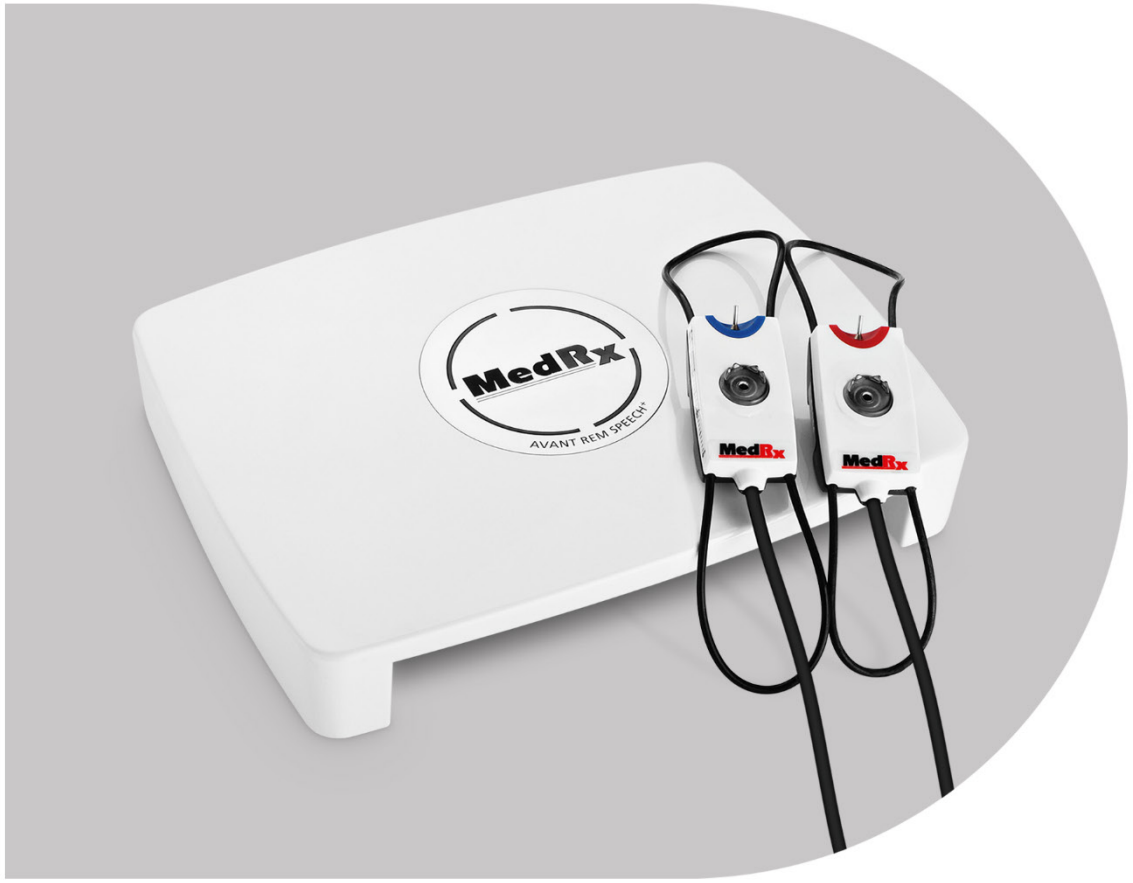


STUDIO Software

REAL EAR MEASUREMENTS
og LIVE SPEECH MAPPING

MedRx

Studio Software REM/LSM Undervisningsmanual

CE
TÜV SÜD Product Services GmbH
Ridlerstraße 65 ◦ 80339 München ◦ Tyskland

MedRx
www.medrx-diagnostics.com

1200 Starkey Rd., #105, Largo, FL 33771 U.S.A.
Frikald: (888) 392-1234 • (727) 584-9600
Fax: (727) 584-9602 • Email: medrx@medrx-diagnostics.com
www.medrx-diagnostics.com

EC REP

MedRx's autoriserede repræsentant i Europa
DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1 • 5500 Middelfart • Danmark

Distributør: MedRx International
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołbaskowo, Poland
Tlf.: +48 91 835 63 00
Email: orders@medrx-diagnostics.com
www.medrx-diagnostics.com

MedRxs arkiverede manualer er tilgængelige på www.medrx-diagnostics.com/support/manuals-studio-software/archive

Indholdsfortegnelse

Lær din AVANT REM+ at kende 4
Transducere og tilbehør 5
Alternativ højttaler 6
Påsætning af ophæng til sondemikrofon 7
Tilslutning af højttalerne 8
MedRx Studio-software Oversigt 9
Kortlægning af direkte tale 10
Øverste værktøjslinje 10
Nederste værktøjslinje 11
Generelle LSM-muligheder 12
Placering af højttalerne 14
Kalibrering af højttaler 14
Kalibrering af sondeslange 15
Trin for trin-vejledning i kortlægning af direkte tale 16
Talekortlægning med registrerede input 17
Talekortlægning med direkte stemme-input 18
Kortlægning af løbende tale "Ovenpå" 19
Protokol for MedRx kortlægning af direkte tale 19
Real Ear Measurements 20
Protokol for MedRx Real Ear Measures 21
Øvrige tests og funktioner 24
Sådan udføres RECD-opgaven 25
Måling af akustisk feedback 26
Høretabssimulator 27
Master Hearing Aid (Masterhøreapparat) 27
Udskrivning 29
Regnbuetekst 31
EMC-forholdsregler 32
Sikkerhed 36
Symboler, der kan være anvendt 37
Anbefalede procedurer for rengøring og desinficering 38
Tekniske oplysninger 39
Begrænset garanti 40



AVANT REM+ er udstyr, der anvendes til måling af akustiske karakteristika i det virkelige øre på høreapparater in-situ. Udstyret foretager målingerne af akustiske karakteristika i det virkelige øre på høreapparater på et givet menneskeøre og opfylder de internationale standarder ANSI S-3.46 og IEC 61669.

Manualen antager, at systemhardwaren, softwaren og driverne er installeret og fungerer korrekt. Se Installationsvejledningen til Studio Software for hjælp. Installationsvejledningen er inkluderet i den originale AVANT REM indpakning i både trykte og PDF-formater.

Rammerne for denne manual er at få dig "i gang" med dit AVANT REM (Real Ear Measurement) system. Du henvises til det interaktive hjælpesystem i softwaren for yderligere oplysninger om funktioner og funktionalitet. Du kan tilgå dette værktøj ved at trykke på F1-tasten når som helst, eller klikke på hjælpikonet eller tekstmenuen med musen. Tilgå disse ved at klikke på fanen "Help" (Hjælp) øverst på skærmen, og vælg "Help Topics" (Hjælpeemner). Vælg et emne fra listen i fanen, Index, (Stikord), og klik på "Display". Måleusikkerheden er +/- 1 dB.

Lær din AVANT REM+ at kende

Erklæring om tilsigtet anvendelse

AVANT serien af REM (Real Ear Measurement) udstyr måler lydniveauer direkte i patientens ører. De anvendes til måling og tilpasning af høreapparater til voksne og børn. Sådanne målinger kan foretages med eller uden høreapparat i ørerne. De anvendes også til simulering af høretab. REM kan foretage kortlægning af direkte tale (Live Speech Mapping) (MedRx's in-situ metode til at få det rigtigt lige fra begyndelsen). Dette udstyr skal betjenes af deri oplærte professionelle med uddannelse og/eller oplæring i audiometriområdet.

Erklæring om brugsanvisning:

AVANT REM+ (Real Ear Measurement) udstyret er beregnet til brug af professionelle med uddannelse og/eller oplæring i audiometriområdet til evaluering af tilpasningen af høreapparater og til simulering af høretab hos voksne og børn.

AVANT REM+ repræsenterer en ny præcisionstidsalder for in-situ verificering til din klinik. Dette pc-baserede system, der er både kompakt og robust, er USB-drevet og understøtter ANSI og IEC Real Ear-tests. Softwaren inkluderer mål for DSL I/O 5.0 og NAL-NL-2.

Transducere og tilbehør

Brug tilbehøret, der følger med REM+ anordningen. Brug af tilbehør, der ikke er godkendt, kan ikke anbefales.



Sondemikrofoner



Hovedtelefoner (valgfri)



Bluetooth *Active* højttaler



USB-kabel



Strømforsyning til Bluetooth højttaler



Ophæng til sondemikrofon



Jævnstrømsforsyning (valgfri)



Bluetooth højttalerkabel



Active skrivebordshøjttalere

Alternativ højttaler

AVANT REM Speech+



⚠ Bemærk! De røde og blå adaptere er inkluderet og skal fjernes for at vedhæfte 18 gage (1,0 mm) fritfelts-højttalerledninger, og derpå monteres igen.

Montering af fritfelts-højttalerledninger:





Frakobl både de røde og blå stikforbindelser.

Sæt en lille skruetrækker med lige kærv på de små orange tapper, og tryk ned, mens du sætter højttalerledningen i åbningen, og fjern så skruetrækkeren. Tjek, om ledningen sidder fast.

Gentag dette, indtil alle højttalerledninger sidder fast, og sæt så begge stikforbindelser i udstyret som anført ovenfor.

En 15V 2A DC strømforsyning fra MedRx skal bruges, når du bruger passive Free Field -højttalere.

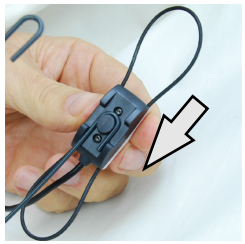
Påsætning af ophæng til sondemikrofon



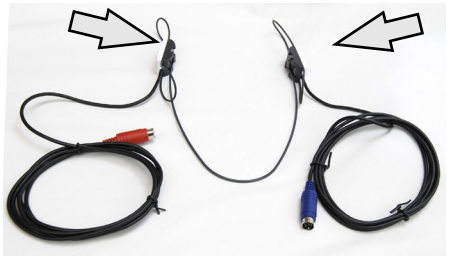


1. Du skal bruge de to sondemikrofoner, ophænget til sondemikrofonen og klemmen.





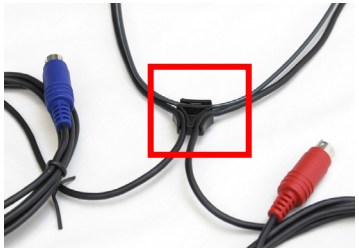
2. Sæt krogen bag på sondemikrofonen. Træk krogen nedad, så den går på plads omkring duppen.



