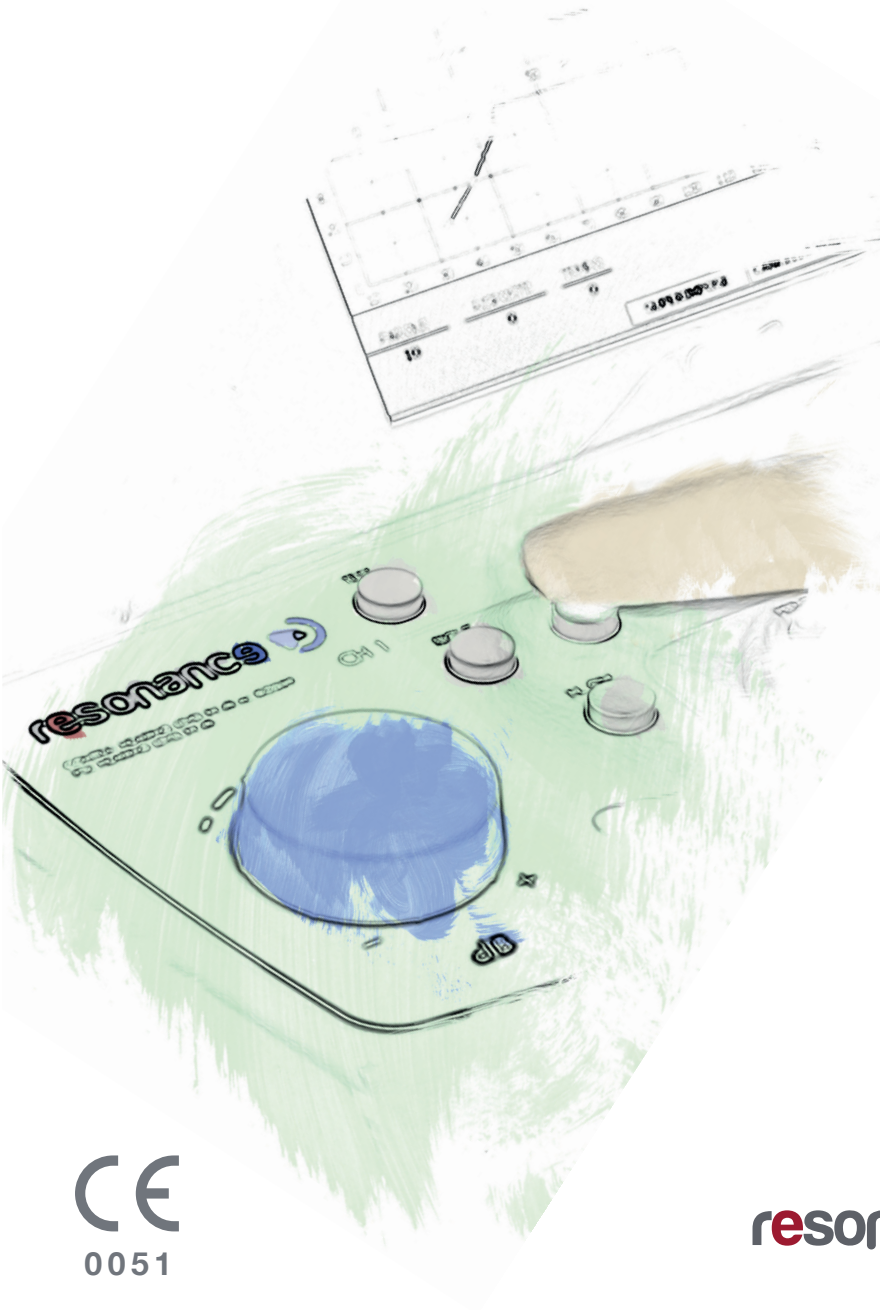


Audiometer

QUICK USER'S HANDBOOK



R279R379

CE
0051

resonance 

Release history

A/A	October 2012	Preliminary
B/A	September 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 2019	Instructions update
B/G	December 2019	In use

M.R.S. s.r.l. is the manufacturer of the R27A/R37A Audiometer.








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

www.resonance-audiology.com



Index

- 5  ITALIANO
- 31  ENGLISH
- 57  TÜRKÇE
- 83  FRANÇAIS
- 109  ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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 _____	12
Esecuzione test di Audiometria _____	12
Inserimento carta printer termica _____	17
Gestione stampa e report in .pdf _____	18
Etichettatura principale _____	18
Simboli presenti sullo strumento _____	19
Messaggi a display durante l'uso _____	20
Manutenzione e pulizia _____	20
Condizioni ambientali _____	22
Specifiche tecniche principali _____	22
Modelli _____	24
Accessori, test e parti applicate _____	25
Emissioni elettromagnetiche _____	26

AVVERTENZE

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

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

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 R27A/R37A consente l'effettuazione di test per Audiometria.

La batteria dei test comprende:

La batteria dei test per Audiometria comprende: Audiometria tonale e vocale, Audiometria tonale con ricerca di soglia in automatico, Test sopraliminari (ABLB, DLI, MLB e SISI), Test di decadimento, Audiometria automatica di Bekesy, Audiometria multifrequenziale, Test di identificazione Gap, Test di Stenger, QuickSIN, DLF e Audiometria ad alta frequenza fino a 20000 Hz (solo per il modello R37A-HF).

L'utilizzo dello strumento è riservato a medici audiologi, a personale medico e tecnico specializzato nelle patologie dell'apparato uditivo. Lo strumento è destinato all'uso in ambiente medico con rumorosità ambientale limitata e, per alcune tipologie di test (audiometria), molto bassa. 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'R27A/R37A 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.



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'R27A/R37A non è protetto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili. L'R27A/R37A non ha protezioni alla penetrazione di liquidi; l'infiltrazione di gocce o sostanze spray possono quindi arrecare seri danni all'apparecchio.



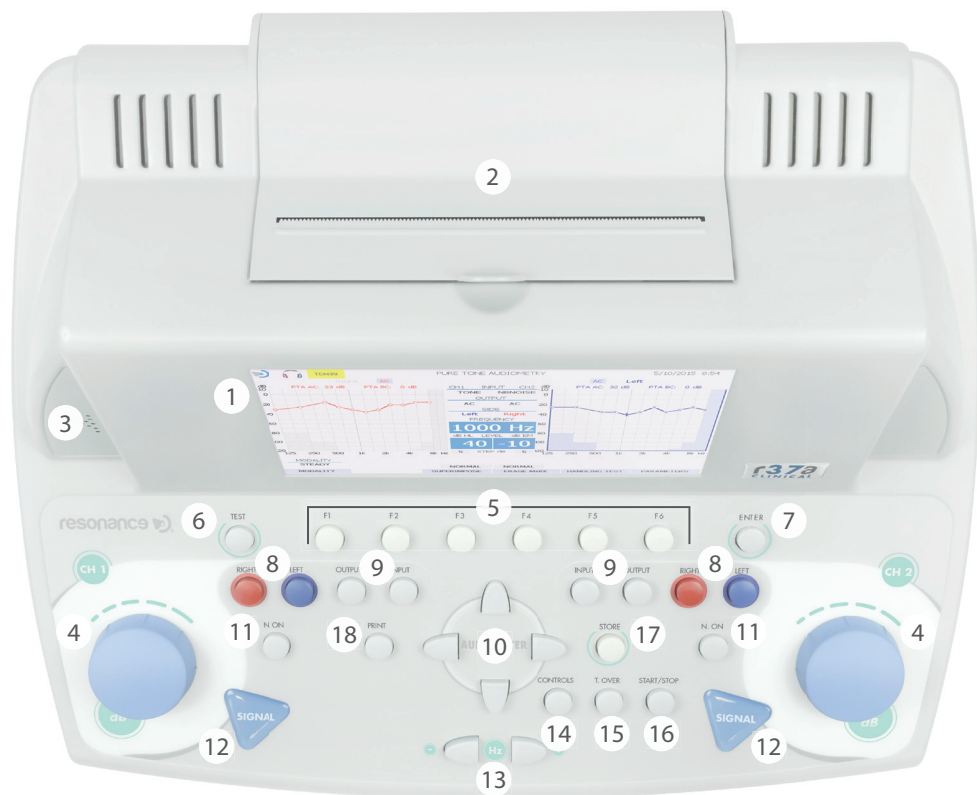
Lo strumento deve essere utilizzato con i trasduttori forniti in dotazione dal produttore. Lo strumento è tarato per l'utilizzo con i trasduttori dati in dotazione ed una loro sostituzione richiede una nuova taratura. Nel caso i trasduttori vengano connessi allo strumento tramite interposizione di prolunghie, come nel caso di connessione ad una cabina insonorizzata, una nuova taratura deve essere eseguita.



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. Microfono integrato per comunicazioni al paziente (talk over – disinserito automaticamente all'inserimento del microfono esterno nella presa apposita (26) sul pannello posteriore)
4. Manopole canale 1 e 2 (dB): quella di canale 1 consente la variazione del livello dei dB del canale 1 e la selezione delle voci nelle pagine dei menù. La manopola di canale due consente la variazione del livello dei dB del canale 2 e la selezione delle voci nelle pagine dei menù. Entrambe consentono la regolazione dei livelli nella pagina dei controlli volumi (Tasto CONTROLS 14).
5. 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.




6. TEST: in modalità test, consente il ritorno alla pagina di selezione principale.
7. ENTER: consente l'ingresso nel test selezionato dal menù principale.
8. RIGHT – LEFT canale 1 e 2: consentono la selezione dell'orecchio in esame per entrambi i canali. Il segnale di stimolazione selezionato sarà inviato al trasduttore corrispondente all'orecchio selezionato.
9. OUTPUT – INPUT canale 1 e 2: consentono la selezione del tipo di stimolo e del tipo di trasduttore al quale inviarlo in modo distinto per i due canali.
10. TASTI FRECCIA: sono utilizzati per le selezioni nelle pagine con menù. Nel test audiometrico di Multifrequenza sono impiegate per l'impostazione dello step di frequenza e per la variazione della frequenza fondamentale.
11. NORM/REV canale 1 e 2: consentono l'invio dello stimolo ai trasduttori. In modalità Normal: segnale presente quando il tasto SIGNAL (12) è premuto. Reverse: segnale sempre presente, possibilità di sospendere il segnale premendo il tasto SIGNAL (12).
12. SIGNAL canale 1 e 2 (tasti a sfioramento): con canale in modalità Normal, consentono l'invio del segnale dei rispettivi canali ai trasduttori per il tempo in cui rimangono premuti. In modalità Reverse, disabilitano il segnale in uscita dai trasduttori per il tempo in cui rimangono premuti.
13. FREQUENCY: consentono la selezione della frequenza del segnale inviato ai trasduttori.
14. CONTROLS: consente l'accesso alla pagina di regolazione e calibrazione dei livelli per i segnali esterni, per la cuffietta monitor, per il microfono di comunicazione da paziente ad operatore (Talk back) e per il microfono di comunicazione da operatore a paziente (Talk over).
15. T. OVER: consente l'accesso diretto alla regolazione del livello del volume del microfono Talk Over (comunicazione da operatore a paziente).
16. START/STOP: consente l'avvio e l'arresto di alcuni test (Autothreshold, SISI, Tone decay, Bekesy e test vocale).
17. STORE: consente la memorizzazione e la visualizzazione del valore rilevato sull'audiogramma.
18. 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).

Conessioni e componenti

parte posteriore



19. PHONES (R – L): due uscite jack stereo da 6,35 mm per il collegamento delle cuffie DD45, TDH39, HDA280 o Cuffie ad inserzione.
20. HF PHONES: due uscite jack stereo da 6,35 mm per il collegamento delle cuffie ad alta frequenza (optional) solo per il modello R37A-HF. Per i modelli R27A e R37A prodotti a partire dal 2014 (rilevabile dal numero di serie dell'audiometro), le due uscite sono destinate alle cuffie ad inserzione. Per gli audiometri R27A e R37A prodotti prima del 2014, le due uscite sono non utilizzate e chiuse da tappi.
21. INSERT: uscita jack stereo da 6,35 mm per il collegamento del trasduttore ad inserzione per mascheramento.
22. BONE VIBRATOR: uscita jack stereo da 6,35 mm per il collegamento del Vibratore osseo.
23. FREE FIELD (R – L): uscite RCA per il collegamento dell'amplificatore per esami in campo libero.
24. CD TAPE (EXT1 – EXT2): ingressi RCA per il collegamento di segnali da sorgenti esterne.

25. TALK BACK: ingresso jack stereo da 3,5 mm per il collegamento del microfono paziente.
26. T. OVER: ingresso jack stereo da 3,5 mm per il collegamento del microfono operatore.
27. MONITOR: uscita jack stereo da 3,5 mm per il collegamento della cuffietta monitor.
28. PAT. RESP: ingresso jack stereo da 6,35 mm per il collegamento del pulsante di risposta paziente.
29. PAT. RESP 2: ingresso jack stereo da 6,35 mm. Per audiometri prodotti a partire dal 2014 (rilevabile dal numero di serie dell'audiometro), l'ingresso è destinato al secondo pulsante di risposta paziente (optional). Per gli audiometri prodotti prima del 2014, l'ingresso non è utilizzato ed è chiuso da apposito tappo.
30. SD CARD: alloggiamento per SD Card esterna. In dotazione allo strumento, la SD Card contiene fonemi in diverse lingue utilizzati durante l'esecuzione del test di audiometria vocale.
31.   : presa USB Host per il collegamento di una tastiera USB e/o di una periferica esterna.
32.  : presa USB slave per connessione strumento ad un PC per trasferimento dati.
33. Interruttore accensione: interruttore accensione con alloggiamento fusibili e attacco per cavo di alimentazione da rete elettrica.
34. Supporto microfono operatore Goose-neck: zona predisposta per il fissaggio del microfono operatore opzionale.

Installazione

Prima dell'accensione, procedere al collegamento dei trasduttori, che si desidera utilizzare, allo strumento.

Necessari per la conduzione dei principali test di Audiometria sono:
Cuffie (DD45, TDH39, HDA280 o Cuffie ad inserzione), Vibratore osseo, Pulsante paziente.

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 (33).

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 il tasto F1 (5) per entrare nel menù di setup. Mediante le manopole (4) o la freccia giù, selezionare SETUP PARAMETRI e premere ENTER (7). Utilizzare i tasti freccia destra e sinistra (10) 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.

Cuffia AC: seleziona il tipo di trasduttore in uso che sarà connesso allo strumento (DD45, TDH39, HDA280 o Cuffie ad inserzione)

VO lato destro e VO mascherata: selezionano il tipo di simbologia per i tracciati dei del vibratore osseo

Punti VO uniti: se attivo, i punti sull'audiogramma in via ossea saranno uniti tra loro; se non attivo i punti non saranno uniti tra loro.

Salto freq. Autom.: se attivo, ponendo un punto sull'audiogramma con il tasto STORE (17) la frequenza di esame cambierà in modo automatico; se non attivo dopo lo STORE il cambio di frequenza dovrà essere eseguito manualmente.

Dati numerici: se attivo, il risultato dei test Audiometria tonale e Audiometria vocale, viene stampato sia in formato grafico che tabellare numerico.

Frequenze abilitate Audiometria: nel solo test di Audiometria tonale, abilita o meno le frequenze indicate.

I settaggi possono essere resi permanenti premendo F5 (5). L'impostazione dell'ora e della data può essere memorizzata premendo F3 (5). Premere F1 per tornare alla pagina principale di Selezione Test.

