

M

STUDIO

Software

MISURAZIONI DEL
CONDOTTO
E MAPPATURA DEL
PARLATO DAL VIVO

MedRx

Manuale di formazione del software Studio REM/LSM





0.123

TÜV SÜD Product Services GmbH

Ridlerstraße 65 • 80339 Monaco di Baviera • Germania

MedRx

www.medrx-diagnostics.com



1200 Starkey Rd., #105, Largo, FL 33771 USA

Numero verde: +1 (888) 392-1234 • +1 (727) 584-9600

Fax: +1 (727) 584-9602 • Email: medrx@medrx-diagnostics.com

www.medrx-diagnostics.com

EC REP

Rappresentante autorizzato MedRx in Europa

DGS Diagnostics A/S

Audiometer Alle 1 • 5500 Middelfart • Danimarca

Distributore: MedRx International

c/o MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71, 10553 Berlino, Germania

Tel: +49 30/70 71 46-50

Fax: +49 30/70 71 46-99

E-mail: medrx-sales@maico.biz

Web: www.medrx-diagnostics.com

Indice

Informazioni su AVANT REM+	4	Protocollo di mappatura del parlato dal vivo MedRx.....	19
Trasduttori e accessori	5	Misure del condotto	20
Altoparlante alternativo opzionale.....	6	Protocollo di misura del condotto MedRx.....	21
Installazione del gancio del microfono a sonda	7	Test e caratteristiche aggiuntive	24
Connessione dell'altoparlante.....	8	Come eseguire l'attività RECD	25
Panoramica del software MedRx Studio	9	Misurare il feedback acustico	26
Mappatura del parlato dal vivo	10	Simulatore della perdita uditiva	27
Barra degli strumenti superiore	10	Apparecchio acustico master	27
Barra degli strumenti inferiore.....	11	Stampa	29
Opzioni generali LSM.....	12	Passaggio dell'arcobaleno.....	31
Posizionamento degli altoparlanti.....	14	Precauzioni EMC	32
Taratura degli altoparlanti.....	14	Sicurezza	36
Taratura del tubo della sonda	15	Simboli utilizzati.....	37
Guida passo per passo alla mappatura del parlato dal vivo.....	16	Procedure indicate per la pulizia e disinfezione	38
Mappatura del parlato con gli ingressi registrati	17	Informazioni tecniche	39
Mappatura del parlato con input vocali dal vivo.....	18	Garanzia limitata.....	40
Esecuzione della mappatura del parlato "On-Top"	19		



Informazioni su AVANT REM+

Dichiarazione per l'uso previsto.

La serie AVANT di dispositivi REM (misurazione del condotto) misura i livelli sonori direttamente nelle orecchie dei pazienti. Questi prodotti eseguono la misurazione e l'adattamento degli apparecchi acustici per adulti e bambini. Queste misurazioni vengono eseguite indossando o meno l'apparecchio acustico. Le misure consentono anche di eseguire la simulazione della perdita dell'udito. REM può eseguire la mappatura del parlato dal vivo, il metodo in situ creato da MedRx per ottenere un adattamento perfetto al primo tentativo. Questi dispositivi devono essere utilizzati da audioprotesisti dotati di istruzione e/o formazione nel campo dell'audiometria.

Dichiarazione dell'indicazione d'uso.

I dispositivi AVANT REM+ (misurazione del condotto) sono destinati all'uso da parte di audioprotesisti dotati di istruzione e/o formazione nel campo dell'audiometria per valutare l'adattamento degli apparecchi acustici e la simulazione della perdita uditiva di adulti e bambini.

AVANT REM+ offre nuovi livelli di verifica della precisione in situ per gli studi medici. Questo sistema è compatto, robusto, basato su PC, alimentato via USB e in grado di supportare i test ANSI e IEC Real Ear. Il software comprende i target per DSL I/O 5.0 e NAL-NL-2.

AVANT REM+ è un dispositivo che consente di misurare le caratteristiche acustiche del condotto con apparecchi acustici in situ. Il dispositivo esegue misurazioni delle caratteristiche sonore del condotto di un apparecchio acustico posto in un orecchio ed è conforme alle norme internazionali ANSI S-3.46 e IEC 61669.

Questo manuale presuppone che l'hardware, il software e i driver del sistema siano installati e funzionanti correttamente. Consultare il manuale di installazione del software Studio per ottenere assistenza. Il manuale di installazione è incluso nella confezione originale di AVANT REM in formato cartaceo e PDF.

Questo manuale descrive l'uso del sistema AVANT REM (misurazione del condotto). Consultare il sistema di guida interattiva del software per informazioni più dettagliate sulle caratteristiche e funzionalità offerte. Per accedere a questo strumento, premere il tasto F1 o fare clic con il mouse sull'icona o sul menu testuale della guida. È possibile accedere a questi elementi facendo clic sulla scheda "Guida" nella parte superiore dello schermo e selezionando "Argomenti della guida". Selezionare una voce dall'elenco della scheda Indice e fare clic su "Visualizza". L'incertezza di misura è +/- 1 dB.

Trasduttori e accessori

Utilizzare solo gli accessori in dotazione con il dispositivo REM+. Non consigliamo di usare accessori non approvati.



Microfoni a sonda



Cuffie (opzionali)



Altoparlante *attivo*
Bluetooth



Cavo USB



Alimentazione degli
altoparlanti Bluetooth



Gancio per microfono a
sonda



Alimentazione CC
(opzionale)



Cavo audio per altoparlanti
Bluetooth



Altoparlanti *attivi* da
scrivania

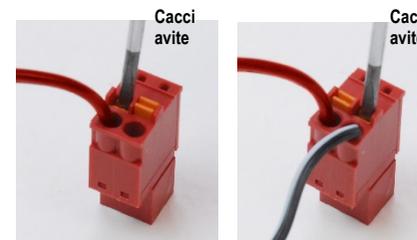
Altoparlante alternativo opzionale

AVANT REM Speech+



⚠️ Avviso. Rimuovere l'adattatore rosso e blu in dotazione per collegare i cavi degli altoparlanti a campo libero di calibro 18 (1,0 mm), quindi reinstallarli.

Per installare i fili degli altoparlanti a campo libero:



Scollegare il connettore rosso e quello blu.

Collocare un piccolo cacciavite a testa piatta sulle piccole linguette arancioni e spingere verso il basso mentre si inserisce un cavo dell'altoparlante nell'apertura, quindi togliere il cacciavite. Verificare che il filo sia fissato.

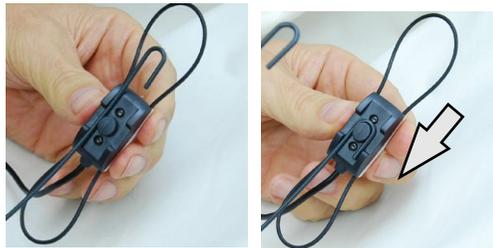
Ripetere la procedura fino a quando tutti i fili dell'altoparlante saranno fissati, quindi inserire entrambi i connettori nel dispositivo come indicato qui sopra.

Usare l'alimentazione CC insieme ai diffusori passivi a campo libero.

Installazione del gancio del microfono a sonda



1. Occorreranno due microfoni a sonda, il gancio per il microfono a sonda e la clip.



2. Installare il gancio sul lato posteriore del microfono a sonda. Tirare il gancio verso il basso per posizionarlo sull'asticella.



3. Una volta eseguita l'installazione, regolare i grossi o-ring per il montaggio.



4. Premere delicatamente la clip per fissarla in posizione.



5. Girare la clip e collocare i fili del microfono della sonda nella clip.



6. Vista estesa della clip con i fili inseriti.



7. Assemblaggio completo dell'installazione del gancio del microfono a sonda.

Connessione dell'altoparlante

The red battery light will illuminate when charging.

To turn the speaker on push and hold the first symbol for 1 second.

Reset the volume to maximum every time the speaker is turned on. Push the + button until beeping is heard.

Front Side of Speaker.



Optional Plugs.

Plug power cord in as shown.

Plug cable into speaker jack and connect to your REM+ as shown.

Per l'uso normale, il lato anteriore dell'altoparlante si trova a una distanza di circa 1 metro (19"-39") dal paziente.

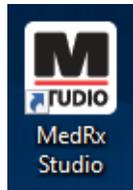
È preferibile collegare l'altoparlante all'alimentazione, ma è possibile anche alimentarlo attraverso la batteria interna. L'opzione Bluetooth non viene utilizzata.

Il cavo di alimentazione dell'altoparlante è un cavo da USB A maschio a micro USB B.

Panoramica del software MedRx Studio

Il software MedRx Studio può funzionare in modo autonomo, dal sistema NOAH™ o dal sistema TIMS® NOAH compatibile con Office.

Avviare il software MedRx Studio



Indipendente

- Fare doppio clic sul collegamento MedRx Studio sul desktop di Windows.



NOAH

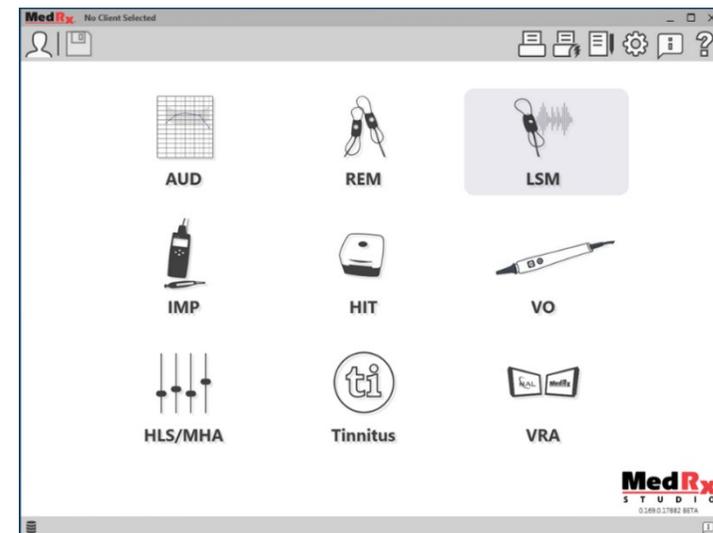
- Avviare NOAH.
- Selezionare un paziente.
- Avviare il modulo MedRx Studio attenendosi alle procedure NOAH.

Opzioni del software di base

Sono disponibili diverse opzioni per personalizzare il software MedRx Studio in modo da soddisfare le esigenze degli utenti.



Accedere alle opzioni facendo clic sulla rotella delle impostazioni nella barra dei menu superiore destra.

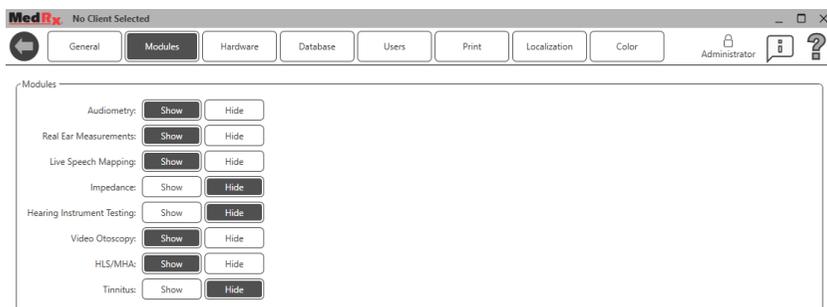


Schermata principale del software MedRx Studio.