3. Når den sidder på, skulle de store løkker kunne tilpasses i størrelse.



4. Tryk forsigtigt klemmen på plads.



5. Vend klemmen, og sæt sondemikrofonledningerne i klemmen.



6. Større billede af klemmen med ledningerne isat.



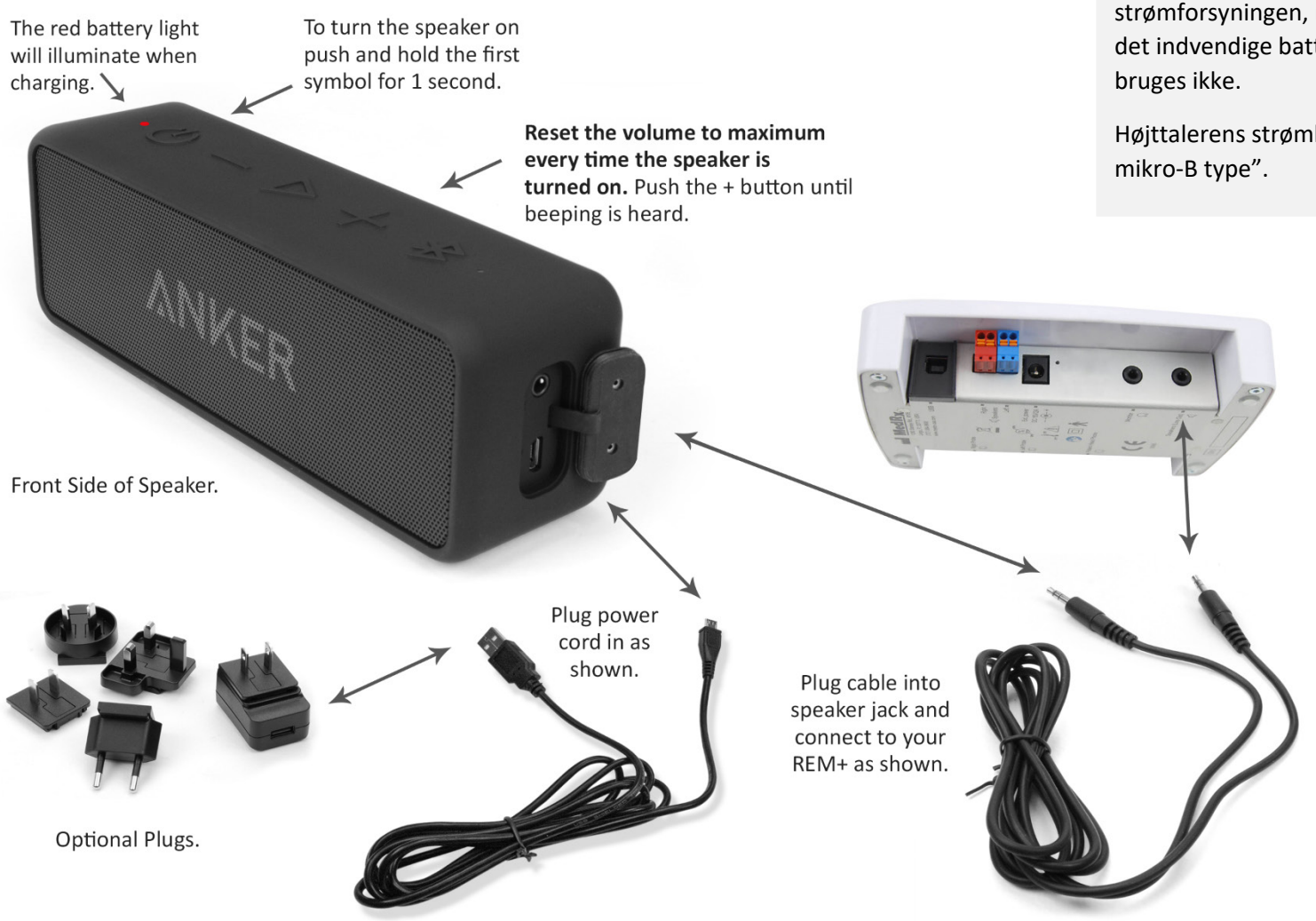
7. Påsætning af ophænget til sondemikrofonen er færdig.

Tilslutning af højttalerne

Forsiden af højttaleren placeres i en afstand på ca. 1 meter fra patienten til normal brug.

Det foretrækkes at sætte højttaleren ind i strømforsyningen, men den kan strømfødes af det indvendige batteri. Bluetooth-muligheden bruges ikke.

Højttalerens strømkabel er et USB "han A til mikro-B type".



MedRx Studio-software Oversigt

MedRx Studio softwaren kan køre uafhængigt af Noah-systemet eller TIMS® Noah-kompatibelt Office-system.

Opstart af MedRx Studio-software

Uafhængig

- Dobbeltklik på MedRx Studio-genvejen på dit Windows skrivebord.

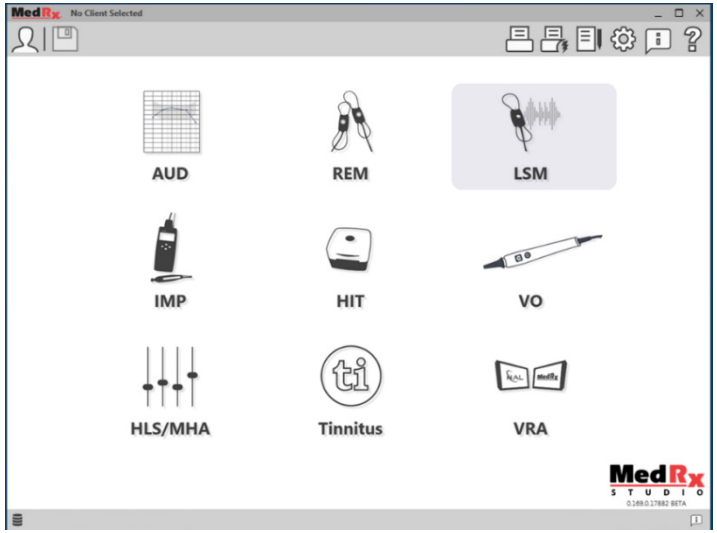
Noah

- Start Noah.
- Vælg en patient.
- Start MedRx Studio-modulet, og følg Noah-procedurerne.

Basale softwarevalgmuligheder

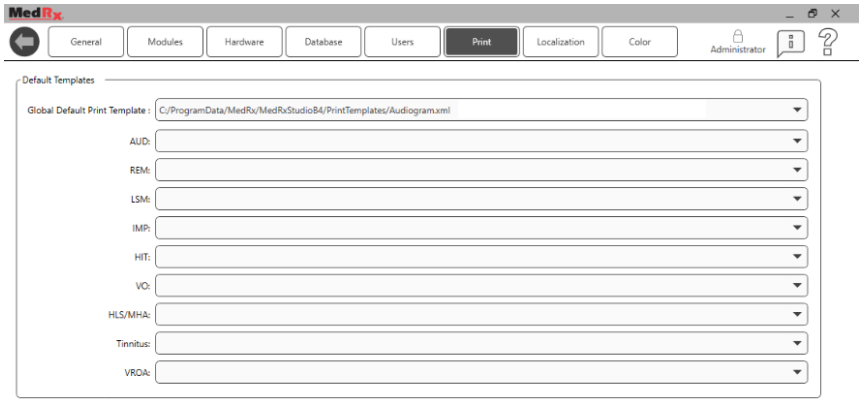
Der er adskillige valgmuligheder, som gør det muligt for brugere at tilpasse MedRx Studio-softwaren til at opfylde deres behov.

Tilgå disse muligheder ved at klikke på indstillingshjulet i øverste højre menulinje.



MedRx Studio-softwarens startskærm.

Ikoner kan vælges afhængig af dit udstyr.



Startskærmindstillingerne gør det muligt for dig at indstille standardmoduler, databaser, printskabeloner og andet.



Hvis du har mere end ét MedRx-produkt, kan du vise/skjule modulerne med startskærmens indstillinger.

BEMÆRK: Husk, at mere information altid er til rådighed i det interaktive hjælpesystem ved at klikke på "?" ikonet i øverste højre hjørne på skærmen, eller ved at trykke på F1-tasten.

Kortlægning af direkte tale



Vælg LSM fra hovedmenuen.

Øverste værktøjslinje

Ikonerne på **Værktøjslinje** har følgende funktioner:



1. Vindue ovenpå
2. Kalibrering af slange
3. Kalibrering af højttaler
4. Gem session og afslut
5. Gem session
6. Udskriv
7. Vis journal
8. Vis indstillinger
9. Vis hjælp
10. Flere muligheder

Ikonerne **Flere muligheder** har følgende funktioner:



1. Gem den aktuelle session til en fil
2. Åbn sessionen fra en fil
3. Ryd data fra den aktuelle test
4. Sondemonitor
5. Kalibrering af mikrofon

Nederste værktøjslinje

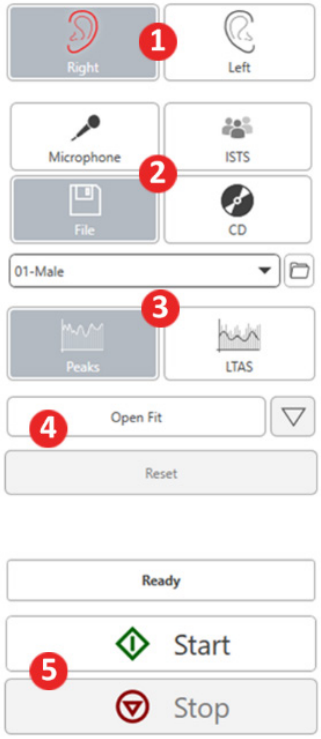


Ikonerne på **Nederste værktøjslinje** har følgende funktioner:

Ikonet **Skruenøgle** viser valgmuligheder for:



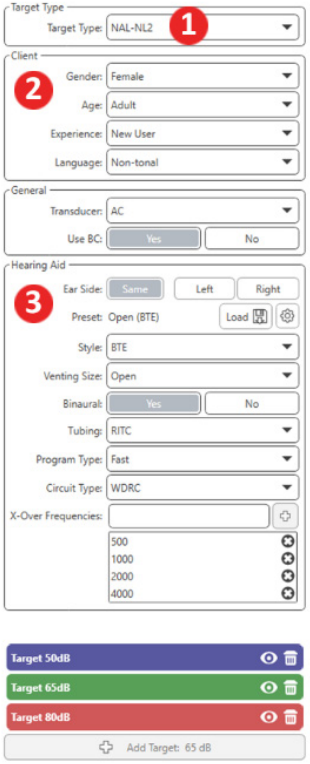
1. Valg af øre
2. Stimulusvalg
3. Visningstilstand
4. Åbn tilpasnings-funktion
5. Start- og stopknapper



Ikonet **Målvalg** konfigurerer:

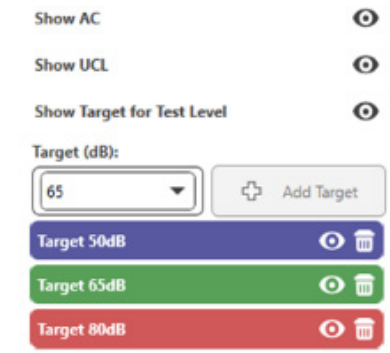


1. Måltype
2. Klientoplysninger
3. Høreapparatparametre



Ikonet **Display** konfigurerer, hvilke mållinjer der skal vises på måleskærmen.



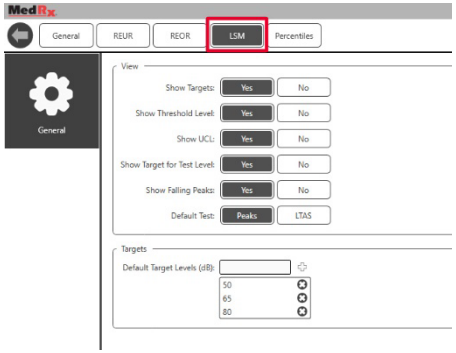


BEMÆRK: Husk, at mere information altid er til rådighed i det interaktive hjælpesystem ved at klikke på hjælpikonet eller trykke på F1-tasten.

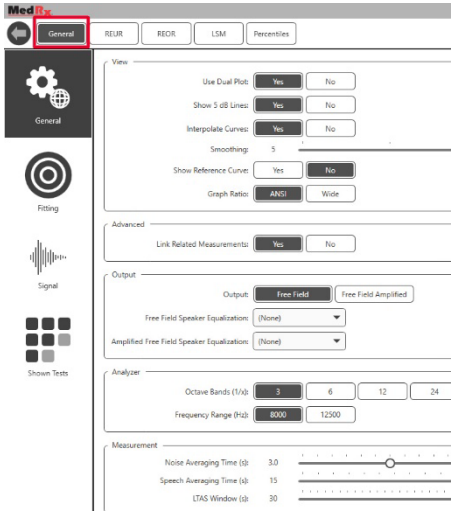
Generelle LSM-muligheder



Klik på indstillingshjulet i øverste højre menulinje.

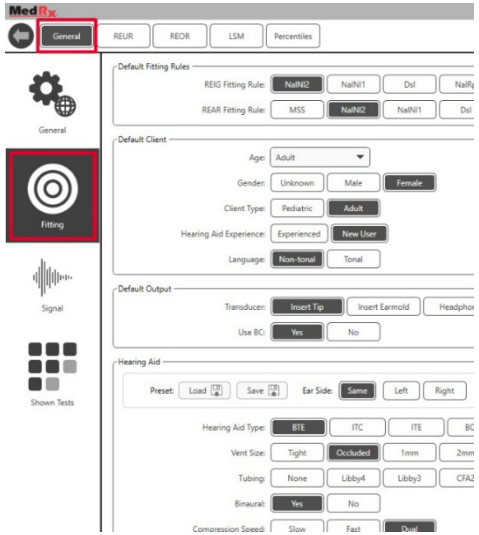


Fanen **LSM** indstiller standardvisning og standard målniveauer.