Esecuzione test di Audiometria

Dopo l'accensione dello strumento, i test di Audiometria o Impedenzometria sono selezionabili a display agendo sulla manopola CH2.

Premendo la softkey F3, si accede ad un menu di test di Audiometria aggiuntivi.

La selezione dei test avviene mediante la manopola CH1 (4) o i tasti freccia su e giù (10). Per entrare nella pagina dei test premere il tasto ENTER (7). 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.

Nota: nella descrizione dei differenti test, le indicazioni che seguono, pur facendo riferimento in particolare al test "Audiometria Tonale", sono in generale valide per tutti i test di audiometria.

Audiometria tonale

Selezione tipo di segnali e presentazione al paziente

La scelta del tipo di segnale e dei trasduttori utilizzati, viene eseguita per entrambi i canali mediante i tasti INPUT e OUTPUT (9). Mediante il tasto F1 (MODALITA'), il tono può essere presentato in modo pulsato.

La cadenza del pulsato può essere variata mediante F2 (CADENZA).

La scelta dell'orecchio a cui inviare i segnali viene eseguita mediante i tasti RIGHT e LEFT dei due canali (8). Premere di nuovo il tasto del lato selezionato per entrare nella modalità R+L ed inviare il segnale del canale simultaneamente ad entrambe le orecchie (R+L). La frequenza dei toni puri e dei rumori a bande viene selezionata agendo sui tasti FREQUENCY (13).

L'intensità dei segnali inviati al paziente viene regolata mediante le manopole dei due canali (4). La modalità di invio dei segnali al paziente viene eseguita agendo sui tasti NORM/REV (11) e SIGNAL (12) dei due canali: in condizione NORMAL, l'invio avviene premendo i tasti SIGNAL; in condizione REVERSE il segnale è normalmente in emissione e viene tolto premendo i tasti SIGNAL. Per toni puri di intensità elevate (20 dBHL sotto il livello massimo), il canale si predispone in condizione EXTENDED ed il tono può essere inviato al paziente solo per la durata di un secondo. In condizione EXTENDED il tasto NORM/REV (11) non è più attivo.

Sincronizzazione intensità segnali e canali

Nei test dove previsto, la softkey PARAMETRI (5) consente l'accesso ad altre due softkey LOCKED e TRACKING (5) che, se premute, attivano le rispettive funzioni.

Funzione LOCKED attiva, consente il controllo della emissione stimoli del CH2 dal CH1 (tasti NORM/REV e SIGNAL del CH2 disabilitati).

Funzione TRACKING attiva, consente di controllare l'intensità del CH2 dal CH1: agendo sulla manopola di variazione dei dB di CH1 (4), si varierà l'intensità del segnale emesso dal CH2 del medesimo valore. Manopola CH2 (4) comunque attiva.

Memorizzazione valore su audiogramma

La memorizzazione del punto sull'audiogramma, corrispondente al valore rilevato, viene eseguita premendo STORE (17). Il punto non può essere memorizzato sull'audiogramma se è attiva la funzione D+S (es. se il segnale è inviato contemporaneamente alle due orecchie).

Cancellazione curve e punti acquisiti

Per cancellare un punto già inserito in audiogramma, è necessario selezionare la frequenza e il livello a cui il punto è stato acquisito, quindi premere la softkey CANCELLA PUNTO (5) che apparirà a display (1).

Per cancellare le curve acquisite e presenti sull'audiogramma, premere la softkey GESTIONE ESAME (5). Saranno visibili altre due softkey, CANCELLA CURVA e CANCELLA TUTTO (5). Per eliminare una singola curva, selezionare l'output (9) e il lato corrispondente (8), successivamente premere la softkey CANCELLA CURVA (5). Per cancellare tutte le curve acquisite e mostrate sul display (1), premere la softkey CANCELLA TUTTO (5).

Memorizzazione esami

Tutte le curve acquisite nei differenti test rimangono memorizzate e visibili a display finché lo strumento rimane acceso. Lo spegnimento dello strumento comporterà la cancellazione dei test eseguiti. Prima di spegnere lo strumento trasferire i test acquisiti a PC oppure eseguire la loro stampa tramite printer termica integrata (2) o tramite la creazione di un report in .pdf.

Memorizzazione impostazioni parametri test

Premendo la softkey GESTIONE ESAME, sarà visibile la softkey SET PARAMETRI (5) che, se premuta, memorizza le impostazioni di input, output, lato frequenza e livelli utilizzati in quel momento per l'esecuzione del test in corso. Questi stessi parametri saranno impostati in automatico ogni qualvolta si accederà al test. La memorizzazione è subordinata ad accettazione dell'operatore mediante tasto ENTER (7).

Comunicazione tra paziente e operatore

L'operatore può comunicare con il paziente sia tramite un microfono integrato (3), sia tramite un headset comprendente il microfono operatore che viene collegato all'apposita presa sul pannello posteriore dello strumento (26). L'inserimento del microfono nel pannello posteriore disinserisce il microfono integrato. Il paziente udirà l'operatore tramite i trasduttori utilizzati per gli esami (Cuffie, Vibratore osseo, Speaker). Dalla pagina dei test, per comunicare con il paziente bisognerà premere il tasto T.OVER (15) e regolare il livello tramite la manopola CH1 o CH2 (4). Il paziente può comunicare con l'operatore tramite un microfono paziente connesso al pannello posteriore dello strumento (25). L'operatore potrà udire il paziente sia tramite uno speaker monitor integrato nello strumento, sia tramite un headset comprendente una cuffietta monitor che viene collegata alla apposita presa sul pannello posteriore dello strumento (27). L'inserimento della cuffietta nel pannello posteriore disinserisce lo speaker interno. I livelli di volume del microfono

operatore, del microfono paziente e della cuffietta monitor sono regolabili premendo il tasto CONTROLS (14) che consentirà l'accesso alla pagina dei controlli. La selezione e la regolazione avviene tramite l'utilizzo dei tasti freccia (10) e delle manopole dei due canali (4).

Funzione Monitor

I segnali inviati al paziente possono essere ascoltati dall'operatore o tramite lo speaker monitor integrato interno allo strumento, o tramite la cuffietta monitor collegata al pannello posteriore. Tale funzione può essere abilitata o meno dalla pagina dei controlli agendo sulla softkey MONITOR. L'accesso alla pagina dei controlli avviene tramite il tasto CONTROLS (14).

Audiometria Vocale

Regolazione livello materiale vocale

Il test può essere condotto tramite materiale vocale proveniente da:

CD-player collegato allo strumento (input EXT1 e EXT2); microfono operatore collegato alla apposita presa sul pannello posteriore; materiale vocale presente su SD card fornita con lo strumento ed inserita in apposito slot sul pannello posteriore (30).

Regolazione livello segnali esterni (EXT1 e EXT2) provenienti da CD-player o da microfono operatore:

collegare la sorgente di segnale esterna alle prese CD TAPE del pannello posteriore (24)

Dalla pagina del test mettere in ON entrambi i canali (11).

Tramite tasti INPUT (9) selezionare EXT1 e EXT2.

Premere il tasto CONTROLS (14) per accedere alla pagina dei controlli.

Fare riprodurre dal player la traccia del CD con il segnale di calibrazione.

Regolare tramite le manopole dei due canali (4) il livello delle due barre riferite alla voce EXTERNAL GAIN fino a che i due bargraph, ai lati delle due barre di regolazione, indichino 0 dB.

Premere la softkey MEMORIZZA (5) per memorizzare il livello e successivamente INDIETRO (5) per tornare alla pagina del test.

La regolazione dei livelli del materiale vocale presente su SD card non necessita di regolazione da parte dell'operatore. Tramite i comandi di INPUT (9) e SIDE (8) dei due canali, è possibile inviare il rumore di mascheramento nello stesso orecchio in cui si invia il materiale vocale così da poter eseguire una sorta di test speech in noise.

Conduzione test e percentuali risposte

Con microfono operatore o con sorgente esterna di segnale (input MIKE o EXT1 e 2), l'operatore dovrà prima impostare il numero di parole che si intende inviare al paziente tramite tasti freccia destra e sinistra (10). Una volta inviato il fonema al paziente, la risposta corretta sarà trasmessa al programma tramite la pressione del tasto freccia su (10). La percentuale sarà rilevata in automatico. L'inserimento del punto sull'audiogramma avverrà tramite il tasto STORE (17) Con materiale vocale da SD card integrata (input SD CARD), a display sarà mostrato l'elenco delle liste e del tipo di materiale vocale disponibile. Mediante i tasti freccia (10) è possibile selezionare la tipologia di materiale (logotomi o bisillabiche per l'Italiano), la lingua e la lista. Per l'avvio del test premere la softkey PLAY (5).

Durante il test le risposte corrette potranno essere inserite sia tramite i tasti freccia, sia tramite la softkey CONFERMA (5); in quest'ultimo caso, sarà posto anche un indicatore sulla parola corrispondente nella lista in esecuzione.

Sempre durante il test sarà possibile ripetere il fonema appena inviato (softkey RIPETI), mettere in pausa l'esecuzione del test (softkey PAUSA), variare il tempo intercorrente tra un fonema e l'altro (softkey TEMPO+ e TEMPO-) e interrompere il test tramite la softkey STOP (5).

I fonemi inviati al paziente saranno mostrati di volta in volta a display e potranno anche essere uditi dall'operatore o tramite cuffietta monitor o tramite lo speaker monitor integrato nello strumento.

Premendo la softkey F2 è possibile memorizzare il valore SRT per l'uscita attiva.

Test Auto-threshold - Audiometria Automatica di Hughson - Westlake

Il test di ricerca di soglia automatico viene avviato tramite il tasto START/STOP (16) o tramite softkey START (5). Per interromperlo premere il tasto START/STOP (16) o la softkey STOP (5). Il rilevamento della soglia per ogni frequenza dipende dalla risposta del paziente data tramite pulsante paziente collegato alla presa sul

pannello posteriore (28). Il paziente deve tenere il pulsante premuto se sente lo stimolo, lo deve rilasciare quando non lo sente più.

Test ABLB (Alternated Binaural Loudness Balance o Test di Fowler)

Il test viene condotto solamente tramite cuffie AC, inviando il medesimo stimolo acustico (solo toni puri) in modo alternato alle due orecchie (destro e sinistro) con la possibilità di variare indipendentemente il livello dello stimolo inviato alle due orecchie. E' possibile cambiare il rate di presentazione dello stimolo mediante il tasto F2. E' possibile eseguire il test per quattro frequenze di stimolo diverse per ogni orecchio ognuna delle quali occupa un "Frame" sulla finestra di esame. Per cambiare il frame di lavoro in, seguito al cambio di frequenza, utilizzare il tasto F1.

Test MLB (Monoaural Loudness Balance o Test di Reger)

Il test viene condotto, solamente tramite cuffie (AC), inviando due stimoli acustici a due diverse frequenze (solo toni puri) in modo alternato ad un unico orecchio (destro o sinistro) con la possibilità di variare indipendentemente il livello dei due stimoli a diversa frequenza. Per cambiare il tono della frequenza di riferimento utilizzare i tasti FREQUENCY (13); per variare il tono della frequenza variabile utilizzare i tasti freccia destra e sinistra (10). La gestione dei frame e del rate di presentazione stimoli è gestita nello stesso modo visto in precedenza per il test ABLB.

Audiometria Multifrequenza

Questo test è utile nel caso l'audiogramma mostri una perdita uditiva ad una sola particolare frequenza. In questo caso è possibile indagare nei dintorni di quella particolare frequenza con intervalli che vanno da 1 Hz a 100 Hz. Il test è del tutto simile alla Audiometria tonale vista in precedenza per quanto riguarda la gestione dei comandi (INPUT, OUTPUT, SIDE, ecc...). Per cambiare la frequenza di base in step normalizzati, usati anche in audiometria tonale, utilizzare i tasti FREQUENCY (13). Per variare la frequenza nei dintorni della frequenza di base in step prefissati di incremento, utilizzare i tasti freccia destra e sinistra (10). Gli step di incremento della frequenza sono impostabili tramite i tasti freccia su e giù (10).

Test DLI (Difference Limen for Intensity) o Test di Luscher

E' usato per discriminare qual è la più piccola variazione di intensità apprezzabile dal soggetto alle diverse frequenze. Al soggetto viene inviato un tono puro ad una certa intensità e ad una certa frequenza, modulato con successivi incrementi di intensità variabili da 0,1 dB a 5 dB con frequenza di presentazione variabile da 0,5 Hz a 2 Hz. Per variare l'intensità degli incrementi utilizzare la softkey F1. Per variare la frequenza di presentazione degli incrementi utilizzare la softkey F2.

Test SISI (Short Increment Sensitivity Index o Test di Jerger)

Test simile al DLI nel quale al soggetto viene inviato un tono puro ad una certa intensità e ad una certa frequenza, modulato con incrementi di intensità variabili da 0,25 dB a 5 dB con frequenza di presentazione di 0,2 Hz 0,5 Hz o casuale e di durata fissa di 200 msec. Vengono inviati al soggetto 20 incrementi di stimolo per ogni frequenza e viene chiesto di dare risposta quando l'incremento viene discriminato. Per iniziare il test in modalità automatica premere il tasto START/STOP (16) assicurandosi che il valore del campo "incremento" sia inferiore o uguale a 1 dB. Nel caso in cui questo valore risulti superiore sarà possibile la sola esecuzione manuale del test ad uso propedeutico per il paziente. Al termine della sequenza si avrà una percentuale di risposta (SISI Score). Variare l'intensità degli incrementi tramite la softkey F1; variare la frequenza di presentazione degli incrementi tramite la softkey F2.

Test Tone Decay

Test che determina il grado di assuefazione di un soggetto ad uno stimolo acustico inviato per un periodo di tempo. Il test viene eseguito inviando al soggetto uno stimolo acustico ad una certa intensità e ad una certa frequenza per 60 sec. Il soggetto dovrà dare risposta fino a quando è in grado di udire lo stimolo inviato. Durante il test sarà possibile incrementare l'intensità dello stimolo, in step di 5dB, nel momento in cui il soggetto non è più in grado di sentirlo. Per incrementare l'intensità di stimolo durante l'esecuzione del test, utilizzare la manopola di canale uno (4).

Test Stenger Tonale e Vocale

Tramite questo test è possibile inviare al soggetto lo stesso tipo di stimolo contemporaneamente alle due orecchie. Il test è utilizzato principalmente per valutare l'effetto mascherante di un segnale inviato ad un orecchio quando all'orecchio opposto è inviato uno stesso segnale ma con differente intensità. Come tipo di stimolo, oltre ai toni puri, è possibile avere gli stessi segnali di input presenti in audiometria vocale (materiale vocale da player esterni, da microfono operatore, da SD-card presente in macchina). Per questo test non sono visualizzati audiogrammi e non è possibile eseguire memorizzazioni tramite il tasto STORE.

Test Audiometria Automatica di Bekesy

Test utilizzato per diagnosticare problemi a carico del nervo acustico. Il test viene condotto in modo automatico con la collaborazione del soggetto che dovrà dare risposta quando in grado di sentire lo stimolo inviato e di non darla quando non più in grado di udirlo. Come stimolo vengono utilizzati toni puri a diverse frequenze e inviati in modalità continua, pulsata (frequenza di presentazione 2 Hz), "lot" (frequenza di presentazione 1 sec tempo ON=200 msec, tempo OFF=800 msec). L'incremento dello stimolo inviato avverrà in modo continuo e con velocità variabile (1 dB/sec, 2,5 dB/sec, 5 dB/sec). La variazione di frequenza potrà essere fissa (step di frequenze in ottave), oppure eseguita in modo continuo (sweep di frequenza). Sarà possibile anche impostare il senso di presentazione dello stimolo: se da frequenza alta verso frequenza bassa o viceversa. Il tempo complessivo di esame potrà essere di 30 o di 60 sec. per il modo di presentazione fisso, e di 60 sec. per il modo sweep.

