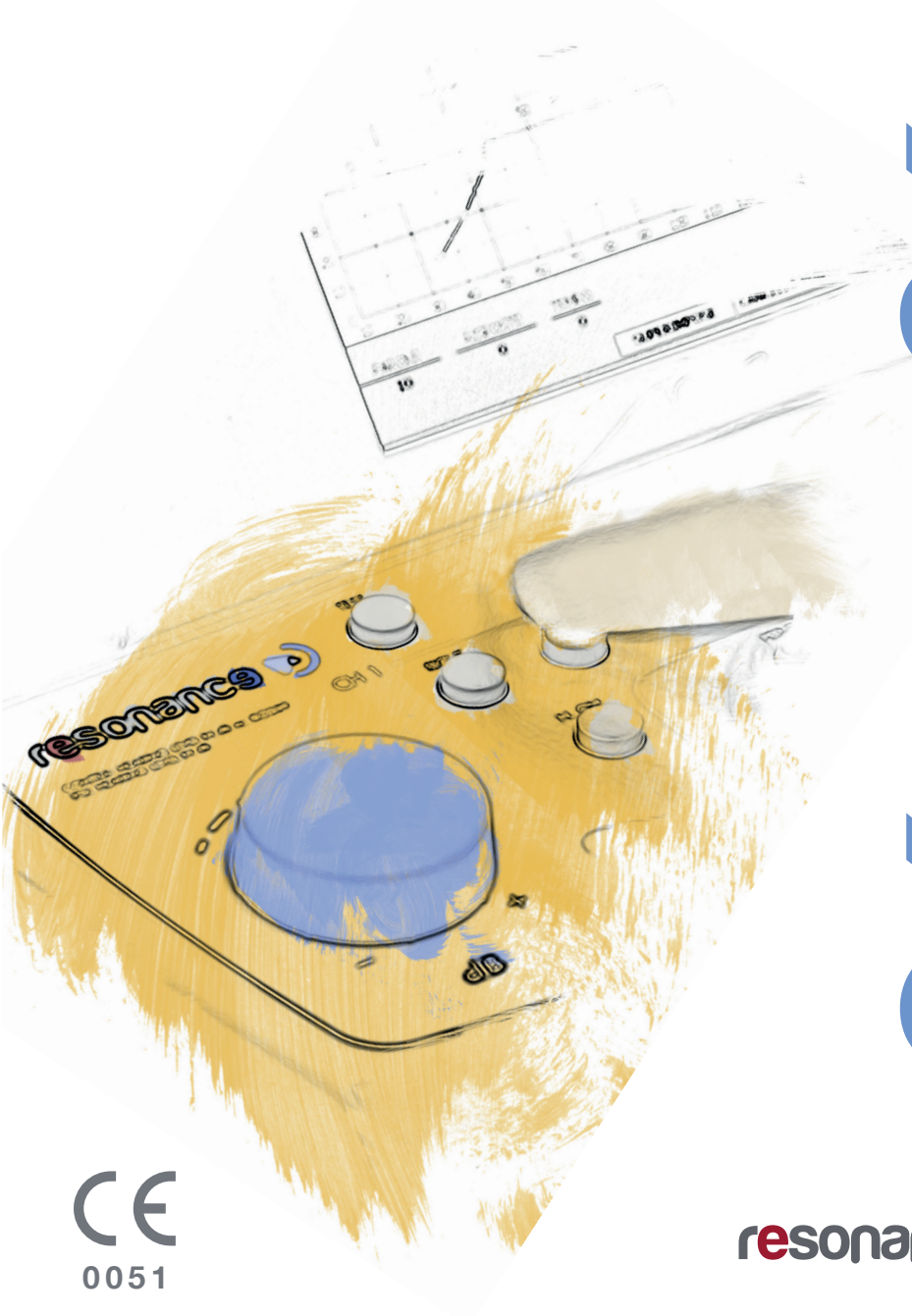


Middle ear analyzer

QUICK USER'S HANDBOOK



r26m r36m

CE  
0051

resonance 

# Release history

A/A	October 2012	Preliminary
B/A	December 2012	First issue
B/B	March 2013	New languages added
B/C	March 2015	New CE marks added
B/D	March 2016	Model list added
B/E	February 2017	Instructions update
B/F	January 2018	New language added
B/G	January 2019	Instructions update
B/H	December 2019	In use

M.R.S. s.r.l. is the manufacturer of the R26M/R36M Middle ear analyzer.








M.R.S. s.r.l.  
Via Cesare Battisti 134  
24025 Gazzaniga (BG), Italy  
Tel.: +39 035 712091  
Fax: +39 035 713966  
e-mail: [support@resonance-audiology.com](mailto:support@resonance-audiology.com)

[www.resonance-audiology.com](http://www.resonance-audiology.com)



# Index

- 5  ITALIANO
- 29  ENGLISH
- 53  TÜRKÇE
- 77  FRANÇAIS
- 101  ESPAÑOL

this page intentionally left blank

## Sommario

Modo e campo di utilizzo	6
Precauzioni	7
Comandi e componenti - parte frontale	8
Connessioni e componenti - parte posteriore	10
Installazione	11
Impostazioni Setup Parametri	11
Esecuzione test di Impedenzometria	12
Inserimento carta printer termica	14
Gestione stampa e report in .pdf	15
Etichettatura principale	15
Simboli presenti sullo strumento	16
Messaggi a display durante l'uso	17
Manutenzione e pulizia	20
Condizioni ambientali	21
Specifiche tecniche principali	22
Modelli	23
Accessori, test e parti applicate	24
Emissioni elettromagnetiche	25

## AVVERTENZE

Resonance® vi ringrazia per l'acquisto di un proprio dispositivo medico.

Resonance® vi ricorda inoltre che, per ottenere le migliori prestazioni e utilizzare con soddisfazione questo strumento, prima di procedere all'installazione ed all'utilizzo, dovete leggere attentamente le avvertenze contenute nel presente manuale in quanto forniscono importanti indicazioni riguardanti la sicurezza d'uso e la manutenzione.

Conservate con cura questo manuale per ogni ulteriore consultazione.

Questo strumento è stato costruito e collaudato in conformità alle norme di prodotto ed è uscito dallo stabilimento di produzione in perfette condizioni di sicurezza tecnica. Dopo aver tolto l'imballaggio assicurarsi dell'integrità dello strumento.

In caso di dubbio non utilizzate lo strumento e rivolgetevi al distributore Resonance® o al servizio di supporto all'indirizzo mail: [support@resonance-audiology.com](mailto:support@resonance-audiology.com)

Se il prodotto è accidentalmente fatto cadere o, riceve colpi violenti, può subire danni anche non visibili e diventare pericoloso.

# Modo e campo di utilizzo

Lo strumento R26M/R36M consente l'effettuazione di test per Impedenziometria.

La batteria di test per Impedenziometria comprende: Timpanometria, Test dei Riflessi acustici (ipsilaterali e contralaterali), Misura di latenza riflessi, Test di decadimento, Test di funzionalità tubarica (sia con timpano perforato che integro), una serie di Test rapidi e programmabili dove vengono eseguiti in sequenza automatica Timpanogramma e Test riflessi, un Test di rilevazione riflessi senza stimolazione acustica, Test Grow-DLI nel quale vengono inviate stimolazioni modulate sopra ad un tono portante. Per i soli modelli R26M-PT e R36M-PT, è presente la Timpanometria multifrequenziale con toni sonda a 678 Hz, 800 Hz e 1000 Hz.

L'utilizzo dello strumento è riservato a medici audiologi, personale medico e tecnico specializzato nelle patologie dell'apparato uditivo. Lo strumento è destinato all'uso in ambiente medico con rumorosità ambientale limitata. L'operatore deve usare prudenza e attenzione nell'effettuazione dei test su pazienti.

Si raccomanda una temperatura ambiente di funzionamento compresa tra i 15 e i 35 °C.

# Precauzioni



Nessuna modifica di questo strumento è consentita senza l'autorizzazione del costruttore.



Nel caso in cui l'R26M/R36M venga connesso ad altri dispositivi con una propria sorgente esterna di alimentazione, la conformità dell'intero sistema alla EN 60601-1 deve essere verificata sotto la responsabilità dell'installatore; nel caso venissero utilizzati dispositivi di isolamento per raggiungere tale conformità, questi devono essere conformi alla EN 60601-1.



Nell'utilizzo della sonda (impedenzometria) assicurarsi di utilizzare tips di dimensione idonea, tra quelli forniti in dotazione allo strumento, a garantire la perfetta tenuta e che non causino fastidio al paziente. È obbligatorio l'utilizzo di un nuovo tip per ogni paziente.



Durante l'esecuzione dei test verificare sempre l'intensità di emissione stimoli impostata sullo strumento prima di inviarla al paziente in modo da utilizzare sempre intensità di stimolazione accettabili per il paziente stesso.



Prima di utilizzarli per un nuovo paziente, eseguire una pulizia delle parti dei trasduttori in diretto contatto con il paziente stesso (ad esempio i cuscinetti cuffia). Eseguire la pulizia mediante l'uso di un disinfettante adeguato e seguendo le istruzioni date dal produttore del disinfettante stesso. Si veda anche il capitolo manutenzione e pulizia del presente manuale. L'R26M/R36M non è protetto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili. L'R26M/R36M non ha protezioni alla penetrazione di liquidi; l'infiltrazione di gocce o sostanze spray possono quindi arrecare seri danni all'apparecchio.



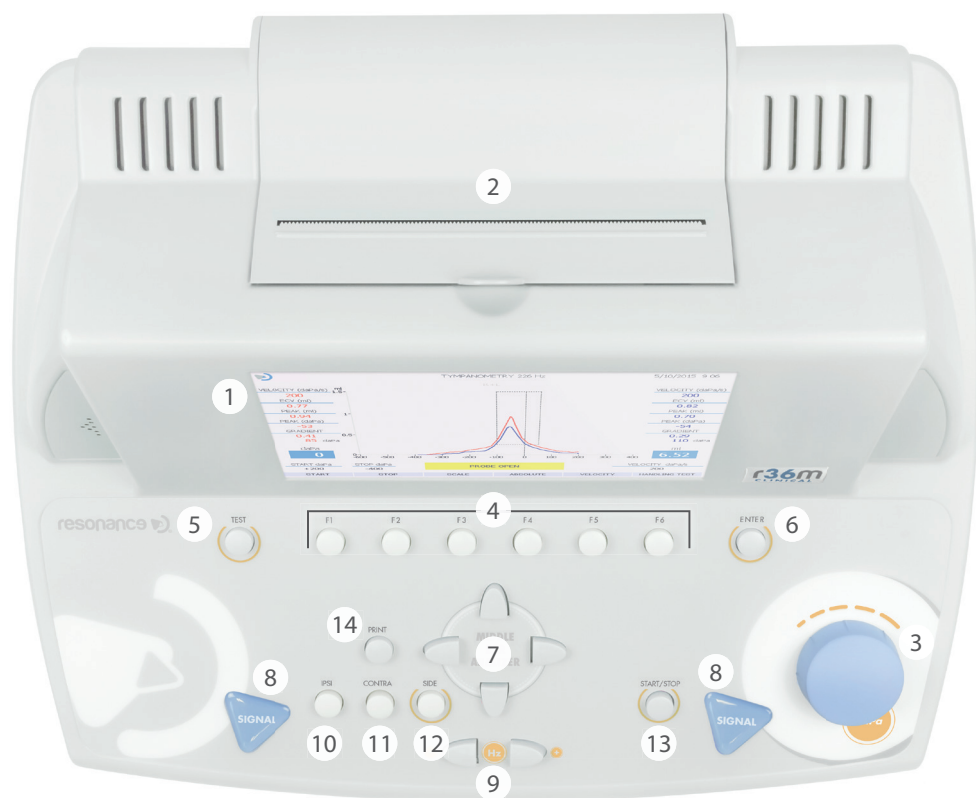
Lo strumento deve essere utilizzato con i trasduttori forniti in dotazione dal produttore. Lo strumento è tarato per l'utilizzo con i trasduttori dati in dotazione ed una loro sostituzione richiede una nuova taratura.



Pur essendo lo strumento conforme alle vigenti normative EMC (compatibilità elettromagnetica), si raccomanda di non porre, nelle sue vicinanze, fonti di campi elettromagnetici quali telefoni cellulari o altro. Prima del suo utilizzo, nel caso lo strumento sia posto in vicinanza di altra strumentazione, assicurarsi che non vi siano interferenze tra i due sistemi.

# Comandi e componenti

*parte frontale*



1. Display grafico a colori TFT da 7"
2. Stampante termica integrata
3. MANOPOLA (dB / daPa): La manopola consente la selezione delle voci nelle pagine dei menu e la variazione manuale della pressione.
4. Tasti funzione F1.....F6: consentono di effettuare la funzione richiamata nella zona bassa del display in corrispondenza della loro posizione; la funzione è diversa in dipendenza dal tipo di test in esecuzione o dal menù mostrato.
5. TEST: quando si è nei test, consente il ritorno alla pagina di selezione principale.
6. ENTER: consente l'ingresso nei test dalla pagina di selezione principale.






7. TASTI FRECCIA: sono utilizzati per le selezioni nelle pagine con menù.
8. SIGNAL: consentono l'avvio dei test riflessi in manuale (CH1) e il reset pressione manuale se la relativa funzione è attiva (CH2).
9. FREQUENCY: consentono la selezione della frequenza del segnale inviato ai trasduttori.
10. IPSI: seleziona la sonda come trasduttore per l'invio degli stimoli nei test di rilevazione dei riflessi stapediai.
11. CONTRA: seleziona il trasduttore controlaterale per l'invio degli stimoli nei test di rilevazione dei riflessi stapediai
12. SIDE: consente la selezione dell'orecchio in cui si inserisce la sonda.
13. START/STOP: consente l'avvio e l'arresto di alcuni test.
14. PRINT: consente la stampa dei test eseguiti se premuto dalla pagina principale di selezione (sia tramite stampante termica, sia creando un report in pdf) oppure la stampa del singolo test se premuto dalla pagina degli esami (stampa eseguita tramite stampante termica integrata).

# Connessioni e componenti

## *parte posteriore*



15. **CONTRA**: uscita jack stereo da 6,35 mm per il collegamento del trasduttore per la stimolazione controlaterale nei test che prevedono la rilevazione del riflesso stapediale (DD45, TDH39 o Insert).
16. **PROBE**: presa Cannon 15 poli per la connessione della sonda per impedenzometria.
17. **PRESSURE**: raccordo per il collegamento del tubicino di pressione della sonda per impedenzometria.
18. **FOOT SWITCH**: non più in uso.
19.   :presa USB Host per il collegamento di una tastiera USB e/o di una periferica esterna.
20.  : presa USB slave per connessione strumento ad un PC per trasferimento dati.
21. Interruttore accensione: interruttore accensione con alloggiamento fusibili e attacco per cavo di alimentazione da rete elettrica.

# Installazione

Prima dell'accensione, procedere al collegamento dei trasduttori, che si desidera utilizzare, allo strumento. Necessari per la conduzione dei principali test di Impedenzometria sono: la Sonda, e i trasduttori DD45 o TDH39 per la stimolazione controlaterale. Collegare allo strumento il cavo di alimentazione assicurandosi che questo sia connesso correttamente all'impianto di rete e accendere lo strumento mediante l'interruttore posto sul retro (21). Lo strumento è in classe I secondo la norma EN60601-1 e quindi è necessario che la rete elettrica, alla quale viene collegato, sia provvista del collegamento di terra.

## Impostazioni Setup Parametri

Dopo l'accensione eseguire i settaggi principali che influenzeranno l'esecuzione dei test. Premere tasto F1 (4) per entrare nel menù di setup. Mediante le manopole (3) o la freccia giù, selezionare SETUP PARAMETRI e premere ENTER (6). Utilizzare i tasti freccia destra e sinistra (7) per selezionare le varie voci e/o modificare le scelte. Utilizzare la freccia giù per spostarsi alla funzione di setup successiva.

Nella pagina di SETUP le opzioni selezionabili sono raggruppate per tipologia.

### Parametri generali macchina

**Lingua:** modifica la lingua di interfaccia programma

**Data e ora:** modifica la data e l'ora del sistema visualizzata a display

**Contra Riflessi:** seleziona il tipo di trasduttore da utilizzare per la stimolazione contralaterale (DD45, TDH39 o INSERT)

**Polarità risposta:** modifica la visualizzazione della risposta paziente nel test riflessi (Impedenzometria)

**Autorun:** se attivo determina l'avvio automatico dei test di Impedenzometria

**Tasto reset pompa:** se attivo permette il reset pressione manuale nei test di impedenzometria (Signal CH2)

**Riflessi manuale:** disponibile solo in modalità manuale. Se impostato su "level", premendo START (13), il test inizia, lo stimolo è emesso in sequenza variando il livello ma non la frequenza. Se impostato su "frequency" lo stimolo è emesso variando la frequenza e mantenendo il livello invariato.

**Tymp protocol:** disponibili le opzioni Adulto e Bambini. L'opzione "Bambini" (Children) è la modalità più veloce per eseguire il test, entrambi i protocolli garantiscono la medesima accuratezza.

**Test leakage:** permette di variare la soglia di sensibilità per la verifica della tenuta in pressione della sonda nell'orecchio.

**Soglia riflessi:** permette di variare la soglia di sensibilità per l'identificazione automatica del riflesso.

**Grafico unico:** permette di stampare separatamente il timpanogramma destro e sinistro su stampante termica. (disponibile solo per R36M o R36M-PT)

I settaggi possono essere resi permanenti premendo F5 (4). L'impostazione dell'ora e della data può essere memorizzata premendo F3 (4). Premere F1 per tornare alla pagina principale di Selezione Test.

# Esecuzione test di Impedenzometria

Dopo l'accensione dello strumento, i test di Impedenzometria sono selezionabili a display agendo sui tasti freccia (7).

Prima dell'esecuzione dei test, verificare che la sonda sia connessa allo strumento tramite le apposite prese sul pannello posteriore (16) e (17). Lo strumento mostrerà comunque un messaggio nel caso in cui la sonda non fosse connessa alla presa dedicata (16).

Una volta selezionato, per entrare nella pagina dei test premere il tasto ENTER (6). E' possibile inoltre, all'interno del menu di test, selezionare un test "prioritario" premendo la softkey F2. Seguire le istruzioni sul display per completare l'operazione.

## Operazioni preliminari

### Calibrazione Compliance (probe 226 Hz e probe HF)

Prima di eseguire i test si suggerisce di eseguire quotidianamente la calibrazione compliance. Per eseguirla, premere F1 (4) dalla pagina iniziale di selezione test, selezionare la voce "Calibrazione Compliance" e premere ENTER (6). Per eseguire la "Calibrazione Compliance", inserire un tip giallo sulla sonda. Utilizzando il blocchetto con le cavità di taratura, in dotazione allo strumento, seguire le indicazioni che compariranno a display inserendo il probe di volta in volta nella cavità di calibrazione indicata e premendo il tasto F5 (softkey "CONFERMA"). A calibrazione ultimata (indicata dalla scritta OK sul display), premere F1 due volte per tornare alla pagina iniziale di selezione test.

Nei modelli -PT, che utilizzano il probe -HF (multifrequenza), è possibile calibrare una singola frequenza seguendo la medesima procedura, oppure calibrare tutte le frequenze sequenzialmente premendo il tasto AUTOMATICO (F6) e seguendo le informazioni che appaiono sul display, inserendo il probe nelle diverse cavità e premendo di nuovo AUTOMATICO (F6).

Per poter inserire la sonda nel condotto uditivo esterno del paziente, montare sulla punta della sonda un tip di dimensioni idonee al condotto uditivo dell'orecchio in esame così da garantire una buona tenuta di pressione. Utilizzare solo tips forniti da RESONANCE e dati in dotazione allo strumento.

### Timpanometria 226 Hz

Scegliere il test premendo ENTER (6). La scelta dell'orecchio nel quale si vuole inserire la sonda viene fatta tramite il tasto SIDE (12). Tutti i parametri di esecuzione del test sono modificabili direttamente dalla pagina del test: pressione di start e stop tramite F1 e F2 (4), velocità generazione pressione tramite la F5 (4).

L'avvio del test è dato tramite la pressione del tasto START/STOP (13); nel caso la funzione Autorun fosse attiva (menù di setup) il test parte automaticamente una volta rilevato un valore stabile della lettura del condotto uditivo. Quando il test per il primo orecchio termina, rimuovere la sonda. Per eseguire il test del secondo orecchio, premere il tasto SIDE (12) e posizionare la sonda nell'orecchio. Se il test si interrompe, per riavviarlo premere nuovamente START/STOP (13). Nel caso di Autorun attivo, affinché il nuovo test riparta in automatico, occorre che la sonda rimanga fuori dall'orecchio per il tempo sufficiente a far apparire sul display la scritta "Probe Aperto" prima di posizionarla all'interno dell'orecchio da esaminare. La timpanometria può essere eseguita anche variando manualmente la pressione generata in orecchio. Per eseguire la timpanometria in manuale, entrare nel test e poi premere F6 (Gestione esame) seguito da F4 (Manuale). Per la variazione di pressione agire sulla manopola del Canale 2 (3).

### Test con rilevazione dei riflessi (RIFLESSI, DECAY, ARLT)

Per tutti i test sopra indicati, che prevedono l'invio di stimoli acustici al paziente, la rilevazione dei riflessi può essere eseguita in tre diverse modalità (manuale, automatico e con ricerca di soglia) che sono selezionabili tramite la softkey MODALITA' (4).

Modalità manuale = il test è svolto secondo i valori scelti. Il risultato è interpretato dall'audiologo.

Modalità automatica (screening reflex) = Il test è svolto secondo i parametri preimpostati. Si possono eseguire fino a 8 test per ogni orecchio (ipsi o contra) variando le frequenze. I risultati sono interpretati dall'audiologo.

Autothreshold = Il dispositivo esegue automaticamente il test secondo i parametri preimpostati e il

risultato è determinato secondo la sensibilità selezionata in SETUP.

Per tutte le modalità il test può essere eseguito sia a 0 pressione sia alla pressione di picco, previa ricerca automatica del punto di massima flessibilità; la scelta viene fatta tramite softkey PEAK (4). Alcuni parametri di esecuzione del test sono modificabili direttamente dalla pagina del test stesso; i medesimi parametri e altri, sono impostabili dalla pagina dei parametri a cui si accede tramite le softkey GESTIONE ESAME > PARAMETRI (4). Nella modalità manuale dalla pagina del test la scelta dell'orecchio viene eseguita con il tasto SIDE (12), la scelta del trasduttore a cui inviare gli stimoli mediante i tasti IPSI e CONTRA (10) e (11), la frequenza di stimolo con i tasti FREQUENCY (9) e l'intensità di stimolo tramite i tasti freccia su e giù. Mediante i tasti freccia destra e sinistra (7) è possibile selezionare il box, tra quelli presenti a display, nel quale il riflesso rilevato sarà mostrato. L'avvio del test può essere dato sia tramite il tasto SIGNAL (8), sia tramite il tasto START/STOP (13). Nel primo caso sarà inviato un unico stimolo e sarà rilevato il riflesso corrispondente, nel secondo caso sarà eseguito il test completo. Nel test Riflessi In modalità manuale, è possibile variare manualmente la pressione tramite la manopola (3).

### **DECAY**

Selezionare il test Reflex Decay dal test menù. Alcuni parametri possono essere modificati direttamente dalla pagina del test. Gli stessi parametri e alcuni parametri aggiuntivi possono essere modificati dalla pagina PARAMETRI, a cui si può accedere premendo la soft key GESTIONE ESAME, PARAMETRI (4).

Per eseguire il test Decay in soglia ad una determinata frequenza di stimolo, occorre che in precedenza sia stato eseguito un test riflessi in soglia alla medesima frequenza. In caso contrario lo strumento mostra un segnale di avviso.

### **ETF NON PERFORATO – ETF PERFORATO**

L'unico parametro modificabile in questo tipo di test è la velocità di generazione della pressione nel test ETF non perforato. La variazione viene impostata direttamente nella pagina del test tramite la softkey VELOCITA' (4). Per entrambi i test l'avvio avviene tramite il tasto START/STOP (13), o in automatico nel caso la funzione Autorun sia attiva. Dopo la prima esecuzione dare istruzioni al paziente affinché deglutisca liquidi, successivamente premere CONTINUA (F4). Sarà rilevata una seconda misurazione. Dare di nuovo istruzioni al paziente affinché deglutisca liquidi, successivamente premere CONTINUA (F4). Sarà rilevata un'ultima misurazione. L'interpretazione dell'esame è svolta dall'audiologo.

### **Non Acustico**

Test simile al Decay come rappresentazione grafica. La durata del test può essere di 10 sec. oppure di 20 sec. Il test viene condotto senza stimolazione acustica e quindi il riflesso stapediale potrà essere provocato da differente tipo di stimolazione (ad esempio tattile picchiando nella zona nelle vicinanze dell'orecchio interessato, oppure provocando una contrazione oculare tramite leggeri soffi d'aria). Questo test può essere anche utilizzato per investigare pazienti con patologia della tuba di Eustachio aperta. Per cambiare la durata dell'esame utilizzare la softkey F5. Il test può essere condotto a 0 daPa oppure alla pressione di picco (massima mobilità) eseguendo un timpanogramma, softkey F1 PEAK (Zero o Auto).

### **Quick tests**

Tre test ad esecuzione rapida sono selezionabili dalla pagina di selezione test: Quick check, Quick screening, Quick decay. I tre test prevedono l'esecuzione di un timpanogramma seguito dal test per la rilevazione del riflesso stapediale, quest'ultimo eseguito alla pressione a cui è stato rilevato il picco durante il timpanogramma.

Per tutti i test i vari parametri di esecuzione possono essere modificati tramite la softkey F6 e successivamente F5. Nel Quick check gli stimoli per i riflessi saranno emessi alla intensità prefissata nella pagina dei parametri; nel Quick screening sarà eseguita una ricerca di soglia per i riflessi tramite stimolazioni successive ad intensità crescenti; il Quick decay sarà eseguito con le modalità del test Quick screening, aggiungendo l'esecuzione del test Decay. Nel Quick check è attivabile la funzione "Bambini" tramite la softkey F5. Questa modalità, pensata per i bambini, mostra sul display una sequenza di immagini

colorate aventi la funzione di attrarre l'attenzione del bambino durante l'esecuzione dell'esame. Il test viene eseguito in background, durante la visualizzazione delle immagini. Indicazioni dello stato di avanzamento del test verranno comunque mostrate all'operatore nella parte inferiore del display.

### **Growth - DLI**

Simile al test Decay, una volta emesso lo stimolo ad una intensità prefissata, una serie di ulteriori incrementi di breve durata ed intensità variabile possono essere inviati al soggetto in modo da evidenziare una ulteriore contrazione dello stapedio. Tutti i controlli sono simili a quelli visti per i precedenti test con rilevazione dei riflessi.

### **Timpanometria HF (presente solo per R26M-PT e R36M-PT)**

Del tutto simile nella esecuzione e nei controlli alla timpanometria 226 Hz. Sono disponibili tre aree grafiche separate per l'esecuzione di tre differenti timpanogrammi eseguiti a diverse frequenze di tono sonda: 678 Hz, 800 Hz e 1000 Hz. I tre timpanogrammi possono essere eseguiti con generazione di pressione in automatico o in manuale (solo la curva Y è mostrata in modalità manuale). Per ogni timpanogramma saranno mostrate, al termine del test, tre curve indicate come Y (ammettenza), B (suscettanza) e G (conduttanza) utili per descrivere in modo più completo il comportamento dell'orecchio quando toni sonda, prossimi alla sua frequenza di risonanza, sono utilizzati.

Nella timpanometria eseguita con tono sonda a 1000 Hz, è disponibile la funzione CHILDREN descritta in precedenza per il Quick check.

## Inserimento carta printer termica

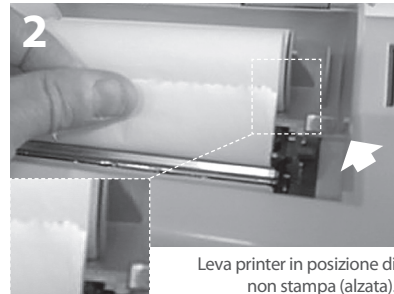


Leva printer in posizione di stampa (abbassata).

1. Accendere il dispositivo Resonance.
2. Aprire lo sportello della stampante. Con la leva della stampante in posizione di stampa (abbassata), posizionare la carta nel rullo come indicato nella figura 1, e successivamente premere il tasto F6 per fare avanzare la carta.

3. Una volta ottenuta la fuoriuscita della carta dall'altro lato del rullo, sollevare la leva della stampante e posizionare la carta manualmente in modo che i bordi dei due lati siano allineati come mostrato nella figura 2. Una volta ottenuto l'allineamento, abbassare nuovamente la leva della stampante (posizione di stampa).

4. Abbassare un poco il coperchio della stampante, inserire la carta nella fessura sul coperchio e chiuderlo.



Leva printer in posizione di non stampa (alzata).

# Gestione stampa e report in .pdf

Dopo l'esecuzione dei test, è possibile eseguirne una stampa riassuntiva tramite la printer termica integrata o generare un report in formato .pdf inviato direttamente ad una chiavetta USB connessa allo strumento. E' anche possibile scaricare il report attraverso il software manager. E' disponibile, come optional, una tastiera esterna (collegabile tramite USB) per modificare i dati direttamente dal dispositivo.

## Stampa riassuntiva tramite printer termica

Trovandosi nella pagina di uno qualsiasi dei test, premere il tasto TEST (5) per portarsi in una delle due pagine di SELEZIONE TEST. Premendo il tasto PRINT (14) si accede alla pagina di gestione stampa. Tramite i tasti freccia su e giù evidenziare i test che non si desidera stampare e deselectionarli premendo il tasto ENTER (6). Sempre tramite i tasti freccia su e giù spostarsi nei vari campi (editabili tramite la tastiera USB esterna). Una volta evidenziato il campo relativo al tipo di stampa (.pdf o termica), tramite i tasti freccia destra e sinistra selezionare la voce "Stampa Termica" e premere il tasto PRINT (14). I test saranno stampati in sequenza dalla printer termica.

## Stampa riassuntiva tramite report pdf

Ripetere le operazioni viste in precedenza fino alla selezione del tipo di stampa. Selezionare la voce "Stampa PDF" e premere il tasto PRINT (14). Un file in .pdf sarà salvato nella USB stick e nominato con i primi tre caratteri del nome paziente seguiti da data e ora corrente (nel caso nessun nome paziente fosse stato inserito il file sarà nominato con "unknown" seguito da data e ora correnti).

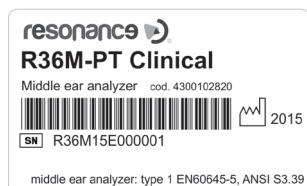
## Logo e intestazione personalizzati

Perché possa apparire sul report .pdf un logo personalizzato, nella root della USB stick, dovrà esserci una cartella nominata "images" con all'interno un file immagine del logo desiderato. Tale file immagine dovrà avere estensione .jpg, essere nominato **Company\_logo.jpg** ed avere dimensione 200 x 50 pixel.

Oltre al logo, perché possa apparire sul report pdf anche un testo personalizzato con i dati dell'utilizzatore dello strumento, nella medesima cartella images, posta sulla chiavetta USB, dovrà esserci anche un file di testo chiamato **Company\_data.ini** riportante il testo desiderato (4 righe di testo). Una volta che la USB stick viene collegata allo strumento l'immagine e il testo saranno aggiunti direttamente al template .pdf.