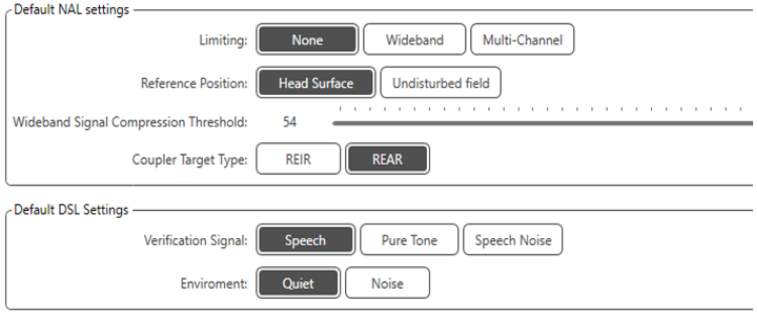


Fanen **General (Generelt)** definerer standardudseendet for testmiljøet for kortlægning af direkte tale.

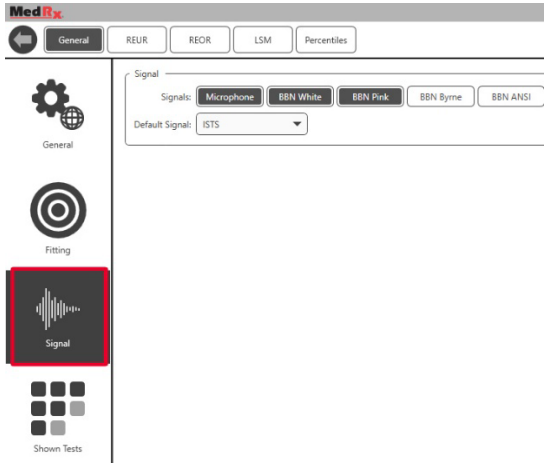
Fanen **Fitting (Tilpasning)** indstiller standardtilpasningsreglen, klientoplysninger, effekt og høreapparatparametre.



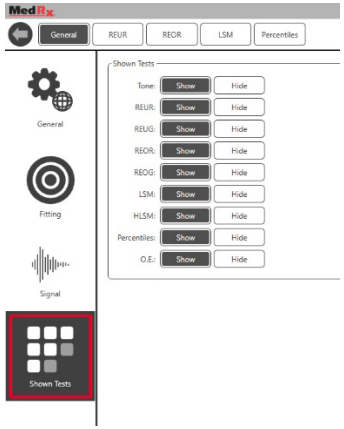
Fanen **Fitting (Tilpasning)** indstiller ligeledes standard NAL eller DSL standardindstillinger.



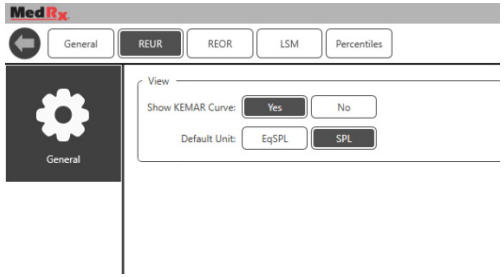
Fanen **Signal** indstiller signalerne, der vises på skærmen for kortlægning af direkte tale.



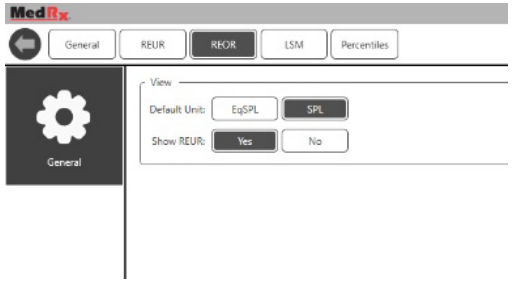
Fanen **Shown Tests (Viste tests)** indstiller testene, der vises i modulet for kortlægning af direkte tale.



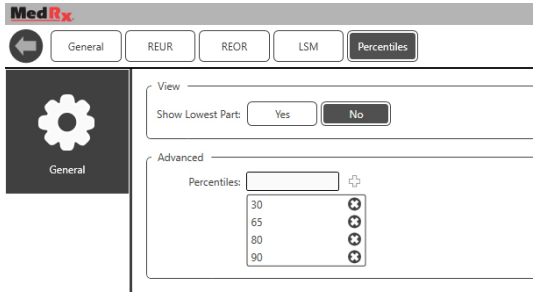
Fanen, **REUR**, indstiller standardudseendet og -enhederne vist på REUR-grafen.



Fanen, **REOR**, indstiller standardudseendet og -enhederne vist på REOR-grafen.

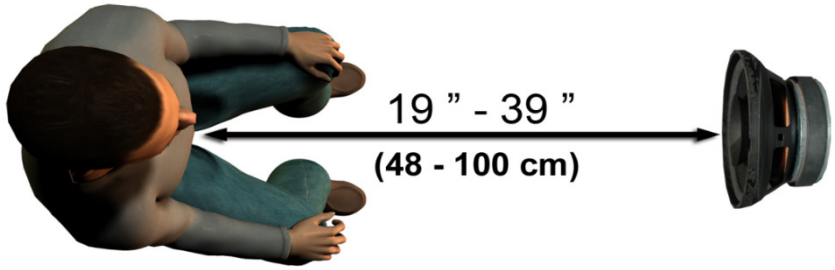


Fanen, **Percentiles (Percentiler)**, indstiller standardudseendet og -percentiler vist på-grafen.



Klargøring til testning

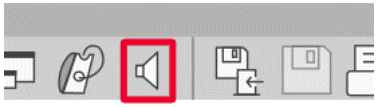
Placering af højttalerne



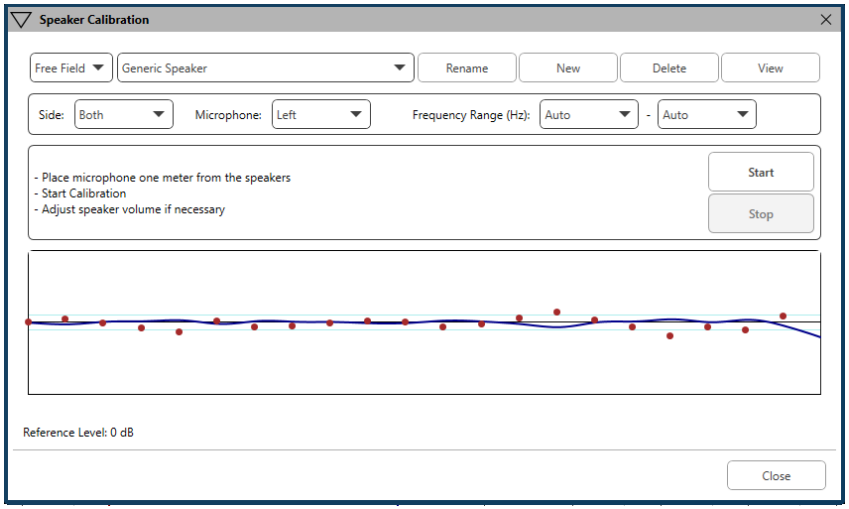
Korrekt placering af højttalere i forhold til patientens høreapparater er kritisk for at kunne foretage præcise og gentagelige målinger Sæt patienten således, at dennes øre befinder sig mellem 50 og 100 cm fra højttaleren.

Højttaleren er designet til at være i skrivebordshøjde. Når der bruges direkte tale-inputs, placeres patienten og højttalerne som vist nedenfor.

Kalibrering af højttal



Åbn skærmen, Kalibrering af højttaler, ved at klikke på højttalerikonet fra den øverste REM/LSM-menulinje.



Højttaleren bør placeres på en sådan måde, at intet blokerer vejen for den udsendte lyd foran og på siderne af højttalerne. Det er f.eks. en fejl at placere en højttaler bag en monitor, og det kan stærkt påvirke dens reaktion på målstedet i negativ retning. Højttalermembranen bør være på omtrent samme niveau som patientens øre og referencemikrofonen.

Placér referencemikrofonen på patienten ca. 1 meter fra højttaleren.

Klik på Start for at begynde kalibrering, og vent indtil den er færdig. Iagttag responskurven, der flader sig ud. Den mørkere kurve viser svaret, der anvendes af udligningsalgoritmen. Den lysere kurve viser det aktuelle mikrofon-input. Brug af den strømfødte højttaler, der følger med dette udstyr, anbefales.

Kalibrering af sondeslange



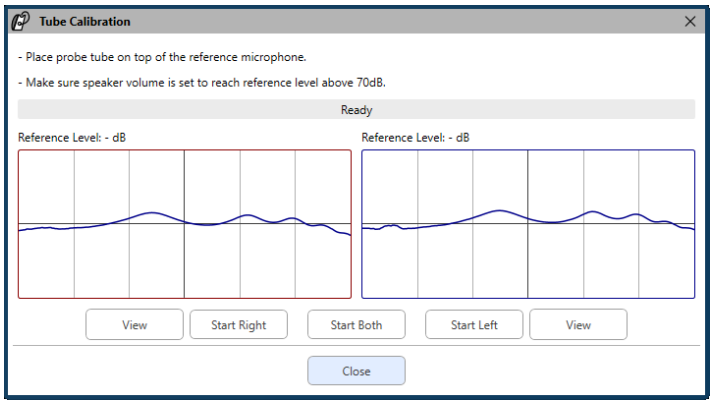
⚠ Af hensyn til infektionskontrol og resultatpålidelighed anbefaler MedRx, at der anvendes en ny sondeslange til hver patient. For at sikre præcise målinger er det nødvendigt at kalibrere sondeslangen, hver gang den udskiftes.

1. Placér en ny sondeslange på mikrofonporten som vist.

2. Placér sondeslangen mellem kalibreringsspidserne som vist. Sørg for, at sondeslangens åbning er centreret på referencemikrofonens åbning.



I MedRx Studio LSM-softwaren skal du klikke på ikonet, Probe Tube Calibration (Kalibrering af sondeslange).



Placér sondemikrofonen mellem 50 og 100 cm fra højttaleren, og klik på Start Both (Start begge) for at køre dem samtidig. Signalet skal være mindst 70 dB for at gennemføre en gyldig kalibrering. Hvis skærmpromptordet angiver, at signalet er for lavt, skal du øge højttalerens volumen eller flytte patienten nærmere og genstarte kalibrering.

Gentag dette for den anden sonde, hvis du kalibrerer én ad gangen. Gyldige kalibreringer har samme omtrentlige form som den grå målkurve. Hvis den målte kalibreringskurve afviger meget fra målkurven i form eller amplitude, skal du tjekke eller udskifte sondeslangen og omkalibrere. Hvis dette ikke udbedrer problemet, skal du kontakte MedRx tekniske support på (888) 392-1234.



▼ Kalibreringsværdierne er tilgængelige under ikonet, Kalibrering, i øverste menu. Klik på ikonet, Flere muligheder, (3 prikker), og klik så på ikonet, Kalibrering.

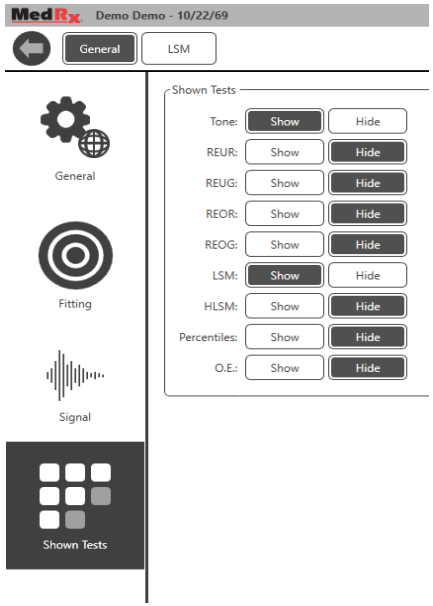
Returnér sondemikrofoner til MedRx for årlig omkalibrering. Årlig omkalibrering af Avant REM+ sondemikrofoner anbefales. Der findes ingen komponenter på denne enhed, der kan repareres af brugeren.