Una volta entrati nella pagina del test, utilizzare i seguenti comandi per le differenti impostazioni:

Per la modalità presentazione stimolo (continua, pulsata, lot) utilizzare il tasto F1.

Per la velocità di incremento dello stimolo premere F4 > F5 e poi nuovamente F5 per le variazioni.

Per la variazione di frequenza (fisso o sweep) premere F4 > F5 e poi nuovamente F4 per la scelta.

Per il senso di presentazione frequenza (bassa > alta oppure alta > bassa) premere F4 e poi F3 per la scelta.

Per il tempo di durata del test (30 sec o 60sec) premere F4 > F5 e poi F6 per la scelta.

Test GAP (Gap Detection Threshold)

Il test di rilevazione del GAP può essere eseguito con varie metodologie, il presupposto è quello di sottoporre due stimoli (suoni, click o rumore broadband) di una certa durata con un intervallo variabile tra essi. Lo scopo è identificare l'intervallo temporale a cui i due stimoli sono percepiti come un suono singolo o come suoni distinti. La soglia a cui l'intervallo è abbastanza ampio da far avvertire i due suoni come distinti è la "Soglia di rilevazione del GAP". Alcune ricerche sulla percezione del linguaggio, indicano che le persone dovrebbero essere in grado di sentire le variazioni, alle frequenze tipiche del linguaggio, nel range che va da 0 a 20 millisecondi. Per questo si presuppone che una Soglia di rilevazione del GAP maggiore di 20 millisecondi sia anomala e può essere sintomo di un disturbo di elaborazione temporale. Maggiore è la Soglia di rilevazione del GAP, ad esempio fino ad un massimo di 300 millisecondi, maggiore è la possibilità che una persona abbia difficoltà nella discriminazione del linguaggio.

Per variare la durata dell'interruzione (GAP) utilizzare la softkey F1 o i tasti freccia destra e sinistra (10).

Per variare la frequenza di presentazione degli incrementi utilizzare la softkey F2.

Impostare il segnale di stimolo su CH1 (WN o SN) ad un livello confortevole per il soggetto ed avviare il test premendo il tasto START. Il paziente dovrà segnalare il riconoscimento del GAP premendo il pulsante paziente. A fine test verrà calcolata automaticamente la percentuale di stimoli riconosciuti che sarà possibile memorizzare premendo il tasto STORE (17).

Test DLF (Difference Limen for Frequency)

La minima variazione avvertibile, o differenza limite, di frequenza di TONI PURI (DLF) è un limite fondamentale di risoluzione di frequenza ed è, quindi, un criterio importante per esaminare le teorie generali sull'udito. Due sono i metodi comuni per misurare la discriminazione di frequenza. Uno implica la presentazione di due suoni costanti consecutivi con frequenze leggermente diverse. Al soggetto è chiesto di indicare quale suono, il primo o il secondo, ha frequenza più alta. L'ordine dei suoni è cambiato in modo casuale tra una prova e l'altra e il DLF è di solito considerato come quella separazione di frequenza tra gli impulsi in cui il soggetto ottiene una certa percentuale corretta di risposte.

Una seconda metodologia di misurazione utilizza suoni modulati a bassa frequenza (FM) (per esempio: modulazione di frequenza a 5 Hz con frequenza di riferimento di 500 Hz). Normalmente, sono sottoposti due suoni consecutivi, uno modulato e l'altro non modulato. La quantità (o la profondità) di modulazione necessaria per la rilevazione/individuazione è determinata.

Per variare la differenza fra le due frequenze utilizzare la softkey F1.

Per variare la frequenza di presentazione degli incrementi utilizzare la softkey F2.

Impostare il segnale di stimolo su CH1 ad un livello confortevole per il soggetto, variare la percentuale di variazione della frequenza fino ad ottenere il riconoscimento da parte del paziente, memorizzare il punto tramite il tasto STORE (17).

Test Quick SIN

Il Quick SIN è uno speech-in-noise test utilizzato per misurare in modo semplice e veloce la capacità del paziente di riconoscere frasi in contesti rumorosi. Questa capacità non può essere determinata attraverso l'uso dei più comuni test audiometrici. Il Quick SIN dovrebbe essere utilizzato su pazienti adulti a completamento degli esami audiometrici. Il test è disponibile solo in lingua inglese e può essere attivato sul dispositivo solo attraverso l'acquisto di una licenza dedicata.

Il test viene effettuato riproducendo 6 frasi, ciascuna composta da 5 parole chiave, ad un livello uditivo confortevole aumentando progressivamente il rumore di fondo. Si assegna un punteggio ad ogni parola chiave identificata dal paziente, ottenendo un punteggio totale che classifica la capacità di comprensione del paziente. Il materiale vocale per l'esecuzione del test è pre-registrato su SD Card, per una semplice esecuzione del test.

Inserimento carta printer termica

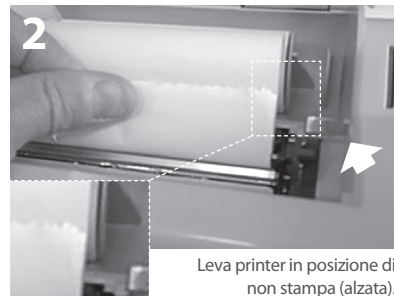


Leva printer in posizione di stampa (abbassata).

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 (6) per portarsi in una delle due pagine di SELEZIONE TEST. Premendo il tasto PRINT (18) si accede alla pagina di gestione stampa.

Tramite i tasti freccia su e giù evidenziare i test che non si desidera stampare e deselezionarli premendo il tasto ENTER (7). 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 (18). 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 (18). 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).

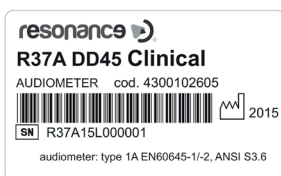
Logo e intestazione personalizzati

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.

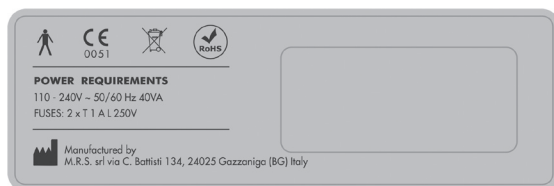
Oltre al logo, perché possa apparire sul report pdf anche un testo personalizzato con i dati dell'utilizzatore dello strumento, nella medesima cartella images, posta sulla chiavetta USB, dovrà esserci anche un file di testo chiamato **Company_data.ini** riportante il testo desiderato (4 righe di testo). 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
	<p>Il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che il rifiuto deve essere oggetto di "raccolta separata".</p> <p>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)</p>
	Marchio di conformità alla Direttiva RoHS
	In unione con indirizzo e nome, indica il produttore dello strumento
 0051	Marchio di conformità alla Direttiva 93/42/CEE - ente certificatore numero 0051 (IMQ)
 2015	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
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
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	Comporre 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.
- 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 (IP30 e Insert) sono monouso: utilizzarli una sola volta e sostituirli prima di utilizzarli con un nuovo paziente.
- 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.
- L'R27A/R37A può essere utilizzato in combinazione con una cabina silente per ottenere le condizioni ambientali idonee ai test audiometrici. Prima di collegare lo strumento assicurarsi che le prese siano di tipo compatibile con le caratteristiche dello strumento.
- La taratura dello strumento è garantita da RESONANCE quando i trasduttori previsti siano collegati direttamente allo strumento. Nel caso di interposizione di prolunghe, e/o di prese di interconnessione tra strumento e trasduttori, come solitamente avviene nel collegamento a cabine insonorizzate, è necessaria una nuova taratura prima di utilizzare lo 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"> • Presenza dei segnali nei trasduttori forniti • Pulizia dei cuscinetti 	<ul style="list-style-type: none"> • Buona condizione di tutti i cavi degli accessori e dei relativi connettori
Mensilmente	Annualmente
<ul style="list-style-type: none"> • Condizione generale del device • Condizione dei cuscinetti 	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire la calibrazione del dispositivo e il controllo di manutenzione ordinaria

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: EN 60601-1-2 (2012)
- Audiometro: EN 60645-1; EN 60645-2; ANSI S3.6 **Type 1A** (R37A) - **Type 2A** (R27A)
- Sistema Qualità del produttore: EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016 (ente certificante IMQ)

Test

- Audiometria tonale e vocale (materiale vocale su SD card)
- ABLB; MLB; DLI; SISI
- Tone Decay, Multifrequenza, Stenger
- Audiometria con ricerca di soglia automatica (Autothreshold), Bekesy
- GAP, DLF, Quick SIN (opzionale)

Uscite

- ACR, ACL, BC, INSERT, Free Field, monitor phone

Ingressi

- CD tape (Ext1 e Ext2), Talk over

Tipo di segnali

- Pure tone, warble, mike, esterni, materiale vocale su SD card

Mascheramento

- Rumori a bande strette, rumore speech, rumore bianco, segnale esterno.

Frequenze e livelli massimi

• Precisione frequenze toni: $\pm 1\%$

• Variazione livello dB: 1, 2, 5 dB

freq. (Hz)	DD45-TDH39		HDA280		HDA300		INSERT	BC B71 (dBuN)		Free Field	
	Toni (dBHL)	Rumori a bande (dBEM)	Toni (dBHL)	Rumori a bande (dBEM)	Toni	Rumori a bande (dBEM)	Rumori a bande (dBEM)	Toni	Rumori a bande	Toni (dBHL)	Rumori a bande (dBEM)
125	80	55	80	55	----	----	----	----	----	70	70
250	100	75	100	75	----	----	75	45	40	85	85
500	120	90	120	90	----	----	95	70	60	95	95
750	120	95	120	95	----	----	95	75	65	95	95
1000	120	95	120	95	----	----	95	80	70	95	95
1500	120	95	120	95	----	----	95	80	75	95	95
2000	120	95	120	95	----	----	95	80	75	95	95
3000	120	95	120	95	----	----	95	80	70	95	95
4000	120	95	120	95	----	----	95	80	70	95	95
6000	115	90	110	90	----	----	80	60	55	95	95
8000	100	70	100	70	90	80	----	----	----	85	85
9000	----	----	----	----	90	80	----	----	----	90	80
10000	----	----	90	70	90	80	----	----	----	90	80
11200	----	----	----	----	90	80	----	----	----	90	80
12500	----	----	80	70	80	70	----	----	----	90	80
14000	----	----	----	----	70	60	----	----	----	85	75
16000	----	----	----	----	50	40	----	----	----	55	45
18000	----	----	----	----	40	30	----	----	----	----	----
20000	----	----	----	----	30	20	----	----	----	----	----
WN	110 (dBspl)		110 (dBspl)		----		110 (dBspl)	100		95 (dBspl)	
SN	90		90		----		90	60		95	
EXT	105		105		----		----	60		90	

Test DLI e SISI

Livelli incrementi SISI: 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5 dB

Cadenza presentazione incrementi SISI: 0.2, 0.5 Hz, casuale

Livelli incrementi DLI: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5 dB

Cadenza presentazione incrementi DLI: 0.5, 1, 2 Hz

Test Tone Decay

Tempo durata test: 60 sec.

Test Audiometria Multifrequenza

Step variazione frequenza: 1,10, 20, 50, 100 Hz.

Test Bekesy

Frequenze: da 125 Hz a 8 KHz in step di un ottava

Modalità presentazione stimoli: Continuo, pulsato (2 Hz), LOT (rate 1 Hz – 200 msec ON / 800 msec OFF)

Direzione: bassa frequenza – Alta frequenza / alta frequenza – bassa frequenza

Velocità variazione: 1, 2.5, 5 dB/sec.

Modo: Sweep (durata 60sec.), fisso (durata 30 o 60 sec.)

Test GAP

Periodo di interruzione stimolo: 1, 2, 5, 7.5, 10, 15, 20, 35, 50, 75, 100, 200, 500 ms

Cadenza presentazione: 0.2, 0.5 Hz, casuale

Test DLF

Percentuale variazione frequenza: 0, 0.25%, 0.5%, 1%, 2%, 4%, 6%, 8%, 10%, 15%, 20%, 30%

Cadenza variazione: 0.2, 0.5, 1Hz

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
R27A	R27A TDH Diagnostic	4300102500
	R27A DD45 Diagnostic	4300102505
	R27A DD45 Diagnostic	4300102510
	R27A ADC Diagnostic	4300102520
	R27A ADC Diagnostic	4300102525
	R27A HDA Diagnostic	4300102540
	R27A HDA Diagnostic	4300102550
R37A	R37A TDH Clinical	4300102600
	R37A DD45 Clinical	4300102605
	R37A ADC Clinical	4300102620
	R37A HDA Clinical	4300102640
	R37A HF Clinical	4300102660
	R37A HF Clinical	4300102665

Accessori, test e parti applicate

● = standard — = non previsto ○ = opzionale * = parte applicata	SERIE		
	R27A	R37A	R37A-HF
ACCESSORI			
Cuffie adult easy adjust DD45 o TDH39 *	●	●	●
Cuffie ad inserzione *	—	—	○
Cuffie HF HDA300	—	—	●
Cuffie HDA 280 (a seconda del modello ordinato) *	●	●	●
Padiglioni ADC (a seconda del modello ordinato) *	●	●	●
Vibratore osseo B71W *	●	●	●
Insert ad uso mascheramento *	○	●	●
Cuffie e microfono operatore *	○	●	●
Microfono paziente *	● ○ 4300102510	●	●
Microfono operatore Goose-neck	○	○	○
Pulsante paziente *	●	●	●
Stampante termica	● - 4300102510	●	●
Rotolo di carta termica	● - 4300102510	●	●
SD Card con fonemi	● - 4300102510	●	●
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	○	○	○
Resonance® MDS software License	○	○	○
TEST			
AUDIOMETRIA TONALE	●	●	●
AUDIOMETRIA VOCALE	● - 4300102510	●	●
ABLB	● - 4300102510	●	●
AUTOTHRESHOLD	●	●	●
SISI	●	●	●
MULTIFREQUENZA	○	●	●
BEKESY	—	●	●
MLB	—	●	●
DLI	—	●	●
STENGER	●	●	●
TONE DECAY	—	●	●
GAP	●	●	●
DLF	●	●	●
QUICK SIN	○ - 4300102510	○	○

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 audiometrico



Vibratore osseo
"Bone vibrator" (22)



Insert ad uso mascheramento
"Insert" (21)



Cuffie HDA 280
"AC Phones R-L" (19)



Cuffie adult easy adjust
"AC Phones R-L" (19)



Cuffie ad inserzione
"AC Phones R-L" (19)



Cuffie ADC
"AC Phones R-L" (19)



Microfono paziente
"Talk Back" (25)



Pulsante paziente
"Pat. Resp" (28)

Emissioni elettromagnetiche

EMC - Guida e dichiarazione del fabbricante - EMISSIONI elettromagnetiche

L'audiometro R27A/R37A consente l'uso in ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dell'R27A/R37A 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'audiometro R27A/R37A consente l'uso in ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dell'R27A/R37A 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	3V/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'R27A/R37A , 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	3V 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' R27A/R37A 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'R27A/R37A richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che l' L'R27A/R37A 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 R27A/R37A, supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il R27A/R37A 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 R27A/R37A.

