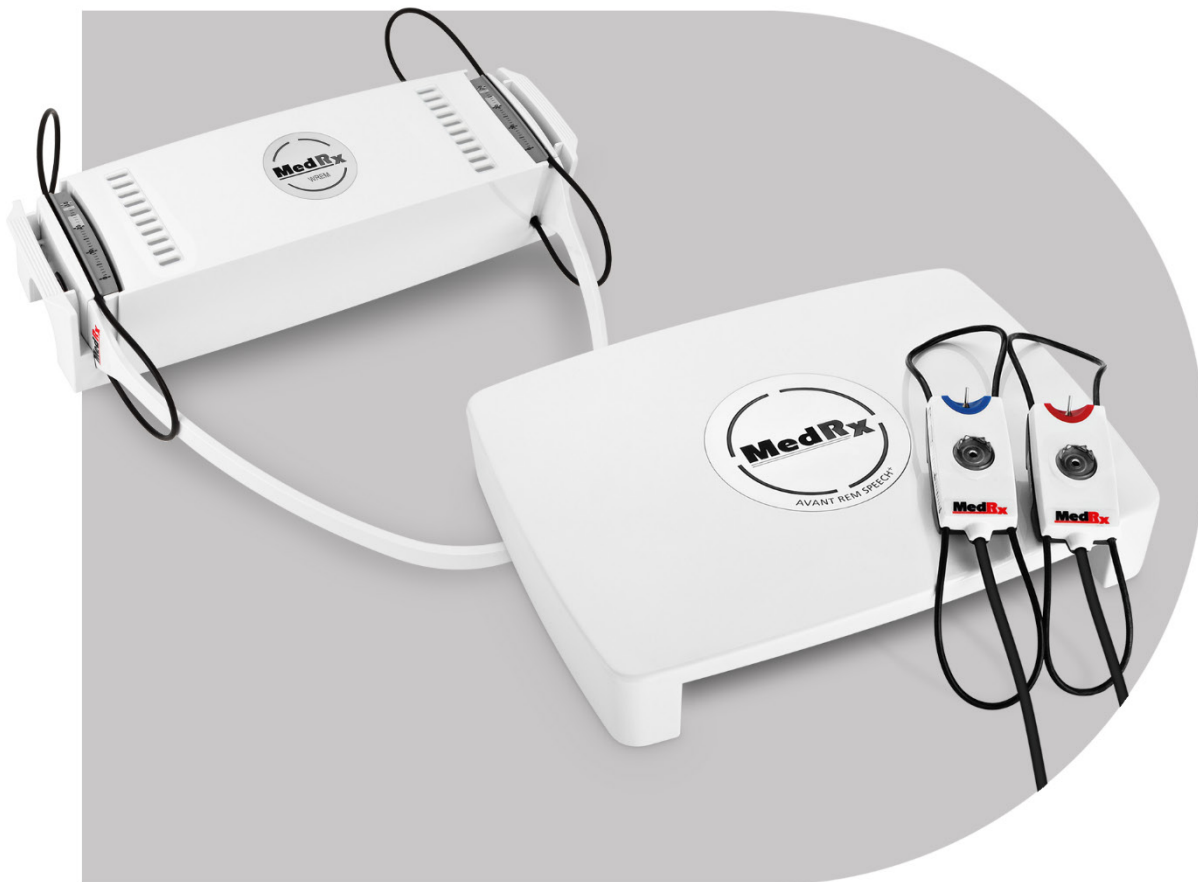




M STUDIO Software

ИЗМЕРЕНИЯ В УХЕ В
РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ И
КАРТИРОВАНИЕ ЖИВОЙ
РЕЧИ

MedRx

Руководство по обучению работе с программным обеспечением Studio REM/LSM





TÜV SÜD Product Services GmbH
Ридлерштрассе 65 • 80339 Мюнхен • Германия



www.medrx-diagnostics.com



1200 Старки Роуд, офис 105, Ларго, Флорида 33771, США
Бесплатный номер: (888) 392-1234 • (727) 584-9600
Факс: (727) 584-9602 • Эл. почта: medrx@medrx-diagnostics.com
www.medrx-diagnostics.com



Уполномоченный представитель MedRx в Европе
DGS Diagnostics A/S
Аудиометр Алле 1 • 5500 Миддельфарт • Дания

Дистрибьютор: MedRx International
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Росовек 43
72-001 Колбасково, Польша
Тел.: +48 91 835 63 00
Эл. почта: orders@medrx-diagnostics.com
www.medrx-diagnostics.com



Архивные руководства MedRx доступны на сайте www.medrx-diagnostics.com/support/manuals-studio-software/archive

Содержание

Знакомство с системой измерений в ухе	4
Преобразователи и аксессуары	5
Альтернативный вариант динамика	7
Альтернативный вариант динамика	8
Установка держателя зонда-микрофона	9
Подключение динамика	10
Зарядное устройство MedRx и зарядка зондов	11
Сопряжение беспроводных зондов	12
Подключение беспроводных зондов REM	13
Обзор программного обеспечения MedRx Studio	14
Картирование живой речи (Live Speech Mapping)	15
Верхняя панель инструментов	15
Нижняя панель инструментов	16
Общие параметры LSM	17
Расположение динамиков	19
Калибровка динамика	19
Калибровка зондовой трубки	20
Пошаговое руководство по Live Speech Mapping	21
Картирование речи с использованием записанных сигналов	22
Картирование речи с использованием живого голоса	23
Запуск картирования речи в режиме “On-Top”	24

Протокол MedRx Live Speech Mapping	24
Измерения в реальном ухе (REM)	25
Протокол MedRx для измерений в реальном ухе (REM)	26
Дополнительные тесты и функции	29
Как выполнить тест RECD	30
Измерение акустической обратной связи	31
Симулятор потери слуха	32
Мастер слуховых аппаратов	32
Печать	34
Отрывок о Радуге	36
Меры предосторожности по электромагнитной совместимости ...	37
Безопасность MedRx WREM	44
Символы MedRx WREM, которые могут использоваться	45
Меры предосторожности по электромагнитной совместимости ...	46
Безопасность Avant REM+	50
Символы Avant REM+, которые могут использоваться	51
Жалобы / Сообщения о безопасности	52
Рекомендованные процедуры очистки и дезинфекции	53
Техническая информация	54
Ограниченная гарантия	56



AVANT REM+ и MedRx WREM — это устройства, предназначенные для измерения акустических характеристик слуховых аппаратов непосредственно в ухе. Устройство выполняет измерения акустических характеристик слухового аппарата в ухе человека и соответствует международным стандартам ANSI S-3.46 и IEC 61669.

В данном руководстве предполагается, что аппаратная часть, программное обеспечение и драйверы уже установлены и работают корректно. Для получения помощи обратитесь к руководству по установке Studio Software. Руководство по установке входит в комплект поставки AVANT REM как в печатной, так и в PDF-версии.

Цель данного руководства — помочь вам быстро начать работу с системой AVANT REM и MedRx WREM (измерения в ухе). Для получения более подробной информации о функциях и возможностях обратитесь к интерактивной справочной системе в программе. Чтобы открыть справку, нажмите клавишу F1 или щёлкните значок/пункт меню «Help». Доступ осуществляется через вкладку «Help» в верхней части экрана, выберите пункт «Help Topics». Выберите элемент из списка на вкладке «Index» и нажмите «Display». Погрешность измерений составляет ± 1 дБ.

Знакомство с системой измерений в ухе

Заявление о назначении использования:

Анализатор слуховых аппаратов предназначен для правильной настройки и назначения уровней звукового давления слухового прибора. Он предназначен для измерения внутреннего эффекта устройства с помощью тонких зонд-микрофонов, помещаемых в слуховой канал пациента, что позволяет клиницисту объективно оценить эффект и пользу устройства для слуха пациента. Эти измерения полезны при подборе и назначении акустических слуховых аппаратов на основе данных, полученных при аудиологическом обследовании пациента.

Целевая группа пациентов:

Целевая группа для измерений в ухе включает пациентов всех возрастов.

Заявление о показаниях к применению:

Анализаторы слуховых аппаратов должны использоваться только обученным персоналом — аудиологами, ЛОР-врачами, докторами, специалистами по слухопротезированию или лицами с аналогичным уровнем подготовки. Устройство не должно использоваться без необходимых знаний и подготовки для понимания его работы и интерпретации результатов.

Преобразователи и аксессуары

Avant REM+

Используйте аксессуары, поставляемые с вашим устройством REM+. Использование неутверждённых аксессуаров не рекомендуется.



Зонд-микрофоны



Наушники
(необязательно)



Активный Bluetooth-
динамик



Кабель USB A-B



Блок питания Bluetooth-
динамика



Держатель зонда-
микрофона



Блок питания
постоянного тока
(необязательно)



Аудиокабель Bluetooth-
динамика



Настольные активные
динамики

MedRx WREM

Используйте аксессуары, поставляемые с вашим устройством WREM. Использование неутверждённых аксессуаров не рекомендуется.



Зонд-микрофоны



Наушники
(необязательно)



Кабель USB A-C



Активный Bluetooth-динамик



Блок питания Bluetooth-динамика



Probe Mic Hanger



Блок питания
постоянного тока
(необязательно)



Аудиокабель Bluetooth-динамика



Настольные активные динамики

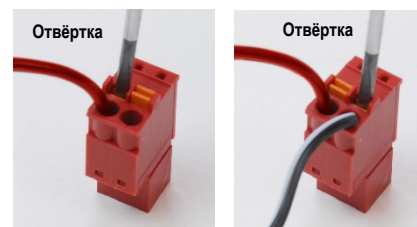
Альтернативный вариант динамика

AVANT REM Speech+



⚠ Внимание! Красные и синие адаптеры включены в комплект и должны быть сняты для подключения проводов динамиков свободного поля 18 AWG (1,0 мм), а затем установлены обратно.

Как установить провода динамиков свободного поля:



Отсоедините оба разъёма — красный и синий.

Поместите небольшую плоскую отвёртку на маленькие оранжевые защёлки, нажмите вниз и одновременно вставьте провод динамика в отверстие, затем уберите отвёртку. Убедитесь, что провод надёжно зафиксирован.

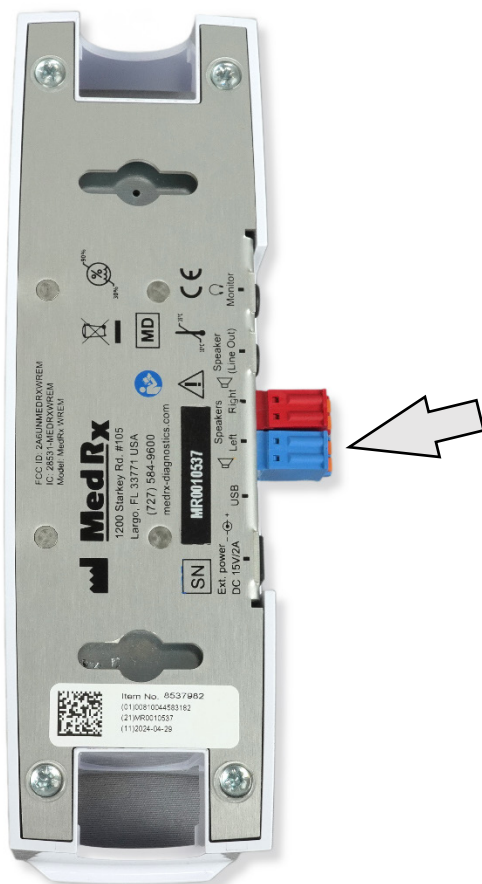
Повторите процедуру для всех проводов динамиков, затем подключите оба разъёма обратно к устройству, как показано выше.

При использовании пассивных динамиков свободного поля необходимо применять блок питания постоянного тока 15 В, 2 А, предоставленный MedRx.

Альтернативный вариант

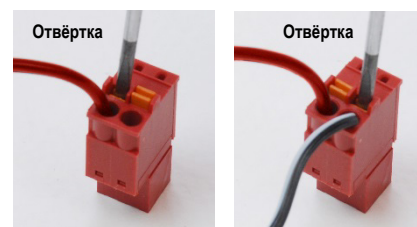
динамика

MedRx WREM



⚠ Внимание! Красные и синие адаптеры включены в комплект и должны быть сняты для подключения проводов динамиков свободного поля 18 AWG (1,0 мм), а затем установлены обратно.

Как установить провода динамиков свободного поля:



Отсоедините оба разъёма — красный и синий.

Поместите небольшую плоскую отвёртку на маленькие оранжевые защёлки, нажмите вниз и одновременно вставьте провод динамика в отверстие, затем уберите отвёртку. Убедитесь, что провод надёжно зафиксирован.

Повторите процедуру для всех проводов динамиков, затем подключите оба разъёма обратно к устройству, как показано выше.

При использовании пассивных динамиков свободного поля необходимо применять блок питания постоянного тока 15 В, 2 А, предоставленный MedRx.

Установка держателя зонда-микрофона

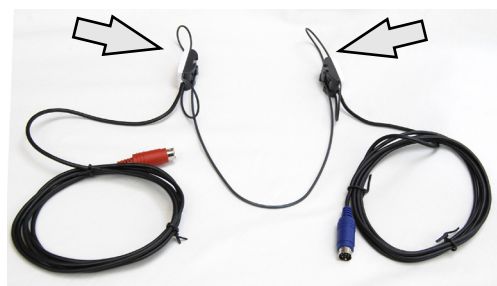
Avant REM+



1. Вам понадобятся два зонд-микрофона, держатель зонд-микрофона и зажим.



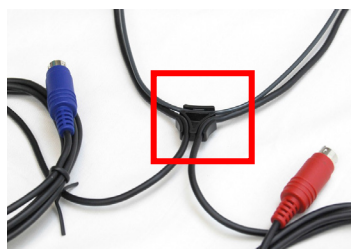
2. Установите крючок на задней стороне зонд-микрофона. Потяните крючок вниз, чтобы он зафиксировался на штифте.



3. После установки большие резиновые кольца должны регулироваться для подгонки.



4. Осторожно вставьте зажим на место.



5. Переверните зажим и вставьте в него провода зонд-микрофонов.



6. Увеличенный вид зажима с вставленными проводами.



7. Установка держателя зонд-микрофона завершена.

Подключение динамика

Красный индикатор батареи загорается во время зарядки.

Чтобы включить динамик, нажмите и удерживайте первую кнопку в течение 1 секунды..

Каждый раз при включении динамика устанавливайте громкость на максимум. Нажимайте кнопку «+», пока не услышите звуковой сигнал.

Передняя сторона динамика.

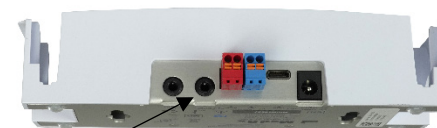


Сменные сетевые адаптеры.

Подключите кабель питания, как показано на изображении.