Trin for trin-vejledning i kortlægning af direkte tale

Sørg for, at audiogrammet indtastes

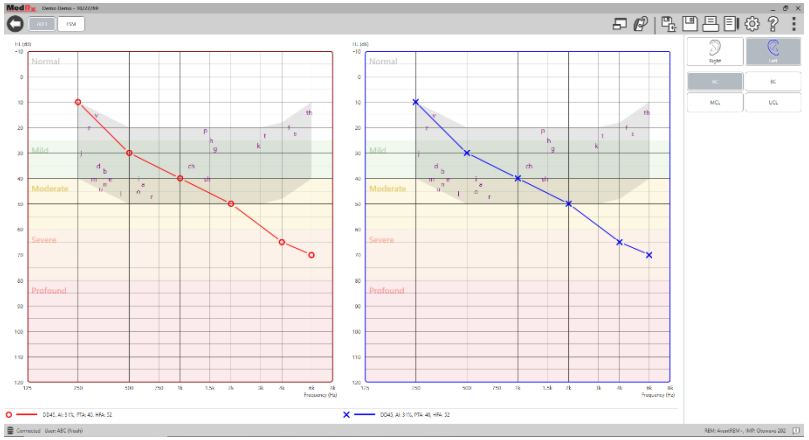
Før der foretages kortlægning af direkte tale, skal patientens ren tone-audiogram være tilgængeligt for softwaren. Dette kan ske på flere måder:

1. Audiogrammet blev automatisk indtastet af MedRx Studio-softwaren under testning.
2. Audiogrammet blev indtastet manuelt i Noah-audiogrammodulet eller Noah 4-softwaren og gemt.
3. Audiogrammet blev indtastet ved brug af en anden producents audiogrammodul.



Hvis ingen af disse har fundet sted, kan du manuelt indtaste de audiometriske data i REM-softwaren således:

1. Under General (Generelt), i Shown Tests (Viste Tests), vælges Tone: Show (Tone: Vist).



2. Vælg AUD-modulet øverst til venstre på skærmen.



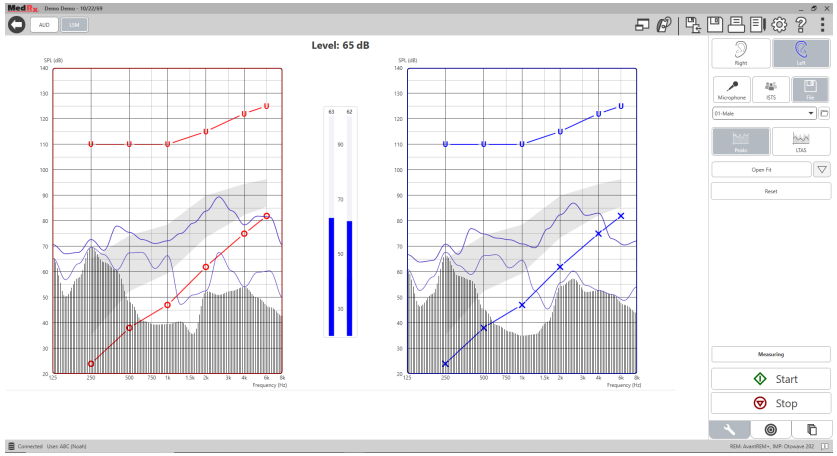
3. Brug musen til at vælge test-øret.
4. Vælg testtype AC.
5. Indtast grænseværdierne ved at klikke på skæringspunkterne med musen. (Du kan også indtaste audiogrammet ved at vælge audio-fanen på enten REM- eller HLS/MHA-skærmene).
6. Gentag dette for UCL (Bone og MCL er valgfrie).
7. Gentag trin 3-5 for det andet øre.



Når audiogrammet er indtastet, skal du klikke på knappen, LSM, for at gå tilbage til testskærmen for MedRx Studio LSM.

Operatørens hovedtelefoner (valgfri) bruges af operatøren til at overvåge signalet , der modtages af sondemikrofonen.

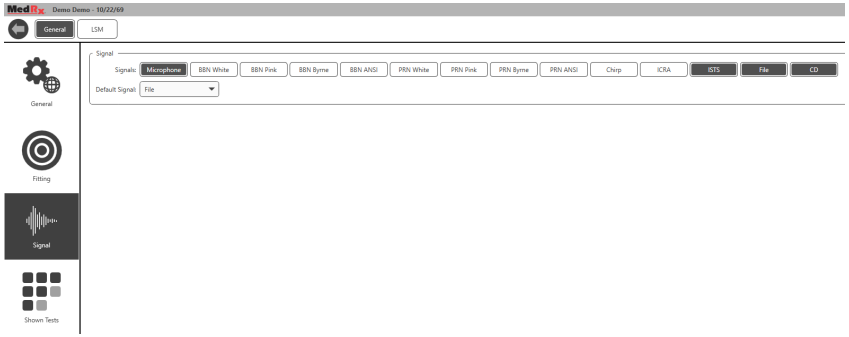
Talekortlægning med registrerede input



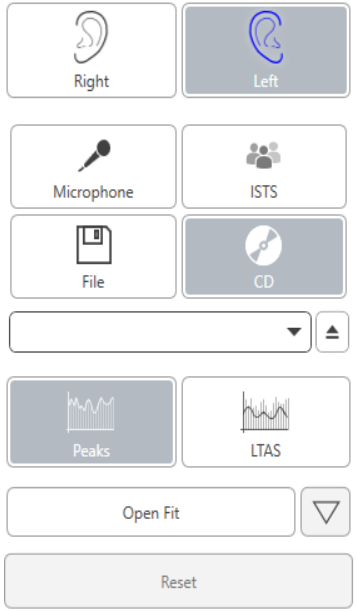
Studio-softwaren omfatter adskillige digitale lydfiler til brug som en gentagelig stimulus for talekortlægning. Disse tilgås ved at klikke på knappen, File (Fil) til højre og derpå vælge det ønskede spor fra rullemenuen i lydafspilleren. Spidsmålinger anbefales.

Når den ønskede rene tone eller hvide støj vælges, skal du klikke på knappen, Start, for at begynde måling. En ren tone eller hvid støj vil blive præsenteret, og når det når det valgte input-niveau med skyderen, afspilles det valgte spor. Når der er indsamlet nok data, skal du klikke på Stop for at standse registrering og notere målingen.

Det er også muligt at bruge en audio-cd, som f.eks. patientens yndlingsmusik til at kortlægge tale.

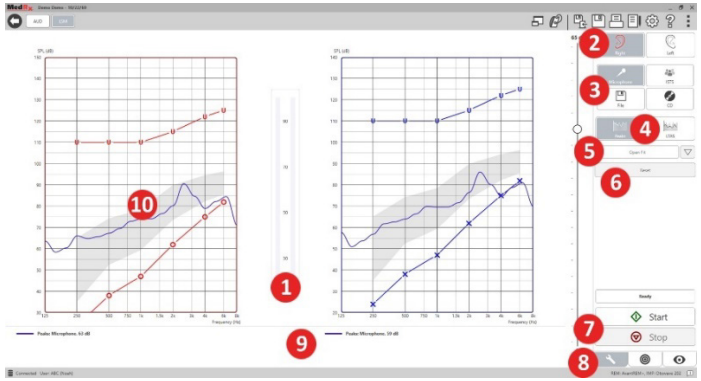


Vælg CD som en af mulighederne under Generelt og derpå Signal.



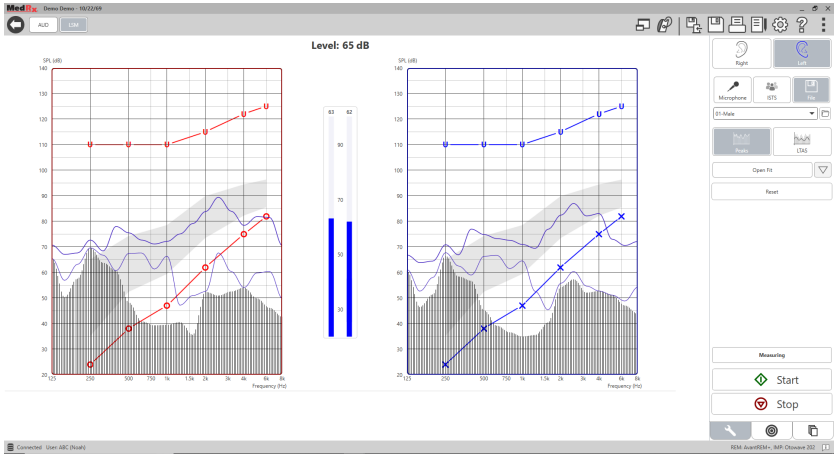
Vælg knappen, CD, og vælg så et spor. Brug lydniveaumåleren på skærmen til at tjekke, om niveauet er korrekt. Justér højttalerens effekt til det ønskede niveau med lydniveaumåleren. (Husk, at samtaleniveau er 65 dB på 1 meters afstand).

Skærmbilledet nedenfor viser en oversigt over alle værktøjer og kontrolelementer på skærmen, Kortlægning af direkte tale. Find mere information om disse funktioner i det interaktive hjælpesystem ved at trykke på F1-tasten eller klikke på hjælpikonet.



1. Lydniveaumåler
2. Valg af øre
3. Teststimulus
4. Måltype
   - Peaks (Spidser)
   - LTAS
5. Open Fit (Åbn tilpasning) funktion
6. Reset (Nulstilling)
7. Start- og stopknapper
8. Værktøj-fanen, Målvalg-fanen og Display-fanen
9. Signaturforklaring
10. Målområde – kan være en hvilken som helst af nedennævnte:
    - MedRx modificeret talespektrum
    - DSL IO
    - NAL-NL2
    - NAL-NL1

Talekortlægning med direkte stemme-input



Når der bruges mikrofon, kan man måle både den professionelles stemme og en tredjepart f.eks. patientens partner eller et familiemedlem.

For at forbedre målingernes gentagelighed anbefales det, at den talende oplæser en standardtekst som f.eks. “Regnbueteksten”, der findes på side 31.

BEMÆRK: Skærmbilledet ovenfor viser MedRx modificeret talespektrum (Canoe). Det er også muligt at bruge DSL IO eller NAL-NL2 målene på denne skærm. Klik på indstillingshjulet i menulinjen øverst til højre på skærmen for at vælge og konfigurere disse mål og opfylde din praksis’ behov.

Kortlægning af løbende tale “Ovenpå”

MedRx Studio-systemet er tæt integreret med Noah, som er branchestandarden for opbevaring og genfinding af audiometriske og tilpasningsdata. Ovenpå-tilstanden i LSM-softwaren gør det muligt for dig problemfrit at skifte mellem måling og tilpasningsjusteringer.



Fra MedRx Studio LSM startskærmen skal du klikke på Ovenpå-vinduet.

LSM-vinduet vil svinde i størrelse og “flyde” ovenpå tilpasningssoftwaren.

Brug tekstmenuerne og den grønne (start) og røde (stop) knap i det flydende LSM-vindue til måling af talekortlægning.

Gennemfør ovenpå-tilstandsprocessen

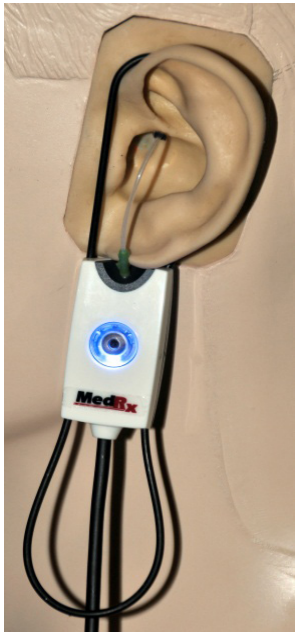
Luk REM-modulet ved at klikke på X-knappen eller tilbagepilen øverst til venstre. Gem sessionen som du plejer.

Protokol for MedRx kortlægning af direkte tale

Til forskel fra andre produkter lægger AVANT REM+ systemet hele kontrollen med målemiljøet fuldstændig i hørespecialistens hænder. Systemet er kraftfuldt, men også meget fleksibelt, idet det giver den enkelte udbyder mulighed for at bruge kortlægning af direkte tale på en sådan måde, at den komplementerer ens praksis’ stil frem for at kompromittere den.

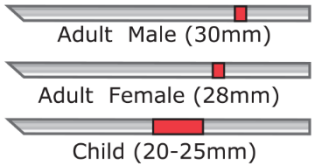
For at du kan komme “i gang” med AVANT REM+ systemet, har MedRx udviklet følgende protokol. Denne enkle procedure har vist sig at være effektiv for både audiologer og hørespecialister. Når du har mestret den basale betjening af systemet, der anvendes i denne protokol, opfordres du til at underbygge din brug af kortlægning af direkte tale i din praksis. Funktionsspecifik hjælp er tilgængelig ved blot at trykke på F1-tasten eller klikke på hjælpikonet eller tekstmenuen.