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 R27A/R37A

L'audiometro R27A/R37A è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'R27A/R37A può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) e il R27A/R37A 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.

this page intentionally left blank

Table of contents

Operating options and Scope of use	32
Safety warnings and precautions	33
Controls and components - front section	34
Connectors and components - rear section	36
Installation	37
Parameter Setups	38
Performance of Audiometry Tests	38
Loading paper in the thermal printer	43
Print management and .pdf report	44
Main labels	44
Symbols present on the device	45
Messages that may show up	46
Maintenance and cleaning	46
Environmental conditions	48
Main technical specifications	48
Models	50
Accessories, test and applied parts	51
Electromagnetic emission	52

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

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 R27A/R37A measuring unit provides for clinical audiometric testing.

The extensive battery of clinical audiometry tests includes:

Pure Tone and Speech Audiometry, Auto threshold testing, ABLB, DLI, MLB, SISI, Tone decay testing, Békésy automatic audiometry, Multi-frequency audiometry, Gap Detection Thresholds, Stenger test performance, QuickSIN, DLF and High Frequency audiometry up to 20000 Hz (only for R37A-HF model).

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 R27A/R37A is connected up to other devices having individual, external power supply sources, it is necessary to test compliance of the overall system to the EN 60601-1-1 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.



During test performance, always check the unit's stimulus frequency intensity setting prior to conveyance to the patient. 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 R27A/R37A device is not suitable for use with flammable anesthetics. The R27A/R37A 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.



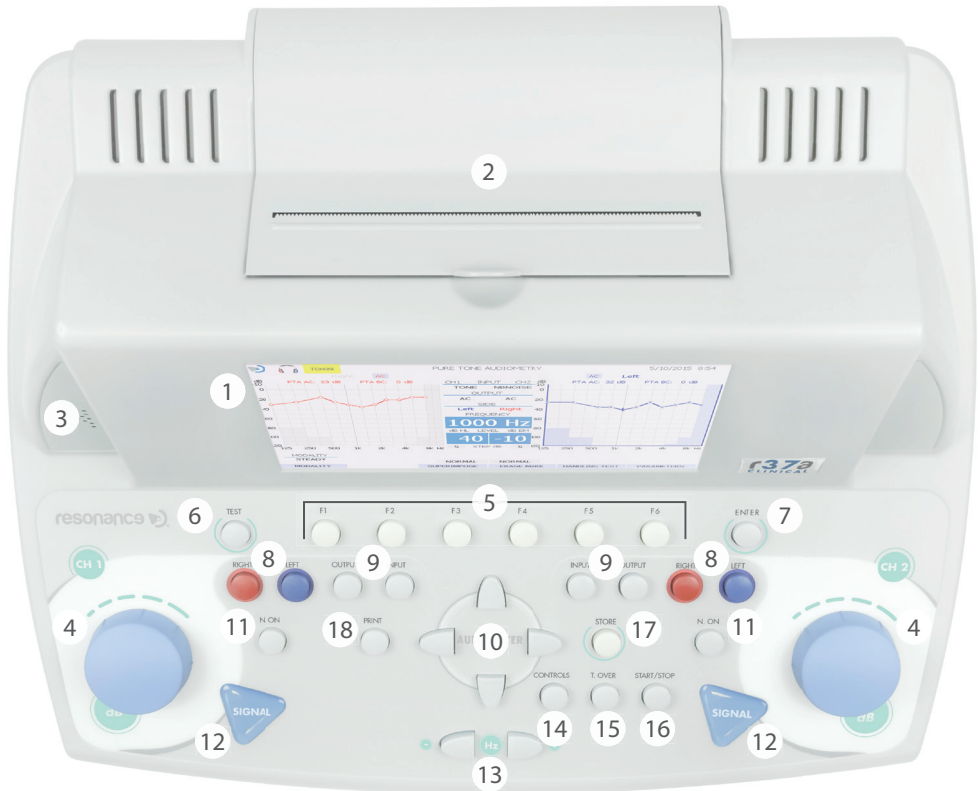
The unit must always be used with the unit's own transducers, provided on-supply by the Manufacturer. Please be advised that the unit has been calibrated for use with the transducers that are supplied. If they are replaced, recalibration of the unit is necessary. In the event that the transducers are connected to the device through extension cables, as is required in the event of connections to soundproof cabins, it is recommended to proceed with unit recalibration.



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



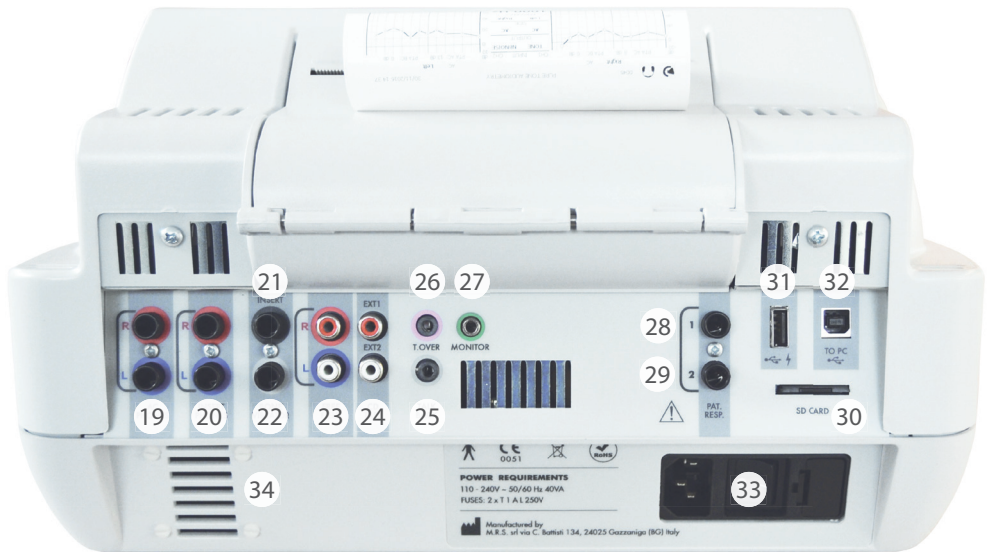
1. 7", color graphic TFT display module.
2. Built-in thermal printer.
3. Integrated microphone module for patient talk over (automatically excluded upon hookup of the external microphone into the appropriate jack connector (26) located on the back panel).
4. Channel 1 (dB) and 2 (dB) adjustment knobs: the channel 1 adjustment knob enables channel 1 dB level adjustments and selection of the items on the menu pages. The channel 2 adjustment knob enables channel 2 dB level adjustments and selection of the menu page items. Both adjustment knobs enable sound level controls via the volume control menu page (CONTROLS key 14).
5. 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.




6. TEST: when in testing mode, this key enables return to the main selection page.
7. ENTER: key for accessing the tests from the main menu.
8. RIGHT – LEFT inputs for channels 1 and 2: these keys enable selection of the ear being tested for both channels. The selected stimulus signal is thus sent to the transducer corresponding to the selected ear.
9. OUTPUT – INPUT for channels 1 and 2: enables individual selection of the type of stimulus and the transducer used for testing.
10. ARROW KEYS: used for the various selections provided on the menu pages. For multifrequency audiometric testing they are used to set and enter the frequency step and to change the base frequency setting.
11. NORM/REV for channels 1 and 2: these keys enable stimulus transmission to the transducers. Normal mode (output signal present when pressing SIGNAL key 12). Reverse mode (output signal not present, when pressing SIGNAL key 12).
12. SIGNAL for channels 1 and 2 (touch keys): in audiometry testing, with the channel in normal mode, these keys enable transmission of the respective channel signals to the transducers for the length of time they are pressed. In Reverse mode, these keys deactivate the transducer output signal for the length of time they are pressed.
13. FREQUENCY: these keys enable selection of the signal frequency sent to the transducers.
14. CONTROLS: this key provides access to the external signal adjustment and calibration page, for the monitor-headset, for the patient-to-operator mike (e.g. for talk back) and for the operator-to-patient mike (e.g. for talk over).
15. T. OVER: this provides direct access to the talk over microphone volume adjustment controls (for operator to patient communication).
16. START/STOP: this key enables start/stop of some of the test options (for Autothreshold, SISI, Tone Decay, Bekesy and Speech Audiometry in clinical audiometry testing).
17. STORE: this key enables storage and display of the values measured during audiogram testing.
18. 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



19. PHONES (R – L): n.2 6.35 mm stereo jack outputs for hookup of the DD45, TDH39, HDA280 or Insert earphones
20. HF PHONES: two 6.35 mm stereo jack outputs for hookup of the high frequency headphones (optionals) for R37A-HF model only. For models R27A and R37A manufactured since 2014 (detectable by the serial number of the audiometer), the two outputs are reserved to the insert headphones. For audiometers manufactured before 2014, the outputs are unused and closed with appropriate caps
21. INSERT: 6.35 mm stereo jack output for hookup of the insertion transducer for sound masking
22. BONE VIBRATOR: 6.35 mm stereo jack output for hookup of the bone conductor unit
23. FREE FIELD (R – L): RCA outputs for amplifier hookup, required for performance of tests operating in free field mode

24. CD TAPE (EXT1 – EXT2): RCA inputs for connection of external source signals
25. TALK BACK: 3.5 mm stereo jack input for hookup of the patient microphone
26. T. OVER: 3.5 mm stereo jack input for hookup of the operator microphone
27. MONITOR: 3.5 mm stereo jack output for hookup of the monitor-headset
28. PAT. RESP: 6.35 mm stereo jack input for connection of the patient response pushbutton.
29. PAT. RESP. 2: Input 6,35mm stereo jack. For audiometers manufactured since 2014 (detectable by the serial number of the audiometer), the input is reserved to the second patient response button (optional). For audiometers manufactured before 2014, the input is unused and closed with appropriate cap.
30. SD CARD: Slot for the external SD card; supplied with the device, providing a broad range of multilanguage speech recordings used for speech audiometry testing
31.  : USB host port for hook-up of a USB keyboard and/or an external USB data storage pen drive
32. : USB slave port for PC communication and data transfer
33. ON-OFF switch: on-off switch with fuse holders and mains power supply cable connection
34. Operator goose-neck microphone connection: area provided for attaching an optional operator microphone

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 audiometry tests:
Headset (DD45, TDH39, HDA280 or Insert), Bone conductor, Patient response pushbutton.

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 (33) 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 (5) to access the setup menu. Via the adjustment knobs (4) or the down arrow, select the PARAMETER SETUP function and then press ENTER (7). Use the side arrow keys (10) 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.

Audiometry parameters

AC headphone: selects the type of transducers to be connected to the unit (DD45, TDH39, HDA280 or Insert).

BC right side and BC masked: selects the type of symbols required for the bone conductor graph mapping.

BC marks joined: if active, the points on the bone conduction audiogram will be connected, otherwise the points will not be connected.

Autom. Change Freq.: if active, by selecting a point on the audiogram with the STORE key (17), the frequency of the test will change automatically. If not selected, to change frequency the tester will have to manually change after pressing STORE (17).

Test Data: if active, Tonal and Speech Audiometry results are printed both in graph and numeric format.

Enable Frequencies Audiometry: activates or deactivates the available frequencies only for pure tone audiometry tests.

The setting entries can be confirmed by pressing F5 (5). Time and date settings can be stored by pressing F3 (5). Press F1 to return to the main Test Selection page.

Performance of Audiometry Tests

Once the device has been powered up, audiometry tests can be selected via the display by acting on the CH2 adjustment knob.

Pressing F3 soft key, additional Audiometry Tests are displayed.

Test selection is performed by operating the CH1 (4) adjustment knob or via up and down arrow keys (10).

To access the test page press ENTER (7) key. It is also possible, in Test Menu, to select a "priority" test by pressing on softkey F2. Please, follow the displayed instructions to complete the setting.

Note: In the description of the different tests, the following guidelines, while referring in particular to the "Pure Tone Audiometry", are generally applicable to all the audiometry tests.

Pure Tone Audiometry

Selection of the type of signals required and relative transmission to the patient

The selection of the type of signal and the transducers used, is performed for both channels by using the INPUT and OUTPUT (9) keys.

With the F1 (MODE) key, it is possible to activate the pulsed-tone mode. The pulsed-tone pulsing rate can be changed with the F2 (PULSE RATE).

To choose which ear the signals are to be sent to is entered via the RIGHT and LEFT keys of the two channels (8). Press again the selected side button to enter R+L mode, this will provide transmission of the channel signal simultaneously to both ears (R+L). To change the pure tone and NBN frequency use the FREQUENCY

(13) key. The intensity of the signals transmitted to the patient are adjusted for both channels via the adjustment knobs (4).

The patient signal transmission mode is entered by the NORM/REV (11) and SIGNAL (12) keys for both channels: in the NORMAL mode, transmission occurs by pressing on the SIGNAL keys. In the REVERSE mode, signal transmission is on and can be interrupted by pressing the SIGNAL keys.

For high-intensity pure-tones (20 dBHL below maximum level), the channel goes into EXTENDED mode and the tone can be transmitted to the patient only for a duration of one second. In the EXTENDED mode, the NORM/ REV (11) key is no longer active.

Signal intensity and channel synchronization

To set the LOCKED and TRACKING function: PARAMETERS (5) softkey enables access. Pressing the softkeys will activate the respective functions.

If LOCKED is activated, it enables control of the CH2 stimulus emission from CH1 (the CH2 NORM/REV and SIGNAL keys are deactivated).

If TRACKING is activated, it enables control of the CH2 intensity levels from CH1: by acting on the CH1 dB-adjustment knob (4), the CH2 signal emission intensity is adjusted by the same value. The CH2 adjustment knob (4) is active.

Storing values on an audiogram

To store an audiogram plot occurs by pressing on STORE (17). The value-plot cannot be stored on the audiogram if the R+L function is activated (i.e. if signal transmission is provided simultaneously to both ears).

Deleting curves and generated plots

To delete plots recorded on an audiogram, select the frequency and the level where the plot is generated then press the DELETE PLOT (5) softkey that will show on the display (1).

To delete curves previously generated on an audiogram, press the TEST MANAGEMENT (5) softkey.

Another two softkeys will be displayed on screen, i.e. DELETE CURVE and DELETE ALL (5). To delete one single curve, select output (9) and the corresponding side (8), then press the CANCEL CURVE (5) softkey.

To cancel all the curves generated and displayed (1), press the CANCEL ALL (5) softkey.

Test report storage

All the curves generated by the different tests are stored and remain visible on display until the unit is powered OFF. Powering the device OFF will result in cancellation of the tests performed. Therefore, prior to powering the unit off, either download the acquired test reports onto a PC or print out the test reports via the built-in thermal printer (2) or through a .pdf report creation.

Storage of test parameter settings

Press the TEST MANAGEMENT softkey to access the PARAMETER SETTINGS (5) softkey. Pressing this key will store the input, output, frequency side and levels being used for the test that is currently underway. The same parameter settings will be automatically maintained each time the same test is accessed.

Storage shall be subject to acceptance by the operator, to be confirmed via the ENTER key (7).