# Etichettatura principale














**Etichetta identificativa del prodotto**  
(posta sull'involucro inferiore)



**Etichetta zona alimentazione**



# Simboli presenti sullo strumento

	Acceso (Alimentazione da rete elettrica)
	Spento (Alimentazione da rete elettrica)
	Corrente alternata
	Fare riferimento alle istruzioni per il funzionamento
	Parti applicate di tipo B
	Riferirsi al manuale per i trasduttori da collegare
	Il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che il rifiuto deve essere oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore contro acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. In Italia lo smaltimento non autorizzato a fine vita dei prodotti, da parte del consumatore, è soggetto alle sanzioni amministrative di cui l'articolo 254 e seguenti del D.Lgs. n. 152 03/04/2006, attuazione delle DIRETTIVE 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, e lo smaltimento delle stesse (direttiva RAEE - WEEE)
	Marchio di conformità alla Direttiva RoHS
	In unione con indirizzo e nome, indica il produttore dello strumento
	Marchio di conformità alla Direttiva 93/42/CEE - ente certificatore numero 0051 (IMQ)
	Anno di produzione strumento
	Presa USB Host
	Presa USB Slave
	Numero di serie



# Messaggi a display durante l'uso

Messaggio	Quando appare	Tipologia	Significato	Cosa fare
TEST IN CORSO	Compare durante l'effettuazione dei test di impedenzometria	Sistema	Indica che l'esame è in corso	Nessuna operazione necessaria
PRESSURIZZA	Compare nei test di impedenzometria quando è richiesto che venga generata pressione	Sistema	Indica che si sta generando pressione nella cavità in cui è inserito il probe	Nessuna operazione necessaria
RESET POMPA	Compare nei test di impedenzometria, quando la pompa viene riportata in posizione di default	Sistema	Indica il riposizionamento della pompa in posizione di default	Nessuna operazione necessaria
TIMP IN CORSO	Compare in un box di colore giallo nei test riflessi in impedenzometria quando è richiesta la ricerca del punto di massima compliance in automatico	Sistema	Indica che lo strumento sta eseguendo un timpanogramma in automatico	Nessuna operazione necessaria
RICERCA PICCO	Compare in un box di colore giallo nei test riflessi in impedenzometria quando è richiesta la ricerca del punto di massima compliance in automatico	Sistema	Indica che lo strumento sta eseguendo la ricerca del punto di massima compliance in automatico	Nessuna operazione necessaria
PROBE APERTO	Compare nei test di impedenzometria quando il valore di cavità registrato dallo strumento supera il valore massimo accettato per l'esecuzione dei test	Errore	Indica che il valore di cavità letto dallo strumento supera il valore accettabile per l'esecuzione dei test.	Verificare che il probe sia inserito in cavità di valore accettabile e che la parte conica terminale del probe stesso sia ben chiusa
PROBE CHIUSO	Compare nei test di impedenzometria quando il valore di cavità registrato dallo strumento è inferiore al valore minimo accettato per l'esecuzione dei test	Errore	Indica che il valore di cavità letto dallo strumento è inferiore al valore accettabile per l'esecuzione dei test.	Verificare che il probe sia inserito in cavità di valore accettabile e che la sua uscita non sia ostruita.
ATTENDI	Compare nei test riflessi in impedenzometria tra una emissione di stimolo e la successiva	Sistema	Indica l'attesa dello stimolo successivo.	Nessuna operazione necessaria
NON TROVATO	Compare nei test riflessi in impedenzometria quando, con ricerca automatica del picco impostata, il picco non viene rilevato	Errore	Indica che non c'è stata una variazione di compliance durante l'esecuzione del timpanogramma tale da consentire allo strumento di rilevare la posizione a cui eseguire il test per i riflessi.	Verificare che la pressione venga generata dallo strumento; verificare che l'uscita del probe non sia ostruita; verificare che il probe sia stato inserito in orecchio e non in una cavità rigida; il messaggio potrebbe essere causato da patologia del paziente in esame: ripetere test su normudente in caso di dubbio

TEST LEAKAGE	Compare nei test di impedenzometria alla pressione di start impostata, prima di eseguire il timpanogramma	Sistema	Indica che lo strumento sta eseguendo una verifica automatica di mantenimento della pressione prima della esecuzione del test	Nessuna operazione necessaria
LEAKAGE	Compare nei test di impedenzometria quando viene rilevata una perdita di pressione	Errore	Indica una perdita di pressione nel circuito pressorio dello strumento	Verificare che il probe sia ben inserito nella cavità in esame; che la parte conica del probe sia ben chiusa; che il tip utilizzato sia della dimensione consona alla cavità nella quale il probe è inserito
MANCANZA RIFLESSO	Compare nel test Decay threshold quando è assente un precedente riflesso stapediale valido eseguito in precedenza alla medesima frequenza	Errore	Indica che non è stato rilevato un precedente riflesso valido nel test riflessi alla medesima frequenza impostata nel test decay	Se non dovuto a patologia del paziente in esame, eseguire un test riflessi per la frequenza e il lato di stimolazione per il quale si vuole eseguire il test decay
TEST NON CONCLUSO	Compare in impedenzometria quando la timpanometria non viene correttamente conclusa	Errore	Indica che la timpanometria non è stata eseguita correttamente e il test è stato interrotto	Verificare che non ci siano perdite nel sistema pressorio
PRESSIONE POSITIVA	Compare nel test ETF non perforato durante la generazione di pressione positiva	Sistema	Indica la generazione di pressione positiva per l'effettuazione del test	Nessuna operazione necessaria
PRESSIONE NEGATIVA	Compare nel test ETF non perforato durante la generazione di pressione negativa	Sistema	Indica la generazione di pressione negativa per l'effettuazione del test	Nessuna operazione necessaria
ISTRUIRE PAZIENTE	Compare nel test ETF non perforato durante l'effettuazione del test	Sistema	Indica una operazione di deglutizione che il paziente deve eseguire in seguito ad istruzioni fornite dall'operatore	Nessuna operazione necessaria
PROBE NON CONNESSO	Compare nei test di impedenzometria quando il probe non è collegato allo strumento	Errore	Indica che il probe non è collegato alla apposita presa sul pannello posteriore dello strumento	Collegare il probe alla apposita presa
CONTROLLO AUTORUN	Compare quando i test di impedenzometria vengono eseguiti con la funzione Autorun è attiva	Sistema	Indica che il test viene condotto con la funzione Autorun è attiva	Nessuna operazione necessaria. Se non voluta, la funzione Autorun può essere disabilitata dalla pagina di Setup

CONFERMI ?	Compare quando è richiesta una scelta in seguito ad operazioni di cancellazione tracce o variazione parametri	Sistema	Indica che si è richiesta una operazione di cancellazione tracce o modifica di parametri	Premere tasto SI o NO alla richiesta
VARIA DATA CALIBRAZIONE ?	Compare alla fine della procedura di calibrazione, nel momento in cui si preme la softkey "MEMORIZZA" dopo aver cambiato alcuni valori	Sistema	Indica la possibilità di aggiornare la data di calibrazione periodica	Premere tasto SI o NO alla richiesta
INSERIRE IL PROBE NELLA CAVITA' INDICATA	Compare nella pagina di calibrazione compliance	Sistema	E' riferito al valore di cavità, mostrato nella pagina di calibrazione, dentro la quale è necessario inserire il probe per eseguire la calibrazione	Inserire il probe nella cavità campione indicata.
PREMERE IL TASTO CONFERMA	Compare nella pagina di calibrazione compliance nel momento in cui il probe è inserito nella cavità indicata	Sistema	Indica l'operazione da eseguire per poter proseguire nel processo di calibrazione compliance	Premere il tasto conferma come indicato
CONTROLLARE CAVITA'	Compare nella pagina di calibrazione compliance se il probe è inserito in cavità diversa da quella indicata	Sistema	Indica che il probe non è stato inserito nella cavità indicata	Inserire il probe nella cavità indicata
VALORE LETTO (ml)	Compare nella pagina di calibrazione compliance al termine del processo di calibrazione	Sistema	Indica che il valore mostrato a display è quello letto dallo strumento in tempo reale	Nessuna operazione necessaria
INSERIRE IL PROBE NELLA CAVITA' 2cc	Compare nella pagina di calibrazione ARLT se il probe non è inserito nella cavità 2cc	Sistema	Indica di inserire il probe nella cavità da 2cc per poter eseguire la calibrazione	Inserire il probe in cavità 2cc
PREMERE START PER ESEGUIRE LA CALIBRAZIONE	Compare nella pagina di calibrazione ARLT con probe in cavità 2cc	Sistema	Indica l'operazione da compiere per eseguire la calibrazione	Premere il tasto Start come indicato
INSERIMENTO PASSWORD	Compare quando si cerca di accedere per la prima volta alla procedura di calibrazione del dispositivo, dopo l'accensione	Sistema	Indica di inserire la password di accesso per sbloccare la procedura di calibrazione	Inserire la password tramite le apposite softkey
PASSWORD NON CORRETTA	Compare quando, cercando di accedere alla procedura di calibrazione del dispositivo, non viene inserita la password corretta	Sistema	Indica che la password inserita non è quella corretta per accedere alle calibrazioni	Premere il tasto enter e inserire la password corretta

PARAMETRI MODIFICATI	Compare all'accensione dello strumento nel caso il sistema rilevi qualche errore in uno o più dei parametri inerenti i test. I parametri errati vengono indicati nella stessa pagina del messaggio	Sistema	Indica che uno o più dei file relativi ai parametri test è corrotto o mancante	Premere il tasto Enter. I file corrotti verranno sostituiti con quelli di default e si potrà procedere nell'utilizzo dello strumento. Se indicato, sarà necessario eseguire la procedura di calibrazione
----------------------	--	---------	--	--

## Manutenzione e pulizia

- Lo strumento necessita di pulizia dell'involucro con un panno umido (non usare detergenti aggressivi); evitare assolutamente la penetrazione di liquidi. E' data in dotazione una coperta antipolvere dedicata per proteggere lo strumento quando non utilizzato.
- Durante i test, cuscinetti cuffie e tips sonda sono a stretto contatto con il paziente. Pur essendo queste parti biocompatibili, non sono sterili ed occorre quindi dedicare speciale attenzione:
  - Dopo ogni test, è necessario disinfettare i cuscinetti cuffia prima dell'utilizzo su un nuovo paziente utilizzando disinfettanti anallergici commerciali, seguendo le indicazioni riportate dal rispettivo produttore.
  - I tips dei trasduttori e degli auricolari ad inserzione (Insert e Probe) sono monouso: utilizzarli una sola volta e sostituirli prima di utilizzarli con un nuovo paziente.
  - A seguito dell'utilizzo della sonda potrebbe capitare infiltrazione di cerume nel condotto della sonda stessa. Rimuovere lo sporco svitando e pulendo sia la parte conica della sonda sulla quale viene montato il tip, sia i condotti interni mediante i tools di pulizia in dotazione allo strumento. Evitare rigorosamente di manomettere i tubetti posizionati internamente alla sonda, visibili solo dopo aver rimosso la parte conica.

Per la descrizione completa della manutenzione delle sonde (226 Hz e HF), fare riferimento al manuale tecnico.
- La taratura ed eventuali interventi di riparazione, installazione, aggiornamenti dello strumento devono essere eseguiti solamente da personale tecnico autorizzato da RESONANCE e secondo le modalità indicate nel manuale tecnico.
- L'intervallo per la manutenzione ordinaria e la taratura dello strumento è di un anno. La manutenzione ordinaria prevede la verifica dello stato dei cavi dei trasduttori, del cavo di collegamento alla rete elettrica, dei cuscinetti cuffia, la verifica dell'integrità dello strumento. La verifica della taratura dello strumento deve essere condotta da personale tecnico qualificato e autorizzato da RESONANCE tramite strumentazione e prevede il controllo di livello e frequenza di tutti i segnali emessi dai trasduttori forniti con lo strumento. Dopo la verifica strumentale delle tarature dovrà essere eseguito un controllo delle funzionalità dello strumento.
- La taratura dello strumento è garantita da RESONANCE quando i trasduttori previsti siano collegati direttamente allo strumento.

- In caso di sostituzione di trasduttori e/o parti, utilizzare esclusivamente ricambi Resonance Original forniti da RESONANCE. Nel caso di sostituzione di trasduttori, è necessaria l'effettuazione di una nuova taratura dello strumento da effettuarsi da parte di personale tecnico.
- Lo strumento è provvisto di una batteria al litio tipo CR2032 che consente il mantenimento di data e ora mostrate sul display dello strumento. Tale batteria è saldata sulla scheda dello strumento e la sua eventuale sostituzione deve essere eseguita unicamente da personale tecnico qualificato; diversamente si potrebbero verificare danni durante la sostituzione che impedirebbero la corretta visualizzazione di data e ora mostrate a display.
- Nel caso di sostituzione, devono essere utilizzati fusibili dello stesso tipo di quello indicato sullo strumento.

### Manutenzione e pulizia periodica

Quotidianamente	Settimanalmente
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenza dei segnali nei trasduttori forniti</li> <li>• Corretto funzionamento dei segnali della sonda utilizzando la cavità di calibrazione fornita</li> <li>• Pulizia della sonda*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buona condizione di tutti i cavi degli accessori e dei relativi connettori</li> <li>• Calibrazione Compliance*</li> </ul>
Mensilmente	Annualmente
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condizione generale del device</li> <li>• Stato dell'O-Ring nella sonda</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eseguire la calibrazione del dispositivo e il controllo di manutenzione di ordinaria</li> </ul>

\*Dopo ogni pulizia della sonda, è obbligatorio effettuare la Calibrazione Compliance.

## Condizioni ambientali

Trasporto e magazzino	Temperatura	-20 °C a +50 °C
	Umidità	20% a 80%, senza condensa
	Pressione	da 500 hPa a 1060 hPa
Operatività	Temperatura	+15 °C a +35 °C
	Umidità	30% a 90%, senza condensa
	Pressione	da 700 hPa a 1060 hPa

# Specifiche tecniche principali

## Dimensioni

- L x W x H: 370x290x180 mm Peso: netto 3,5 kg

## Alimentazione

- 110-240 V AC 50/60 Hz 40 VA Fusibili: 2 x T 1 A L 250 V

## Standard di riferimento

- Direttiva CEE 93/42 e aggiornamento 2007/47/CEE: **Classe IIa** (Con riferimento all'allegato IX, regola 10 della direttiva)
- Sicurezza: IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 **Classe 1 Tipo B**
- EMC: IEC 60601-1-2 (2012)
- Impedenzometro: EN 60645-5; ANSI S3.39 **Type 1** (R36M) - **Type 2** (R26M)
- Sistema Qualità del produttore: EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016 (ente certificante IMQ)

## Test

- Timpanometria (manuale e automatica, assoluta e compensata)
- Timpanometria multifrequenza (toni sonda 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz. Visualizzazione tracciati Y-B-G). Funzione "Children" attivabile con tono sonda 1000 Hz.
- Quick test (due test riflessi e uno decay preceduti da timpanometria con settaggi per rapida esecuzione. Funzione "Children" attivabile per test quick check)
- Special test (Growth-DLI e Non acustico)
- Reflex, Decay, ARLT (manuale, automatico o con ricerca della soglia al picco o a 0daPa)
- ETF (tre opzioni disponibili: funzionalità tubarica per timpano intatto, perforato o aperto)

## Timpanometria

- Frequenza tono sonda: 226 Hz; 678 Hz; 800 Hz; 1000 Hz precisione  $\pm 1\%$
- Intensità tono sonda: 85 dB SPL  $\pm 2$  dB (226 Hz); 75 dB SPL  $\pm 2$  dB (678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz)
- Range pressione: +400 daPa / -600 daPa modificabile in step di 50 daPa
- Precisione pressione:  $\pm 10$  daPa oppure  $\pm 10\%$
- Velocità generazione pressione: 50, 100, 200 e 300 daPa/s, e Automatica
- Range compliance: 0.05 ml - 7 ml
- Precisione compliance:  $\pm 0,1$  ml oppure  $\pm 5\%$

## Frequenze e livelli massimi test Riflessi, Decay, ARLT

Freq. (Hz)	Toni (dB HL) – Noise (dB SPL)			
	IPSI (Probe)	IPSI (Probe HF)	CONTRA (DD45-TDH39)	CONTRA (Insert)
250	----	----	100	90
500	100	100	120	110
1000	105	105	120	110
2000	110	110	120	110
3000	105	105	120	110
4000	100	100	120	110
6000	----	----	115	105
8000	----	----	100	90
BBN	100	100	115	105
LPN	100	100	115	105
HPN	100	100	115	105

**Test Riflessi, Decay, ARLT:**

- Precisione frequenze toni:  $\pm 1\%$
- Variazione livello dB: 1, 2, 5, 10 dB

**Durata stimoli (sec):**

- Riflessi: 0.5, 1 o 2
- Decay: 10 o 20
- ARLT: 1
- Non acustico: 10 o 20

Descrizioni tecniche più dettagliate e complete così come schemi elettrici, elenco componenti, istruzioni per la calibrazione e altro materiale necessario alla riparazione e alla manutenzione dello strumento, sono contenute nel manuale di service che sarà fornito, su richiesta, al personale tecnico autorizzato dal costruttore a compiere tali operazioni.

## Modelli

SERIE	MODELLO	CODICE
R26M	R26M Diagnostic	4300102700
	R26M Diagnostic	4300102705
	R26M-ME Diagnostic	4300102720
	R26M-PT Diagnostic	4300102740
	R26M-PT Diagnostic	4300102745
R36M	R36M Clinical	4300102800
	R36M Clinical	4300102805
	R36M-PT Clinical	4300102820
	R36M-PT Clinical	4300102825

# Accessori, test e parti applicate

● = standard — = not available	FAMILY	
	R26M	R36M
○ = optional * = applied parts		
<b>ACCESSORI</b>		
<b>Probe (226 Hz) o Probe HF (multifrequenza – solo modelli PT) *</b>	●	●
<b>Cuffie Contralaterali con DD45 o TDH39 *</b>	●	●
<b>Insert ad uso Contra *</b>	○	●
Kit tips	●	●
Cavità calibrazione	●	●
Stampante termica	●	●
Rotolo di carta termica	●	●
SD Card con fonemi	●	●
Cavo rete	●	●
Copertura strumento per protezione polvere	●	●
Manuale di guida rapida all'uso multilingua	●	●
USB Pen Drive	●	●
Resonance® MDS software (demo version)	●	●
Documenti DHR - dati di calibrazione e conformità CE	●	●
Tastiera HUB USB esterna	○	○
Carrying bag	○	○
<b>IP30 Insert earphones per uso Contra*</b>	○	○
Resonance® MDS software License	○	○
<b>TEST</b>		
TIMPANOMETRIA 226 Hz (R36M auto. e man. – R26M solo auto.)	●	●
TIMPANOMETRIA HF (solo modelli -PT)	●	●
REFLEX	●	●
DECAY	●	●
ETF Intact	○	●
ETF Perforated	—	●
ARLT	—	●
QUICK check ( in "Children" mode); QUICK screening	●	●
Quick decay	—	●
NON ACOUSTICO (ETF Patulous)	—	●
GROWTH - DLI	—	●

Le parti applicate sono rappresentate dai trasduttori dai quali i segnali di prova sono emessi e che vengono posti in contatto con il paziente. Nell'elenco precedente sono evidenziate in neretto ed indicate da un asterisco (\*).



Di seguito sono mostrati i trasduttori che rappresentano le parti applicate del prodotto con indicato la denominazione delle prese, presenti sul pannello posteriore dello strumento, nelle quali i trasduttori devono essere collegati.

### Trasduttori utilizzati per test di tipo impedenzometrico



Probe  
"Probe/Pressure" (16/17)



HF Probe  
"Probe/Pressure" (16/17)



Cuffie Contralaterali  
"Contra" (15)



Insert ad uso Contra  
"Contra" (15)



Insert earphones  
"Contra" (15)

## Emissioni elettromagnetiche

### EMC - Guida e dichiarazione del fabbricante - EMISSIONI elettromagnetiche

L'R26M/R36M middle ear analyzer consente l'uso in ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dell'R26M/R36M deve assicurarsi che lo stesso sia usato in un ambiente dotato delle seguenti caratteristiche:

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo usa energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto le emissioni sono molto basse e tali da non causare interferenza di sorta per le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in qualsiasi ambiente, compresi ambienti domestici e quelli collegati alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio fornita agli edifici usati per scopo domestico
Emissioni di armoniche IEC/EN61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di voltaggio/emissioni di sfrarfallamento EC 61000-3-3	Conforme	

### Guida e dichiarazione del fabbricante - IMMUNITA' elettromagnetica

L'R26M/R36M middle ear analyzer consente l'uso in ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dell'R26M/R36M deve assicurarsi che lo stesso sia usato in un ambiente dotato delle seguenti caratteristiche:

Test di immunità	Livello test IEC 60601-1-2	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	8 kV contact 2/4/8/15 kV air	IEC 60601-1-2 Test level	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campi elettromagnetici irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Test level	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in vicinanza di qualsiasi parte dell' L'R26M/R36M , inclusi i cavi. Distanza minima: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Dove P e la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base al produttore del trasmettitore e D e la distanza di separazione consigliata in metri (m).
Transienti elettrici/ burst veloci IEC/EN 61000-4-4	2 kV sulla linea di alimentazione 1 kV su ingressi/uscite linee > 3 m	IEC 60601-1-2 Test level	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	0.5/1 kV modo differenziale  0.5/1/2 kV modo comune	IEC 60601-1-2 Test level	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi condotti inclusi campi RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	IEC 60601-1-2 Test level	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in vicinanza di qualsiasi parte dell' R26M/R36M A, inclusi i cavi. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$

Cadute di tensione. brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	0% Un for 0.5 cycle 0% Un for 1 cycle 70% Un for 25 cycles 0% Un for 5 s	IEC 60601-1-2 Test level	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell' L'R26M/R36M richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che l' L'R26M/R36M sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Potenza della frequenza del campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Test level	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: A 80 MHz e 800 MHz, si applica il più alto range di frequenza.

Nota: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a. L'intensità di campo da trasmettitori fissi quali le stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, un'indagine elettromagnetica locale deve essere considerata. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il R26M/R36M, supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il R26M/R36M dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, accorgimenti aggiuntivi potrebbe essere necessari, come un cambio di posizione o un diverso orientamento del R26M/R36M.

b. Oltre il range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V / m.

**Distanza di separazione raccomandata tra dispositivi RF di comunicazione portatili e mobili e il R26M/R36M**

Il R26M/R36M middle analyzer è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del R26M/R36M può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) e il R26M/R36M come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 Khz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.2
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita nominale massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza in uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range più alto di frequenza.

Nota: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

## Table of contents

Operating options and Scope of use	30
Safety warnings and precautions	31
Controls and components - front section	32
Connectors and components - rear section	34
Installation	35
Parameter Setups	35
Performance of middle ear analyzer tests	36
Loading paper in the thermal printer	38
Print management and .pdf report	39
Main labels	39
Symbols present on the device	40
Messages that may show up	41
Maintenance and cleaning	44
Environmental conditions	45
Main technical specifications	46
Models	47
Accessories, test and applied parts	48
Electromagnetic emission	49

## IMPORTANT NOTICES

Resonance® thanks you for having purchased one of its medical devices!

Resonance® hereby advises that in order to ensure optimized device performance and full customer satisfaction, prior to proceeding with device installation and use you are kindly requested to carefully read and understand all the notices and warnings given in this User's Handbook, as they provide important directions on device safety, care and maintenance.

Carefully store this manual away in a safe place for each future consultation.

This device has been manufactured and factory tested, fully compliant to product standards and regulations and has been delivered from its manufacturing premises in perfect technical safety conditions. Once the device has been removed from its packaging, please check to ensure it has not been damaged and that no parts are missing.

In case of any doubt, please do not use the device and either contact your Resonance Dealer, or e-mail the Resonance Customer Support Service directly at [support@resonance-audiology.com](mailto:support@resonance-audiology.com)

If the device drops or falls accidentally and/or is subject to violent impacts, it may also undergo hidden and/or invisible damages, incurring in hazardous device operation.

# Operating options and Scope of use

The R26M/R36M measuring unit provides for clinical middle ear analyzer.

The comprehensive middle ear analyzer test capabilities include:

Tympanometry, Acoustic Reflex testing (ipsilateral and contralateral), Acoustic Reflex latency measuring, Reflex Decay and Grow-DLI testing, Eustachian Tube Functionality (for both intact and perforated tympanic membrane), a series of quick tests with configurable protocols, Non-Acoustic stapedial reflex testing. R26M-PT and R36M-PT can perform Multifrequency Tympanometry with 678 Hz, 800 Hz and 1000 Hz probe tones.

Use of the unit is reserved to audiologists, medical and technical hearing aid and conservation professionals and audiology specialists.

The unit is meant for use in clinical environments and at low ambient noise levels. For some types of tests (audiometry), very low ambient noise levels are required.

During patient testing processes, operators are required to exercise maximum care and attention. An operating ambient temperature ranging between 15 and 35 °C (59 - 95 °F) is recommended.

# Safety warnings and precautions



Any possible modification and/or alteration to this device is prohibited, without prior authorization thereto by the Manufacturer.



In the event that the R26MC/R36M is connected to other devices having individual, external power supply source, it is necessary to test, under the technician's responsibility, the compliance of the overall system to the EN 60601-1 Standard Provisions. Should the implementation of any insulation or grounding devices be required to meet conformity, said devices must also conform to Standard EN 60601-1.



When using the middle ear analyzer probe, ensure that suitably-sized tips are used and check that they are perfectly ear-sealed and do not cause the patient any discomfort. Said tips are to be selected from the set of ear tips on supply with the device. Use of a new tip for each patient is compulsory.



During test performance, always check the unit's stimulus frequency intensity setting prior to starting testing. This is to ensure application of acceptable patient stimulation intensity levels.



Prior to starting a new patient, proceed with cleaning the sections of the transducers that come into direct contact with the patient (e.g. earphone pads). All cleaning operations need to be performed using an appropriate antiseptic solution, compliant to the instructions provided directly by the antiseptic product Manufacturer. Please also consult the maintenance and cleaning section in this manual. The R26M/R36M device is not suitable for use with flammable anesthetics. The R26M/R36M is furthermore not provided with protection against the ingress of liquids: the possible penetration of drops and/or liquid spray substances may result in serious damages occurring to the unit.



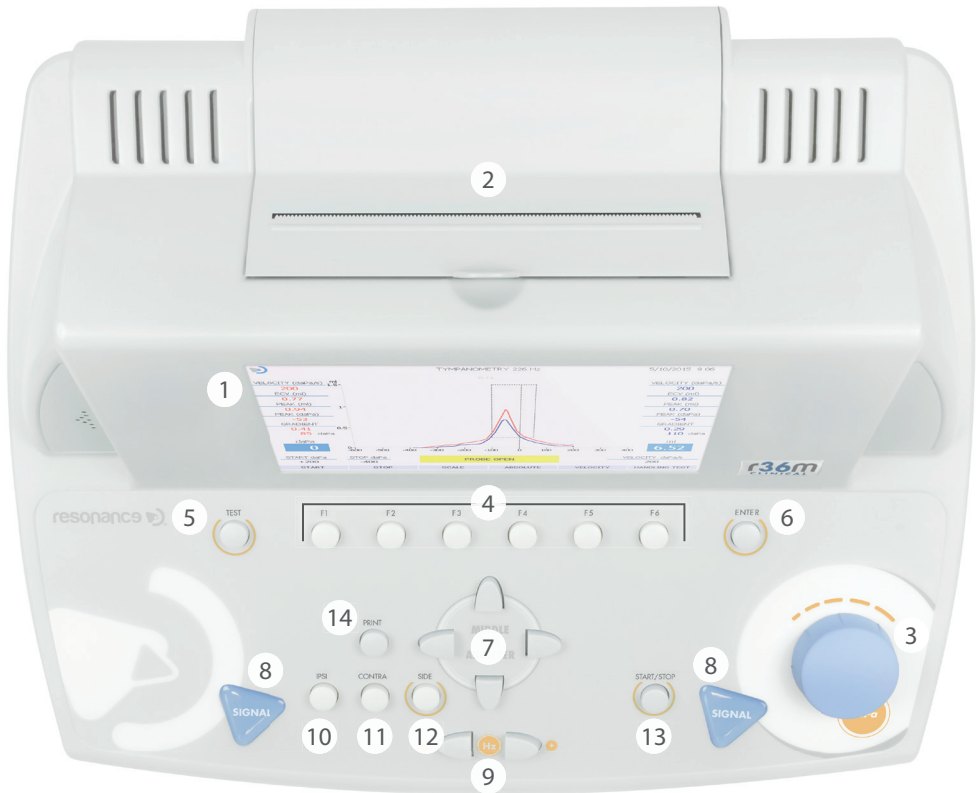
The unit must always be used with the unit's own transducers, provided on-supply by the Manufacturer. Please be advised that the unit has been calibrated for use with the transducers that are supplied. If they are replaced, recalibration of the unit is necessary.



Although the unit is compliant to the EMC (electromagnetic compatibility) regulations currently in force, prevention of unit exposure to other electromagnetic sources such as cell phones is highly recommended. Should the unit be in the vicinity of or placed alongside other devices, prior to using the unit please ensure that there are no interferences between the two systems.

# Controls and components

*front section*



1. 7", color graphic TFT display module.
2. Built-in thermal printer.
3. KNOB (dB / daPa): the knob enables the manual pressure adjustments and selection of the items on the menu pages.
4. F1.....F6 function keys: enable execution of the function displayed on the bottom section of the screen frame, just above the corresponding keys. Said functions will vary according to the type of test being run or the menu that is displayed.
5. TEST: when in testing mode, this key enables return to the main selection page.
6. ENTER: key for accessing the tests from the main menu.






7. ARROW KEYS: are used for the various selections provided on the menu pages.
8. SIGNAL: manual start of reflex tests is enabled (via CH1) and, once the function is enabled, manual pressure can be reset (via CH2).
9. FREQUENCY: keys enable selection of the signal frequency sent to the transducers.
10. IPSI: this key is used to select the probe as a transducer for the transmission of stimuli during stapedial reflex detection tests.
11. CONTRA: this key is used to select the contralateral transducer for the transmission of stimuli during stapedial reflex detection tests.
12. SIDE: key enables selection of right or left.
13. START/STOP: this key enables start/stop of some of the test options.
14. PRINT: if pressed from the main selection page, this key enables printing of all the tests performed (via thermal printer, or by creating a pdf report), otherwise printout of a single test is possible if the key is pressed directly from the test page (with printout via the built-in thermal printer).

# Connectors and components

*rear section*



15. CONTRA: 6.35 mm stereo jack output for contralateral stimulation transducer connection, during stapedial reflex detection testing (DD45, TDH39 or Insert)
16. PROBE: 15 pin Cannon connector for hook-up of the middle ear analyzer probe
17. PRESSURE: junction connector for connection of the middle ear analyzer probe pressure tube.
18. FOOT SWITCH: no longer in use
19.   : USB host port for hook-up of a USB keyboard and/or an external USB data storage pen drive
20.  : USB slave port for PC communication and data transfer
21. ON-OFF switch: on-off switch with fuse holders and mains power supply cable connection

# Installation

Prior to switching the device on, please proceed with connecting the transducers required for testing.

The following is required for performance of the main tympanometry tests:  
the Probe plus the DD45 or TDH39 transducers for contralateral stimulation.  
Connect the power supply cable to the device, checking to ensure that the cable is turned correctly to connect to the power mains, then press on the rear switch (21) to power the device on.

According to the EN60601-1 Standard provisions, the device falls under class 1. It is therefore necessary that the power grid, which it is connected, is provided with a grounding connection.

# Parameter Setups

Once the device is on, proceed with the principal settings involved with test performance.

Press the F1 key (4) to access the setup menu. Via the adjustment knobs (3) or the down arrow, select the PARAMETER SETUP function and then press ENTER (6). Use the side arrow keys (7) to select the various options and/or to change selected options. Use the down arrow key to move to the next setup function.

On SETUP page, available options are grouped in separate sections.

## Device general parameters

**Language:** changes the end-user interface language.

**Date and time:** changes the system date and time that is currently displayed.

**Contra Reflex:** selects the type of transducers to be used for contralateral stimulation (DD45, TDH39 or INSERT).

**Reflex Up-Down:** changes display of the patient response during Reflex testing.

**Autorun:** if enabled, starting of the middle ear analyzer tests is automatic.

**Pump reset key:** if enabled, it provides for manual pressure reset in middle ear analyzer tests (Signal CH2).

**Manual Reflexes:** this option is only available for the Reflex test in manual mode. If set on "level", by pressing START (13), the test will start and the stimuli will be emitted in sequence with varying the level but not the frequency. If set on "frequency" the stimuli sequence will be executed varying the frequency but maintaining the level unvaried.

**Tymp Protocol:** 2 options available: Adult and Children. "Children" is the fastest way to execute the test, both protocols guarantee the same accuracy.

**Leakage Test:** the leakage test parameters can be changed to set the appropriate sensitivity to check the probe sealing into the ear.

**Reflexes Threshold:** the automatic reflex recognition sensitivity can be settled to different levels.

**Single Graph:** if active, the right and left tympanogram reports are printed separately with the internal thermal printer. (R36M or R36M-PT only)

The setting entries can be confirmed by pressing F5 (4).

Time and date settings can be stored by pressing F3 (4).

Press F1 to return to the main Test Selection page.

# Performance of middle ear analyzer tests

Once the device has been powered on, middle ear analyzer tests can be selected on the display, by using the arrow keys (7).

Prior to performing the tests, check that the probe is connected to the device via the appropriate connectors on the rear panel (16) and (17). The device will display a message if the probe is not connected to the dedicated port (16).

Once selected, to access the test page press the ENTER (6) key. It is also possible, in Test Selection page, to select a "priority" Test by pressing on softkey F2. Please, follow the displayed instructions to complete the setting.

## Preliminary operations

### Compliance calibration (probe 226 Hz and probe HF)

Prior to proceeding with the tests we suggest that a daily compliance calibration is performed. To proceed, press F1 (4) from the initial test selection page, select "Compliance Calibration" and then press ENTER (6). To execute the compliance calibration, put a yellow tip onto the probe. Using the block with the calibration cavities supplied with the device, follow the instructions that appear on the display inserting the probe in the calibration cavity and pressing F5 (softkey "CONFIRM"). At the end of the calibration (indicated by an OK on green background on the display), press F1 twice to return to the initial test selection page.

For -PT models, with -HF probe (multifrequency), it is possible to calibrate a single frequency following the same procedure or to calibrate all frequencies in sequence by pressing AUTOMATIC (F6) and follow the instructions that appear on the display, inserting the probe in the calibration cavity and pressing again AUTOMATIC (F6).

For insertion of the probe into the patient's external auditory ear canal, it is necessary to fit the probe with an end tip that is suitably sized to fit the auditory ear canal being tested. This to ensure optimized pressure sealing. Exclusive use of the tips supplied by RESONANCE and provided on-issue with the device is highly recommended.

### Tympanometry 226 Hz

Choose test by selecting ENTER (6) . Selection of the ear the probe is to be inserted in is entered via the SIDE (12) key. All the test performance parameters can be altered directly via the test page: start and stop pressure values via softkeys F1 and F2 (4), pressure generation system speed via softkey F5 (4).

Test START is entered by pressing the START/STOP (13) key. If the Autorun function is active (via the setup menu), the test starts automatically once the system detects a steady auditory ear canal value reading. Once testing of the first ear is finished, remove the probe. To run the test in the second ear, press the SIDE (12) key and then position the probe into the second ear. If test is interrupted to restart the test, press the START/STOP (13) key. To enable a new test to start automatically when the Autorun function is active, hold the probe out of the test ear for the time necessary for the "Probe Open" message to show up on display before placing it into the test ear. Tympanometry can be executed by manually varying the pressure generated inside the ear. To execute the tympanometry in manual mode, select the test and press F6 (exam management) followed by F4 (Manual). To vary the pressure use the Channel 2 knob (3).

### Reflex detection tests (REFLEX, DECAY, ARLT)

For all the above tests that request the output of acoustic stimuli to the patient, reflex detection can be performed in three different mode options (manual, automatic and auto threshold), which can be selected via the MODE (4) softkey.

Manual mode = Performance of the test is completed at the values the tester chooses. The result is interpreted by the audiologist.

Automatic mode (screening reflex) = The test is performed in according by the preset parameters. You can perform up to 8 tests for each side (ipsi or contra) across the frequencies. Results are interpreted by the audiologist.

Autothreshold = The device automatically performs the test in according by the preset parameters and the result is determined in according by which sensitivity is selected in the SETUP.

For all the foregoing options, tests can be performed either at 0 pressure or after automatic peak flexibility resolution (peak pressure). Relative selection can be entered via the PEAK (4) softkey.

Some of the test performance parameters can be altered directly from the test page itself. The same parameters or other parameters can be set via the parameters page, which can be accessed via the TEST MANAGEMENT > PARAMETERS (4) softkey.

In the manual mode option on the test page, the ear to be tested is selected using the SIDE (12) key, the IPSI and CONTRA (10) and (11) keys are used for selection of the transducer the stimulus needs to be sent to, the stimulus frequency is selected via the FREQUENCY (9) keys and the stimulus intensity is adjusted by using up/down arrowheads.

Using the arrow keys right and left (7) it is possible to select the screen box, among the screen boxes present on display, that the detected reflex data is required to be displayed in.

The test start command can be entered either via the SIGNAL (8) key or via the START/STOP (13) key. In the first option, one single stimulus is transmitted and the corresponding reflex is recorded while in the second option provides for performance of the complete test.

In the reflex tests in manual mode, it is possible to vary manually the pressure by using the knob (3).

### **Decay**

Reflex decay testing can be completed by selecting the test under the test menu. Some of the test performance parameters can be altered directly from the test page. The same parameters or other parameters can be set via the parameters page, which can be accessed via the TEST MANAGEMENT, PARAMETERS (4) softkey.

To perform an acoustic threshold Decay test at a specific stimulus frequency, an acoustic reflex test at the same frequency must be previously executed, otherwise the device will display a warning.

### **ETF for intact and perforated tympanic membrane**

The only parameter that can be altered for this type of test is the pressure generation speed during the ETF test (with intact tympanic membrane), which can be adjusted directly on the test page by acting on the SPEED (4) softkey. The START command for both tests can be entered via the START/STOP (13) key, or they will run automatically if the Autorun function is active. After 1<sup>st</sup> run instruct patient to swallow liquid, then select CONTINUE (F4). A 2<sup>nd</sup> measurement will be taken. Instruct patient to swallow liquid, then select continue (F4). A final measurement will be taken. Interpretation is completed by the audiologist.

### **Non acoustic**

Test with graphical representation similar to the Decay test. Test length can be either of 10 or 20 secs. The test is conducted without acoustic stimulation, therefore the stapedial reflex can be stimulated by a tactile or ocular contraction with light air blows. This test can be adopted to investigate subjects with Patulous Eustachian Tube. To change the length of the test press F5. The test can be conducted at 0 daPa or at tymp peak (maximum mobility) performing a tympanogram by pressing F1 PEAK (Zero or Auto).

### **Quick tests**

Three rapid execution tests can be selected from the test selection page: Quick check, Quick screening, Quick decay. All three tests include the execution of a tympanogram and subsequently tests for the detection of the stapedial reflex performed at the pressure at which the peak has been detected during the tympanogram. For all tests the various execution parameters can be changed by pressing F6 > F5. In the Quick check the stimuli for the reflexes will be emitted at the intensity selected in the parameters window, in the Quick Screening a reflex threshold research will be carried out with successive stimulations with increasing intensity, the Quick decay will be performed using the same method of the screening plus the decay test. The "Children" mode can be activated in Quick Check by pressing F5. This feature, designed for use with children, displays a sequence of colored images on the screen that are meant to attract the child's attention while performing the examination. When the image sequence is running, the test will be run in background, giving the operator the necessary information.

### **Growth - DLI**

Similar to the Decay test, once the stimulus is issued at a fixed intensity, a series of short increment stimuli at variable intensity can be sent to the subject in order to highlight a further contraction of the stapedius. All controls are similar to those seen in the previous test for reflex detection.

### HF tympanometry (only for R26M-PT and R36M-PT)

Similar in execution and controls to the 226 Hz Tympanometry.

Three separate graphic areas are available to perform three different tympanograms at different probe tone frequencies: 678 Hz, 800 Hz and 10000 Hz. The three tympanograms can be run with pressure generation in automatic or in manual mode (only Y curve shown in manual mode).

For each tympanogram, at the end of the test, three curves will be displayed shown as Y (admittance), B (susceptance) and G (conductance) useful to describe more fully the behavior of the ear when probe tones, next to its resonant frequency, are used.

In tympanometry with 1000 Hz tone, the CHILDREN mode is available, as described in the Quick check.

## Loading paper in the thermal printer

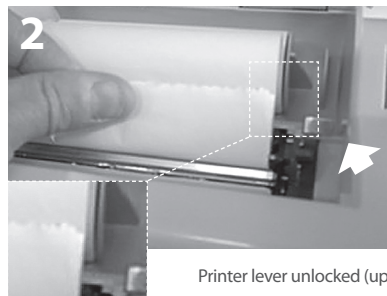


Lever printer locked in print position (down).

1. Turn on the Resonance device.
2. Open the printer lid. With the printer lever locked in print position (down), put the paper into the roller as shown in Picture 1, and then press the F6 key to advance the paper.

3. Once the paper is through to the other side of the roller, unlock the printer lever and manually position the paper so that the edges of the two sides are aligned as shown in Picture 2. Once you have the alignment, lock again the printer lever in print position (down).

4. Lower a little the printer lid, Insert the paper into the proper slot on the lid and close it.



Printer lever unlocked (up)

# Print management and .pdf report

After performing the test, a summary can be printed via the built-in thermal printer, by generating a report in pdf sent directly to a USB stick connected to the instrument, or by downloading to the software manager. An external USB keyboard to edit data directly from the device is available as optional.

## Print Summary by thermal printer

When on the page of any of the test, press the TEST button (5) to move in one of two pages SELECTION TEST. Press PRINT key (14) to access the management page printing.

Using the up and down arrow keys to highlight texts you do not want to print and deselect them by pressing ENTER (6). Always using the up and down arrow keys move through the fields (editable via the external USB keyboard). Once you have highlighted the scope for the type of release (pdf or thermal), using the left and right arrow keys select "Print Thermal" and press the PRINT key (14). The test will be printed in sequence the thermal printer.

## Print summary reports via pdf

Repeat the above operations above until the selection of the type of printing. Select the item "Print PDF" and press the PRINT key (14). A pdf file will be saved in the root of the USB stick and appointed with the first three characters of the name followed by the patient's current date and time (if no patient name was added to the file will be named with "unknown" followed by the current date and time).

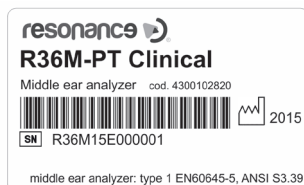
## Custom logo and header

A custom logo can appear on the report pdf, from the root of the USB stick, there must be a folder named "images" within an image file with the desired logo. The image file must have a .jpg extension, be named **Company\_logo.jpg** and be 200 x 50 pixels in size.

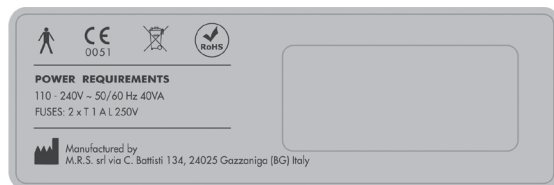
In addition to the logo, so that it can appear on the report pdf a custom text with user data of the instrument, in the same images folder, located on the USB stick, there must be a file text called **Company\_data.ini** showing the desired text (4 lines of text). Once the USB stick is connected to the instrument the image and the text will be imported directly into the .pdf template.

# Main labels















**Product identification label**  
(located on the underside)



**Label located in the power supply section**



# Symbols present on the device

	ON (mains power supply)
	OFF (mains power supply)
	Alternating current
	Please consult the operating instructions
	Application of type B components
	Please consult the manual for instructions on which transducers to select for connection.
	This symbol placed on the device indicates that when it is scrapped, the device must be subject to "separate municipal collection". The User is therefore required to deliver the scrapped device (either directly or indirectly) to the separate waste collection centers set up for the purpose by the local or municipal waste management organizations, or to give the device back to the dealer against purchase of a new, equivalent type of device.
	RoHS mark ensuring compliance to RoHS Directive
	Together with the relative name and address, this symbol identifies the device Manufacturer.
	CE mark ensuring compliance to the MDD 93/42/EEC Directive - Notified certification body no. 0051 (IMQ).
	Year of production of the device
	USB Host port
	USB Slave port
	Serial number



# Messages that may show up

Message on display	When it appears	Message type	Meaning	Troubleshooting
RUNNING TEST	It appears during performance of middle ear analyzer tests	System message	It means that the test is being performed	No action is required
PRESSURIZE	It appears during middle ear analyzer tests when a pressure generation request is entered	System message	It means that pressure is being generated in the cavities the probe has been inserted into	No action is required
PUMP RESET	It appears during middle ear analyzer tests when the pump is reset back to default status	System message	It means that the pump has been reset back to default status	No action is required
RUNNING TYMP	It is highlighted in a yellow box during middle ear analyzer reflex testing when an automatic peak compliance detection request has been entered	System message	It means that the tympanometric graph is being plotted	No action is required
PEAK SEARCH	It is highlighted in a yellow box during middle ear analyzer reflex testing when an automatic peak compliance detection request has been entered	System message	It means that the device is automatically running a peak compliance detection process	No action is required
PROBE OPEN	It appears during middle ear analyzer tests when the cavity values recorded by the device are higher than the maximum value that is acceptable for test performance	Error message	It means that the cavity value read off by the device is higher than the maximum value that is acceptable for test performance	Check to ensure that the probe is inserted with an acceptable cavity value and that the cone-shaped end section of the actual probe has been firmly closed
PROBE CLOSED	It appears during middle ear analyzer tests when the cavity values recorded by the device are lower than the minimum value that is acceptable for test performance	Error message	It means that the cavity value read off by the device is lower than the minimum value that is acceptable for test performance	Check to ensure that the probe is inserted with an acceptable cavity value and that probe exit is not obstructed in any way
WAIT	It appears during middle ear analyzer reflex testing, in the time gap between each stimulus emission	System message	It means that it is necessary to wait for the next stimulus	No action is required

NOT FOUND	It appears during middle ear analyzer reflex testing, when the automatic peak detection function has been set but the peak is not detected	Error message	It means that during plotting of the tympanometric graph, the compliance variation levels were not enough to allow the device to detect the point in which to perform the reflex test	Check to ensure that pressure is being generated by the device; check that the probe exit is not obstructed; check to ensure that the probe has been inserted into the ear and not into a rigid cavity; the message may occur due to a pathology by the patient being tested; in case of doubt, please repeat the test on a norm-auditory subject.
LEAKAGE TEST	It appears during middle ear analyzer testing at the set start pressure, prior to plotting of the tympanometric graph	System message	It means that the device is running an automatic pressure maintenance check prior to performing the test.	No action is required
LEAKAGE	It appears during middle ear analyzer tests when a pressure leakage is detected	Error message	It means there is a pressure leak in the device's pressure circuit	Check to ensure that the probe has been well inserted into the test cavity; ensure that the cone-shaped section of the actual probe has been firmly closed; check that the dimension of the tip being used is appropriate for the cavity the probe has been inserted into.
NO REFLEX	It appears during threshold tone decay testing, when a prior, valid stapedial reflex performed previously at the same frequency, is missing	Error message	It means that no valid reflex was found during previous reflex testing, at the same frequency set for the decay test	If this is not due to pathology by the patient being tested, it is necessary to perform a reflex test for the frequency levels and stimulation side that the decay test must be performed on
TEST NOT COMPLETED	It appears during middle ear analyses when the tympanometric graph has not been completed correctly	Error message	It means that the tympanometric graph has not been plotted correctly and the test has therefore been interrupted	Check to ensure that there aren't any pressure system leaks
POSITIVE PRESSURE	This message appears during performance of the ETF testing for non-perforated eardrums, whilst positive pressure is being generated	System message	It means that positive pressure is being generated for test performance	No action is required
NEGATIVE PRESSURE	This message appears during performance of the ETF testing for non-perforated eardrums, whilst negative pressure is being generated	System message	It means that negative pressure is being generated for test performance	No action is required

INSTRUCT PATIENT	It appears during performance of the ETF testing for non-perforated eardrums	System message	It means that the patient is required to swallow, when instructed by the operator to do so	No action is required
PROBE NOT CONNECTED	It appears during middle ear analyzer testing, if the probe is not connected up to the device	Error message	It means that the probe is not hooked up to the appropriate connector on the device's rear panel	Connect the probe up to the correct rear-panel connector
AUTORUN CHECK	It appears when middle ear analyzer tests are performed when the Autorun function has been activated	System message	It means that the test is being performed with the Autorun function activated	No action is required - if the Autorun function is not wanted, it can be deactivated via the Setup menu
DO YOU CONFIRM ?	This query appears after entry of plot cancellation or parameter change requests	System message	It means that a plot cancellation or a parameter change request has been entered	Press either the YES or the NO when the query appears
CHANGE CALIBRATION DATE ?	This message appears at the end of the device calibration procedure, once the "SAVE" softkey has been pressed and values have been changed.	System message	It provides the option of updating periodic calibration dates	Press either the YES or the NO when the query appears
INSERT PROBE INTO THE SPECIFIED CAVITY	This message appears when on the Compliance Calibration page	System message	This message refers to the cavity value displayed on the Calibration page, that it is necessary to insert the probe into for calibration performance	Insert the probe into the test cavity as displayed
PRESS CONFIRM/AUTOMATIC KEY	This message comes up on the Compliance Calibration page the instant in which the probe is inserted into the specified cavity	System message	it provides instructions that need to be followed in order to proceed with compliance calibration	Press the confirmation key to calibrate selected probe tone frequency or automatic key to calibrate all probe tone frequencies (PT models)
CHECK CAVITY	This message is given on the Compliance Calibration page if the probe is not inserted into the displayed cavity	System message	It means that the probe has been inserted into the wrong cavity	Proceed with inserting the probe into the correct test cavity, as displayed
READ VALUE (ml)	This message is given on the Compliance Calibration page, at the end of the calibration process	System message	It means that the value that is displayed is the real-time value reading by the device	No action is required
INSERT PROBE INTO THE 2cc CAVITY	This message appears on the ARLT Calibration page, if the probe is not inserted into the 2cc cavity.	System message	You are instructed to insert the probe into the 2cc cavity in order to perform calibration	Proceed with inserting the probe into the 2cc cavity
PRESS RUN TO PERFORM CALIBRATION	This message appears on the ARLT Calibration page, when the probe is inserted into the 2cc cavity	System message	It provides instructions on proceeding with calibration	Press the Start key as instructed

ENTER PASSWORD	This message appears when attempting first-time access to the device calibration procedure, once the unit has been switched on	System message	It instructs you to enter your access password to unlock the device calibration procedure	Enter your password via the softkeys
WRONG PASSWORD	This message appears when attempting to access the device calibration procedure using a wrong password	System message	It means that you have entered the wrong password for access to the Calibration menus	Press the Enter key, then re-enter the password correctly
PARAMETERS CHANGED	This message is displayed upon startup of the device in the event that the system detects possible errors in one or more than one parameter relating to the test. The incorrect parameters will be displayed simultaneously with the message, on the same page	System message	It means that one or more than one of the files relating to the test parameters is either corrupt or missing	Press the Enter key. The corrupt files will be replaced with the system default files and it will then be possible to proceed using the device. If you are instructed to do so, it will be necessary to run the device calibration procedure

## Maintenance and cleaning

- Clean the outer shell of the device using a clean, damp cloth (do not use aggressive detergent solutions). The penetration of liquids must be strictly avoided.
- During testing operations, headset pads and probe tips come into direct contact with the patient. Although said components are biocompatible, they are not sterile and they must therefore be subject to special care:
  - After each test session it is necessary to disinfect the headset pads before using them to test a new patient. To do so, use only commonly marketed non-allergenic disinfectant solutions and follow the directions supplied by the solution manufacturer.
  - The transducers and insertion headsets tips (Insert and Probe) are disposable: use only once and substitute them before use with a new patient.
  - After use of the probe it may occur that earwax (cerumen) has penetrated into the actual probe duct. Remove the earwax by unscrewing and cleaning both the conical part of the probe (where the tip is mounted) and the internal ducts, with the cleaning tools provided with the device. Strictly avoid tampering with the small tubes located internally to the probe, that are visible only once the conical part is removed.  
Refer to the Technical Manual for the complete description of the probe (226 Hz and HF) maintenance procedure.
- Calibration and any possible repair, installation and/or update of the device must be strictly carried out only by specialized technical personnel, duly authorized by the manufacturer and in full compliance with the terms and conditions specified in the Technical Manual.
- Standard maintenance and device calibration operations are to be regularly performed at one-year intervals. Standard maintenance operations cover the inspection of the transducer cable conditions, of the mains power supply cable, of the earphone pads as well as an inspection check to ensure the device's outer section and/or cabinet are in good working order. All device calibration operations must

be strictly performed only by qualified technical personnel, duly authorized by the manufacturer and implementing the appropriate apparatus for checking the levels and frequencies of all the output signals by the transducers supplied on-issue with the device. Once device calibration testing using the special purpose apparatus is complete, it is necessary to run a device function test.

- Device calibration is warranted by the manufacturer only if the transducers implemented are directly connected to the device.
- In the event of replacement of transducers and/or other device components, exclusive use of Resonance Original spares supplied directly by the manufacturer is highly recommended. Whenever transducers are replaced, recalibration of the device by qualified technical personnel is necessary.
- The device is provided with a lithium battery type CR2032 which enables constant updating of the date and time data displayed by the device. Said battery is welded onto the device PCB and possible replacement thereof must strictly be performed only by qualified technical personnel. Failure to observe this instruction may result in damages during battery replacement, thus preventing correct display of the date and time data by the device.
- Blown fuses must be replaced only with the same type of fuses, as specified on the device itself.

### Maintenance and cleaning schedule

Daily	Weekly
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presence of signals in the transducers provided</li> <li>• Correct probe signals operation using the calibration cavity provided</li> <li>• Probe cleanness*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Good condition of all accessories cables and related jack-plugs</li> <li>• Compliance calibration*</li> </ul>
Monthly	Annually
<ul style="list-style-type: none"> <li>• General device condition</li> <li>• O-Ring probe status</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perform calibration and routine maintenance check</li> </ul>

\*After every cleaning procedure performed on probe, the Compliance Calibration is mandatory.

## Environmental conditions

Storage and handling	temperature range	from -20 °C to +50 °C / from -4 °F to +122 °F
	humidity range	from 20% to 80%, without condensation
	pressure range	from 500 hPa to 1060 hPa
Operating conditions	temperature range	from +15 °C to +35 °C / from +59 °F to +95 °F
	humidity range	from 30% to 90%, without condensation
	pressure range	from 700 hPa to 1060 hPa

# Main technical specifications

## Dimensions

- L x W x H: 370x290x180 mm Weight: 3.5 kg net

## Power Supply

- 110-240 V AC 50/60 Hz 40 VA Fuses: 2 x T 1 A L 250 V

## Reference Standards

- MDD 93/42/EEC and update 2007/47/CEE: Class IIa (as referred to in Annex IX, rule 10 of said MDD 93/42 EEC)
- Safety: to IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 Class 1 Type B
- EMC: to IEC 60601-1-2 (2012)
- Middle ear analyzer (Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance): to EN 60645-5; ANSI S3.39 Type 1
- Manufacturer quality system: to EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016 (Notified certification body: IMQ)

## Tests

- Tympanometry (manual and automatic, absolute and compensated)
- Multifrequency Tympanometry (probe tones 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz. Y-B-G track visualization)
- "Children" function available with 1000 Hz probe tone
- Quick test options (two quick reflex and one quick decay test preceded by tympanometry, designed with rapid screening settings). "Children" function available for Quick Check Test.
- Special tests (Growth-DLI and Non acoustic)
- Reflex, Decay, ARLT (manual, automatic and threshold mode options with peak detection or at 0daPa)
- ETF (three test options: Eustachian tube functionality for both intact, perforated and patulous tympanic membrane)

## Tympanometry

- Probe tone frequency: 226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz accuracy  $\pm 1\%$
- Probe tone intensity: 85 dB spl  $\pm 2$  dB (226 Hz); 75 dB spl  $\pm 2$  dB (678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz)
- Pressure range: +400 daPa / -600 daPa adjustable in 50 daPa steps
- Pressure accuracy:  $\pm 10$  daPa or  $\pm 10\%$
- Pressure generation speed (pump speed): 50, 100, 200, 300 daPa/s and Automatic
- Compliance range: 0.05 ml – 7 ml
- Compliance accuracy:  $\pm 0.1$  ml or  $\pm 5\%$

## Reflex, Decay and ARLT test max frequencies and max levels

freq. (Hz)	Tone (dB HL) - Noise (dB SPL)			
	IPSI (Probe)	IPSI (Probe HF)	CONTRA (DD45-TDH39)	CONTRA (Insert)
250	----	----	100	90
500	100	100	120	110
1000	105	105	120	110
2000	110	110	120	110
3000	105	105	120	110
4000	100	100	120	110
6000	----	----	115	105
8000	----	----	100	90
BBN	100	100	115	105
LPN	100	100	115	105
HPN	100	100	115	105

**Reflex, Decay and ARLT tests**

- Tone frequency accuracy:  $\pm 1\%$
- dB level variation: 1, 2, 5 or 10 dB

**Stimulus duration (sec):**

- Reflex: 0.5, 1 or 2
- Decay: 10
- ARLT: 1
- Non acoustic: 10 or 20

---

Technical descriptions more detailed and complete as wiring diagrams, parts list, instructions for calibration and other materials necessary for the repair and maintenance of the instrument, are contained in the service manual which will be provided, upon request, technical personnel authorized by the manufacturer to carry out such operations.

---

## Models

SERIES	MODEL	CODE
R26M	R26M Diagnostic	4300102700
	R26M Diagnostic	4300102705
	R26M-ME Diagnostic	4300102720
	R26M-PT Diagnostic	4300102740
	R26M-PT Diagnostic	4300102745
R36M	R36M Clinical	4300102800
	R36M Clinical	4300102805
	R36M-PT Clinical	4300102820
	R36M-PT Clinical	4300102825

# Accessories, test and applied parts

● = standard    ○ = optional — = not available    * = applied parts	FAMILY	
	R26M	R36M
<b>ACCESSORIES</b>		
<b>Probe (226 Hz) or Probe HF (multifrequency – only PT models) *</b>	●	●
<b>Contralateral headband with DD45 or TDH39 *</b>	●	●
<b>Insert for Contra *</b>	○	●
Kit tips	●	●
Calibration cavity	●	●
Thermal printer	●	●
Thermal paper roll	●	●
SD Card with Speech material	●	●
USB-Pen Drive with User Manual	●	●
Power supply cable	●	●
Device dust cover	●	●
Multilingual Quick user's handbook	●	●
USB Pen Drive	●	●
Resonance® MDS software (demo version)	●	●
DHR documents regarding calibration data and CE compliance	●	●
External USB HUB Keyboard	○	○
Carrying bag	○	○
<b>IP30 Insert earphones for Contra use*</b>	○	○
Resonance® MDS software License	○	○
<b>TEST</b>		
TYMPANOMETRY 226 Hz (R36M auto. and man. – R26M auto. only)	●	●
TYMPANOMETRY HF (only PT models)	●	●
REFLEX	●	●
DECAY	●	●
ETF Intact	○	●
ETF Perforated	—	●
ARLT	—	●
QUICK check ( in “Children” mode); QUICK screening	●	●
Quick decay	—	●
NON ACOUSTICO (ETF Patulous)	—	●
GROWTH - DLI	—	●

Applied parts are constituted by the transducers that convey the test signals. Said transducers are applied so that they go into direct contact with the patient. In the foregoing list, they are highlighted in bold script and are counter-marked with an asterisk (\*).



Following is a display of the transducers that constitute the applied parts of the device, with a description of the name and number of the relative connectors located on the unit's rear section for connection of the individual transducers.

### Transducers for tympanometric tests



Probe  
"Probe/Pressure" (16/17)



HF Probe  
"Probe/Pressure" (16/17)



Contralateral headband  
"Contra" (15)



Insert for Contra  
"Contra" (15)



Insert earphones  
"Contra" (15)

# Electromagnetic emission

## Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic EMISSION

The R26M/R36M middle ear analyzer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the R26M/R36M should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions CISPR11	Group 1	The R26M/R36M uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR11	Class B	The R26M/R36M is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC/EN 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations/flicker emission IEC 61000-3-3	Complies	

### Producer's guide and declaration - Electromagnetic IMMUNITY

The R26M/R36M is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the The R26M/R36M should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:

Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 2/4/8/15 kV air	IEC 60601-1-2 Test level	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated electromagnetic field IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Test level	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the R26M/R36M including cables. Recommended istance: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the aximum power output of the transmitter in watt (W) based on the transmitter's producer and d is the recommended distance in meters (m).
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines > 3 m	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	0.5/1 kV differential mode 0.5/1/2 kV common mode	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	IEC 60601-1-2 Test level	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the R26M/ R36M including cables. Recommended distance $d = 1,2\sqrt{P}$

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% Un for 0.5 cycle 0 % Un for 1 cycle 70 % Un for 25 cycles 0 % Un for 5 s	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the R26M/R36M requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the R26M/R36M be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Test level	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.  
Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a. Field strengths from fixed transmitters such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the R26M/R36M is used exceeds the applicable RF compliance level above, the R26M/R36M should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the R26M/R36M.
- b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Recommended separation distance between portable and mobile  
RF communications equipment and the R26M/R36M**

The R26M/R36M middle ear analyzer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the R26M/R36M can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the R26M/R36M as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 Khz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.2
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## İçindekiler

Çalıştırma seçenekleri ve kullanım kapsamı	54
Güvenlik uyarıları ve önlemleri	55
Kontroller ve bileşenler - ön kısım	56
Konektörler ve bileşenler - arka kısım	58
Kurulum	59
Parametre ayarları	59
Timpanometri testlerinin yapılması	60
Termal yazıcıya kağıt yerleştirmek	62
Yazıcı kullanımı ve pdf raporu	63
Ana etiketler	63
Cihaz üstündeki semboller	64
Ekрана gelebilecek mesajlar	65
Bakım ve temizlik	68
Çevre koşulları	69
Ana teknik özellikler	70
Modeller	71
Aksesuarlar, test ve kullanılan parçalar	72
Elektromanyetik emisyon	73

## ÖNEMLİ NOTLAR

Resonance® , tıbbi cihazlarından birini satın almış olduğunuz için size teşekkür eder!

Resonance® , cihazdan optimum performansı alabilmek ve tam müşteri memnuniyeti sağlayabilmek için, cihaz güvenliği ve bakımıyla ilgili önemli talimatları içerdiğinden cihazın kurulumu ve kullanımına geçmeden önce bu Kullanıcı El Kitabında yer alan tüm not ve uyarıları dikkatlice okuyup anlamazını tavsiye eder.

Bu kılavuzu, ileride bakabilmek için dikkatlice güvenli bir yerde saklayınız.

Bu cihaz, ürün standartları ve yönetmeliklerine tamamen uygun bir şekilde imal edilmiş ve fabrikada test edilmiş olup imalat sahasından kusursuz teknik güvenlik koşullarında teslim edilmiştir. Cihazı ambalajından çıkardıktan sonra hasar görmemiş olduğundan ve hiçbir parçasının eksik olmadığından emin olun.