1. Foretag en forsigtig otoskopisk undersøgelse som anvist af producenten af dit otoskop.
    a. Du kan bruge hjælpesystemet i softwaren til MedRx videootoskoper ved at trykke på F1-tasten eller klikke på hjælpikonet eller tekstmenuen.



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. Basal diagnosticering.
    a. Brug dit audiometer til at måle og registrere følgende værdier:
    b. Ren tone luft- og benledningsgrænseværdier.
    c. Smalbåndsstøj eller Ren Tone UCL på 500, 1000, 2000 og 4000 Hz.
    d. Andre tests, efter behov, i din praksis eller dit område.

3. Anbring patienten som beskrevet tidligere i denne vejledning på side 14.

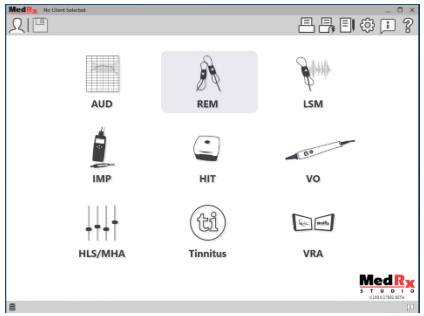
4. Kalibrér sondeslangen som beskrevet tidligere i denne vejledning på side 15.

5. Foretag målingen, og placér sondeslangen i øregangen. (Brug diagrammet til venstre).

6. Gennemfør en måling af kortlægning af direkte tale UDEN HJÆLP (REUR).
    a. ISTS eller fil-input
    b. Spidsmålinger
    c. 1/3 oktavopløsning

7. Sæt forsigtigt høreapparatet i øret uden at forstyrre sondeslangen.
8. Gennemfør en måling af kortlægning af direkte tale MED HJÆLP (LSM).
9. Brug ovenpå-tilstanden, og foretag alle nødvendige justeringer på høreapparatet, således at:
    a. LSM-kurven for stille tale (50 dB) er nederst på det hvide, modificerede talespektrum (canoe).
    b. LSM-kurven for samtale (65 dB) skal være inden for det hvide, modificerede talespektrum.
    c. LSM-kurven for kraftige lyde (80 dB) (meget høj tale, klappen osv.) er ca. 10 dB under UCL-kurven.

Real Ear Measurements





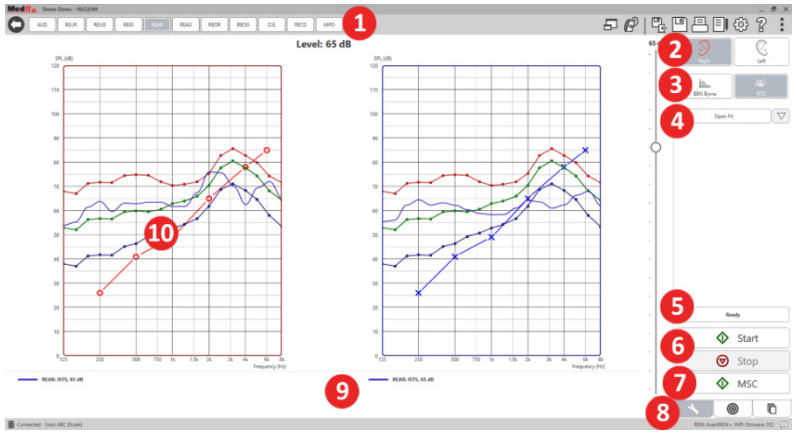
REM

Foruden kortlægning af direkte tale understøtter Avant REM+ alle konventionelle Real Ear Measurements (REM). Alle disse tests tilgås fra REM-startskærmen.

Begynd med at klikke på REM-ikonet på MedRx Studio startskærmen.

Indstillinger i Real Ear Measurements

Skærmbilledet nedenfor viser en oversigt over alle værktøjer og kontrolelementer på REM-skærmen. Find mere information om disse funktioner i det interaktive hjælpesystem ved at trykke på F1-tasten eller klikke på hjælpikonet.



1. REM-testmuligheder
2. Ørevalg
3. Teststimulus
4. Åbn tilpasnings-funktion
5. Kontrolur
6. Start- og stopknapper
7. MSC
8. Værktøj-fanen, Målvalg-fanen og Display-fanen
9. Signaturforklaring
10. Målområde – kan være en hvilken som helst af nedennævnte:
    a. DSL IO
    b. NAL-NL2
    c. NAL-NL1

Beskrivelser af forskellige stimulusmuligheder findes i hjælpefilerne under emnet Signaltyper. Tilgå disse ved at klikke på hjælpikonet øverst på skærmen, og vælge Help Topics (Hjælpemner). Vælg et emne fra listen i fanen, Index, Stikordsregister), og klik på Display.

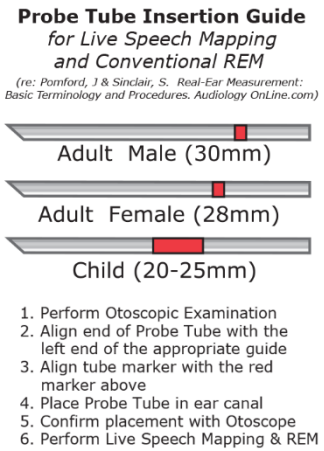
Protokol for MedRx Real Ear Measures

1. Foretag en forsigtig otoskopisk undersøgelse som anvist af producenten af dit otoskop.
    a. Se hjælpesystemet i softwaren til MedRx videootoskoper ved at trykke på F1-tasten eller klikke på hjælpikonet eller tekstmenuen.



2. Basal diagnosticering.
    a. Brug dit audiometer til at måle og registrere følgende værdier:
    b. Ren tone luft- og benledningsgrænseværdier.
    c. Smalbåndsstøj eller Ren Tone UCL på 500, 1000, 2000 og 4000 Hz.
    d. Andre tests, efter behov, i din praksis eller dit område.

3. Anbring patienten som beskrevet tidligere i denne vejledning på side 14.



4. Kalibrér sondeslangen som beskrevet tidligere i denne vejledning på side 15.

5. Foretag målingen, og placér sondeslangen i øregangen. (Brug diagrammet til venstre).

6. Gennemfør Real Ear Measurements UDEN HJÆLP (REUR).
    a. ISTS eller fil-input
    b. Spidsmålinger
    c. 1/3 oktavopløsning

7. Gennemfør Real Ear Measurements MED HJÆLP (REAG)

8. Brug ovenpå-tilstanden, og foretag alle nødvendige justeringer på høreapparatet, således at:
    a. REM-kurven for stille tale (50 dB) ligger inden for 3 til 5 dB fra alle punkter på ordinationskurven.
    b. REM-kurven for stille tale (65 dB) ligger inden for 3 til 5 dB fra alle punkter på ordinationskurven.
    c. REM-kurven for høj tale eller høje lyde (80 dB) er ca. 10 dB under UCL-kurven.

9. Hvis der måles for indføringsforstærkning (REIR), foreslås det, at REUR (intet høreapparat i øregangen) og REAG (høreapparat i øregangen og i funktion) gennemføres. Når REUR køres, afsætter softwaren også en kurve på REUG-skærmen. Det foreslås fordi REIR = REAG – REUG. Se beskrivelsen af hver måling under REM-tests i vejledningen ved at klikke på F1 eller klikke på spørgsmålstegnet øverst til højre i vinduet.

Stimulussignaltyper

Ren tone: En ren sinusbølge. Amplitudefaktor = 1,41 (3,0 dB)

Bredbåndsstøj (BBS): Ensartet vilkårlig støj med normal (Gaussian) amplitudefordeling. Kan vægtes til hvid, lyserød, tale ANSI, og tale Byrne (se nedenfor.)

Pseudovilkårlig støj (PRN): En "syntetisk" vilkårlig bredbåndsstøj. Den er mindre ensartet end BBN, har lavere spektral densitet og vilkårlige flugtninger. Kan vægtes til hvid, lyserød, tale ANSI, og tale Byrne (se nedenfor.)

ICRA-støj: Denne stimulus blev udviklet til måling af ikke-lineære apparaters karakteristika. Støjen er vægtet til Byrne LTASS.

ISTS: (International taletestsignal) Igangsat af European Hearing Instrument Manufacturing Association (EHIMA.) Dette signal er baseret på naturlige optagelser af 21 kvinder på seks forskellige sprog - amerikansk engelsk, arabisk, kinesisk, fransk, tysk og spansk. Signalet er stort set uforståeligt på grund af segmentering og remixing. Talematerialet blev filtreret til Byrne LTASS.

Amplitudefaktor: 9,23 (19,3 dB)

Regnbuetekst: Naturlig optagelse af adskillige stemmer, der fremsiger regnbueteksten. Udformet til Byrne LTASS.

Vægtning af bredbåndsstøj

Hvid: Dette betyder reelt ingen vægtning eller filtrering. Hvid støj har flad, effektmæssig spektral densitet. Effekten ved hver frekvens er den samme. Fordi frekvensdensiteten (individuelle cyklusser) stiger med frekvensen, er der mere energi i høje oktaver.

Hvid-vægtet støj kan bruges hovedsageligt til testning af udstyr. Det kan ikke anbefales at bruge det til tilpasning af høreapparater, med mindre det angives af producenten.

Amplitudefaktor: BBN = 1,73 (11,3 dB), PRN = 7,86 (16,3 dB)

Lyserød: Støjen filtreres således, at dens energi pr. frekvens (effektmæssig spektral densitet) er omvendt proportional med frekvensen. Hver oktav bærer den samme mængde energi. Sammenlignet med hvid støj falder lyserød støjs energi ca. 3 dB pr. oktav.

Lyserød-vægtet støj kan bruges hovedsageligt til testning af udstyr. Det kan ikke anbefales at bruge det til tilpasning af høreapparater, med mindre det angives af producenten.

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

Tale – Byrne: Støjen er omtrentligt vægtet til ILTASS (International Long Terms Average Speech Spectrum) som beskrevet i Byrne et. al., 1994.

Støjen med denne vægtning foretrækkes til tilpasning af høreapparater, fordi dens spektrum er den bedste tilnærmelse til et virkeligt menneskes talespektrum.

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

Tale – ANSI: Støjen er omtrentligt vægtet til ANSI S3.42 talestøj.

Støj med denne vægtning kan bruges til tilpasning af høreapparater. Hældningen for ANSI-vægtet støj er ikke så stejl som Byrne-vægtet, så der er mere effekt i højere oktaver. Dette betyder, at høreapparatet kræver mindre gain for at nå målene, men det kan medføre en undertilpasning ved høje frekvenser.

Amplitudefaktor: BBN = 4,46 (13,3 dB), PRN = 5,17 (14,3 dB)

Du kan aktivere specifikke REM-tests ved at klikke på knapperne således:



Åbn skærmen for indtastning af audiometridata. Brug dette, hvis audiometrien ikke er blevet målt tidligere og indtastet i Noah.



Real Ear Unaided Response - Måler den additive effekt af øregangens resonans på en stimulus. Rapporteret som dB SPL af effekt.



Real Ear Unaided Response - Måler den additive effekt af øregangens resonans på en stimulus. Rapporteret som dB SPL af effekt. Hvis REUR-kurven er blevet målt, afsættes den tilsvarende REUG-kurve automatisk på REUG-skærmen.



Forskellen mellem REUG og REAG kaldes Real Ear Insertion Gain (REIG). Denne indføringsforstærkning bruges til at sammenligne med målgainkurven, der er valgt til klienten.



REAR er lydtrykniveauet i øregangen målt med sondemikrofonen tæt på trommehinden, og det fungerende høreapparat sat i øret og tændt. ANSI definerer REAR som SPL'en, som en frekvensfunktion på et angivet målepunkt i øregangen for et angivet lydfelt med høreapparatet på plads og tændt.



REAG er simpelthen REAR udtrykt som gain frem for SPL. Når du vælger REAG, kan du se gain ved hver frekvens for hver af de målte REAR-kurver.



REOR måler effekten på det naturlige udvendige øre som resultat af indføring af en øreprop eller et høreapparat, før der tændes for det, i øregangen. REOR omtales ligeledes som indføringstab. REOR er også nyttig til validering af effektiviteten af ventilering eller ændringer af proppens ganglængde.

REOG

Real Ear Occluded Gain (REOG) er forskellen i decibel, som en frekvensfunktion, mellem SPL i øregangen og SPL ved referencemikrofonen ved indgangen til øregangen med høreapparat i øret og tændt. For hver REOR-målekurve beregnes den tilsvarende REOG-kurve og afsættes automatisk på REOG-skærmen. REOG-funktionen er nyttig til at bestemme et høreapparats akustiske forsegling i forhold til et lydfelt uden for øret.

O.E.

Nogle klienter rapporterer, at det synes som om, de "taler ned i en tønde" eller "føler sig tilstoppet". Dette er tegn på en akkumulering af selvgenereret lavfrekvensenergi i øregangen. Den overdrevne okklusion kan måles objektivt i okklusionseffektopgaven.

RECD

Real Ear to Coupler Difference (RECD) bruges til at simulere målinger i et virkeligt øre med coupler-målinger og er praktisk ved tilpasning til børn eller patienter, der er "vanskelige" at tilpasse høreapparater til. Se afsnittet om RECD senere i denne vejledning for yderligere information.

MPO

Testen om maksimal energieffekt måler høreapparatrespons ved høje input-niveauer. Softwaren måler MPO med ISTS støj fra flere, der taler samtidig, afspillet på 55 dB, og derpå fem 90 dB toneeksplosioner på følgende frekvenser: 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz, 5000Hz.

Øvrige tests og funktioner

Real Ear to Coupler Difference (RECD)

Real Ear to Coupler Difference (RECD) bruges til at simulere målinger i et virkeligt øre med coupler-målinger og er praktisk ved tilpasning til børn eller patienter, der er "vanskelige" at tilpasse høreapparater til. RECD-målinger kan gennemføres uden for en høreapparattestboks, når man anvender den valgfrie MedRx RECD Coupler.



RECD-værdierne bruges som en rettelse af koblingsmålene for den klients høreapparater. Ved at foretage alle efterfølgende målinger i coupleren og anvende RECD-rettelserne på coupler-målene, indarbejdes "virkeligt øre" faktorerne i resultaterne. De deraf følgende simulerede målinger giver information til at vælge og foretage justering af høreapparatet og bekræfte justeringer i MedRx coupleren frem for i klientens usamarbejdsvillige øre.

Dette er især vigtigt i forbindelse med børn, hvis små øregange forøger forstærkning af høje frekvenser mere end en gennemsnitsvoksen. Dette er en væsentlig faktor ved bestemmelse af høreapparatets maksimale effekt.

Hvis RECD-data er til stede, vil softwaren vise en mulighed for at vælge mellem Øre- eller Coupler-måling på alle Real Ear-skærme, hvor målinger i en coupler er relevante.

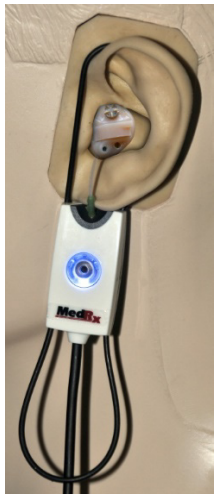
Der er to måder at måle REAR-rsponsen på med den valgfrie RECD-coupler: Ved at bruge en hovedtelefon, der kan sættes ind i øret, eller et høreapparat.

Hvis der anvendes et høreapparat, bør apparatets volumenkontrolindstilling og andre parametre forblive uændrede ved både REAR- og coupler-målinger. Indstil volumenkontrollen til moderat, og sluk for kompressions- og støjreduktionskredsløbene.

Hvis du bruger høreapparater med åbn-tilpasning til RECD-målinger, kan der fremkomme ugyldige lave og mellemfrekvensmålinger som følge af utilstrækkeligt gain ved sådanne frekvenser. Du bedes kontakte producenten af høreapparaterne for at få oplyst, hvad han anbefaler.

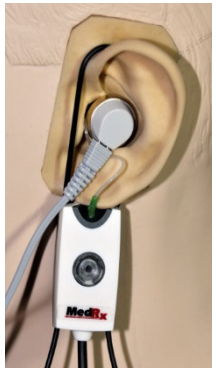
Sådan udføres RECD-opgaven

Du skal først udføre REAR-opgaven for at opnå en REAR-kurve. Dette kan måles med et høreapparat eller en øretelefon, der sættes ind i øret.



REAR med et høreapparat

- Regulér høreapparatets lydstyrke til et behageligt lytteniveau. Sluk for kompressions- og støjreduktionskredsløbene.
- Placér klienten mindre end én meter fra højttaleren vendt mod denne.
- Placér høreapparatet og sondemikrofonslangen som til alle REM-målinger.
- Vælg START for at åbne skærmen for valg af måletype.
- Vælg indstillingen REAR med et høreapparat.
- Vælg OK for at begynde testen, og vent, indtil den er færdig.



REAR med en hovedtelefon, der kan sættes i øret

- Placér sondemikrofonslangen som til alle REM-målinger, men brug hovedtelefonen, der kan sættes i øret, i stedet for et høreapparat.
- Vælg START for at åbne skærmen for valg af måletype.
- Vælg indstillingen REAR med en hovedtelefon, der kan sættes i øret.
- Vælg OK for at begynde testen, og vent, indtil den er færdig.

Coupler-respons

Når REAR-målingen er færdig, vil du blive bedt om at udføre en coupler-respons.





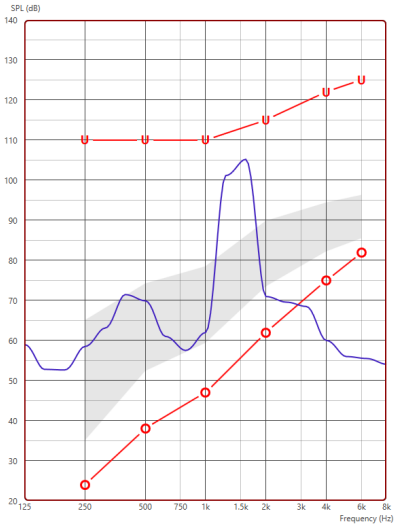
- Sæt høreapparatet eller hovedtelefonen, der kan sættes i øret (skal være den samme som i REAR-testen), på den rette coupler, og anbring sondeslangen i coupleren.
- Hvis der anvendes et høreapparat, skal du sørge for at foretage denne måling på samme volumenkontrolindstilling som den første måling.
- Vælg START for at åbne skærmen for valg af måletype.
- Vælg Coupler Response (coupler-respons) eller Use Stored (Brug lagret) til at springe målingen over (se noten nedenfor).
- Vælg OK, og vent indtil testen er færdig.
- Den beregnede RECD-kurve vises automatisk på skærmen og gemmes i hukommelsen til rettelse af efterfølgende coupler-målinger lavet af RECD-funktionen.

BEMÆRK: Hvis REAR og coupler-responsen blev målt med hovedtelefoner, der kan sættes ind i øret, gemmer programmet coupler-responskurven til senere brug. I så tilfælde er kun REAR med hovedtelefoner, der kan sættes ind i øret, nødvendige for at opnå en anden RECD. Dette er muligt fordi coupler-responsen ikke ændrer sig, forudsat at hverken coupleren eller hovedtelefonerne er udskiftet.

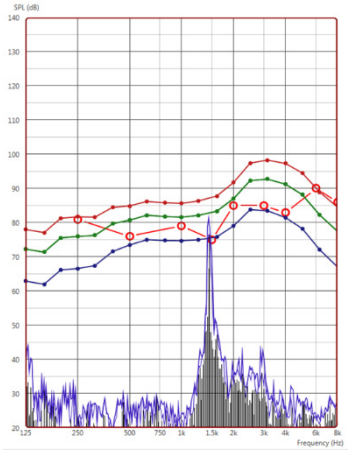
BEMÆRK: Efter måling af RECD er det også muligt at foretage kortlægning af direkte tale i coupleren. Se efter valgmuligheden “Measuring in” (Måling i) på LSM-skærmen.

Måling af akustisk feedback

Feedback (fløjt, hyl) er en af de almindeligste klager fra brugere af høreapparater. Selv om mange moderne høreapparater har avancerede feedbackstyringssystemer, så kan det i høj grad gøre det hurtigere at løse problemet at vide nøjagtig, hvor feedbacken opstår. AVANT REM+ systemet er rigtig god til at måle og vise akustisk feedback.



1. Anbring den kalibrerede sondeslange i øregangen som anvist tidligere.
2. Sæt høreapparatet i øret uden at forstyrre sondeslangen.
3. Begynd en kortlægning af direkte tale som anvist tidligere.
4. Når der er feedback til stede, skal du klikke på Start-knappen.
5. Akustisk feedback vises som en stor stigning i LSM-responsen.



Hvis en mere specifik frekvensanalyse af feedback ønskes, skal systemets opløsning ændres til 1/24 oktav, og udjævningen i General LSM (Generel LSM) eller REM-indstillingsmenuen justeres. Dette billede viser en lignende feedback som ovenfor ved 1/24 oktav med udjævning 1.

Brug denne information til at foretage alle nødvendige justeringer på høreapparatet for at reducere eller fjerne feedback.

Høretabssimulator

Høretabssimulatoren demonstrerer effekten af klientens høretab for en nærtstående tredjepart. Programmet svækker input-signalet for at simulere audiogrammet. Tredjeparten lytter til fritfelts-højttaleren.
Høretabssimulatoren behøver klientens audiogramdata. Disse data kan indtastes manuelt på audio-skærmen til denne eller en anden opgave.

Sådan anvendes høretabssimulatoren

1. Vælg fanen for høretabssimulator på værktøjslinjen.
2. Indtast audiogramværdierne manuelt, hvis dataene ikke importeres automatisk til denne skærm.
3. Vælg input-signaltype: Fil eller CD. Vælg spor, og tryk på afspilningsknappen på kontrolpanelet. HLS-output rettes mod fritfelts-højttalerne.
4. Vælg Simulate (Simulér) for at tænde simulering af klientens høretab. Fravælg Simulate (Simulér) for at præsentere stimulus som en normalt hørende person ville opfatte lyden. Skift mellem disse valg efter behov.
5. Reset (Nulstilling) genopretter audiogrammet til sin oprindelige tilstand. Brug denne valgmulighed, hvis du har modificeret audiogrammet, mens du befinder dig i simuleringstilstand, men ønsker at fortryde ændringerne. Ændringerne i Audiogram (Audiogram), der foretages på HLS-skærmen, er midlertidige og vil ikke påvirke klientens oprindelige audiometrijournal.
6. En linje til justering af volumenkontrol muliggør modifikation af audioen til manuel justering af udgangseffektniveauet i fritfelts-højttalerne. Dette gør det muligt for behandleren at demonstrere forbedringer af høretabet med forstærkning, eller hvad der sker, hvis der opstår yderligere høretab.
7. Du kan stoppe afspilning ved at trykke på Stop-knappen på afspilleren.

Bemærk: Det anbefales at bruge forskellige spor fra listen til at demonstrere høretabet.

Master Hearing Aid (Masterhøreapparat)

Masterhøreapparat er et alternativ til at bruge et gennemsnitligt høreapparat til at demonstrere fordelene ved forstærkning for en uerfaren bruger. Systemet anvender tilpasningsreglerne som standard på patientens audiogram og simulerer et høreapparat. Patienten lytter til dette signal igennem hovedtelefonerne. Der er flere muligheder for redigering af gain anvendt på audiogrammet.

Om Master Hearing Aid-displayet

Skærmen, Master Hearing Aid (Masterhøreapparat), viser en graf med dB gain på den vertikale akse og frekvens i Hz på den horisontale akse. Den afsatte kurve på grafen repræsenterer det gain, der er anvendt på patientens

audiogram. NAL-RP anvendes som standard. Der kan vælges en ny regel fra listen på højre side af displayet. En linje til volumenregulering gør det muligt at foretage manuel justering af udgangseffektniveauet. Kontrolpanelet til højre på displayet viser muligheder for indgangssignalkilde og opgaveikonerne for Normal og Simulate (Simulér).

Masterhøreapparatet anvender gain separat på hvert øre. Hvis audiogramværdierne indtastes for venstre og højre øre, vil de valgte tilpasningsregler blive anvendt på hvert øre separat. Forskellige regler kan indtastes for hvert øre (dvs. NAL-RP for venstre øre og BERGER for højre øre). Hvis der kun indtastes et audiogram for det ene øre, vil gain ikke blive justeret for det andet øre, og lyden fra det øre vil være normal.

Hvis tilstanden, Binaural, vælges, vil lyden blive hørt fra begge kanaler (venstre og højre). Hvis tilstanden, Monaural, vælges, vil lyden kun blive hørt fra kanalen, der svarer til det aktive øre, og kanalen for det andet øre vil ikke have nogen lyd.

Indgangssignal

Filen gør det muligt for brugeren at afspille lydfiler. Programmet understøtter MP3- og WAV-filer og leveres med et forud indstillet sæt filer i MedRx Sounds Sensations. Når valgmuligheden er aktiveret, skal du bruge afspillerpanelet til at styre afspilning.

Med CD kan brugeren afspille musik-cd'er. Når valgmuligheden er aktiveret, skal du bruge afspillerpanelet til at styre afspilning.

Sådan anvendes Master Hearing Aid (Masterhøreapparat):

1. Vælg MHA-ikonet (masterhøreapparat) fra startskærmen.
2. Indtast audiogramværdierne manuelt, hvis dataene ikke importeres automatisk til denne skærm.
3. Vælg indgangssignaltype: Fil eller CD.
4. Vælg Monaural eller Binaural.
5. Vælg ikonet, Simulate, (Simulér) for at modificere indgangssignalet i overensstemmelse med den valgte regel. Dette valg gør det muligt for patienten at høre fordelene ved forstærkning. Fravælg ikonet, Simulate (Simulér), som vil sende indgangssignalet igennem til høretelefonerne i øret uden modifikation. Patienten lytter til signalet uden forstærkningsfordele. Skift mellem disse to valg efter behov.
6. Hvis den simulerede frekvensrespons skal justeres baseret på feedback fra patienten, skal du manuelt redigere responsen ved at klikke på gain-kurven på den ønskede frekvens og det nye gain-niveau. Gain-kurven for det valgte test-øre på kontrolpanelet kan redigeres. Du kan redigere det andet øre ved at klikke på ikonet til det relevante test-øre på kontrolpanelet først.



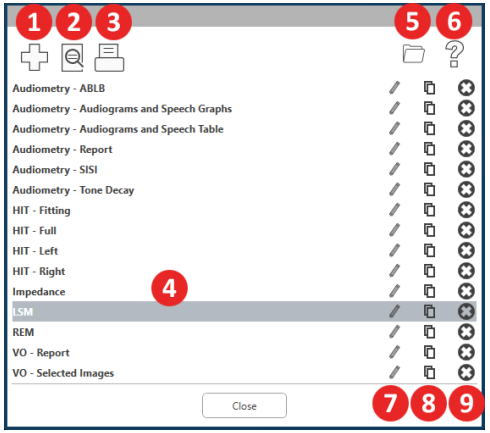
Vink: Brug ikonet for sporgentagelse på afspillerens kontrolpanel til at afspille det samme spor hele tiden.

Nulstilling genopretter reglen for den oprindelige tilstand. Brug denne valgmulighed, hvis du har modificeret reglen, men ønsker at fortryde ændringerne.

Udskrivning

Udskrivning med MedRx Studio software. Du kan bruge skabelonerne, der tilbydes ved installation, eller skabe din egne skabeloner, der opfylder dine behov.

Ikoner i Print vinduet

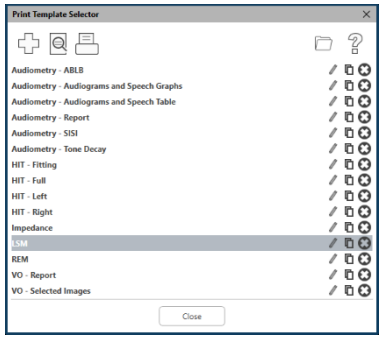


1. Opret en ny skabelon.
2. Vis skabelonikonet.
3. Printskabelonikonet.
4. Vælg den skabelon, du vil bruge.
5. Genvej til skabelonmappe på skrivebordet.
6. Studio's hjælpikon.
7. Redigér skabelonen med blyantsikonet. Redigering af en skabelon vil åbne printredaktøren, og give dig mulighed for at justere printelementerne.
8. Duplikér eksisterende skabelonikon.
9. Slet skabelonikonet.

Sådan bruges en eksisterende printskabelon



1. Klik på printikonet i øverste værktøjslinje, eller hold Ctrl-tasten trykket ned, og klik på P-tasten på dit tastatur.

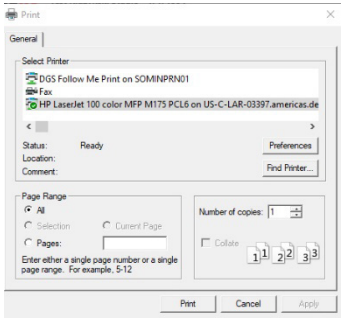


2. Vælg den skabelon, du vil bruge.

3. Klik på printvisningsikonet for at se patientens data og billeder på skabelonen før udskrivning.



4. Klik på printikonet.



5. Printerindstillingsboksen vises.

6. Klik på Print.

7. Eller klik på Ctrl+Shift+P for at udskrive modulstandardskabelonen.

Opret nye printskabeloner



1. Vælg printerikonet.



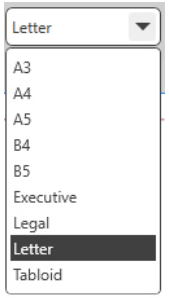
2. Vælg + ikonet for at oprette en ny skabelon.



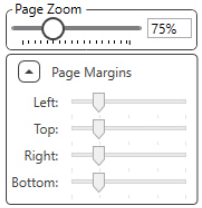
3. Navngiv skabelonen, du opretter.



4. Vælg sideretning.

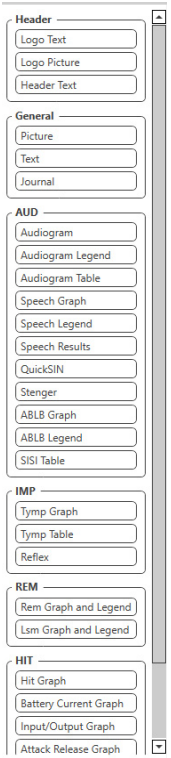


5. Brug rullemenuen til at vælge den størrelse papir, du vil bruge.



6. Nederst til venstre vil Page Zoom (Side Zoom) gøre det muligt for dig at zoome ind/ud af skabelonen for at lette redigering.

7. Nederst til venstre er Page Margin (Sidemargen) indstillet som standard til det ideelle niveau. Justering af dette vil afgøre, hvor langt fra kanterne noget vil blive udskrevet.



8. Træk og slip elementerne over på siden for at lave en skabelon.

   a. Du kan kombinere data fra flere moduler i en enkelt skabelon.
   b. Elementer kan overlappe og vil stakke/tildække tidligere tilføjede elementer.
   c. Visse elementer vil have indstillinger, der kan justeres, efter at de er blevet tilføjet siden.
   d. Du kan ændre størrelsen på alle elementer. Indholdet af hvert element vil ændre størrelse inden i boksen afhængig af mængden af data i elementet.



9. Brug + knappen til at tilføje ekstra sider efter behov.



10. Når skabelonen er færdig, skal du bruge ikonerne for Save (Gem), Save as (Gem som), Preview (Visning) og Print (Udskriv) til din skabelon.

a. Gemte skabeloner vil være tilgængelige for fremtidige sessioner.
b. Udskriv en skabelon for at sikre, at alle elementer udskrives som forventet.

Regnbuetekst

Når solen rammer regndråber i luften, fungerer dråberne som et prisme og danner en regnbue. Regnbuen opstår som en deling af hvidt lys i mange smukke farver. Disse får form af en lang, rund bue med en bane højt oppe og de to ender øjensynligt hinsides horisonten. Der står ifølge overleveringer en krukke med guld i den ene ende. Folk leder efter den, men ingen vil nogensinde finde den. Når et menneske leder efter noget uden for rækkevidde, siger vennerne, at hun eller han leder efter en krukke med guld for enden af regnbuen.

EMC-forholdsregler

Avant REM+ behøver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med følgende EMC-information.

Liste over kabler og maksimale kabellængder, transducere og tilbehør:

Transducer/tilbehør	**Maks. kabellængde**
USB-kabel	2,0 meter
REM-sonde	2,0 meter
Alle headsets	2,0 meter
Alle højttalere	2,0 meter

⚠ Advarsler!

- Brugen af andet tilbehør, transducere og kabler end de anførte, med undtagelse af transducere og kabler solgt af producenten af Avant REM som reservedele til indvendige komponenter, kan føre til øgede emissioner eller nedsat immunitet for Avant REM.
- Avant REM bør ikke anvendes ved siden af eller stakket sammen med andet udstyr, og hvis tilstødende eller stakket anvendelse er nødvendigt, skal Avant REM observeres for at bekræfte normal drift i konfigurationen, som den vil blive anvendt i.
- Avant REM kan opleve interferens fra andet udstyr, selv hvis det andet udstyr opfylder CISPR-emissionskravene.
- Avant REM har ingen respiratorfunktion.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan indvirke på Avant REM.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
Avant REM er beregnet til brug i det specifikke elektromagnetiske miljø nedenfor. Kunden eller brugeren af Avant REM skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Efterlevelse**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Avant REM bruger udelukkende RF-energi til intern funktion. Følgelig er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Avant REM er egnet til brug i alle andre etablissementer end private hjem, og sådanne som er direkte forbundet til offentlig lavspændingsforsyning fra lysnettet, der forsyner bygninger, som bruges til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Avant REM er beregnet til brug i det specifikke elektromagnetiske miljø nedenfor. Kunden eller brugeren af Avant REM skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Efterlevelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD)| IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontaktafladning +/- 2, 4, 8 og 15 kV luftafladning	+/- 8 kV kontaktafladning +/- 2, 4, 8 og 15 kV luftafladning	Gulvene skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør luftfugtigheden være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient / eksplosion IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for lysnetledninger +/- 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	+/- 2 kV for lysnetledninger +/- 1 kV for ingangs-/udgangsledninger	Lysnetkvaliteten skal svare til kvaliteten i typiske kommercielle eller hospitalsmiljøer.
Netfrekvens (50/60 Hz) Magnetisk felt IEC 61000-4-8	Ikke relevant	Ikke relevant	Frekvensmagnetfelter bør være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Avant REM er beregnet til brug i det specifikke elektromagnetiske miljø nedenfor. Kunden eller brugeren af Avant REM skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601-testniveau**	**Efterlevelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - vejledning**
			Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af Avant REM inklusive kabler end den anbefalede separationsafstand beregnet med ligningen, der gælder for senderfrekvensen Anbefalet separationsafstand
Ledet RF IEC 61000-4-6	0,15 - 80 MHz 3 Vrms og 6Vrms i ISM Bånd 1 kHz vekselstrømsnetspænding	0,15 - 80 MHz 3 Vrms og 6Vrms i ISM Bånd 1 kHz vekselstrømsnetspænding	d = 1,17 $\times\sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,17 $\times\sqrt{P}$ 80 til 800 MHz d = 2,33 $\times\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
			Hvor P er senderens maks. udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere som bestemt med en elektromagnetisk opmåling på stedet [a], bør være mindre end eftergivenhedsniveauet i hvert frekvensområde [b]. Interferens kan opstå i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder de højere frekvensområder. NOTE 2 Disse retningslinjer gælder evt. ikke i alle situationer. Elektromagnetisk propagation påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			
a. Feltstyrker fra faste sendere såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil-/trådløs telefon) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse samt tv-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere bør man overveje at få foretaget en opmåling. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor Avant REM anvendes, overskrider det gældende RF-overholdelsesniveau nævnt ovenfor, bør Avant REM observeres for at bekræfte normal drift. Hvis unormal ydeevne observeres, kan yderligere tiltag være nødvendige såsom at vende eller flytte Avant REM. b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

Anbefalede separationsafstande mellem

bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Avant REM

Avant REM er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af Avant REM kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at bibeholde en minimumafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Avant REM som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt. W	Separationsafstand i henhold til sendermålernes frekvens		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,17 $\times\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz d = 1,17 $\times\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,33 $\times\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,40
100	11,7	11,7	23,3

For sendere normeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) beregnes ved brug af ligningen, der gælder for senderfrekvensen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder separationsafstandene for de højere frekvensområder.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder evt. ikke i alle situationer. Elektromagnetisk propagation påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

En medicinsk computer, der opfylder kravene i IEC 60950-1 og IEC 60601-1-4, anbefales.

Sikkerhed

Med hensyn til elektrisk sikkerhed er dette udstyr konstrueret til udelukkende at blive anvendt af professionelle inden for høresundhedsplejen.

- Den er klasse II medicinsk-elektrisk udstyr, der udgør en del af et medicinsk-elektrisk system.  Dette udstyr yder Type B beskyttelse  (Type B udstyr, Type B patientdel)
- Dette udstyr er ikke beskyttet mod vandindtrængning.
- Strøm leveres af et lysnetkabel uden jord til en medicinsk strømforsyning og forsynes også af USB-kablet, der er forbundet til en computer. USB-computerstrøm skal kunne levere mindst 500 mA ved standard USB-spænding.
- Der bør anbringes en optisk isolator med USB og et minimum af 1500V vekselstrømsisolering i række mellem computerens USB-forbindelse og MedRx-udstyret. Den optiske isolator skal strømfødes af en strømforsyning, der opfylder IEC 60601-1. Computeren, den optiske isolators strømforsyning og højttalerens strømforsyning skal tilsluttes den medicinske isolationstransformer, der opfylder IEC 60601-1. Følg producentens anvisninger for installation og brug. Alt tilsluttet udstyr leverer 2 MOPP pr. IEC 60601-1.
- Dette udstyr må udelukkende betjenes på ikke-ledende overflader.
- Computeren, der anvendes sammen med dette udstyr, skal opfylde kravene i IEC 60601-1.
- Der må ikke tilsluttes EN BÆRBAR KABELTROMLE eller forlængerledning til systemet.
- Udstyrets opvarmningstid er mindre end 5 minutter.
- Brug udelukkende den 15 VDC, 2A medicinske strømforsyning, der følger med Avant REM, CUI ETMA 150200UD-P5P-IC.
- Strømforsyningskablet skal altid være tilgængeligt, så man kan afbryde det fra lysnettet.
- Tilslut aldrig genstande, der ikke specificeres som en del af systemet.
- Brugsmiljøet skal være mellem 10 °C og 35 °C 

, have en luftfugtighed på mellem 30 % og 90 % 

og et atmosfærisk tryk på 80 kPa til 104 kPa.
- Opbevaringstemperaturområdet skal være fra -20 °C til 50 °C og luftfugtighedsniveauet fra 10 % til 90 %.
- Alle komponenter med patientkontakt er lavet af biokompatible materialer.
- Dette udstyr frembringer ingen negative, fysiologiske virkninger.
- Installér udstyret som anvist i denne vejledning for at opnå optimal anvendelse. Rengør tilbehør som anvist i rengøringsinstrukserne før brug. Ingen sterilisering nødvendig for komponenter i dette udstyr. Der er dog brug for nye sondeslanger til hver patient, og rengøring af enheden og tilbehøret skal følge fremgangsmåden, der beskrives nedenfor.
- Udstyret er ikke beregnet til betjening i et miljø med anæstetika, ilt eller lattergas. Det er ikke en AP- eller APG-enhed. Dette ME-system er ikke beregnet til brug sammen med brændebare anæstetika.
- Dette udstyr bruger Type B-patientdele, der anbringes midlertidigt på patienten under testning. De er ikke-ledende og kan altid straks tages af patienten.
- Udstyret er beregnet til kontinuerlig drift.
- Computeren og MedRx udstyret eller tilbehøret kan befinde sig i patientmiljøet efter ønske.
- De farvede lamper er som bestemt i ANSI S 3.6 og IEC 60645-1, og opfylder standard farveangivelser for audiologi. Dette betyder, at enten den venstre (blå) kanal er aktiv. eller den højre (røde) kanal er aktiv, eller at ingen kanal er aktiv (grøn). Farverne angiver ingen farlig eller defekt tilstand.
- Kontakt den lokale MedRx distributør for sikker og korrekt bortskaffelse af dette udstyr. Korrekt bortskaffelse kan kræve, at udstyret sendes til indsamlingsfaciliteter til genindvinding og genbrug. 
- Alle reparationer skal sendes til MedRx til evaluering og/eller reparation. De nødvendige diagrammer og reparationsanvisninger vil dog efter anmodning blive sendt til autoriseret reparationspersonale.
- Brugsanvisningen (installations- og softwareundervisningsmanualer) leveres som en elektronisk kopi på et USB-drev. Papirkopier af manualerne kan rekvireres fra virksomheden og vil blive sendt inden for én arbejdsdag efter anmodningen.
- Der kendes ikke til kontraindikationer for brug af dette udstyr.

Symboler, der kan være anvendt



Læs brugsanvisningerne for sikker brug af udstyret (betjeningsvejledning)



eller SN

Angiver, at udstyrets serienummer følger



Type B patientdel. (Type B udstyr)



Producent (MedRx)



Autoriseret repræsentant i Europa



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



Særlig bortskaffelse nødvendig



Fugtighedsbegrænsning



Forsigtig, Generelt advarselsskilt



Temperaturbegrænsning



Læs brugsanvisningerne for sikker brug af udstyret (betjeningsvejledning)



Klasse II udstyr



Start (af handling)



Stop (af handling)



Percentil konfiguration



Kalibrering



Højttaler (speaker)



Hovedtelefoner



Mikrofon



Optagelse



OBS!
Kun til en enkelt patient

Anbefalede procedurer for rengøring og desinficering

1. Sondeslanger er engangskomponenter og må ikke genbruges af en anden patient.
2. Det anbefales, at anvende 70 % isopropylalkohol på en blød og ren klud eller serviet, ikke direkte på komponenten, der skal rengøres. Kluden må aldrig være våd, blot fugtig. En mild sæbevandsopløsning er et alternativ som rengøringsvæske.
3. For at sikre, at krydskontaminering ikke opstår, skal der anvendes en ren klud eller forseglede alkoholtamponer til hver enhed, der skal rengøres.
4. Aftør sondemikrofonens overflader, den sorte øreløkke og hovedtelefonens puder med 70 % isopropylalkohol. Rengør andre transducere på samme måde. Lad ikke 70 % isopropylalkohol eller vand trænge ind i mikrofonens lydindgang.
5. Sondemikrofonens ledning og hvide indkapsling kan ligeledes aftørres med 70 % isopropylalkohol. Højttalerkontrolknapperne, høretelefonernes ørepuder, hovedbåndet og andre komponenter kan rengøres på lignende måde.
6. Lad alle komponenter, der er blevet rengjort, tørre grundigt før brug.
7. Rengøring af computeren skal foretages som anvist i computerens brugsvejledning.

Tekniske oplysninger

Avant REM+ er aktivt, diagnostisk klasse IIa medicinsk udstyr i henhold til EU's medicinske direktiv 93/42/EØF.

Standarder:
IEC 60601-1: 2012 Class II
IEC 60601-1-2 Class A
IEC 60645-1: 2012

REM Speech+ standarder: ANSI S3.46-1997, IEC 61669:2001, EN 61669:2001

Dimensioner: Ca. 6,5" x 5" x 1,25" (L x B x H). Ca. 16,5 cm x 12,7 cm x 3,2 cm((L x B x H)

Vægt: < 1 lb < 500 g

Systemmodalitet: Real Ear Measurement; Binaural kortlægning af direkte tale; Høretabssimulator; Høreapparatsimulator.

Sondemikrofoner (V/H): Dobbelt plastikmagnet-mikrofonelementer (2 sondemikrofoner)

Sondemikrofonslange: Silikone 1,0 mm nominel diameter

Målefrekvensområde: 125 – 8000 Hz

Teststimuli: Bredbåndsstøj og syntetiseret vilkårlig støj – Lyserød, hvid, Byrne LTASS og ANSI-vægtet; ICRA; ISTS; mikrofon, fil, CD-ROM til kortlægning af direkte tale, Chirp

Teststimulusniveauer ved 1 m: 45 – 90 dB SPL i 1 dB trin – 200 Hz til og med 8K Hz (afhængig af højttalerens watt-tal og effektivitet)

Teststimulus' nøjagtighed: ± 3 dB SPL

Analysetilstand: Brugervalgbar 1/3, 1/6, 1/12, 1/24, 1/48 oktavbånd

ANSI S3.46-1997 tilgængelig test IEC/EN 61669:2001: Real Ear Unaided Response, Real Ear Unaided Gain; Real Ear Insertion Gain; Real Ear Occluded Response; Real Ear Occluded Gain; Real Ear Aided Response; Real Ear Aided Gain

Anden tilgængelig test Kortlægning af direkte tale med spidser og LTASS-analyse; Real Ear til Coupler-forskel, Okklusionseffekt, Percentilanalyse

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

Eksterne forbindelser: Strømforbindelse USB 2.0 Input 5,0 volt-bus; Linjeudgangsstik (højttalere) 3,5 mm stereoforbindelse; Højttalereffekt (indvendig forstærker) (2) 3,81 mm Fjederklemme, der kan tilkobles; Sondemikrofon-input (2) 8-bens mini-DIN; Operatørhovedtelefonstik 3,5 mm stereoforbindelse; Patienthovedtelefonstik 3,5 mm stereoforbindelse; strømforbindelse 2,1 mm X 5,5 mm.

Kommunikation: Tal til og lyt til

Dataforbindelse: USB

Driftstilstand: Kontinuerlig

Opvarmningstid: Mindre end 5 min. efter USB-tilslutning

Vægt: Mindre end 1 kg.

Lysnetforsyning:
100 - 240 V~ 50/60 Hz ±10 %
der frembringer 15 VDC
USB: 5 VDC

Strømforbrug:
Mindre end 500 mA ved 15 VDC / mindre end 500 mA ved 5 VDC

Iskruningsstudser:	**Specifikation**
Strøm/kommunikation	USB: (5 VDC)
Strøm	15 VDC
Højttaler, venstre	ZA= 4Ω, UA= 8 Veff
Højttaler, højre	ZA= 4 Ω, UA= 8 Veff
Operatørens monitorhovedtelefon	ZA= 32Ω , UA= 3 Veff
Venstre sonde	ZI= 1 k Ω, UI= 0.38 – 500 mVeff
Højre sonde	ZI= 1 k Ω, UI= 0.38 – 500 mVeff
Patient (klient) hovedtelefon	ZA= 32Ω , UA= 3 Veff
Stereohøjttalerens effekt på linjeniveau	ZA= 32Ω , UA= 3 Veff

Begrænset garanti

MedRx garanterer, at dette produkt er fri for defekter i materialer og udførelse i to år fra købstidspunktet. Hvis dette systems ydeevne ikke er som specificeret i det tidsrum, er køberen ansvarlig for at ringe til MedRx på +48 91 835 63 00. Virksomhedens repræsentant vil råde ejeren til enten at returnere specifikke komponenter eller hele systemet til:

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

MedRx international vil reparere eller udskifte alle defekte enheder, afprøve systemet og/eller komponenterne til fulde og straks sende systemet tilbage til ejeren. Der er ingen udgifter til reparation eller returforsendelse, hvis systemet er maks. to år og ikke er blevet misbrugt, mishandlet eller beskadiget. Sådan skade omfatter, men er ikke begrænset til, tab, udsættelse for stærk varme på mere end 37,78 ºC samt vand-/væskeskade.

Reparation eller udskiftning af systemet som muligt iht. denne garanti er køberens eneste og særlige retsmiddel. MedRx hæfter ikke for følge- eller tilfældige skader eller for brud på udtrykkelige eller underforståede garantier. Undtaget i gældende lovs omfang begrænses dette produkts underforståede garantier, salgbarhed eller egnethed til varigheden af denne garanti.

MedRx international vil efter forgodtbefindende servicere eller reparere produkter, der ikke længere er dækket af garantien på købers anmodning, og vil tage betaling for dele og arbejdsløn efter behov.

Den begrænsede garanti betragtes som ugyldig, hvis der installeres software eller hardware på dette produkt, som ikke i forvejen er godkendt af MedRx, Inc. Godkendt software omfatter Noah og HIMSA godkendte høreapparatproducenters programmeringsmoduler til tilpasning af høreapparater.

MedRx international hæfter ikke for problemer som resultat af installation af ikke-godkendt software eller hardware. Hvis ikke-godkendt software eller hardware installeres på system, og det forårsager en konflikt, vil MedRx servicere produktet for et gebyr, der vil blive bestemt på tidspunktet for service.