Patient-Operator Communication

The operator can communicate with the patient either via a built-in microphone (3) or via a headset integrating the operator microphone, which is connected up to the appropriate connector located on the unit's rear panel (26). Once the headset microphone is connected via the rear panel, the built-in microphone is excluded. The patient will be able to hear the operator via the transducers used for test performance (headphones, bone conductor, speakers). For operator-to-patient communication, press on the T. OVER (15) key, for level adjustment, use the CH1 or CH2 (4) adjustment knobs.

The patient speaks to the operator over the patient microphone that is connected to the unit via the rear panel (25). The operator hears the patient either via the built-in monitor speakers or via monitor-headset, which is connected to the appropriate connector located on the unit's rear panel (27). Once the monitor-headset is connected via the rear panel, the built-in speaker is excluded.

The operator microphone, the patient microphone and the monitor-headset volume levels can be adjusted by selecting the CONTROLS (14) key which enables access to the controls page. Selection and adjustment is performed via the arrow keys (10) or the adjustment knobs (4) for both channels.

Monitor Function

The operator can listen to the signals transmitted to the patient either via the monitor-speakers built into the unit or via a monitor-headset connected to the unit's rear panel. The monitor is activated or deactivated via the controls page, by selecting the MONITOR softkey (F4). The control page is accessed by pressing the CONTROLS (14) key.

Speech Audiometry

Speech material threshold regulation

The test can be performed using speech material from the following sources:

A CD-player connected to the unit (EXT1 and EXT2 inputs); an operator microphone connected to the appropriate connector on the unit's rear panel, SD card storing speech material supplied with the unit and connected into the appropriate slot on the unit's rear panel (30).

For adjustment of the external signal levels (EXT1 and EXT2) coming either from the CD-player or from the operator microphone: Connect the external signal source to the CD TAPE connectors on the rear panel (24). From the test page, switch both channels (11) to ON.

Via the INPUT (9) keys, select EXT1 and EXT2.

Press the CONTROLS (14) key to access the controls page.

Proceed with playing the CD track with the calibration signal.

Using the adjustment knobs (4) for both channels, adjust the level of the two EXTERNAL GAIN bars until the two bar graphs alongside the two adjustment bars, read 0 dB.

Press the SAVE (5) softkey to store the level then press GO BACK (5), to return to the test page.

Level adjustment of the speech material provided on the SD card does not require any further adjustments by the operator. By the keys INPUT (9) and SIDE (8) of the two channels, it is possible to send the masking noise and the speech material in the same ear in order to perform a Speech in Noise test.

Test conduction and percentage answers

Using the operator microphone or an external signal source (via MIKE or the EXT1 and 2 inputs), the operator first needs to set the number of words to be transmitted to the patient, by acting on left and right (10) arrow keys. Once the phoneme has been conveyed to the patient, the correct reply shall be transmitted to the program by pressing on the up (10) arrow key. The percentage is detected automatically. The relative audiogram plotting is generated by pressing the STORE (17) key.

With integrated SD card speech material (SD CARD input), the available speech material play lists and speech material genres are shown on display. Using the arrow keys (10) it is possible to select the speech material genre (e.g. two-syllable words for Italian), the language and the list. To start the test, press the PLAY (5) softkey. During the test, correct replies can be entered either using the arrow keys or by pressing on the ENTER (5) softkey. If this last option is used, an indicator will also be displayed alongside the corresponding word in the list being run. While the test is being run, it is also possible:

- to repeat transmission of a phoneme that has just been transmitted (via the REPEAT softkey)
- to go into test pause mode (via the PAUSE softkey),
- to change the time interval between phonemes (via the TIME+ and TIME- softkey)
- to interrupt the test by pressing on the STOP (5) softkey.

The phonemes conveyed to the patient shall be shown on display individually. It is also possible for the operator to listen to them either via the monitor-headset or via the built-in monitor-speakers. Pressing F2 softkey is possible to store the SRT value for the active output.

Auto-threshold Test (Hugson-Westlake Auto-threshold)

The automatic threshold test is started either by pressing on the START/STOP (16) key or by pressing on the START (5) softkey. To interrupt the autothreshold test being run, either press on the START/STOP (16) key or press on the STOP (5) softkey. Threshold readings for each frequency shall depend on the response given by the patient via the patient response pushbutton that is connected via the connector (28) on the unit's back panel. The patient will have to keep the button pressed when he hears the stimulus and release it when he no longer hears the stimulus.

Test ABLB (Alternated Binaural Loudness Balance or Fowler Test)

The test is carried out only using AC headsets alternating the same acoustic stimulus (only in pure tones) between the two ears (right and left), with the possibility of varying independently the level of the stimulus

sent to the two ears. It is possible to change the presentation rate of the stimulus by pressing F2. It is possible to carry out the test for four different stimulation frequencies for each ear, each one will occupy a "Frame" on the exam window. To change the working frame after changing the frequency, press F1.

Test MLB (Alternated Monoaural Loudness Balance or Reger Test)

The test is carried out only using AC headsets sending to a single ear (right or left) alternately two acoustic stimuli (only in pure tones) at two different frequencies, with the possibility of varying independently the level of the two stimuli at a different frequency. To vary the tone of the reference frequency use FREQUENCY (13) keys; to vary the tone of the variable frequency use the left and right arrowhead buttons (10). Frame and stimuli presentation rate management is done as seen before for the ABLB test.

Multifrequency Audiometry

This test is useful if the audiogram shows an hearing loss at a specific frequency. In this case it is possible to investigate this specific frequency with intervals ranging from 1 Hz to 100 Hz. Concerning the commands, the test is similar to the tonal audiometry test seen before (INPUT, OUTPUT, SIDE, etc...). To change the basal frequency with normalized steps, also used in tonal audiometry, use the FREQUENCY keys (13). To vary the frequency around the basal frequency in preset increasing steps, use the arrowhead buttons left/right (10). The frequency increase steps can be set using the up/down buttons (10).

Test DLI (Difference Limen for Intensity) or Luscher Test

DLI allows evaluating the subject's ability to detect small short intensity increments. The subject receives a pure tone at a fixed intensity and frequency modulated with successive increases of intensity varying from 0.1 dB to 5 dB with a presentation frequency varying from 0.5 Hz to 2 Hz. To vary the intensity of the increments press F1. To vary the presentation frequency of the increments press F2.

SISI test (Short Increment Sensitivity Index or Jerger Test)

A test similar to DLI in which the subject receives a pure tone at a fixed intensity and frequency, modulated with successive increases of intensity variable from 0.25 dB to 5 dB with a presentation frequency varying from 0.2 Hz to 0.5 Hz or random with fixed durations of 200 msec. The subject receives 20 stimulus increases for each frequency and is required to give an answer when he/she can identify an increase. To start the test in automatic mode, press START/STOP (16), verify that the increment value is set on 1 db or less. If this value is higher only manual mode will be available for patient training purpose. A percentage of the correct given answers will be available at the end of the sequence (SISI Score). To vary the increment size press F1; to vary the frequency rate press F2.

Tone Decay test

This test evaluates the ability of the subject to perceive a stimulus for a determined length of time. The subject receives an acoustic stimulus at a certain intensity and frequency for 60 sec. The subject must give a response until he/she can hear the signal. It is possible to increase the intensity of the signal, with 5 dB steps, from the moment the subject cannot hear it anymore. To increase the intensity of the stimulus during the test use the channel 1 knob (4).

Stenger

With this test it is possible to send the same type of stimulus to both ears simultaneously. This test is used to evaluate the masking effect of a signal sent to an ear when the opposite ear receives the same signal but at a different intensity. In addition to the Pure Tones, it is possible to use the same input signals present in speech audiometry (speech material from external players, from the operator's microphone, from the SD card present in the device). For this test it is not possible to visualize audiograms that were previously stored.

Bekesy Automatic Audiometry Test

Test used to diagnose problems relative to the acoustic nerve.

The test is conducted in automatic mode with the subject's collaboration. The subject has to give a

response only when he/she hears the output stimulus. As a stimulus, pure tones at different frequencies sent in continuous, pulsed (presentation frequency 2 Hz), lot (presentation frequency 1 sec mode, ON=200 msec, OFF=800 sec) are used. The increment of the output stimulus will be continuous and with variable speed (1 dB/sec, 2.5 dB/sec, 5 dB/sec). The frequency variation can be fixed (frequency steps in octaves), or continuous (frequency sweep). It will also be possible to select the presentation sense of the stimulus: from high to low frequency or vice versa. The overall exam time can be between 30 to 60 sec. for the fixed presentation mode and 60 sec. for the sweep mode.

Once inside the test page, use the following commands for the different settings:

For stimulus presentation mode (continuous, pulsed, lot) use F1.

To increment speed of the stimulus press F4>F5 then F5 for variations.

For the frequency variation (fixed or sweep) press F4>F5 then F4 to choose.

For the presentation sense (low>high or high>low) press F4 then F3 to choose.

For test duration (30sec or 60 sec) press F4>F5 then F6 to choose.

Test GAP (Gap Detection Threshold)

Gap detection testing can be done several ways, but the premise is to introduce two stimuli (tones, clicks, broad band noise) of some duration with a variable gap between them.

The subject is to identify when the temporal gap when the two stimuli are heard as one sound or two. The threshold at which the gap is sufficiently wide to be heard as two sounds is the "gap detection threshold." Research on speech perception indicates that persons should be able to hear transitions of formant frequencies of speech in the 0 to 20 millisecond range, so that the assumption is that gap detection thresholds greater than 20 milliseconds are abnormal and a temporal processing disorder may be present. The greater the gap detection threshold, e.g. up to 300 msec, the greater the probability that a person will have difficulty with speech discrimination.

To change the GAP use F1 softkey or left and right (10) arrow keys.

To change the Rate use F2 softkey.

To perform the test set CH1 stimulus (WN or SN) at a comfortable level and press START/STOP (16). Patient should press the patient push button if he can recognize the GAP. At the end of the test a score will be automatically calculated based on heard stimuli percentage; the value can be stored by pressing STORE (17) key.

Test DLF (Difference Limen for Frequency)

The minimum detectable change, or difference limen, of frequency of pure tone (DLF) is a fundamental limit of frequency resolution and is, hence, an important criterion to examine general theories of hearing. There have been two common ways of measuring frequency discrimination. One involves the presentation of two successive steady tones with slightly different frequencies. The subject is asked to judge whether the first or the second had the higher frequency. The order of the tones is varied randomly from trial to trial, and the DLF is usually taken as that frequency separation between the pulses for which the subject achieves a certain percentage of correct responses.

A second measure uses tones which are frequency modulated (FM) at a low rate (For example: 5Hz modulation frequency with a 500-Hz carrier). Usually, two successive tones are presented, one modulated and the other unmodulated. The amount (or depth) of modulation necessary for detection is determined.

To set the stimuli frequency variation use F1 softkey.

To set stimuli presentation rate use F2 softkey.

To perform the test set CH1 stimulus at a comfortable level and increase the DLF percentage until the patient can perceive the difference between the two frequencies. The value can be stored by pressing STORE (17) key.

Quick SIN Test

Quick SIN is a speech-in-noise test used to quickly evaluate patient capability to understand speech in noisy environment. This capability can not be determined through the standard speech audiometry

tests. Quick SIN should be performed on adults in addition to standard audiometric tests. It is available only in English language and requires an optional licence to be activated.

The test is performed by submitting 6 sentences, each of them composed of 5 keywords, at a comfortable level, while the background noise is increased. A score is calculated based on recognized keywords, the total score assesses the patient understanding capability. Speech material is provided on SD-Card, for an easy test execution.

Loading paper in the thermal printer

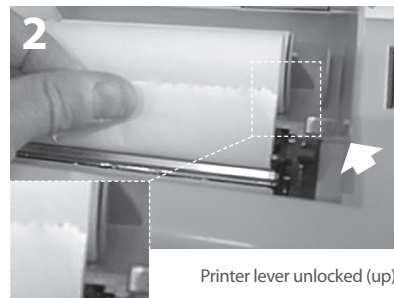


Lever printer locked in print position (down).

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 (6) to move in one of two pages SELECTION TEST. Press PRINT key (18) 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 (7). 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 (18). 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 (18). 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

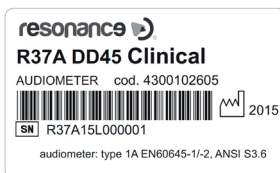
A custom logo can appear on the report pdf, from the root of the USB stick, there must be a folder named "images" within an image file with the desired logo. The image file must have a .jpg extension, be named **Company_logo.jpg** and be 200 x 50 pixels in size.

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.

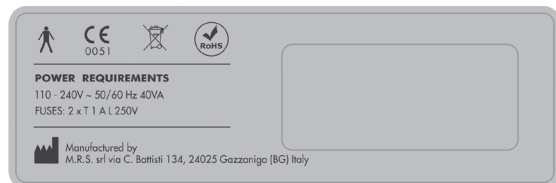
Main labels

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 canterers 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
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
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 (IP30 and Insert) are disposable: use only once and substitute them before use with a new patient.
- 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.
- The R27A/R37A device can be used combined with a soundproof or silent cabin as per the ambient condition requirements suitable for audiometric testing. Prior to connecting the device, check to ensure that the sockets are compatible with the device features.
- Device calibration is warranted by the manufacturer only if the transducers implemented are directly connected to the device. Should transducers be connected to the device through the inter-positioning or insertion of extension cables and/or interconnection sockets, as may be the case in the event of connections to soundproof cabins, it is necessary to first proceed with unit recalibration prior to using 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"> • Presence of signals in the transducers provided • Cushions cleanness 	<ul style="list-style-type: none"> • Good condition of all accessories cables and related jack-plugs
Monthly	Annually
<ul style="list-style-type: none"> • General device condition • Cushions condition 	<ul style="list-style-type: none"> • Perform calibration and routine maintenance check

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 EN 60601-1-2 (2012)
- Audiometer: to EN 60645-1; EN 60645-2 and ANSI S3.6 Type 1A
- Manufacturer quality system: to EN ISO 9001:2015 and UNI EN ISO 13485:2016 (Notified certification body: IMQ)

Tests

- Pure tone Audiometry and Speech Audiometry (speech material recorded on SD card)
- ABLB; MLB; DLI; SJSI
- Tone Decay, Multifrequency, Stenger
- Automatic threshold (Autothreshold) Audiometry, Békésy
- GAP, DLF, Quick SIN (optional)

Outputs

- ACR, ACL, BC, INSERT, Free Field, monitor phone

Inputs

- CD tape (Ext1 and Ext2), mike talk over

Type of signals

- pure tone, warble, mike, external, speech material recorded on SD card

Masking

- Narrow band noise, speech noise, white noise, external signal.