Le icone selezionabili dipendono dall'attrezzatura.



Le impostazioni della schermata principale consentono di definire moduli predefiniti, database, modelli di stampa e altro ancora.



Se si dispone di diversi prodotti MedRx, è possibile visualizzare e nascondere i moduli nelle impostazioni della schermata principale.

NOTA. Per ulteriori informazioni, accedere alla guida interattiva facendo clic sull'icona "?" posta nell'angolo superiore destra del software o premere il tasto F1.

Mappatura del parlato dal vivo



LSM

Selezionare LSM dal menu principale.

Barra degli strumenti superiore

Le icone della **barra degli strumenti** presentano le seguenti funzioni:



1. Finestra "On-Top"
2. Taratura del tubo
3. Taratura degli altoparlanti
4. Salvataggio della sessione e uscita
5. Salvataggio della sessione
6. Stampa
7. Visualizzazione registro
8. Visualizzazione impostazioni
9. Visualizzazione guida
10. Altre opzioni

Le icone delle **Altre opzioni** presentano le seguenti funzioni:



1. Salvataggio della sessione corrente in un file
2. Apertura di una sessione da un file
3. Eliminazione dei dati dal test corrente
4. Monitoraggio della sonda
5. Taratura del microfono

Barra degli strumenti inferiore

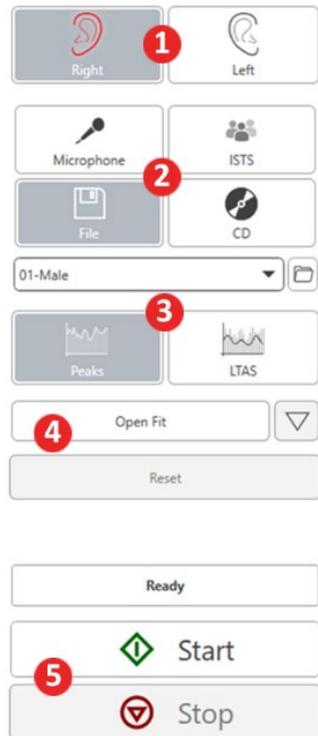


Le icone della **barra degli strumenti inferiore** presentano le seguenti funzioni:

L'icona della chiave

visualizza opzioni per:

1. Selezione dell'orecchio
2. Selezione dello stimolo
3. Modalità di visualizzazione
4. Funzione Open Fit
5. Pulsanti di avvio e arresto



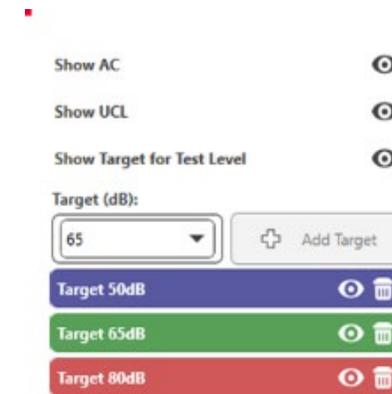
L'icona di selezione del target

1. Tipo di target
2. Informazioni sul cliente
3. Parametri degli apparecchi acustici



L'icona Display

imposta le linee del target da visualizzare sullo schermo di misurazione.

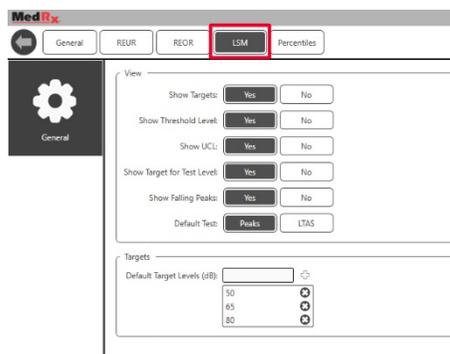


 **NOTA.** Per ulteriori informazioni, consultare la guida interattiva facendo clic sull'icona della guida o premendo il tasto F1.

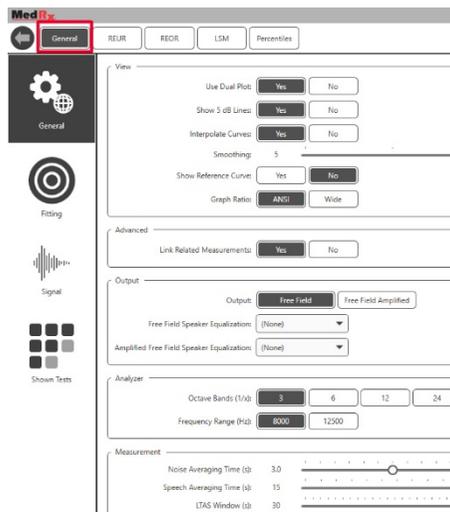
Opzioni generali LSM



Fare clic sulla rotella delle impostazioni posta nella barra dei menu in alto a destra.

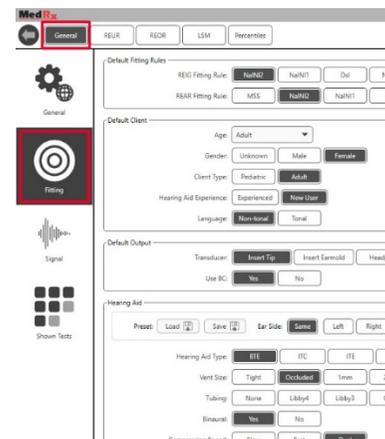


La **scheda LSM** imposta la vista e i livelli di destinazione predefiniti.

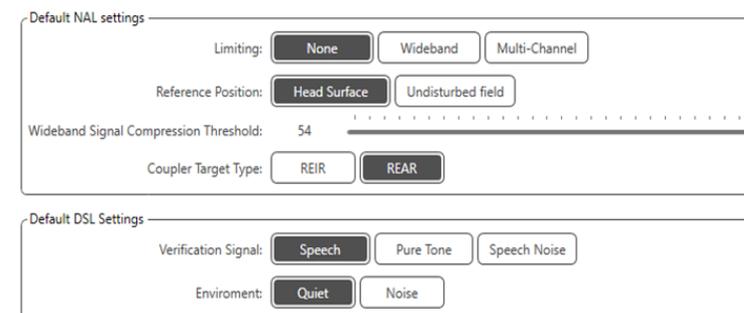


La **scheda Generale** definisce l'aspetto predefinito dell'ambiente di prova per la mappatura del parlato dal vivo.

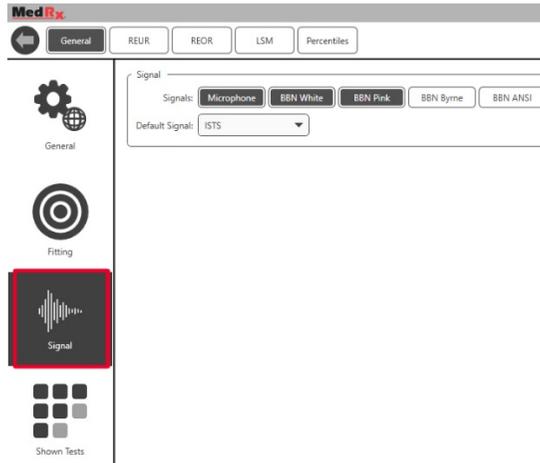
La **scheda Adattamento** imposta la regola di adattamento, le informazioni sul cliente, l'uscita e i parametri dell'apparecchio acustico predefiniti.



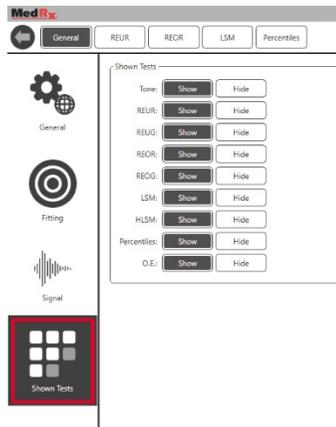
La **scheda Adattamento** definisce anche le impostazioni predefinite NAL o DSL.



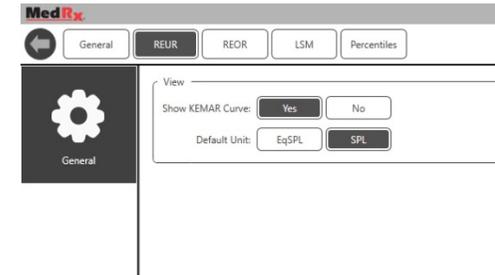
La scheda **Segnale** imposta i segnali visualizzati nella schermata di mappatura del parlato dal vivo.



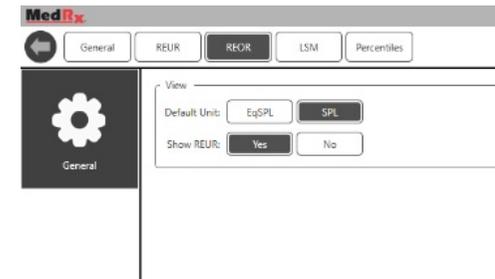
La **scheda Test visualizzati** imposta i test presentati nel modulo di mappatura del parlato dal vivo.



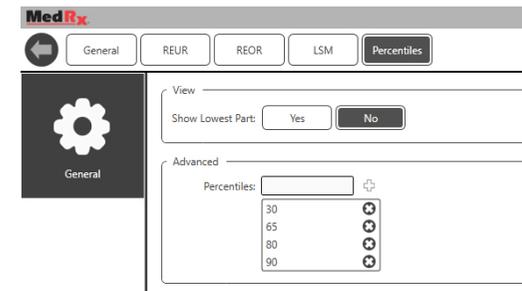
La scheda **REUR** imposta l'aspetto predefinito e le unità visualizzate sul grafico REUR.



La scheda **REOR** imposta l'aspetto predefinito e le unità visualizzate sul grafico REOR.

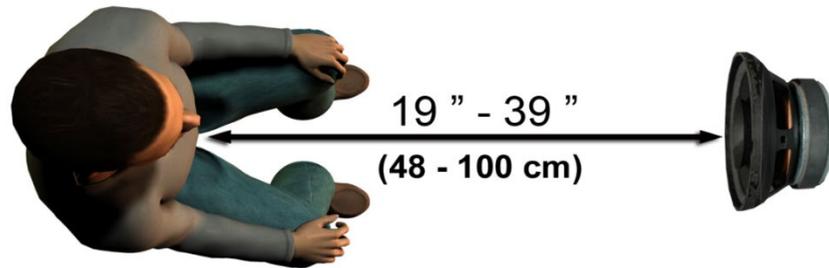


La scheda **Percentili** imposta l'aspetto predefinito e i percentili visualizzati sul grafico.



Preparazione per i test

Posizionamento degli altoparlanti



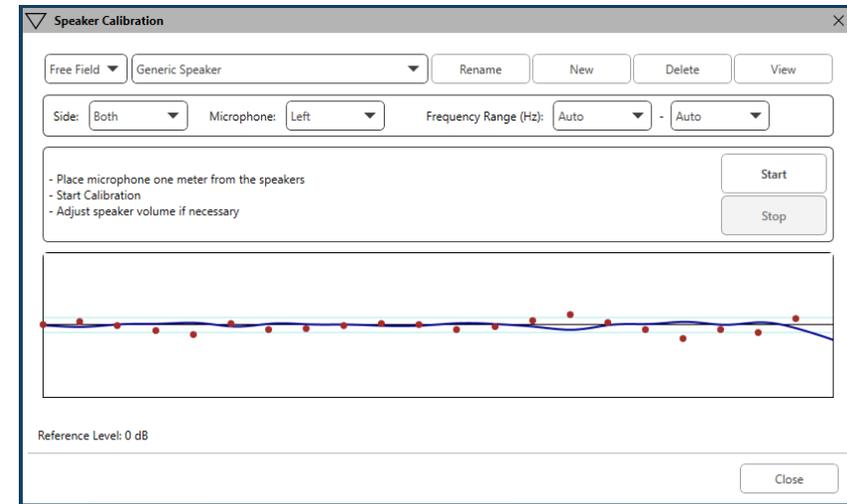
Il corretto posizionamento degli altoparlanti rispetto agli apparecchi acustici del paziente è un elemento fondamentale per ottenere misurazioni precise e ripetibili. Far sedere il paziente in modo che l'orecchio si trovi a una distanza di 50 cm - 1 metro dall'altoparlante.

L'altoparlante è progettato per un paziente seduto all'altezza della scrivania. Quando si utilizzano gli ingressi per le parole in tempo reale, posizionare il paziente e l'altoparlante come indicato di seguito.

Taratura degli altoparlanti



Aprire la schermata di taratura dell'altoparlante facendo clic sull'icona dell'altoparlante posta nella barra del menu superiore REM/LSM.



Posizionare l'altoparlante modo da eliminare ogni ostacolo sulla linea del suono emesso di fronte e sui lati dell'altoparlante. Ad esempio, un altoparlante posto dietro un monitor non è accettabile e può influenzare negativamente la risposta del punto di misurazione. Il diaframma dell'altoparlante deve trovarsi più o meno al livello dell'orecchio del paziente e del microfono di riferimento.

Posizionare il microfono di riferimento sul paziente, a circa 1 metro dagli altoparlanti.

Fare clic su Avvia per iniziare la taratura e attenderne la fine. Osservare l'appiattimento della curva di risposta. La curva più scura indica la risposta dell' algoritmo di equalizzazione, mentre la più chiara presenta l'ingresso del microfono attivo. Usare l'altoparlante alimentato in dotazione con il dispositivo.

Taratura del tubo della sonda

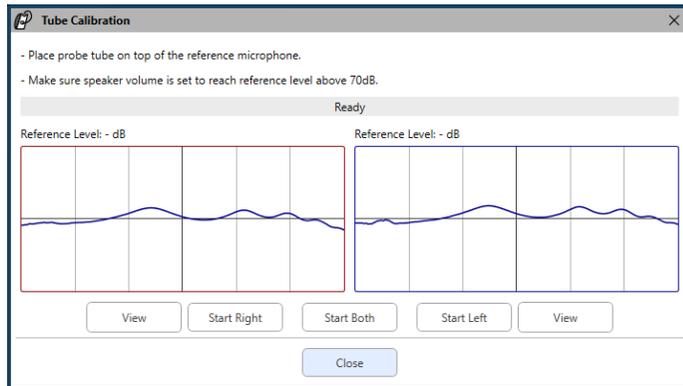


⚠ Per il controllo delle infezioni e l'affidabilità dei risultati, MedRx consiglia di utilizzare un nuovo tubo della sonda con ciascun paziente. **Per eseguire misurazioni precise, calibrare il tubo della sonda dopo ciascuna sostituzione.**

1. Posizionare un nuovo tubo della sonda sulla porta microfonica della sonda, come indicato.
2. Posizionare il tubo della sonda tra le punte di taratura, come indicato. Verificare che l'apertura del tubo della sonda si trovi al centro dell'apertura del microfono di riferimento.



Nel software MedRx Studio LSM, fare clic sull'icona Taratura del tubo della sonda.



Posizionare il microfono della sonda tra 50 cm e 1 m dall'altoparlante e fare clic su "Avvia entrambi" per attivarli simultaneamente. Per eseguire una taratura valida, occorre un segnale di almeno 70 dB. Se il messaggio sullo schermo indica un segnale troppo basso, aumentare il volume dell'altoparlante o avvicinare il paziente, quindi riavviare la taratura.

Ripetere il processo per l'altra sonda in caso di taratura singola. Le calibrazioni valide presentano la forma approssimativa della curva del target grigio. Se la curva di taratura misurata differisce in termini di forma o ampiezza rispetto alla curva di destinazione grigia, controllare o sostituire il tubo della sonda e ripetere la taratura. Se mediante questa operazione non



è possibile correggere il problema, contattare il supporto tecnico MedRx al numero +1 (888) 392-1234.

- ▼ I valori di taratura si trovano sotto l'icona del menu superiore taratura. Fare clic sull'icona Altre opzioni (3 puntini) e quindi sull'icona Taratura.

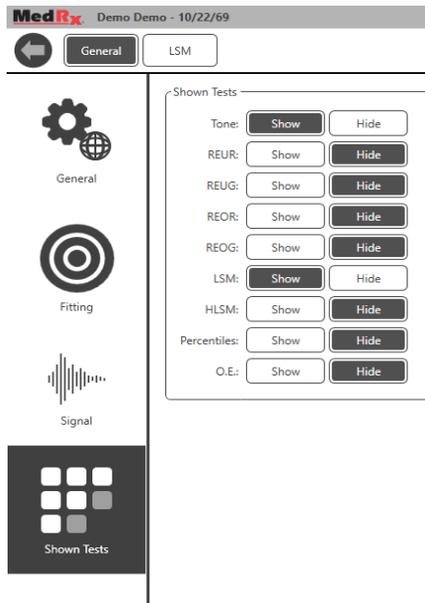
Restituire i microfoni a sonda a MedRx per la taratura annuale. Eseguire una taratura annuale dei microfoni a sonda di Avant REM+. In questo dispositivo non sono presenti componenti riparabili dall'utente.

Guida passo per passo alla mappatura del parlato dal vivo

Verificare che l'audiogramma sia stato immesso

Prima di effettuare le misure della mappatura del parlato dal vivo, il software deve disporre di un audiogramma a toni puri del paziente. È possibile eseguire tale operazione in diversi modi:

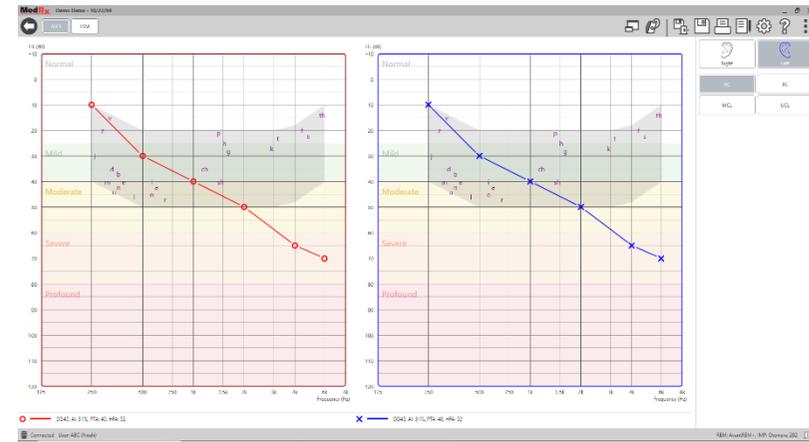
1. Inserimento automatico dell'audiogramma dal software MedRx Studio durante il test.
2. Inserimento manuale dell'audiogramma nel modulo apposito di NOAH o nel software Noah 4, con successivo salvataggio.



3. Inserimento dell'audiogramma utilizzando il modulo apposito di un altro produttore.

Negli altri casi, è possibile inserire manualmente i dati audiometrici nel software REM come segue:

1. Accedere a Generale, Test visualizzati e selezionare Mostra tono.



2. Selezionare il modulo AUD visualizzato in alto a sinistra nel software.



3. Usando il mouse, selezionare l'orecchio di test.

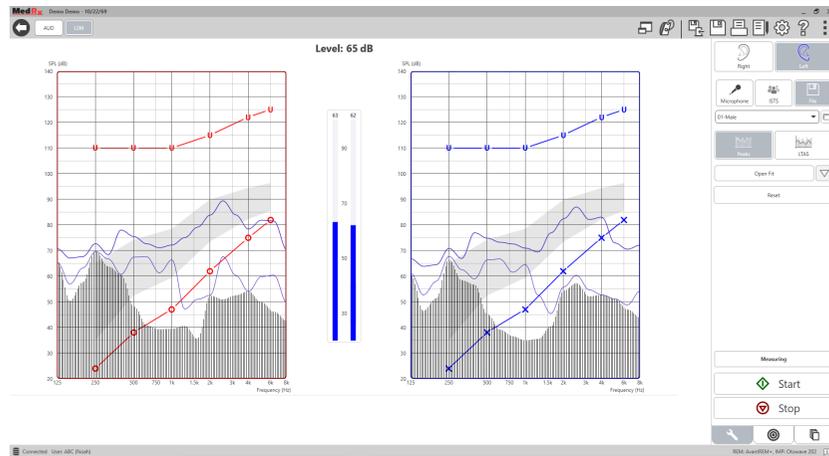
4. Selezionare il tipo di test AC.
5. Inserire le soglie facendo clic con il mouse sui punti di intersezione. È possibile anche inserire l'audiogramma selezionando la scheda dell'audio nelle schermate REM o HLS/MHA.
6. Ripetere per l'UCL (osso e MCL opzionali).
7. Ripetere i passi 3-5 per l'altro orecchio.



Dopo aver inserito l'audiogramma, fare clic sul pulsante LSM per tornare alla schermata del test LSM di MedRx Studio.

La cuffia dell'operatore (opzionale) consente di monitorare il segnale ricevuto dal microfono a sonda.

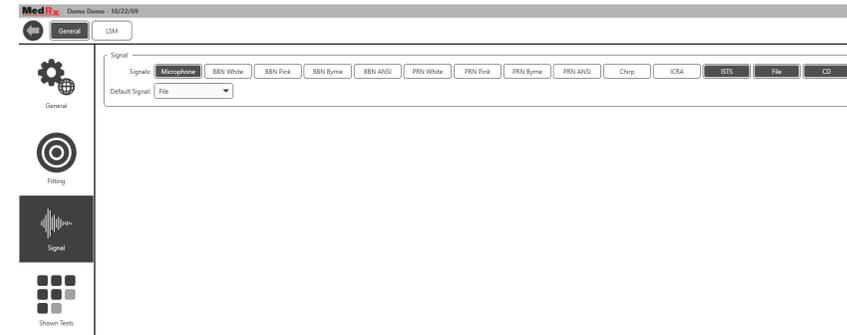
Mappatura del parlato con gli ingressi registrati



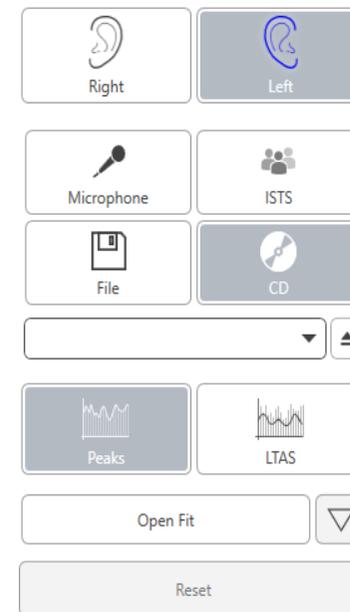
Il software Studio dispone di diversi file audio digitali da utilizzare come stimolo ripetibile per la mappatura del parlato. È possibile accedervi clic sul pulsante File a destra e selezionando la traccia desiderata dal menu a discesa del lettore audio. Eseguire le misurazioni dei picchi.

Una volta selezionata la traccia del tono puro o rumore bianco desiderata, fare clic sul pulsante Avvia per iniziare la misurazione. Verrà emesso un tono puro o rumore bianco e, una volta raggiunto il livello di ingresso selezionato con la barra di scorrimento, verrà riprodotta la traccia scelta. Una volta raccolti dati sufficienti, fare clic sul pulsante Arresta per interrompere la registrazione e salvare la misura.

Per eseguire la mappatura del parlato, è possibile utilizzare anche un CD audio, ad esempio uno contenente la musica preferita dal paziente.

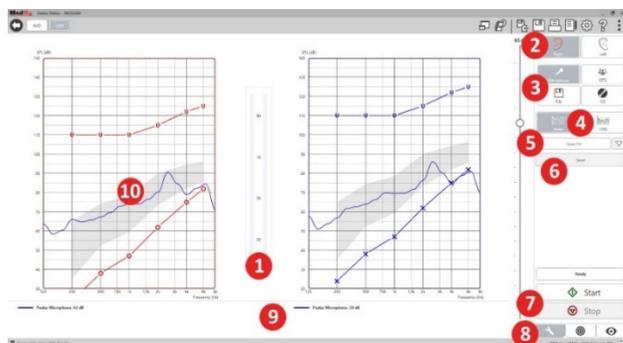


Selezionare l'opzione CD sotto Generale e Segnale.



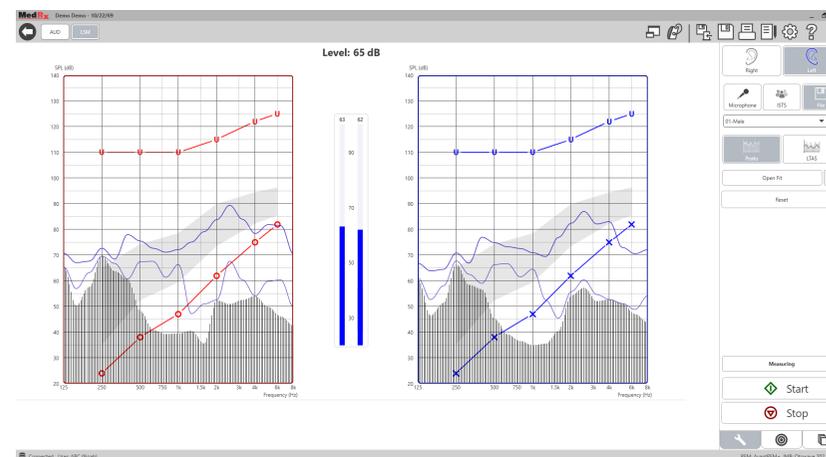
Selezionare il pulsante CD e quindi un brano. Usare il misuratore di livello sonoro sullo schermo per verificare la correttezza del livello. Regolare l'uscita dell'altoparlante al livello desiderato usando il fonometro. Un discorso a 1 metro di distanza offre una potenza di 65 dB.

La schermata qui sotto offre una panoramica degli strumenti e dei controlli della schermata di mappatura del parlato dal vivo. Per maggiori informazioni su queste caratteristiche, consultare il sistema di guida interattiva premendo il tasto F1 o facendo clic sull'icona della guida.



1. Misuratore di livello sonoro
2. Selezione dell'orecchio
3. Stimolo del test
4. Tipo di misurazione
 - Picchi
 - LTAS
5. Funzione Open Fit
6. Tasto di reimpostazione
7. Pulsanti di avvio e di arresto
8. Schede Strumenti, Selezione target e Visualizzazione
9. Legenda
10. L'area di destinazione può essere una delle seguenti:
 - Spettro vocale modificato MedRx
 - DSL IO
 - NAL-NL2
 - NAL-NL1

Mappatura del parlato con input vocali dal vivo



Il microfono consente di misurare la voce dell'audioprotesista e quella di una terza persona, ad esempio, il partner o un familiare del paziente.

Per migliorare la ripetibilità delle misurazioni, l'oratore deve leggere un brano standard come ad esempio il "Rainbow Passage" dettagliato a pagina 31.

NOTA. La schermata qui sopra visualizza lo spettro vocale modificato di MedRx (Canoe). Su questa schermata è possibile anche utilizzare i target DSL IO o NAL-NL2. Fare clic sulla rotella delle impostazioni nella barra del menu in alto a destra dello schermo per selezionare e configurare i target in base alle esigenze dello studio.

Esecuzione della mappatura del parlato "On-Top"

Il sistema MedRx Studio è integrato con NOAH, lo standard di settore per l'archiviazione e il recupero dei dati audiometrici e di adattamento. La modalità

On-Top del software LSM consente di alternare le regolazioni di misurazione e adattamento.



Dalla schermata principale di MedRx Studio LSM, fare clic sulla finestra On-Top.

La finestra LSM diventerà più piccola e si staccherà, passando al di sopra del software di adattamento.

Usare i menu testuali e i pulsanti verde (start) e rosso (stop) della finestra fluttuante LSM per eseguire le misure di mappatura del parlato.

[Completare la procedura della modalità On-Top](#)

Chiudere il modulo REM facendo clic sul pulsante X o sulla freccia all'indietro posta in alto a sinistra. Salvare la sessione come da prassi.

Protocollo di mappatura del parlato dal vivo MedRx

A differenza di altri prodotti, il sistema AVANT REM+ offre all'audioprotesista il pieno controllo dell'ambiente di misurazione. Il sistema è potente e flessibile e consente al provider di usare la mappatura del parlato dal vivo con il proprio stile, senza compromessi.

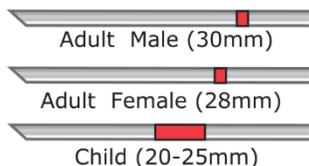
Per usare al meglio il sistema AVANT REM+, MedRx ha sviluppato il seguente protocollo. Questa semplice procedura è adatta ad audiologi e audioprotesisti. Dopo aver padroneggiato il funzionamento di base del sistema secondo questo protocollo, sarà possibile ampliare l'uso della mappatura del parlato dal vivo nello studio. È possibile ottenere aiuto per le funzioni premendo il tasto F1 o facendo clic sull'icona o sul menu testuale della guida.

1. Eseguire un esame otoscopico secondo le indicazioni del produttore dell'otoscopio.
 - a. Per i video otoscopi MedRx, fare riferimento al sistema di guida del software premendo il tasto F1 o facendo clic sull'icona o sul menu testuale della guida.



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. Diagnostica di base.
 - a. Usando l'audiometro, misurare e registrare i seguenti valori:
 - b. Soglie di conduzione aria tono puro e osso.
 - c. Rumore a banda stretta o tono puro UCL a 500, 1000, 2000 e 4000 Hz.
 - d. Altri test, se richiesti dallo studio o dalla regione geografica.

3. Collocare il paziente come indicato in precedenza a pagina 14.

4. Calibrare il tubo della sonda come indicato a pagina 15.

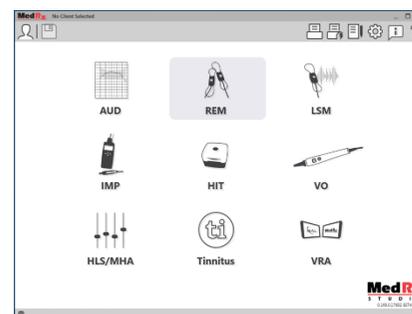
5. Misurare e posizionare il tubo della sonda nel canale uditivo. (utilizzare la tabella a sinistra).

6. Eseguire una misurazione della mappatura del parlato dal vivo NATURALE (REUR).

- a. Ingresso ISTS o file
- b. Misure del picco
- c. Risoluzione di 1/3 di ottava

7. Posizionare con cura l'apparecchio acustico nell'orecchio senza spostare il tubicino della sonda.
8. Completare una misurazione della mappatura del parlato dal vivo CON APPARECCHIO (LSM).
9. Usando la modalità On-Top, apportare le necessarie regolazioni all'apparecchio acustico in modo che:
 - a. La curva LSM per il parlato leggero (50 dB) si trovi in fondo allo spettro del discorso modificato bianco (canoe).
 - b. La curva LSM per il parlato regolare (65 dB) si trovi all'interno dello spettro del parlato bianco modificato.
 - c. La curva LSM per i suoni intensi (80 dB) (discorso intenso, battito di mani ecc) sia circa 10 dB al di sotto della curva UCL.

Misure del condotto

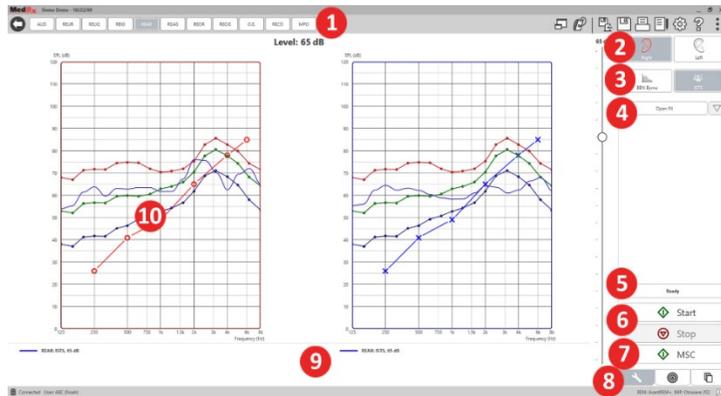


Oltre alla mappatura del parlato dal vivo, Avant REM+ supporta tutte le misurazioni del condotto (REM) convenzionali. Questi test sono disponibili dalla schermata principale REM.

Per iniziare, fare clic sull'icona REM della schermata principale di MedRx Studio.

Impostazioni di misurazione del condotto

La schermata qui sotto offre una panoramica di tutti gli strumenti e controlli della schermata di REM. Per maggiori informazioni su queste caratteristiche, consultare il sistema di guida interattiva premendo il tasto F1 o facendo clic sull'icona della guida.



1. Opzioni del test REM
2. Selezione dell'orecchio
3. Stimolo del test
4. Funzione Open Fit
5. Indicatore del tempo
6. Pulsanti di avvio e di arresto
7. MSC
8. Schede Strumenti, Selezione target e Visualizzazione
9. Legenda
10. L'area di destinazione può essere una delle seguenti:
 - a. DSL IO
 - b. NAL-NL2
 - c. NAL-NL1

Le descrizioni delle opzioni dello stimolo si trovano nei file della guida, sotto Tipi di segnale. È possibile accedere a questi elementi facendo clic sulla scheda "Guida" nella parte superiore dello schermo e selezionando "Argomenti della guida". Selezionare una voce dall'elenco della scheda Indice e fare clic su "Visualizza".

Protocollo di misura del condotto MedRx

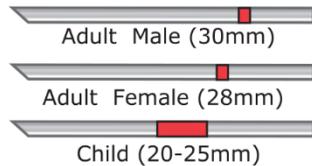
1. Eseguire un esame otoscopico secondo le indicazioni del produttore dell'otoscopio.
 - a. Per i video otoscopi MedRx, fare riferimento al sistema di guida del software premendo il tasto F1 o facendo clic sull'icona o sul menu testuale della guida.



2. Diagnostica di base.
 - a. Usando l'audiometro, misurare e registrare i seguenti valori:
 - b. Soglie di conduzione aria tono puro e osso.
 - c. Rumore a banda stretta o tono puro UCL a 500, 1000, 2000 e 4000 Hz.
 - d. Altri test, se richiesti dallo studio o dalla regione geografica.
3. Posizionare il paziente come indicato a pagina 14.

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. Calibrare il tubo della sonda come indicato a pagina 15.
5. Misurare e posizionare il tubo della sonda nel canale uditivo. (utilizzare la tabella a sinistra).
6. Completare una misura del condotto NATURALE (REUR).
 - a. Ingresso ISTS o file
 - b. Misure del picco
 - c. Risoluzione di 1/3 di ottava
7. Completare una misura del condotto CON APPARECCHIO ACUSTICO (REAG)
8. Usando la modalità On-Top, apportare le necessarie regolazioni all'apparecchio acustico in modo che:
 - a. La curva REM per il parlato debole (50 dB) si trova entro 3-5 dB da tutti i punti della curva di prescrizione.
 - b. La curva REM per il parlato normale (65 dB) è compresa tra 3 e 5 dB da tutti i punti della curva di prescrizione.
 - c. La curva REM per il parlato o i suoni intensi (80 dB) si trova circa 10 dB al di sotto della curva UCL.
9. Misurando il guadagno d'inserzione (REIR), completare la REUR (senza apparecchio acustico nel canale) e la REAG (apparecchio acustico inserito nel canale e funzionante). Dopo l'esecuzione della REUR, il software tratterà una curva anche sullo schermo REUG. Infatti, REIR = REAG - REUG. Consultare la descrizione di ciascuna misurazione nella sezione dei test REM nel manuale, facendo clic su F1 o sul simbolo del punto interrogativo posto nella parte in alto a destra della finestra.

Tipi di segnali dello stimolo

Tono puro: onda sinusoidale pura. Fattore di cresta = 1,41 (3,0 dB)

Rumore a banda larga (BBN): rumore casuale uniforme con distribuzione di ampiezza normale (gaussiana). Può essere bilanciato in base a bianco, rosa, parlato ANSI e Byrne (vedere qui sotto)

Pseudo rumore casuale (PRN): rumore casuale a banda larga "sintetico". Meno uniforme del BBN e con una densità spettrale inferiore e flessioni casuali. Può essere bilanciato in base a bianco, rosa, parlato ANSI e Byrne (vedere qui sotto)

Rumore ICRA: stimolo che misura le caratteristiche degli strumenti non lineari. Il rumore viene ponderato in base a Byrne LTASS.

ISTS: segnale internazionale di test del parlato creato dalla European Hearing Instrument Manufacturing Association (EHIMA) Il segnale si basa sulle registrazioni della voce di 21 donne che parlano in sei lingue diverse, ovvero inglese americano, arabo, cinese, francese, tedesco e spagnolo. Il segnale è in gran parte incomprensibile a causa della segmentazione e del rimescolamento. Il materiale parlato è stato filtrato in base a Byrne LTASS.

Fattore Crest: 9,23 (19,3 dB)

Passaggio dell'arcobaleno: registrazioni naturali di diverse voci che recitano il passaggio dell'arcobaleno. Ponderato in base a Byrne LTASS.

Ponderazione del rumore a banda larga

Bianco: senza ponderazione o filtraggio. Il rumore bianco presenta una densità spettrale a potenza piatta. La potenza di ogni frequenza è uguale. Poiché la densità delle frequenze (cicli individuali) aumenta con la frequenza, è presente una maggiore energia nelle ottave alte.

Il rumore bianco ponderato è adatto ai test delle attrezzature. Non consigliamo di usarlo per l'adattamento degli apparecchi acustici, a meno che non venga richiesto dal produttore.

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

Rosa: rumore filtrato in modo che l'energia per frequenza (densità spettrale della potenza) sia inversamente proporzionale alla frequenza. Ciascuna ottava è dotata della stessa quantità di energia. Rispetto al rumore bianco, l'energia del rumore rosa diminuisce di circa 3 dB per ottava.

Il rumore rosa ponderato è adatto soprattutto per testare le apparecchiature. Non consigliamo di usarlo per l'adattamento degli apparecchi acustici, a meno che non venga richiesto dal produttore.

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

Parlato, Byrne: rumore ponderato approssimativamente per l'International Long Terms Average Speech Spectrum (ILTASS), come descritto in Byrne et. al. 1994.

Il rumore con questa ponderazione è ideale per l'adattamento degli apparecchi acustici, poiché presenta uno spettro in grado di approssimare al meglio la parola umana.

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

Parlato, ANSI: rumore ponderato approssimativamente per l'ANSI S3.42 Speech Noise.

Il rumore con questa ponderazione è adatto per l'adattamento degli apparecchi acustici. La pendenza del rumore con ponderazione ANSI non è ripida come la Byrne e offre una maggiore potenza nelle ottave più alte. Ciò richiederà all'apparecchio acustico un minore guadagno per raggiungere i target, ma potrebbe produrre un adattamento insufficiente alle alte frequenze.

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

Per attivare specifici test REM, fare clic sui pulsanti seguenti:



Apri la schermata di immissione dei dati audiometrici. Utilizzare tale opzione se l'audiometria non è stata già misurata e inserita in NOAH.



Risposta naturale del condotto: misura l'effetto additivo della risposta del condotto uditivo a uno stimolo. Indicato in dB SPL di uscita.



Risonanza naturale del condotto: misura l'effetto additivo della risonanza del canale uditivo a uno stimolo. Viene indicato come dB SPL di guadagno. Se viene misurata una curva di risposta naturale del condotto (REUR), la curva di risonanza naturale del condotto corrispondente viene tracciata automaticamente sullo schermo REUG.



La differenza tra REUG e REAG è pari alla risonanza di inserzione del condotto (REIG). L'informazione sul guadagno di inserzione confronta la curva di guadagno di destinazione selezionata per il cliente.



La risposta assistita del condotto (REAR) è il livello della pressione sonora del canale uditivo misurato con il microfono sonda posto vicino al timpano e l'apparecchio acustico in funzione, acceso e inserito nell'orecchio. ANSI definisce la REAR come SPL, in funzione della frequenza, in un punto di misurazione specificato nel canale uditivo per un campo sonoro indicato, con l'apparecchio acustico in posizione e acceso.



Il REAG è pari alla REAR, ma viene espresso come guadagno e non come SPL. Selezionando il REAG è possibile visualizzare il guadagno in ciascuna frequenza per ciascuna curva REAR misurata.

REOR

La REOR misura l'impatto sugli effetti naturali dell'orecchio esterno dovuto all'inserimento di uno stampo per orecchie o un apparecchio acustico, ancora spento, nel canale uditivo. La REOR viene anche denominata "perdita di inserzione". La REOR consente anche di convalidare l'efficacia dei cambiamenti della ventilazione o lunghezza del canale per lo stampo.

REOG

Il guadagno occluso del condotto (REOG) è la differenza in decibel, in funzione della frequenza, tra SPL del canale uditivo e del microfono di riferimento all'ingresso del canale uditivo, con l'apparecchio acustico posto nell'orecchio e spento. Per ciascuna curva di misurazione della REOR, la curva REOG corrispondente viene calcolata e disegnata automaticamente sullo schermo del REOG. La funzione REOG determina la tenuta acustica di un apparecchio acustico rispetto a un campo sonoro esterno all'orecchio.

O.E.

Alcuni clienti riportano la sensazione di "parlare in una botte" o "sentirsi bloccati". Si tratta di segni di un accumulo di energia a bassa frequenza generata in modo autonomo nel canale uditivo. È possibile misurare l'occlusione in eccesso in modo oggettivo nell'attività Effetto occlusione.

RECD

La regolazione mediante prove obiettive (RECD) consente di simulare le misurazioni del condotto attraverso le misurazioni dell'accoppiatore e di eseguire l'adattamento di bambini o pazienti "difficili". Vedere la sezione sulla RECD nel seguito del presente manuale per maggiori dettagli.

MPO

Il test della potenza di uscita massima (MPO) misura la risposta dell'apparecchio acustico a livelli di ingresso elevati. Il software misura la MPO con il rumore ISTS di oratori multipli riprodotto a 55 dB, seguito da cinque sequenze di toni a 90 dB alle seguenti frequenze: 500, 1000, 2000, 4000, 5000 Hz.

Test e caratteristiche aggiuntive

Regolazione mediante prove obiettive (RECD)

La regolazione mediante prove obiettive (RECD) consente di simulare le misurazioni del condotto attraverso le misurazioni dell'accoppiatore e di eseguire l'adattamento di bambini o pazienti "difficili". È possibile eseguire le RECD all'esterno di un comparto di test degli apparecchi acustici usando l'accoppiatore opzionale MedRx RECD.



I valori RECD consentono di correggere le misure dell'accoppiatore degli apparecchi acustici di un cliente. Eseguendo tutte le misure successive nell'accoppiatore e applicando le correzioni RECD alle misure ottenute, i fattori del "condotto" vengono inseriti nei risultati. Le risultanti misurazioni simulate forniscono informazioni per scegliere e regolare l'apparecchio acustico e verificare le regolazioni nell'accoppiatore MedRx e non

nell'orecchio di un cliente non cooperativo. Si tratta di un aspetto importante per i bambini, i cui piccoli canali uditivi aumentano l'amplificazione delle alte frequenze rispetto a quanto avviene negli adulti medi. Si tratta di una valutazione essenziale per determinare l'uscita massima dell'apparecchio acustico.

In presenza di dati RECD, il software consentirà di scegliere tra misurazione dell'orecchio o accoppiatore in tutte le schermate del condotto con misurazioni appropriate.

Sono disponibili due metodi per misurare la risposta REAR con l'accoppiatore RECD opzionale: con una cuffia inseribile o un apparecchio acustico.

Utilizzando un apparecchio acustico, l'impostazione di controllo del volume e gli altri parametri devono restare invariati per le misurazioni REAR e dell'accoppiatore. Impostare il controllo del volume su un valore moderato e spegnere i circuiti di compressione e riduzione del rumore.

L'utilizzo degli apparecchi acustici Open-Fit per le misurazioni RECD può produrre misurazioni non valide a bassa e media frequenza a causa del guadagno insufficiente a queste frequenze. Contattare il produttore dell'apparecchio acustico per ottenere indicazioni.

Come eseguire l'attività RECD

In primo luogo, eseguire l'attività REAR e ottenere una curva REAR. È possibile misurarla con l'apparecchio acustico o auricolare inserito.



REAR con apparecchio acustico

- Regolare il volume dell'apparecchio acustico a un livello di ascolto confortevole. Disattivare i circuiti di compressione e riduzione del rumore.
- Posizionare il cliente a meno di un metro dall'altoparlante e di fronte a esso.
- Posizionare l'apparecchio acustico e il tubo del microfono a sonda come per tutte le misurazioni REM.
- Selezionare AVVIA per aprire la schermata di scelta del tipo di misurazione.
- Selezionare l'opzione REAR con apparecchio acustico.
- Selezionare OK per iniziare il test e attenderne la conclusione.



REAR con una cuffia inseribile

- Posizionare il tubo del microfono della sonda come per tutte le misurazioni REM, ma utilizzare la cuffia inseribile al posto dell'apparecchio acustico.
- Selezionare AVVIA per aprire la schermata di scelta del tipo di misurazione.
- Selezionare l'opzione REAR con l'opzione Cuffia inseribile.
- Selezionare OK per iniziare il test e attenderne la conclusione.

Risposta dell'accoppiatore

Al termine della misurazione REAR, eseguire una risposta dell'accoppiatore.



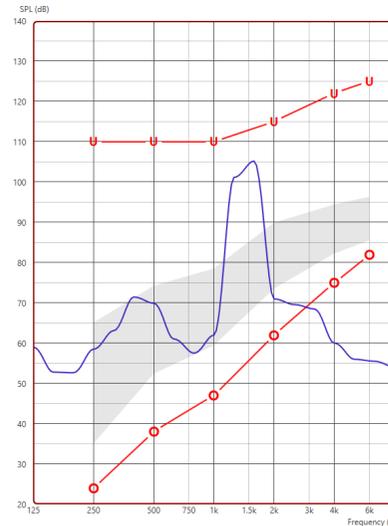
- Collegare l'apparecchio acustico o la cuffia inseribile (uguale a quella usata per il test REAR) all'accoppiatore corretto e posizionare il tubo della sonda all'interno dell'accoppiatore.
- Se si usa un apparecchio acustico, eseguire questa misurazione con la stessa impostazione di volume della prima.
- Selezionare AVVIA per aprire la schermata di scelta del tipo di misurazione.
- Selezionare l'opzione "Risposta dell'accoppiatore" o "Utilizza memorizzato" per saltare la misurazione (vedere nota qui sotto)
- Selezionare OK e attendere la fine del test.
- La curva RECD calcolata viene visualizzata automaticamente sullo schermo e salvata per la correzione delle misure successive dell'accoppiatore effettuate dalla funzione RECD.

NOTA. Se il REAR e la risposta dell'accoppiatore vengono misurati con la cuffia inseribile, il programma salverà la curva di risposta dell'accoppiatore per l'uso successivo. In questo caso, per ottenere un altro RECD occorre eseguire solo il REAR con la misura della cuffia inseribile. Ciò è dovuto al fatto che la risposta dell'accoppiatore non cambia se l'accoppiatore o l'auricolare di inserimento non presentano cambiamenti.

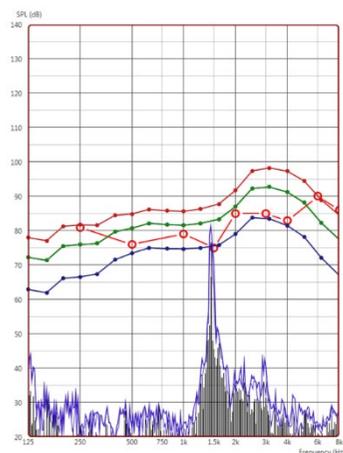
NOTA. Dopo aver misurato la RECD, è possibile eseguire anche la mappatura del parlato dal vivo nell'accoppiatore. Cercare l'opzione "Misura in" nella schermata LSM.

Misurare il feedback acustico

Il feedback (fischi, sibili) è una delle lamentele più comuni presentate dagli utenti degli apparecchi acustici. Anche se molti apparecchi acustici dispongono di sofisticati sistemi di gestione del feedback, la localizzazione di tale fenomeno consente di ridurre il tempo necessario per risolvere il problema. Il sistema AVANT REM+ offre eccellenti funzioni di misurazione e visualizzazione del feedback acustico.



1. Posizionare il tubo della sonda tarato nel canale uditivo, come indicato in precedenza.
2. Posizionare l'apparecchio acustico nell'orecchio senza interferire con il tubo della sonda.
3. Avviare una sessione di mappatura del parlato dal vivo, come indicato in precedenza.
4. In presenza di un feedback, fare clic sul pulsante Avvia.
5. Il feedback acustico viene indicato come un ampio picco nella risposta LSM.



Per eseguire un'analisi più specifica della frequenza del feedback, modificare la risoluzione del sistema a 1/24 di ottava e adeguare lo smussamento nel menu delle impostazioni generali LSM o REM. Questa immagine visualizza un feedback simile a quello indicato qui sopra a 1/24 di ottava, con smussamento 1.

Utilizzando queste informazioni, eseguire le regolazioni necessarie per ridurre o rimuovere il feedback dell'apparecchio acustico.

Simulatore della perdita uditiva

Il simulatore della perdita uditiva mostra l'effetto della perdita uditiva del cliente alle terze parti significative. Il programma attenua un segnale di ingresso in modo da simulare l'audiogramma. La terza parte ascolta gli altoparlanti a campo libero.

Il simulatore della perdita uditiva si basa sui dati dell'audiogramma del cliente. È possibile inserire manualmente questi dati nella schermata Audio di questa o di qualsiasi altra attività.

Come usare il simulatore della perdita uditiva

1. Selezionare la scheda "Simulatore della perdita uditiva" sulla barra degli strumenti.
2. Se i dati non vengono importati automaticamente nella schermata, inserire manualmente i valori dell'audiogramma.

3. Selezionare il tipo di segnale d'ingresso: file o CD. Selezionare il brano e premere il pulsante Play sul pannello di controllo. L'uscita HLS viene inviata agli altoparlanti a campo aperto.
4. Selezionare Simula per attivare la simulazione della perdita uditiva del cliente. Deselezionare Simula per presentare lo stimolo in modo simile alla percezione di una persona con udito normale. Alternare le selezioni secondo necessità.
5. L'opzione Reimposta riporta l'audiogramma allo stato originale. Usare questa opzione per annullare le modifiche a un audiogramma modificato in modalità di simulazione. Le modifiche all'audiogramma apportate sullo schermo HLS sono temporanee e non influiscono sulla registrazione originale dell'audiometria del cliente.
6. La barra di regolazione del volume consente di modificare l'audio per la regolazione manuale del livello di uscita degli altoparlanti a campo libero. Ciò consente all'audiometrista di evidenziare i miglioramenti della perdita uditiva con l'amplificazione o l'effetto di un ulteriore danno all'udito.
7. Per arrestare la riproduzione, selezionare il pulsante Arresta sul lettore.

Nota. Utilizzare una vasta gamma di brani dell'elenco per dimostrare la perdita uditiva.

Apparecchio acustico master

L'apparecchio acustico master è un'alternativa all'uso di un apparecchio acustico di serie per dimostrare i benefici dell'amplificazione a un utente inesperto. Il sistema applica le regole di adattamento predefinite all'audiogramma del paziente, in modo da simulare un apparecchio acustico. Il paziente ascolta il segnale attraverso le cuffie. Sono disponibili alcune opzioni per modificare il guadagno applicato all'audiogramma.

Informazioni sul display dell'apparecchio acustico master

La schermata dell'apparecchio acustico master visualizza un grafico con il guadagno in dB sull'asse verticale e la frequenza in Hz su quello orizzontale. Il grafico indica il guadagno applicato all'audiogramma del paziente. Il NAL-RP viene applicato di default. È possibile selezionare una nuova regola dall'elenco sul lato destro del display. La barra di regolazione del volume consente la regolazione manuale del livello di uscita. Il pannello di controllo sulla destra del display fornisce alcune opzioni per la sorgente del segnale d'ingresso e le icone di attività per Normale e Simula.

L'apparecchio acustico master applica il guadagno separatamente per ciascun orecchio. Se vengono inseriti i valori dell'audiogramma per l'orecchio sinistro e destro, le regole di adattamento selezionate verranno applicate separatamente a ciascun orecchio. È possibile inserire regole diverse per ciascun orecchio (es. NAL-RP per l'orecchio sinistro e BERGER per il destro). Se viene inserito un audiogramma per un solo orecchio, il guadagno per l'orecchio opposto non verrà regolato e il suono relativo resterà normale.

Se viene selezionata la modalità binaurale, il suono verrà emesso in entrambi i canali (sinistro e destro). Se viene selezionata la modalità monoaurale, il suono verrà inviato solo al canale corrispondente all'orecchio attivo, mentre il canale dell'orecchio opposto verrà silenziato.

Segnale di ingresso

"File" consente di riprodurre i file audio. Il programma supporta i file MP3 e WAV e dispone di un set di file preimpostato "MedRx Sounds Sensations". Una volta attivata l'opzione, usare il pannello del lettore per controllare la riproduzione.

"CD" consente di riprodurre i CD musicali. Una volta attivata l'opzione, usare il pannello del lettore per controllare la riproduzione.

Come usare l'apparecchio acustico master:

1. Selezionare l'icona Apparecchio acustico master (MHA) nella schermata principale.
2. Se i dati non vengono importati automaticamente nella schermata, inserire manualmente i valori dell'audiogramma.
3. Selezionare il tipo di segnale d'ingresso: file o CD.
4. Selezionare Monoaurale o Binaurale.
5. Selezionare l'icona Simula per modificare il segnale d'ingresso in base alla regola selezionata. Questa opzione consente al paziente di percepire i benefici dell'amplificazione. Deselezionare l'icona Simula per inviare il segnale d'ingresso agli inserti senza modifiche. Il paziente ascolterà il segnale senza i benefici offerti dall'amplificazione. Alternare le due selezioni secondo necessità.
6. Per regolare la risposta in frequenza simulata in base al feedback del paziente, modificare manualmente la risposta facendo clic sulla curva del guadagno corrispondente alla frequenza desiderata e al nuovo livello di guadagno. Nel pannello di controllo è possibile modificare la curva di guadagno dell'orecchio di prova selezionato. Per modificare l'altro orecchio, fare clic sull'icona dell'orecchio di prova appropriato sul pannello di controllo.



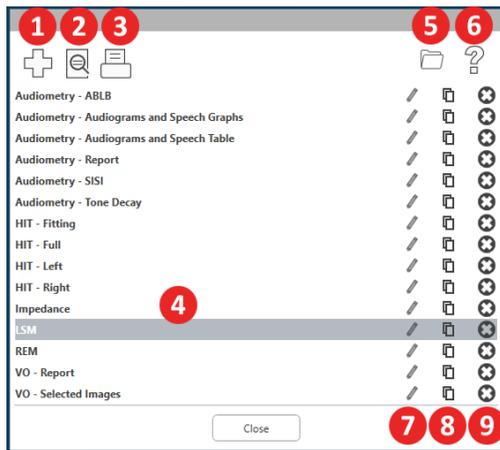
Suggerimento: utilizzare l'icona di ritorno della traccia sul pannello di controllo del lettore per riprodurre una traccia in modo continuo.

L'opzione Reimposta riporta la regola allo stato originale. Usare questa opzione se la regola è stata modificata ma occorre annullare le modifiche.

Stampa

Stampa nel software MedRx Studio. È possibile utilizzare i modelli in dotazione durante l'installazione o crearne in base alle esigenze.

Icone della finestra di stampa

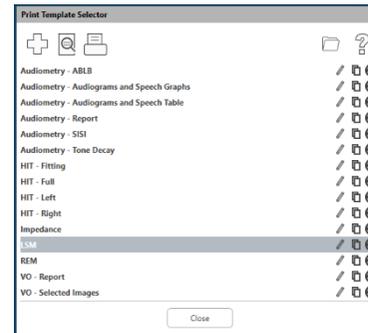


1. Creare un nuovo modello.
2. Icona del modello di anteprima.
3. Icona del modello di stampa.
4. Selezionare il modello da utilizzare.
5. Collegamento alla cartella dei modelli sul desktop.
6. Icona della guida di Studio.
7. Modificare il modello con l'icona a forma di matita. La modifica di un modello apre l'editor di stampa e consente di regolare gli elementi di stampa.
8. Icona di duplicazione dei modelli esistenti.
9. Icona di eliminazione del modello.

Per utilizzare un modello di stampa esistente



1. Fare clic sull'icona di stampa nella barra degli strumenti superiore o tenere premuto il tasto CTRL e fare clic sul tasto P della tastiera.



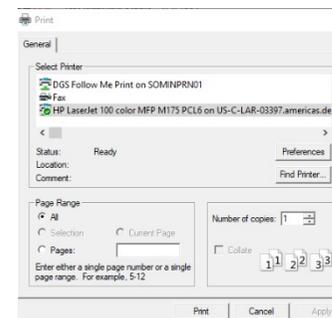
2. Selezionare il modello da utilizzare.



3. Fare clic sull'icona dell'anteprima di stampa per visualizzare i dati e le immagini del paziente sul modello prima di eseguire la stampa.



4. Fare clic sull'icona di stampa.



5. Verrà visualizzata la finestra delle opzioni della stampante.
6. Fare clic su Stampa.
7. In alternativa, premere CTRL+MAIUSC+P per stampare il modello predefinito dei moduli.

Creare nuovi modelli di stampa



1. Selezionare l'icona della stampante.



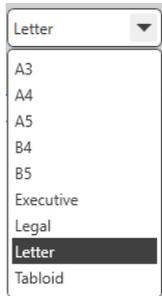
2. Fare clic su Aggiungi per creare un nuovo modello.



3. Assegnare un nome al modello da creare.

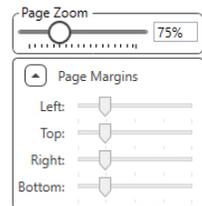


4. Selezionare l'orientamento della pagina.

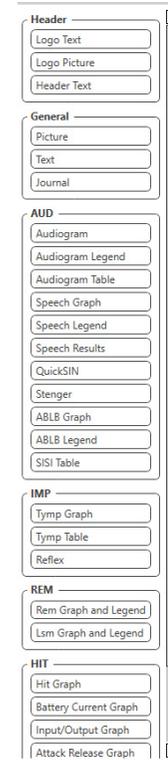


5. Usare il menu a discesa per scegliere il formato della carta.

6. Lo zoom della pagina, posto in basso a sinistra, consente di ingrandire/ridurre il modello e agevolare la modifica.



7. Il margine della pagina, posto in basso a sinistra, viene regolato sul livello ideale per impostazione predefinita. La regolazione di questo elemento determinerà la distanza dagli oggetti stampati dai bordi.



8. Trascinare gli elementi sulla pagina per creare il modello.

- È possibile usare i dati di più moduli in un singolo modello.
- È possibile sovrapporre gli elementi e impilare/coprire gli elementi aggiunti in precedenza.
- Alcuni elementi dispongono di impostazioni regolabili dopo il trascinamento nella pagina.
- È possibile ridimensionare tutti gli elementi. Il contenuto di ciascun elemento viene ridimensionato nella casella in base alla quantità di dati presenti nell'elemento.

9. Utilizzare il pulsante + per aggiungere altre pagine, se necessario.

10. Dopo aver completato il modello, usare le icone Salva, Salva con nome, Anteprima e Stampa per il modello in questione.

- I modelli salvati saranno disponibili per le sessioni future.
- Stampare un modello per stampare tutti gli elementi come previsto.



Passaggio dell'arcobaleno

Quando la luce del sole colpisce le gocce di pioggia nell'aria, esse agiscono come un prisma formando un arcobaleno. L'arcobaleno è una divisione della luce bianca in più colori. Queste tinte assumono la forma di un lungo arco, con la gobba rivolta verso l'alto e le due estremità estese apparentemente oltre l'orizzonte. Secondo la leggenda, a una delle estremità dell'arcobaleno si trova una pentola piena d'oro. Queste pentole vengono cercate da sempre, ma nessuno è mai riuscito a trovarle. Quando una persona cerca di ottenere qualcosa di impossibile, sta "cercando la pentola d'oro alla fine dell'arcobaleno".

Precauzioni EMC

Avant REM+ impone precauzioni speciali in termini di EMC e deve essere installato e messo in servizio in base alle seguenti informazioni CEM.

Elenco di tutti i cavi e delle lunghezze massime di cavi, trasduttori e accessori:

Trasduttore / Accessori	Lunghezza massima del cavo
Cavo USB	2,0 metri
Sonda REM	2,0 metri
Tutti gli auricolari	2,0 metri
Tutti gli altoparlanti	2,0 metri



Avvertenze.

- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, a eccezione dei trasduttori e cavi venduti dal produttore di Avant REM come ricambi dei componenti interni, può comportare l'aumento delle emissioni o la diminuzione dell'immunità di Avant REM.
- Non usare Avant REM vicino ad altre apparecchiature o impilato su di esse. In caso di necessità di questo tipo di utilizzo, tenere Avant REM sotto controllo per verificarne il normale funzionamento nella configurazione di utilizzo.
- Avant REM può ricevere interferenze da altre apparecchiature, anche se conformi ai requisiti di emissione CISPR.
- Avant REM non dispone di una funzione di supporto vitale
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare Avant REM.

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Avant REM è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente di Avant REM deve utilizzare il prodotto in un ambiente di questo tipo.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Avant REM utilizza l'energia RF solo a livello interno. Pertanto, offre emissioni RF molto basse e incapaci di causare interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Avant REM è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti non domestici e collegato alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione per gli edifici domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Avant REM è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente di Avant REM deve utilizzare il prodotto in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV scarica a contatto +/- 2, 4, 8 e 15 kV Scarica in aria	+/- 8 kV Scarica a contatto +/- 2, 4, 8 e 15 kV Scarica in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio veloce elettrico / burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee di ingresso/uscita	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz). Campo magnetico IEC 61000-4-8	N.D.	N.D.	I campi magnetici a frequenza industriale devono presentare i livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Avant REM è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente di Avant REM deve utilizzare il prodotto in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	IEC 60601. Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
			Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili a una distanza da qualsiasi parte di Avant REM, compresi i cavi, che sia superiore allo spazio di separazione indicato e calcolato dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata:
RF condotta IEC 61000-4-6	0,15 - 80 MHz 3 e 6 Vrms in banda ISM 1 kHz Rete CA	0,15 - 80 MHz 3 e 6 Vrms in banda ISM 1 kHz Rete CA	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \times \sqrt{P}$ Da 80 a 800 MHz $d = 2,33 \times \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz
			"P" è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione indicata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito ^a , deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza ^b . Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTA 1. A 80 e 800 MHz viene applicata la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2. Queste linee guida potrebbero essere inapplicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a. Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come ad esempio le basi di telefoni cellulari/cordless e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e TV, non sono teoricamente prevedibili con precisione. Eseguire un'indagine elettromagnetica del sito per analizzare l'ambiente elettromagnetico legato ai trasmettitori RF fissi. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui Avant REM viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, tenere Avant REM sotto controllo per verificarne il normale funzionamento. In presenza di prestazioni anormali, applicare misure supplementari, come ad esempio il riorientamento o riposizionamento di Avant REM.			
b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Distanze di separazione indicate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e Avant REM			
Avant REM è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con disturbi RF irradiati e controllati. Il cliente o l'utente di Avant REM può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e Avant REM indicata di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \times \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,40
100	11,7	11,7	23,3
Per i trasmettitori con classificazione di potenza di uscita massima non elencata qui sopra, la distanza di separazione indicata (d) in metri (m) viene calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui "P" è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore.			
NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.			
NOTA 2. Queste linee guida potrebbero essere inapplicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Usare un computer di grado medico e conforme ai requisiti IEC 60950-1 e IEC 60601-1-4.

Sicurezza

Per motivi di sicurezza elettrica, questo dispositivo è adatto solo agli audioprotesisti.

- Queste apparecchiature sono di tipo elettromedicale (ME) di classe II appartenenti a un

sistema ME.  Questo dispositivo offre una protezione di tipo B  (attrezzatura e parte applicata di tipo B)

- Il dispositivo non è protetto dalla penetrazione dell'acqua.
- L'alimentazione viene fornita da un cavo di rete senza messa a terra verso un alimentatore di grado medico e da un cavo USB collegato a un computer. L'alimentazione del computer USB deve fornire almeno 500 mA di tensione USB standard.
- Installare un isolatore ottico USB, con almeno 1500 V CA di isolamento, nella linea tra la connessione USB del computer e il dispositivo MedRx. Alimentare l'isolatore ottico con un PSU conforme alla IEC 60601-1. Collegare il computer, l'alimentatore dell'isolatore ottico e quello dell'altoparlante a un trasformatore isolato di grado medico conforme a IEC 60601-1. Attenersi alle istruzioni del produttore per l'installazione e l'uso. Tutte le apparecchiature collegate forniscono 2 MOPP secondo la IEC 60601-1.
- Usare il dispositivo solo sulle superfici non conduttive.
- Il computer utilizzato con questo dispositivo deve essere conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1.
- Non collegare al sistema una PRESA MULTIPLA PORTATILE o una prolunga.
- Il tempo di riscaldamento del dispositivo è 5 minuti al massimo.
- Utilizzare solo l'alimentatore medico da 15 V CC, 2 A in dotazione con Avant REM, codice CUI ETMA 150200UD-P5P-IC.
- Il cavo di alimentazione deve essere sempre accessibile in modo da poterlo scollegare dalla rete.
- Non collegare gli elementi non indicati come appartenenti al sistema.

L'ambiente di utilizzo deve presentare una temperatura compresa tra 10 e 35 °C , un'umidità

 30%-90%  e un intervallo di pressione atmosferica compreso fra 80 e 104 kPa.

- Intervallo di temperatura di conservazione da -20 a 50 °C e livello di umidità dal 10% al 90%.

- Tutti i componenti a contatto con il paziente sono di materiali biocompatibili.
- Il dispositivo non produce alcun effetto fisiologico negativo.
- Per un uso ottimale, installare il dispositivo come indicato nel manuale. Pulire gli accessori secondo le istruzioni e prima dell'uso. Non occorre sterilizzare i componenti di questo dispositivo. Tuttavia, usare nuovi tubi della sonda per ciascun paziente, ove applicabile, ed eseguire la pulizia del dispositivo e degli accessori in base alla procedura descritta di seguito.
- Il dispositivo non è destinato all'uso in un ambiente in cui vengano usati anestetici, ossigeno o NO. Non si tratta di un dispositivo AP o APG. Il sistema ME non è destinato all'uso con gli anestetici infiammabili.
- Il dispositivo utilizza parti di applicazione di tipo B posizionate temporaneamente sul paziente durante il test. Questi elementi non sono conduttivi ed è possibile toglierli dal corpo del paziente in qualsiasi momento.
- Il dispositivo è destinato al funzionamento continuo.
- È possibile collocare computer, dispositivo MedRx o relativi accessori nell'ambiente del paziente, se necessario.
- Le spie colorate rispettano le norme ANSI S 3.6 e IEC 60645-1 e le designazioni di colore standard per l'audiologia. In altre parole, sarà attivo il canale sinistro (blu) o il destro (rosso) o nessuno dei due (verde). I colori non indicano alcuna condizione di pericolo o difetto.
- Contattare il distributore locale MedRx per lo smaltimento sicuro e corretto di questa attrezzatura. Lo smaltimento corretto può richiedere l'invio del prodotto ai centri di raccolta per il recupero e riciclo. 
- Inviare le unità da riparare a MedRx per la valutazione e/o riparazione. Tuttavia, sono disponibili diagrammi e istruzioni di riparazione su richiesta per il personale di riparazione autorizzato.
- Le istruzioni per l'uso (manuali di installazione e formazione del software) vengono forniti in formato digitale su una chiavetta USB. È possibile richiedere le copie cartacee dei manuali, che verranno inviate entro un giorno lavorativo dalla richiesta.
- Non esistono controindicazioni per l'uso di questa attrezzatura.

Simboli utilizzati



Leggere i manuali di istruzioni per un utilizzo sicuro del dispositivo (istruzioni per l'uso)



Radiazione elettromagnetica non ionizzante



Leggere i manuali di istruzioni per l'utilizzo sicuro del dispositivo (istruzioni per l'uso)



Taratura



ATTENZIONE
Monouso per un singolo paziente



Precede il numero di serie del dispositivo



È richiesto uno smaltimento speciale



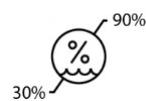
Attrezzatura di classe II



Altoparlante



Parte applicata di tipo B.
(attrezzatura di tipo B)



Limiti di umidità



Inizio (dell'azione)



Cuffie



Produttore (MedRx)



Attenzione, segnale di avvertimento generale



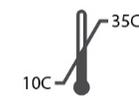
Arresto (dell'azione)



Microfono



Rappresentante autorizzato in Europa



Limiti di temperatura



Impostazione dei percentili



Registrazione

Procedure indicate per la pulizia e disinfezione

1. I tubi sonda sono componenti monouso e non devono essere riutilizzati per gli altri pazienti.
2. Applicare alcol isopropilico al 70% su un panno morbido e pulito o su un tessuto e non sul componente da pulire. Il panno non deve essere bagnato, ma solo umido. È possibile anche usare una soluzione di acqua saponata delicata.
3. Per prevenire la contaminazione incrociata, utilizzare un panno pulito o tamponi alcolici sigillati per ciascun dispositivo da pulire.
4. Pulire le superfici del microfono a sonda, dell'anello nero auricolare e dei cuscinetti delle cuffie con alcol isopropilico al 70%. Pulire gli altri trasduttori in modo analogo. **Impedire all'alcol isopropilico al 70% o all'acqua di penetrare nella capsula del microfono.**
5. È possibile pulire anche i cavi del microfono della sonda e l'alloggiamento bianco del dispositivo con alcol isopropilico al 70%. È possibile pulire in modo analogo i comandi degli altoparlanti, i cuscinetti auricolari delle cuffie, l'archetto e gli altri componenti.
6. Lasciar asciugare completamente tutti i componenti puliti prima di utilizzarli.
7. Eseguire la pulizia del computer con i metodi indicati nel manuale del computer.

Informazioni tecniche

Avant REM+ è un dispositivo medico attivo e diagnostico di classe IIa conforme alla direttiva medica UE 93/42/CEE.

Standard:

IEC 60601-1: 2012 classe II
IEC 60601-1-2 classe A
IEC 60645-1: 2012

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

Dimensioni: Circa 16,5 x 12,7 x 3,2 cm (L x P x A). Circa 6,5 x 5 x 1,25 pollici (L x P x A)

Peso: < 500 g (< 1 lb)

Modalità del sistema misurazione del condotto, mappatura binaurale del parlato dal vivo, simulatore della perdita uditiva, simulatore degli apparecchi acustici.

Microfoni a sonda (S/D): elementi microfonici a doppio elettret (2 microfoni a sonda)

Tubo del microfono a sonda: in silicone, 1,0 mm di diametro nominale

Intervallo di frequenza di misurazione: 125 - 8000 Hz

Stimoli di test: rumore a banda larga e casuale sintetizzato (rosa, bianco, Byrne LTASS e ANSI ponderato), ICRA, ISTS, microfono, file, CD-ROM per la mappatura del parlato dal vivo, chirp

Livelli di stimolo di prova a 1 m: 45 - 90 dB SPL in passi di 1 dB, da 200 Hz a 8 kHz (a seconda del wattaggio e dell'efficienza dell'altoparlante)

Precisione dello stimolo del test: ± 3 dB SPL

Modalità di analisi: bande di ottava selezionabili dall'utente 1/3, 1/6, 1/12, 1/24, 1/48

Test ANSI S3.46-1997 IEC/EN 61669:2001: risposta non assistita del condotto, risonanza naturale del condotto, risonanza di inserzione del condotto, risposta occlusa del condotto, risonanza occlusa del condotto, risposta assistita del condotto, risposta del condotto assistita

Altri test disponibili: mappatura del parlato dal vivo con analisi dei picchi e LTASS, regolazione mediante prove obiettive, effetto occlusione, analisi dei percentili

Metodi di prescrizione: NAL-RP, 1/3 Gain, 1/2 Gain, Berger, Pogo 1, Pogo 2, FIG6, DSL m[I/O] NAL-NL1, NAL-NL2

Connessioni esterne: alimentazione USB 2.0 ingresso bus 5,0 volt, jack di uscita di linea (altoparlanti) 3,5 mm stereo, uscita altoparlanti (amplificatore interno) (2) 3,81 mm con morsetto a molla innestabile, ingressi dei microfoni a sonda (2) mini-DIN 8 pin, jack cuffie operatore 3,5 mm stereo, jack cuffie paziente 3,5 mm stereo, jack di alimentazione 2,1 mm x 5,5 mm.

Comunicazione: parlato e ritorno

Connessione dati: USB

Modalità di funzionamento: continua

Tempo di riscaldamento: meno di 5 minuti dopo la connessione USB

Peso: meno di 1 kg (2 lb).

Alimentazione elettrica:
100 - 240 V \sim 50/60 Hz \pm 10%
che produce 15 V CC
USB: 5 V CC

Consumo energetico:
meno di 500 mA a 15 V CC/meno di 500 mA a 5 V CC

Prese di connessione:	Specifiche
Alimentazione/Comunicazione	USB: (5 V CC)
Alimentazione	15 V CC
Altoparlante di sinistra	ZA= 4 Ω , UA= 8 Veff
Altoparlante di destra	ZA= 4 Ω , UA= 8 Veff
Cuffia di monitoraggio dell'operatore	ZA= 32 Ω , UA= 3 Veff
Sonda sinistra	ZI= 1 k Ω , UI= 0,38 - 500 mVeff
Sonda destra	ZI= 1 k Ω , UI= 0,38 - 500 mVeff
Cuffia per il paziente (cliente)	ZA= 32 Ω , UA= 3 Veff
Uscita per altoparlanti stereo di linea	ZA= 32 Ω , UA= 3 Veff

Garanzia limitata

MedRx garantisce che il prodotto è esente da difetti legati ai materiali e alla lavorazione per due anni dall'acquisto. Se un sistema non dovesse funzionare correttamente durante questo periodo, contattare MedRx al numero +49 30 70 71 46 43. Un rappresentante aziendale consiglierà al proprietario di restituire componenti specifici o l'intero sistema a:

MedRx International
c/o MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71 10553 Berlino
Germania

MAICO riparerà o sostituirà eventuali dispositivi difettosi, testerà completamente il sistema e/o i componenti, restituendo il sistema al proprietario. Non verranno addebitati costi per la riparazione o spedizione di ritorno, a patto che il sistema sia stato acquistato meno di due anni prima, non sia stato utilizzato in modo improprio o erroneo o non abbia subito danni. Tali danni includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, caduta, esposizione a calore eccessivo (temperatura di oltre 37,78 °C) e danni dovuti ad acqua o a liquidi.

La riparazione o sostituzione del sistema, come previsto dalla presente garanzia, è l'unica azione correttiva offerta all'acquirente. MedRx non sarà responsabile di eventuali danni consequenziali o incidentali o della violazione di una qualsiasi garanzia esplicita o implicita. Salvo quanto previsto dalla legge vigente, qualsiasi garanzia implicita, di commerciabilità o idoneità a un dato scopo di questo prodotto è limitata alla durata della presente garanzia.

MAICO, a sua unica e sola discrezione, fornirà assistenza e riparerà i prodotti fuori garanzia su richiesta dell'acquirente, addebitando i costi relativi a parti e manodopera secondo necessità.

La garanzia limitata verrà invalidata in caso di installazione di software o hardware non pre-approvato da MedRx, Inc. sul prodotto. Il software approvato comprende i moduli di programmazione dei produttori di apparecchi acustici approvati da NOAH™ e HIMSA per l'adattamento degli stessi.

MAICO non sarà responsabile dei problemi dovuti all'installazione di software o hardware non approvati. In presenza un conflitto causato da un software o hardware non approvato e installato sul sistema, MedRx fornirà assistenza a un costo che verrà definito al momento dell'intervento.