Подключите кабель к разъёму динамика и соедините его с вашим REM+, как показано.



Передняя сторона динамика должна располагаться на расстоянии примерно 1 метра (19–39 дюймов) от пациента при нормальной работе.

Рекомендуется подключать динамик к источнику питания, однако возможно питание от внутренней батареи. Режим Bluetooth не используется.

Кабель питания динамика — USB типа «А (штекер)» — micro-B».

Зарядное устройство MedRx и зарядка зондов

MedRx WREM предназначен для зарядки беспроводных зондов REM с помощью Qi-зарядки. MedRx WREM поставляется с USB-кабелем и сетевым адаптером питания. Светодиоды в зарядном устройстве MedRx отображают уровень заряда внутренней батареи и статус зарядки беспроводных зондов REM.

Беспроводные зонды MedRx можно вставлять с любой стороны зарядного устройства. Важно, чтобы задняя (серая) сторона зонда была обращена к центру MedRx WREM — это предотвращает повреждение и обеспечивает зарядку. Аккумуляторы не подлежат замене пользователем.



MedRx WREM с подключёнными зондами



Индикаторы цвета светодиода внутренней батареи

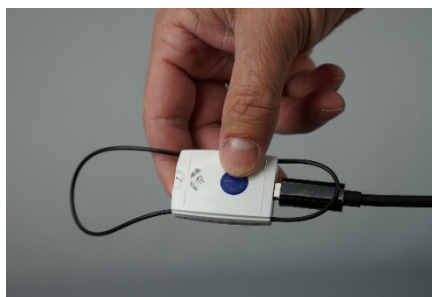
Мигает — батарея заряжается

Зелёный — заряд батареи $\geq 66\%$

Жёлтый — заряд батареи между 66% и 33%

Красный — заряд батареи $\leq 33\%$

ПРИМЕЧАНИЕ: В MedRx WREM есть внутренняя батарея, которая может заряжать беспроводные зонды REM во время транспортировки.



Чтобы предотвратить зарядку зондов REM, когда это не требуется в зарядном устройстве MedRx, вставьте зонды в устройство, а затем выключите устройство.

Чтобы выключить устройство, отсоедините блок питания и/или кабель USB-C. Поместите зонды в зарядное устройство MedRx.

Коснитесь медальона, пока загорятся светодиоды, и как только светодиоды погаснут, коснитесь и удерживайте медальон, пока индикатор RX не начнёт мигать. Коснитесь медальона, чтобы убедиться, что светодиоды остаются выключенными. Есть 3 способа снова включить устройство: вставить зонд заново, подать питание по USB или подать питание 15 В DC.

Беспроводные зонды MedRx также можно заряжать с помощью кабеля USB-C.

Сопряжение беспроводных зондов

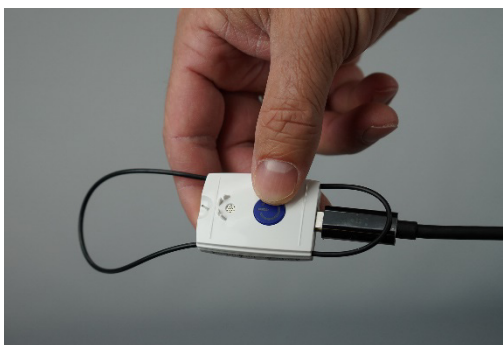
Новые устройства WREM поставляются с уже сопряжёнными зондами REM и основным блоком. На новых устройствах нет необходимости выполнять сопряжение вручную. Сопряжение требуется только для заменённых зондов WREM.

Сопряжение выполняется только один раз и не требуется для ежедневного использования.

Ручное сопряжение заменённых беспроводных зондов

Для сопряжения заменённых беспроводных зондов REM

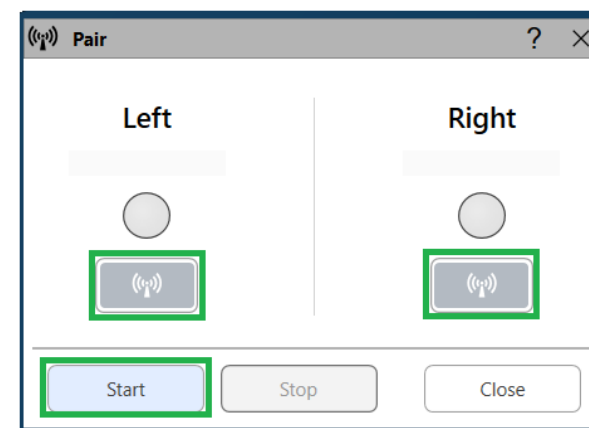
1. Сначала подготовьте зонд к сопряжению. При выключенном беспроводном зонде REM нажмите и удерживайте кнопку питания, одновременно подключая новый зонд REM к USB-питанию. Отпустите кнопку питания — индикатор на зонде начнёт быстро мигать.



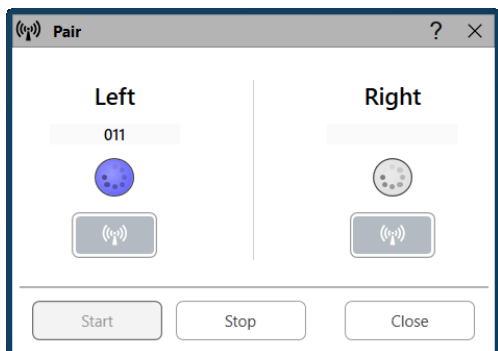
2. Откройте Studio и перейдите в модуль REM или LSM. Нажмите на три точки в верхнем меню и выберите «Pair» (Сопряжение).



3. Откроется окно сопряжения, в котором будут активированы оба зонда. Выберите только тот зонд, который хотите сопрячь. Нажмите «Start» (Пуск), чтобы перевести WREM в режим сопряжения.



4. После установления соединения программное обеспечение Studio подсветит круг статуса (синим или красным — в зависимости от стороны уха). Сопряжение завершено, когда серийный номер появляется в окне сопряжения. Убедитесь, что серийный номер соответствует зонду, который вы сопрягаете.



5. Нажмите «Stop» (Стоп).
6. Сопряжение завершено. Повторите шаги 1–5, если нужно выполнить сопряжение другого зонда.
7. После сопряжения всех зондов нажмите «Close» (Заккрыть), чтобы перейти к REM или LSM.

Подключение беспроводных зондов REM

ПРИМЕЧАНИЕ: Беспроводной зонд REM подключается только тогда, когда MedRx Studio находится в модуле REM или LSM.

Для подключения беспроводных зондов REM к базовому блоку

1. Откройте Studio и войдите в модуль REM или LSM.



Индикатор зонда должен показывать знак «?» внутри значка батареи — это означает, что программа выполняет поиск беспроводных зондов.

2. Включите беспроводные зонды REM. Светодиод будет мигать зелёным, указывая, что зонд ищет соединение.
3. В процессе подключения программное обеспечение Studio частично заполняет панель состояния.



4. WREM полностью подключён и готов к тестированию, когда на панели состояния отображаются тёмные заполненные круги и доступен уровень заряда батареи.



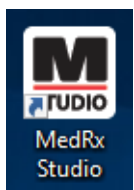
5. Светодиод зонда REM загорится постоянным светом после успешного подключения.

Примечание: Беспроводные зонды автоматически выключаются через 30 секунд после включения, если MedRx Studio не находится в модуле REM или LSM.

Обзор программного обеспечения MedRx Studio

Программное обеспечение MedRx Studio может работать автономно, через систему Noah или совместимую с Noah офисную систему TIMS®.

Запуск программного обеспечения MedRx Studio



Автономный режим

- Дважды щёлкните ярлык MedRx Studio на рабочем столе Windows.



Noah

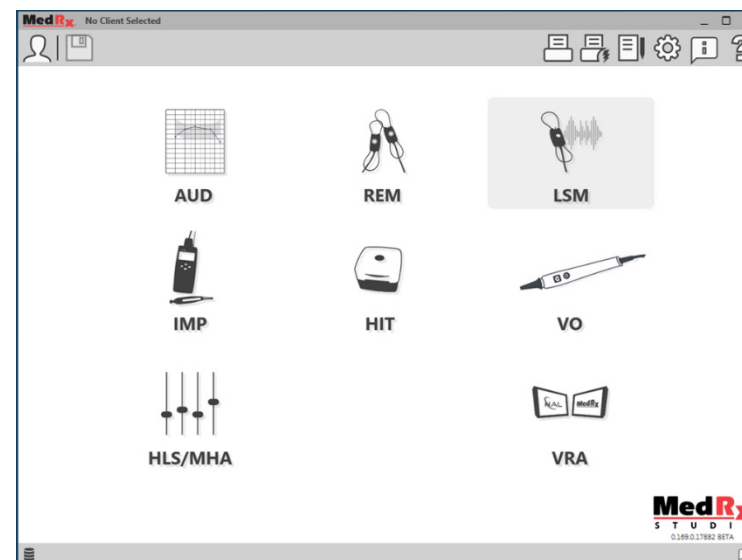
- Запустите программу Noah.
- Выберите пациента.
- Запустите модуль MedRx Studio, следуя процедурам Noah.

Базовые параметры программного обеспечения

Доступно несколько параметров, позволяющих пользователю настроить программное обеспечение MedRx Studio в соответствии со своими потребностями.

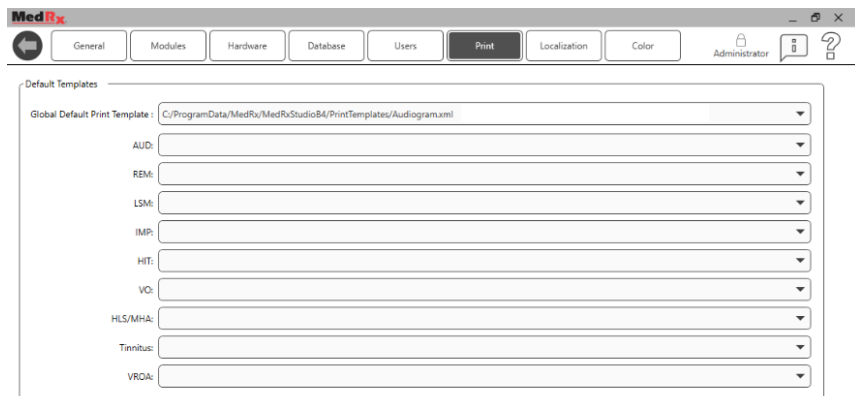


Для доступа к этим параметрам нажмите значок шестерёнки в правом верхнем меню.

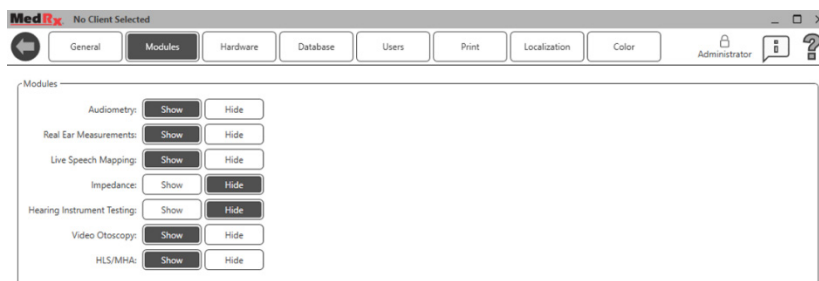


Главный экран программного обеспечения MedRx Studio.

Доступные для выбора значки зависят от вашего оборудования.



Настройки главного экрана позволяют задать модули по умолчанию, базу данных, шаблоны печати и другие параметры.



Если у вас несколько продуктов MedRx, вы можете показывать или скрывать модули в настройках главного экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Помните, что дополнительную информацию всегда можно найти в интерактивной справке, нажав значок «?» в правом верхнем углу программы или клавишу F1.

Картирование живой речи (Live Speech Mapping)



LSM

Выберите LSM в главном меню.

Верхняя панель инструментов

Значки на панели инструментов выполняют следующие функции:



1. Окно поверх всех
2. Калибровка зонда (трубки)
3. Калибровка динамика
4. Сохранить сеанс и выйти
5. Сохранить сеанс
6. Печать
7. Показать журнал
8. Показать настройки
9. Показать справку
10. Дополнительные параметры

Значки раздела «Дополнительные параметры» выполняют следующие функции:



1. Сохранить текущий сеанс в файл
2. Открыть сеанс из файла
3. Очистить данные текущего теста
4. Мониторинг зонда
5. Калибровка микрофона

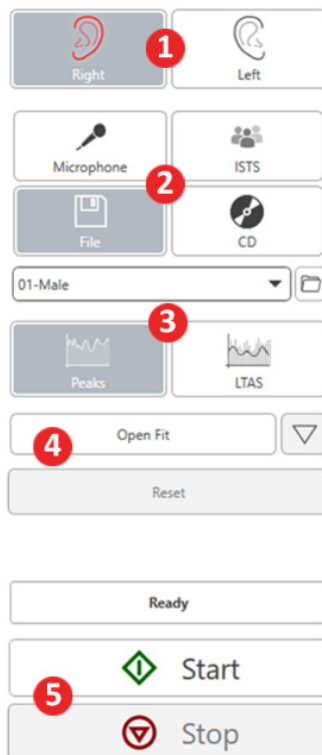
Нижняя панель инструментов



Значки нижней панели инструментов выполняют следующие функции: _____

Значок гаечного ключа открывает параметры:

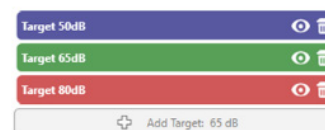
1. Выбор уха
2. Выбор стимула
3. Режим отображения
4. Функция «Open Fit»
5. Кнопки запуска и остановки



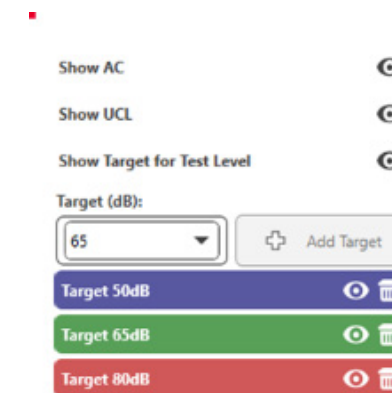
Значок выбора цели (Target Selection)

задаёт:

1. Тип цели
2. Информацию о клиенте
3. Параметры слухового аппарата



Значок отображения (Display) задаёт, какие целевые линии будут отображаться на экране измерений.

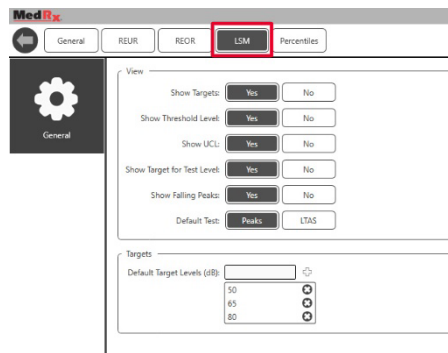


 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Помните, что дополнительная информация всегда доступна в интерактивной справке — нажмите значок справки или клавишу F1.