Max frequencies and max levels

- Tone frequency accuracy: ±1%
- dB level variation: 1, 2, 5 dB

freq. (Hz)	DD45-TDH39		HDA280		HDA300		INSERT	BC B71 (dBuN)		Free Field	
	Tones (dBHL)	Noise bands (dBEM)	Tones (dBHL)	Noise bands (dBEM)	Tones	Noise bands (dBEM)	Noise bands (dBEM)	Tones	Noise bands	Tones (dBHL)	Noise bands (dBEM)
125	80	55	80	55	----	----	----	----	----	70	70
250	100	75	100	75	----	----	75	45	40	85	85
500	120	90	120	90	----	----	95	70	60	95	95
750	120	95	120	95	----	----	95	75	65	95	95
1000	120	95	120	95	----	----	95	80	70	95	95
1500	120	95	120	95	----	----	95	80	75	95	95
2000	120	95	120	95	----	----	95	80	75	95	95
3000	120	95	120	95	----	----	95	80	70	95	95
4000	120	95	120	95	----	----	95	80	70	95	95
6000	115	90	110	90	----	----	80	60	55	95	95
8000	100	70	100	70	90	80	----	----	----	85	85
9000	----	----	----	----	90	80	----	----	----	90	80
10000	----	----	90	70	90	80	----	----	----	90	80
11200	----	----	----	----	90	80	----	----	----	90	80
12500	----	----	80	70	80	70	----	----	----	90	80
14000	----	----	----	----	70	60	----	----	----	85	75
16000	----	----	----	----	50	40	----	----	----	55	45
18000	----	----	----	----	40	30	----	----	----	----	----
20000	----	----	----	----	30	20	----	----	----	----	----
WN	110 (dBspl)		110 (dBspl)		----		110 (dBspl)	100		95 (dBspl)	
SN	90		90		----		90	60		95	
EXT	105		105		----		----	60		90	

DLI and SISI Tests

Increment levels SISI: 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5 dB

SISI increment recurrence rates: 0.2, 0.5 Hz, random

Increment levels DLI: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5 dB

DLI increment recurrence rates: 0.5, 1, 2 Hz

Tone Decay Test

Test duration: 60 sec.

Multifrequency Audiometry Test

Frequency variation step: 1, 10, 20, 50, 100 Hz.

Bekesy Test

Frequencies: from 125Hz to 8 KHz in one octave step

Stimuli presentation: steady, pulsed (2 Hz), LOT (rate 1Hz – 200 msec ON / 800 msec OFF)

Direction: low to high frequency / high to low frequency

Intensity changes: 1, 2.5, 5 dB/sec.

Mode: Sweep (60 sec. duration), Fixed (30 or 60 sec. duration)

GAP Test

GAP duration: 1, 2, 5, 7.5, 10, 15, 20, 35, 50, 75, 100, 200, 500 ms

Repetition rate: 0.2, 0.5 Hz, random

DLF Test

Frequency variation: 0, 0.25%, 0.5%, 1%, 2%, 4%, 6%, 8%, 10%, 15%, 20%, 30%

Repetition rate: 0.2, 0.5, 1Hz

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
R27A	R27A TDH Diagnostic	4300102500
	R27A DD45 Diagnostic	4300102505
	R27A DD45 Diagnostic	4300102510
	R27A ADC Diagnostic	4300102520
	R27A ADC Diagnostic	4300102525
	R27A HDA Diagnostic	4300102540
	R27A HDA Diagnostic	4300102550
R37A	R37A TDH Clinical	4300102600
	R37A DD45 Clinical	4300102605
	R37A ADC Clinical	4300102620
	R37A HDA Clinical	4300102640
	R37A HF Clinical	4300102660
	R37A HF Clinical	4300102665

Accessories, test and applied parts

● = standard ○ = optional — = not available * = applied parts	FAMILY		
	R27A	R37A	R37A-HF
ACCESSORIES			
Adult easy adjust headset DD45 or TDH39 *	●	●	●
Insert earphones *	—	—	○
HDA300 HF headset	—	—	●
HDA 280 headset (depending on ordered model) *	●	●	●
ADC audiocups (depending on ordered model) *	●	●	●
Bone Vibrator B71W *	●	●	●
Insert for masking *	○	●	●
Operator Headset (headphone + micro) *	○	●	●
Patient Microphone *	○ 4300102510	●	●
Goose-neck operator microphone	○	○	○
Patient push-button *	●	●	●
Thermal printer	● - 4300102510	●	●
Thermal paper roll	● - 4300102510	●	●
SD Card with Speech material	● - 4300102510	●	●
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	○	○	○
Resonance® MDS software License	○	○	○
TEST			
TONE AUDIOMETRY	●	●	●
SPEECH AUDIOMETRY	● - 4300102510	●	●
ABLB	● - 4300102510	●	●
AUTOTHRESHOLD	●	●	●
SISI	●	●	●
MULTIFREQUENCY	○	●	●
BEKESY	—	●	●
MLB	—	●	●
DLI	—	●	●
STENGER	●	●	●
TONE DECAY	—	●	●
GAP	●	●	●
DLF	●	●	●
QUICK SIN	○ - 4300102510	○	○

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 audiometric tests



Bone vibrator
"Bone vibrator" (22)



Insert for masking
"Insert" (21)



HDA 280 headset
"AC Phones R-L" (19)



Adult easy adjust headset
"AC Phones R-L" (19)



Insert earphones
"AC Phones R-L" (19)



ADC audiocups
"AC Phones R-L" (19)



Patient Microphone
"Talk Back" (25)



Patient push-button
"Pat. Resp" (28)

Electromagnetic emission

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic EMISSION

The R27A/R37A audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the R27A/R37A should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions CISPR11	Group 1	The R27A/R37A 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 R27A/R37A 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 R27A/R37A is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the The R27A/R37A 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	3 V/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 R27A/R37A including cables. Recommended distance: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum 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 R27A/ R37A 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 R27A/R37A requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the R27A/R37A 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 R27A/R37A is used exceeds the applicable RF compliance level above, the R27A/R37A should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the R27A/R37A.

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 R27A/R37A**

The R27A/R37A audiometer is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the R27A/R37A can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the R27A/R37A 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.

this page intentionally left blank

İçindekiler

Çalıştırma Seçenekleri ve Kullanım Kapsamı	58
Güvenlik Uyarıları ve Önlemleri	59
Kontroller ve Bileşenler - ön kısım	60
Konektörler ve Bileşenler - arka kısım	62
Kurulum	63
Parametre Ayarları	64
Odyometri Testlerinin Yapılması	64
Termal Yazıcıya Kağıt Yerleştirmek	69
Yazıcı kullanımı ve pdf raporu	70
Ana Etiketler	70
Cihaz Üstündeki Semboller	71
Ekrana gelebilecek mesajlar	72
Bakım ve Temizlik	72
Çevre Koşulları	74
Ana Teknik Özellikler	74
Modeller	76
Aksesuarlar, test ve kullanılan parçalar	77
Elektromanyetik Emisyon	78

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 anlamanızı 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 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

R27A/R37A cihazları klinik odyometrik testleri sunar

Klinik odyometri testlerinin kapsamı aşağıdakileri içerir:

Saf ton ve konuşma odyometrisi, otomatik eşik testi (ABLB, DLI, MLB ve SISI), Tone decay , Békésy otomatik odyometri, Multi-frekans odyometri, Gap Detection Thresholds, Stenger test performance, QuickSIN ve DLF.

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. Bazı test tipleri için (odyometri) çok düşük ortam gürültü seviyesi gerekir.

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.



R27A/R37A 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 uygundur.



(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 uyarıcı yoğunluğu seviyelerini makul düzeyde uygulayabilirsiniz. Yeni bir hasta üzerinde kullanmadan önce, transdüktörlerin hastayla doğrudan temas halinde olan kısımlarının temizlenmesine geçin (örneğin kulaklık tamponları). Tüm temizleme işlemlerinin, antiseptik ürün imalatçısı tarafından doğrudan verilen talimatlara uygun bir antiseptik çözelti kullanılarak yapılması gerekir. Lütfen kılavuzdaki bakım ve temizlik bölümüne bakınız. R27A/R37A cihazı, yanıcı anesteziyle birlikte kullanıma uygun değildir. R27A/R37A ayrıca sıvı girişine karşı korumalı olarak tedarik edilmez: damla ve/veya sıvı sprey maddelerin nüfuzu, cihazda ciddi hasarlara yol açabilir.



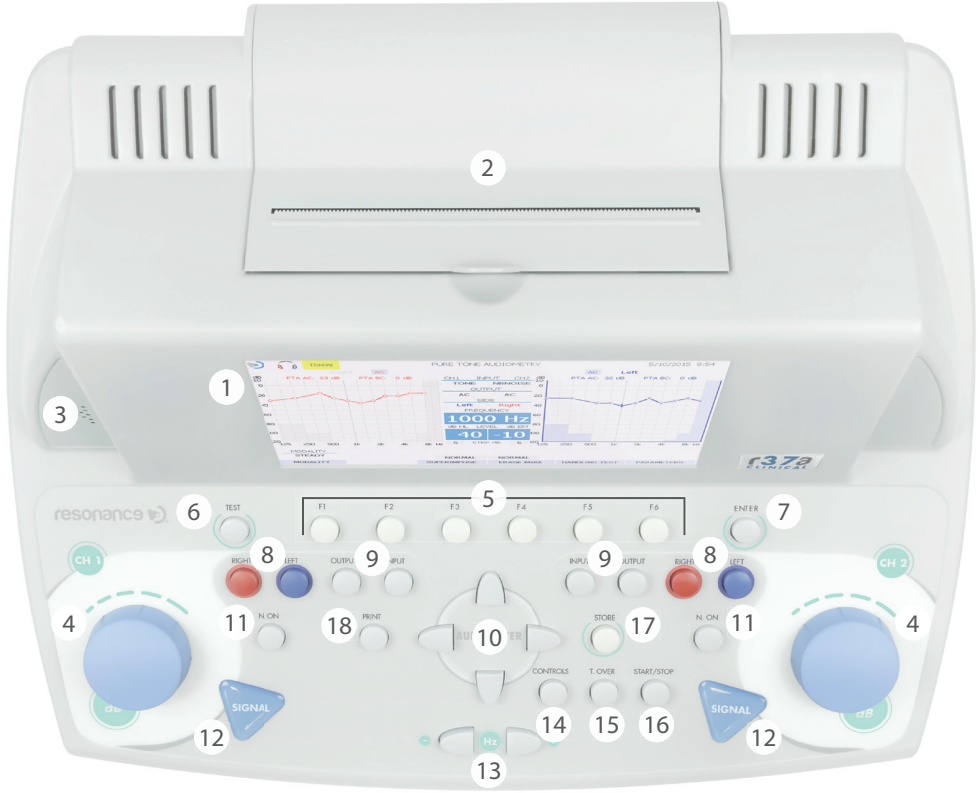
Cihaz, daima İmalatçı tarafından temin edilen kendi transdüktörleriyle birlikte kullanılmalıdır. Lütfen cihazın, birlikte verildiği transdüktörlerle kullanım için kalibre edilmiş olduğunu unutmayınız. Değiştirilmesi halinde cihazın tekrar kalibre edilmesi gerekecektir. Transdüktörlerin, ses geçirmez kabinlere olan bağlantılarda olduğu gibi, cihaza uzatma kablolarıyla bağlanması halinde cihazın tekrar kalibrasyonu ile devam etmek şarttır.



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

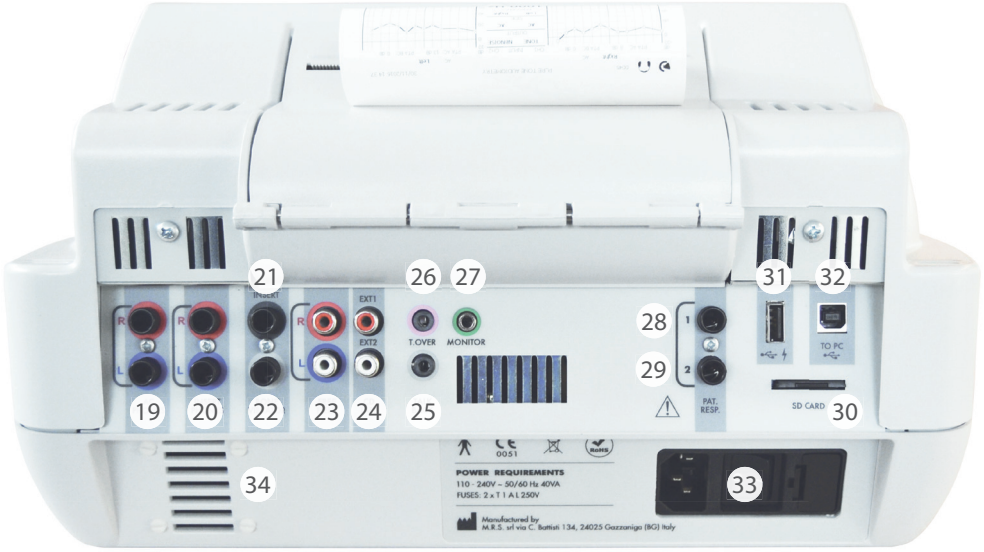


1. 7", renkli grafik TFT ekran modülü.
2. Entegre termal yazıcı.
3. Hastayla görüşmek için entegre mikrofon modülü (harici mikrofonun arka panelde bulunan uygun priz bağlantısına (26) takılması halinde otomatik olarak çıkarılır).
4. Kanal 1 ve 2 ayarlama düğmeleri (dB): kanal bir ayarlama düğmesi, odyometri testi ve menü sayfalarındaki maddelerin seçimi esnasında kanal bir dB seviyesinin ayarlanmasını sağlar. Kanal iki ayarlama düğmesi, odyometri testi esnasında iki dB seviye ayarlamalarını, menü sayfasındaki maddelerin seçimini. Her iki ayarlama düğmesi de, ses kontrol menüsü sayfası (KONTROLLER tuşu) üzerinden ses seviyesi kontrolü sağlar.




5. 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.
6. TEST: test modundayken bu tuş, ana seçim sayfasına dönüş sağlar.
7. ENTER: testlere, ana seçim sayfasından erişim tuşudur.
8. Kanal 1 ve 2 için SAĞ- SOL girdiler: odyometri testi esnasında bu tuşlar, her iki kanal için test edilen kulağın seçilmesini sağlar. Seçilen uyarıcı sinyali dolayısıyla seçilen kulağa ilişkin transdüktöre gönderilir.
9. OUTPUT – INPUT Kanal bir ve iki için ÇIKIŞ-GİRİŞ: uyarıcı tipinin ve uyarıcının gönderilmesi gereken transdüktörün kanallarının bağımsız olarak seçilmesini sağlar.
10. 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.
11. Kanal bir ve iki için NORM/REV: odyometri testinde bu tuşlar, Normal modda (Sinyal tuşuna basarak aktif hale getirilebilen sinyal kaldırma seçeneğiyle daima mevcut çıkış sinyali) veya Ters modda (Sinyal tuşuna basarak aktif hale getirilebilen sinyal iletim seçeneğiyle mevcut çıkış sinyali olmadan) transdüktörlere uyarıcı iletimini sağlar.
12. SIGNAL Kanal bir ve iki (dokunmatik tuşlar) için SİNYAL: odyometri testinde kanal normal modda iken bu tuşlar, basıldıkları süre boyunca transdüktörlere ilgili kanal sinyallerinin iletilmesini sağlar. Ters modda iken ise bu tuşlar, basıldıkları süre boyunca transdüktör çıkış sinyalini devre dışı bırakır. Orta kulak analiz testleri esnasında refleks testlerinin elle başlatılması (CH1 üzerinden) sağlanır ve fonksiyon devreye alınınca elle basınç (CH2 üzerinden) resetlenebilir.
13. FREKANS: hem odyometri hem de orta kulak analiz testleri için bu tuşlar, transdüktörlere gönderilen sinyal frekansının seçilmesini sağlar.
14. KONTROLLER: odyometri testinde bu tuş, monitör kulaklığı, hastadan operatöre mikrofon (örneğin talkback) ve operatörden hastaya mikrofon (talk over) için harici sinyal ayarlama ve kalibrasyon sayfasına erişim sağlar.
15. T. OVER: odyometri testinde, görüşme mikrofonu ses ayarlama kontrollerine (operatörden hastaya iletişim için) doğrudan erişim sağlar.
16. START/STOP: hem odyometri testinde hem de orta kulak analiz testlerinde test seçeneklerinin (klinik odyometri testlerinde otomatik eşik, SISI, ton bozulması, Bekesy ve konuşma odyometrisi ve tüm orta kulak analiz testi seçeneklerinde) bazılarının başlatılmasını veya durdurulmasını sağlar.
17. KAYDET: odyometri testinde bu tuş, odyogramdan tespit edilen değerlerin kaydedilmesini ve ekrana getirilmesini sağlar.
18. YAZDIR: 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