Şüphelenmeniz halinde lütfen cihazı kullanmayın ve Resonance® Bayinizle irtibat kurun veya [support@resonance-audiology.com](mailto:support@resonance-audiology.com) adresinden Resonance® Müşteri Destek Servisine eposta atın.

Eğer cihaz kazayla düşerse ve/veya şiddetli çarpışmalara maruz kalırsa cihazın tehlikeli bir şekilde çalışmasına sebebiyet verecek gizli ve/veya görünmeyen hasarlar da görülebilir.

## Çalıştırma Seçenekleri ve Kullanım Kapsamı

R26M/R36M ölçüm ünitesi klinik orta kulak analizi ölçümleri yapar.

Kapsamlı orta kulak analiz testinin özellikleri arasında şunlar vardır:

Timpanometri, akustik refleks testi (ipsilateral ve kontralateral), akustik refleks latens ölçümü, refleks decay testi ve östaki tüpü fonksiyonelliği (hem bozulmamış hem de delinmiş kulak zarı için), otomatik dizilimli timpanogramda programlanabilir ve seri hızlı testler ve refleks testi, akustik simülasyon olmadan refleksiyonları tespit etme testi, gönderilen uyarıların eşik seviyesine yayılan bir taşıyı tonuna modüle edildiği Grow-dli testleri.

R26M-PT ve R36M-PT Multifrekans Timpanometri testini 678 Hz, 800 Hz ve 1000 Hz prob tonlarında yapabilirler.

Cihazın kullanımı sadece odyologlar, tıbbi ve teknik işitme cihazı ve koruma uzmanları ve odyoloji uzmanlarıyla sınırlıdır.

Bu cihaz, klinik ortamlarda ve düşük ortam gürültüsü seviyesinde kullanım için tasarlanmıştır.

Hasta test işlemleri esnasında operatörlerin maksimum dikkat ve özen göstermesi gerekir. 15 ila 35 °C arasında bir çalışma ortamı sıcaklığı tavsiye edilir.

# Güvenlik Uyarıları ve Önlemleri



İmalatçının önceden izni olmaksızın bu cihazda modifikasyon ve/veya değişiklik yapılması yasaktır.



R26M/R36M 'nin bağımsız, harici güç kaynağı olan diğer cihazlara bağlanması halinde, tüm sistemin EN 60601-1-1 Standart hükümlerine uyumluluğunu test etmek gereklidir. Uyumluluğu sağlamak amacıyla herhangi bir izolasyon veya topraklama cihazının uygulanması gerekirse söz konusu cihazlar da EN 60601-1 Standardına uymalıdır.



(Orta kulak analiz cihazı) probu kullanırken, uygun boyutlu uçların kullanıldığından emin olun ve kulağı kusursuz bir şekilde kapattığından ve hastaya herhangi bir rahatsızlık vermediğinden emin olun. Söz konusu uçlar, cihazla birlikte kulak uçları setinden seçilecektir. Her hasta için yeni bir uç kullanımı mecburidir.



Test esnasında hastaya iletmeden önce cihazın uyarıcı frekans yoğunluğu ayarını daima kontrol edin. Bu sayede hastanın uyarım yoğunluğu seviyelerini makul düzeyde uygulayabilirsiniz.



Yeni bir hasta üzerinde kullanmadan önce, vericilerin hastayla doğrudan temas halinde olan kısımlarının temizlenmesine geçin. Tüm temizlemeişlemlerinin, antiseptik ürün imalatçısı tarafından doğrudan verilen talimatlarauygun bir antiseptik çözelti kullanarak yapılması gerekir. Lütfen kılavuzdaki bakım ve temizlik bölümüne bakınız. R26M / R36M cihazı, yanıcı anesteziplerle birlikte kullanıma uygun değildir. R26M / R36M ayrıca sıvı girişine karşı korumalı olarak tedarike edilmez: damla ve/veya sıvı sprey maddelerin nüfuzu, cihazda ciddi hasarlara yol açabilir.



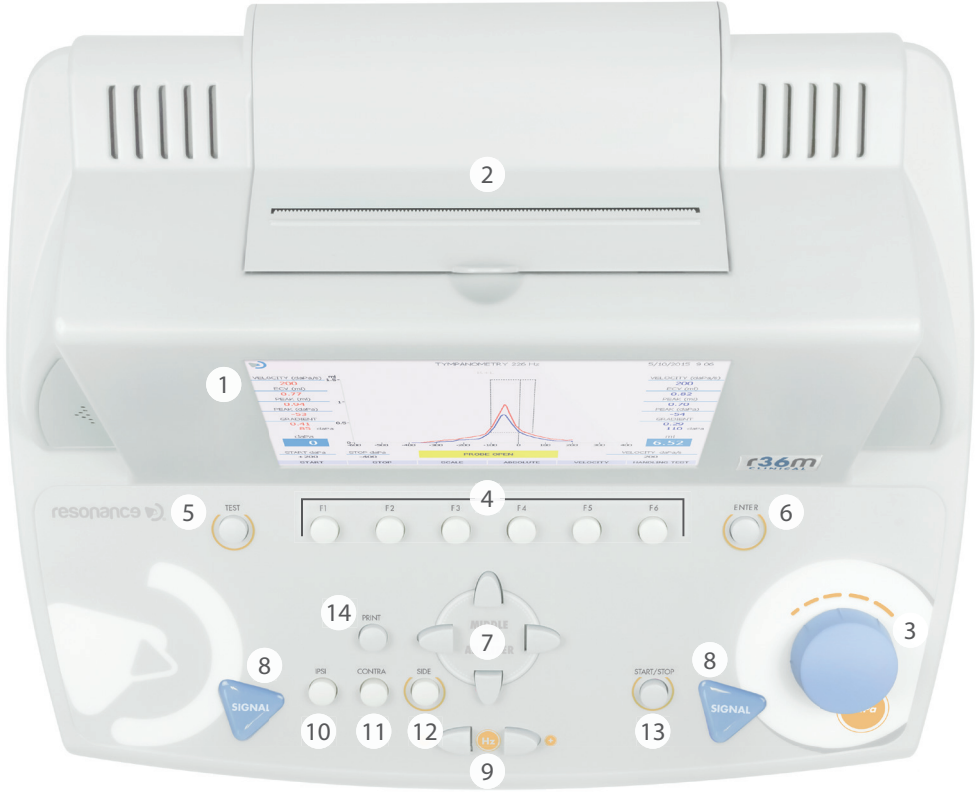
Cihaz, daima İmalatçı tarafından temin edilen kendi transdüktörleriyle birlikte kullanılmalıdır. Lütfen cihazın, birlikte verildiği transdüktörlerle kullanım için kalibre edilmiş olduğunu unutmayınız. Değiştirilmesi halinde cihazın tekrar kalibre edilmesi gerekecektir.



Cihaz, şu anda yürürlükte olan EMC (elektromanyetik uyumluluk) yönetmeliklerine uygun olmasına rağmen, cihazın cep telefonu gibi diğer elektromanyetik kaynaklara maruz kalmasının engellenmesi önemle tavsiye olunur. Cihazın, diğer cihazların etrafında ya da yakınında olması halinde cihazı kullanmadan önce iki sistem arasında parazit olmadığından emin olun.

# Kontroller ve Bileşenler

ön kısım



1. 7", renkli grafik TFT ekran modülü.
2. Entegre termal yazıcı.
3. Kanal 1 ve 2 ayarlama düğmeleri (dB – dB / daPa): kanal bir ayarlama düğmesi, timpanometri testi ve menü sayfalarındaki maddelerin seçimi esnasında kanal 1 dB seviyesinin ayarlanmasını sağlar.
4. F1.....F6 fonksiyon tuşları: ilgili tuşların hemen üstünde, ekran çerçevesinin alt kısmında bulunan fonksiyonun yürütülmesini sağlar. Söz konusu fonksiyonlar, gösterilen menü veya yapılan test tipine göre farklılık gösterecektir.
5. TEST: test modundayken bu tuş, ana seçim sayfasına dönüş sağlar.






6. ENTER: testlere, ana seçim sayfasından erişim tuşudur.
7. OK TUŞLARI: menü sayfasında verilen çeşitli seçimler için kullanılır. Çok frekanslı odyometri test için, frekans adımını ayarlamak ve girmek ve baz frekans ayarını değiştirmek için kullanılır.
8. SiNYALOrta kulak analiz testleri esnasında refleks testlerinin elle başlatılması (CH1 üzerinden) sağlanır ve fonksiyon devreye alınca elle basınç (CH2 üzerinden) resetlenebilir.
9. FREKANS: Vericilere gönderilen sinyal frekansının seçilmesini sağlar.
10. IPSI: orta kulak analiz testlerinde bu tuş, stapedral refleks tespit testleri esnasında uyarıcının iletilmesi için probu bir transdüktör olarak seçmek için kullanılır.
11. CONTRA: orta kulak analiz testlerinde bu tuş, stapedral refleks tespit testleri esnasında uyarıcının iletilmesi için kontralateral transdüktörü seçmek için kullanılır.
12. SIDE: Timpanometride sağ/sol seçimi içindir.
13. START/STOP: Bu buton bazı test seçeneklerinde testi başlatıp durdurmak içindir.
14. PRINT: eğer ana seçim sayfasından basılırsa bu tuş, yapılan tüm testlerin basılmasını, diğer halde de eğer tuşa doğrudan test sayfasından basılırsa (entegre termal yazıcı üzerinden baskı ile) tek bir testin basılmasını sağlar.

# Konektörler ve Bileşenler

## arka kısım



15. CONTRA: stapedial refleks tespit testi esnasında kontralateral uyarım transdüktörü için 6.35 mm stereo jack çıkışı (TDH39 – giriş).
16. PROBE: orta kulak analiz probu bağlantısı için 15 pim Cannon konektörü.
17. BASINÇ: orta kulak analiz probu basınç tüpünün bağlantısı için birleştirme konektörü.
18. FOOT SWITCH: Artık kullanılmıyor.
19.  : Bir USB klavyesi ve/veya harici bir USB veri depolama sürücüsü bağlantısı için host yuvası.
20.  : PC iletişimi ve veri aktarımı için USB bağımlı portu.
21. AÇMA-KAPATMA Anahtarı: sigorta tutucular ve şebeke güç kaynağı kablo bağlantısıyla birlikte açma-kapama şalteri.

# Kurulum

Cihazı açmadan önce lütfen cihazın test edilmesi için gereken transdüktörlerin bağlanmasına geçin.

Orta kulak analiz testlerinin yapılması için ise aşağıdakiler gerekir:

Prob artı kontralateral uyarım için DD45 veya TDH39 kulaklık

Güç kaynağı kablосunu cihaza bağlayın, kablonun ana şebekeye doğru şekilde bağlanmış olduğunu kontrol ettikten sonra cihazı çalıştırmak için arka anahtara basın.(21)

EN60601-1 Standardı hükümlerne göre cihaz, 1. Sınıf kapsamındadır. Dolayısıyla bağlı bulunduğu güç nakil şebekesinde topraklama bağlantısı olması şarttır.

# Parametre Ayarları

Cihaz açıldıktan sonra test performansı ile ilgili ana ayarlara geçin.

Ayar menüsüne girmek için F1 tuşuna (4) basın. Ayarlama düğmelerinden (4) PARAMETRE AYAR fonksiyonunu seçin ve ENTER tuşuna basın. İstediğiniz seçenekleri seçmek ve/veya seçilen seçenekleri değiştirmek için iki ayarlama düğmesiyle oynayın.

AYARLAR sayfasında, mevcut olan seçenekler gruplandırılmıştır.

## Genel Cihaz Parametreleri

**Dil:** program arabirimi dilini değiştirir.

**Tarih ve zaman:** gösterilen sistem tarih ve zamanını değiştirir.

**Contra Refleks:** kontralateral uyarım için kullanılacak transdüktör tipi kullanımını seçer (DD45, TDH39 veya INSERT).

**Refleks Yukarı-Aşağı:** Refleks testi sırasında hasta yanıtın görünüşünü değiştirir.

**Autorun:** Devrede ise orta kulak analiz testlerinin başlaması otomatiktir.

**Pump reset tuşu:** devrede ise orta kulak analiz testlerinde basıncın elle resetlenmesini sağlar (Signal CH2).

**Manuel Refleksler:** Bu seçenek sadece manuel olarak Refleks testlerini yapabilmek içindir. "eğer "start" (başlat)(19)a basarak seviye" modu ayarlanırsa uyarıcı seviyeyi değiştirerek sırasıyla yayılacaktır fakat frekans yayılmaz. Eğer "frekans" olarak ayarlanırsa uyarıcı sırası seviye değişmeksizin frekansı çeşitlendirerek yayılacaktır.

**Timp Protokol:** Yetişkin ve Çocuklarda 2 seçenek mevcuttur .Çocuk en hızlı yöntemdir. Her iki yöntem de aynı test güvenilirliğini verir.

**Kaçak Test:** Kaçak test parametreleri kulağın içinde uygun hassasiyeti ayarlamak için değiştirilebilirler.

**Reflexes Eşikleri:** Oto. Refleks algılama hassasiyeti farklı seviyelere ayarlanabilir.

**Tek Grafik:** Aktif olursa sağ ve sol timpano raporları ayrı ayrı yazdırılabilir. (Sadece R36M veya R36M-PT)

F5'e basarak ayarlar kaydedilebilir.

Saat ve tarih ayarları F3'e basarak kaydedilebilir.

Ana test sayfasına dönmek için F1'e basınız.

# Timpanometri Testlerinin Yapılması

Cihaza güç geldikten sonra timpanometre testleri, CH2 ayarlama düğmesiyle oynayarak ekrandan seçilebilir. Test seçimi, CH1 (4) ayarlama düğmesinden yapılır.

Test sayfasına erişmek için ENTER tuşuna basın.

Testleri gerçekleştirmeden önce probun, arka panel ve üzerindeki konektörler üzerinden cihaza bağlı olduğundan emin olun. Cihaz, prob Cannon konektöre bağlı değilse bir mesaj ekrana getirecektir.

## Öncelikli Yapılması Gerekenler

### Compliance Kalibrasyonu (probe 226 Hz ve probe HF)

Testlere devam etmeden önce günlük bir uyumluluk kalibrasyonu yapmanızı tavsiye ederiz. Devam etmek için ilk test seçim sayfasından F1 (4) tuşuna basın, "Uyumluluk Kalibrasyonunu" seçin ve ENTER (6) tuşuna basın.

Cihazla birlikte verilen kalibratör boşluklu bloğu kullanarak ekrana gelen talimatlara uyun. Bittiğinde ilk test sayfasına dönmek için F1 (5) tuşuna iki kere basın.

PT modeller için, yüksek frekans probuyla (multifrekans), aynı prosedürleri kullanarak tek bir frekansı kalibre etmek mümkündür veya tüm frekansları OTOMATİK'e basarak probu kalibrasyon kavitesine yerleştirerek tekrar OTOMATİK'e basıp başlatabilirsiniz sırasıyla kalibre edebilirsiniz

Probu hastanın harici kulak yoluna yerleştirilmesi için proba, test edilen kulak kanalına en uygun ucu takmanız gerekir. Bu sayede basınçlı kapanma optimum düzeyde sağlanır. Sadece Resonance tarafından temin edilen uçların ve cihazla birlikte verilen uçların kullanılması tavsiye edilir.

### Timpanometri 226 Hz

Probu yerleştirileceği kulağın seçimine, SIDE (16) tuşundan girilir. Tüm test performansı parametreleri, test sayfasından doğrudan değiştirilebilir: F1 ve F2 (5) orta tuşlarından basıncı başlatma ve durdurma, F5 (5) tuşundan basınç oluşturma sistemi hızı.

Testi başlatmak için, START/STOP (19) tuşuna basınız. Eğer Otomatik Çalıştırma fonksiyonu aktifse (ayar menüsünden) test, sistem sabit bir kulak kanalı sonucu tespit etdiği zaman otomatik olarak başlar. İlk kulağın testi bittiği zaman ikinci kulakta testi yapmak için probu çıkarın, SIDE (16) tuşuna basın ve probu ikinci kulağa yerleştirin. Testi başlatmak için START/STOP tuşuna tekrar basın. Eğer otomatik çalışma fonksiyonunda otomatik olarak çalıştırmak için yeni testi devreye alma aktif ise, test kulağına yerleştirmeden önce ekranda görülen "Prob Açık" mesajı için gereken süre boyunca test kulağından probu çıkarın.

### Reflex Tespit Testleri (REFLEX, DECAY, ARLT)

Refleks tespiti, MODE tuşundan seçilebilen üç farklı mod seçeneğinde (manüel, otomatik ve eşik) gerçekleştirilebilir. Tüm bu seçenekler için testler, ya 0 basıncında ya da otomatik pik esnekliğindeki çözünürlüğü (pik basıncı) sonrasında gerçekleştirilebilir. İlgili seçime, PEAK tuşundan erişilebilir.

Test performans parametrelerinden bazıları, test sayfasından da doğrudan değiştirilebilir. Aynı parametreler veya diğer parametreler, TEST YÖNETİMİ > PARAMETRELER tuşundan erişilebilen parametreler sayfasından ayarlanabilir.

Test sayfasındaki manüel mod seçeneğinde test edilecek kulak, SIDE tuşu kullanılarak test edilebilir ve IPSI ve CONTRA ve tuşları, uyarıcının gönderilmesi gereken transdüktörün seçimi için kullanılır, uyarıcı frekansı FREKANS tuşlarından seçilir ve uyarıcı yoğunluğu, kanal 2 ayarlama düğmesi hareket ettirilerek ayarlanabilir.

Ok tuşlarını kullanarak, tespit edilen refleks verilerinin görüntülenmesi gerektiği diğer ekran kutularının arasından ekran kutusunu seçmek mümkündür.

Test başlatma komutuna SINYAL CH1 tuşu veya BAŞLAT/DURDUR tuşu üzerinden girilebilir. İlk seçenekte tek bir uyarıcı iletilir ve ilgili refleks kaydedilirken ikinci seçenek, testin tamamının yapılmasını sağlar.

### **Decay**

Refleks Decay testleri test menüsündeki testleri seçerek yapılır. Test sayfasından bazı testlerin test parametreleri veya diğer parametreleri değiştirilebilir. Belirli bir frekansta belirli bir uyararla akustik Decay eşik testi yapmak için , aynı frekansta akustik refleks testi önceden yapılmalıdır. Yoksa cihaz uyarı verecektir. Aynı Parametreler veya diğer parametreler parametre butonundan seçilip değiştirilebilir.

### **EFT for intact and perforated tympanic membrane**

Bu test tipi için değiştirilebilecek tek parametre, EFT testi esnasında basınç oluşturma hızı (bozulmamış kulak zarıyla) olup HIZ (5) tuşuyla oynayarak test sayfasında doğrudan değiştirilebilir. Bu durumda her iki test için de BAŞLAT komutuna, BAŞLAT/DURDUR (19) tuşu üzerinden girilebilir yoksa Otomatik çalışma fonksiyonu aktifse otomatik olarak çalışacaktır. Hastaya bir sıvı yutmasını söyleyin ve devam a basın. Son ölçüm yapılacak ve yorumlama odyolog tarafından yapılacaktır.

### **Akustik Olmayan**

Grafiksel olan Decay testi gibi. Test uzunluğu 10 veya 20 saniye olabilir. Test akustik gönderimsiz yapılır, böylece stapez refleks dokunarak veya oküler olarak ölçülür. Bu test Patolojik Östaki tüpü ile ölçülebilen durumlara da adapte edilebilir. Testin uzunluğunu değiştirmek için F5'e basınız. Test OdaPa ile veya timpano tepe noktasıyla (maksimum moiblite için) timpanogram yapılarak F1 TEPE (sıfır veya Otomatik) olarak uygulanabilir.

### **Hızlı testler**

Üç hızlı test seçim menüsünden seçilebilir, Hızlı kontrol, Hızlı tarama, Hızlı Decay. Bu üç test bir timpanogram ve timpanogram sırasında belirlenen basınç tepe noktasında stapez refleksi için yapılan yardımcı testleri kapsar. Tüm testler için çeşitli uygulama parametreleri F6 ve F5'e basarak değiştirilebilir. Hızlı kontrolde refleksler için uyarın seçilen yoğunluktaki parametre pencerelerinde alınır. Hızlı Tarama da refleks eşik araştırması başarılı simülasyonlarla yükselen bir yoğunluk ile yapılır. Hızlı Decay taramadaki aynı yöntemi kullanır , aynı zamanda Decay testide yapılır. "Çocuklar" modu Hızlı Kontrolde F5'e basarak aktif edilebilir. Bu özellik çocuklarla kullanım için tasarlanmıştır, bir dizi renkli resimler gösterilir; bunların amacı test esnasında çocuğun dikkatini çekerek çocuğun sakin kalmasını.

### **Growth - DLI**

Decay testine benzer olarak, uyarın sabit bir yoğunlukta, ve değişen yoğunluklarda giderek küçük adımlarla artan uyarınlar gönderilecektir. Tüm kontroller önceki refleks testindeki görülenlere benzerdir.

### **HF timpanometri (Sadece R26M-PT and R36M-PT)**

226 Hz Timpanometri kontrollerine ve uygulamasına benzerdir. Üç farklı timpanogramı farklı prob ton frekanslarında (678 Hz, 800 Hz ve 1000 Hz) uygulama için üç ayrı grafik alanı mümkündür. Üç timpanogram otomatik veya manuel modda (manuel modda sadece Y vardır) basınç oluşumuyla yapılabilir. Her bir timpanogram için, testin sonunda üç eğri gösterilir Y(admittance), B (susceptance) ve G (conductance); bunlar prob tonlar çınlayan frekansının yanında olduğunda kulağın davranışını daha detaylı tanımlamak için kullanışlıdır. 1000Hz timpanometride ÇOCUK modu mevcuttur, Hızlı kontrol ölümünde anlatılmıştır.

# Termal Yazıcıya Kağıt Yerleřtirmek

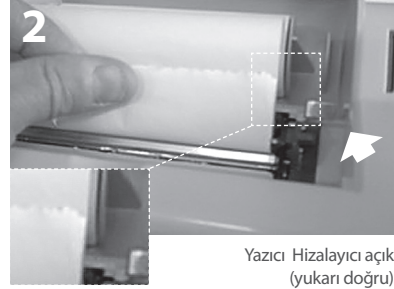


Yazıcı hizalayıcı kilitli  
(aşağı)

1. Resonance cihazınızı açın.
2. Yazıcı kapağını açın. Yazıcı hizalayıcı kilitliken(aşağıya doğru), kağıdı silindire yerleřtirin. Resim 1 deki gibi.Daha sonra F6'ya basarak kağıdı ilerletin.

3. Kağıt silindirin diđer tarafındayken, hizalayıcıyı açın ve elinizle kağıdı yerleřtirin böylece her iki ucunda eřitlendiđini göreceksiniz. (resim 2)

4. Printer kapađını biraz eđin, kağıt deliđinden kağıdı geçirin ve kapađı kapatın.



Yazıcı Hizalayıcı açık  
(yukarı doğru)

# Yazıcı kullanımı ve pdf raporu

Test yaptıktan sonra, dahili termal yazıcıyla test yazdırılabilir. Veya USB belleğe yapılan testler pdf raporu olarak kaydedilebilir. Veya bilgisayar programına hastanın tüm verileri aktarılabilir. Harici bir USB klavye ile hasta verilerini düzenlemek de mümkündür.

## Termal Yazıcı ile Testi Yazdırın

Herhangi bir test sayfasındayken, TEST butonuna basıp iki sayfalık TEST SEÇİM sayfasına geçebilirsiniz. PRINT butonuna basıp sayfa yazdırma yönetimine geçebilirsiniz.

Yukarı ve aşağı ok butonlarını kullanarak yazdırmak istemediğiniz testlerin üstüne gelip ENTER'a basıp seçimi kaldırabilirsiniz. Yukarı ve aşağı ok tuşlarını kullanarak alanlar arasında seçim yapabilirsiniz.(USB klavye ile düzenleyebilirsiniz). Pdf veya termal olarak seçim yaptığınızda, sol veya sağ ok butonlarını kullanarak "Termal Yazıcı"yı seçip tekrar PRINT butonuna basınız. Test sırasıyla termal yazıcıdan yazdırılacaktır.

## Termal yazıcıdan testi yazdırın

Herhangi bir test sayfasındayken, TEST butonuna basarak iki test seçimi sayfasından irine girebilirsiniz. PRINT'e basıp yazıcı yönetimine erişebilirsiniz. Aşağı-yukarı ok butonlarını kullanarak seçmek istediklerinizi işaretleyebilirsiniz.

## Pdf ile Rapor Yazdırın

Yukarıda yazan işlemleri yazdırma seçeneklerine kadar tekrarlayın. "Print Pdf" sekmesini seçin ve PRINT butonuna basın. Pdf dosyası USB belleğin içine kaydedilecektir. Hasta adı doldurulmuşsa ilk 3 harf ile tarih sırasıyla kaydedilecektir. Eğer hasta adı girilmemişse tarih sırasına göre "unknown" olarak kaydedilecektir.

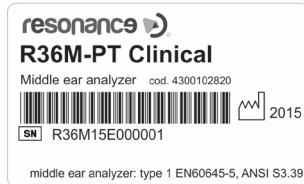
## Özel logo ve başlık

Özel logo pdf raporunun üstünde çıkacak şekilde ayarlanabilir.USB bellekte "images" isimli klasörün içinde jpg uzantılı bir image dosyası vardır. Dosya **Company\_logo.jpg** isimli ve 200x50 piksel ebatındadır. Logo'ya ek olarak, pdf raporunun üstünde firma bilgilerinizi de ekleyebilirsiniz. Bunun için USB bellekte **Company\_data.ini** isimli dosyanın içinde 4 satırlık bir yazı mevcuttur bu 4 satırlık bölüme kendi firma bilgilerinizi yazabilirsiniz. USB bellek cihaza takıldığında resim ve yazı otomatik olarak pdf. template ölümüne aktarılacaktır.

# Ana Etiketler

## Ürün Tanım Etiketi

(Alt kısımda bulunur)



## Güç girişi ölümünde arka tarafta bulunur



# Cihaz Üstündeki Semboller

	ON (güç girişinde bulunur)
	OFF (güç girişinde bulunur)
	Değişken akım
	Uygulama yönergelerine bakınız
	B tipi parçaların uygulaması
	Hangi parçayı hangi bağlantı için seçeceğinizi konusunda manuele bakınız.
	Cihaz üzerinde bulunan bu sembol, hurdaya çıkan cihazın "ayrı belediyesel toplanmaya" tabi tutulması gerektiğini gösterir. Dolayısıyla kullanıcının, hurdaya çıkan cihazı (doğrudan veya dolaylı olarak) yerel veya belediye atık yönetim örgütleri tarafından bu amaç için kurulmuş ayrı atık toplama merkezlerine teslim etmesi veya yeni, denk tipte bir cihazın satın alınması karşılığında bayiye iade etmesi gerekir.
	RoHS Yönergesine uygunluğu gösteren RoHS işareti
	İlgili isim ve adreslerle birlikte bu sembol, cihaz imalatçısını tanımlar.
	MDD 93/42/EEC Yönergesine uygunluğu sağlayan CE işareti- onaylanmış onay kuruluşu no. 0051 (IMQ).
	Cihazın üretim yılı
	USB portu
	USB portu
	Serial number



# Ekranaya gelebilecek mesajlar

Ekrandaki mesaj	Ne zaman görünür	Mesaj tipi	Anlamı	Yapılması Gereken
TEST YAPILIYOR	orta kulak analiz testlerinin yapılması esnasında görünür	Sistem mesajı	Testin hala yapıldığı anlamına gelir	Eyleme gerek yoktur
BASINÇLANIYOR	Bir basınç oluşturma talebi girildiği zaman orta kulak analiz testlerinin yapılması esnasında görünür	Sistem mesajı	Basıncın, probun takıldığı boşluklarda oluşturulmakta olduğu anlamına gelir	Eyleme gerek yoktur
POMPA RESET	Pompa varsayılan duruma geri resetlendiği zaman orta kulak analiz testleri esnasında görünür	Sistem mesajı	Pompanın varsayılan duruma geri resetlendiği anlamına gelir	Eyleme gerek yoktur
TİMP YAPILIYOR	Timpanometrik grafik planlanırken bir basınç oluşturma talebi girildiği zaman orta kulak analiz testleri esnasında meydana gelir	Sistem mesajı	Timpanometrik grafiğin planlandığı anlamına gelir	Eyleme gerek yoktur
PIK ARAMA	Otomatik pik uyumluluk tespit talebi girildiği zaman orta kulak analiz refleksi testi esnasında sarı bir kutuda görülür	Sistem mesajı	Cihazın, otomatik olarak bir pik uyumluluk tespit sürecini çalıştırdığı anlamına gelir	Eyleme gerek yoktur
PROB AÇIK	Cihaz tarafından kaydedilen boşluk değerleri 5.5ml'den daha yüksek olduğu zaman orta kulak analiz testleri esnasında meydana gelir (test performansı için kabul edilebilen maksimum değerdir)	Hata mesajı	Cihazın okuduğu boşluk değerinin, test performansı için kabul edilebilir maksimum değerden daha yüksek olduğu anlamına gelir	Probu, kabul edilebilir bir boşluk değeriyle takıldığından ve robun koni şekilli uç bölümünün sıkı bir şekilde kapatılmış olduğundan emin olun
PROB KAPALI	Cihaz tarafından kaydedilen boşluk değerlerinin 0.2ml'den daha düşük olduğu zaman orta kulak analiz testleri esnasında meydana gelir (test performansı için kabul edilebilen minimum değerdir)	Hata mesajı	Cihazın okuduğu boşluk değerinin, test performansı için kabul edilebilir minimum değerden daha düşük olduğu anlamına gelir	Prob, kabul edilebilir bir boşluk değeriyle takılmış olduğundan ve probun hiçbir şekilde tıkanmamış olduğundan emin olun
BEKLEYİNİZ	Her bir uyarıcı emisyonu arasındaki zaman boşluğunda orta kulak analiz refleksi testi esnasında meydana gelir	Sistem mesajı	Sonraki uyarıcı beklemek gerektiği anlamına gelir	Eyleme gerek yoktur

BULUNAMADI	Otomatik pik tespit fonksiyonunun ayarlanmış olduğu ancak pikin tespit edilmediği zaman orta kulak analiz refleksi testi esnasında meydana gelir”	Hata mesajı	Timpanometrik grafiğin planlanması esnasında uyumluluk varyasyon seviyelerinin, cihazın refleksi testini yapma noktasını tespit etmesine yetecek kadar olmadığı anlamına gelir	Cihaz tarafından basıncın oluşturulmakta olduğunu kontrol edin; prob çıkışının tıkanmamış olduğunu kontrol edin; probun sert bir boşluğa değil de kulağa girmiş olduğunu kontrol edin; mesaj, test edilen hastanın patolojisinden de kaynaklanabilir; şüphelenmeniz halinde lütfen testi işitmesi normal olan bir denek üzerinde tekrar edin.
KAÇAK TESTİ	Timpanometrik grafiğin planlanmasından önce ayarlanmış başlangıç basıncında orta kulak analiz testi esnasında meydana gelir	Sistem mesajı	Cihazın, testi gerçekleştirilmeden önce otomatik bir basınç kontrolünde olduğu anlamına gelir.	Eyleme gerek yoktur
KAÇAK	Bir basınç sızıntısı tespit edildiği zaman orta kulak analiz testleri esnasında meydana gelir	Hata mesajı	Cihazın basınç devresinde bir basınç sızıntısı olduğu anlamına gelir	Probu, test boşluğuna iyi yerleştirilmiş olduğunu kontrol edin; probun koni şekilli kısmının sıkıca kapanmış olduğundan emin olun; kullanılan ucun çapının, probun takılmış olduğu boşluğa uygun olduğundan emin olun.
REFLEKS YOK	Aynı frekansta önceden geçerli bir stapedial refleksin eksik olması halinde eşik ton bozulma testi esnasında meydana gelir	Hata mesajı	Bozulma testi için aynı frekans testinde önceki refleksi testi esnasında geçerli refleksi bulunmadığı anlamına gelir	Test edilen hastanın patolojisinden sebep değilse, bozulma testinin yapılması gereken frekans seviyeleri ve uyarım tarafı için bir refleksi testi yapmak gerekir
TEST TAMAMLANMADI	Timpanometrik grafik doğru şekilde tamamlanmamış olduğu zaman orta kulak analizleri esnasında meydana gelir	Hata mesajı	Timpanometrik grafiğin doğru şekilde planlanmamış olduğunu ve dolayısıyla testin kesilmiş olduğu anlamına gelir	Herhangi bir basınç sistemi sızıntısı olmadığı anlamına gelir
POZİTİF BASINÇ	Bu mesaj, pozitif basınç oluşturuluyorken delinmemiş kulak zarları için ETF testinin yapılması esnasında görülür	Sistem mesajı	Test performansı için pozitif basıncın oluşturulduğu anlamına gelir	Eyleme gerek yoktur
NEGATİF BASINÇ	Bu mesaj, negatif basınç oluşturuluyorken delinmemiş kulak zarları için ETF testinin yapılması esnasında görülür	Sistem mesajı	Test performansı için negatif basıncın oluşturulduğu anlamına gelir	Eyleme gerek yoktur

HASTAYI YÖNLENDİRİN	Delinmemiş kulak zarları için ETF testinin yapılması esnasında görülür	Sistem mesajı	Operatörden talimat geldiği zaman hastanın yutkunması gerektiği anlamına gelir	Eyleme gerek yoktur
PROB BAĞLI DEĞİL	Eğer prob cihaza bağlı değilse orta kulak analiz testi esnasında görülür	Hata mesajı	Probu, cihazın arka panelindeki uygun konektöre bağlı olmadığı anlamına gelir	Probu, doğru arka panel konektörüne bağlayın
OTOMATİK KONTROL	Otomatik çalışma fonksiyonu aktif olduğu zaman orta kulak analiz testleri yapıldığı zaman görülür	Sistem mesajı	Testin, Otomatik Çalıştırma fonksiyonu aktif bir şekilde yapıldığı anlamına gelir	Eyleme gerek yoktur - Eğer otomatik çalıştırma fonksiyonu istenmiyorsa Ayar menüsünden pasif hale getirilebilir.
ONAYLIYOR MUSUNUZ?	Bu soru, plan iptalinin girişinden veya parametre değişiklikleri taleplerinden sonra görülür	Sistem mesajı	Plan iptali veya parametre değiştirme talebinin girilmiş olduğu anlamına gelir	Soru ekrana geldiği zaman ya EVET ya da HAYIR'a basın
KALİBRASYON TARİHİ DEĞİŞSİN Mİ?	Değerler değiştirildikten sonra "KAYDET" tuşuna basıldığında ve refleks menülerinde görülür	Sistem mesajı	Periyodik kalibrasyon tarihlerinin güncellenmesi seçeneğini sunar	Soru ekrana geldiği zaman ya EVET ya da HAYIR'a basın
PROBU BELİRTİLEN KAVİTEYE YERLEŞTİRİN	Bu mesaj, Uyumluluk Kalibrasyon sayfasında görülür	Sistem mesajı	Bu mesaj, kalibrasyon sayfasında gösterilen boşluk değeriyle ilgili olup kalibrasyon performansı için probun takılması gerektiği anlamına gelir	Probu, gösterildiği şekilde test boşluğuna takın
ONAY TUŞUNA BASIN	Bu mesaj, probun beltilen boşluğa yerleştirildiği örnekteki Uyumluluk kalibrasyon sayfasında görülür	Sistem mesajı	Uyumluluk kalibrasyonuna geçmek için takip edilmesi gereken talimatları gösterir	Onay tuşuna basın
KAVİTEYİ KONTROL EDİN	Bu mesaj, eğer prob gösterilen boşluğa yerleştirilmemişse Uyumluluk Kalibrasyon Sayfasında ekrana gelir	Sistem mesajı	Probu, yanlış boşluğa takılmış olduğu anlamına gelir	Probu, gösterildiği şekilde doğru test boşluğuna takılmasına geçin
OKUNAN DEĞER (ml)	Bu mesaj, kalibrasyon sürecinin sonunda Uyumluluk Kalibrasyon Sayfasında verilir	Sistem mesajı	Gösterilen değer, cihaz tarafından okunan gerçek zamanlı değer olduğu anlamına gelir	Eyleme gerek yoktur
PROBU 2cc BOŞLUĞUNA TAKIN	Bu mesaj, eğer prob 2cc boşluğuna takılmamışsa ARLT Kalibrasyon Sayfasında görülür	Sistem mesajı	Kalibrasyonu gerçekleştirebilmek için probu 2cc boşluğa yerleştirmeniz istenir	Probu 2cc boşluğa takılmasına geçin
KALİBRASYONU ÇALIŞTIRMAK İÇİN BAŞLATA BASIN	Bu mesaj, prob 2cc boşluğa takıldığı zaman ARLT kalibrasyon sayfasında görülür	Sistem mesajı	Kalibrasyona geçilmesiyle ilgili talimatlar verir	Tarif edildiği şekilde Start tuşuna basın
ŞİFREYİ GİRİN	Bu mesaj, cihaz açıldıktan sonra, ilk defa odyometri test kalibrasyon ve refleks menü sayfalarına girmeye çalışıldığında ekrana gelir	Sistem mesajı	Odyometri testi kalibrasyon ve refleks menüsü sayfalarına giriş şifrenizi girmeniz istenir	Tuşlardan şifrenizi girin

YANLIŞ ŞİFRE	Bu mesaj, odyometri test kalibrasyon ve refleks menü sayfalarına girmeye çalışıldığında ve şifre doğru girilmediğine ekrana gelir	Sistem mesajı	Kalibrasyon mendüleri-ne yanlış şifre girdiğiniz anlamına gelir	Enter tuşuna basın ve şifreyi tekrar doğru girin
PARAMETRELER DEĞİŞTİ	Bu mesaj, sistem testle ilgili bir veya daha fazla parametrede hata tespit ettiği zaman cihazın başlaması üzerine ekrana gelir. Yanlış parametreler, aynı sayfada mesajla birlikte eş zamanlı olarak ekrana gelecektir.	Sistem mesajı	Test parametreleriyle ilgili bir veya daha fazla dosyanın bozuk ya da eksik olduğu anlamına gelir	Enter tuşuna basın. Bozuk dosyalar, sistem varsayılan dosyalarıyla değiştirilecek ve cihazın kullanımına geçilecektir. Eğer bu şekilde yaparsanız odyometri testini

## Bakım ve Temizlik

- Cihazın dış tarafını temiz, nemli bir bez kullanarak (aşındırıcı deterjan çözeltileri kullanmayınız) temizleyiniz. Sıvı kesinlikle nüfuz etmemelidir.
- Test işlemleri esnasında kulaklık yastıkları ve prob uçları, hastayla doğrudan temas etmemelidir. Söz konusu parçalar biyolojik olarak uyumlu olmasına rağmen steril değildir ve dolayısıyla özel bakıma tabidir:
  - Her test seansından sonra yeni bir hastada kullanmadan önce kulaklık yastıklarını dezenfekte etmek gerekir. Bunu yapmak için sadece pazarda bulunan alerjenik olmayan dezenfektan çözeltilerini kullanın ve çözelti imalatçısının verdiği talimatları dikkatlice uygulayın.
  - Dahili kulaklıklar ve bant şeklinde kulaklıklar tek kullanımlıktır: sadece bir defa kullanılabilir. Yeni bir hastada test etmeden önce prob uçlarını ve dahili kulaklıkları daima değiştirin.
  - Probu kullanımasından sonra prob borusunun içine kulak kiri nüfuz etmiş olabilir. Kulak kiri ni, probun uçlarının takıldığı bölümü olan konik kısmının vidalarını söküp temizleyerek ortadan kaldırın. Konik parça kaldırıldıktan sonra görülen ve probun içinde bulunan küçük boruları kurcalamaktan kati suretle kaçının.
- Cihaz kalibrasyonu ve olası her türlü onarım, kurulum ve/veya revizyon işlemleri, sadece R26M/R36M cihazı tarafından yetkili kılınan uzman personel tarafından ve ilgili Teknik Kılavuzda belirtilen şart ve koşullara tamamen uygun olarak gerçekleştirilmelidir.
- Standart bakım ve cihaz kalibrasyonu işlemleri, bir senelik aralıklarla düzenli olarak gerçekleştirilmelidir. Standart bakım işlemleri, transdüktör kablosunun durumunun, ana şebeke kaynağı kablosunun, kulaklık yastıklarının durumunun kontrol edilmesinin yanı sıra cihazın dış bölgesinin ve/veya kabinin iyi ve çalışır halde olduğunun kontrol edilmesini içerir. Tüm cihaz kalibrasyon işlemleri, sadece İmalatçı tarafından yetkili kılınan vasıflı teknik personel tarafından ve cihazla birlikte tedarik edilen transdüktörlerin gönderdiği tüm çıkış sinyallerinin seviye ve frekanslarının kontrol edilmesi için uygun cihazlar kullanarak gerçekleştirilmelidir. Özel amaçlı aparat kullanarak cihaz kalibrasyon testi tamamlandığı zaman cihaz fonksiyon testinin yapılması şarttır.

- Cihaz kalibrasyonu, ancak uygulanan transdüktörler doğrudan cihaza bağlı oldukları zaman imalatçı tarafından garanti edilebilir. Transdüktörlerin cihaza ara konumlandırma veya uzatma kablolarıyla ve/veya ara bağlantı soketleriyle bağlanması halinde ses geçirmez kabinlere bağlantı yapılması halinde olduğu gibi, cihazı kullanmadan önce cihazın tekrar kalibre edilmesi şarttır.
- Transdüktör ve/veya diğer cihaz bileşenlerinin değiştirilmesi halinde sadece İmalatçı tarafından doğrudan temin edilen orijinal parçaların kullanılması tavsiye edilir. Transdüktörler değiştirildiği zaman cihazın vasıflı teknik personel tarafından tekrar kalibre edilmesi gerekir.
- Cihazda, cihazın gösterdiği tarih ve zaman verilerinin sürekli olarak güncellenmesini sağlayan lityum pil tipi CR2032 vardır. Söz konusu pil, cihaz PCB'ye kaynakla yapıştırılmış olup ancak vasıflı teknik personel tarafından değiştirilmelidir. Bu talimatlara uyulmaması, pilin değiştirilmesi esnasında zarara yol açabileceği gibi cihazın doğru tarih ve zamanı göstermesine de engel olabilir.

### Bakım ve Temizleme Aralıkları

Günlük	Haftalık
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Başlıklara sinyalin gelip gelmediği</li> <li>• Verilen kalibrasyon kavitesiyle pro sinyallerinin kontrolü</li> <li>• * Prob ve lastiklerin temizliği</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tüm aksesuar, jak girişleri ve kabloların durumu</li> <li>• Compliance Kalibrasyonu*</li> </ul>
Aylık	Yıllık
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Genel cihaz durumu</li> <li>• O-Ring prob durumu</li> <li>• Başlık lastiklerinin durumu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kalibrasyon ve genel bakım kontrol</li> </ul>

\*Probda yapılan her temizleme prosedüründen sonra Compliance Kalibrasyonu yapılmalıdır.

## Çevre Koşulları

Depolama ve taşıma	Sıcaklık aralığı	-20 °C ile +50 °C arası / -4 °F ile +122 °F arası
	Nem aralığı	20% ile 80% arası yoğuşmasız
	Basınç aralığı	500 hPa ile 1060 hPa arası
Operating conditions	Sıcaklık aralığı	+15 °C ile +35 °C arası / +59 °F ile +95 °F arası
	Nem aralığı	30% ile 90% arası, yoğuşmasız
	Basınç aralığı	700 hPa ile 1060 hPa arası

# Ana Teknik Özellikler

## Ebat

- U x G x Y: 370x290x180 mm Ağırlık: 3.5 kg net

## Güç Kaynağı

110-240V AC 50/60Hz 40VA Sigorta: 2 x T 1 A L 250V

## Referans Standartları

- MDD 93/42/EEC Sınıf IIa (MDD 93/42 EEC'de 10. Kural, Ek IX'de belirtildiği şekilde)
- Güvenlik: I: IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012. Sınıf 1 Tip B'ye
- EMC: : IEC 60601-1-2 (2012) 'ye
- Orta kulak analiz cihazı (aural akustik empedans/kabul ölçümüne göre cihazlar): IEC 60645-5; ANSI S3.39 Tip 1'e
- İmalatçı kalite sistemi: EN ISO 9001:2015 ve UNI EN ISO 13485:2016 (Onaylanmış onay kuruluşu: IMQ)'e

## Testler

- Timpanometre (elle ve otomatik, mutlak ve dengeli)
- Multifrekans Timpanometri (probe toneları 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz. Y-B-G izleme) "1000 Hz probe tone'da çocuklar bölümü mevcuttur
- Hızlı test seçenekleri (hızlı görüntüleme ayarlarıyla tasarlanmış, timpanometri öncesi iki hızlı refleks ve bir hızlı bozulma testi)
- Hızlı Kontrol testinde de çocuklar fonksiyonu mevcuttur
- Özel testler (DLI ve Akustik dışı Bozulma)
- Reflex, Decay, ARLT (manuel, otomatik ve eşik modu seçenekleri pik arama veya 0 daPa)
- ETF(üç test seçeneği: Bozulmamış, patulous ETF timpanik membran ve delik kulak zarı için östaki borusu fonksiyonelliği)

## Tympanometry

- Prob tone frekansı: 226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz doğruluk  $\pm 1\%$
- Prob tone yoğunluk: 85 dBspl  $\pm 2$ dB (226 Hz); 75 dB pl  $\pm 2$  dB (678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz)
- Basınç aralığı: +400 daPa / -600 daPa 50 daPa adımlarla ayarlanabilir
- Basınç Doğruluğu:  $\pm 10$  daPa veya  $\pm 10\%$
- Basınç oluşturma hızı (pompa hızı): 50, 100, 200, 300 daPa/s ve otomatik
- Compliance aralığı: 0.05 ml – 7 ml arası
- Compliance doğruluğu:  $\pm 0.1$  ml veya  $\pm 5\%$

## Reflex, Decay ve ARLT testlerinin maksimum frekansları ve maks seviyeleri

frek. (Hz)	Tone (dB HL) - Gürültü (dB SPL)			
	IPSI (Prob)	IPSI (Prob HF)	CONTRA (DD45-TDH39)	CONTRA (Insert)
250	----	----	100	90
500	100	100	120	110
1000	105	105	120	110
2000	110	110	120	110
3000	105	105	120	110
4000	100	100	120	110
6000	----	----	115	105
8000	----	----	100	90
BBN	100	100	115	105
LPN	100	100	115	105
HPN	100	100	115	105

**Reflex, Decay ve ARLT testleri**

- Tone frekans doğruluğu:  $\pm 1\%$
- dB seviye deęiřimi: 1, 2, 5 veya 10 dB

**Uyaran süresi (sn):**

- Refleks: 0.5, 1 veya 2
- Decay: 10
- ARLT: 1
- Akustik olmayan: 10 veya 20

Kablo řemaları, parça listesi, kalibrasyon talimatları ve cihazın onarımı ve bakımı için gerekli tüm dięer malzemelerle birlikte daha detaylı ve tam teknik tanımlar, istek üzerine bu işlemleri yapacak kişiye imalatçı tarafından yetkili teknik personel tarafından temin edilen servis kılavuzunun içinde bulunur.

## Modeller

SERİ	MODELİ	KODU
R26M	R26M Diagnostik	4300102700
	R26M Diagnostik	4300102705
	R26M-ME Diagnostik	4300102720
	R26M-PT Diagnostik	4300102740
	R26M-PT Diagnostik	4300102745
R36M	R36M Klinik	4300102800
	R36M Klinik	4300102805
	R36M-PT Klinik	4300102820
	R36M-PT Klinik	4300102825

# Aksesuarlar, test ve kullanılan parçalar

● = standart — = mevcut değil    ○ = opsiyonel * = kullanılan parçalar	CİHAZ	
	R26M	R36M
<b>AKSESUARLAR</b>		
<b>Prob (226 Hz) veya Prob HF (multifrekans – sadece PT modeller) *</b>	●	●
<b>DD45 veya TDH39 ile Contralateral başlık *</b>	●	●
<b>Contra için insert*</b>	○	●
Uçlar	●	●
Kalibrasyon kavitesi	●	●
Thermal yazıcı	●	●
Termal rulo kağıt	●	●
Kelime listesinin olduğu SD kart	●	●
USB-Pen Drive with User Manual	●	●
Güç Kablosu	●	●
Toz örtüsü	●	●
Çok Dilli Kullanım kılavuzu	●	●
USB bellek	●	●
Resonance® MDS yazılımı (demo versiyon)	●	●
DHR dökümanları kalibrasyon ve CE uyumluluk	●	●
Harici USB klavye	○	○
Taşıma Çantası	○	○
<b>IP30 Insert Contra için kulaklıklar*</b>	○	○
Resonance® MDS yazılım lisansı	○	○
<b>TEST</b>		
TİMPANOMETRİ 226 Hz (R36M& R26M otomatik ve manuel)	●	●
TİMPANOMETRİ HF (sadece PT modeller)	●	●
REFLEKS	●	●
DECAY	●	●
ETF Intact	○	●
ETF Perforated	—	●
ARLT	—	●
HIZLI kontrol (Cocuk modu); HIZLI Tarama	●	●
Hızlı Decay	—	●
AKUSTİK OLMAYAN (ETF Patulous)	—	●
GROWTH - DLI	—	●

Kullanılan parçalar test sinyallerini göndermeye yarayan başlıklardan oluşur. Bahsi geçen başlıklar hasta ile direk temas halindedirler. Sonraki listede kalın harflerle belirtilmişlerdir ve yıldız ile işaretlenmişlerdir(\*).



Aşağıdaki görüntü cihazda kullanılan başlıkları isim ve tanımlarıyla birlikte gösterir. Aynı zamanda cihazın arka bölümünde bulunan bağlantı girişlerini de gösterir.

### Timpano testleri için başlıklar



Probe  
"Probe/Basinç" (16/17)



HF Probe  
"Probe/Basinç" (16/17)



Contralateral başlık  
"Contra" (15)



Contra için insert  
"Contra" (15)



Contra için insert  
"Contra" (15)

## Elektromanyetik Emisyon

### Kılavuz ve üreticinin bildirisi – Elektromanyetik EMİSYON

R26M/R36M kombine orta kulak analizatörü aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. R26M/R36M kullanıcısı cihazı öyle ortamlarda kullanmalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam -kılavuz
RF Emisyonları CISPR11	Grup 1	R26M/R36M, sadece dahili fonksiyonları için RF enerjisi kullanır. Dolayısıyla RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki bir elektronik ekipmanda parazite sebep olması olası değildir.
RF Emisyonları CISPR11	Class B	R26M/R36M, ev tipi amaçlı kullanılan binalara giden kamusal düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı ev tipi işletmeler de dahil tüm işletmelerde kullanıma uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC/EN 61000--3-2	Complies	
Voltaj dalgalanmaları /titrek ışık emisyonu IEC 61000-3-3	Complies	

### Üreticinin yönerge ve açıklamaları – Elektromanyetik MUAFİYET

R26M/R36M aşağıda listelenen elektromanyetik ortamlarda kullanılabilir . Kullanıcılar ve hastalar aşağıdaki karakteristiklerde bir ortam seçmelidir.

Bağıklık testi	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Uygunluk	Elektro manyetik ortam
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	8 kV temas. 2/4/8/15 kV hava	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Zeminler ahşap, çimento veya seramik olmalıdır. Eğer zemin sentetik kaplama ise bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Yayılan elektromanyetik alan IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Taşınabilir iletişim cihazları vomobil RF eğer R26M/R36M'nin aksesuarlarından (kablolar dahil) verici frekansının önerilen mesafesinden az ise kullanılmamalıdır. Minimum mesafe: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 Mhz arası $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 Ghz arası P watt (W) cinsinden vericinin maksimum güç çıkışını gösterir, d metre(m) cinsinden önerilen mesafeyi gösterir.
Elektrik hızlı geçici / patlama IEC/EN 61000-4-4	Güç için 2 kV yardım hatları Giriş / çıkış için 1 kV satırlar > 3 m	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Güç adaptörünün kalitesi tipik hastane ortamına uygun sanayi tipi olmalıdır.
Surge IEC/EN 61000-4-5	0.5/1 kV diferansiyel mod 0.5/1/2 kV ortak mod	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Elektrik ağının yapısı ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
RF alanlarının neden olduğu bozukluklar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz arası	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Mobil ve mobil iletişim ekipmanları, kabloların dâhil dâhil, R26M/R36M'nin yakınlarında kullanılmaz. Ayrılma mesafesi danışma bölgesi $d = 1,2\sqrt{P}$

Voltaj düşüşleri: Güç kaynağının girişindeki kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	0% Un for 0.5 cycle 0 % Un for 1 cycle 70 % Un for 25 cycles 0 % Un for 5 s	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Ana şebeke kalitesi, tipik olarak ticari veya hastane ortamından olmalıdır. Eğer R36M/R26M kullanıcısı ana şebeke kesintileri esnasında kesintisiz çalışma isterse R36M/R26M'nin kesintisiz bir güç kaynağı veya bataryaya bağlanması tavsiye edilir.
manyetik alan Gücü 50/60 Hz Frekans IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Güç frekansı manyetik alan tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

Not: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

Not: Bu kılavuz, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesnelere ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.

a. Radyo, telefon, amatör radyolar, Am ve FM radyo yayınları, TV yayınları teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinin elektromanyetik ortamına erişmek için elektromanyetik araştırma düşünülmelidir. Eğer ölçülen alan gücü R26M/R36M yukarıdaki RF uygulama seviyesine uygun ise normal kullanımı yapılabilir. Eğer anormal bir performans gözlemlenirse, ek ölçümler gerekebilir, örneğin yeniden yönlendirme veya R26M/R36M'yi farklı bir yere taşıma gibi.

b. 150 kHz ile 80 MHz frekans aralığının üstünde, alan gücü 3 V/m'den küçük olmalıdır.

**Portatif, mobil RF iletişim aletleri ve R26M/R36M  
arasında tavsiye edilen aralık mesafesi**

R26M/R36M orta kulak analizatörü kullanıcısı RF ortam bozukluklarının kontrollü olduğu elektro manyetik ortamlarda Portatif ve mobil RF iletişim aletleriyle R26M/R36M cihazlarıyla minimum aralıkta tutarak elektromanyetik parazitlenmeyi en aza indirip aşağıda R26M/R36M için önerilen iletişim aletinin maksimum çıkış gücünü koruyabilir.

W vericisinin maksimum çıkış gücü oranı	m vericisinin frekansına göre mesafe		
	150 Khz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.2
100	12	12	23

Yukarıda belirtilmeyen verici oranları için, önerilen mesafe metre(m) cinsinden hesaplanabilir. Vericinin frekansına uygulanacak önerilen mesafe eşitleme kullanılarak metre cinsinden hesaplanabilir, burada vericinin üreticisine göre P vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış oranıdır.

Not: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

Not: Bu kılavuz, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesnelere ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.

Üreticinin kullanım talimatlarının yalnızca İngilizce versiyonu yasal olarak bağlayıcıdır.

## Table of contents

Présentation et usage prévu .....	78
Précautions d'emploi .....	79
Commandes et composants - Partie avant .....	80
Commandes et composants - Partie arrière .....	82
Installation .....	83
Réglages des paramètres .....	83
Analyse de l'oreille moyenne .....	84
Chargement du papier dans l'imprimante thermique .....	86
Gestion de l'impression et rapport .pdf .....	87
Principales étiquettes .....	87
Symboles présents sur l'appareil .....	88
Messages pouvant apparaître .....	89
Maintenance et nettoyage .....	92
Conditions environnementales .....	93
Principales spécifications techniques .....	94
Modèles .....	95
Accessoires, test et parties appliquées .....	96
Emission électromagnétique .....	97

## INFORMATIONS IMPORTANTES

Resonance® vous remercie d'avoir acheté un de ses dispositifs médicaux!

Resonance® vous conseille, afin de garantir une performance optimale de l'appareil et une satisfaction totale de la part de l'utilisateur, de bien vouloir lire attentivement ce manuel et d'en comprendre tous les conseils et mises en garde donnés. Ces derniers fournissent des directives importantes sur la sécurité, l'entretien et la maintenance des appareils.

Conservez soigneusement ce manuel dans un endroit sûr pour toute consultation future.

Cet appareil a été fabriqué et testé en usine. Il est déclaré entièrement conforme aux normes et réglementations du produit et a été livré à partir de ses locaux de fabrication dans de parfaites conditions de sécurité. Une fois que l'appareil a été retiré de son emballage, merci de vérifier qu'il n'a pas été endommagé et qu'aucune pièce ne manque.

En cas de doute, n'utilisez pas l'appareil et contactez votre revendeur Resonance ou envoyez directement un e-mail au service d'assistance clientèle de Resonance à [support@resonance-audiology.com](mailto:support@resonance-audiology.com)

Si l'appareil tombe accidentellement et / ou reçoit des chocs violents, il peut subir des dommages non visibles, rendant son fonctionnement dangereux.

# Présentation et usage prévu

L'appareil R26M/R36M est un analyseur de l'oreille moyenne clinique.

Les tests disponibles pour l'analyse de l'oreille moyenne sont les suivants:

Tympanométrie, Test de réflexe acoustique (ipsilatéral et contralatéral), Mesure de latence du réflexe acoustique, Test réflexe Decay et Grow-DLI, examen de la fonction tubaire (pour membrane tympanique intacte et perforée), une série de tests rapides avec protocoles configurables, test de réflexe stapédien non-acoustique.

Les modèles R26M-PT et R36M-PT ont la fonction tympanométrie multifréquence avec des tonalités à 678 Hz, 800 Hz et 1000 Hz.

L'utilisation de l'appareil est réservée aux audiologistes, au personnel médical et technique spécialisé dans les troubles auditifs.

L'appareil est destiné à être utilisé dans des environnements médicaux avec un faible niveau de bruit ambiant. Pour certains types de tests (audiométrie), un niveau de bruit ambiant très bas est nécessaire.

Au cours des tests avec des patients, les opérateurs sont tenus de faire preuve de prudence et d'attention. Une température ambiante de fonctionnement comprise entre 15 et 35 °C est recommandée.

# Précautions d'emploi



Aucune modification de cet appareil n'est autorisée sans l'autorisation du fabricant.



Dans le cas où le R26M/R36M est connecté à d'autres appareils dotés de leur propre source d'alimentation externe, il est nécessaire de vérifier, sous la responsabilité du technicien, la conformité du système global à la norme EN 60601-1. Si des dispositifs d'isolation sont nécessaires pour atteindre cette conformité, lesdits dispositifs doivent également être conformes à la norme EN 60601-1.



Lorsque vous utilisez la sonde de l'analyseur d'oreille moyenne, assurez-vous d'utiliser des embouts de taille appropriée et vérifiez qu'ils soient parfaitement étanchent et ne causent pas de d'inconfort au patient. Ces embouts doivent être sélectionnés parmi l'ensemble des embouts fournis avec l'appareil. Il est obligatoire d'utiliser un nouvel embout pour chaque patient.



Avant de commencer le test, toujours vérifiez le réglage de l'intensité et de la fréquence du stimulus. Ceci permet de s'assurer que les intensités de stimulation sont acceptables pour le patient.



Avant de les utiliser pour un nouveau patient, nettoyez-les parties des émetteurs qui sont en contact direct avec le patient (par exemple les coussinets d'oreille en caoutchouc). Toutes les opérations de nettoyage doivent être effectuées en utilisant une solution antiseptique appropriée, conforme aux instructions fournies directement par le fabricant du produit antiseptique. Veuillez également consulter la section d'entretien et de nettoyage de ce manuel. Le R26M/R36M ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable. Le R26M/R36M n'a pas de protection contre la pénétration de liquides ; l'infiltration possible de gouttes ou de substances pulvérisées peut donc causer de graves dommages.



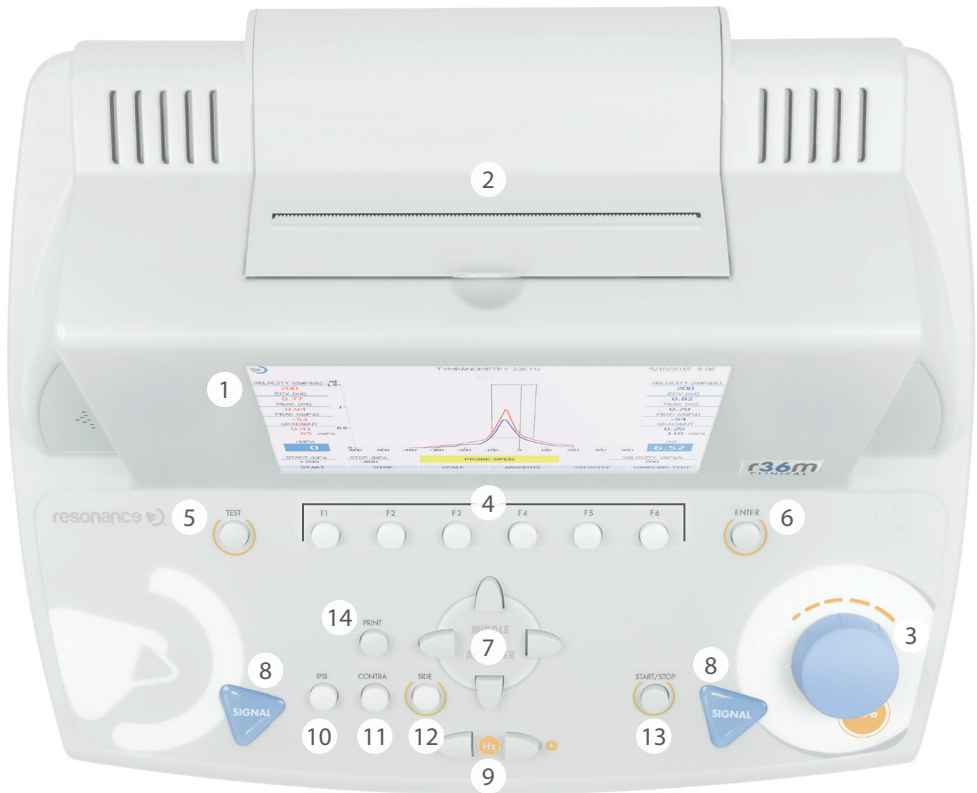
L'appareil doit être utilisé avec les émetteurs fournis par le fabricant avec cet appareil. Veuillez noter que l'appareil a été calibré pour être utilisé avec les émetteurs fournis. En cas de remplacement des émetteurs, l'appareil doit être recalibré.



Bien que l'appareil soit conforme aux réglementations CEM (compatibilité électromagnétique) en vigueur, il est recommandé de ne pas mettre l'appareil à proximité d'autres sources électromagnétiques, comme les téléphones portables par exemple. Si l'appareil est à proximité d'autres équipements, veillez à ce qu'il n'y ait pas d'interférences entre les deux systèmes avant d'utiliser l'appareil.

# Commandes et composants

## Partie avant



1. Ecran TFT couleur de 7 pouces.
2. Imprimante thermique intégrée.
3. Bouton de réglage (dB / daPa) : ce bouton de réglage permet le contrôle manuel de la pression et la sélection des éléments sur les pages du menu.
4. Touches de fonction F1.....F6 : permettent d'exécuter les fonctions affichées sur la partie inférieure de l'écran, juste au-dessus des touches correspondantes. Lesdites fonctions varieront en fonction du type de test exécuté ou du menu affiché.
5. TEST : en mode test, cette touche permet de revenir à la page de sélection principale.
6. ENTER : touche pour accéder aux tests à partir du menu principal.






7. TOUCHES DIRECTIONNELLES : utilisées pour les sélections dans les pages du menu.
8. SIGNAL : le démarrage manuel des tests de réflexes est activé (via CH1) et, une fois la fonction activée, la pression manuelle peut être réinitialisée (via CH2).
9. FREQUENCE : ces touches permettent de sélectionner la fréquence du signal envoyée aux émetteurs.
10. IPSI : permet de sélectionner la sonde comme émetteur pour la transmission des stimuli lors des tests de détection des réflexes stapédiens.
11. CONTRA : permet de sélectionner l'émetteur controlatéral pour la transmission des stimuli lors des tests de détection des réflexes stapédiens.
12. SIDE : cette touche permet de sélectionner l'oreille droite ou gauche.
13. START/STOP : cette touche permet le démarrage et l'arrêt de certaines des options de test.
14. PRINT : si appuyée depuis la page de sélection principale, permet d'imprimer tous les tests effectués (via l'imprimante thermique ou en créant un rapport pdf), sinon l'impression d'un seul test est possible si la touche est pressée directement depuis la page de test (avec impression via l'imprimante thermique intégrée).

# Commandes et composants

## Partie arrière



15. CONTRA : sortie jack stéréo de 6,35 mm pour émetteur de stimulation controlatérale pendant le test de détection des réflexes stapédiens (DD45, TDH39 ou Insert).
16. PROBE : connecteur Cannon 15 broches pour branchement de la sonde de tympanométrie.
17. PRESSURE : connecteur de jonction pour le raccordement du tube de pression de la sonde de tympanométrie.
18. FOOT SWITCH : n'est plus utilisé.
19.   : Port host USB pour branchement d'un clavier USB et/ou d'une clé USB.
20.  : Port slave USB pour communication PC et transfert de données.
21. ON-OFF switch : interrupteur marche-arrêt avec porte-fusible et prise pour le câble d'alimentation.

# Installation

Avant d'allumer l'appareil, procédez à la connexion des émetteurs nécessaires aux tests.

Les périphériques requis pour la réalisation des principaux tests de tympanométrie sont : la sonde et les émetteurs DD45 ou TDH39 pour la stimulation controlatérale.

Branchez le câble d'alimentation sur l'appareil, vérifiez que le câble soit correctement branché au secteur, puis appuyez sur l'interrupteur arrière (21) pour allumer l'appareil.

Conformément aux dispositions de la norme EN60601-1, le dispositif relève de la classe 1. Il est donc nécessaire que le réseau électrique auquel il est relié soit muni d'une borne de mise à la terre.

## Réglages des paramètres

Une fois l'appareil allumé, procédez aux réglages principaux associés à la réalisation des tests.

Appuyez sur la touche F1 (4) pour accéder au menu de configuration. A l'aide des boutons de réglage (3) ou de la flèche du bas, sélectionnez la fonction PARAMETER SETUP, puis appuyez sur ENTER (6). Utilisez les flèches latérales (7) pour sélectionner les différentes options et/ou pour changer les options sélectionnées. Utilisez la flèche du bas pour passer à la fonction de configuration suivante. Sur la page SETUP, les options disponibles sont regroupées par types.

### Paramètre généraux de l'appareil

**Langue** : modifie la langue de l'interface.

**Date et heure** : modifie la date et l'heure affichées.

**Réflexe Contra** : choisit le type d'émetteurs à utiliser pour la stimulation controlatérale (DD45, TDH39 ou INSERT).

**Réflexe Up-Down** : modifie l'affichage de la réponse du patient pendant le test de réflexe.

**Autorun** : si actif, le démarrage des tests de tympanométrie est automatique.

**Touche de réinitialisation de la pompe** : si actif, elle permet une réinitialisation manuelle de la pression dans les tests de tympanométrie (Signal CH2).

**Réflexes manuels** : option seulement disponible pour le test Réflexe en mode manuel. Si le réglage est sur "level", en appuyant sur START (13), le test démarre et les stimuli sont émis en séquence avec variation du niveau mais pas de la fréquence. Si la "fréquence" est réglée, la séquence de stimuli sera exécutée en faisant varier la fréquence mais en maintenant le niveau inchangé.

**Tymp Protocol** : 2 options disponibles: Adultes et Enfants. "Enfants" est le mode le plus rapide pour exécuter le test, les deux protocoles garantissent la même précision.

**Test de fuite** : les paramètres de test de fuite peuvent être modifiés pour régler la sensibilité appropriée afin de vérifier l'étanchéité de la sonde dans l'oreille.

**Seuil de réflexes** : réglage de la sensibilité de reconnaissance automatique des réflexes à différents niveaux.

**Graphique individuel** : si actif, les rapports de tympanogramme droit et gauche sont imprimés séparément avec l'imprimante thermique. (seulement avec le R36M ou le R36M-PT)

Les réglages peuvent être confirmés en appuyant sur F5 (4).

Les réglages de l'heure et de la date peuvent être enregistrés en appuyant sur F3 (4).

Appuyez sur F1 pour revenir à la page principale de sélection de test.

# Analyse de l'oreille moyenne

Une fois l'appareil allumé, les tests =de tympanométrie peuvent être sélectionnés en utilisant les flèches gauche et droite (7).

Avant d'effectuer les tests, vérifiez que la sonde est connectée à l'appareil via les connecteurs dédiés sur la partie arrière (16) et (17). L'appareil affichera de toute façon un message si la sonde n'est pas connectée au bon connecteur (16).

Pour accéder à la page du test, appuyez sur la touche ENTER (6). Il est aussi possible de sélectionner un test "prioritaire" dans le menu des tests en appuyant sur la touche F2. Veuillez suivre les instructions affichées pour terminer le réglage.

## Opérations préliminaires

### Calibration de l'admittance (sonde 226 Hz et sonde HF)

Avant de commencer les tests, nous suggérons de réaliser un étalonnage quotidien. Pour ce faire, appuyez sur F1 (4) à partir de la page initiale de sélection de test, sélectionnez «Compliance Calibration», puis appuyez sur ENTER (6). Pour exécuter l'étalonnage, placez un embout jaune sur la sonde. Utilisez le bloc avec les cavités de calibration fourni avec l'appareil. Suivre les instructions qui apparaissent sur l'écran, insérez la sonde dans la cavité d'étalonnage et appuyez sur la touche F5 (touche "CONFIRM"). À la fin de la calibration (indiqué par un OK sur fond vert sur l'écran), appuyez deux fois sur F1 pour revenir à la page initiale de sélection de test.

Pour les modèles -PT, avec la sonde -HF (multifréquence), il est possible de calibrer une seule fréquence en suivant la même procédure ou de calibrer toutes les fréquences les unes après les autres en appuyant sur AUTOMATIQUE (F6) et en suivant les instructions qui apparaissent sur l'écran. Insérez de la sonde dans la cavité d'étalonnage et appuyez à nouveau sur AUTOMATIQUE (F6).

Pour insérer de la sonde dans le conduit auditif externe du patient, il est nécessaire de bien choisir l'embout à placer sur la sonde. La taille doit être adaptée au conduit auditif à tester, ceci afin d'assurer une étanchéité optimale. Il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement les embouts distribués par RESONANCE et fournis avec l'appareil.

### Tympanométrie 226 Hz

Choisissez le test en sélectionnant ENTRER (6). La sélection de l'oreille dans laquelle la sonde doit être insérée se fait via la touche SIDE (12). Tous les paramètres du test peuvent être modifiés directement via la page de test : pression de départ et de fin F1 et F2 (4), vitesse d'avancement de la pression via F5 (4).

Le test se lance en appuyant sur la touche START/STOP (13). Si la fonction d'exécution automatique (Autorun) est activée (via le menu de configuration), le test démarre automatiquement une fois que le système détecte que la sonde est dans le conduit auditif. Une fois le test terminé sur la première oreille, retirez la sonde. Pour lancer le test sur la deuxième oreille, appuyez sur la touche SIDE (12), puis positionnez la sonde dans la deuxième oreille. Si le test est interrompu appuyez sur la touche START/ STOP pour le reprendre. Pour activer automatiquement un nouveau test lorsque la fonction Autorun est activée, maintenez la sonde hors de l'oreille à tester le temps nécessaire pour que le message "Probe Open" apparaisse sur l'écran avant de la placer dans l'oreille à tester. La tympanométrie peut être réalisée en faisant varier manuellement la pression générée à l'intérieur de l'oreille. Pour réaliser une tympanométrie en mode manuel, sélectionnez le test et appuyez sur F6 (gestion des examens) suivi de F4 (Manuel). Pour faire varier la pression, utilisez le bouton de réglage du canal 2 (3).

### Tests de détection des réflexes (REFLEX, DECAY, ARLT)

Pour tous les tests ci-dessus qui demandent l'envoi de stimuli acoustiques au patient, la détection du réflexe peut être réalisée en trois modes différents (manuel, automatique et seuil automatique), qui peuvent être sélectionnés via la touche MODE (4).

Mode manuel = le test est effectué aux valeurs choisies par l'opérateur. Le résultat est interprété par l'audiologiste.

Mode automatique (dépistage) = Le test est effectué en fonction des paramètres prédéfinis. Vous pouvez effectuer jusqu'à 8 tests pour chaque côté (ipsi ou contro) avec des variations de fréquences. Les résultats sont interprétés par l'audiologiste.

Seuil automatique = L'appareil effectue automatiquement le test en fonction des paramètres prédéfinis et le résultat est déterminé en fonction de la sensibilité sélectionnée dans "SETUP".

Pour toutes les options précédentes, les tests peuvent être effectués soit à la pression 0, soit à la pression

maximale après la recherche automatique du point de flexibilité maximale (pression maximale/peak). Le choix se fait avec la touche PEAK (4).

Certains paramètres du test peuvent être modifiés directement à partir de la page de test. Ces mêmes paramètres et d'autres paramètres peuvent être réglés via la page de paramètres, accessible via TEST MANAGEMENT > PARAMETERS (4).

Dans l'option mode manuel sur la page de test, l'oreille à tester est sélectionnée à l'aide de la touche SIDE (12). Les touches IPSI (10) et CONTRA (11) sont utilisées pour sélectionner l'émetteur par lequel le stimulus doit être envoyé, la fréquence de stimulus est sélectionnée via les touches FREQUENCY (9) et l'intensité du stimulus est ajustée en utilisant les flèches haut/bas.

A l'aide des flèches droite et gauche (7), il est possible de sélectionner la fenêtre, parmi celles présentes à l'écran, sur laquelle les données du réflexe détecté seront affichées.

Le test peut être démarré via la touche SIGNAL (8) ou via la touche START/STOP (13). Avec la première option, un seul stimulus est envoyé et le réflexe correspondant est enregistré tandis qu'avec la deuxième option le test complet sera effectué.

Pour les tests de réflexes en mode manuel, il est possible de faire varier manuellement la pression en utilisant le bouton de réglage (3).

#### **Decay (test de fatigabilité)**

Certains paramètres du test peuvent être modifiés directement à partir de la page de test. Ces mêmes paramètres et d'autres paramètres peuvent être réglés via la page de paramètres, accessible via TEST MANAGEMENT, PARAMETRES (4).

Pour effectuer un test de fatigabilité à une fréquence de stimulus spécifique, il est nécessaire d'avoir effectué au préalable un test de réflexe acoustique à la même fréquence, sinon l'appareil affichera un avertissement.

#### **Test ETF pour membrane tympanique intacte et perforée**

Le seul paramètre modifiable pour ce type de test est la vitesse de génération de la pression pendant le test ETF (avec membrane tympanique intacte), qui peut être ajusté directement sur la page de test avec la touche SPEED (4). Vous pouvez lancer les deux tests via la touche START/STOP (13). Ils s'exécuteront automatiquement si la fonction Autorun est active. Après la 1ère mesure, demandez au patient d'avaler du liquide (ou de déglutir) puis sélectionnez continuer (F4). Une 2ème mesure sera réalisée. Demandez au patient d'avaler du liquide (ou de déglutir), puis sélectionnez continuer (F4). Une dernière mesure sera réalisée. Les résultats sont interprétés par l'audiologiste.

#### **Non acoustique**

Test avec représentation graphique similaire au test Decay. La durée du test peut être de 10 ou 20 secondes. Le test est réalisé sans stimulation acoustique. Le réflexe stapédien peut être stimulé par une contraction tactile ou oculaire grâce à des souffles d'air légers. Ce test peut être utilisé pour des patients atteints de bécasse tubaire. Pour modifier la durée du test, appuyez sur F5. Le test peut être effectué à 0 daPa ou à la pression maximale (Mobilité maximale) en réalisant un tympanogramme via la touche F1 PEAK (Zéro ou Auto).

#### **Quick tests (mode tests rapides)**

Trois tests rapides peuvent être sélectionnés à partir de la page de sélection des tests: Quick check, Quick screening, Quick decay. Les trois tests comprennent la réalisation d'un tympanogramme suivi de tests de détection du réflexe stapédien effectués à la pression à laquelle le pic (peak) a été détecté pendant le tympanogramme. Pour tous les tests, les paramètres peuvent être modifiés en appuyant sur F6 > F5.

Pour le Quick check, les stimuli pour les réflexes seront émis à l'intensité sélectionnée dans la page des paramètres. Pour le Quick Screening, une recherche de seuil de réflexe sera réalisée avec des stimulations successives à intensités croissantes. Le test Quick Decay sera effectué en utilisant la même méthode que pour le Quick Screening en ajoutant le test de decay. Le mode "Enfants" peut être activé pour le Quick Check en appuyant sur F5. Cette fonction, conçue pour les enfants, affiche une séquence d'images colorées sur l'écran afin d'attirer l'attention de l'enfant lors de l'examen. Lorsque la séquence d'images est en cours d'exécution, le test sera exécuté en arrière-plan, donnant à l'opérateur les informations nécessaires.

### Test Growth - DLI

Similaire au test de decay, une fois que le stimulus est émis à une intensité fixe, une série de courts stimuli avec de faibles augmentations d'intensité variable peuvent être envoyés au patient afin de mettre en évidence une contraction supplémentaire du stapedien.

Toutes les commandes sont semblables à celles des autres tests de détection des réflexes.

### Tympanométrie HF (hautes fréquences) (que sur R26M-PT et R36M-PT)

Les commandes et la réalisation des tests sont les mêmes que pour la tympanométrie à 226 Hz.

Trois zones graphiques distinctes sont disponibles pour effectuer trois tympanogrammes différents à différentes fréquences : 678 Hz, 800 Hz et 10000 Hz. Les trois tympanogrammes peuvent être effectués avec une génération de pression en mode automatique ou manuel (seule la courbe Y est affichée en mode manuel).

Pour chaque tympanogramme, à la fin du test, trois courbes seront affichées ; Y (admittance), B (Susceptance) et G (conductance) qui sont utiles pour décrire de manière plus complète le comportement de l'oreille lorsque des tonalités proches de sa fréquence de résonance, sont utilisés.

Pour la tympanométrie à 1000 Hz, le mode ENFANTS est disponible, comme décrit dans le Quick check.

## Chargement du papier dans l'imprimante thermique

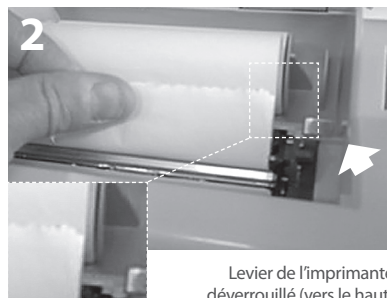


Levier de l'imprimante verrouillé en position d'impression (vers le bas)

1. Allumer l'appareil Résonance.
2. Ouvrez le couvercle de l'imprimante. Lorsque le levier de l'imprimante est verrouillé en position d'impression (vers le bas), placez le papier dans le rouleau comme sur la photographie 1, puis appuyez sur la touche F6 pour faire avancer le papier.
3. Une fois que le papier est passé de l'autre côté du rouleau, déverrouillez le levier de l'imprimante et déplacer le papier

manuellement de manière à ce que les bords des deux côtés soient alignés comme sur la photographie 2. Une fois les côtés alignés, verrouillez à nouveau le levier de l'imprimante en position d'impression (vers le bas).

4. Abaissez un peu le couvercle de l'imprimante, insérer le papier dans le logement approprié sur le couvercle et fermer-le.



Levier de l'imprimante déverrouillé (vers le haut)

# Gestion de l'impression et rapport .pdf

Après l'exécution du test, il est possible d'imprimer un résumé via l'imprimante thermique intégrée, ou de générer un rapport PDF envoyé directement sur une clé USB connectée à l'appareil. On peut aussi télécharger le rapport à partir du logiciel. Un clavier USB externe permettant de modifier les données directement à partir de l'appareil est disponible en option.

## Imprimer le résumé avec l'imprimante thermique

Lorsque vous êtes sur la page de l'un des tests, appuyez sur le bouton TEST (5) pour vous déplacer dans l'une des deux pages "SELECTION TEST". Appuyez sur la touche PRINT (14) pour accéder à la page de gestion de l'impression. Utilisez les flèches haut et bas pour mettre en surbrillance les textes que vous ne souhaitez pas imprimer et désélectionnez-les en appuyant sur ENTER (6). Toujours en utilisant les flèches haut et bas déplacez-vous dans les différents champs (éditables via le clavier USB externe). Une fois que vous avez mis en évidence le champ relatif au type d'impression (pdf ou thermique), utilisez les flèches gauche et droite pour sélectionner "Impression thermique" (print thermal) et appuyez sur la touche IMPRIMER (14) (print). Les tests seront imprimés les uns à la suite des autres par l'imprimante thermique.

## Imprimer le résumé via le format PDF

Répétez les opérations ci-dessus jusqu'à la sélection du type d'impression. Sélectionnez l'option "Imprimer PDF" (print PDF) et appuyez sur la touche IMPRIMER (14). Un fichier pdf sera enregistré dans la racine de la clé USB et aura pour nom les trois premiers caractères du nom du patient suivi de la date et l'heure actuelles (si aucun nom de patient n'a été ajouté au fichier, le nom sera alors "inconnu" (unknown) suivi de la date et l'heure actuelles).

## Logo personnalisé et en-tête

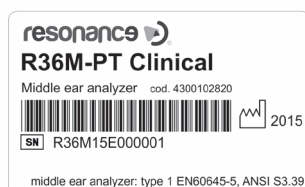
Un logo personnalisé peut apparaître sur le rapport pdf, à partir de la racine de la clé USB, il doit y avoir un dossier nommé "Images" avec à l'intérieur un fichier image avec le logo voulu. L'image doit avoir une extension .jpg, être nommée **Company\_logo.jpg** et avoir une taille de 200 x 50 pixels.

En plus du logo, un texte personnalisé avec des données sur l'utilisateur de l'appareil peut apparaître. Pour cela, dans le même dossier "Images", situé sur la clé USB, il doit y avoir un texte nommé **Company\_data.ini** avec le texte voulu (4 lignes de texte). Une fois la clé USB connectée à l'appareil, l'image et le texte seront directement importés dans le modèle .pdf.

# Principales étiquettes

## Étiquette d'identification du produit

(située au dessous)



## Étiquette située sur la partie alimentation



# Symboles présents sur l'appareil

	ON (source principale d'alimentation)
	OFF (source principale d'alimentation)
	Courant alternatif
	Se référer au manuel
	Equipement de type B
	Veuillez consulter le manuel pour savoir quels émetteurs connecter.
	Ce symbole placé sur l'appareil indique que lorsqu'il est mis au rebut, l'appareil doit être soumis à une «collecte municipale distincte». L'utilisateur est donc tenu de livrer le dispositif mis au rebut (directement ou indirectement) aux bacs de collecte séparés mis en place à cet effet par les organismes locaux ou municipaux de gestion des déchets ou de remettre le dispositif au revendeur contre l'achat d'un nouveau dispositif équivalent.
	Marquage RoHS garantissant la conformité à la directive RoHS
	Associé avec le nom et l'adresse, ce symbole identifie le Fabricant de l'appareil.
	Marquage CE garantissant la conformité à la directive 93/42 / CEE du MDD - Organisme de certification notifié no. 0051 (IMQ)
 2015	Année de fabrication de l'appareil
	USB Host port
	USB Slave port
	Serial number



# Messages pouvant apparaître

Message affiché	Moment d'apparition	Typologie	Signification	Intervention
RUNNING TEST	Apparaît lors des tests de tympanométrie	Système	Signifie que le test est en cours	Aucune action n'est requise
PRESSURIZE	Apparaît au début des tests de tympanométrie lors de la mise en pression	Système	Signifie que la pression est générée dans les cavités où la sonde a été insérée	Aucune action n'est requise
PUMP RESET	Apparaît lors des tests de tympanométrie quand la pompe est réinitialisée aux paramètres par défaut	Système	Signifie que la pompe a été réinitialisée à son état par défaut	Aucune action n'est requise
RUNNING TYMP	Apparaît dans une boîte jaune lors de l'examen de réflexe pour déterminer le point de flexibilité maximale	Système	Signifie que l'appareil exécute automatiquement un test de tympanométrie	Aucune action n'est requise
PEAK SEARCH	Apparaît dans une boîte jaune lors de l'examen de réflexe pour déterminer le point de flexibilité maximale	Système	Signifie que l'appareil effectue automatiquement la recherche de point de conformité maximale	Aucune action n'est requise
PROBE OPEN	Apparaît lors des tests de tympanométrie quand la valeur enregistrée dans la cavité est supérieure à la valeur maximale acceptable lors de la réalisation du test	Message d'erreur	Signifie que la valeur de la cavité lue par l'appareil est supérieure à la valeur maximale acceptable	Vérifier que la sonde est insérée correctement et hermétiquement
PROBE CLOSED	Apparaît lors des tests de tympanométrie quand la valeur enregistrée dans la cavité est inférieure à la valeur minimale acceptable lors de la réalisation du test	Message d'erreur	Signifie que la valeur de la cavité lue par l'appareil est inférieure à la valeur maximale acceptable	Vérifier que la sonde est insérée correctement et que sa sortie n'est pas obstruée
WAIT	Apparaît lors du test de réflexe, dans l'intervalle de temps entre chaque émission de stimulus	Système	Signifie qu'il faut attendre le prochain stimulus	Aucune action n'est requise
NOT FOUND	Apparaît lors du test de réflexe, lorsque la fonction de détection de peak automatique a été réglée mais que le peak n'est pas détecté	Message d'erreur	Cela signifie que lors du tracé du graphe de tympanométrie, les niveaux de variation de flexibilité n'étaient pas suffisants pour permettre à l'appareil de détecter le point avec lequel effectuer le test de réflexe	Vérifier que la pression est générée par l'appareil; Vérifier que la sortie de la sonde n'est pas obstruée; Vérifier que la sonde a été insérée dans l'oreille et non pas dans une cavité rigide; Le message peut se produire en raison d'une pathologie du patient testé: en cas de doute, répéter le test sur un sujet normo-entendant

LEAKAGE TEST	Apparaît lors des tests de tympanométrie quand la pression de démarrage est stable, avant le tracé du graphe	Système	Signifie que l'appareil effectue une vérification automatique du maintien de la pression avant d'effectuer le test	Aucune action n'est requise
LEAKAGE	Apparaît lors des tests de tympanométrie quand une fuite de pression est détectée	Message d'erreur	Signifie qu'il ya une fuite de pression dans le circuit de pression de l'appareil	Vérifier que la sonde a bien été insérée dans la cavité à tester; S'assurer que l'extrémité conique de la sonde est correctement fermée; Vérifier que la taille du bouchon utilisée est appropriée pour la cavité dans laquelle la sonde a été insérée
NO REFLEX	Apparaît lors du test decay quand le test de réflexe stapédien effectué à la même fréquence n'est pas valide	Message d'erreur	Signifie qu'aucun réflexe valide n'a été trouvé au cours d'un test de réflexe antérieur, à la même fréquence que pour le test de decay	Si cela n'est pas dû à une pathologie du patient testé, il est nécessaire d'effectuer un test de réflexe pour les mêmes niveaux de fréquence et de stimulation que le test de decay à effectuer
TEST NOT COMPLETED	Apparaît lors de la tympanométrie lorsque le graphe n'est pas terminé correctement	Message d'erreur	Signifie que le graphique tympanométrique n'a pas été tracé correctement et que le test a donc été interrompu	Vérifier qu'il n'y a pas de fuite dans le système de pression
POSITIVE PRESSURE	Apparaît lors du test ETF pour les tympans non perforés, pendant qu'une pression positive est générée	Système	Signifie qu'une pression positive est générée pour la réalisation du test	Aucune action n'est requise
NEGATIVE PRESSURE	Apparaît lors du test ETF pour les tympans non perforés, pendant qu'une pression négative est générée	Système	Signifie qu'une pression négative est générée pour la réalisation du test	Aucune action n'est requise
INSTRUCT PATIENT	Apparaît lors de l'exécution du test ETF pour les tympans non perforés	Système	Signifie que le patient doit déglutir, lorsque l'opérateur le lui demande	Aucune action n'est requise
PROBE NOT CONNECTED	Apparaît lors des tests de tympanométrie si la sonde n'est pas connectée à l'appareil	Message d'erreur	Signifie que la sonde n'est pas branchée au bon connecteur sur la partie arrière de l'appareil	Connecter la sonde au bon connecteur sur la partie arrière
AUTORUN CHECK	Apparaît lors des tests de tympanométrie quand la fonction Autorun a été activée	Système	Signifie que le test est exécuté avec la fonction Autorun activée	Aucune action n'est requise – Si la fonction Autorun n'est pas souhaitée, elle peut être désactivée via le menu Setup

DO YOU CONFIRM ?	Apparaît après la demande d'annulation de courbes ou des demandes de modifications de paramètres	Système	Signifie qu'une demande d'annulation de courbe ou une demande de modifications de paramètres a été saisie	Appuyez sur OUI ou sur NON lorsque la requête apparaît
CHANGE CALIBRATION DATE ?	Apparaît à la fin de la procédure d'étalonnage de l'appareil, une fois la touche "SAUVER" appuyée et les valeurs modifiées.	Système	Offre la possibilité de mettre à jour périodiquement les dates d'étalonnage	Appuyez sur OUI ou sur NON lorsque la requête apparaît
INSERT PROBE INTO THE SPECIFIED CAVITY	Apparaît sur la page de calibration de l'admittance	Système	Ce message fait référence à la valeur de la cavité affichée sur la page d'étalonnage, il est nécessaire d'insérer la sonde dedans pour la réalisation de l'étalonnage	Comme indiqué, insérer la sonde dans la cavité de test
PRESS CONFIRM/AUTOMATIC KEY	Apparaît sur la page de calibration de l'admittance à l'instant où la sonde est insérée dans la cavité spécifiée	Système	Fournit des instructions qui doivent être suivies pour procéder à la calibration de l'admittance	Appuyez sur la touche de confirmation pour étalonner la fréquence sélectionnée ou la touche automatique pour étalonner toutes les fréquences de sonde (modèles PT)
CHECK CAVITY	Apparaît sur la page de calibration de l'admittance si la sonde n'est pas insérée dans la cavité affichée	Système	Signifie que la sonde a été insérée dans la mauvaise cavité	Comme indiqué, procéder à l'insertion de la sonde dans la bonne cavité de test
READ VALUE (ml)	Apparaît sur la page de calibration de l'admittance, à la fin du processus d'étalonnage	Système	La valeur qui est affichée est la valeur lue en temps réel par l'appareil	Aucune action n'est requise
INSERT PROBE INTO THE 2cc CAVITY	Apparaît sur la page de calibration the ARLT, quand la sonde n'est pas insérée dans la cavité 2cc	Système	Il vous est demandé d'insérer la sonde dans la cavité 2cc pour effectuer l'étalonnage	Insérer la sonde dans la cavité 2 cc
PRESS RUN TO PERFORM CALIBRATION	Apparaît sur la page de calibration the ARLT, quand la sonde est insérée dans la cavité 2cc	Système	Le message fournit des instructions sur la procédure d'étalonnage	Comme indiqué, appuyez sur la touche Start
ENTER PASSWORD	Apparaît lorsque vous tentez d'accéder pour la première fois à la procédure d'étalonnage de l'appareil une fois que l'appareil a été mis sous tension	Système	Il vous est demandé de saisir votre mot de passe d'accès pour déverrouiller la procédure d'étalonnage	Entrez votre mot de passe grâce aux touches
WRONG PASSWORD	Apparaît lorsque vous tentez d'accéder à la procédure d'étalonnage de l'appareil en utilisant un mot de passe incorrect	Système	Cela signifie que vous avez entré un mot de passe incorrect pour accéder aux menus Calibration	Appuyez sur la touche Entrée, puis entrez de nouveau le mot de passe correctement

PARAMETERS CHANGED	Apparaît lors du démarrage de l'appareil dans le cas où le système détecte des erreurs possibles dans un ou plusieurs paramètres relatifs au test. Les paramètres incorrects s'affichent simultanément sur la même page avec le message	Système	Signifie qu'un ou plusieurs des fichiers relatifs aux paramètres de test sont soit corrompus, soit manquants	Appuyez sur la touche Entrée. Les fichiers corrompus seront remplacés par les fichiers par défaut du système et il sera alors possible de procéder à l'utilisation de l'appareil. Il peut vous être demandé d'exécuter la procédure d'étalonnage de l'appareil
--------------------	---	---------	--	--

## Maintenance et nettoyage

- Nettoyez la surface extérieure de l'appareil à l'aide d'un chiffon propre et humide (n'utilisez pas de solutions détergentes agressives). La pénétration de liquides doit être strictement évitée.
- Pendant les tests, les coussinets du casque et l'embout de la sonde entrent en contact direct avec le patient.  
 Bien que ces composants soient biocompatibles, ils ne sont pas stériles et doivent faire l'objet de soins particuliers:
  - Après chaque session de test, il est nécessaire de désinfecter les coussinets du casque avant de les utiliser pour tester un nouveau patient. Pour ce faire, n'utilisez que des solutions désinfectantes non allergéniques couramment commercialisées et suivez les instructions fournies par le fabricant de la solution.
  - Les embouts des inserts (IP30, Insert, Sonde) sont jetables : utiliser une seule fois et les remplacer avant utilisation avec un nouveau patient.
  - Après utilisation de la sonde, il peut arriver que du cérumen ait pénétré dans le conduit de la sonde. Retirez le cérumen en dévissant et en nettoyant à la fois la partie conique de la sonde (sur laquelle est placé l'embout) et les conduits internes, avec les outils de nettoyage fournis avec l'appareil. Éviter strictement de manipuler les petits tubes situés à l'intérieur de la sonde, qui ne sont visibles qu'une fois la partie conique enlevée.
 Reportez-vous au Manuel Technique pour la description complète de la procédure de maintenance de la sonde (226Hz et HF).
- La calibration et toute réparation, installation et/ou mise à jour éventuelles de l'appareil doivent être uniquement effectuées par du personnel technique spécialisé, dûment autorisé par le fabricant et en pleine conformité avec les termes et conditions spécifiés dans le Manuel Technique.
- Les opérations de maintenance standard et de calibration de l'appareil doivent être effectuées régulièrement à intervalles d'un an. Les opérations de maintenance standard couvrent l'inspection

du câble du transducteur, du câble d'alimentation secteur, des coussinets d'écouteurs ainsi qu'une vérification du bon état de marche général de l'appareil. Toutes les opérations de calibration de l'appareil doivent être uniquement effectuées par du personnel technique qualifié, dûment autorisé par le fabricant et en utilisant les équipements appropriés pour vérifier les niveaux et les fréquences de tous les signaux de sortie par les émetteurs fournis avec l'appareil. Une fois la calibration de l'appareil réalisée avec les bons équipements, il est nécessaire d'exécuter un test de fonctionnement de l'appareil.

- La calibration de l'appareil est garantie par le fabricant uniquement si les émetteurs utilisés sont directement connectés à l'appareil.
- En cas de remplacement des émetteurs et/ou d'autres composants de l'appareil, il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement des pièces de rechange de la marque Résonance fournies directement par le fabricant. A chaque fois que des émetteurs sont remplacés, une nouvelle calibration de l'appareil par un personnel technique qualifié est nécessaire.
- L'appareil est fourni avec une pile au lithium de type CR2032 qui permet le maintien de la date et de l'heure affichées par l'appareil. Cette batterie est soudée sur le PCB de l'appareil et son remplacement éventuel doit être uniquement effectué par du personnel technique qualifié. Le non-respect de cette règle peut entraîner des dommages pendant le remplacement de la batterie, empêchant ainsi l'affichage correct des données de date et d'heure par l'appareil.
- Les fusibles fondus ne doivent être remplacés que par le même type de fusibles, comme spécifié sur l'appareil.

### Planning de maintenance et de nettoyage

Tous les jours	De façon hebdomadaire
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Présence de signaux dans les émetteurs</li> <li>• Fonctionnement correct de la sonde dans la cavité de calibration</li> <li>• Propreté des coussinets et de la sonde*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bon état de tous les câbles d'accessoires et prises jack apparentées</li> <li>• Calibration de l'admittance*</li> </ul>
Mensuellement	Annuellement
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condition générale de l'appareil</li> <li>• Etat du joint de la sonde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effectuer la calibration et les opérations de maintenance standard</li> </ul>

\*Après chaque procédure de nettoyage effectuée sur la sonde, la calibration de l'admittance est obligatoire.

## Conditions environnementales

Température de stockage et de transport	Gamme de température	de -20 °C à +50 °C
	Taux d'humidité	de 20% à 80%, sans condensation
	Gamme de pression	de 500 hPa à 1060 hPa
Operating conditions	Gamme de température	de +15 °C à +35 °C
	Taux d'humidité	de 30% à 90%, sans condensation
	Gamme de pression	de 700 hPa à 1060 hPa

# Principales spécifications techniques

## Dimensions

- L x L x H: 370x290x180 mm Poids: 3.5 kg net

## Alimentation

- 110-240 V AC 50/60 Hz 40 VA Fusibles: 2 x T 1 A L 250 V

## Normes de références

- MDD 93/42/CEE et mise à jour 2007/47/CEE : Classe IIa (conformément à l'annexe IX, règle 10 dudit MDD 93/42 CEE)
- Sécurité : selon IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 Classe 1 Type B
- EMC : selon IEC 60601-1-2 (2012)
- Analyseur d'oreille moyenne (Instruments pour la mesure acoustique d'impédance/admittance): selon EN 60645-5; ANSI S3.39 Type 1
- Système de qualité fabricant : selon EN ISO 9001: 2015 et UNI EN ISO 13485:2016 (Organisme de certification notifié : IMQ)

## Tests

- Tympanométrie (manuel et automatique, absolue et compensée)
- Tympanométrie multi-fréquence (fréquences 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz. Y-B-G visualisation) "Enfant" fonction disponible avec la sonde 1000 Hz
- Quick test (deux quick reflex et un quick decay précédé d'une tympanométrie, ces tests sont réalisés avec les réglages de dépistage) "Enfant" fonction disponible avec Quick Check Test.
- Spécial tests (Growth-DLI and Non acoustic)
- Reflex, Decay, ARLT (mode manuel, automatique et seuil, détection de pic ou à 0daPa)
- ETF (trois options de test : trompe d'eustache intact, perforée ou membrane tympanique pathologique)

## Tympanométrie

- Fréquence : 226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz précision  $\pm 1\%$
- Intensité : 85 dBspl  $\pm 2$ dB (226 Hz); 75 dB pl  $\pm 2$  dB (678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz)
- Gamme de pression : +400 daPa / -600 daPa ajustables par étapes de 50 daPa
- Précision de la pression :  $\pm 10$  daPa ou  $\pm 10\%$
- Vitesse de balayage : 50, 100, 200, 300 daPa/s et automatique
- Gamme de compliance : 0.05 ml – 7 ml
- Précision de la compliance :  $\pm 0.1$  ml ou  $\pm 5\%$

## Niveau max de la fréquence et de l'intensité pour les tests de réflexe, Decay et ARLT

freq. (Hz)	Son pur (dB HL) - Bruit (dB SPL)			
	IPSI (Sonde)	IPSI (Sonde HF)	CONTRO (DD45-TDH39)	CONTRO (Insert)
250	----	----	100	90
500	100	100	120	110
1000	105	105	120	110
2000	110	110	120	110
3000	105	105	120	110
4000	100	100	120	110
6000	----	----	115	105
8000	----	----	100	90
BBN	100	100	115	105
LPN	100	100	115	105
HPN	100	100	115	105

**Tests de réflexe, Decay et ARLT**

- Précision de la fréquence :  $\pm 1\%$
- Variation du niveau de dB : 1, 2, 5 ou 10 dB

**Durée du stimulus (sec):**

- Réflexe : 0.5, 1 ou 2
- Decay: 10
- ARLT: 1
- Non acoustique: 10 ou 20

---

Des descriptions techniques plus détaillées et complètes telles que les schémas de câblage, la liste des pièces détachées, les instructions de calibration et les autres informations nécessaires à la réparation et à l'entretien de l'appareil sont disponibles dans le manuel d'entretien qui sera fourni, sur demande, au personnel technique autorisé par le fabricant à effectuer ces opérations.

---

## Modèles

SERIES	MODELE	REFERENCE
R26M	R26M Diagnostic	4300102700
	R26M Diagnostic	4300102705
	R26M-ME Diagnostic	4300102720
	R26M-PT Diagnostic	4300102740
	R26M-PT Diagnostic	4300102745
R36M	R36M Clinique	4300102800
	R36M Clinique	4300102805
	R36M-PT Clinique	4300102820
	R36M-PT Clinique	4300102825

# Accessoires, test et parties appliquées

● = standard    ○ = optionnel — = non disponible    * = parties appliquées	FAMILY	
	R26M	R36M
<b>ACCESSOIRES</b>		
<b>Sonde (226 Hz) ou Sonde HF (multifréquence – que pour modèles PT) *</b>	●	●
<b>Bandeau controlatéral avec DD45 ou TDH39 *</b>	●	●
<b>Insert pour Contro *</b>	○	●
Kit d'embouts	●	●
Cavité de calibration	●	●
Imprimante thermique	●	●
Rouleau de papier thermique	●	●
Carte SD Card avec listes pour audiométrie vocale	●	●
Câble d'alimentation	●	●
Cache contre la poussière	●	●
Guide utilisateur rapide Multilingue	●	●
Clé USB	●	●
Imprimante thermique	●	●
Logiciel Resonance® MDS (version demo)	●	●
Documents DHR : données de calibration et conformité CE	●	●
Clavier HUB USB externe	○	○
Sacoche de transport	○	○
<b>Insert IP30 pour Contro*</b>	○	○
License pour logiciel Resonance® MDS	○	○
<b>TEST</b>		
TYMPANOMETRIE 226 Hz (R36M auto. et man. – R26M auto.)	●	●
TYMPANOMETRIE HF (que pour modèles PT)	●	●
REFLEXE	●	●
DECAY	●	●
ETF Intact	○	●
ETF Perforated	—	●
ARLT	—	●
QUICK check ( en mode "Enfant"); QUICK screening	●	●
Quick decay	—	●
NON ACOUSTIC (Béance tubaire)	—	●
GROWTH - DLI	—	●

Les parties appliquées sont constituées par les émetteurs qui transmettent les signaux de test. Ces émetteurs sont appliqués de sorte qu'ils entrent en contact direct avec le patient. Dans la liste précédente, ils sont mis en évidence en gras et sont marqués d'un astérisque (\*).



On trouvera ci-après un affichage des émetteurs constituant les parties appliquées de l'appareil avec une description. Le nom ainsi que le numéro des connecteurs correspondants situés sur la section arrière de l'appareil sont indiqués.

### Emetteurs pour tests de tympanométrie



Sonde  
"Probe/Pressure" (16/17)



Sonde HF  
"Probe/Pressure" (16/17)



Bandeau controlatéral  
"Contra" (15)



Insert pour Contro  
"Contra" (15)



Insert  
"Contra" (15)

## Emission électromagnétique

### Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le R26M/R36M est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du R26M/R36M s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR11	Groupe 1	Le R26M/R36M utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR11	Classe B	Le R26M/R36M peut être utilisé dans tous les environnements, même domestique, et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI/EN61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension/ Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

### Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétiques

Le R26M/R36M est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du R26M/R36M s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI/EN 61000-4-2	8 kV contact 2/4/8/15 kV air	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Champs électromagnétiques irradiés IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Il convient que les appareils portatifs et mobiles RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du R26M/R36M, y compris des câbles.  Distance minimale: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Ou P est la caractéristiques de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance recommandée en mètres (m).
Transitoires rapides en salves CEI/EN 61000-4-4	2 kV pour la puissance lignes d'alimentation 1 kV pour entrée / sortie lignes > 3 m	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI/EN 61000-4-5	0.5/1 kV mode différentiel  0.5/1/2 kV mode commun	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Perturbations conduites, y compris les champs RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Il convient que les appareils portatifs et mobiles RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du R26M/R36M, y compris des câbles, Distance recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$

<p>Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11</p>	<p>% Un for 0.5 cycle 0 % Un for 1 cycle 70 % Un for 25 cycles 0 % Un for 5 s</p>	<p>IEC 60601-1-2 Niveau de test</p>	<p>Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du R26M/R36M exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le R26M/R36M à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.</p>
<p>Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60Hz). CEI/EN 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>IEC 60601-1-2 Niveau de test</p>	<p>Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.</p>

Note: À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.  
Note: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

- a. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le R26M/R36M est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le R26M/R36M pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le R26M/R36M.
- b. Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

**Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles et le R26M/R36M**

Le R26M/R36M est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du R26M/R36M peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le R26M/R36M, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.2
100	12	12	23

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

Note 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

*Seule la version anglaise des instructions d'utilisation du fabricant constitue un engagement juridique.*

## Tabla de contenidos

Opciones de operación y alcance de uso _____	102
Advertencia y precauciones de seguridad _____	103
Controles y componentes sección frontal _____	104
Conectores y componentes sección trasera _____	106
Instalación _____	107
Configuración de parámetros _____	107
Realización de pruebas analizador oído medio _____	108
Carga de papel en la impresora térmica _____	110
Gestión de impresión e informe pdf _____	111
Etiquetas principales _____	111
Símbolos presentes en el dispositivo _____	112
Mensajes que pueden aparecer _____	113
Mantenimiento y limpieza _____	116
Condiciones ambientales _____	117
Especificaciones técnicas principales _____	118
Modelos _____	119
Accesorios, pruebas y partes aplicadas _____	120
Emisión Electromagnética _____	121

## NOTICIAS IMPORTANTES

¡Resonance® le agradece por haber comprado uno de sus dispositivos médicos!

Resonance® informa que para garantizar el rendimiento óptimo del dispositivo y la plena satisfacción del cliente, antes de proceder con la instalación y el uso del dispositivo, se le ruega que lea y comprenda cuidadosamente todos los avisos y advertencias que figuran en este Manual del usuario, ya que proporcionan indicaciones importantes en la seguridad, cuidado y mantenimiento del dispositivo.

Guarde cuidadosamente este manual en un lugar seguro para cada consulta futura.

Este dispositivo ha sido fabricado y probado en fábrica, cumple con las normas y los estándares del producto y ha sido entregado desde sus instalaciones de fabricación en perfectas condiciones técnicas de seguridad. Una vez que el dispositivo ha sido retirado de su embalaje, verifique que no haya sufrido daños y que no falten piezas.

En caso de duda, no use el dispositivo y contacte a su distribuidor de Resonance, o envíe un correo electrónico al servicio de soporte al cliente de Resonance directamente a [support@resonance-audiology.com](mailto:support@resonance-audiology.com)

Si el dispositivo se cae o se desploma accidentalmente y / o está sujeto a impactos violentos, también puede sufrir daños ocultos y / o invisibles, incurriendo en la operación del dispositivo.

## Opciones de operación y alcance de uso

La unidad de medición R26M / R36M proporciona un analizador clínico del oído medio.

Las capacidades integrales de prueba del analizador del oído medio incluyen:

Timpanometría, prueba de Reflejo Acústico (ipsilateral y contralateral), medición de latencia Reflejo Acústico, prueba de Decaimiento del Reflejo y Grow-DLI, Funcionalidad del Tubo de Eustaquio (para membrana timpánica tanto intacta como perforada), una serie de pruebas rápidas con protocolos configurables, No-acústico estapedial prueba de reflejos.

R26M-PT y R36M-PT pueden realizar timpanometría multifrecuencia con tonos de sonda de 678 Hz, 800 Hz y 1000 Hz.

El uso de la unidad está reservado para audiólogos, audiólogos médicos y técnicos y profesionales de la conservación y especialistas en audiología.

La unidad está diseñada para su uso en entornos clínicos y con bajos niveles de ruido ambiental. Para algunos tipos de pruebas (audiometría), se requieren niveles de ruido ambiente muy bajos.

Durante los procesos de prueba del paciente, se requiere que los operadores ejerzan el máximo cuidado y atención. Se recomienda una temperatura ambiente de funcionamiento entre 15 y 35 ° C (59 - 95 ° F).

# Advertencias y precauciones de seguridad



Se prohíbe cualquier modificación y / o alteración posible de este dispositivo, sin previa autorización del fabricante.



En el caso de que el R26M / R36M esté conectado a otros dispositivos que tengan una fuente de suministro de energía externa e individual, es necesario probar, bajo la responsabilidad del técnico, el cumplimiento del sistema general de las disposiciones estándar EN 60601-1. Si se requiere que la implementación de cualquier dispositivo de aislamiento o conexión a tierra cumpla con la conformidad, dichos dispositivos también deben cumplir con la norma EN 60601-1.



Cuando utilice la sonda del analizador del oído medio, asegúrese de utilizar puntas del tamaño adecuado y compruebe que estén perfectamente selladas para los oídos y no causen incomodidad al paciente. Dichas sugerencias se deben seleccionar a partir del conjunto de auriculares en el suministro con el dispositivo. El uso de un nuevo consejo para cada paciente es obligatorio.



Durante el desempeño de la prueba, siempre verifique la configuración de intensidad de frecuencia de estímulo de la unidad antes de comenzar la prueba. Esto es para asegurar la aplicación de niveles aceptables de intensidad de estimulación del paciente.



Antes de comenzar un nuevo paciente, proceda con la limpieza de las secciones de los transductores que entran en contacto directo con el paciente (por ejemplo, almohadillas de auriculares). Todas las operaciones de limpieza deben realizarse utilizando una solución antiséptica adecuada, que cumpla con las instrucciones proporcionadas directamente por el fabricante del producto antiséptico. Consulte también la sección de mantenimiento y limpieza en este manual. El dispositivo R26M / R36M no es adecuado para usar con anestésicos inflamables. Además, el R26M / R36M no cuenta con protección contra la entrada de líquidos: la posible penetración de gotas y / o sustancias de pulverización líquida puede ocasionar daños graves a la unidad.



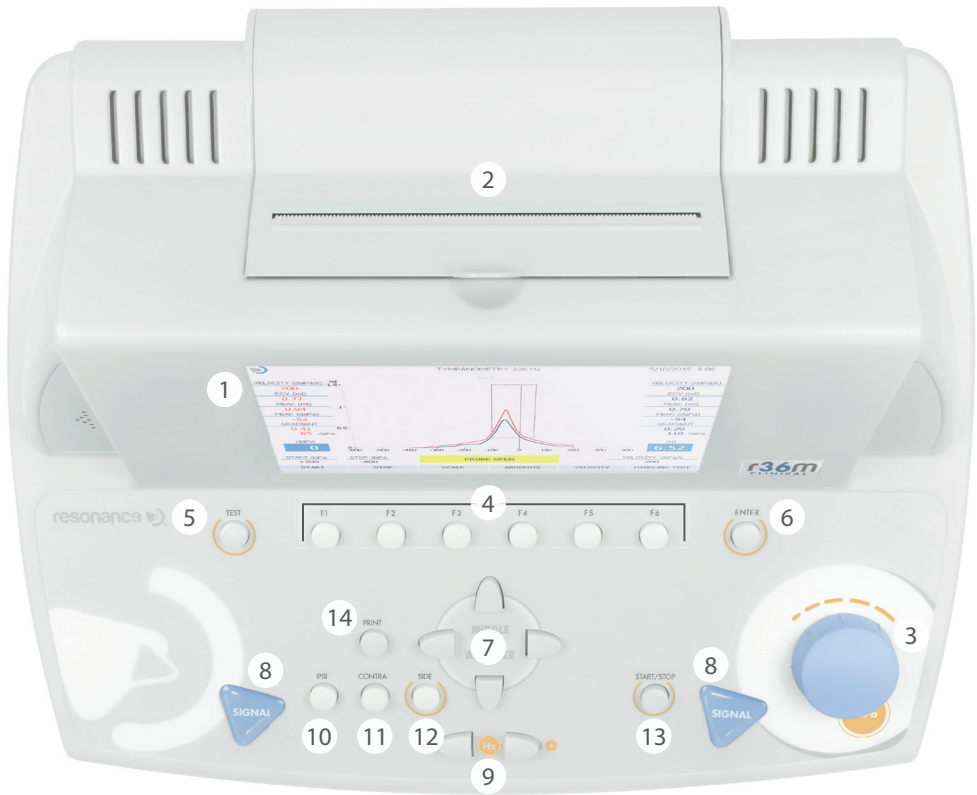
La unidad siempre se debe utilizar con los transductores propios de la unidad, siempre que el fabricante los suministre. Tenga en cuenta que la unidad se ha calibrado para su uso con los transductores que se suministran. Si son reemplazados, la recalibración de la unidad es necesaria.



Aunque la unidad cumple con las regulaciones EMC (compatibilidad electromagnética) actualmente vigentes, se recomienda encarecidamente la prevención de la exposición de la unidad a otras fuentes electromagnéticas, como teléfonos celulares. Si la unidad se encuentra cerca o junto a otros dispositivos, antes de utilizar la unidad, asegúrese de que no haya interferencias entre los dos sistemas.

# Controles y componentes

## sección delantera



1. 7", módulo de visualización TFT a color.
2. Impresora térmica incorporada.
3. PERILLA (dB / daPa): la perilla habilita los ajustes manuales de presión y la selección de los elementos en las páginas del menú.
4. Teclas de función F1 ..... F6: habilitan la ejecución de la función que se muestra en la parte inferior sección del marco de la pantalla, justo encima de las teclas correspondientes. Dichas funciones variarán según el tipo de prueba que se esté ejecutando o el menú que se muestre.
5. PRUEBA: cuando está en el modo de prueba, esta tecla permite volver a la página de selección principal.






6. ENTER: tecla para acceder a las pruebas desde el menú principal.
7. TECLAS DE FLECHA: se utilizan para las diversas selecciones proporcionadas en las páginas del menú.
8. SEÑAL: el inicio manual de las pruebas reflejas está habilitado (a través de CH1) y, una vez que se habilita la función, la presión manual se puede restablecer (a través de CH2).
9. FRECUENCIA: las teclas permiten seleccionar la frecuencia de señal enviada a los transductores.
10. IPSI: esta tecla se utiliza para seleccionar la sonda como un transductor para la transmisión de estímulos durante las pruebas de detección de reflejos estapediales.
11. CONTRA: esta tecla se utiliza para seleccionar el transductor contralateral para la transmisión de estímulos durante las pruebas de detección de reflejos estapediales.
12. SIDE: la tecla habilita la selección de derecha o izquierda.
13. START / STOP: esta tecla permite iniciar / detener algunas de las opciones de prueba.
14. IMPRIMIR: si se presiona desde la página de selección principal, esta tecla permite imprimir todas las pruebas realizadas (a través de una impresora térmica o al crear un informe en PDF), de lo contrario es posible imprimir una sola prueba si se presiona la tecla directamente desde la página de prueba (con impresión a través de la impresora térmica incorporada).

# Conectores y componentes

## sección trasera



15. CONTRA: salida de jack estéreo de 6,35 mm para la conexión del transductor de estimulación contralateral, durante la prueba de detección refleja estapedial (DD45, TDH39 o inserción).
16. SONDA: conector de cañón de 15 pines para la conexión de la sonda del analizador del oído medio.
17. PRESIÓN: conector de unión para la conexión del tubo de presión de la sonda del analizador del oído medio.
18. INTERRUPTOR DE PEDAL: ya no está en uso.
19.   puerto de host USB para la conexión de un teclado USB y / o un pen drive de almacenamiento de datos USB externo.
20.  : puerto esclavo USB para comunicación de PC y transferencia de datos.
21. Interruptor ON-OFF: interruptor de encendido y apagado con portafusibles y conexión del cable de alimentación.

# Instalación

Antes de encender el dispositivo, proceda con la conexión de los transductores necesarios para la prueba.

Para la realización de las principales pruebas de timpanometría se requiere lo siguiente: la Sonda más los transductores DD45 o TDH39 para la estimulación contralateral.

Conecte el cable de la fuente de alimentación al dispositivo, verificando que el cable esté en la posición correcta para conectarlo a la fuente de alimentación, luego presione el interruptor trasero (21) para encender el dispositivo.

De acuerdo con las disposiciones de la norma EN60601-1, el dispositivo se clasifica en la clase 1. Por lo tanto, es necesario que la red eléctrica, a la que está conectado, esté provista de una conexión a tierra.

## Configuraciones de parámetros

Una vez que el dispositivo esté encendido, proceda con la configuración principal relacionada con el rendimiento de la prueba.

Presione la tecla F1 (4) para acceder al menú de configuración. A través de los mandos de ajuste (3) o la flecha hacia abajo, seleccione la función PARÁMETRO CONFIGURACIÓN y luego presione ENTER (6). Use las teclas de flecha laterales (7) para seleccionar las diversas opciones y / o para cambiar las opciones seleccionadas. Use la tecla de la flecha hacia abajo para pasar a la siguiente función de configuración.

En la página SETUP, las opciones disponibles se agrupan en secciones separadas.

### Parámetros generales del dispositivo

**Idioma:** cambia el idioma de la interfaz del usuario final.

**Fecha y hora:** cambia la fecha y hora del sistema que se muestra actualmente.

**Contra Reflejo:** selecciona el tipo de transductores que se utilizarán para la estimulación contralateral (DD45, TDH39 o INSERT).

**Reflejo arriba-abajo:** cambia la visualización de la respuesta del paciente durante la prueba del Reflejo.

**Autorun:** si está habilitado, el inicio de las pruebas del analizador del oído medio es automático.

**Tecla de reinicio de la bomba:** si está habilitada, proporciona reinicio manual de la presión en las pruebas del analizador de oído medio (señal CH2).

**Reflejos manuales:** esta opción solo está disponible para la prueba del Reflejo en el modo manual. Si se establece en "nivel", al presionar START (13), la prueba comenzará y los estímulos se emitirán en secuencia con la variación del nivel pero no la frecuencia. Si se establece en "frecuencia", la secuencia de estímulos se ejecutará variando la frecuencia, pero manteniendo el nivel invariable.

**Protocolo de Timpanometría:** 2 opciones disponibles: Adulto y Niños. "Niños" es la forma más rápida de ejecutar la prueba; ambos protocolos garantizan la misma precisión.

**Prueba de fuga:** los parámetros de la prueba de fuga se pueden cambiar para establecer la sensibilidad adecuada para verificar el sellado de la sonda en la oreja.

**Umbral de reflejos:** la sensibilidad de reconocimiento reflejo automático puede resolverse en diferentes niveles.

**Gráfico único:** si está activo, los informes del timpanograma derecho e izquierdo se imprimen por separado con el interno Impresora térmica. (R36M o R36M-PT solamente)

Las entradas de configuración se pueden confirmar presionando F5 (4).

Las configuraciones de hora y fecha pueden almacenarse presionando F3 (4).

Presione F1 para regresar a la página principal de Selección de prueba.

# Realización de pruebas del analizador del oído medio

Una vez que el dispositivo se haya encendido, las pruebas del analizador de oído medio se pueden seleccionar en la pantalla, usando las teclas de flecha (7).

Antes de realizar las pruebas, verifique que la sonda esté conectada al dispositivo a través de los conectores apropiados en el panel posterior (16) y (17). El dispositivo mostrará un mensaje si la sonda no está conectada al puerto dedicado (16).

Una vez seleccionado, para acceder a la página de prueba, presione la tecla ENTER (6). También es posible, en la página Selección de prueba, seleccionar una prueba de "prioridad" presionando la tecla programable F2. Por favor, siga las instrucciones que se muestran para completar la configuración.

## Operaciones preliminares

### Calibración de conformidad (sonda 226 Hz y sonda HF)

Antes de continuar con las pruebas, sugerimos que se realice una calibración de cumplimiento diaria. Para proceder, presione F1 (4) desde la página de selección de prueba inicial, seleccione "Calibración de conformidad" y luego presione ENTER (6).

Para ejecutar la calibración de conformidad, coloque una punta amarilla en la sonda. Usando el bloque con la calibración las cavidades suministradas con el dispositivo, siga las instrucciones que aparecen en la pantalla insertando la sonda en la cavidad de calibración y presionar F5 (tecla programable "CONFIRMAR"). Al final de la calibración (indicado por OK en el fondo verde en la pantalla), presione F1 dos veces para regresar a la página de selección de prueba inicial.

Para los modelos -PT, con sonda -HF (multifrecuencia), es posible calibrar una sola frecuencia siguiendo el mismo procedimiento o para calibrar todas las frecuencias en secuencia presionando AUTOMÁTICO (F6) y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla, insertando la sonda en la cavidad de calibración y presionando de nuevo AUTOMÁTICO (F6).

Para la inserción de la sonda en el canal auditivo externo del paciente, es necesario ajustar la sonda con una punta de extremo que tiene el tamaño adecuado para adaptarse al canal auditivo que se está probando. Esto para asegurar una presión optimizada para la sonda. El uso exclusivo de las puntas suministradas por RESONANCE y proporcionadas por el dispositivo es altamente recomendado.

### Timpanometría 226 Hz

Elija prueba seleccionando ENTER (6). La selección del oído en el que se insertará la sonda se ingresa a través de la Tecla LATERAL (12). Todos los parámetros de rendimiento de la prueba se pueden modificar directamente a través de la página de prueba: iniciar y detener valores de presión a través de los pulsadores de menú F1 y F2 (4), velocidad del sistema de generación de presión mediante la tecla programable F5 (4). Se ingresa START de prueba presionando la tecla START / STOP (13). Si la función Autorun está activa (a través de la configuración menú), la prueba se inicia automáticamente una vez que el sistema detecta una lectura constante del valor auditivo del canal auditivo.

Una vez que finalice la prueba de la primera oreja, retire la sonda. Para ejecutar la prueba en el segundo oído, presione el lado (12) clave y luego coloque la sonda en la segunda oreja. Si se interrumpe la prueba para reiniciar la prueba, presione la tecla START / STOP (13). Para permitir que una nueva prueba se inicie automáticamente cuando la función Autorun está activa, mantenga la sonda fuera del oído de prueba durante el tiempo necesario para que se muestre el mensaje "Sonda Abierta" pantalla antes de colocarlo en el oído de prueba. La timpanometría se puede ejecutar variando manualmente la presión generado dentro del oído Para ejecutar la timpanometría en modo manual, seleccione la prueba y presione F6 (examen gestión) seguido de F4 (Manual). Para variar la presión, use la perilla del Canal 2 (3).

### Pruebas de detección de reflejos (REFLEX, DECAY, ARLT)

Para todas las pruebas anteriores que solicitan la salida de estímulos acústicos al paciente, la detección de reflejos puede ser realizado en tres opciones de modo diferentes (manual, automático y umbral automático), que se pueden seleccionar a través de la tecla programable MODE (4). Modo manual = La ejecución de la prueba se completa con los valores que elige el probador. El resultado es interpretado por el audiólogo. Modo automático (reflejo de detección) = La prueba se realiza de acuerdo con los parámetros preestablecidos. Usted puede realice hasta 8 pruebas para cada lado (ipsi o contra) a través de las frecuencias. Los resultados son interpretados por audiólogo. Autothreshold = El dispositivo realiza automáticamente la prueba de acuerdo con

los parámetros preestablecidos y la el resultado se determina de acuerdo con qué sensibilidad se selecciona en la CONFIGURACIÓN. Para todas las opciones anteriores, las pruebas se pueden realizar ya sea a presión 0 o después de la flexibilidad máxima automática resolución (presión máxima). La selección relativa se puede ingresar a través de la tecla programable PEAK (4).

Algunos de los parámetros de rendimiento de la prueba se pueden modificar directamente desde la página de prueba. Los mismos parámetros u otros parámetros se pueden configurar a través de la página de parámetros, a la que se puede acceder a través de la tecla programable GESTION DE PRUEBA> PARÁMETROS (4).

En la opción de modo manual en la página de prueba, la oreja que se va a probar se selecciona utilizando la tecla SIDE (12), las teclas IPSI y CONTRA (10) y (11) se utilizan para seleccionar el transductor que se debe enviar. a, la frecuencia del estímulo se selecciona a través de las teclas de FRECUENCIA (9) y la intensidad del estímulo se ajusta mediante el uso de las flechas hacia arriba / abajo.

Usando las teclas de flecha derecha e izquierda (7) es posible seleccionar el cuadro de pantalla, entre los cuadros de pantalla presentes en la pantalla, en el que se requiere que se muestren los datos reflejos detectados.

El comando de inicio de prueba se puede ingresar a través de la tecla SIGNAL (8) o mediante la tecla START / STOP (13). En la primera opción, se transmite un único estímulo y se registra el reflejo correspondiente, mientras que en la segunda opción se proporciona el rendimiento de la prueba completa.

En las pruebas reflejas en modo manual, es posible variar manualmente la presión usando la perilla (3).

### **Decaer**

La prueba de disminución de reflejos se puede completar seleccionando la prueba en el menú de prueba. Algunas de las pruebas los parámetros de rendimiento se pueden modificar directamente desde la página de prueba. Los mismos parámetros u otros los parámetros se pueden configurar a través de la página de parámetros, a la que se puede acceder a través de TEST MANAGEMENT, PARÁMETROS (4) tecla programable. Para realizar una prueba de Decay de umbral acústico a una frecuencia de estímulo específica, una prueba de reflejo acústico en el la misma frecuencia debe ejecutarse previamente; de lo contrario, el dispositivo mostrará una advertencia.

### **ETF para membrana timpánica intacta y perforada**

El único parámetro que puede modificarse para este tipo de prueba es la velocidad de generación de presión durante el Examen ETF (con membrana timpánica intacta), que se puede ajustar directamente en la página de prueba actuando en la tecla programable SPEED (4). El comando START para ambas pruebas se puede ingresar a través de la tecla START / STOP (13), o se ejecutarán automáticamente si la función Autorun está activa. Después de la 1ra carrera, instruya al paciente para que trague el líquido, luego seleccione CONTINUAR (F4). Se tomará una segunda medida. Indique al paciente que trague el líquido, luego seleccione continuar (F4). Se tomará una medida final. La interpretación es completada por el audiólogo.

### **No acústico**

Pruebe con una representación gráfica similar a la prueba Decay. La duración de la prueba puede ser de 10 o 20 segundos, la prueba se lleva a cabo sin estimulación acústica, por lo tanto, el reflejo estapedial puede ser estimulado por un tacto o contracción ocular con golpes de aire ligero. Esta prueba puede ser adoptada para investigar sujetos con Patulous La trompa de Eustaquio. Para cambiar la duración de la prueba, presione F5. La prueba puede realizarse a 0 daPa o en timpanograma pico (movilidad máxima) realizando una timpanometría presionando F1 PEAK (Zero o Auto).

### **Pruebas rápidas**

Se pueden seleccionar tres pruebas de ejecución rápida desde la página de selección de prueba: comprobación rápida, detección rápida, Decaimiento rápido. Las tres pruebas incluyen la ejecución de un timpanograma y posteriormente pruebas para el detección del reflejo estapedial realizado a la presión a la que se ha detectado el pico durante el timpanograma Para todas las pruebas, los diversos parámetros de ejecución se pueden cambiar presionando F6> F5.

En la comprobación rápida, los estímulos de los reflejos se emitirán a la intensidad seleccionada en los parámetros ventana, en el Análisis rápido se llevará a cabo una investigación de umbral reflejo con

estímulos sucesivos con intensidad creciente, el decaimiento rápido se realizará utilizando el mismo método de cribado más la prueba de descomposición. El modo "Niños" se puede activar en Quick Check presionando F5. Esta característica, diseñada para uso con niños, muestra una secuencia de imágenes en color en la pantalla que están destinadas a atraer la atención del niño mientras realiza el examen. Cuando la secuencia de imágenes se está ejecutando, la prueba será ejecutada en segundo plano, dando al operador la información necesaria.

### **Crecimiento - DLI**

Similar a la prueba de Decay, una vez que el estímulo se emite a una intensidad fija, una serie de estímulos de incremento corto a intensidad variable se puede enviar al sujeto para resaltar una contracción adicional del estapedio.

Todos los controles son similares a los vistos en la prueba anterior para la detección de reflejos.

### **Timpanometría HF (solo para R26M-PT y R36M-PT)**

Similar en ejecución y controles a la timpanometría de 226 Hz.

Tres áreas gráficas separadas están disponibles para realizar tres timpanogramas diferentes en diferentes sondas frecuencias de tono: 678 Hz, 800 Hz y 10000 Hz. Los tres timpanogramas se pueden ejecutar con presión generación en modo automático o manual (solo se muestra la curva Y en modo manual).

Para cada timpanograma, al final de la prueba, se mostrarán tres curvas como Y (admitancia), tono B Hz, el modo NIÑOS está disponible, como se describe en la comprobación rápida. (susceptance) y G (conductance) útiles para describir más completamente el comportamiento de la oreja cuando suena la sonda, al lado de su frecuencia resonante, se usan.

En timpanometría con 1000 Hz, el modo NIÑOS está disponible, como se describe en la verificación rápida.

## Carga de papel en la impresora térmica

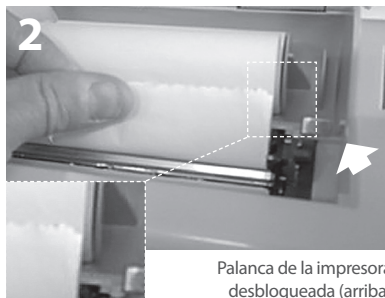


La impresora de palanca está bloqueada en la posición de impresión (abajo).

1. Encienda el dispositivo de resonancia.
2. Abra la tapa de la impresora. Con la palanca de la impresora bloqueada en posición de impresión (hacia abajo), coloque el papel en el rodillo como se muestra en la Imagen 1, y luego presione la tecla F6 para avanzar el papel.

3. Una vez que el papel haya pasado al otro lado del rodillo, desbloquee la palanca de la impresora y coloque manualmente el papel de modo que los bordes de ambos lados queden alineados como se muestra en la Imagen 2. Una vez que tenga la alineación, vuelva a bloquear la impresora palanca en posición de impresión (abajo).

4. Baje un poco la tapa de la impresora, inserte el papel en la ranura adecuada de la tapa y ciérrela.



Palanca de la impresora desbloqueada (arriba)

# Gestión de impresión y informe .pdf

Después de realizar la prueba, se puede imprimir un resumen a través de la impresora térmica incorporada, generando un informe en pdf enviado directamente a un dispositivo USB conectado al instrumento o descargándolo al administrador del software. Un teclado USB externo para editar datos directamente desde el dispositivo está disponible como opcional.

## Imprimir resumen por impresora térmica

Cuando esté en la página de cualquiera de las pruebas, presione el botón de PRUEBA (5) para moverse en una de las dos páginas de PRUEBA DE SELECCIÓN. Presione la tecla IMPRIMIR (14) para acceder a la impresión de la página de administración.

Usando las teclas de las flechas orientadas hacia arriba y hacia abajo para resaltar los textos que no desea imprimir y desmarcarlos presionando ENTER (6). Siempre utilizando las teclas de flecha hacia arriba y hacia abajo, recorra los campos (editable a través del teclado USB externo). Una vez que haya resaltado el alcance del tipo de versión (pdf o térmica), con las teclas de flecha izquierda y derecha, seleccione "Imprimir térmica" y presione la tecla IMPRIMIR (14). La prueba se imprimirá en secuencia la impresora térmica.

## Imprimir informes resumidos a través de pdf

Repita las operaciones anteriores arriba hasta la selección del tipo de impresión. Seleccione el ítem "Imprimir PDF" y presione la tecla IMPRIMIR (14). Un archivo PDF se guardará en la raíz del dispositivo USB y se designará con los primeros tres caracteres del nombre seguido de la fecha y hora actual del paciente (si no se agregó ningún nombre de paciente al archivo, se nombrará con "desconocido" seguido de la fecha y hora actual).

## Logotipo personalizado y encabezado

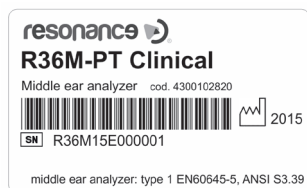
Un logotipo personalizado puede aparecer en el informe pdf, desde la raíz del dispositivo USB, debe haber una carpeta llamada "imágenes" dentro de un archivo de imagen con el logotipo deseado. El archivo de imagen debe tener una extensión .jpg, ser nombrado **Company\_logo.jpg** y tener un tamaño de 200 x 50 píxeles.

Además del logotipo, para que pueda aparecer en el informe pdf un texto personalizado con los datos del usuario del instrumento, en la misma carpeta de imágenes, ubicada en el dispositivo USB, debe haber un texto de archivo llamado **Company\_data.ini** que muestre el texto (4 líneas de texto). Una vez que el dispositivo USB esté conectado al instrumento, la imagen y el texto se importarán directamente en la plantilla .pdf.















# Etiquetas principales

**Etiqueta de identificación del producto**  
(ubicado en la parte inferior)

**Etiqueta ubicada en la sección de suministro de energía**



# Símbolos presentes en el dispositivo

	ENCENDIDO (fuente de alimentación)
	APAGADO (fuente de alimentación)
	Corriente alterna
	Por favor, consulte las instrucciones de funcionamiento
	Aplicación de componentes tipo B
	Consulte el manual para obtener instrucciones sobre qué transductores seleccionar para la conexión.
	Este símbolo colocado en el dispositivo indica que, cuando se desecha, el dispositivo debe estar sujeto a "recolección municipal separada". Por lo tanto, se requiere que el Usuario entregue el dispositivo desechado (ya sea directa o indirectamente) a los galpones de recolección de residuos separados establecidos para el propósito por las organizaciones locales o municipales de gestión de desechos, o para devolver el dispositivo al distribuidor contra la compra de un nuevo, tipo de dispositivo equivalente.
	RoHS marca asegurando el cumplimiento de la directiva RoHS
	Junto con el nombre relativo y la dirección, este símbolo identifica el dispositivo
	CE mark ensuring compliance to the MDD 93/42/EEC Directive - Notified certification body no. 0051 (IMQ).
	Year of production of the device
	USB Host port
	USB Slave port
	Serial number



# Mensajes que pueden aparecer

Mensaje en pantalla	Cuándo aparece	Tipo de Mensaje	Significado	Solución de problemas
PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO	Aparece durante la realización de pruebas del analizador del oído medio	Mensaje del sistema	Significa que la prueba se está realizando	No se requiere ninguna acción
PRESURIZAR	Aparece durante las pruebas del analizador del oído medio cuando se ingresa una solicitud de generación de presión	Mensaje del sistema	Significa que se está generando presión en las cavidades de la sonda	No se requiere ninguna acción
RESTABLECER LA BOMBA	Aparece durante las pruebas del analizador del oído medio cuando la bomba se restablece al estado predeterminado	Mensaje del sistema	Significa que la bomba ha sido reiniciada al valor predeterminado	No se requiere ninguna acción
EJECUTANDO TYMP	Se resalta en una casilla amarilla durante la prueba refleja del analizador del oído medio cuando se ha presentado una solicitud automática de detección de cumplimiento de picos	Mensaje del sistema	Significa que el gráfico timpanométrico se está trazando	No se requiere ninguna acción
BÚSQUEDA PICO	Se resalta en una casilla amarilla durante la prueba refleja del analizador del oído medio cuando se ha presentado una solicitud automática de detección de cumplimiento de picos	Mensaje del sistema	Significa que el dispositivo está ejecutando automáticamente un proceso de detección de cumplimiento máximo	No se requiere ninguna acción
SONDA ABIERTA	Aparece durante las pruebas del analizador del oído medio cuando los valores de la cavidad registrados por el dispositivo son más altos que el valor máximo que es aceptable para el rendimiento de la prueba	Mensaje de error	Significa que el valor de la cavidad leído por el dispositivo es mayor que el valor máximo que es aceptable para el rendimiento de la prueba	Verifique para asegurarse de que la sonda se inserta con un valor de cavidad aceptable y que la sección final con forma de cono de la sonda real ha sido firmemente
SONDA CERRADA	Aparece durante las pruebas del analizador del oído medio cuando los valores de la cavidad registrados por el dispositivo son inferiores al valor mínimo que es aceptable para el rendimiento de la prueba	Mensaje de error	Significa que el valor de la cavidad leído por el dispositivo es menor que el valor mínimo que es aceptable para el rendimiento de la prueba	Compruebe para asegurarse de que la sonda se inserta con un valor de cavidad aceptable y que la salida de la sonda no está obstruida de ninguna manera
ESPERE	Aparece durante las pruebas reflejas del analizador del oído medio, en el intervalo de tiempo entre cada emisión de estímulo	Mensaje del sistema	Significa que es necesario esperar el próximo estímulo	No se requiere ninguna acción

EXTRAVIADO	Aparece durante la prueba refleja del analizador del oído medio, cuando se ha establecido la función de detección automática de picos, pero no se detecta el pico	Mensaje de error	Significa que durante el trazado del gráfico timparométrico, los niveles de variación de cumplimiento no fueron suficientes para permitir que el dispositivo para detectar el punto en el que realizar la prueba refleja	Verifique para asegurarse de que el dispositivo genere presión; verifique que la salida de la sonda no esté obstruida; verifique que la sonda se haya insertado en el oído y no en una cavidad rígida; el mensaje puede ocurrir debido a una patología del paciente que está siendo probado: en caso de duda, repita la prueba
PRUEBA DE FUGAS	Aparece durante la prueba del analizador del oído medio a la presión inicial establecida, antes del trazado del gráfico timpanométrico	Mensaje del sistema	Significa que el dispositivo está ejecutando un control de mantenimiento de presión automático antes de realizar	No se requiere ninguna acción
FUGA	Aparece durante las pruebas del analizador del oído medio cuando se detecta una fuga de presión	Mensaje de error	Significa que hay una fuga de presión en el circuito de presión del dispositivo	Verifique para asegurarse de que la sonda ha sido bien insertada en la cavidad de prueba; asegúrese de que la sección en forma de cono de la sonda real se ha cerrado firmemente; verifique que la dimensión de la punta que se está utilizando sea apropiada para la cavidad en la que se insertó la sonda
SIN REFLEJO	Aparece durante la prueba de disminución del tono de umbral, cuando un reflejo estapedial previo válido se realizó previamente en la misma frecuencia, Está perdido	Mensaje de error	Significa que no se encontró un reflejo válido durante las pruebas reflejas previas, en la misma frecuencia establecida para la prueba de disminución	Si esto no se debe a la patología del paciente que se está evaluando, es necesario realizar una prueba refleja para los niveles de frecuencia y el lado de estimulación que la prueba de disminución
PRUEBA NO COMPLETADA	Aparece durante el análisis del oído medio cuando el gráfico timpano-métrico no se ha completado correctamente	Mensaje de error	Significa que el gráfico timpanométrico no se ha trazado correctamente y, por lo tanto, la prueba se ha interrumpido	Verifique para asegurarse de que no haya fugas en el sistema de presión
PRESIÓN POSITIVA	Este mensaje aparece durante la realización de la prueba ETF para los tímpanos no perforados, mientras se genera presión positiva	Mensaje del sistema	Significa que se genera presión positiva para el rendimiento de la prueba	No se requiere ninguna acción
PRESIÓN NEGATIVA	Este mensaje aparece durante la ejecución de la prueba ETF para los tímpanos no perforados, mientras se genera presión negativa	Mensaje del sistema	Significa que se genera presión negativa para el rendimiento de la prueba	No se requiere ninguna acción

INSTRUIR AL PACIENTE	Aparece durante la realización de la prueba ETF para tímpanos no perforados	Mensaje del sistema	Significa que se requiere que el paciente trague, cuando el operador lo indique que lo haga	No se requiere ninguna acción
SONDA NO CONECTADO	Aparece durante la prueba del analizador del oído medio, si la sonda no está conectada al dispositivo	Mensaje de error	Significa que la sonda no está conectada al conector apropiado en el panel posterior del dispositivo	Conecte la sonda al conector correcto del panel posterior
AUTORUN CHECK	Aparece cuando las pruebas del analizador del oído medio se realizan cuando se activó la función Autorun	Mensaje del sistema	Significa que la prueba se está realizando con la función Autorun activada	No se requiere ninguna acción, si la función Autorun no se desea, se puede desactivar a través del menú de configuración
CONFIRMAS ?	Esta consulta aparece después de la entrada de solicitudes de cambio de parcela o cambio de parámetros	Mensaje del sistema	Significa que se ha ingresado una cancelación o una solicitud de cambio de parámetro	Presione YES o NO cuando aparezca la consulta
¿CAMBIAR LA FECHA DE CALIBRACIÓN?	Este mensaje aparece al final del procedimiento de calibración del dispositivo, una vez que se ha presionado la tecla programable "GUARDAR"	Mensaje del sistema	Proporciona la opción de actualizar las fechas de calibración periódicas	Presione YES o NO cuando aparezca la consulta
INSERTA LA SONDA EN LA CAVIDAD ESPECIFICADA	Este mensaje aparece cuando se encuentra en la página Calibración de conformidad	Mensaje del sistema	Este mensaje se refiere al valor de la cavidad visualizado en la página de Calibración, que es necesario insertar la sonda para el desempeño de la calibración	Inserte la sonda en la cavidad de prueba como se muestra
PRESIONA PARA CONFIRMAR / LLAVE AUTOMÁTICA	Este mensaje aparece en la página de cumplimiento de Calibración el instante en que la sonda se inserta en la cavidad especificada	Mensaje del sistema	Proporciona instrucciones que deben seguirse para proceder con la calibración de conformidad	Presione la tecla de confirmación para calibrar la frecuencia de tono de sonda seleccionada o tecla automática para calibrar todas las frecuencias de tono de la sonda (modelos PT)
VERIFIQUE LA CAVIDAD	Este mensaje se proporciona en la página Calibración de cumplimiento si la sonda no se inserta en la cavidad mostrada	Mensaje del sistema	Significa que la sonda se ha insertado en la cavidad incorrecta	Continúe con la inserción de la sonda en la cavidad de prueba correcta, tal como se muestra
LEER VALOR (ml)	Este mensaje aparece en la página Calibración de conformidad, al final del proceso de calibración	Mensaje del sistema	Significa que el valor que se muestra es el valor en tiempo real que lee el dispositivo	No se requiere ninguna acción
INSERTA LA SONDA EN LA CAVIDAD DE 2cc	Este mensaje aparece en la página de Calibración ARLT, si la sonda no está insertada en la cavidad de 2cc.	Mensaje del sistema	Se le indica que inserte la sonda en la cavidad de 2cc para realizar la calibración	Proceda con la inserción de la sonda en la cavidad de 2cc

PULSE RUN PARA REALIZAR LA CALIBRACIÓN	Este mensaje aparece en la página de Calibración ARLT, cuando la sonda se inserta en la cavidad de 2cc	Mensaje del sistema	Proporciona instrucciones para proceder con la calibración	Presione la tecla de Comenzar como se le indicó
INTRODUCIR LA CONTRASEÑA	Este mensaje aparece cuando se intenta acceder por primera vez al procedimiento de calibración del dispositivo, una vez que la unidad se ha encendido	Mensaje del sistema	Le indica que ingrese su contraseña de acceso para desbloquear el procedimiento de calibración del dispositivo	Ingrese su contraseña a través de las teclas programables
CONTRASEÑA INCORRECTA	Este mensaje aparece cuando se intenta acceder al procedimiento de calibración del dispositivo usando una contraseña incorrecta	Mensaje del sistema	Significa que ha ingresado una contraseña incorrecta para acceder a los menús de Calibración	Presione la tecla Enter, luego vuelva a ingresar la contraseña correctamente
PARÁMETROS CAMBIADOS	Este mensaje se muestra al encender el dispositivo en caso de que el sistema detecte posibles errores en uno o más de los parámetros relacionados con la prueba. Los parámetros incorrectos se mostrarán simultáneamente con el mensaje, en la misma página	Mensaje del sistema	Significa que uno o más de uno de los archivos relacionados con los parámetros de prueba está dañado o falta	Presiona la tecla Enter. Los archivos corruptos se reemplazarán con los archivos predeterminados del sistema y luego será posible seguir usando el dispositivo. Si se le indica que lo haga, será necesario ejecutar el procedimiento de calibración del dispositivo

## Mantenimiento y limpieza

- Limpie la cubierta exterior del dispositivo con un paño limpio y húmedo (no use soluciones agresivas de detergente). La penetración de líquidos debe ser estrictamente evitada.
- Durante las operaciones de prueba, las almohadillas de los auriculares y las puntas de las sondas entran en contacto directo con el paciente. Aunque dichos componentes son biocompatibles, no son estériles y, por lo tanto, deben ser sujeto a cuidados especiales:
  - Después de cada sesión de prueba, es necesario desinfectar las almohadillas de los auriculares antes de usarlos para examinar a un nuevo paciente. Para hacerlo, use solo soluciones desinfectantes no alergénicas comúnmente comercializadas y siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la solución.
  - Los transductores y las puntas de los auriculares de inserción (Insertar y Sonda) son desechables: utilice solo una vez y sustitúyalos antes de utilizarlos con un nuevo paciente.
  - Después del uso de la sonda, puede ocurrir que la cerilla (cerumen) haya penetrado en el conducto de la sonda real. Retire el cerumen desenroscando y limpiando tanto la parte cónica de la sonda (donde está montada la punta) como los conductos internos, con las herramientas de limpieza provistas con el dispositivo. Evite estrictamente manipular los pequeños tubos ubicados internamente en la sonda, que son visibles solo una vez que se retira la parte cónica. Consulte el Manual técnico para la descripción completa del procedimiento de mantenimiento de la sonda (226 Hz y HF).
- La calibración y cualquier posible reparación, instalación y / o actualización del dispositivo deben llevarse a cabo estrictamente solo por personal técnico especializado, debidamente autorizado por el fabricante y en pleno cumplimiento con los términos y condiciones especificados en el Manual Técnico.

- El mantenimiento estándar y las operaciones de calibración del dispositivo se realizarán regularmente al año intervalos. Las operaciones de mantenimiento estándar cubren la inspección de las condiciones del cable del transductor, del cable de la fuente de alimentación de la red, de las almohadillas de los auriculares, así como un control de inspección para garantizar la sección exterior y / o el gabinete del dispositivo están en buen estado de funcionamiento. Todas las operaciones de calibración del dispositivo deben ser realizado estrictamente solo por personal técnico calificado, debidamente autorizado por el fabricante e implementar el aparato apropiado para verificar los niveles y frecuencias de todas las señales de salida por los transductores suministrados en el dispositivo con el dispositivo. Una vez que se completa la prueba de calibración del dispositivo utilizando el aparato de propósito especial, es necesario ejecutar una prueba de función del dispositivo.
- La calibración del dispositivo está garantizada por el fabricante solo si los transductores implementados están conectados directamente al dispositivo.
- En caso de reemplazo de transductores y / u otros componentes del dispositivo, se recomienda encarecidamente el uso exclusivo de repuestos originales de resonancia proporcionados directamente por el fabricante. Cuando se reemplazan los transductores, es necesario recalibrar el dispositivo por parte de personal técnico calificado.
- El dispositivo está provisto de una batería de litio tipo CR2032 que permite la actualización constante de los datos de fecha y hora que muestra el dispositivo. Dicha batería está soldada a la PCB del dispositivo y su reemplazo solo debe ser realizado estrictamente por personal técnico calificado. El incumplimiento de estas instrucciones puede ocasionar daños durante el reemplazo de la batería, lo que impide que el dispositivo muestre correctamente los datos de fecha y hora.
- Los fusibles quemados deben reemplazarse solo con el mismo tipo de fusibles, tal como se especifica en el dispositivo.

#### Programa de mantenimiento y limpieza

Diario	Semanal
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presencia de señales en los transductores proporcionados</li> <li>• Corregir el funcionamiento de las señales de sonda utilizando la cavidad de calibración proporcionada</li> <li>• Limpieza de la sonda *</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Buen estado de todos los cables de accesorios y enchufes relacionados</li> <li>• Calibración de cumplimiento *</li> </ul>
Mensual	Anual
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estado general del dispositivo</li> <li>• Estado de la sonda O-Ring</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar la calibración y el control de mantenimiento de rutina</li> </ul>

\*Después de cada procedimiento de limpieza realizado en la sonda, la calibración de conformidad es obligatoria.

## Condiciones ambientales

Almacenamiento y manipulación	Rango temperatura	Desde -20 °C a +50 °C / desde -4 °F a +122 °F
	Rango humedad	Hasta 20% a 80%, sin condensación
	Rango presión	Desde 500 hPa a 1060 hPa
Condiciones de operación	Rango temperatura	Hasta +15 °C a +35 °C / hasta +59 °F a +95 °F
	Rango humedad	Desde 30% a 90%, sin condensación
	Rango presión	Desde 700 hPa a 1060 hPa

# Principales especificaciones técnicas

## Dimensiones

- L x W x H: 370x290x180 mm    Peso: 3.5 kg net

## Fuente de alimentación

- 110-240 VAC 50/60 Hz 40 VA    Fusibles: 2 x T 1 A L 250 V

## Referencia Estándares

- MDD 93/42/EEC and update 2007/47/CEE: Class IIa (as referido a Annex IX, rule 10 of said MDD 93/42 EEC)
- Seguridad to IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 Clase 1 Type B
- EMC: to EN 60601-1-2 (2012)
- Analizador de oído medio (Instrumentos para la medición de la impedancia/entrada acústica auditiva): de 60645-5; ANSI S3.39 Type 1
- Sistema de Calidad del fabricante: de ISO 9001: 2015 a UNI EN ISO 13485:2016 (Calibración notificada cuerpo: IMQ)

## Pruebas

- Timpanometría (manual y automática, absoluta y compensada)  
Timpanometría multifrecuencia (tonos de sonda de 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz. Visualización de Y-B-G). Función "Niños" disponible con un tono de sonda de 1000 Hz
- Opciones de prueba rápida (dos pruebas rápidas de reflejo y una de descompresión rápida precedidas por timpanometría, diseñadas con ajustes de detección rápida). La función "Niños" está disponible para la Prueba de verificación rápida
- Pruebas especiales (Growth-DLI y no acústicas)
- Reflex, Decay, ARLT (manual, automático y opciones de modo de umbral con detección de picos o en 0 daPa)
- ETF (tres opciones de prueba: funcionalidad de la trompa de Eustaquio tanto intacta, perforada como patológica membrana timpánica)

## Tympanometría

- Sonda tono frecuencia: 226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz accuracy  $\pm 1\%$
- Sonda tono intensidad : 85 dB SPL  $\pm 2$  dB (226 Hz); 75 dB SPL  $\pm 2$  dB (678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz)
- Rango presión: +400 daPa / -600 daPa adjustable in 50 daPa steps
- Presión precisión:  $\pm 10$  daPa or  $\pm 10\%$
- Velocidad generación presión (bomba velocidad): 50, 100, 200, 300 daPa/s y Automática
- Rango compliancia: 0.05 ml - 7 ml
- Compliancia precisión:  $\pm 0.1$  ml or  $\pm 5\%$

## Reflex, Decay y ARLT prueban frecuencias máximas y niveles máximos

freq. (Hz)	Tono (dB HL) - Ruido (dB SPL)			
	IPSI (Sonda)	IPSI (Sonda HF)	CONTRA (DD45-TDH39)	CONTRA (Insert)
250	----	----	100	90
500	100	100	120	110
1000	105	105	120	110
2000	110	110	120	110
3000	105	105	120	110
4000	100	100	120	110
6000	----	----	115	105
8000	----	----	100	90
BBN	100	100	115	105
LPN	100	100	115	105
HPN	100	100	115	105

**Pruebas Reflex, Decay y ARLT**

- Tono frecuencia precisión:  $\pm 1\%$
- dB nivel de variación 1, 2, 5 or 10 dB

**Duración estímulo (sec):**

- Reflex: 0.5, 1 or 2
- Decay: 10
- ARLT: 1
- Non acoustic: 10 or 20

---

Las descripciones técnicas más detalladas y completas como diagramas de cableado, lista de piezas, instrucciones de calibración y otros materiales necesarios para la reparación y mantenimiento del instrumento, están contenidas en el manual de servicio que se proporcionará, previa solicitud, al personal técnico autorizado por el fabricante para llevar a cabo tales operaciones.

---

## Modelos

SERIES	MODEL	CODE
R26M	R26M Diagnóstico	4300102700
	R26M Diagnóstico	4300102705
	R26M-ME Diagnóstico	4300102720
	R26M-PT Diagnóstico	4300102740
	R26M-PT Diagnóstico	4300102745
R36M	R36M Clínico	4300102800
	R36M Clínico	4300102805
	R36M-PT Clínico	4300102820
	R36M-PT Clínico	4300102825

# Accesorios, prueba y piezas aplicadas

	FAMILY	
	R26M	R36M
● = estándar    ○ = opcional — = no disponible    * = partes aplicadas		
<b>ACCESORIOS</b>		
<b>Sonda (226 Hz) o Sonda HF (multifrecuencia – sólo PT models) *</b>	●	●
<b>Contralateral con auriculares DD45 o TDH39 *</b>	●	●
<b>Auriculares de inserción para Contra *</b>	○	●
Juego de olivas	●	●
Cavidad de calibración	●	●
Impresora térmica	●	●
Rollo de papel térmico	●	●
Tarjeta SD con material de voz	●	●
Unidad de lápiz USB con manual de usuario	●	●
Cable de alimentación	●	●
Cubierta de polvo del dispositivo	●	●
Manual de usuario rápido multilingüe	●	●
Unidad de lápiz USB	●	●
Resonance® MDS software (demo versión)	●	●
DHR documentos sobre datos de calibración y cumplimiento con CE	●	●
Teclado USB HUB externo	○	○
Maleta de transporte	○	○
<b>IP30 Auriculares de inserción para Contra *</b>	○	○
Licencia del software Resonance® MDS	○	○
<b>TEST</b>		
TYMPANOMETRÍA 226 Hz (R36M auto. y man. – R26M auto. only)	●	●
TYMPANOMETRÍA HF (solo en los modelos PT)	●	●
REFLEX	●	●
DECAY	●	●
ETF Intact	○	●
ETF Perforated	—	●
ARLT	—	●
QUICK check ( en “niños”); QUICK screening	●	●
Quick decay	—	●
NO ACÚSTICO (ETF )	—	●
GROWTH - DLI	—	●

Las partes aplicadas están constituidas por los transductores que transmiten las señales de prueba. Dichos transductores se aplican para que entren en contacto directo con el paciente. En la lista anterior, se resaltan en negrita y se marcan con un asterisco (\*).



Continuación se muestra una pantalla de los transductores que constituyen las partes aplicadas del dispositivo, con una descripción del nombre y número de los conectores relativos ubicados en la sección posterior de la unidad para la conexión de los transductores individuales.

### Transductores para pruebas timpanométricas



Sonda  
"Sonda/Presión" (16/17)



HF Sonda  
"Sonda/Presión" (16/17)



Audicular Contralateral  
"Contra" (15)



Insertar para Contra  
"Contra" (15)



Auriculares de inserción  
"Contra" (15)

## Emisión electromagnética

### Guía y declaración del fabricante - EMISIÓN Electromagnética

El analizador de oído medio R26M / R36M está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del R26M / R36M debe asegurarse de que se use en dicho entorno.

Pruena de Emisiones	Compliancia	Entorno electromagnético: orientación
RF Emisiones CISPR11	Gropo 1	El R26M / R36M usa energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.
RF Emisiones CISPR11	Clase B	El R26M / R36M es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos nacionales y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que abastece el edificio utilizado para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC/EN 61000-3-2	Cumple	
Voltage fluctuaciones/ emisión de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

### Guía del fabricante y declaración de Inmunidad Electromagnética

R07A se puede utilizar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los clientes o usuarios de la R07A tienen que asegurar el uso en un ambiente con las siguientes características:

Prueba de Inmunidad	Nivel Prueba IEC 60601-1-2	Conformidad	Guía de ambiente Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	8 kV contacto 2/4/8/15 kV aire	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Los suelos deben estar en madera, cemento o baldosas cerámicas. Si el revestimiento del suelo es sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Campos electromagnéticos irradiados	3V/m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Dispositivos de comunicación portátiles y móviles RF no debe utilizarse si la distancia entre cualquier parte del R07A, cables incluidos  Distancias mínimas: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima del transmisor en watt (W) basada en el productor del transmisor y d es la recomendación En metros (m).
Transientes Electricos / rápidos bursts IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2$ kV fuente de poder $\pm 1$ kV para líneas input/output lines >3m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red de suministro de energía debe ser la típica de un entorno comercial hospital.
Surge IEC 61000-4-5	0.5/1 kV modo diferencial  0.5/1/2 kV modo común	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red de suministro de energía debe ser la típica de un entorno comercial hospital.
Perturbaciones conducidas incluyendo campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	IEC 60601-1-2 Test level	Dispositivos de comunicación portátiles y móviles RF no debe utilizarse si la distancia entre cualquier parte del R07A, cables incluidos. Distancia recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$

Dips de voltaje. interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% Un for 0.5 cycle 0% Un for 1 cycle 70% Un for 25 cycles 0% Un for 5 s	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la alimentación de la red debe ser la de un entorno comercial o de capacidad. Si el usuario r26m/r36 requiere operación continua durante la interrupción de la red de alimentación de red, se recomienda que r26m/r36m sea alimentado por un grupo continuo o una batería.
Potencia della frecuencia del campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	La calidad de la red de suministro de energía debe ser la típica de un entorno comercial u hospital.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

Nota: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos tales como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el R26M / R36M excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el R26M / R36M para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del R26M / R36M. segundo. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

**Distancia de separación recomendada entre portátil y móvil  
Equipos de comunicaciones RF y R26M / R36M**

El analizador de oído medio R26M / R36M está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del R26M / R36M puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el R26M / R36M como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.2
100	12	12	23

Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios ( $W$ ) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. Nota 2: estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

*Para efectos legales solamente las instrucciones de operación del fabricante en inglés son legalmente válidas.*

this page intentionally left blank

resonance

CONTRA: HEARING LEVEL IN dB re: ISO389  
IPSI: HEARING LEVEL IN dB

CH 1

dB

+

-

TEST

PHASE

M