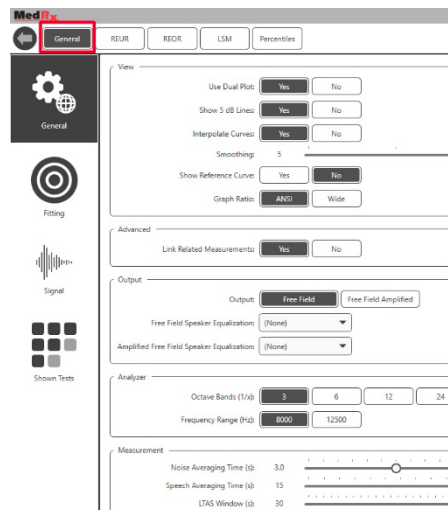
Общие параметры LSM



Нажмите значок шестерёнки в правом верхнем углу панели меню.

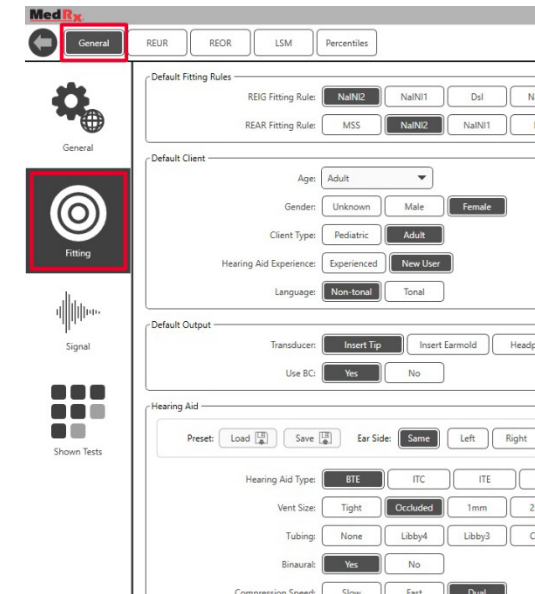


Вкладка LSM задаёт отображение по умолчанию и уровни целей по умолчанию.

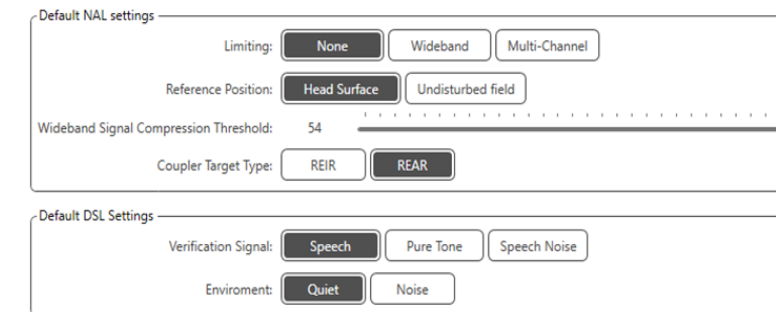


Вкладка General определяет внешний вид среды тестирования Live Speech Mapping по умолчанию.

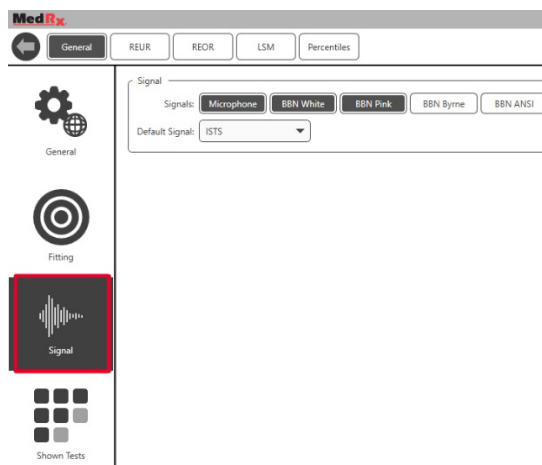
Вкладка Fitting задаёт правило подгонки по умолчанию, информацию о клиенте, параметры выхода и параметры слухового аппарата.



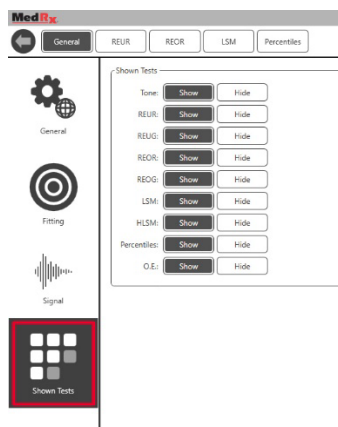
Вкладка Fitting также устанавливает значения NAL или DSL по умолчанию.



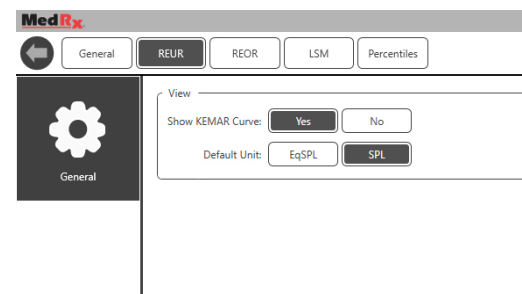
Вкладка Signal задаёт сигналы, отображаемые на экране Live Speech Mapping.



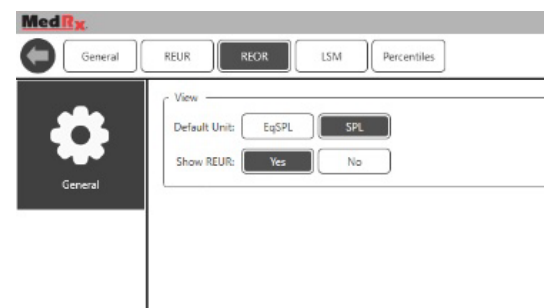
Вкладка Shown Tests определяет тесты, отображаемые в модуле Live Speech Mapping.



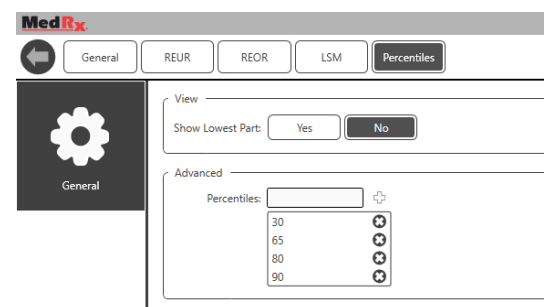
Вкладка REUR задаёт внешний вид и единицы измерения, отображаемые на графике REUR.



Вкладка REOR задаёт внешний вид и единицы измерения, отображаемые на графике REOR.



Вкладка Percentiles задаёт внешний вид и процентильные значения, отображаемые на графике.



Подготовка к тестированию

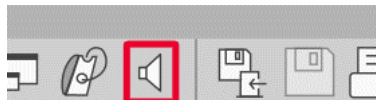
Расположение динамиков



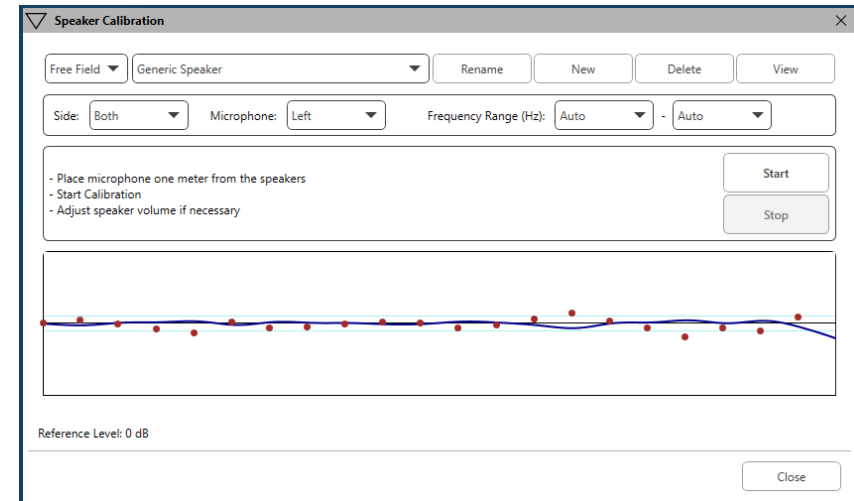
Правильное расположение громкоговорителей относительно слуховых аппаратов пациента имеет решающее значение для точных и воспроизводимых измерений. Посадите пациента так, чтобы его ухо находилось на расстоянии от 48 до 100 см (19–39 дюймов) от динамика.

Динамик должен быть установлен на уровне стола. При использовании режима Live Speech расположите пациента и динамик, как показано ниже.

Калибровка динамика



Откройте окно калибровки динамика, нажав значок динамика на верхней панели меню REM/LSM.



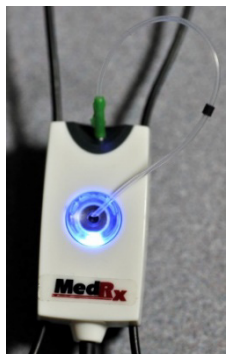
Динамик должен быть установлен так, чтобы ничто не блокировало путь звуковых волн спереди и по бокам. Например, установка динамика за монитором является неправильной и может существенно исказить результаты измерений. Диффузор динамика должен находиться примерно на уровне уха пациента и опорного микрофона.

Установите опорный микрофон на пациенте примерно в 1 метре от динамиков.

Нажмите Start, чтобы начать калибровку, и дождитесь её завершения. Наблюдайте, как кривая отклика выравнивается. Тёмная кривая отображает отклик, используемый алгоритмом эквализации, а светлая — текущий сигнал с микрофона.

Рекомендуется использовать активный динамик, поставляемый с устройством.

Калибровка зондовой трубки

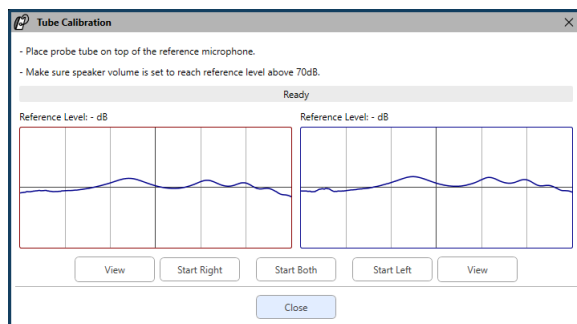


 В целях предотвращения инфекций и для обеспечения надёжности результатов MedRx рекомендует использовать новую зондовую трубку для каждого пациента. Для получения точных измерений необходимо выполнять калибровку зондовой трубки каждый раз при её замене.

1. Наденьте новую зондовую трубку на разъём микрофона, как показано на рисунке.
2. Разместите зондовую трубку между калибровочными выступами, как показано. Убедитесь, что отверстие трубки находится точно напротив отверстия опорного микрофона



В программном обеспечении MedRx Studio LSM нажмите значок Probe Tube Calibration (калибровка зондовой трубки).



Разместите микрофон зонда на расстоянии от 48 до 100 см (19–39 дюймов) от динамика и нажмите Start Both, чтобы запустить одновременно. Уровень сигнала должен быть не ниже 70 дБ для успешной калибровки. Если на экране появляется предупреждение о слишком низком сигнале, увеличьте громкость динамика или подвиньте пациента ближе и перезапустите калибровку.

Повторите процедуру для другого зонда, если калибровка выполняется поочерёдно. Корректные калибровки имеют примерно такую же форму, как серая эталонная кривая. Если измеренная калибровочная кривая значительно отличается по форме или амплитуде от серой эталонной, проверьте или замените зондовую трубку и повторите калибровку. Если проблема не устранена, обратитесь в техническую поддержку MedRx по телефону (888) 392-1234.



▼ Значения калибровки доступны под значком Calibration в верхнем меню. Нажмите значок «Дополнительные параметры» (три точки), затем выберите Calibration.

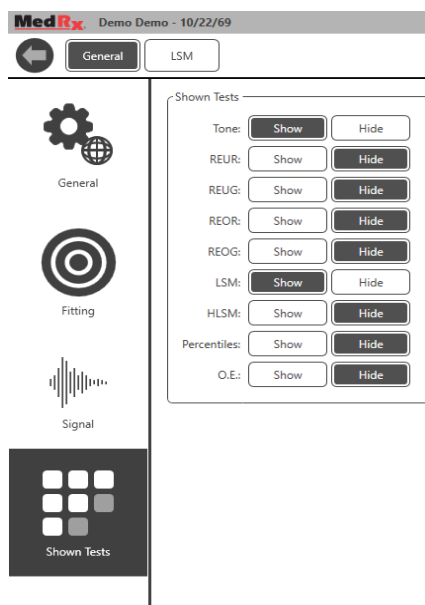
Возвращайте зонд-микрофоны в MedRx для ежегодной перекалибровки. Рекомендуется ежегодная перекалибровка микрофонов Avant REM+. В этом устройстве нет компонентов, подлежащих ремонту пользователем.

Пошаговое руководство по Live Speech Mapping

Убедитесь, что аудиограмма введена

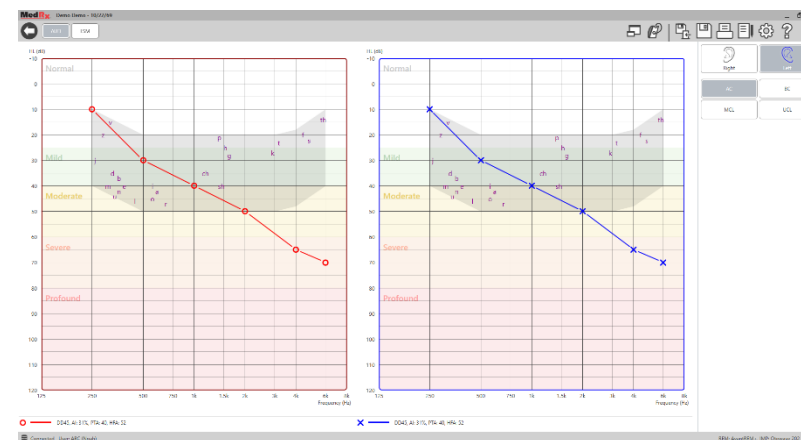
Перед проведением измерений Live Speech Mapping аудиограмма пациента с чистыми тонами должна быть доступна в программе. Это может происходить несколькими способами:

1. Аудиограмма была автоматически записана программой MedRx Studio во время тестирования.
2. Аудиограмма была вручную введена в модуль аудиограммы Noah или в программу Noah 4 и сохранена.
3. Аудиограмма была введена с использованием модуля аудиограммы другого производителя.



Если ни один из этих вариантов не подходит, вы можете вручную ввести аудиометрические данные в программное обеспечение REM следующим образом:

1. В разделе General, затем Shown Tests, выберите «Show Tone».



AUD

2. Выберите модуль AUD, расположенный в верхнем левом углу программы.

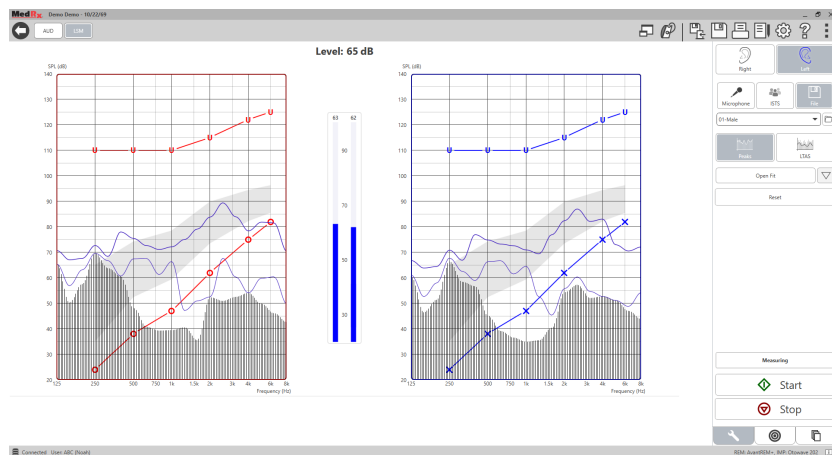
3. С помощью мыши выберите тестируемое ухо.
4. Выберите тип теста AC (воздушное проведение).
5. Введите пороги, щёлкая мышью по точкам пересечения. (Также можно ввести аудиограмму, выбрав вкладку Audio на экранах REM или HLS/MHA).
6. Повторите для UCL (порог дискомфорта), при необходимости — для Bone и MCL.
7. Повторите шаги 3–5 для другого уха.

LSM

После ввода аудиограммы нажмите кнопку LSM, чтобы вернуться к экрану тестирования MedRx Studio LSM.

Наушники оператора (опционально) используются для прослушивания сигнала, принимаемого зонд-микрофоном.

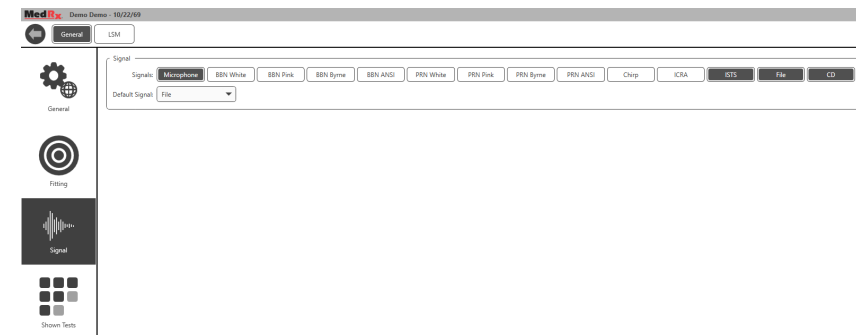
Картирование речи с использованием записанных сигналов



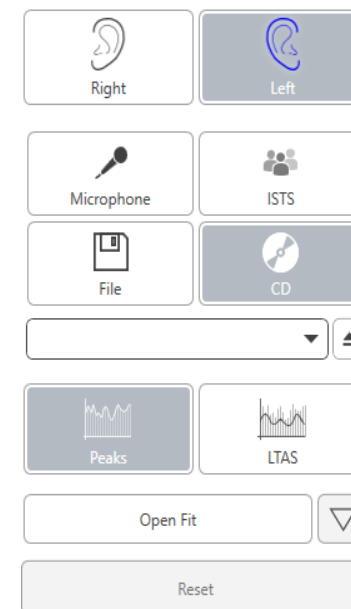
Программа Studio предоставляет несколько цифровых аудиофайлов, которые можно использовать как повторяющийся стимул для картирования речи. Для доступа к ним нажмите кнопку File (Файл) справа и выберите нужную дорожку из выпадающего меню аудиоплеера. Рекомендуется использовать пиковые измерения.

После выбора нужной звуковой дорожки (чистый тон или белый шум) нажмите Start (Пуск), чтобы начать измерения. После достижения выбранного уровня входного сигнала (ползунком), выбранный трек начнёт воспроизводиться. Когда будет собрано достаточно данных, нажмите Stop (Стоп), чтобы завершить запись и сохранить измерение.

Также можно использовать аудио-CD, например, любимую музыку пациента, для выполнения картирования речи.

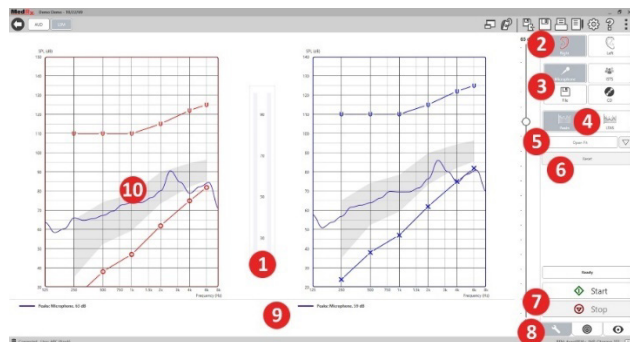


Выберите CD в разделе General → Signal.



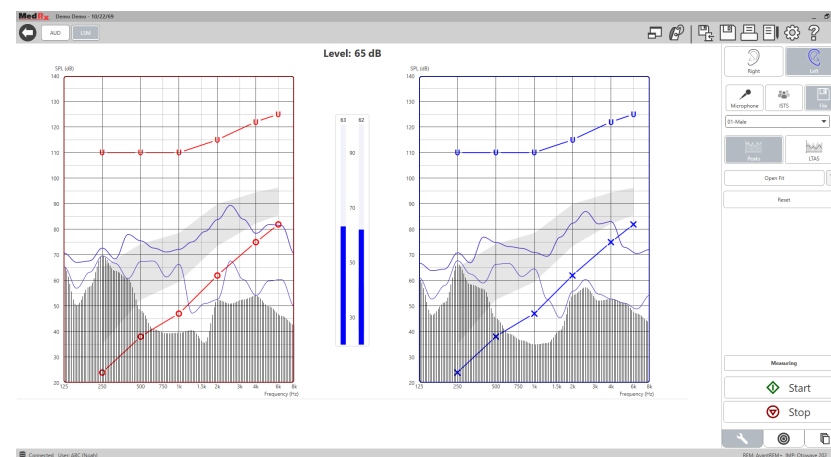
Нажмите кнопку CD, затем выберите трек. Используйте индикатор уровня звука на экране, чтобы проверить правильность уровня. Отрегулируйте громкость динамика до нужного уровня, используя звуковой индикатор. (Помните: уровень разговорной речи составляет около 65 дБ на расстоянии 1 метра).

На изображении ниже приведён обзор всех инструментов и элементов управления на экране Live Speech Mapping. Для получения дополнительной информации об этих функциях воспользуйтесь интерактивной справкой, нажав клавишу F1 или значок Help.



1. Индикатор уровня звука
2. Выбор уха
3. Выбор тестового сигнала
4. Тип измерения
 - Пики
 - LTAS (усреднённый спектр длительного сигнала)
5. Функция Open Fit
6. Кнопка Reset (Сброс)
7. Кнопки Start (Пуск) и Stop (Стоп)
8. Вкладки Tools, Target Selection и Display
9. Легенда графика
10. Область целей — может быть одной из следующих:
 - Модифицированный речевой спектр MedRx
 - DSL IO
 - NAL-NL2
 - NAL-NL1

Картирование речи с использованием живого голоса



Использование микрофона позволяет измерять как голос специалиста, так и голос другого человека, например, супруга пациента или члена семьи.

Для повышения повторяемости измерений рекомендуется, чтобы говорящий читал стандартный текст, например, «Rainbow Passage», представленный на странице 36.

ПРИМЕЧАНИЕ: На приведённом выше снимке показан MedRx Modified Speech Spectrum (Canoe). На этом экране также можно использовать цели DSL IO или NAL-NL2. Нажмите значок шестерёнки в правом верхнем углу панели меню, чтобы выбрать и настроить эти цели в соответствии с потребностями вашей практики.

Запуск картирования речи в режиме “On-Top”

(поверх других окон)

Система MedRx Studio тесно интегрирована с программой Noah, являющейся отраслевым стандартом для хранения и извлечения аудиометрических и настройочных данных. Режим On-Top в программном обеспечении LSM позволяет легко переключаться между измерениями и настройками слухового аппарата.



На главном экране MedRx Studio LSM нажмите кнопку On-Top Window.

Окно LSM уменьшится в размере и будет отображаться поверх вашего программного обеспечения для подбора слуховых аппаратов.

Используйте текстовое меню и кнопки зелёную (Start) и красную (Stop) во всплывающем окне LSM для выполнения измерений Speech Mapping.

Завершение процесса в режиме On-Top

Закройте модуль REM, нажав кнопку X или стрелку «Назад» в левом верхнем углу. Сохраните сеанс обычным способом.

Протокол MedRx Live Speech Mapping

В отличие от других систем, AVANT REM+ предоставляет полный контроль над процессом измерений специалисту по слухопротезированию. Система мощная, но при этом чрезвычайно гибкая, что позволяет каждому специалисту использовать Live Speech Mapping так, чтобы это соответствовало стилю его работы, а не ограничивало его.

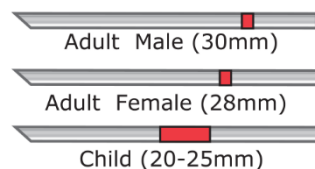
Чтобы помочь вам быстро начать работу с системой AVANT REM+, компания MedRx разработала следующий протокол. Эта простая процедура оказалась эффективной как для аудиологов, так и для специалистов по слуховым аппаратам. После освоения базовой работы системы в рамках этого протокола рекомендуется расширить использование Live Speech Mapping в вашей практике. Контекстная справка по функциям доступна при нажатии клавиши F1 или щелчке по значку Help.

1. Проведите тщательный отоскопический осмотр в соответствии с инструкциями производителя вашего отоскопа.
 - а. Для видеоотоскопов MedRx воспользуйтесь системой справки в программе, нажав клавишу F1 или значок Help.



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. Базовая диагностика.
 - a. Используя аудиометр, измерьте и запишите следующие значения:
 - b. Пороговые значения по воздушной и костной проводимости.
 - c. Уровень дискомфортной громкости (UCL) для узкополосного шума или чистого тона на частотах 500, 1000, 2000 и 4000 Гц.
 - d. Другие тесты при необходимости в соответствии с вашей практикой или требованиями законодательства.

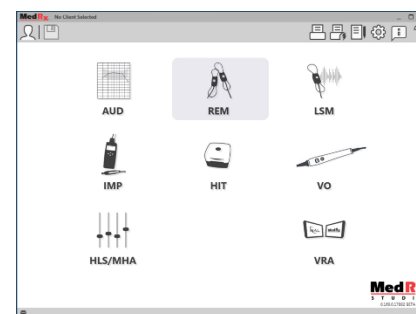
3. Разместите пациента, как описано ранее в этом руководстве (см. стр. 19).
4. Выполните калибровку измерительной трубки, как описано ранее в этом руководстве (см. стр. 20).
5. Вариант 1: Измерьте и вставьте трубку в ушной канал (см. схему слева).
6. Вариант 2: Используйте шаблон глубины, чтобы точно установить трубку¹.
7. Выполните измерение Live Speech Mapping без слухового аппарата (REUR).

- a. Используйте ISTS или файл в качестве входного сигнала
- b. Пиковые измерения
- c. Разрешение 1/3 октавы

1. Индикатор правильного размещения зонда был разработан и прошёл валидацию для взрослых с нормальной функцией наружного и среднего уха. Использование с другими группами пациентов не рекомендуется.

8. Аккуратно вставьте слуховой аппарат в ухо, не сдвигая измерительную трубку.
9. Выполните измерение Live Speech Mapping с аппаратом (LSM).
10. В режиме On-Top внесите необходимые корректировки слухового аппарата так, чтобы:
 - a. Кривая LSM для тихой речи (50 дБ) находилась в нижней части белого модифицированного речевого спектра («сапое»).
 - b. Кривая LSM для разговорной речи (65 дБ) находилась внутри белого модифицированного речевого спектра.
 - c. Кривая LSM для громких звуков (80 дБ) — очень громкая речь, хлопки и т.д. — должна быть примерно на 10 дБ ниже кривой UCL.

Измерения в реальном ухе (REM)

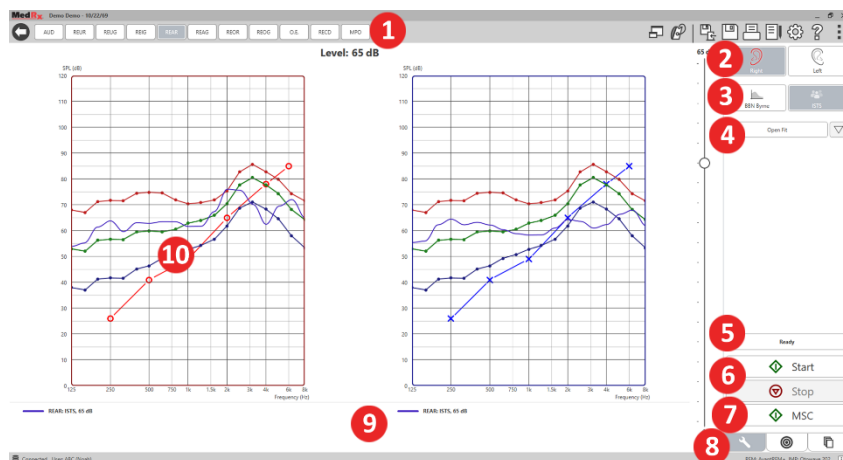


Помимо Live Speech Mapping, система Avant REM+ поддерживает все стандартные измерения REM (Real Ear Measurements). Все тесты доступны с главного экрана REM.

Чтобы начать, нажмите значок REM на главном экране MedRx Studio.

Настройки измерений в реальном ухе (REM)

Изображение ниже показывает обзор всех инструментов и элементов управления на экране REM. Для получения дополнительной информации воспользуйтесь интерактивной справкой, нажав клавишу F1 или значок Help.



1. Параметры теста REM
2. Выбор уха
3. Тестовый сигнал
4. Функция Open Fit
5. Индикатор времени
6. Кнопки Start и Stop
7. MSC (Mean Speech Curve — средняя речевая кривая)
8. Вкладки Tools, Target Selection и Display
9. Легенда графика
10. Область целей — может быть одной из следующих:
 - a. DSL IO
 - b. NAL-NL2
 - c. NAL-NL1

Описания различных типов стимулов представлены в справочных файлах в разделе Signal Types. Чтобы открыть их, нажмите вкладку Help в верхней части экрана, выберите Help Topics, затем пункт в списке на вкладке Index и нажмите Display.

Протокол MedRx для измерений в реальном ухе (REM)

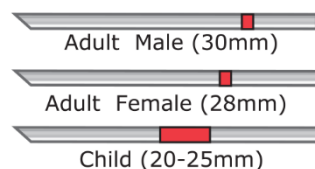
1. Выполните тщательное отоскопическое обследование в соответствии с инструкцией производителя вашего отоскопа.
 - a. Для видеоотоскопов MedRx откройте встроенную справочную систему, нажав клавишу F1 или значок Help.



2. Основная диагностика.
 - a. Используя аудиометр, измерьте и запишите следующие значения:
 - b. Пороговые значения по воздушной и костной проводимости.
 - c. Уровень дискомфортной громкости (UCL) для узкополосного шума или чистого тона на частотах 500, 1000, 2000 и 4000 Гц.
 - d. Дополнительные тесты, если это требуется вашей практикой или нормативами.
3. Разместите пациента, как указано ранее в этом руководстве (см. стр. 19).

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

4. Откалибруйте измерительную трубку, как описано ранее в этом руководстве (стр. 20).

5. Вариант 1: Измерьте и вставьте измерительную трубку в ушной канал (см. схему слева).

6. Вариант 2: Используйте шаблон глубины для точного размещения измерительной трубки¹.

7. Выполните измерение в реальном ухе без слухового аппарата (REUR):

- а. Используя ISTS или звуковой файл
- б. Пиковые значения
- в. Разрешение 1/3 октавы

8. Выполните измерение в реальном ухе с аппаратом (REAG).

9. В режиме On-Tor внесите необходимые корректировки слухового аппарата, чтобы:

- а. Кривая REM для тихой речи (50 дБ) находилась в пределах 3–5 дБ от всех точек предписанной кривой.
- б. Кривая REM для разговорной речи (65 дБ) находилась в пределах 3–5 дБ от всех точек предписанной кривой.
- в. Кривая REM для громкой речи или звуков (80 дБ) располагалась примерно на 10 дБ ниже кривой UCL.

10. При измерении усиления вставки (REIR) рекомендуется выполнить как REUR (без слухового аппарата в ухе), так и REAG (со вставленным и работающим аппаратом). После выполнения REUR программа также построит кривую на экране REUG. Это важно, поскольку $REIR = REAG - REUG$. Подробное описание каждого измерения приведено в разделе REM данного руководства, нажав клавишу F1 или значок вопросительного знака в правом верхнем углу окна.

1. Индикатор правильного размещения зонда был разработан и прошёл валидацию для взрослых с нормальной функцией наружного и среднего уха. Использование с другими группами пациентов не рекомендуется.

Типы звуковых стимулов

Чистый тон: Синусоидальный сигнал. Коэффициент пика = 1.41 (3.0 дБ)

Широкополосный шум (BBN): Равномерный случайный шум с нормальным (гауссовым) распределением амплитуды. Может быть взвешен как Белый, Розовый, Речевой ANSI или Речевой Byrne (см. ниже).

Псевдослучайный шум (PRN): «Синтетический» широкополосный случайный шум. Менее равномерен, чем BBN, имеет меньшую спектральную плотность и случайные всплески. Может быть взвешен как Белый, Розовый, Речевой ANSI или Речевой Byrne (см. ниже).

Шум ICRA: Этот стимул разработан для измерения характеристик нелинейных устройств. Шум взвешен по шкале Byrne LTASS.

ISTS (Международный речевой тестовый сигнал): Разработан Европейской ассоциацией производителей слуховых аппаратов (EHIMA). Сигнал основан на записях 21 женского голоса на шести языках — американский английский, арабский, китайский, французский, немецкий и испанский. Сигнал в основном неразборчив из-за сегментации и ремикширования. Речевой материал отфильтрован по шкале Byrne LTASS.

Коэффициент пика: 9.23 (19.3 дБ)

Текст «Радужный отрывок»: Естественные записи нескольких голосов, читающих текст «Радужный отрывок». Сформирован по шкале Byrne LTASS.

Взвешивание широкополосного шума

Белый: По сути, без фильтрации и взвешивания. Белый шум имеет равномерную спектральную плотность мощности. Энергия одинакова на всех частотах. Так как плотность частотных циклов увеличивается с частотой, в высоких октавах содержится больше энергии.

Шум с белым взвешиванием в основном используется для тестирования оборудования. Его не рекомендуется применять для подгонки слуховых аппаратов, если только производитель не указал иное.

Коэффициент пика: BBN = 1.73 (4.8 дБ), PRN = 7.86 (17.9 дБ)

Розовый: Шум фильтруется так, что его энергия на каждую частоту (спектральная плотность мощности) обратно пропорциональна частоте. Каждая октава несёт одинаковое количество энергии. По сравнению с белым шумом энергия розового шума уменьшается примерно на 3 дБ на октаву.

Шум с розовым взвешиванием также в основном используется для тестирования оборудования. Его не рекомендуется применять для настройки слуховых аппаратов, если только производитель не указал иное.

Коэффициент пика: BBN = 4.22 (12.5 дБ), PRN = 3.47 (10.8 дБ)

Speech – Byrne: Шум приблизительно взвешен в соответствии с Международным усреднённым речевым спектром (ILTASS), как описано в Byrne и др., 1994 г.

Шум с таким взвешиванием предпочтителен для настройки слуховых аппаратов, поскольку его спектр лучше всего соответствует спектру реальной человеческой речи.

Коэффициент пика: BBN = 4.22 (12.5 дБ), PRN = 3.47 (10.8 дБ)

Speech – ANSI: Шум приблизительно взвешен в соответствии с речевым стандартом ANSI S3.42.

Шум с этим типом взвешивания может использоваться для настройки слуховых аппаратов. Спад кривой ANSI менее выражен, чем у Byrne, поэтому мощность выше на высоких частотах. Это приводит к меньшему требуемому усилению для достижения целей

настройки, но может вызвать недостаточную настройку на высоких частотах.

Коэффициент пика: BBN = 4.46 (13.0 дБ), PRN = 5.17 (14.3 дБ)

Чтобы активировать определённые REM-тесты, нажмите соответствующие кнопки:



Открывает экран ввода данных аудиометрии. Используется, если аудиометрия ранее не проводилась или не была внесена в систему Noah.



Реакция реального уха без аппарата – измеряет добавочный эффект резонанса слухового канала на звуковой стимул. Отображается в дБ SPL выходного сигнала.



Усиление реального уха без аппарата – измеряет добавочный эффект резонанса слухового канала на звуковой стимул. Отображается в дБ SPL усиления. Если ранее была измерена кривая REUR, соответствующая кривая усиления автоматически отображается на экране REUG.



Разница между REUG и REAG называется усилением вставки (Real Ear Insertion Gain — REIG). Эти данные используются для сравнения с целевой кривой усиления, выбранной для пациента.



Реакция реального уха с аппаратом — уровень звукового давления в ушном канале, измеряемый зондовым микрофоном рядом с барабанной перепонкой при включённом и установленном слуховом аппарате. По стандарту ANSI, REAR определяется как уровень звукового давления (SPL) в заданной точке ушного канала для определённого звукового поля при работающем слуховом аппарате.

REAG

REAG — это та же кривая, что и REAR, но выраженная в усилении (gain), а не в уровне звукового давления (SPL). Выбор REAG позволяет увидеть усиление на каждой частоте для каждой измеренной кривой REAR.

REOR

REOR измеряет влияние вставки ушного вкладыша или слухового аппарата (до его включения) на естественные акустические свойства наружного уха. Также называется «потеря при вставке» (Insertion Loss). REOR полезен для проверки эффективности вентиляции и длины канала во вкладыше.

REOG

Усиление реального уха при закупорке (Real Ear Occluded Gain, REOG) — это разница в децибелах (в зависимости от частоты) между уровнем звукового давления (SPL) в ушном канале и SPL у опорного микрофона на входе в ухо, когда слуховой аппарат вставлен, но выключен. Для каждой измеренной кривой REOR соответствующая кривая REOG вычисляется и автоматически отображается на экране REOG. Этот тест помогает определить степень акустической герметизации слухового аппарата относительно внешнего звукового поля.

O.E.

Некоторые пациенты отмечают ощущение, будто они «говорят в бочку» или «ухо заложено». Это признаки накопления собственной низкочастотной энергии в ушном канале. Этот избыточный эффект закупорки можно объективно измерить с помощью теста «Occlusion Effect».

RECD

Разница между реальным ухом и куплером (Real Ear to Coupler Difference) используется для имитации измерений реального уха с помощью куплеров. Особенно полезна при подборе слуховых аппаратов детям или пациентам, которым сложно подобрать аппарат. Подробности приведены в разделе RECD далее в руководстве.

MPO

Тест максимального выходного уровня (Maximum Power Output) измеряет реакцию слухового аппарата на высокий уровень входного сигнала. Программа проводит измерение MPO с использованием многоголосового шума ISTS, проигрываемого на уровне 55 дБ, а затем пяти тональных

импульсов по 90 дБ на частотах: 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц и 5000 Гц.

Дополнительные тесты и функции

Разница между реальным ухом и куплером (RECD)

Используется для моделирования измерений реального уха с помощью куплеров. Полезна при подборе слуховых аппаратов детям и пациентам, для которых стандартная установка затруднена. Измерения RECD можно проводить вне тестового бокса слуховых аппаратов при использовании дополнительного куплера MedRx RECD..



Значения RECD используются как поправка к измерениям куплера для конкретного пациента. При выполнении всех последующих измерений в куплере и применении поправок RECD к этим измерениям в расчёты включаются параметры «реального уха».

Полученные симулированные измерения позволяют подбирать и корректировать настройки слухового аппарата, проверяя изменения на куплере MedRx, а не в ухе пациента. Это особенно важно при работе с детьми, у которых небольшой объём слухового канала усиливает высокочастотное усиление сильнее, чем у взрослых. Этот фактор является важным при определении максимального выходного уровня слухового аппарата.

Если данные RECD доступны, программа предложит выбрать тип измерения — в ухе или в куплере — на всех экранах измерений Real Ear, где использование куплера возможно.

Существует два способа измерить отклик REAR с использованием дополнительного куплера RECD: с помощью вставных наушников или слухового аппарата.

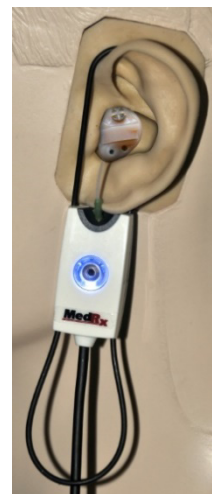
Если используется слуховой аппарат, настройки громкости и другие параметры должны быть одинаковыми как для REAR, так и для измерений в куплере. Установите громкость на средний уровень и отключите цепи компрессии и шумоподавления.

Использование слуховых аппаратов открытого типа при измерениях RECD может привести к некорректным результатам в области низких и средних частот из-за недостаточного усиления на этих частотах. Обратитесь к производителю слуховых аппаратов для получения рекомендаций.

Как выполнить тест RECD

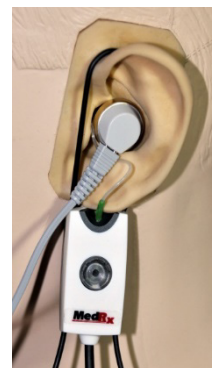
Сначала выполните тест REAR, чтобы получить кривую REAR. Это можно сделать с использованием слухового аппарата или вставного наушника.

REAR с использованием слухового аппарата



- Установите громкость слухового аппарата на комфортный уровень. Отключите системы компрессии и шумоподавления.
- Разместите пациента на расстоянии менее одного метра от громкоговорителя, лицом к нему.
- Установите слуховой аппарат и трубку зондового микрофона так же, как при обычных измерениях REM.
- Нажмите START, чтобы открыть экран выбора типа измерения.
- Выберите параметр REAR with a Hearing Aid.
- Нажмите OK, чтобы начать тест, и дождитесь его завершения.

REAR с использованием вставных наушников



- Установите трубку зондового микрофона, как при всех измерениях REM, но используйте вставной наушник вместо слухового аппарата.
- Нажмите START, чтобы открыть экран выбора типа измерения.
- Выберите параметр REAR with an Insert Headphone.
- Нажмите OK, чтобы начать тест, и дождитесь его завершения.

Отклик куплера

После завершения измерения REAR программа предложит выполнить отклик куплера.



- Подсоедините слуховой аппарат или вставной наушник (тот же, что использовался в тесте REAR) к соответствующему куплеру и вставьте зондовую трубку внутрь куплера.
- Если используется слуховой аппарат, убедитесь, что уровень громкости установлен так же, как при первом измерении.
- Нажмите OK и дождитесь завершения теста.
- Выберите параметр Coupler Response или Use Stored, чтобы пропустить измерение (см. примечание ниже).



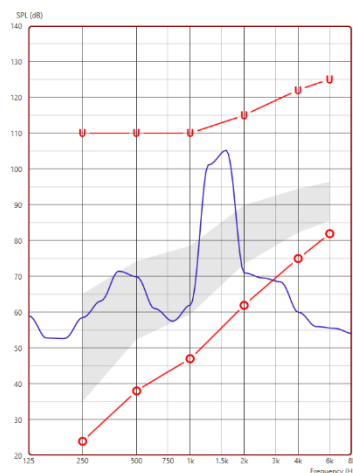
- Нажмите OK и дождитесь завершения теста.
- Вычисленная кривая RECD автоматически отображается на экране и сохраняется в памяти для коррекции последующих измерений куплера с помощью функции RECD.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если REAR и отклик куплера измерялись с использованием вставного наушника, программа сохраняет кривую отклика куплера для дальнейшего использования. В этом случае для получения нового RECD необходимо провести только измерение REAR с тем же вставным наушником. Это возможно, так как отклик куплера остаётся неизменным, если сам куплер и наушник не были заменены.

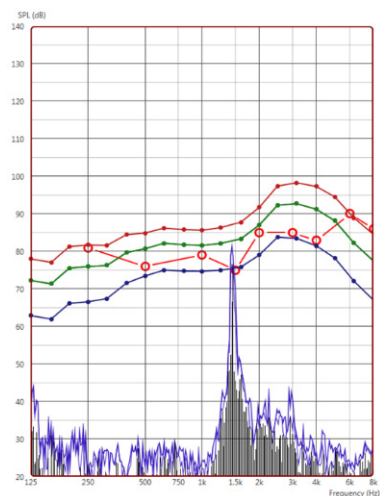
ПРИМЕЧАНИЕ: После измерения RECD можно также выполнить Live Speech Mapping (LSM) в куплере. Для этого выберите параметр “Measuring in” на экране LSM.

Измерение акустической обратной связи

Акустическая обратная связь (свист, вой) — одно из самых частых жалоб пользователей слуховых аппаратов. Несмотря на то, что современные аппараты оснащены системами подавления обратной связи, точное определение её частоты помогает значительно сократить время устранения проблемы. Система AVANT REM+ отлично справляется с измерением и отображением акустической обратной связи.



1. Вставьте откалиброванную зондовую трубку в слуховой канал, как указано ранее.
2. Установите слуховой аппарат в ухо, не смещая зондовую трубку.
3. Начните сеанс Live Speech Mapping в соответствии с ранее описанными инструкциями.
4. Когда появляется акустическая обратная связь, нажмите кнопку Start.
5. Акустическая обратная связь отображается как большой пик на графике LSM-отклика.



Если требуется более детальный частотный анализ обратной связи, измените разрешение системы на 1/24 октавы и настройте сглаживание в меню General LSM или REM. На изображении показан тот же пример обратной связи, но с разрешением 1/24 октавы и сглаживанием 1.

Используя эти данные, внесите необходимые изменения в настройки слухового аппарата, чтобы уменьшить или устранить акустическую обратную связь.

Симулятор потери слуха

Симулятор потери слуха демонстрирует влияние потери слуха клиента для третьего лица. Программа ослабляет входной сигнал, чтобы имитировать аудиограмму. Третье лицо слушает звук через громкоговорители в свободном поле.

Для работы симулятора потери слуха требуются данные аудиограммы клиента. Эти данные можно ввести вручную на экране Audio (Аудио) в этой или любой другой задаче.

Как выполнить задачу с симулятором потери слуха

1. Выберите вкладку Hearing Loss Simulator на панели инструментов.
2. Введите значения аудиограммы вручную, если данные не импортировались автоматически.
3. Выберите тип входного сигнала: File или CD. Выберите дорожку и нажмите Play (Воспроизведение) на панели

управления. Выход HLS направляется на громкоговорители свободного поля.

4. Нажмите Simulate, чтобы включить симуляцию потери слуха клиента. Снимите выбор Simulate, чтобы предъявить стимул так, как его слышал бы человек с нормальным слухом. Переключайтесь между этими режимами по необходимости.
5. Опция Reset восстанавливает аудиограмму в исходное состояние. Используйте её, если вы изменяли аудиограмму в режиме симуляции и хотите отменить изменения. Изменения аудиограммы, внесённые на экране HLS, являются временными и не влияют на оригинальную аудиометрическую запись клиента.
6. Ползунок регулировки громкости позволяет вручную изменять уровень выходного сигнала громкоговорителей свободного поля. Это даёт специалисту возможность показать, как усиление улучшает восприятие звука или как изменяется восприятие при дальнейшем ухудшении слуха.
7. Чтобы остановить воспроизведение, нажмите кнопку Stop на плеере.

Примечание: рекомендуется использовать различные треки из списка для демонстрации потери слуха.

Мастер слуховых аппаратов

Master Hearing Aid — это альтернатива использованию настоящего слухового аппарата для демонстрации преимуществ усиления звука пользователю без опыта. Система применяет стандартные правила настройки к аудиограмме пациента и симулирует работу слухового аппарата. Пациент слушает этот сигнал через наушники. Доступны опции для редактирования усиления, применяемого к аудиограмме.

Об интерфейсе Master Hearing Aid

Экран Master Hearing Aid отображает график, где по вертикали указано усиление (в дБ), а по горизонтали — частота (в Гц). График отображает усиление, применённое к аудиограмме пациента. По умолчанию используется правило NAL-RP. Новое правило можно выбрать из списка справа на экране. Ползунок громкости позволяет вручную регулировать уровень выходного сигнала. Панель управления справа содержит параметры выбора источника входного сигнала и кнопки для обычного и симулированного режима.

Основной слуховой аппарат применяет усиление отдельно для каждого уха. Если значения аудиограммы введены для левого и правого уха, выбранные правила настройки будут применены к каждому уху отдельно. Для разных ушей могут быть заданы разные правила (например, NAL-RP для левого уха и BERGER для правого уха). Если аудиограмма введена только для одного уха, усиление не будет скорректировано для противоположного уха, и звук для этого уха будет нормальным.

Если выбран бинауральный режим, звук будет воспроизводиться из обоих каналов (левого и правого). Если выбран моноуральный режим, звук будет слышен только из канала активного уха, а противоположный канал будет отключён.

Входной сигнал

Опция File позволяет воспроизводить звуковые файлы. Программа поддерживает форматы MP3 и WAV и включает предустановленный набор MedRx Sounds Sensations. После активации опции используйте медиаплеер для управления воспроизведением.

Опция CD позволяет воспроизводить музыкальные CD-диски. После активации используйте панель управления плеером.

Как использовать Master Hearing Aid

1. Выберите значок Master Hearing Aid (МНА) на главном экране.
2. Введите значения аудиограммы вручную, если они не были импортированы автоматически.
3. Выберите тип входного сигнала: File или CD.
4. Выберите режим: Monaural (моно) или Binaural (бинауральный).
5. Нажмите значок Simulate, чтобы изменить входной сигнал в соответствии с выбранным правилом. Этот режим позволяет пациенту услышать преимущества усиления. Если снять выбор Simulate, входной сигнал будет проходить на вкладыши без изменений, и пациент услышит его без усиления. Переключайтесь между этими режимами по необходимости.
6. Если требуется подстроить смоделированную частотную характеристику на основе обратной связи пациента, отредактируйте её вручную — щёлкните по кривой усиления на нужной частоте и установите новый уровень усиления. Кривую усиления выбранного тестового уха можно редактировать на панели управления. Чтобы изменить кривую для другого уха, сначала выберите соответствующий значок уха.



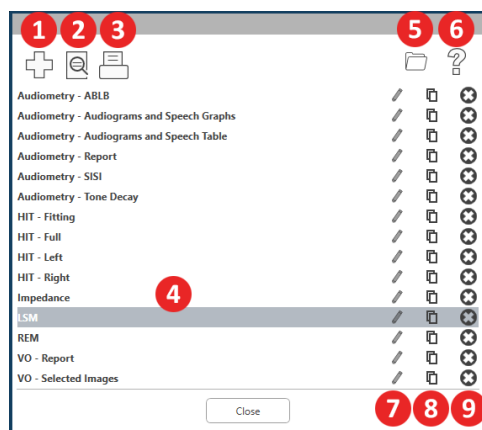
Подсказка: используйте значок повторения дорожки на панели управления плеера, чтобы воспроизводить один трек непрерывно.

Опция Reset возвращает правило в исходное состояние. Используйте её, если вы изменили правило и хотите отменить изменения.

Печать

Печать выполняется в программном обеспечении MedRx Studio. Вы можете использовать шаблоны, предоставленные при установке, или создать собственные в соответствии с вашими требованиями.

Значки в окне печати

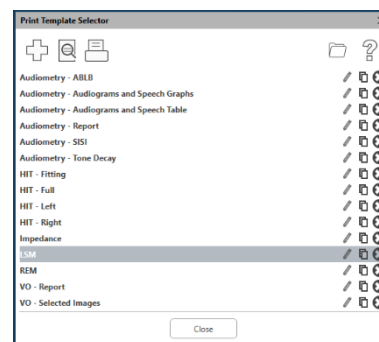


1. Создать новый шаблон.
2. Значок предварительного просмотра шаблона.
3. Значок печати шаблона.
4. Выберите шаблон, который вы хотите использовать.
5. Ярлык к папке шаблонов на рабочем столе.
6. Значок справки Studio.
7. Редактирование шаблона значком карандаша. При редактировании шаблон откроется в редакторе печати, что позволит изменять элементы печати.
8. Значок дублирования существующих шаблонов.
9. Значок удаления шаблона.

Использование существующего шаблона печати



1. Нажмите значок печати на верхней панели инструментов или удерживайте клавишу Ctrl и нажмите клавишу P на клавиатуре.

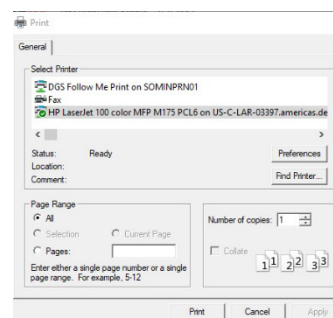


2. Выберите шаблон, который хотите использовать.

3. Нажмите значок предварительного просмотра, чтобы увидеть данные и изображения пациента в шаблоне перед печатью.



4. Нажмите значок печати.



5. Появится окно параметров принтера.
6. Нажмите «Печать».
7. Или нажмите Ctrl+Shift+P, чтобы напечатать шаблон модуля по умолчанию.

Создание новых шаблонов печати



1. Выберите значок принтера.



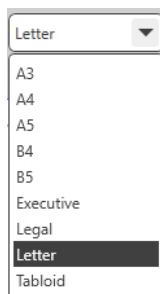
2. Нажмите значок «+» для создания нового шаблона.



3. Назовите создаваемый шаблон.

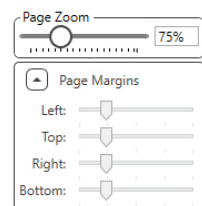


4. Выберите ориентацию страницы.

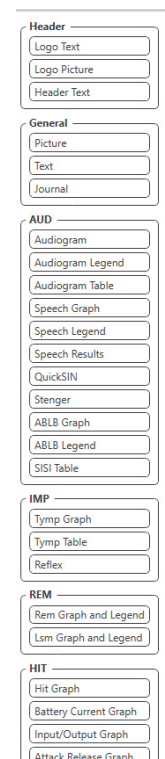


5. Используйте раскрывающееся меню для выбора размера бумаги.

6. Внизу слева параметр Page Zoom позволит масштабировать шаблон для удобства редактирования.



7. Внизу слева отступ страницы (Page Margin) установлен по умолчанию на оптимальном уровне. Его настройка определяет, насколько близко элементы будут напечатаны к краям страницы.



8. Перетащите элементы на страницу, чтобы создать шаблон.

- a. Можно объединять данные из нескольких модулей в один шаблон.
- b. Элементы могут перекрываться и накладываться на ранее добавленные.
- c. Некоторые элементы имеют настраиваемые параметры после добавления на страницу.
- d. Все элементы можно изменять по размеру. Их содержимое автоматически подстроится в пределах блока в зависимости от объёма данных.



9. Используйте кнопку «+» для добавления дополнительных страниц при необходимости.



10. После завершения создания шаблона используйте значки «Сохранить», «Сохранить как», «Предпросмотр» и «Печать» для работы с шаблоном.

- a. Сохранённые шаблоны будут доступны для последующих сессий.
- b. Распечатайте шаблон, чтобы убедиться, что все элементы печатаются корректно.

Отрывок о Радуге

Когда солнечный свет попадает на капли дождя в воздухе, они действуют как призма и образуют радугу. Радуга — это разделение белого света на множество прекрасных цветов. Она принимает форму длинной дуги, путь которой проходит высоко над землёй, а оба конца, как кажется, уходят за горизонт. Согласно легенде, на одном из концов радуги стоит кипящий горшок с золотом. Люди ищут его, но никто никогда не находит. Когда человек стремится к недостижимому, его друзья говорят, что он ищет горшок с золотом на конце радуги.

Меры предосторожности по электромагнитной совместимости (EMC) для MedRx WREM

Устройство MedRx WREM должно использоваться только в профессиональных медицинских учреждениях квалифицированным персоналом, имеющим образование и/или подготовку в области аудиометрии. Оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях.

Характеристики излучения данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах. При использовании в жилых помещениях устройство может создавать помехи радиосвязи. В таких случаях пользователю может потребоваться принять меры — например, изменить местоположение или ориентацию устройства.

Bluetooth использует 79 каналов в диапазоне 2.4 ГГц ISM. Диапазон частот: от 2400 МГц до 2483.5 МГц. Ширина полосы приёма — 83.5 МГц. Модуляция — GFSK. Максимальная мощность излучения (EIRP) — 20 дБм.

Беспроводная передача энергии (WPT) для зарядки стандарта Qi использует диапазон частот 130–160 кГц. Измеренная сила поля при резонансной индуктивной связи Qi составляет 76.4 дБмВ/м.

В целях безопасности устройство спроектировано так, что выходное значение преобразователя никогда не превышает 80 дБ, независимо от возможных кратковременных сбоев.

Мощность передатчика Bluetooth находится в диапазоне от –20 дБм до 20 дБм.

Для корректной работы устройства MedRx WREM необходимо соблюдать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (EMC), и выполнять установку в соответствии со следующими требованиями.

Список всех кабелей, преобразователей и аксессуаров с указанием их максимальной длины:

Преобразователь / Аксессуары	Максимальная длина кабеля
Кабель USB	≥ 2.9 метра
Все динамики	3 метра



Предупреждения!

- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в спецификации, за исключением тех, которые продаются производителем MedRx WREM в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенному уровню излучения или снижению электромагнитной устойчивости устройства.
- Устройство MedRx WREM не должно использоваться вплотную или в штабелированном виде с другими приборами. Если такое размещение неизбежно, необходимо убедиться в его нормальной работе при данной конфигурации установки.
- Работа устройства MedRx WREM может подвергаться вмешательству со стороны других устройств, даже если эти устройства соответствуют требованиям CISPR по уровню излучений.
- Устройство MedRx WREM не предназначено для поддержки или сохранения жизни.
- Портативное радиооборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства MedRx WREM, включая кабели, указанные производителем. Несоблюдение этого требования может привести к ухудшению характеристик работы устройства.

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Устройство MedRx WREM предназначено для использования в определённой электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь должен обеспечить его применение именно в такой среде.		
Тест на излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1, Класс А	Устройство MedRx WREM использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому его излучения очень низкие и, как правило, не вызывают помех рядом расположенному электронному оборудованию. MedRx WREM подходит для эксплуатации во всех учреждениях, кроме жилых, а также в зданиях, подключённых к публичным низковольтным сетям электропитания, используемым для бытовых целей.
Проводные радиочастотные излучения	Группа 1, Класс А	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание света IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство MedRx WREM предназначено для использования в определённой электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь должен обеспечить его применение именно в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm$ 8 кВ контактный разряд; $\pm$ 2, 4, 8 и 15 кВ воздушный разряд	$\pm$ 8 кВ контактный разряд; $\pm$ 2, 4, 8 и 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. При синтетическом покрытии пола относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Устойчивость к близкорасположенным полям от беспроводных средств связи IEC 61000-4-3	Уровни и типы модуляции указаны в таблице 9	В соответствии с таблицей 9	Беспроводное радиочастотное оборудование не должно использоваться в непосредственной близости от частей устройства WREM.
Быстрые переходные процессы /	$\pm$ 2 кВ для линий электропитания	$\pm$ 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать уровню, принятому для типичных коммерческих либо больничных помещений.

импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 1 кВ для линий ввода / вывода	
Провалы напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% УТ (100% провал напряжения) на 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0% УТ (100% провал напряжения) на 1 цикл 40% УТ (падение напряжения на 60%) в течение 5 циклов 70% УТ (падение напряжения на 30%) в течение 25 циклов 0% УТ (100% провал напряжения) в течение 250 циклов	0% УТ (100% провал напряжения) на 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0% УТ (100% провал напряжения) на 1 цикл 40% УТ (падение напряжения на 60%) в течение 5 циклов 70% УТ (падение напряжения на 30%) в течение 25 циклов 0% УТ (100% провал напряжения) в течение 250 циклов	Качество электропитания должно соответствовать уровню, характерному для типичных коммерческих или жилых помещений. Если пользователю MedRx WREM требуется бесперебойная работа при кратковременных отключениях питания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП) или встроенный аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать типичным значениям, характерным для обычной коммерческой или больничной среды.
Излучаемые поля в непосредственной близости — Тест на устойчивость IEC 61000-4-39	9 кГц – 13,56 МГц. Частота, уровень и тип модуляции указаны в AMD 1:2020, таблица 11	В соответствии с таблицей 11 из AMD 1:2020	Если устройство MedRx WREM содержит магниточувствительные компоненты или цепи, уровень близлежащего магнитного поля не должен превышать значения, указанные в таблице 11.
Примечание: УТ — это напряжение переменного тока в сети до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство MedRx WREM предназначено для использования в определённой электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь должен обеспечить его применение именно в таких условиях.			
Тест на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Проводные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В (эффективное значение) 0,15 – 80 МГц 6 В (эффективное значение, немодулированный сигнал) в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц	3 В (эффективное значение) 0,15 – 80 МГц 6 В (эффективное значение, немодулированный сигнал) в диапазонах ISM от 0,15 до 80 МГц	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование не должно использоваться ближе к частям устройства MedRx WREM, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, вычисленное по формуле, соответствующей частоте передатчика.
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	
Импульсные перенапряжения IEC 61000-4-5	Переменный ток (AC), ±0,5 / 1 кВ	Переменный ток (AC), ±0,5 / 1 кВ	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и людьми.			
а. Уровень поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиосвязи (сотовые/беспроводные телефоны), наземные мобильные радиостанции, любительское радио, а также AM и FM радиовещание и телевидение, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными передатчиками, следует провести обследование электромагнитной среды. Если измеренная напряжённость поля в месте эксплуатации устройства MedRx WREM превышает указанный выше уровень соответствия, необходимо убедиться, что устройство работает нормально. При наблюдении отклонений могут потребоваться дополнительные меры — например, изменение ориентации или перемещение устройства MedRx WREM.			

Отказ от ответственности о невмешательстве MedRx WREM и MedRx Wireless REM Probe (ISED)

Это устройство содержит передатчики/приёмники, освобождённые от лицензирования, которые соответствуют требованиям лицензии RSS, утверждённой Министерством инноваций, науки и экономического развития Канады (ISED). Эксплуатация устройства допускается при соблюдении следующих двух условий:

- (1) Устройство не должно вызывать помех.
- (2) Устройство должно принимать любые помехи, включая те, которые могут вызывать нежелательное функционирование.

Это устройство соответствует канадскому стандарту ICES-003, класс B. CAN ICES-003(B) / NMB-003(B).

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

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

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

Заявление MedRx WREM Baseboard о воздействии радиочастотного излучения (ISED)

Это оборудование соответствует требованиям стандарта ISED RSS-102 по ограничению воздействия радиочастотного излучения, установленным для неконтролируемой среды. Оборудование должно устанавливаться и эксплуатироваться с минимальным расстоянием 20 см (7,6 дюйма) между излучателем и любой частью тела. Этот передатчик не должен располагаться рядом с другими антеннами или работать одновременно с другими передающими устройствами.

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

Заявление MedRx Wireless REM Probe об исключении из норм SAR (ISED)

Выходная мощность радиочастотного сигнала составляет 5 мВт, что находится ниже пределов, установленных стандартом ISED SAR для устройств с расстоянием 86 мм от тела человека. Эти предельные значения соответствуют разделу 2.5.1 стандарта ISED RSS-102.

Заявление о соответствии требованиям FCC для MedRx WREM и MedRx Wireless REM Probe

Это оборудование прошло испытания и признано соответствующим требованиям к цифровым устройствам класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти требования предназначены для обеспечения достаточной защиты от вредных радиопомех в бытовых установках. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, и если его установка или использование не соответствуют инструкциям, оно может вызывать помехи радиосвязи. Однако не существует гарантии, что такие помехи не возникнут в конкретной установке. Если это оборудование вызывает вредные помехи радиоприему или телевидению, что можно определить, включая и выключая устройство, пользователю рекомендуется устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентировать или переместить приёмную антенну.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приёмником.
- Подключить оборудование к розетке, относящейся к другой электрической цепи, чем та, к которой подключён приёмник.
- Обратиться к продавцу или опытному специалисту по радио/ТВ-технике за помощью.

Это устройство соответствует части 15 правил FCC. Его эксплуатация разрешается при соблюдении следующих двух условий:

- (1) устройство не должно вызывать вредных помех;
- (2) устройство должно принимать любые поступающие помехи, включая те, которые могут вызывать нежелательное функционирование. Обратите внимание: любые изменения или модификации, не одобренные ответственной стороной за соответствие, могут аннулировать право пользователя на эксплуатацию устройства.

Изменения или модификации, не одобренные стороной, ответственной за соответствие требованиям, могут привести к аннулированию права пользователя на эксплуатацию оборудования.

Заявление MedRx WREM о воздействии радиочастотного излучения (FCC)

Это оборудование соответствует установленным FCC пределам воздействия радиочастотного излучения для неконтролируемой среды. Этот передатчик не должен располагаться рядом или работать совместно с другими антеннами или передатчиками. Чтобы избежать превышения пределов воздействия радиочастотного излучения FCC, оборудование должно устанавливаться и эксплуатироваться с минимальным расстоянием 20 см (7,6 дюйма) между антенной и телом пользователя при нормальной работе. Пользователи должны следовать специальным инструкциям по эксплуатации для соблюдения требований безопасности по воздействию радиочастотного излучения.

Заявление MedRx Wireless REM Probe об исключении из норм SAR (FCC)

Выходная мощность радиосигнала составляет 5 мВт, что ниже установленных FCC пределов исключения из норм SAR для устройств с расстоянием 86 мм от тела человека. Эти пределы соответствуют разделу §2.1093 части 47 Кодекса федеральных правил США (FCC CFR 47).

Безопасность MedRx WREM

Что касается электрической безопасности, это устройство предназначено исключительно для использования специалистами в области слуховой медицины.

- Это медицинское электрическое оборудование класса II, являющееся частью системы ME.
- Это устройство не защищено от попадания воды. Питание подаётся через не заземлённый сетевой кабель к медицинскому блоку питания, а также через USB-кабель, подключённый к компьютеру. Компьютерный USB-порт должен обеспечивать не менее 900 мА при стандартном USB-напряжении.
- Питание подаётся через USB-кабель, подключённый к компьютеру.
- Устройство должно эксплуатироваться только на непроводящих поверхностях.
- Компьютер, используемый с данным устройством, должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.
- Многогнездовые переносные розетки и удлинители не допускается подключать к системе.
- Время прогрева устройства — менее 5 минут.
- Используйте только медицинский блок питания 15 В пост. тока, 2 А, поставляемый с вашим MedRx WREM.
- Кабель питания должен всегда оставаться доступным для возможности его отключения от сети.
- Не подключайте элементы, не указанные как часть системы.

- Рабочая среда должна иметь температуру от 10 °C до 35 °C,  , влажность от

30 % до 90 % 

и атмосферное давление от 80 до 104 кПа.

- Температура хранения — от -20 °C до 50 °C, влажность — от 10 % до 90 %.
- Все компоненты, контактирующие с пациентом, изготовлены из биосовместимых материалов.
- Это устройство не оказывает негативных физиологических воздействий.
- Устанавливайте устройство в соответствии с данным руководством для достижения оптимальной работы. Перед использованием очищайте принадлежности согласно инструкции по чистке. Стерилизация компонентов устройства не требуется. Однако для каждого пациента необходимо использовать новые зондовые трубки и новые поролоновые вставки. Очистку

устройства и принадлежностей следует проводить по приведённой ниже процедуре.

- Устройство не предназначено для эксплуатации в среде с анестетиками, кислородом или закисью азота. Оно не является устройством AP или APG. Данная ME-система не предназначена для использования с воспламеняющимися анестетиками.
- Это устройство использует элементы применения типа B, временно размещаемые на пациенте во время тестирования. Они непроводящие и могут быть немедленно удалены в любой момент.
- Устройство предназначено для непрерывной работы.
- Компьютер и устройство MedRx или его принадлежности могут находиться в зоне пациента при необходимости.
- Световые индикаторы соответствуют стандартам ANSI S 3.6 и IEC 60645-1 и цветовым обозначениям, принятым в аудиологии. Синий — активен левый канал, красный — правый, зелёный — оба неактивны. Цвета не указывает на аварию или опасное состояние.
- Для безопасной утилизации оборудования обращайтесь к местному дистрибьютору MedRx. Надлежащая утилизация может потребовать передачи устройства в пункт сбора для переработки. 
- Все ремонты должны направляться в MedRx для оценки и/или ремонта. При этом схемы и инструкции по ремонту предоставляются по запросу уполномоченному персоналу.
- Беспроводные **РЕМ-зонды** содержат встроенную аккумуляторную батарею, которая не подлежит замене пользователем. Вскрытие зонда может повлиять на калибровку и рабочие характеристики устройства. Замена аккумуляторной батареи должна выполняться только компанией **MedRx** или авторизованным сервисным персоналом.
- Противопоказаний к использованию данного оборудования не выявлено.
- Руководства по эксплуатации (инструкции по установке и обучению ПО) поставляются в электронном виде на USB-накопителе. Печатные копии можно заказать у компании; они будут отправлены в течение одного рабочего дня после запроса.
- Обратитесь к руководству по обучению и справочным файлам для описания и выбора режимов тестирования.

Символы MedRx WREM, которые могут использоваться



Прочитайте руководство по эксплуатации для безопасного использования устройства (инструкция по работе)



Указывает, что далее следует серийный номер устройства



Применяемая часть типа В



Производитель (MedRx)



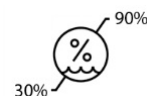
Уполномоченный представитель в Европе



Неиницирующее электромагнитное излучение



Требуется специальная утилизация



Ограничение по влажности



Внимание, общий предупреждающий знак



Ограничение по температуре



Прочитайте руководство по эксплуатации для безопасного использования устройства (инструкция по работе)



Оборудование класса II



Начало (действия)



Окончание (действия)



Установка процентиля



Калибровка



Громкоговоритель (Динамик)



Наушники



Микрофон



Запись



ВНИМАНИЕ — Только для индивидуального использования пациентом



Ручной микрофон (обратной связи)



Маркировка медицинского устройства

Меры предосторожности по электромагнитной совместимости (ЭМС) Avant REM+

Avant REM+ требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии со следующей информацией по ЭМС.

Список всех кабелей и максимальная длина кабелей, преобразователей и аксессуаров:

Преобразователь / Аксессуар	Максимальная длина кабеля
Кабель USB	2,0 метра
Зонд REM	2,0 метра
Все гарнитур	2,0 метра
Все динамики	2,0 метра



Предупреждения!

- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением тех, которые продаются производителем Avant REM как запасные части для внутренних компонентов, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению устойчивости устройства Avant REM.
- Устройство Avant REM не следует использовать вплотную к другому оборудованию или в штабелированных конфигурациях. Если такое размещение необходимо, следует убедиться, что устройство функционирует нормально в данной конфигурации.
- Работа устройства Avant REM может нарушаться другими приборами, даже если они соответствуют требованиям CISPR по уровню излучений.
- Устройство Avant REM не имеет функции жизнеобеспечения.
- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может оказывать влияние на работу Avant REM.

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Устройство Avant REM предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства Avant REM должен убедиться, что оно используется в соответствующих условиях.		
Испытание на излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Устройство Avant REM использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень его излучений крайне низкий и, вероятно, не вызовет помех в работе близко расположенного электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Устройство Avant REM подходит для использования во всех помещениях, кроме жилых, а также тех, которые непосредственно подключены к сети электроснабжения низкого напряжения, обслуживающей жилые здания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения / мерцательные излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство Avant REM предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства Avant REM должен убедиться, что оно используется в соответствующих условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ — разряд при контакте; ±2, 4, 8 и 15 кВ — разряд по воздуху	±8 кВ — разряд при контакте; ±2, 4, 8 и 15 кВ — разряд по воздуху	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если покрытие пола синтетическое, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ — для линий электропитания; ±1 кВ — для линий входа/выхода	±2 кВ — для линий электропитания; ±1 кВ — для линий входа/выхода	Качество электропитания должно соответствовать обычным условиям коммерческой или больничной среды.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	Н/Д (не применяется)	Н/Д (не применяется)	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичных помещений в коммерческой или медицинской среде.

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство Avant REM предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь устройства Avant REM должен убедиться, что оно используется в соответствующих условиях.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
			Переносное и мобильное радиочастотное оборудование не должно использоваться ближе к какой-либо части устройства Avant REM, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние:
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	0,15 – 80 МГц 3 В RMS и 6 В RMS в диапазоне ISM, 1 кГц, сеть переменного тока	0,15 – 80 МГц 3 В RMS и 6 В RMS в диапазоне ISM, 1 кГц, сеть переменного тока	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$ (80 – 800 МГц) $d = 2,33 \times \sqrt{P}$ (800 МГц – 2,5 ГГц)
			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряжённость поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая в результате измерений на объекте ^a, должна быть ниже установленного уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяются значения для более высокого диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех условиях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения строениями, предметами и людьми.			
a. Напряжённость поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиосвязи (сотовой/беспроводной), наземные мобильные радиостанции, радиолюбительские передатчики, а также станции AM и FM радиовещания и телевизионного вещания, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной стационарными передатчиками радиочастот (RF), следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования на месте. Если измеренная напряжённость поля в месте, где используется Avant REM, превышает допустимый уровень соответствия RF, работу Avant REM следует проверить для подтверждения нормального функционирования. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры — например, изменение ориентации или перемещение Avant REM. b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния разделения между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и устройством Avant REM			
Устройство Avant REM предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные излучения. Клиент или пользователь устройства Avant REM может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и устройством Avant REM, как указано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (метры)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$	$d = 2,33 \times \sqrt{P}$
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
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах можно рассчитать по формуле, применимой к диапазону частот передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения строениями, предметами и людьми.			

Рекомендуется использование медицинского компьютера, соответствующего требованиям стандартов IEC 60950-1 и IEC 60601-1-4.

Безопасность Avant REM+

Что касается электрической безопасности, это устройство предназначено исключительно для использования профессионалами в области слухового здравоохранения.

- Это медицинское электрическое оборудование класса II (ME),  являющееся частью системы ME. Устройство обеспечивает защиту типа B  (оборудование типа B, применяемая часть типа B).
- Устройство не имеет защиты от проникновения воды.
- Питание подаётся через не заземлённый сетевой кабель к медицинскому блоку питания, а также через USB-кабель, подключённый к компьютеру. Источник питания по USB должен обеспечивать не менее 500 мА при стандартном напряжении USB.
- Оптический изолятор USB с изоляцией не менее 1500 В переменного тока должен быть установлен между USB-портом компьютера и устройством MedRx. Изолятор должен питаться от источника питания, соответствующего стандарту IEC 60601-1. Компьютер, блок питания изолятора и блок питания динамиков должны быть подключены к медицинскому изоляционному трансформатору, соответствующему стандарту IEC 60601-1. Следуйте инструкциям производителя по установке и эксплуатации. Всё подключённое оборудование должно обеспечивать двойную изоляцию (2 MOPP) в соответствии с IEC 60601-1.
- Устройство должно использоваться только на непроводящих поверхностях.
- Компьютер, используемый с этим устройством, должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.
- К системе нельзя подключать переносные розетки или удлинители.
- Время прогрева устройства составляет менее 5 минут.
- Используйте только медицинский блок питания 15 В постоянного тока, 2 А, поставляемый с вашим устройством Avant REM.
- Кабель питания должен быть всегда доступен для отключения от электросети.
- Не подключайте устройства, не указанные в составе системы.
- Условия эксплуатации: температура от 10°C до 35°C,  влажность от 30% до 90%,  атмосферное давление от 80 до 104 кПа.
- Условия хранения: температура от -20°C до 50°C, влажность от 10% до 90%.

- Все компоненты, контактирующие с пациентом, изготовлены из биосовместимых материалов.
- Устройство не оказывает неблагоприятного физиологического воздействия.
- Устанавливайте устройство в соответствии с данным руководством для обеспечения оптимального использования. Перед использованием очищайте аксессуары согласно инструкции. Стерилизация компонентов устройства не требуется, однако для каждого пациента должны использоваться новые зондовые трубки, если это применимо. Очистка устройства и аксессуаров должна выполняться по приведённой ниже процедуре.
- Устройство не предназначено для работы в среде, содержащей анестетики, кислород или закись азота (N₂O). Это не устройство класса AP или APG. Данная система ME не предназначена для использования с горючими анестетиками.
- Это устройство использует применяемые части типа B, временно размещаемые на пациенте во время тестирования. Они непроводящие и могут быть немедленно удалены с пациента в любой момент.
- Устройство предназначено для непрерывной работы.
- Компьютер и устройство MedRx или его аксессуары могут находиться в окружении пациента, если это необходимо.
- Цветовые индикаторы соответствуют стандартам ANSI S 3.6 и IEC 60645-1 и обозначают состояние каналов согласно принятым цветам в аудиологии: синий — активен левый канал, красный — активен правый канал, зелёный — оба канала неактивны. Цвета не указывают на неисправности или опасные состояния.
- Свяжитесь с местным дистрибьютором MedRx для безопасной и правильной утилизации устройства. Правильная утилизация может потребовать передачи оборудования в специализированные пункты приёма и переработки. 
- Все ремонты должны выполняться специалистами MedRx. Однако по запросу уполномоченному персоналу могут быть предоставлены схемы и инструкции по ремонту.
- Руководство по эксплуатации (инструкции по установке и обучению работе с ПО) предоставляется в электронном виде на USB-накопителе. Бумажные копии можно запросить у компании — они будут отправлены в течение одного рабочего дня после запроса.
- Противопоказания к использованию данного устройства отсутствуют.

Символы Avant REM+, которые могут использоваться



Прочитайте руководство по эксплуатации для безопасного использования устройства (инструкция по работе)



Указывает, что далее следует серийный номер устройства



Применяемая часть типа B



Производитель (MedRx)



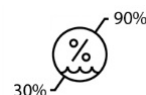
Уполномоченный представитель в Европе



Неиницирующее электромагнитное излучение



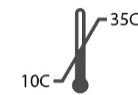
Требуется специальная утилизация



Ограничение по влажности



Внимание, общий предупреждающий знак



Ограничение по температуре



Прочитайте руководство по эксплуатации для безопасного использования устройства (инструкция по работе)



Оборудование класса II



Начало (действия)



Окончание (действия)



Установка процентиля



Калибровка



Громкоговоритель (Динамик)



Наушники



Микрофон



Запись



ВНИМАНИЕ — Только для индивидуального использования пациентом

Жалобы / Сообщения о безопасности

Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором в случае любых инцидентов, связанных с неисправностями продукта (аппаратные дефекты или ошибки программного обеспечения) или нежелательными событиями (которые не обязательно имеют причинно-следственную связь с продуктом). Рекомендуется пользователю сообщать все известные факты, касающиеся инцидента. При получении сообщения о серьёзном инциденте, повлекшем серьёзные последствия для здоровья пациента или пользователя (серьёзное нежелательное событие), местный дистрибьютор должен направить отчёт в MedRx через соответствующую систему надзора. Компания MedRx обязана обеспечить информирование регуляторного органа страны пациента в соответствии с требованиями системы надзора. Компания MedRx рассматривает все жалобы на продукцию и случаи возникновения нежелательных событий в соответствии с внутренними процедурами.

Рекомендованные процедуры очистки и дезинфекции

1. Зондовые трубки являются одноразовыми компонентами и не должны использоваться повторно для другого пациента.
2. Рекомендуется наносить 70% изопропиловый спирт на мягкую чистую ткань или салфетку, а не непосредственно на очищаемый компонент. Ткань должна быть слегка влажной, но не мокрой. В качестве альтернативы можно использовать слабый мыльный раствор.
3. Чтобы предотвратить перекрёстное загрязнение, используйте чистую ткань или индивидуальные спиртовые салфетки для каждого устройства.
4. Протрите поверхности микрофона зонда, чёрного ушного крепления и амбушюр 70% изопропиловым спиртом. Остальные преобразователи очищайте аналогичным образом. Не допускайте попадания 70% изопропилового спирта или воды в звуковой вход микрофона.
5. Кабели микрофона зонда и корпус устройства белого цвета также можно протирать 70% изопропиловым спиртом. Органы управления динамиков, амбушюры, оголовье и другие компоненты очищаются аналогичным образом.
6. Все очищенные компоненты должны быть полностью высушены перед использованием.
7. Очистку компьютера следует выполнять в соответствии с рекомендациями, указанными в его руководстве пользователя.

Техническая информация

Avant REM+ является активным диагностическим медицинским устройством класса I в соответствии с Регламентом ЕС по медицинским изделиям.

Стандарты:

IEC 60601-1 Класс II

IEC 60601-1-2 Класс A

IEC 60645-1

Регламент по медицинским изделиям

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

Габариты: приблизительно 16 × 12 × 3 см (Д × Ш × В) /
приблизительно 6.5" × 5" × 1.25" (Д × Ш × В)

Вес: менее 500 г (< 1 фунта)

Режимы системы: Измерение в реальном ухе;
бинауральное картирование живой речи; симулятор
потери слуха; симулятор слухового прибора.

Микрофоны зонда (левый/правый): двойные
электретные элементы (2 микрофона-зонда)

Трубка микрофона зонда: силиконовая,
номинальный диаметр 1.0 мм

Диапазон измеряемых частот: 125 – 12500 Гц

Тестовые сигналы: широкополосный шум и
синтезированный случайный шум – розовый, белый,
LTASS Byrnie и взвешенный по ANSI; ICRA; ISTS;
микрофон; файл; CD-ROM для живого картирования
речи; импульс Chirp

Уровни тестового сигнала на 1 м: 45–90 дБ SPL с
шагом 1 дБ – от 200 Гц до 8 кГц (в зависимости от
мощности и эффективности динамика)

T Точность тестового сигнала: ±3 дБ SPL

Режим анализа: пользовательский выбор 1/3, 1/6,
1/12, 1/24, 1/48 октавных полос

Тест ANSI S3.46 (IEC/EN 61669): отклик реального уха
без помощи, усиление с помощью прибора,
вставочное усиление, отклик с закрытым ухом,
отклик с прибором, усиление с прибором

Другие доступные тесты: картирование живой речи с
пиковым и LTASS-анализом; разница между
реальным ухом и куплером, эффект окклюзии,
процентильный анализ

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

Внешние подключения: питание через USB 2.0 (5.0
В); линейный выход (динамики) — стереоразъём 3.5
мм; выход динамиков (встроенный усилитель) — 2
зажима 3.81 мм; входы микрофонов-зондов (2) — 8-
контактный Mini-DIN; разъём гарнитуры оператора —
стерео 3.5 мм; разъём гарнитуры пациента — стерео
3.5 мм; разъём питания — 2.1 мм × 5.5 мм.

Подключение данных: USB

Режим работы: непрерывный

Время прогрева: менее 5 минут после подключения
USB

Вес: менее 900 г (< 2 фунтов)

Источник питания: 100–240 В~,
50/60 Гц ±10 %,
выдаёт 15 В DC,
USB: 5 В DC

Потребляемый ток:
менее 500 мА при 15 В DC / менее 500 мА при 5 В DC

Разъёмы	Характеристики:
Питание/связь	USB (5 В DC)
Питание	15 В DC
Левый динамик	ZA=4Ω, UA=8 Вэфф
Правый динамик	ZA=4Ω, UA=8 Вэфф
Наушники оператора	ZA=32Ω, UA=3 Вэфф
Левый зонд	ZI=1kΩ, UI=0.38–500 мВэфф
Правый зонд	ZI=1kΩ, UI=0.38–500 мВэфф
Наушники пациента	ZA=32Ω, UA=3 Вэфф
Линейный стереовыход динамика	ZA=32Ω, UA=3 Вэфф

MedRx WREM является активным диагностическим медицинским устройством класса I в соответствии с Регламентом ЕС по медицинским изделиям

Стандарты:

IEC 60601-1 Класс II

IEC 60601-1-2 Класс A

IEC 60645-1

Регламент по медицинским изделиям

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

Габариты: примерно 180 × 53 × 47 мм (Д × Ш × В) / примерно 7" × 2" × 1.5" (Д × Ш × В)

Вес: менее 500 г (< 1 фунта)

Режимы системы: Измерение в реальном ухе; бинауральное картирование живой речи; симулятор потери слуха; симулятор слухового прибора.

Микрофоны зонда (левый/правый): двойные электретные микрофонные элементы (2 микрофона-зонда).

Трубка микрофона зонда: силиконовая, номинальный диаметр 1.0 мм

Диапазон измеряемых частот: 125 – 12500 Гц

Тестовые сигналы: широкополосный и синтезированный случайный шум — розовый, белый, LTASS Byrne и взвешенный по ANSI; ICRA; ISTS; микрофон; файл; CD-ROM для картирования живой речи; импульс Chirp

Уровни тестового сигнала на расстоянии 1 м: 45–90 дБ SPL с шагом 1 дБ — от 200 Гц до 12500 Гц (в

зависимости от мощности и эффективности динамика)

Точность тестового сигнала: ±3 дБ SPL

Режим анализа: пользовательский выбор 1/3, 1/6, 1/12, 1/24, 1/48 октавных полос

Тест ANSI S3.46 (IEC/EN 61669): отклик реального уха без помощи, усиление без прибора, вставочное усиление, отклик с закрытым ухом, отклик с прибором, усиление с прибором

Другие доступные тесты: картирование живой речи с анализом пиков и LTASS; разница между реальным ухом и куплером; эффект окклюзии; процентильный анализ

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

Внешние подключения: питание через USB 3.0 (5.0 В); линейный выход (динамики) — стереоразъём 3.5 мм; выход динамиков (встроенный усилитель) — 2 зажима 3.81 мм; разъём для наушников монитора — стерео 3.5 мм; разъём питания — 2.1 × 5.5 мм.

Подключение данных: USB

Режим работы: непрерывный

Время прогрева: менее 5 минут после подключения USB

Питание: вход USB 3.0 (5.0 В)

Вход USB 3.0: стандартный разъём USB “C”

Потребляемый ток: менее 1800 мА при 15 В DC / менее 900 мА при 5 В DC

Модель WREM: перезаряжаемая аккумуляторная батарея Li-Po, 3,7 В. Емкость: **2000 mAh**. Химический тип: **Lithium-Polymer (Li-Po)**.

Модель беспроводного зонда: перезаряжаемая аккумуляторная батарея Li-Po, 3,7 В. Емкость: **150 mAh**. Химический тип: **Lithium-Polymer (Li-Po)**.

Разъёмы	Характеристики:
Питание/связь	USB: 5.0 В DC
Питание внутреннего усилителя динамика	15 В DC, 2 А
Левый динамик	ZA=4Ω, UA=8 Вэфф
Правый динамик	ZA=4Ω, UA=8 Вэфф
Наушники оператора	ZA=32Ω, UA=3 Вэфф
Левый зонд	ZI=1kΩ, UI=0.38–500 мВэфф
Правый зонд	ZI=1kΩ, UI=0.38–500 мВэфф
Линейный стереовыход динамика	ZA=32Ω, UA=3 Вэфф

Ограниченная гарантия

Компания MedRx гарантирует, что данное изделие не имеет дефектов материалов и сборки в течение двух лет с момента покупки. Если система перестанет работать должным образом в течение гарантийного срока, покупатель должен связаться с MedRx по телефону +48 91 835 63 00.

Представитель компании сообщит владельцу, следует ли вернуть отдельные компоненты или всю систему по адресу:

MedRx International
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kołбасково
Польша

MedRx International отремонтирует или заменит неисправные устройства, полностью протестирует систему и/или её компоненты и оперативно отправит их обратно владельцу. Ремонт и обратная доставка осуществляются бесплатно, если возраст системы не превышает двух лет и она не была использована неправильно или повреждена. Повреждения включают, но не ограничиваются: падением, воздействием температуры выше 37,78°C и попаданием воды/жидкости.

Ремонт или замена системы по данной гарантии является единственным и исключительным средством защиты покупателя. Компания MedRx не несёт ответственности за косвенные или случайные убытки, а также за нарушение любых прямых или подразумеваемых гарантий. За исключением случаев, предусмотренных законодательством, любые подразумеваемые гарантии, в том числе пригодности или качества, ограничиваются сроком действия настоящей гарантии.

По усмотрению MedRx International может производить обслуживание и ремонт продукции вне гарантийного срока по запросу покупателя, взимая плату за запчасти и работу.

Ограниченная гарантия аннулируется, если на устройство установлено программное обеспечение или оборудование, не одобренное компанией MedRx, Inc. Разрешённое программное обеспечение включает Noah и утверждённые HIMSA модули программирования производителей слуховых аппаратов.

MedRx International не несёт ответственности за проблемы, вызванные установкой неутверждённого программного обеспечения или оборудования. В случае конфликта, вызванного установкой неутверждённого ПО или оборудования, компания MedRx проведёт обслуживание устройства за плату, определяемую на момент ремонта.