19. BAŞLIKLAR (R – L): DD45, TDH39, HDA280 veya Insert in 6.35 mm stereo jack çıkışları.
20. HF BAŞLIKLAR: Sadece R37A-HF modeli için opsiyonel olarak yüksek frekans için iki adet 6.35 mm stereoR27A ve R37A 2014 den beri üretiliyor (odyometrenin serinosundan anlaşılabilir), iki çıkış insert ler içindir. 2014den önce üretilen odyometreler için bu çıkışlar kullanılmıyor ve kapalıdır.
21. INSERT: ses maskeleye için transdüktör bağlantısı için 6.35 mm stereo jack çıkışı.
22. KEMİK YOLU: kemik yolu ünitesi için 6.35 mm stereo jack çıkışı.
23. SERBEST ALAN (R – L): serbest alan modunda çalışan testlern performansı için gereken amplifikatör bağlantısı için RCA çıkışları.
24. CD TAPE (EXT1 – EXT2): harici kaynak sinyallerinin bağlantısı için RCA girişleri.
25. TALK BACK: hasta mikrofonunun bağlantısı için 3.5 mm stereo jack girişi.
26. T. OVER: operatör mikrofonunun bağlantısı için 3.5 mm stereo jack girişi
27. MONİTÖR: monitör kulaklığı bağlantısı için 3.5 mm stereo jack çıkışı

28. HASTA CEVAP: odyometri testi esnasında kullanılan hasta yanıt puşbutonu bağlantısı için 6.35 mm stereo jack girişi.
29. HASTA CEVAP 2 : 6.35mm stereo jak. Odyometreler için 2014 den itibaren üretiliyor(odyometrenin seri numarasına göre ayrıştırılabilir), ikinci hasta cevap butonu için olan giriştir.(opsiyoneldir). 2014den önce üretilmiş Odyometreler için bu giriş kapalıdır ve kullanılamaz.
30. SD KARTI: konuşma odyometrisi testi için kullanılan, çok dilli konuşma kaydı sağlayan, cihazla birlikte verilen harici SD kart için yuva.
31.   : bir USB klavyesi ve/veya harici bir USB veri depolama sürücüsü bağlantısı için host yuvası.
32.  : PC iletişimi ve veri aktarımı için USB bağımlı portu.
33. AÇMA-KAPAMA switch: sigorta tutucular ve şebeke güç kaynağı kablo bağlantısıyla birlikte açma-kapama şalteri.
34. Operatör kaz boyunlu mikrofon bağlantısı: isteğe bağlı bir operatör mikrofonu bağlanması için verilen alan.

Kurulum

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

Ana odyometri testlerinin yapılması için aşağıdakiler gerekir:
Kulaklık (DD45,TDH39, HDA280 veya ER3A), kemik yolu, hasta yanıt puşbutonu.

Ana orta kulak analiz testlerinin yapılması için ise aşağıdakiler gerekir:
Prob artı kontralateral uyarım için DD45 veya TDH39 kulaklık

Güç kaynağı kablosunu cihaza bağlayın, kablunun ana şebekeye doğru şekilde bağlanmış olduğunu kontrol ettikten sonra cihazı çalıştırmak için arka anahtara (38) basın.

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 (5) basın. Ayarlama düğmelerinden (4) PARAMETRE AYAR fonksiyonunu seçin ve ENTER (7) tuşuna basın. İstedığınız seçenekleri seçmek ve/veya seçilen seçenekleri değiştirmek için iki ayarlama düğmesiyle (4) oynayın.

AYARLAR sayfasında, mevcut olan seçenekler gruplandırılmıştır.

Genel Cihaz Parametreleri

Dil: program arabirimi dilini değiştirir.

Tarih ve zaman: gösterilen sistem tarih ve zamanını değiştirir.

Odyometre parametreleri

AC kulaklıkları: chaza bağlanacak transdüktör tipi kullanımını seçer (DD45, TDH39, HDA280 veya ER-3A).

BC sağ ve BC maskeli: Kemik iletimi grafiği için gerekli Sembollerin tipini seçer.

BC işaretleri birleşimi: Aktif olursa kemik iletimi üstündeki noktalar birleştirilir. Olmazsa birleştirilmez.

Oto Frek. Değiş.: Aktif olursa odyogram üstünde STORE(Kaydet) basılırsa testin frekansı otomatik olarak değişir.

Test Data: Aktif olursa Tonsal ve Konuşma Odyometri sonuçları hem grafik hem de numerik formatta yazdırılır.

Odyometri frekansları devrede: sadece saf ton odyometri testleri için ekrana gelen frekansları aktif veya pasif hale getirir.

F5'e basarak ayarlar kaydedilebilir. Saat ve tarih ayarları F3'e basarak kaydedilebilir. Ana test sayfasına dönmek için F1'e basınız.

Odyometri Testlerinin Yapılması

Cihaz çalıştırdıktan sonra odyometri testleri CH2 ayar düğmesiyle oynayarak ekran üzerinden seçilebilir. Test seçimi, CH1 ayar düğmesinden yapılır. Test sayfasına erişmek için ENTER tuşuna basınız.

Not: Farklı testlerin tanımında aşağıdaki yönergeler özellikle Saf Ton Odyometrisindeki tüm odyometri testlerine uygulanabilir.

Saf Ses Odyometrisi

Gereken sinyal tiplerinin ve hastaya iletiminin seçilmesi

İletilmesi gereken transdüktör ve sinyal tipinin seçilmesi, GİRİŞ ve ÇIKIŞ (9) tuşlarıyla oynayarak her iki kanal için de gerçekleştirilebilir.

F1 (MODE) tuşuyla oynayarak darbeli ton modunu aktif hale getirmek mümkündür. Darbeli tonlu nabız sayısı, F2 (NABIZ SAYISI) tuşuna basarak değiştirilebilir.

Sinyallerin gönderileceği kulağın seçimi, iki kanalın SAĞ ve SOL tuşlarından girilir. Tuşlara basılı tutulduğunda CH1 sinyali kendiliğinden her iki kulağa da (R+L) iletilecektir.

Saf ton frekansı ve gürültü bantları frekansının seçimi FREKANS (13) tuşuyla yapılır.

Hastaya iletilen sinyallerin yoğunluğu, ayarlama düğmeleri (4) üzerinden her iki kanal için de ayarlanabilir.

Hasta sinyali iletim moduna, her iki kanal için NORM/REV (11) ve SIGNAL (12) tuşlarından girilebilir: NORMAL modda iletim, SİNYAL tuşlarına basarak gerçekleşir. TERS modda ise sinyal iletimi standart olup dolayısıyla SİNYAL tuşlarına basarak kesilebilir.

Yüksek yoğunluklu saf tonlar için (maksimum seviyenin 20dBHL altı) kanal GENİŞLETİLMİŞ moda girer ve ton, sadece bir saniyelik süre boyunca hastaya iletişir. GENİŞLETİLMİŞ modda NORM/REV (11) tuşu çalışmaz.

Sinyal yoğunluğu ve kanal senkronizasyonu

Gerekli olduğu testlerde PARAMETRELER (5) orta tuşu, diğer iki orta tuşu yani KİLİTLİ ve TAKİP (5) erişim sağlar. Bu orta tuşlara basıldığında ilgili fonksiyonları aktif hale getirecektir.

Eğer KİLİTLİ aktif halde ise CH1'den CH2 uyarıcı emisyonunun kontrol edilmesini sağlar (CH2 NORM/REV ve SİNYAL tuşları devrede değildir).

Eğer TAKİP aktif halde ise CH1'den CH2 yoğunluk seviyelerinin kontrol edilmesini sağlar: CH1 dB-ayar düğmesinden (4) CH2 sinyal yayma yoğunluğu, aynı değerle uygun şekilde ayarlanabilir. CH2 ayarlama düğmesi (4) her şekilde aktiftir.

Değerlerin bir odyogramda kaydedilmesi

Bir odyogram planının okunan değerlere göre kaydedilmesi, KAYDET (20) düğmesine basarak gerçekleşir. Değer-plan, eğer R+L fonksiyonu aktifse odyograma kaydedilemez (yani eğer sinyal her iki kulağa da eş zamanlı olarak veriliyorsa).

Eğrilerin ve oluşturulan planların silinmesi

Bir odyograma kaydedilen planları silmek için frekans ve planın oluşturulduğu seviyeyi seçin, ekrana (1) gelen PLANI SİL (5) orta tuşuna basın.

Bir odyogramda oluşturulmuş eğrileri silmek için TEST YÖNETİMİ (5) orta tuşuna basın.

Diğer iki orta tuş yani EĞRİYİ SİL ve HEPSİNİ SİL (5) ekrana gelecektir. Tek bir eğriyi silmek için çıktıyı (9) ve ilgili tarafı (8) seçin ve EĞRİYİ İPTAL ET (5) orta tuşuna basın.

Oluşturulan ve ekrana gelen tüm eğrileri iptal etmek için HEPSİNİ İPTAL ET (5) orta tuşuna basın.

Test raporunun kaydedilmesi

Farklı testlerle oluşturulan tüm eğriler, cihaz KAPANANA kadar kaydedilir ve ekranda kalır. Cihazın KAPALI konumuna getirilmesi, gerçekleştirilen testlerin iptaliyle sonuçlanacaktır. Dolayısıyla cihazı kapatmadan önce ya elde edilen test raporlarını bir PC'ye indirin ya da teset raporlarını entegre termal yazıcısı (2) aracılığıyla ya da bir .pdf raporu oluşturarak yazdırın.

Test parametre ayarlarının kaydedilmesi

PARAMETRE AYARLARI (5) orta tuşuna erişmek için TEST YÖNETİMİ orta tuşuna basın. Bu tuşa basılması, üzerinde çalışılan test için kullanılan giriş, çıkış, frekans tarafı ve seviyelerini kaydedecektir. Aynı PARAMETRE AYARLARI, aynı teste her erişildiğinde otomatik olarak korunacaktır. Kaydetme, enter tuşuyla onaylanarak operatör tarafından kabul edilmeye tabidir.

Hasta ile Operatör İletişimi

Operatör, hastayla entegre mikrofon üzerinden veya cihazın arka panelinde bulunan uygun konektöre bağlı operatör mikrofonuna bağlı kulaklık üzerinden iletişim kurabilir. Kulaklık mikrofonu arka panel üzerinden bağlı olduğu zaman entegre mikrofon devre dışı kalır. Hasta, operatörü test performansı için kullanılan transdüktörler üzerinden duyacaktır (kulaklıklar, kemik yolu, hoparlörler). Operatörden hastaya iletişim için test sayfasından T.OVER tuşuna basın, sonrasında seviyeyi ayarlamak için CH2 ayar düğmesiyle oynayın. Operatör, hastayı cihazın arka panelinde bulunan uygun konektöre bağlı olan bir monitör-kulaklığa bağlı kulaklıklar veya entegre monitör hoparlörleri üzerinden duyabilecektir. Monitör-kulaklığı arka panel üzerinden bağlı olduğu zaman entegre hoparlör devre dışı kalır.

Operatör mikrofonu, hasta mikrofonu ve monitör-kulaklığı ses seviyeleri, kontroller sayfasına erişim sağlayan KONTROLLER tuşuyla oynayarak ayarlanabilir. Seçim ve ayarlama, her iki kanal için ok tuşları ve ayarlama düğmelerinden yapılabilir.

Monitör Fonksiyonu

Operatör, hastaya iletilen sinyalleri cihazın arka panelinde bulunan monitör-kulaklığı veya entegre monitör-hoparlörler üzerinden dinleyebilir. Söz konusu fonksiyon, MONİTÖR orta tuşuyla oynayarak kontroller sayfasından aktif veya pasif hale getirilebilir. Kontroller sayfasına ise KONTROLLER tuşundan erişilir. Key.

Konuşma Odyometrisi (konuşma malzemelerinin ayarlanması)

Test, aşağıdaki kaynaklardan konuşma malzemeleri kullanılarak gerçekleştirilebilir:

Cihaza bağlı bir CD-çalar (EXT1 ve EXT2 girişleri); cihazın arka panelindeki konektöre bağlı bir operatör mikrofonu, cihazla birlikte verilen ve cihazın arka panelindeki (35) uygun yuvaya bağlı konuşma malzemelerini kaydeden bir SD kart

Operatör mikrofonundan veya CD-çalardan gelen harici sinyal seviyelerinin (EXT1 ve EXT2) ayarlanması: harici sinyal kaynağını arka paneldeki (26) CD TAPE konektörlerine bağlayın.

Test sayfasından her iki kanalı da (11) AÇIK konuma getirin.

GİRİŞ (9) tuşları üzerinden EXT1 ve EXT2'yi seçin.

Kontroller sayfasına erişmek için KONTROLLER (17) düğmesine basın.

Kalibrasyon sinyaliyle CD parçasını çalmaya devam edin.

Her iki kanal için de ayarlama düğmesiyle (4) oynayarak iki ayarlama çubuğunun yanındaki iki çubuk grafiği 0dB gösterene kadar iki HARİCİ KAZANÇ çubuğunun seviyesini ayarlayın.

Seviyeyi kaydetmek için KAYDET (5) tuşuna basın ve test sayfasına dönmek için GERİ DÖN (5) tuşuna basın.

SD kartta verilen konuşma malzemelerinin seviyesinin ayarlanması, operatör tarafından başka ayarlama yapılmasını gerektirmez.

Test sonucu ve yüzdese cevaplar

Operatör mikrofonu veya harici sinyal kaynağını (Mikrofon veya EXT1 ve 2 giriş ile) kullanarak kullanıcı önce hastaya gönderilecek kelimelerin sayısını ayarlamalıdır. Sağ sol ok tuşlarıyla (10) bunu yapabilir. Kelime hastaya gönderildiğinde , doğru cevap yukarı ok (10) butonuna basarak programa transfer edilir. Yüzde otomatik olarak algılanır. Gerçek odyogram STORE (20) butonuna basılarak oluşturulur.Sd karttaki kelime listesiyle, mevcut kelime listelerinin olduğu listeler ekranda görüntülenir. Ok butonlarını kullanarak konuşma listesinin çeşidi seçilebilir.(örn Türkçe 2 heceliler)

-Testi başlatmak için PLAY tuşuna basınız.

-Doğru cevaplar ENTER tuşuyla girilebilir.

-Kelimeyi tekrar ettirmek için REPEAT tuşuna basınız.

-Teste müdahale etmek için PAUSE tuşuna basınız.

-Zaman aralıklarını değiştirmek için TIME+ veya TIME- tuşuna basınız.

-Testi durdurmak için STOP tuşuna basınız. Hastaya gönderilen kelimeler ekranda gösterilir. Kullanıcı isterse gönderilen kelimeleri dinleyebilir.

Otomatik Eşik Testi (Hugson-Westlake Auto-threshold)

Otomatik eşik testi START/STOP tuşlarıyla başlatılabilir veya START (5) butonuna basarak da başlatılabilir. (5) Otomatik eşik durdurmak için START/STOP (19) veya STOP (5) tuşuna basabilirsiniz. Otomatik eşik değerlendirmeleri hasta butonuyla yapılmaktadır. Hasta uyararı duyduğu sürece butona basılı tutmalıdır. Uyararı duymadığında butonu bırakmalıdır.

ABLB Testi (Alternated Binaural Loudness Balance veya Fowler Testi)

Test sadece AC başlıkları kullanılarak her iki kulağa da aynı akustik uyarıyı gönderilerek iki kulak arasında değiştirilip verilerek yapılır. (sadece saf ses). F2'ye basarak uyarı gönderim oranı değiştirilebilir. Her kulak için dört farklı uyarı frekansıyla test yapılabilir, her bir test penceresinde bir "çerçeve" yer alacaktır. Açılan çerçeveyi daha sonra değiştirmek için F1'e basınız.

MLB Testi (Alternated Monoaural Loudness Balance veya Reger Testi)

Test tek bir kulağa (sağ veya sol) iki farklı frekansta ,iki akustik uyarıyı (sadece saf seslerde) gönderilerek sadece AC başlıkları kullanılarak yapılır, farklı bir frekansta iki uyarının seviyesini bağımsız olarak değiştirilerek uygulanır. FREKANS'ı kullanarak referans frekansın tonunu değiştirebilirsiniz, sol ve sağ oklu butonları kullanarak bu işlemi yapabilirsiniz. Çerçeve ve uyarı gönderim oranı yönetimi ABLB testindeki gibi yapılabilir.

Multi Frekans Odyometri

Bu test eğer odyogramda belirli bir frekansta işitme kaybı olduğunda yararlıdır. Bu durumda 1 Hz ve 100Hz arasındaki aralıklara bakılabilir. Butonları (INPUT,OUTPUT,SIDE,vs.) olarak ton odyometrisindeki gibi kullanılabilirsiniz. Normal adımlarla ana frekansları değiştirmek için FREKANS butonunu kullanabilirsiniz

Ana frekansı ton odyometrisindeki gibi normal adımlarla değiştirmek için FREKANS butonunu kullanınız. Ana frekansın yakınındaki frekansları noktasal olarak değiştirmek için ok tuşları kullanılabilir.

Test DLI (Difference Limen for Intensity) veya Luscher Testi

DLI küçük yoğunluk artışlarını bulup değerlendirmenizi sağlar. Hastaya sabit yoğunluklarda ve 0.1 dB ile +5dB arasında değişen yoğunluklarda ve 0.5 Hz - 2Hz arasında değişen frekans gönderimleri yapılır. Yoğunluk artışlarını çeşitlendirmek için F1'e basınız. Frekans artılarını değiştirmek için F2'ye basınız.

SISI test (Short Increment Sensitivity Index veya Jerger Testi)

DLI testindeki gibi sabit yoğunlukta ve frekansta saf ton gönderilir, gönderilen ton 0.25 dB 5 dB arasında değişen 0.2 Hz den 0.5 Hz e kadar veya 200m sn sabit seviyelerinde karışık olarak. Hasta her bir frekans için 20 uyarıcı yükselişi alır ve yükseliş fark ettiğinde cevap vermesi istenir. Teste otomatik mod ile başlamak için START/STOP a basınız. Artış miktarının 1 dB veya daha düşük seviyeye ayarlamamız gerekir. Eğer bu değer sadece manuel modda yüksekse hasta eğitimi için uygun demektir. Doğru verilen cevapların yüzdesi sıranın en sonunda görülecektir. (SISI Skoru) Artış miktarını değiştirmek için F1'e basınız. Frekans oranını değiştirmek için F2'ye basınız.

Tone Decay testi

Bu test hastanın belirli bir zaman aralığında uyarıcı alabilme süresini değerlendiriyor. Hasta 60 sn boyunca belirli bir yoğunluk ve frekansta akustik uyarıcı alır. Hasta sinyali duyana kadar cevap vermek zorundadır. Hasta sinyali artık duymamaya başladıysa sinyali 5dB adımlarla artırmak mümkündür. Test esnasında sinyalin şiddetini artırmak için kanal 1 tekerleğini kullanın.

Stenger

Bu test ile her iki kulağa da aynı anda aynı tip uyarıcı göndermek mümkündür. Bu test diğer kulağa gönderilen farklı yoğunlukta aynı sinyalin maskeleyme etkisini değerlendirmek içindir. Saf tonlara ek olarak, konuşma odyometrisinde de aynı giriş seviyelerini kullanmak mümkündür. Bu test için daha önce kaydedilmiş odyogramları görüntüleyemezsiniz.

Bekesy Otomatik Odyometri Testi

Akustik sinire bağlı problemleri teşhis etmek için kullanılır. Test otomatik modda hastanın yardımıyla yapılır. Hasta çıkış sinyalini duyduğu zaman cevap vermelidir. Uyarıcı olarak farklı frekanslarda devamlı ve kesik olarak (frekans 2 Hz), lot (frekans 1 sn modu, ON=200 m saniye, OFF =800 saniye) kullanılır. Çıkış sinyalin devamlı ve değişken hızda (1 dB/saniye) 2.5 dB/saniye, 5 dB/saniye) frekans değişkeni sabit olabilir (oktavlarda frekans adımları) veya devamlı (frekans sweep). Aynı zamanda uyarıcının hassasiyetini de ayarlayabilirsiniz: yüksekte düşük frekansa veya tam tersi. Tüm test süresi sabit gönderim modu için 30-60 saniye arasında ve sweep modu için 60 saniye kadardır. Test sayfasının içindeyken , aşağıdaki komutları kullanın.

*Uyarıcı gönderim modu için (devamlı, pulsed, lot) için F1 kullanın. F4-F5 e basarak uyarıcının hızını artırabilirsiniz daha sonra da değişimler için F5'e basınız.

*Frekans değişimi için (sabit veya sweep) F4-F5 ve daha sonra F4 e basıp seçiniz.

Gönderim hassasiyeti için (düşük>yüksek veya yüksek >düşük) F4'e basın sonra da seçmek için F3'e basınız. Test süresi için (30 saniye-veya 60 saniye) F4>F5 sonra da seçmek için F6'ya basınız.

GAP Testi (Gap Detection Threshold)

Gap detection testi birkaç yöntem ile yapılabilir. Fakat öncelik iki uyarıcı (ton, klik, geniş bant gürültüsü) değişen aralıkla bir süre göndermektir. Hasta geçici aralıkla gönderilen tonun tek ses veya çift ses mi geldiğini ayırt etmesi gerekir. Aralığın yeterince geniş olup tonun iki ses gibi duyulması "gap detection threshold" dur. Konuşma algılaması üzerine yapılan araştırma bir insanın 0-20 milisaniye aralığındaki konuşmanın formant frekanslarındaki geçişlerini duyabilmesi gerekir. Böylece 20 milisaniyeden büyük olan eşikler anormaldir ve geçici işlem bozukluğu meydana gelebilir. Gap detection eşiği büyüdükçe, örneğin 300 mili saniye, kişinin konuşma ayırt etmesi daha da zorlaşacaktır. GAP 'i değiştirmek için F1 veya sağ ve sol oklarını kullanın. Oranı değiştirmek için F2 butonunu kullanın. Testi uygulamak için

CH1 uyarısını rahat bir seviyede (WN veya SN) konumuna getirin ve START/STOP'a basın. Test sonucu duyulan uyarın yüzdesine göre otomatik olarak hesaplanacaktır. STORE tuşuna basarak kaydetme yapılabilir.

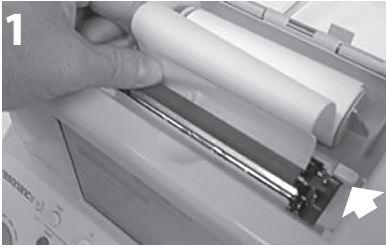
DLF Testi (Difference Limen for Frequency)

Frekans çözünürlüğünün faydalı limiti saf ton (DLF) frekansının minimum bulunabilen değişiklik veya fark eşiği işleme genel teorilerini test etmek için önemli bir kriterdir. Frekans ayırt etmesini test etmenin iki bilinen yöntemi vardır. Bir tanesi iki başarılı çok az farklı frekanslardaki sabit tonun gönderimini içerir. Hastaya birincinin mi yoksa ikincinin mi daha yüksek frekansa sahip olduğu sorulur. Tonların sırası rasgele olarak verilir , ve DLF genel olarak hastanın belli bir doğru cevabının yüzdesindeki kesiklerin arasındaki frekans ayırımına bakılarak alınır. İkinci ölçüm düşük oranlı frekans modülasyonlu (FM) tonları kullanır . Örn. 5Hz modülasyonlu frekans 500Hz taşıyıcıyla birlikte. Genellikle iki başarılı tone verilir; biri modülasyonlu diğeri de modülasyonsuzdur. Gerekli olan modülasyon miktarı (veya derinliği) belirlenir. Uyarın frekans varyasyonu kullanımını ayarlamak için F1 butonunu kullanın. Uyarın gönderim oranı için F2'yi kullanın. Testi uygulamak için CH1 uyarısını rahat bir seviyeye ayarlayın ve DLF yüzdesini hasta iki frekans arasındaki farkı anlayıncaya kadar yükseltin. Değer STORE a basarak kaydedilebilir.

Quick SIN Testi

Quick SIN gürültüde konuşma testidir ve hastanın gürültüdeki konuşmaları anlama yeteneğini ölçer. Bu yetenek standart konuşma odyometri testleriyle ölçülemez. Quick SIN yetişkinlere standart odyometrik testlere ek olarak uygulanır. Sadece İngilizce olarak mümkündür ve aktif edilmesi için lisans gerekir. Test söylenerek her biri 5 anahtar kelimedenden oluşan 6 cümle söylenerek yapılır, rahat seviyede arka plan gürültüsü yükseltilir. Algılanan kelimelerle skor hesaplanır, total skor hastanın anlama becerisini gösterir. Konuşma listesi SD-Kartta kayıtlıdır.

Termal Yazıcıya Kağıt Yerleřtirmek

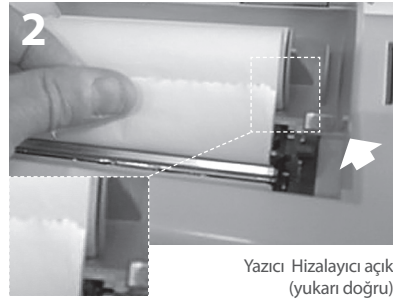


Yazıcı hizalayıcı kilitli
(ařađı)

1. Resonance cihazınızı açın.
2. Yazıcı kapađını açın. Yazıcı hizalayıcı kilitliken(ařađıya dođru), kađıdı silindire yerleřtirin. Resim 1 deki gibi.Daha sonra F6 'ya basarak kađıdı ilerletin.

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

4. Printer kapađını biraz eđin, kađıt deliđinden kađıdı geçirin ve kapađı kapatın.



Yazıcı Hizalayıcı açık
(yukarı dođru)

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 yaptığinizda, 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.

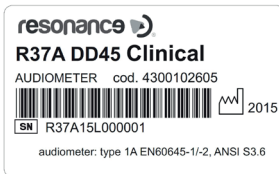
Özel logo ve başlık

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.

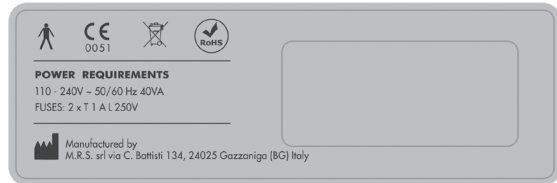
Ana Etiketler

Ürün Tanım Etiketi

(Alt kısımda bulunur)



Güç girişi bölümünde 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

Ekranla gelebilecek mesajlar

Ekrandaki mesaj	Ne zaman görünür	Mesaj tipi	Anlamı	Yapılması Gereken
ONAYLIYOR MUSUNUZ?	Bu soru, plan iptalinin girişinden veya parametre değişiklikleri taleplerinden sonra görünür	Sistem mesajı	Plan iptali veya parametre değiştirme talebinin girilmiş olduğu anlamına gelir	Soru ekrana geldiği zaman EVET ya da HAYIR'a basın
KALİBRASYON TARİHİ DEĞİŞİN Mİ?	Değerler değiştirildikten sonra "KAYDET" tuşuna basıldığında odyometri test kalibrasyonu ve refleks menülerinde görünür.	Sistem mesajı	Periyodik kalibrasyon tarihlerinin güncellenmesi seçeneğini sunar	Soru ekrana geldiği zaman EVET ya da HAYIR'a basın
ŞİFREYİ GİRİN	Bu mesaj, cihaz açıldıktan sonra, ilk defa odyometri test kalibrasyonu ve refleks menü sayfalarına girmeye çalışıldığında ekrana gelir	Sistem mesajı	Odyometri testi kalibrasyonu ve refleks menüsü sayfalarına giriş şifrenizi girmeniz istenir	Tuşlardan şifrenizi girin
YANLIŞ ŞİFRE	Bu mesaj, odyometri test kalibrasyonu ve refleks menü sayfalarına girmeye çalışıldığında ve şifre doğru girilmediğine ekrana gelir	Sistem mesajı	Kalibrasyon menüsüne 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 ve/veya refleks kalibrasyon işlemlerini yapmanız şart olacaktır.

Bakım ve Temizlik

- Cihazın dış tarafını temiz, nemli bir bez kullanarak (aşındırıcı deterjan çözeltileri kullanmayınız) temizleyiniz. Sıvı kesinlikle nüfuz etmemelidir.
- 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 çözücü imalatçısının verdiği talimatları dikkatlice uygulayın.
 - Dahili kulaklıklar ve bant şeklinde kulaklıklar tek kullanımlıdır: sadece bir defa kullanılabilir. Yeni bir hastada test etmeden önce prob uçlarını ve dahili kulaklıkları daima değiştirin.
 - Cihaz kalibrasyonu ve olası her türlü onarım, kurulum ve/veya revizyon işlemleri, sadece R27A/R37A 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

bölmesinin 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.

- R27A/R37A cihazı, odyometrik teste uygun ortam koşullarına göre ses geçirmez veya sessiz bir kabinle birlikte kullanılabilir. Cihazı bağlamadan önce soketlerin cihaz özelliklerine uygun olduğundan emin olun.
- 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 yapııştırılmış 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.
- Patlamış sigortalar ancak cihazın kendi üzerinde gösterilen tipteki sigortayla değiştirilebilir.

Bakım ve Temizleme Aralıkları

Günlük	Haftalık
<ul style="list-style-type: none">• Başlıklara sinyalin gelip gelmediği• * Prob ve lastiklerin temizliği	<ul style="list-style-type: none">• Tüm aksesuar, jak girişleri ve kabloların durumu
Aylık	Yıllık
<ul style="list-style-type: none">• Genel cihaz durumu• Başlık lastiklerinin durumu	<ul style="list-style-type: none">• Kalibrasyon ve genel bakım kontrol

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
Çalışma koşulları	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
- Odyometre: IEC 60645-1; IEC 60645-2 ve ANSI S3.6 Tip 1A'ya
- İmalatçı kalite sistemi: EN ISO 9001: 2015 ve UNI EN ISO 13485:2016 (Onaylanmış onay kuruluşu: IMQ)'e

Testler

- Pure tone Odyometri ve Speech
- Odyometri (SD karta kayıtlı speech listesi)
- ABLB; MLB; DLI; SISI
- