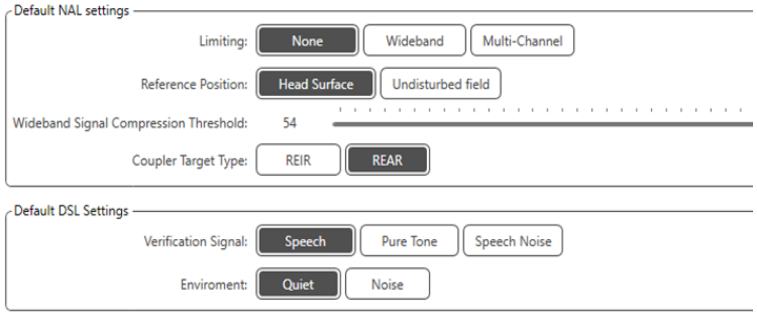


La pestaña **General** (General) define la apariencia predeterminada del entorno de prueba de Live Speech Mapping.

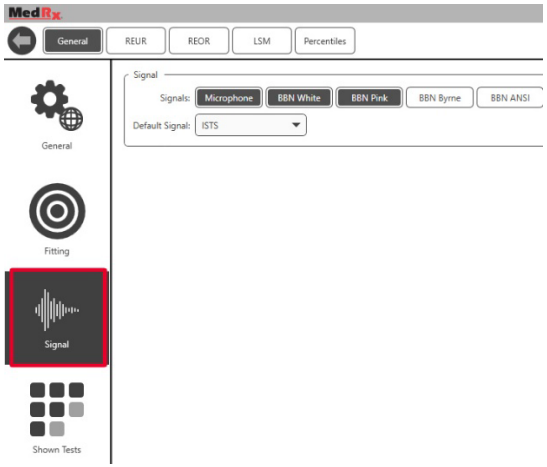
La pestaña **Fitting** (Adaptación) establece la regla de adaptación predeterminada, la información del paciente, el resultado y los parámetros del audífono.



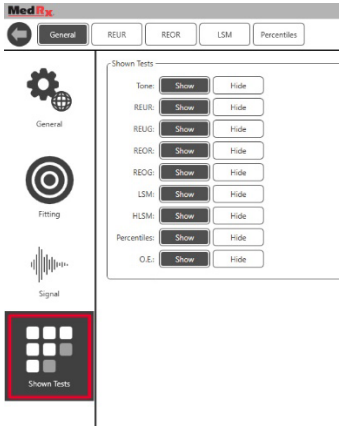
La pestaña **Fitting** (Adaptación) también configura los ajustes predeterminados de NAL o DSL.



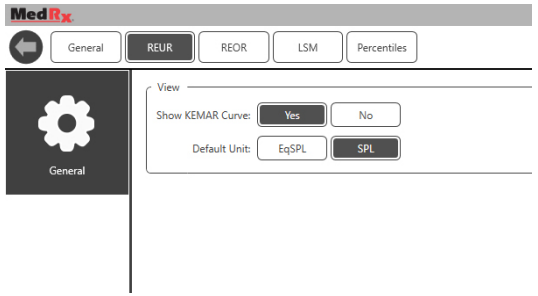
La pestaña **Signal** (Señal) configura las señales mostradas en la pantalla de Live Speech Mapping.



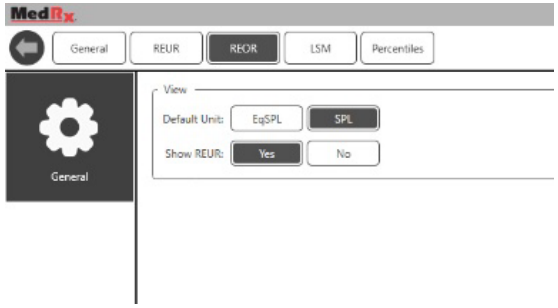
La pestaña **Show tests** (Mostrar pruebas) configura las pruebas mostradas en el módulo Live Speech Mapping.



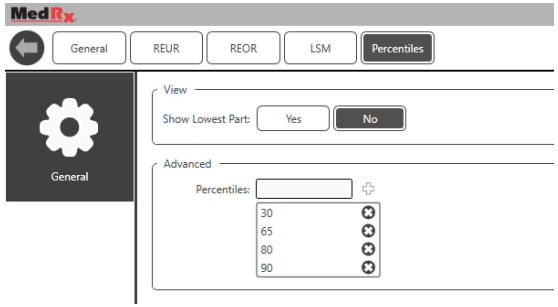
La pestaña **REUR** configura la apariencia predeterminada y las unidades mostradas en el gráfico REUR.



La pestaña **REOR** configura la apariencia predeterminada y las unidades mostradas en el gráfico REOR.

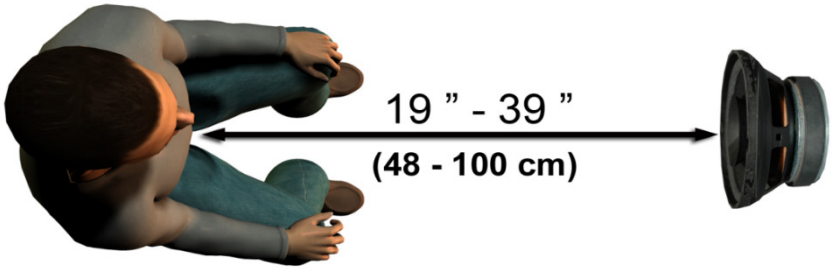


La pestaña **Percentiles** configura la apariencia predeterminada y los percentiles mostrados en el gráfico.



Preparación de la prueba

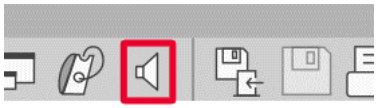
Posicionar los altavoces



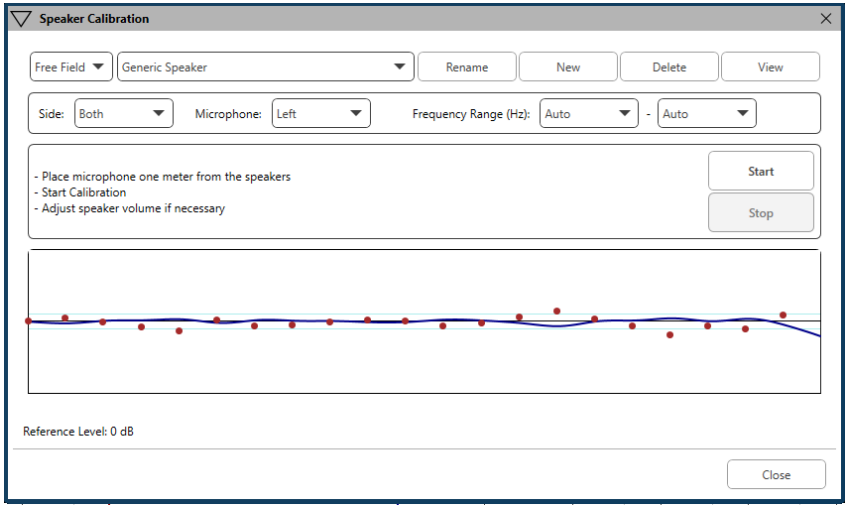
Colocar de forma adecuada los altavoces en relación con los audífonos del paciente es crucial para tomar mediciones precisas y repetibles. Siente al paciente de forma que su oído esté a una distancia de entre 48 cm y 1 metro del altavoz.

El altavoz está diseñado para colocarse sobre una mesa o a una altura similar. Cuando se utilicen las entradas de Live Speech, posicione al paciente y al altavoz como se indica a continuación.

Speaker Calibration (Calibración del altavoz)



Abra la pantalla Speaker Calibration (Calibración del altavoz) haciendo clic en el icono Speaker (Altavoz) en la barra superior del menú REM/LSM.



El altavoz debería estar posicionado de forma que nada bloquee la trayectoria del sonido emitido de frente y a los lados del altavoz. Por ejemplo, no debe colocar el altavoz detrás de un monitor ya que esto puede afectar gravemente su respuesta en la ubicación de la medición. El diafragma del altavoz debería estar al mismo nivel que el oído del paciente y el micrófono de referencia.

Coloque el micrófono de referencia en el paciente a aproximadamente 1 metro de los altavoces.

Haga clic en Start (Iniciar) para comenzar la calibración y espere a que finalice. Observe que la curva de respuesta se aplane. La curva más oscura muestra la respuesta usada por el algoritmo de ecualización, la curva más clara muestra la entrada actual del micrófono. Se recomienda el uso del altavoz suministrado con este dispositivo.

Calibración del tubo de la sonda



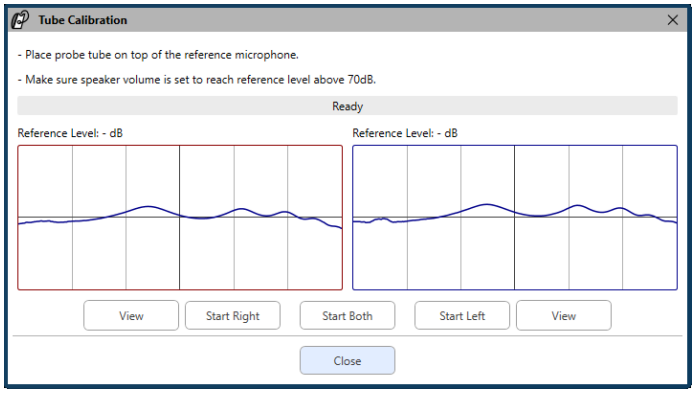
⚠ Para el control de infecciones y la fiabilidad de los resultados, MedRx recomienda utilizar un nuevo tubo de sonda con cada paciente. Para garantizar mediciones precisas, es necesario calibrar el tubo de sonda cada vez que se cambie.

1. Coloque un nuevo tubo de sonda en el puerto del micrófono sonda como se muestra.

2. Coloque el tubo de sonda entre las puntas de calibración como se muestra. Asegúrese de que la abertura del tubo sonda esté centrada con la abertura del micrófono de referencia.



En el software MedRx Studio LSM, haga clic en el icono Probe Tube Calibration (Calibración del tubo sonda).



Coloque el micrófono sonda a una distancia de entre 48 cm y 1 metro del altavoz y haga clic en Start Both (Iniciar ambos) para que se ejecuten simultáneamente. La señal debe ser de al menos 70 dB para completar una calibración válida. Si la instrucción en la pantalla indica que la señal es demasiado baja, suba el volumen del altavoz o acerque al paciente y reinicie la calibración.

Repita con la otra sonda si la calibración se ha realizado para una sonda cada vez. Las calibraciones válidas tienen aproximadamente la misma forma que la curva gris objetivo. Si la curva de la calibración medida difiere en gran medida en forma o amplitud de la curva gris objetivo, compruebe o cambie el tubo de sonda y vuelva a realizar la calibración. Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto con asistencia técnica de MedRx en el (888) 392-1234.



▼ Los valores de calibración están disponibles en el icono del menú superior Calibration (Calibración). Haga clic en el icono More Options (Más opciones y a continuación haga clic en el icono Calibration (Calibración).

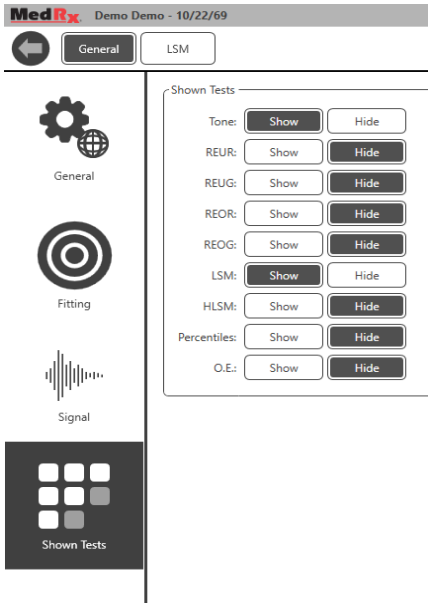
Devuelva los micrófonos sonda a MedRx para su calibración anual. Se recomienda realizar una calibración anual de los micrófonos sonda de Avant REM+. No hay ningún componente en este dispositivo reparable por el usuario.

Guía paso a paso de Live Speech Mapping

Asegúrese de haber introducido un audiograma

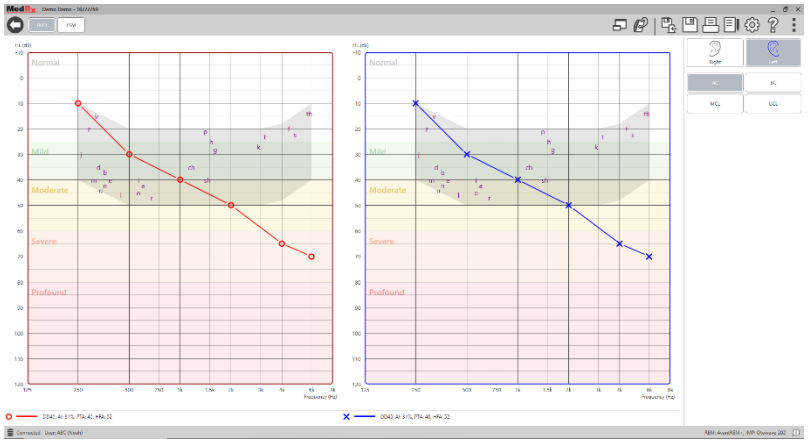
Antes de realizar las mediciones de Live Speech Mapping, el audiograma de tono puro del paciente debe estar disponible para el software. Esto puede hacerse de varias formas:

1. El software MedRx Studio introdujo automáticamente el audiograma durante la prueba.
2. El audiograma se introdujo manualmente en el módulo de audiograma Noah o en el software Noah 4 y se guardó.
3. El audiograma se introdujo usando un módulo de audiograma de otro fabricante.



Si no se ha dado ninguno de estos casos, puede introducir manualmente los datos audiométricos en el software REM como sigue:

1. En General, Show Tests (Mostrar pruebas), seleccione Tone (Tono).





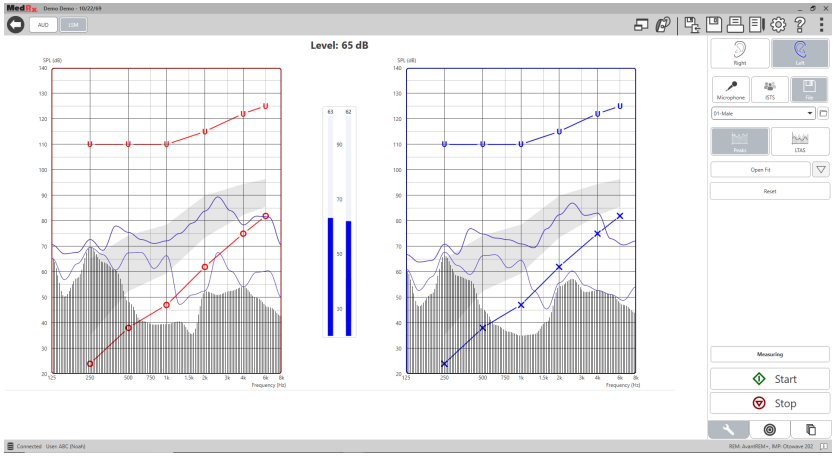
2. Seleccione el módulo AUD en la parte superior izquierda del software.
3. Con su ratón seleccione el oído de prueba.
4. Seleccione el tipo de prueba AC.
5. Introduzca los umbrales haciendo clic en los puntos de intersección con el ratón. (También puede introducir el audiograma seleccionando la pestaña Audio en las pantallas REM o HLS/MHA).
6. Repita para UCL (Óseo y MCL opcionales).
7. Repita los pasos 3 a 5 para el otro oído.



Tras introducir el audiograma, haga clic en el botón LSM para volver a la pantalla de prueba de MedRx Studio LSM.

El operador puede utilizar el Auricular del operador (opcional) para monitorizar las señales recibidas por el micrófono sonda.

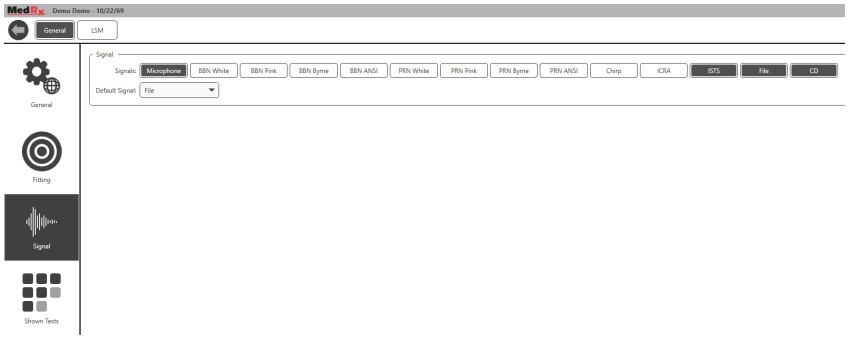
Mapa del habla con entradas grabadas



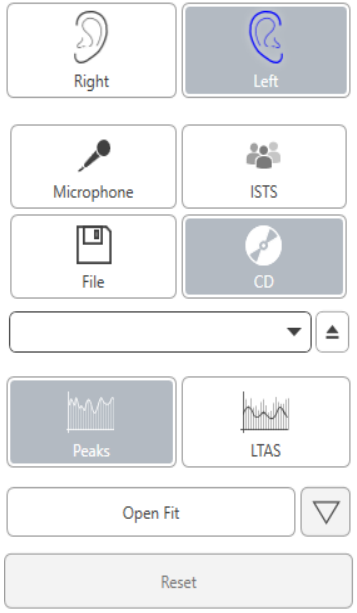
El software Studio ofrece varios archivos digitales de audio para usarlos como estímulo repetible para el Mapa del habla. Puede acceder a estos archivos haciendo clic en el botón File (Archivo) y seleccionando la pista deseada en el menú desplegable en el reproductor de audio. Se recomiendan las mediciones máximas.

Una vez seleccionada la pista de tono puro o ruido blanco deseada, haga clic en el botón Start (Iniciar) para comenzar la medición. Se presentará un tono puro o ruido blanco y cuando alcance el nivel de entrada seleccionado con la barra deslizante, se reproducirá la pista elegida. Cuando se hayan recogido suficientes datos, haga clic en el botón Stop (Detener) para detener la grabación y registrar la medición.

También es posible usar un CD de audio, con la música favorita del paciente por ejemplo, para realizar el Mapa del habla.

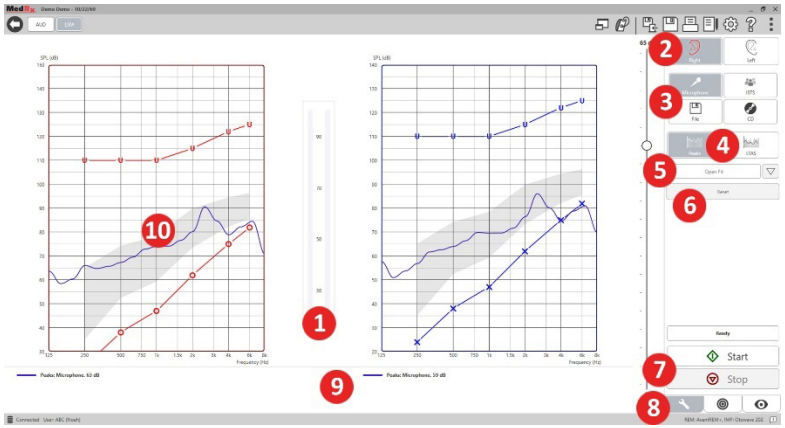


Seleccione CD como opción en General y Signal (Señal).



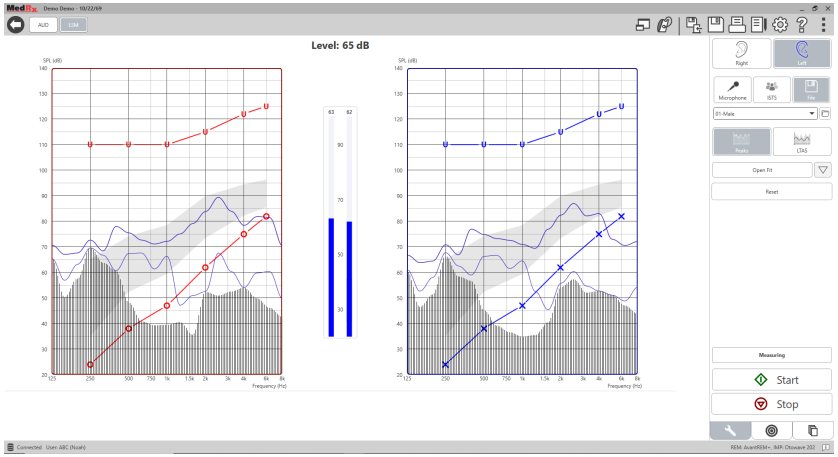
Seleccione el botón CD y seleccione una pista. Utilice el medidor de nivel de sonido en la pantalla para comprobar el nivel adecuado. Ajuste la salida del altavoz al nivel deseado usando el medidor de nivel de sonido. (Recuerde que el habla de conversación es 65 dB a 1 metro de distancia).

La captura de pantalla ofrece una descripción de todas las herramientas y controles en la pantalla de Live Speech Mapping. Para obtener más información sobre estas funciones, consulte el sistema de ayuda interactiva pulsando la tecla F1 o haciendo clic en el icono Help (Ayuda).



1. (Sound Level Meter) Medidor del nivel sonoro
2. Selección de oído
3. Test Stimulus (Estímulo de prueba)
4. Measurement Type (Tipo de medición)
   - Peaks (Picos)
   - LTAS
5. Open Fit Function (Función de adaptación abierta)
6. Botón Reset (Restablecer)
7. Botones Start y Stop (Iniciar y Detener)
8. Pestaña Tools (Herramientas), pestaña Target Selection (Selección de objetivo) y pestaña Display (Visualización)
9. Leyenda
10. Target area (objetivo aérea) - puede ser cualquiera de las siguientes:
    - MedRx Modified Speech Spectrum (Espectro de habla modificado de MedRx)
    - DSL IO
    - NAL-NL2
    - NAL-NL1

Mapa del habla con entradas de voz en vivo



El uso del micrófono permite la medición de la voz del facultativo y de un tercero, por ejemplo un familiar del paciente.

Para mejorar la repetibilidad de las mediciones, se recomienda que la persona que habla lea un pasaje estándar como el «Rainbow Passage» proporcionado en la página 19.

NOTA: La captura de pantalla anterior muestra el MedRx Modified Speech Spectrum (Espectro de habla modificado de MedRx) (Canoe). También es posible usar objetivos DSL o NAL-NL2 en esta pantalla. Haga clic en la rueda de configuración en la esquina superior derecha de la pantalla para seleccionar y configurar estos objetivos para adaptarse a las necesidades de su clínica.

Ejecutar el Mapa del habla "On Top" (Encima)

El sistema MedRx Studio está integrado de forma ajustada con Noah, el estándar del sector para el almacenamiento y recuperación de datos audiométricos y de adaptación. El modo On-Top (Encima) del software LSM le permite alternar sin esfuerzo entre los ajustes de medición y adaptación.



Desde la pantalla principal de MedRx Studio, haga clic en On-Top Windows (Ventana superior).

La ventana de LSM reducirá su tamaño y "flotará" encima de su software de adaptación.

Utilice los menús de texto y los botones verde (inicio) y rojo (detener) en la ventana flotante de LSM para realizar las mediciones de Mapa del habla.

Completar el proceso del modo On-Top (Encima)

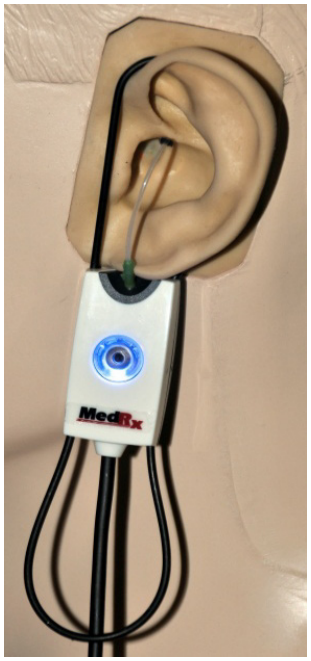
Cierre el módulo REM haciendo clic en el botón X o con la flecha hacia atrás en la esquina superior izquierda. Guarde la sesión como lo haría normalmente.

Protocolo de Live Speech Mapping de MedRx

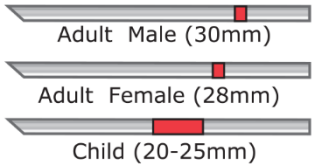
A diferencia de otros productos, el sistema AVANT REM+ pone el control completo sobre el entorno de medición firmemente en las manos del audiólogo protésico. El sistema es potente y extremadamente flexible, y permite a cada proveedor usar Live Speech Mapping de forma que complemente su estilo clínico en vez de dificultarlo.

Para comenzar a usar el sistema AVANT REM+, MedRx ha desarrollado el siguiente protocolo. Este sencillo procedimiento es efectivo para audiólogos y especialistas en audífonos. Tras dominar el funcionamiento básico del sistema utilizado en este protocolo, se le anima a ampliar el uso de Live Speech Mapping en su clínica. La ayuda para cada función está disponible pulsando la tecla F1 o haciendo clic en el icono Help (Ayuda) o en el menú de texto.

1. Complete un examen otoscópico tal como indica el fabricante de su otoscopio.
    a. Para los vídeo otoscopios de MedRx, consulte el sistema de ayuda en el software pulsando la tecla F1 o haciendo clic en el icono Help (Ayuda) o en el menú de texto.



Probe Tube Insertion Guide
for Live Speech Mapping and Conventional REM
(re: Pomford, J & Sinclair, S. Real-Ear Measurement: Basic Terminology and Procedures. Audiology OnLine.com)



1. Perform Otoscopic Examination
2. Align end of Probe Tube with the left end of the appropriate guide
3. Align tube marker with the red marker above
4. Place Probe Tube in ear canal
5. Confirm placement with Otoscope
6. Perform Live Speech Mapping & REM

2. Diagnóstico básico
    a. Con su audiómetro, mida y registre los siguientes valores:
    b. Umbrales de conducción aérea y ósea de Tono puro.
    c. Ruido de banda estrecha o UCL de tono puro a 500, 1000, 2000 y 4000 Hz.
    d. Otras pruebas necesarias en su clínica o jurisdicción.

3. Coloque al paciente como se ha descrito previamente en este manual en la página 19.

4. Calibre el tubo de sonda como se ha descrito previamente en este manual, en la página 20.

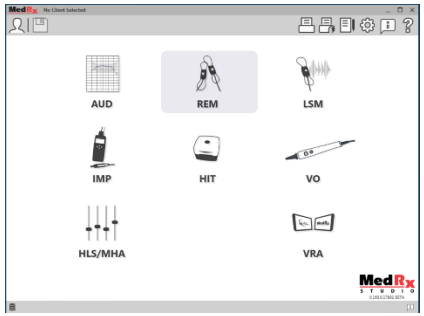
5. Opción 1: Mida y coloque el tubo de sonda en el conducto auditivo. (Utilice el gráfico de la izquierda).

6. Opción 2: utilice la guía de profundidad del tubo de sonda para colocarlo de forma precisa[1].

7. Complete la medición de Live Speech Mapping SIN audífonos (REUR).
    a. Entrada ISTS o de archivo
    b. Mediciones máximas
    c. Resolución de 1/3 de octava

8. Coloque cuidadosamente el audífono en el oído sin alterar el tubo de sonda.
9. Complete la medición de Live Speech Mapping CON audífono (LSM).
10. Usando el modo On-Top (Encima), realice los ajustes necesarios en el audífono, de forma que:
    a. La curva LSM para habla silenciosa (50 dB) esté en la parte inferior del espectro de habla modificado blanco (Canoe).
    b. La curva LSM para habla de conversación (65 dB) esté dentro del espectro de habla modificado.
    c. La curva LSM para sonidos fuertes (80 dB) (habla muy alta, aplausos, etc.) esté aproximadamente a 10 dB por debajo de la curva de UCL.

Mediciones en oído real





REM

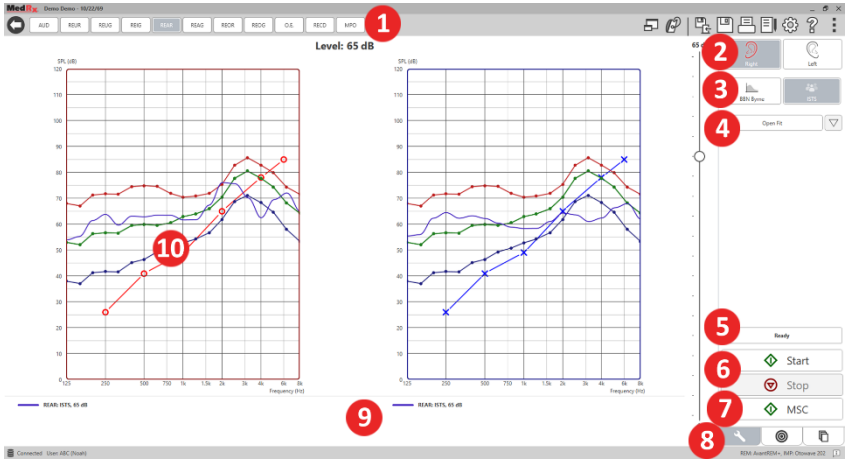
Además de Live Speech Mapping, el Avant REM+ admite todas las mediciones en oído real (REM) convencionales. Puede acceder a todas estas pruebas desde la pantalla principal de REM.

Para comenzar, haga clic en el icono REM en la pantalla principal de MedRx Studio.

1. El indicador de colocación de sonda se ha desarrollado y validado para adultos con una funcionalidad normal en el oído externo y medio. No se recomienda su uso con otras poblaciones de pacientes.

Ajustes de las Mediciones en oído real

La captura de pantalla ofrece una descripción de todas las herramientas y controles en la pantalla de REM. Para obtener más información sobre estas funciones, consulte el sistema de ayuda interactiva pulsando la tecla F1 o haciendo clic en el icono Help (Ayuda).



1. Opciones de la prueba REM
2. Selección de oído
3. Test Stimulus (Estímulo de prueba)
4. Open Fit Function (Función de adaptación abierta)
5. Time Indicator (Indicador de tiempo)
6. Botones Start y Stop (Iniciar y Detener)
7. MSC
8. Pestaña Tools (Herramientas), pestaña Target Selection (Selección de objetivo) y pestaña Display (Visualización)
9. Leyenda
10. Target area (objetivo aérea) - puede ser cualquiera de las siguientes:
    a. DSL IO
    b. NAL-NL2
    c. NAL-NL1

Las descripciones de las diferentes opciones de estímulo se presentan en los archivos de ayuda bajo el tema Signal Types (Tipos de señal). Acceda a estos en la pestaña "Ayuda" en la parte superior de la pantalla y seleccione "Temas de ayuda". Seleccione un elemento de la lista en la pestaña Index (Índice) y haga clic en Display (Mostrar).

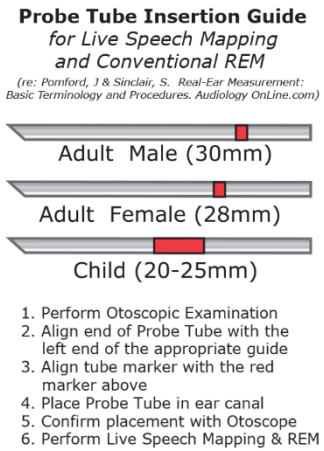
Protocolo de mediciones en oído real de MedRx

1. Complete un examen otoscópico tal como indica el fabricante de su otoscopio.
    a. Para los vídeo otoscopios de MedRx, consulte el sistema de ayuda en el software pulsando la tecla F1 o haciendo clic en el icono Help (Ayuda) o en el menú de texto.



2. Diagnóstico básico
    a. Con su audiómetro, mida y registre los siguientes valores:
    b. Umbrales de conducción aérea y ósea de Tono puro.
    c. Ruido de banda estrecha o UCL de tono puro a 500, 1000, 2000 y 4000 Hz.
    d. Otras pruebas necesarias en su clínica o jurisdicción.

3. Coloque al paciente como se ha descrito previamente en este manual en la página 19.



4. Calibre el tubo de sonda como se ha descrito previamente en este manual, en la página 20.

5. Opción 1: Mida y coloque el tubo de sonda en el conducto auditivo. (Utilice el gráfico de la izquierda).

6. Opción 2: Utilice la guía de profundidad del tubo de sonda para colocarlo de forma precisa[1].

7. Complete una medición en oído real SIN audífono (REUR).
    a. Entrada ISTS o de archivo
    b. Mediciones máximas
    c. Resolución de 1/3 de octava

8. Complete una medición en oído real CON audífono (REAG).
9. Usando el modo On-Top (Encima), realice los ajustes necesarios en el audífono, de forma que:
    a. La curva REM para habla silenciosa (50 dB) está en 3 a 5 dB de todos los puntos en la curva de prescripción.
    b. La curva REM para habla de conversación (65 dB) está en 3 a 5 dB de todos los puntos en la curva de prescripción.
    c. La curva REM para habla alta o sonidos fuertes (80 dB) está aproximadamente 10 dB por debajo de la curva UCL.

10. Si se mide la ganancia de inserción (REIR), se sugiere completar REUR (sin audífono en el conducto) y REAG (con audífono en el conducto y en funcionamiento). Tras ejecutar REUR, el software puede crear una curva en la pantalla REUG. Se sugiere porque REIR = REAG - REUG. Consulte la descripción de cada medición bajo las pruebas REM en el manual, haciendo clic en F1 o haciendo clic en el signo de interrogación en la esquina superior derecha de la ventana.

Tipos de señal de estímulo

Tono puro: Una onda sinusoidal pura. Factor de cresta = 1,41 (3,0 dB)

Ruido de banda ancha (BBN): Ruido aleatorio uniforme con distribución normal de la amplitud (gausiana). Puede ponderarse a Blanco, Rosa, ANSI de habla y Byrne de habla (véase a continuación).

Ruido seudoaleatorio (PRN): Un ruido aleatorio de banda ancha "sintético". Es menos uniforme BBN, tiene una densidad espectral menor y descargas aleatorias. Puede ponderarse a Blanco, Rosa, ANSI de habla y Byrne de habla (véase a continuación).

Ruido ICRA: Este estímulo se desarrolló para medir las características de los instrumentos no lineales. El ruido se pondera a Byrne LTASS.

ISTS: (Señal de prueba de habla internacional), iniciada por la Asociación Europea de Fabricantes de Audífonos (EHIMA). La señal se basa en las grabaciones naturales de 21 mujeres en seis idiomas diferentes: inglés americano, árabe, chino, francés, alemán y español. La señal es no inteligible en gran medida debido a la segmentación y a las remezclas. El material de habla fue filtrado a Byrne LTASS.

Factor de cresta: 9,23 (19,3 dB)

Rainbow Passage: Grabaciones naturales de varias voces recitando Rainbow Passage. Formado a Byrne LTASS.

Ponderación de ruido de banda ancha

Blanco: Esencialmente sin ponderación o filtrado. El ruido blanco tiene una densidad espectral de potencial plana. La potencia en cada frecuencia es igual. Debido a que la densidad de las frecuencias (ciclos

1. El indicador de colocación de sonda se ha desarrollado y validado para adultos con una funcionalidad normal en el oído externo y medio. No se recomienda su uso con otras poblaciones de pacientes.

individuales) se eleva con la frecuencia, hay más energía en las octavas altas.

El ruido blanco ponderado puede usarse principalmente para probar el equipo. No se recomienda usarlo para la adaptación de audífonos, a menos que el fabricante así lo especifique.

Factor de cresta: BBN = 1,73 (4,8 dB), PRN = 7,86 (17,9 dB)

Rosa: El ruido se filtra de forma que su energía por frecuencia (densidad espectral de potencia) sea inversamente proporcional a la frecuencia. Cada octava lleva la misma cantidad de energía. En comparación con el ruido blanco, la energía del ruido rosa baja aproximadamente 3 dB por octava.

El ruido rosa ponderado puede usarse principalmente para probar el equipo. No se recomienda usarlo para la adaptación de audífonos, a menos que el fabricante así lo especifique.

Factor de cresta: BBN = 3,67 (11,3 dB), PRN = 6,55 (16,3 dB)

Habla - Byrne: El ruido se pondera aproximadamente al Promedio internacional del espectro del habla a largo plazo (ILTASS) como se describe en Byrne et. al., 1994.

El ruido con esta ponderación es preferible para la adaptación de audífonos porque su espectro es la mejor aproximación del espectro del habla humana real.

Factor de cresta: BBN = 4,22 (12,5dB), PRN = 3,47 (10,8dB)

Habla - ANSI: El ruido se pondera aproximadamente al Ruido del habla ANSI S3.42.

El ruido con esta ponderación puede usarse para adaptar audífonos. La pendiente del ruido ponderado ANSI no es tan pronunciada como la ponderación Byrne, de forma que hay más potencia en las octavas más altas. Esto resultará en que el audífono necesitará menos ganancia para alcanzar sus objetivos, pero puede resultar en una falta de adaptación en frecuencias altas.

Factor de cresta: BBN = 4,46 (13,0dB), PRN = 5,17 (14,3dB)

Para activar las pruebas REM específicas, haga clic en los botones tal como sigue:



Abre la pantalla de entrada de datos de audiometría. Utilice esto si la audiometría no ha sido medida e introducida previamente en Noah.



Respuesta sin audífono en oído real - Mide el efecto aditivo de la resonancia del conducto auditivo a un estímulo. Reportado como dB SPL de salida.



Ganancia sin audífono en oído real - Mide el efecto aditivo de la resonancia del conducto auditivo a un estímulo. Reportado como dB SPL de ganancia. Si se ha medido una curva de respuesta sin audífono en oído real (REUR), la curva de ganancia sin audífono en oído real correspondiente se representa automáticamente en la pantalla REUG.



La diferencia entre REUG y REAG se denomina la Ganancia de inserción en oído real (REIG). Esta información de ganancia de inserción se utiliza para comparar la curva de ganancia objetivo seleccionada para el paciente.



La Respuesta con audífono en oído real (REAR) es el nivel de presión sonora en el conducto auditivo medido con el micrófono sonda cerca del tímpano y con el audífono en funcionamiento en el oído y encendido. ANSI define REAR como SPL, como una función de frecuencia en un punto de medición especificado en el conducto auditivo para un campo sonoro concreto, con el audífono colocado en su sitio y encendido.

REAG

REAG es simplemente REAR expresado como ganancia en vez de como SPL. Seleccionar REAG le permite ver la ganancia en cada frecuencia para cada una de las curvas REAR medidas.

REOR

REOR mide el efecto sobre los efectos naturales del oído externo derivado de insertar un molde auditivo o un audífono antes de encenderlo en el conducto auditivo. REOR también se denomina Pérdida de inserción. REOR también es útil para validar la efectividad de los cambios de ventilación o de longitud del conducto para el molde.

REOG

La Ganancia ocluida en oído real (REGO) es la diferencia en decibelios, como función de frecuencia, entre SPL en el conducto auditivo y SPL en el micrófono de referencia en la entrada del conducto auditivo con el audífono en el oído y apagado. Para cada curva de medición REOR, se calcula la curva REOG correspondiente y se representa automáticamente en la pantalla REOG. La función REOG es útil para determinar el sello acústico de un audífono, relativo a un campo sonoro fuera del oído.

O.E.

Algunos pacientes informan que parece que están hablando "dentro de un barril" o que "se sienten obstruidos". Estas son señales de acumulación de una energía de baja frecuencia auto generada en el conducto auditivo. Esta oclusión excesiva puede medirse de forma objetiva en la tarea Efecto de oclusión.

RECD

La Diferencia de oído real a acoplador (RECD) se utiliza para simular mediciones en oído real mediante mediciones de acoplador y es útil a la hora de realizar la adaptación en niños o en pacientes "difíciles". Consulte la sección RECD más adelante en este manual para obtener más información.

MPO

La prueba Salida de potencia máxima mide la respuesta del audífono a niveles de entrada altos. El software mide la MPO con ruido ISTS de varias personas hablando reproducido a 55 dB y luego cinco ráfagas de tono a 90 dB en las siguientes frecuencias: 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz, 5000Hz.

Pruebas y funciones adicionales

Diferencia oído real a acoplador (RECD)

La Diferencia de oído real a acoplador (RECD) se utiliza para simular mediciones en oído real mediante mediciones de acoplador y es útil a la hora de realizar la adaptación en niños o en pacientes "difíciles". Las mediciones RECD pueden realizarse fuera de una Caja de prueba de audífonos cuando se utiliza el Acoplador RECD de MedRx opcional.



Los valores RECD se utilizan como corrección a las mediciones del acoplador para los audífonos de ese paciente. Al realizar todas las mediciones posteriores en el acoplador y aplicar las correcciones RECD a las mediciones del acoplador, los factores de oído real se incorporan a

los resultados. Las mediciones simuladas resultantes proporcionan información para seleccionar y realizar ajustes al audífono y verificar los ajustes en el acoplador MedRx en vez de en el oído del paciente que no coopera. Esto es sobre todo importante en el caso de niños, cuyos conductos auditivos de pequeño tamaño realzan la amplificación de la frecuencia alta más que en los adultos normales. Esta es una consideración esencial a la hora de determinar la salida máxima del audífono.

Si están presentes los datos RECD, el software mostrará una opción para elegir entre medición en Oído o Acoplador en todas las pantallas de oído real cuando la medición en un acoplador sea apropiada.

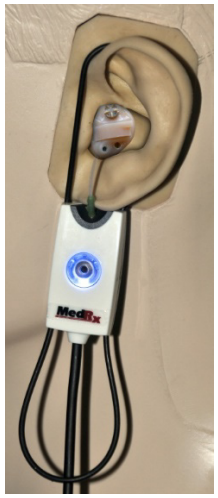
Existen dos formas de medir la respuesta REAR con un acoplador RECD opcional: usando un auricular de inserción o un audífono.

Si se utiliza un audífono, el ajuste de control de volumen y otros parámetros deberían ser iguales para las mediciones REAR y de acoplador. Establezca el control de volumen a moderado, y apague los circuitos de reducción de compresión y ruido.

Usar audífonos de adaptación abierta para las mediciones RECD puede resultar en mediciones no válidas de las frecuencias bajas y medias debido a una ganancia insuficiente en esas frecuencias. Póngase en contacto con el fabricante del audífono para obtener recomendaciones.

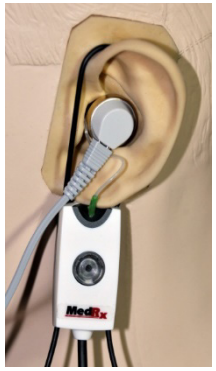
Cómo realizar la tarea RECD

Primero, realice la tarea REAR para obtener un curva REAR. Esta puede medirse con el audífono o con un auricular de inserción.



REAR con audífono

- Ajuste el volumen del audífono a un nivel de escucha cómodo. Apague los circuitos de reducción de compresión y ruido.
- Coloque al paciente a menos de un metro del altavoz y de cara a este.
- Coloque el audífono y el tubo del micrófono sonda igual que para todas las mediciones REM.
- Seleccione START (Iniciar) para abrir la pantalla de selección del tipo de medición.
- Seleccione REAR con opción Hearing Aid (Audífono).
- Seleccione OK (Aceptar) para comenzar la prueba y espere a que termine.



REAR con un auricular de inserción

- Coloque el tubo del micrófono sonda igual que para todas las mediciones REM pero utilice el auricular de inserción en vez de un audífono.
- Seleccione START (Iniciar) para abrir la pantalla de selección del tipo de medición.
- Seleccione REAR con opción Headphone (Auricular).
- Seleccione OK (Aceptar) para comenzar la prueba y espere a que termine.

Respuesta del acoplador

Cuando se complete la medición REAR, se le pedirá que realice una respuesta del acoplador.





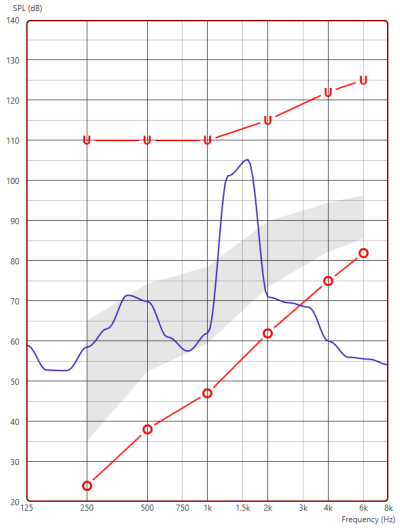
- Conecte el audífono o el auricular de inserción (debe ser el mismo que en la prueba REAR) al acoplador apropiado y coloque el tubo sonda dentro del acoplador.
- Si se utiliza un audífono, asegúrese de realizar esta medición al mismo ajuste de control de volumen que en la primera medición.
- Seleccione START (Iniciar) para abrir la pantalla de selección del tipo de medición.
- Seleccione la opción Coupler response (Respuesta del acoplador) o Use Stores (Usar guardado) para omitir la medición (véase la nota a continuación).
- Seleccione OK (Aceptar) y espere hasta que se complete la prueba.
- La curva RECD calculada se muestra automáticamente en la pantalla y se guarda en la memoria para la corrección de las mediciones posteriores del acoplador realizadas desde la función RECD.

NOTA: Si la respuesta REAR y del acoplador se midieron con el auricular de inserción, el programa guarda la curva de respuesta para más tarde. En este caso para obtener otra RECD, solo será necesaria la medición REAR con el auricular de inserción. Esto es posible porque la respuesta del acoplador no cambia siempre que no haya cambiado ni el acoplador ni el auricular de inserción.

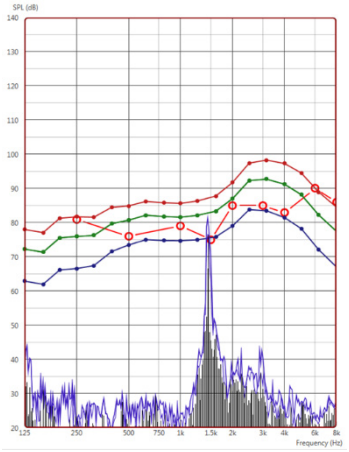
NOTA: Tras la medición RECD, es posible realizar un Mapa del habla en vivo (Live Speech Mapping) en el acoplador. Busque la opción "Measuring in" (Medición en) en la pantalla LSM.

Medir la retroalimentación acústica

La retroalimentación o feedback (silbido, aullido) es una de las quejas más habituales de los usuarios de audífonos. Aunque muchos audífonos modernos cuentan con sistemas sofisticados para la gestión de la retroalimentación, saber exactamente dónde se produce puede reducir enormemente el tiempo necesario para resolver el problema. El sistema AVANT REM+ hace un trabajo excelente a la hora de medir y mostrar la retroalimentación acústica.



1. Coloque el tubo de sonda calibrado en el conducto auditivo como se ha explicado previamente.
2. Coloque el audífono en el oído sin alterar el tubo de sonda.
3. Inicie una sesión de Live Speech Mapping como se ha explicado previamente.
4. Cuando haya presencia de retroalimentación, haga clic en el botón Start (Iniciar).
5. La retroalimentación acústica aparece como una subida grande en la respuesta LSM.



Si se desea un análisis de frecuencia de la retroalimentación más específica, cambie la resolución del sistema a 1/24 octavas y ajuste el suavizado en el menú de ajustes General de LSM o REM. Esta imagen muestra una retroalimentación similar por encima de 1/24 octavas, suavizado 1.

Con esta información, realice los ajustes necesarios en el audífono para reducir o eliminar la retroalimentación.

Simulador de pérdida auditiva

El Simulador de pérdida auditiva demuestra el efecto de la pérdida auditiva del paciente para un tercero. El programa atenúa una señal de entrada para simular el audiograma. El tercero escucha los altavoces de campo libre.

El Simulador de pérdida auditiva requiere los datos del audiograma del paciente. Estos datos pueden introducirse manualmente en la pantalla Audio de esta o de cualquier otra tarea.

Cómo usar el Simulador de pérdida auditiva

1. Seleccione la pestaña Hearing Loss Simulator (Simulador de pérdida auditiva) en la barra de herramientas.
2. Introduzca los valores del audiograma manualmente si los datos no se importan automáticamente a esta pantalla.
3. Seleccione el tipo de señal de entrada: Archivo o CD. Seleccione la pista y el botón Play (Reproducir) en el panel de control. La salida HLS se dirige a los altavoces de campo libre.
4. Seleccione Simulate (Simular) para activar la simulación de la pérdida auditiva del paciente. Deseleccione Simulate (Simular) para presentar el estímulo como una persona con audición normal percibiría el sonido. Alterne entre estas selecciones según sea necesario.
5. La opción Reset (Restablecer) restablece el audiograma al estado original. Utilice esta opción si ha modificado el audiograma mientras está en el modo simular pero desea deshacer los cambios. Los cambios en el audiograma que se realizan en la pantalla HLS son temporales y no afectarán al registro de audiometría original del paciente.
6. La barra de ajuste del control de volumen permite modificar el audio para el ajuste manual del nivel de salida de los altavoces de campo libre. Esto permite al facultativo demostrar las mejoras en la pérdida auditiva con amplificación, o qué sucede cuando se produce una pérdida auditiva adicional.
7. Para detener la reproducción, seleccione el botón Stop (Detener) en el reproductor.

Nota: Se recomienda que utilice varias pistas de la lista para demostrar la pérdida auditiva.

Audífono master

Audífono master es una alternativa a usar un audífono general para demostrar los beneficios de la amplificación a un usuario no experimentado. El sistema aplica las reglas de adaptación por defecto al audiograma del paciente y simula un audífono. El paciente escucha esta señal a través de los auriculares. Se proporcionan opciones para editar la ganancia aplicada al audiograma.

Acerca de la pantalla de Audífono master

La pantalla Audífono master muestra un gráfico con la ganancia en dB en el eje vertical y la frecuencia en Hz en el eje horizontal. La representación en el gráfico muestra la ganancia aplicada al audiograma del paciente. El NAL-RP se aplica por defecto. Puede seleccionarse una nueva regla de la lista en el lado derecho de la pantalla. La barra de ajuste del volumen permite el ajuste manual del nivel de salida. El panel de control a la derecha de la pantalla proporciona opciones para la fuente de la señal de salida y los iconos de la tarea para normal y simular.

El Audífono master aplica la ganancia de forma independiente para cada oído. Si los valores del audiograma se introducen para el oído izquierdo y derecho, las reglas de adaptación seleccionadas se aplicarán a cada oído por separado. Pueden introducirse diferentes reglas para cada oído (por ejemplo, NAL-RP para el oído izquierdo y BERGER para el oído derecho). Si se introduce un audiograma solamente para un oído, la ganancia no se ajustará para el oído opuesto y el sonido para ese oído será normal.

Si se selecciona el modo binaural, el sonido se escuchará desde ambos canales (izquierdo y derecho). Si se selecciona el modo monaural, el sonido se escuchará solo desde el canal correspondiente con el oído activo cuando se silencia el canal para el oído opuesto.

Señal de entrada

El archivo permite al usuario reproducir archivos de sonido. El programa es compatible con archivos MP3 y WAV y viene con el conjunto de archivos prestablecido Sounds Sensations de MedRx. Tras activar la opción, utilice el panel del reproductor para controlar la reproducción.

El CD permite al usuario reproducir CDs de música. Tras activar la opción, utilice el panel del reproductor para controlar la reproducción.

Cómo usar el Audífono máster:

1. Seleccione el icono Master Hearing Aid o MHA (Audífono master) desde la pantalla principal.
2. Introduzca los valores del audiograma manualmente si los datos no se importan automáticamente a esta pantalla.
3. Seleccione el tipo de señal de entrada: Archivo o CD.
4. Seleccione Monaural o Binaural.
5. Seleccione el icono Simulate (Simular) para modificar la señal de entrada según la regla seleccionada. Esta selección permite al paciente escuchar los beneficios de la amplificación. Deseleccione el icono Simulate (Simular) lo cual enviará la señal de entrada a través de los auriculares de inserción sin modificación. El paciente escucha la señal sin el beneficio de la amplificación. Alterne entre estas dos selecciones según sea necesario.
6. Si es necesario ajustar la respuesta de la frecuencia simulada, según los comentarios del paciente, edite manualmente la respuesta haciendo clic en la curva de ganancia a la frecuencia deseada y el nuevo nivel de ganancia. La curva de ganancia del oído de prueba seleccionado en el panel de control puede editarse. Para editar el otro oído, primero haga clic en el icono de prueba apropiado en el panel de control.



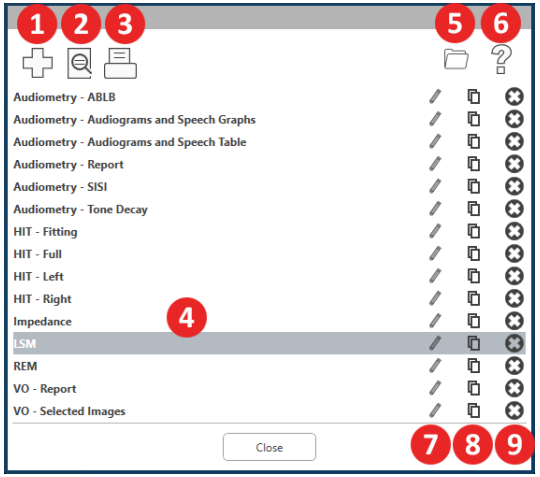
Consejo: Utilice el icono para retroceder pista en el panel de control del reproductor para volver a reproducir una pista continuamente.

La opción Reset (Restablecer) restablece la regla al estado original. Utilice esta opción si ha modificado la regla pero desea deshacer los cambios.

Imprimir

Imprimir con el software MedRx Studio. Puede usar las plantillas proporcionadas durante la instalación o crear sus propias plantillas para adaptarse a sus necesidades.

Iconos en la ventana de impresión

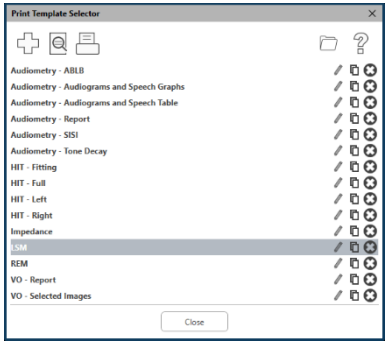


1. Create a new template (Crear nueva plantilla).
2. Icono Preview template (Vista previa de la plantilla).
3. Icono Print template (Imprimir plantilla).
4. Seleccione la plantilla que desea usar.
5. Atajo a la carpeta de plantillas en su escritorio.
6. Icono de Ayuda de Studio.
7. Edite la plantilla con el icono de lápiz. Al editar una plantilla se abrirá el editor de impresión y podrá configurar los elementos de impresión.
8. Icono Duplicate existing templates (Duplicar plantillas existentes).
9. Icono Delete template (Eliminar plantilla).

Para usar una plantilla de impresión existente



1. Haga clic en el icono de impresión en la barra de herramientas superior o mantenga pulsada la tecla Ctrl y pulse la tecla P en su teclado.

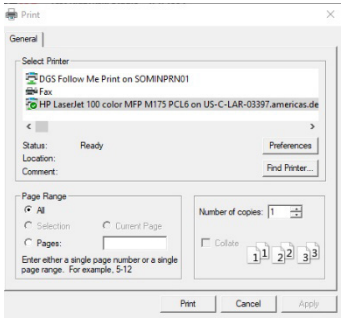


2. Seleccione la plantilla que desea usar.

3. Haga clic en el icono de vista previa de impresión para ver los datos e imágenes del paciente en la plantilla antes de imprimir.



4. Haga clic en el icono de impresión.



5. Aparecerá el cuadro de opciones de impresión.

6. Haga clic en Print (Imprimir).

7. O haga clic en Ctrl+Mayús+P para imprimir la plantilla predeterminada de los módulos.

Crear nuevas plantillas de impresión



1. Seleccione el icono de la impresora.



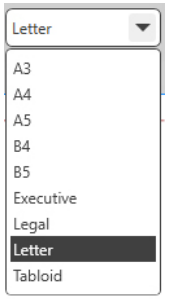
2. Seleccione el icono + para crear una nueva plantilla.



3. Ponga nombre a la plantilla que está creando.



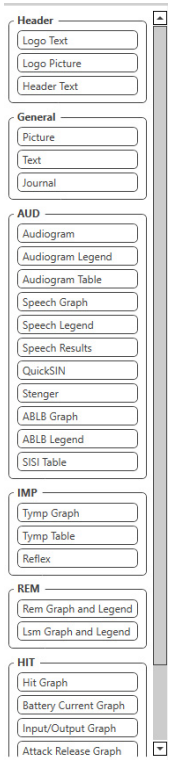
4. Seleccione la orientación de la página.



5. Utilice el menú desplegable para elegir el tamaño del papel que va a usar.

6. En la parte inferior izquierda, Page Zoom (Zoom de página) le permitirá acercar o alejar la plantilla para facilitar su edición.

7. En la parte inferior izquierda, el margen de la página se establece por defecto al nivel ideal. Ajustar esto determinará la distancia hasta los bordes a la que se imprimirán los elementos.



8. Arrastre y suelte elementos a la página para crear su plantilla.

   a. Puede combinar datos de múltiples módulos en una única plantilla.
   b. Los elementos pueden solaparse y se apilarán/cubrirán los elementos añadidos anteriormente.
   c. Ciertos elementos tendrán ajustes que pueden configurarse tras soltarlos en la página.
   d. Puede cambiar el tamaño de todos los elementos. El contenido de cada elemento cambiará de tamaño en el cuadro dependiendo de la cantidad de datos en el elemento.



9. Utilice el botón + para añadir páginas adicionales si es necesario.



10. Tras completar la plantilla, utilice los iconos Save (Guardar), Save As (Guardar como), Preview (Vista previa) y Print (Imprimir) para su plantilla.

   a. Las plantillas guardadas estarán disponibles para sesiones futuras.
   b. Imprima una plantilla para asegurar que todos los elementos se imprimen como deberían.

Rainbow Passage

Cuando la luz del sol atraviesa las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arco iris. El arco iris es una división de luz blanca en muchos colores bonitos. Estos toman la forma de un arco largo y redondo, con una trayectoria alta y con sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. Según cuenta la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente la busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está más allá de su alcance, su amigo dice que está buscando la olla de oro al final del arco iris.

Precauciones EMC MedRx WREM EMC

El MedRx WREM solo debe ser utilizado en un centro sanitario profesional por profesionales formados en el campo de la audiometría. Además, el equipo no se puede utilizar en un entorno residencial.

Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para un uso en zonas industriales y hospitales. Si se utiliza en un entorno residencial, este equipo podría no ofrecer una protección para los servicios de comunicación de radiofrecuencia. El usuario podría necesitar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Bluetooth utiliza 79 en la banda 2,4 GHz ISM. Esta banda va de 2400 MHz a 2483,5 MHz. Ancho de banda de recepción 83,5 MHz. Modulación GFSK. EIRP máximo son 20 dBm.

Wireless Power Transfer (WPT) para carga inalámbrica de Qi tiene un rango de banda de frecuencia de 130 a 160 kHz. Intensidad de campo de acoplamiento inductivo resonante Qi medida es 76,4 dBµV/m.

Como una característica de seguridad básica, el dispositivo está diseñado de forma que la salida desde el transductor nunca supera los 80 dB, independientemente de las alteraciones a corto plazo que puedan producirse.

La potencia de transmisión en Bluetooth se encuentra entre -20 dBm y 20 dBm

El MedRx WREM necesita precauciones especiales sobre la EMC y debe instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la siguiente información EMC.

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

Transductores y accesorios	**Longitud máxima del cable**
Cable USB	≥ 2,9 metros
Todos los altavoces	3 metros

⚠ Advertencias

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del MedRx WREM como piezas de repuesto de los componentes internos, puede provocar un aumento de emisiones o una menor inmunidad del MedRx WREM.
- El MedRx WREM no debería usarse junto a o apilado con otros equipos y, si es necesario utilizarlo de este modo, será necesario observar el MedRx WREM para verificar su funcionamiento normal en la ubicación en la que se vaya a utilizar.
- El MedRx WREM puede sufrir interferencias de otros equipos, incluso si esos equipos cumplen con los requisitos de emisiones CISPR.
- El MedRx WREM no tiene función de soporte vital.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deberían utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del MedRx WREM, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

Directrices y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El MedRx WREM está destinado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del MedRx WREM debe asegurarse de que se utiliza en dichos entornos.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directriz**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A	El MedRx WREM utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF conducidas	Grupo 1 Clase A	El MedRx WREM es adecuado para su uso en todas las instalaciones que no sean domésticas ni estén conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de destellos IEC 61000-3-3	De conformidad con	

Directriz y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El MedRx WREM está destinado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del MedRx WREM debe asegurarse de que se utiliza en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directriz**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV descarga por contacto +/- 2, 4, 8 y 15 kV descarga aérea	+/- 8 kV descarga por contacto +/- 2, 4, 8 y 15 kV descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o azulejo cerámico. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30 %.
Inmunidad a campos de proximidad de equipo de comunicaciones inalámbrico RF. IEC 61000-4-3	Niveles y modulación definidos en tabla 9	De la forma definida en la tabla 9.	No se debe utilizar equipo de comunicaciones inalámbrico RF cerca de ninguna de las piezas del WREM.

Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	0 % *U*T (bajada del 100 % en *U*T) para 0,5 ciclos, con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0 % *U*T (bajada del 100 % en *U*T) para 1 ciclo 40 % *U*T (bajada del 60 % en *U*T) para 5 ciclos 70 % *U*T (bajada del 30 % en *U*T) para 25 ciclos 0 % *U*T (bajada del 100 % en *U*T) para 250 ciclos	0 % *U*T (bajada del 100 % en *U*T) para 0,5 ciclos, con 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0 % *U*T (bajada del 100 % en *U*T) para 1 ciclo 40 % *U*T (bajada del 60 % en *U*T) para 5 ciclos 70 % *U*T (bajada del 30 % en *U*T) para 25 ciclos 0 % *U*T (bajada del 100 % en *U*T) para 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno típico comercial o residencial. Si el usuario del MedRx WREM requiere operación continuada durante las interrupciones de la red eléctrica, recomendamos alimentar el MedRx WREM mediante un suministro eléctrico sin interrupciones o su batería.
Campo magnético de frecuencia energética (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia energética deberían estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario normal.
Campos irradiados cercanos - Prueba de inmunidad IEC 61000-4-39	De 9 kHz a 13,56 MHz Frecuencia, nivel y modulación definidos en AMD 1: 2020, tabla 11	De la forma definida en la tabla 11 de AMD 1: 2020	Si el MedRx WREM contiene componentes o circuitos sensibles al magnetismo, la proximidad de campos magnéticos no debe superar los niveles de prueba especificados en la tabla 11.
Nota: *U*T es la tensión de la red eléctrica CA antes de aplicar el nivel de prueba.			

Directriz y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El MedRx WREM está destinado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o el usuario del MedRx WREM debe asegurarse de que se utiliza en dichos entornos.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directriz**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 - 80 MHz 6 V_{RMS} (sin modular) en bandas ISM bands entre 0,15 y 80 MHz	3 Vrms 0,15 - 80 MHz 6 V_{RMS} (sin modular) en bandas ISM bands entre 0,15 y 80 MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier componente del MedRx WREM, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Aumento IEC 61000-4-5	Red eléctrica CA ± 0,5, 1 kV	Red eléctrica CA ± 0,5, 1 kV	
NOTA 1 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

a. Las potencias del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radio (celular/inalámbrica), teléfonos y radios móviles terrestres, radios amateur, transmisión de radio AM y FM y transmisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, debería considerarse realizar un estudio electromagnético. Si la potencia de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el MedRx WREM supera el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, será necesario observar el MedRx WREM para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el MedRx WREM.

Descargo de responsabilidad de no interferencia ISED de MedRx WREM y la sonda MedRx Wireless REM

Este dispositivo contiene transmisor(es)/receptor(es) exentos de licencia que cumplen la(s) norma(s) RSS sobre excepción de licencia del Innovation, Science and Economic Development de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

(1) Este dispositivo no debe causar interferencias.
(2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo las interferencias que podrían causar un funcionamiento no deseado del mismo.

Este dispositivo cumple las especificaciones canadienses ICES-003 Clase 3. 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.

Este aparato digital cumple con la norma canadiense ICES-003. Este aparato digital de clase B cumple con la norma NMB-003 de Canadá

Declaración de exposición RF ISED de la placa base MedRx WREM

Este equipo cumple los límites de exposición de radiación ISED RSS-102 establecidos para un entorno no controlado. Este equipo se debe instalar y operar con una distancia mínima de 20 cm (7,6 pulgadas) entre el radiador y cualquier parte del cuerpo. Este transmisor no se debe colocar ni operar combinado con otra antena o transmisor.

Este equipo cumple con los límites de exposición a radiaciones ISED CNR-102 establecidos para un entorno no controlado Une distance de séparation d'au moins 20 cm doivent être maintenue entre l'antenne de cet appareil et toutes les personnes. Los transmisores o esta antena no pueden coexistir con otros sensores.

Declaración de exención SAR ISED de la sonda MedRx Wireless REM

La potencia de salida RF es 5 mW, es decir, dentro de los límites de exención ISED SAR para un dispositivo con una distancia de separación de 86 mm desde el cuerpo humano. Estos límites de exención cumplen la norma ISED RSS-102, Apartado 2.5.1.

Declaración de cumplimiento FCC de MedRx WREM y la sonda MedRx Wireless REM

Este equipo ha sido sometido a pruebas y ha demostrado cumplir lo límites para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a las radiocomunicaciones. Sin embargo, no existen garantías de que no se producirán interferencias en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de la radio o la televisión, lo que se puede averiguar apagando y encendiendo el equipo, recomendamos al usuario que intente corregir la interferencia a través de una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Incremente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte con el distribuidor o un técnico de radio/TV con experiencia para más ayuda.

Este dispositivo cumple la Parte 15 de las normas FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

(1) este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales, y
(2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado. Tenga en cuenta que los cambios o modificaciones no autorizados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Los cambios o modificaciones no autorizados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Declaración de exposición RF FCC de MedRx WREM

Este equipo cumple los límites de exposición de radiación FCC establecidos para un entorno no controlado. Este transmisor no se debe colocar ni operar combinado con otra antena o transmisor. Para evitar la posibilidad de superar los límites de exposición de radiofrecuencia FCC, este equipo se debe instalar y operar con una distancia mínima de 20 cm (7,6 pulgadas) entre la antena y su cuerpo durante el funcionamiento normal. Los usuarios deben seguir las instrucciones de funcionamiento específicas para satisfacer el cumplimiento de las normas de exposición a RF.

Declaración de exención SAR FCC de la sonda MedRx Wireless REM

La potencia de salida RF es 5 mW, es decir, dentro de los límites de exención FCC SAR para un dispositivo con una distancia de separación de 86 mm desde el cuerpo humano. Estos límites de exención cumplen la norma FCC CFR 47 §2.1093.

Seguridad MedRx WREM

En relación con la seguridad eléctrica, este dispositivo está diseñado para ser usado solo por profesionales en el sector de la atención auditiva.

- Es un equipo médico eléctrico (ME) de Clase II que es parte de un sistema ME.
- Este dispositivo no está protegido contra la entrada de agua. La alimentación se suministra mediante un cable eléctrico sin tierra a un suministro eléctrico de grado médico y también suministrado por el cable USB conectado a un ordenador. La alimentación USB por ordenador debe ser capaz de suministrar al menos 900mA a la tensión USB estándar.
- La alimentación se suministra mediante el cable USB conectado a un ordenador.
- Este dispositivo debe utilizarse solo sobre superficies no conductivas.
- El ordenador usado con este dispositivo debería cumplir con los requisitos de IEC 60601-1.
- No debería conectarse al sistema un MULTIPLICADOR PORTÁTIL o un cable alargador.
- El tiempo de calentamiento del dispositivo es inferior a cinco minutos.
- Utilice solo una fuente de alimentación de grado médico de 15 V CC, 2A suministrado con su MedRx WREM.
- El cable de la fuente de alimentación debe estar accesible para desconectarlo de la red eléctrica.
- No conecte elementos que no estén especificados como parte del sistema.
- El entorno de uso debería estar entre 10º C y 35º C, 

la humedad relativa entre el 30 % y el 90%, 

y una presión atmosférica entre 80 kPa y 104 kPa.
- La temperatura de almacenamiento debe estar entre los -20º C y los 50º C y el nivel de humedad debería estar entre el 10% y el 90%.
- Todos los componentes que están en contacto con el paciente están fabricados con materiales biocompatibles.
- Este dispositivo no produce efectos fisiológicos adversos.
- Instale el dispositivo tal como se indica en este manual para conseguir un uso óptimo. Limpie los accesorios siguiendo las instrucciones de limpieza antes de su uso. No es necesario esterilizar los componentes de este dispositivo. Sin embargo, son necesarios tubos de sonda nuevos e insertos de espuma nuevos para cada paciente cuando sea aplicable. La limpieza del dispositivo y los accesorios debe seguir el procedimiento descrito a continuación.
- El dispositivo no debe ser utilizado en un entorno con agentes anestésicos, oxígeno o NO. No es un dispositivo AP o APG. Este sistema ME no está destinado para su uso con anestésicos inflamables.
- Este dispositivo utiliza piezas de aplicación Tipo B temporalmente colocadas sobre el paciente durante las pruebas. Son no conductivas y pueden retirarse del paciente de inmediato en cualquier momento.
- El dispositivo está destinado para su funcionamiento continuo.
- El ordenador y el dispositivo MedRx o sus accesorios pueden estar ubicados en el entorno del paciente si es necesario.
- Las luces de colores están designadas por ANSI S 3.6 y IEC 60645-1, de conformidad con las designaciones de color estándar para la audiología. Significan que el canal izquierdo (azul) está activo o el canal derecho (rojo) está activo, o ningún canal está activo (verde). Los colores no significan ninguna condición peligrosa o de avería.
- Póngase en contacto con su distribuidor de MedRx local para la eliminación segura y adecuada de este equipo. La eliminación adecuada puede requerir que sea enviado a instalaciones de recogida para la recuperación y el reciclado. 
- Todas las reparaciones deberían enviarse a MedRx para la evaluación y/o reparación. Sin embargo, se proporcionarán diagramas e instrucciones de reparación tras solicitarlos el personal de reparación autorizado.
- • Las sondas REM inalámbricas contienen una batería interna que no puede ser reemplazada por el usuario. Abrir la sonda puede afectar la calibración y el rendimiento del dispositivo. La sustitución de la batería debe ser realizada únicamente por MedRx o personal de servicio autorizado.
- No se conocen contraindicaciones para el uso de este equipo.
- Las instrucciones de uso (manuales de instalación y formación de software) se suministran como copia electrónico en una unidad flash USB. Puede solicitar a la empresa copias en papel de los manuales, que se enviarán en un plazo de un día laborable tras la solicitud.
- Consulte el manual de formación y los archivos de ayuda para ver las opciones y descripciones de la prueba.

Símbolos MedRx WREM que podrían utilizarse



Lea los manuales de instrucciones para el uso seguro del dispositivo (instrucciones de funcionamiento)



o SN

Indica que el número de serie del dispositivo seguirá a



pieza aplicada Tipo B.



Fabricante (MedRx)



Representante autorizado en Europa



Radiación electromagnética no ionizante



Se requiere eliminación especial



Limitación de humedad



Precaución, señal de advertencia general



Limitación de temperatura



Lea los manuales de instrucciones para el uso seguro del dispositivo (instrucciones de funcionamiento)



Equipo de Clase II



Inicio (de la acción)



Detener (la acción)



Configuración de percentil



Calibración



Altavoz



Auriculares



Micrófono



Grabación



PRECAUCIÓN
Solo para uso único



Micrófono (micrófono *talkback*)



Etiqueta de producto sanitario

Precauciones EMC Avant REM+

El Avant REM+ necesita precauciones especiales sobre la EMC y debe instalarse y ponerse en marcha de acuerdo con la siguiente información EMC.

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

Transductores y accesorios	**Longitud máxima del cable**
Cable USB	2,0 metros
Sonda REM	2,0 metros
Todos los auriculares	2,0 metros
Todos los altavoces	2,0 metros

Advertencias

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del Avant REM como piezas de repuesto de los componentes internos, puede resultar en un aumento de emisiones o una menor inmunidad del Avant REM.
- El Avant REM no debería usarse junto a, o apilado con, otros equipos y si es necesario su uso en proximidad o apilado, debe observarse el Avant REM para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- El Avant REM puede verse interferido por otros equipos, incluso si esos equipos cumplen con los requisitos de emisiones CISPR.
- El Avant REM no tiene función de soporte vital.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar al Avant REM.

Directrices y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El Avant REM está destinado para su uso en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Avant REM debería garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directriz**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Avant REM utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Avant REM es adecuado para su uso en todas las instalaciones que no sean domésticas y en instalaciones conectadas a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra a edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de destellos IEC 61000-3-3	No aplicable	

Directriz y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El Avant REM está destinado para su uso en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Avant REM debería garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directriz**
Descarga electroestática (ESD) CEI 61000--4--2	+/- 8 kV descarga por contacto +/- 2, 4, 8 y 15kV descarga aérea	+/- 8 kV descarga por contacto +/- 2, 4, 8 y 15kV descarga aérea	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o azulejo cerámico. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos el 30 %.
Transición eléctrica rápida/ráfaga CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Frecuencia energética (50/60 Hz) Campo magnético CEI 61000-4-8	NA	NA	Los campos magnéticos de frecuencia energética deberían estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario normal.

Directriz y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El Avant REM está destinado para su uso en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Avant REM debería garantizar que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	**IEC 60601 nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - directriz**
			Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles deberían usarse a una distancia de cualquier parte del Avant REM, incluyendo cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF conducida CEI 61000-4-6	0,15 - 80 MHz 3 Vrms y 6Vrms en banda ISM 1 kHz Red eléctrica CA	0,15 - 80 MHz 3 Vrms y 6Vrms en banda ISM 1 kHz Red eléctrica CA	d = 1,17 $\times\sqrt{P}$
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,17 $\times\sqrt{P}$ 80 a 800 MHz d = 2,33 $\times\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Donde P es la clasificación de energía de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de campo de los transmisores RF fijos, tal como se determina en un estudio electromagnético del sitio [a], deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia [b]. Pueden producirse interferencias en la cercanía del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a. Las potencias del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radio (celular/inalámbrica), teléfonos y radios móviles terrestres, radios amateur, transmisión de radio AM y FM y transmisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, debería considerarse realizar un estudio electromagnético. Si la potencia de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el Avant REM supera el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, el Avant REM debería observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Avant REM.
b. Sobre el intervalo de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las potencias de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre

equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el Avant REM

El Avant REM está destinado para su uso en un entorno electromagnético en el cual se controlen las alteraciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del Avant REM puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el Avant REM tal como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,17 $\times \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz d = 1,17 $\times \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33 $\times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	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

Para los transmisores clasificados a la potencia de salida máxima no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Se recomienda un ordenador de grado médico, según los requisitos de CEI 60950-1 y CEI 60601-1-4.

Seguridad Avant REM+

En relación con la seguridad eléctrica, este dispositivo está diseñado para ser usado solo por profesionales en el sector de la atención auditiva.

- Es un equipo médico eléctrico (ME) de Clase II que es parte de un sistema ME. 

  Este dispositivo proporciona protección de Tipo B  (Equipo de Tipo B, pieza aplicada de Tipo B)
- Este dispositivo no está protegido contra la entrada de agua.
- La alimentación se suministra mediante un cable eléctrico sin tierra a un suministro eléctrico de grado médico y también suministrado por el cable USB conectado a un ordenador. La alimentación USB por ordenador debe ser capaz de suministrar al menos 500 mA a la tensión USB estándar.
- Un aislante óptico USB, con un aislamiento CA mínimo de 1500 V, debería colocarse en línea entre la conexión USB del ordenador y el dispositivo MedRx. El aislante óptico debería estar alimentado por una fuente de alimentación que cumpla con IEC 60601-1. El ordenador, la fuente de alimentación del aislante óptico y la fuente de alimentación del altavoz deberían conectarse al transformador de aislamiento de grado médico que cumpla con IEC 60601-1. Siga las instrucciones del fabricante para la instalación y uso. Todo el equipo conectado proporciona 2 MOPP según IEC 60601-1.
- Este dispositivo debe utilizarse solo sobre superficies no conductivas.
- El ordenador usado con este dispositivo debería cumplir con los requisitos de IEC 60601-1.
- No debería conectarse al sistema un MULTIPLICADOR PORTÁTIL o un cable alargador.
- El tiempo de calentamiento del dispositivo es inferior a cinco minutos.
- Utilice solo una fuente de alimentación de grado médico de 15 V CC 2A suministrado con su Avant REM.
- El cable de la fuente de alimentación debe estar accesible para desconectarlo de la red eléctrica.
- No conecte elementos que no estén especificados como parte del sistema.
- El entorno de uso debería estar entre 10º C y 35º C,

la humedad relativa entre el 30 % y el 90%, 

y una presión atmosférica entre 80 kPa y 104 kPa.
- La temperatura de almacenamiento debe estar entre los -20º C y los 50º C y el nivel de humedad debería estar entre el 10% y el 90%.
- Todos los componentes que están en contacto con el paciente están fabricados con materiales biocompatibles.
- Este dispositivo no produce efectos fisiológicos adversos.
- Instale el dispositivo tal como se indica en este manual para conseguir un uso óptimo. Limpie los accesorios siguiendo las instrucciones de limpieza antes de su uso. No es necesario esterilizar los componentes de este dispositivo. Sin embargo, los tubos de sonda nuevos deben cambiarse para cada paciente y la limpieza del dispositivo y sus accesorios debería seguir el procedimiento descrito a continuación.
- El dispositivo no debe ser utilizado en un entorno con agentes anestésicos, oxígeno o NO. No es un dispositivo AP o APG. Este sistema ME no está destinado para su uso con anestésicos inflamables.
- Este dispositivo utiliza piezas de aplicación Tipo B temporalmente colocadas sobre el paciente durante las pruebas. Son no conductivas y pueden retirarse del paciente de inmediato en cualquier momento.
- El dispositivo está destinado para su funcionamiento continuo.
- El ordenador y el dispositivo MedRx o sus accesorios pueden estar ubicados en el entorno del paciente si es necesario.
- Las luces de colores están designadas por ANSI S 3.6 y IEC 60645-1, de conformidad con las designaciones de color estándar para la audiología. Significan que el canal izquierdo (azul) está activo o el canal derecho (rojo) está activo, o ningún canal está activo (verde). Los colores no significan ninguna condición peligrosa o de avería.
- Póngase en contacto con su distribuidor de MedRx local para l eliminación segura y adecuada de este equipo. La eliminación adecuada puede requerir que sea enviado a instalaciones de recogida para la recuperación y el reciclado. 
- Todas las reparaciones deberían enviarse a MedRx para la evaluación y/o reparación. Sin embargo, se proporcionarán diagramas e instrucciones de reparación tras solicitarlos el personal de reparación autorizado.
- Las instrucciones de uso (manuales de instalación y formación de software) se suministran como copia electrónico en una unidad flash USB. Puede solicitar a la empresa copias en papel de los manuales, que se enviarán en un plazo de un día laborable tras la solicitud.
- No se conocen contraindicaciones para el uso de este equipo.

Símbolos Avant REM+ que podrían utilizarse



Lea los manuales de instrucciones para el uso seguro del dispositivo (instrucciones de funcionamiento)



o SN

Indica que el número de serie del dispositivo seguirá a



pieza aplicada Tipo B. (Equipo de Tipo B)



Fabricante (MedRx)



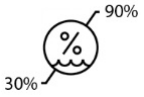
Representante autorizado en Europa



Radiación electromagnética no ionizante



Se requiere eliminación especial



Limitación de humedad



Precaución, señal de advertencia general



Limitación de temperatura



Lea los manuales de instrucciones para el uso seguro del dispositivo (instrucciones de funcionamiento)



Equipo de Clase II



Inicio (de la acción)



Detener (la acción)



Configuración de percentil



Calibración



Altavoz



Auriculares



Micrófono



Grabación



PRECAUCIÓN
Solo para uso único

Quejas/informes de seguridad

Póngase en contacto con su distribuidor local en caso de cualquier incidente relacionado con defectos del producto (defectos de hardware o fallos de software), o eventos adversos (que no tengan necesariamente una asociación casual con el producto). Se recomienda que el usuario informe de todos los datos conocidos sobre el incidente. Tras la recepción de cualquier incidente grave con impacto grave para la salud del paciente o usuario (eventos adversos graves), el distribuidor local informará a MedRx a través de su sistema de vigilancia apropiado. MedRx garantizará que la autoridad regulatoria del país de residencia del paciente sea informada según los requisitos de vigilancia. MedRx gestionará todas las quejas sobre el producto y los eventos adversos según el procedimiento interno.

Procedimiento recomendado para limpieza y desinfección

1. Los tubos de sonda son componentes de uso único y no deberían reutilizarse.
2. Se recomienda aplicar alcohol isopropílico al 70% a un paño limpio, no directamente sobre el componente a limpiar. El paño nunca debería estar mojado, solo húmedo. Una solución de agua jabonosa es un líquido de limpieza alternativo.
3. Para garantizar que no se produzca contaminación cruzada, utilice un paño limpio y bastoncillos de alcohol sellados para cada dispositivo.
4. Limpie las superficies del micrófono sonda, el gancho de la oreja negro y las almohadillas del auricular con alcohol isopropílico al 70 %. Limpie otros transductores de la misma forma. No deje que el alcohol isopropílico al 70% o el agua entre en la entrada de sonido del micrófono.
5. Los cables del micrófono sonda y la carcasa blanca del dispositivo pueden limpiarse también con alcohol isopropílico al 70 %. Los controles del altavoz, almohadillas del auricular, diadema y otros componentes pueden limpiarse de forma similar.
6. Deje que todos los componentes que han sido limpiados sequen al aire completamente.
7. La limpieza del ordenador debería realizarse usando los métodos sugeridos en el manual del ordenador.

Información técnica

El Avant REM+ es un dispositivo médico activo y de diagnóstico de Clase I según la normativa para productos sanitarios de la UE.

Estándares
IEC 60601-1 Clase II
IEC 60601-1-2 Clase A
IEC 60645-1
Reglamento de producto sanitario

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

Dimensiones: Aprox. 16 cm x 12 cm x 3 cm (L x An x Al) Aprox. 6,5" x 5" x 1,25" (L x An x Al).

Peso: < 500 g < 1 lb

Modalidad del sistema: Mediciones en oído real, Mapeo del habla en vivo binaural, Simulador de pérdida auditiva, Simulador de audífono.

Micrófono sonda (I/D): Elementos duales de micrófono Electret (2 micrófonos sonda)

Tubo del micrófono sonda: Silicona, 1,0 mm de diámetro nominal

Rango de frecuencia de medición: 125 – 12500 Hz

Estímulos de prueba: Ruido de banda ancha y ruido aleatorio sintetizado - rosa, blanco Byrne LTASS y ANSI ponderado; ICRA; ISTS; micrófono, archivo, CD-ROM para Live Speech Mapping, chirp

Niveles de estímulo de prueba a 1 metro: 45 – 90 dB SPL en intervalos de 1 db – 200 Hz hasta 8K Hz (dependiendo de los vatios y la eficiencia del altavoz)

Precisión del estímulo de prueba: ± 3 dB SPL

Modo de análisis: Seleccionable por el usuario, bandas de octava 1/3, 1/6, 1/12, 1/24, 1/48

ANSI S3.46 Prueba disponible IEC/EN 61669: Respuesta sin asistencia en oído real, Ganancia sin asistencia en oído real; Ganancia de inserción en oído real; Respuesta ocluida en oído real; Ganancia ocluida en oído real; Respuesta con asistencia en oído real; Ganancia con asistencia en oído real

Otras pruebas disponibles: Live Speech Mapping con análisis de máximos y LTASS; Diferencia entre oído real y acoplador, efecto de oclusión, análisis de percentil

Métodos de prescripción: NAL-RP; 1/3 de ganancia; 1/2 ganancia; Berger; Pogo 1; Pogo 2; FIG6; DSL m[I/O] NAL-NL1; NAL-NL2

Conexiones externas: Conexión de alimentación USB 2.0 Entrada 5.0 voltios Bus; Jack de salida (Altavoces) 3.5 mm Jack estéreo; Salida de altavoz (amplificador interno) (2) 3,81 mm Abrazadera de resorte conectable; Entradas de micrófono sonda (2) 8 Pin Mini-DIN; Jack de auriculares del operador 3,5 mm Jack estéreo; Jack de auricular del paciente 3,5 mm Jack estéreo; Jack de alimentación 2,1 mm X 5,5 mm.

Conexión de datos: USB

Modo de funcionamiento: Continuo

Tiempo de calentamiento: Menos de 5 minutos tras la conexión USB

Peso: < 900 g < 2 lb

Fuente de alimentación:
100 - 240 V~ 50/60 Hz ±10 %
produciendo 15 VDC
USB: 5 VDC

Consumo de energía:
Menos de 500 mA a 15 VDC/menos de 500 mA a 5 VDC

Conexiones:	**Especificación**
Alimentación/Comunicación	USB: (5 VDC)
Alimentación	15 VDC
Altavoz izquierdo	ZA= 4Ω, UA= 8 Veff
Altavoz derecho	ZA= 4 Ω, UA= 8 Veff
Auricular monitor del operador	ZA= 32Ω , UA= 3 Veff
Sonda izquierda	ZI= 1 k Ω, UI= 0,38 – 500 mVeff
Sonda derecha	ZI= 1 k Ω, UI= 0,38 – 500 mVeff
Auricular del paciente	ZA= 32Ω , UA= 3 Veff
Salida del altavoz estéreo a nivel de línea	ZA= 32Ω , UA= 3 Veff

El MedRx WREM es un producto sanitario activo y de diagnóstico de Clase I según la Normativa europea sobre productos sanitarios de la UE 2017/745.

Estándares
IEC 60601-1 Clase II
IEC 60601-1-2 Clase A
IEC 60645-1
Reglamento de producto sanitario

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

Dimensiones: Aprox. 180 mm x 53 mm x 47 mm (L x An x Al) Aprox. 7” x 2” x 1,5” (L x An x Al)

Peso: < 500 g < 1 lb

Modalidad del sistema: Mediciones en oído real, Mapeo del habla en vivo binaural, Simulador de pérdida auditiva, Simulador de audífono.

Micrófono sonda (I/D): Elementos duales de micrófono Electret (2 micrófonos sonda)

Tubo del micrófono sonda: Silicona, 1,0 mm de diámetro nominal

Rango de frecuencia de medición: 125 – 12500 Hz

Estímulos de prueba: Ruido de banda ancha y ruido aleatorio sintetizado - rosa, blanco Byrne LTASS y ANSI ponderado; ICRA; ISTS; micrófono, archivo, CD-ROM para Live Speech Mapping, chirp

Niveles de estímulo de prueba a 1 metro: 45 – 90 dB SPL en intervalos de 1 db – 200 Hz hasta 12 500 Hz (dependiendo de los vatios y la eficiencia del altavoz)

Precisión del estímulo de prueba: ± 3 dB SPL

Modo de análisis: Seleccionable por el usuario, bandas de octava 1/3, 1/6, 1/12, 1/24, 1/48

ANSI S3.46 Prueba disponible IEC/EN 61669: Respuesta sin asistencia en oído real, Ganancia sin asistencia en oído real; Ganancia de inserción en oído real; Respuesta ocluida en oído real; Ganancia ocluida en oído real; Respuesta con asistencia en oído real; Ganancia con asistencia en oído real

Otras pruebas disponibles: Live Speech Mapping con análisis de máximos y LTASS; Diferencia entre oído real y acoplador, efecto de oclusión, análisis de percentil

Métodos de prescripción: NAL-RP; 1/3 de ganancia; 1/2 ganancia; Berger; Pogo 1; Pogo 2; FIG6; DSL m[I/O] NAL-NL1; NAL-NL2

Conexiones externas: Conexión de alimentación USB 3.0 Entrada 5.0 voltios Bus; Jack de salida (Altavoces) 3.5 mm Jack estéreo; Salida de altavoz (amplificador interno) (2) 3.81mm Abrazadera de resorte conectable; Jack de auricular de monitor 3,5 mm Jack estéreo; Jack de alimentación 2,1 mm X 5,5 mm.

Conexión de datos: USB

Modo de funcionamiento: Continuo

Tiempo de calentamiento: Menos de 5 minutos tras la conexión USB

Conexión de alimentación:: Entrada USB 3.0 Bus 5,0 voltios

Entrada USB 3.0: Toma USB «C» estándar

Consumo de energía:
Menos de 1800 mA a 15 V CC/menos de 500 mA a 5 V CC

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)

Conexiones:	**Especificación**
Alimentación/Comunicación	USB: 5,0 V CC
Alimentación altavoz int. amp	15 V CC
Altavoz izquierdo	ZA= 4Ω, UA= 8 Veff
Altavoz derecho	ZA= 4 Ω, UA= 8 Veff
Auricular monitor del operador	ZA= 32Ω , UA= 3 Veff
Sonda izquierda	ZI= 1 k Ω, UI= 0,38 – 500 mVeff
Sonda derecha	ZI= 1 k Ω, UI= 0,38 – 500 mVeff
Salida del altavoz estéreo a nivel de línea	ZA= 32Ω , UA= 3 Veff

Garantía limitada

MedRx garantiza que este producto esté libre de defectos en materiales y fabricación durante dos años desde la fecha de la compra. Si este sistema no funciona como se especifica durante este periodo, el comprador es responsable de llamar a MedRx al +48 91 835 63 00 El representante de la empresa indicará al propietario que devuelva los componentes específicos o todo el sistema a:

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

MedRx International reparará o sustituirá cualquier dispositivo defectuoso, probará el sistema y/o los componentes y enviará el sistema lo antes posible al propietario. No hay ningún coste por la reparación o el envío, siempre que el sistema tenga dos años de antigüedad o menos y no haya sido utilizado de forma incorrecta, no se haya hecho un mal uso del sistema o se haya dañado el sistema. Dichos daños incluyen, sin limitación, caída, exposición a calor excesivo por encima de los 37,78º c y daño por agua o líquidos.

La reparación o sustitución del sistema bajo garantía es el remedio único y exclusivo del comprador. MedRx no será responsable de cualquier daño circunstancial o incidental o por el incumplimiento de cualquier garantía expresa o implícita. Excepto en la medida en que la ley aplicable lo permita, cualquier garantía implícita, de comerciabilidad o adecuación para un fin de este producto está limitada a la duración de esta garantía.

A su discreción, MedRx International reparará productos fuera de garantía a solicitud del comprador, cobrando por las piezas y la mano de obra según sea necesario.

La garantía limitada se considera nula si se instala software o hardware en este producto no aprobado por MedRx, Inc. El software aprobado incluye los módulos de programación para adaptar audífonos Noah y HIMSA aprobados por el fabricante del audífono.

MedRx International no es responsable de los problemas que resulten de la instalación de software o hardware no aprobado. En el caso de instalar software o hardware no aprobado en el sistema que cause un conflicto, MedRx reparará el producto por una tarifa que se determinará en el momento de la reparación.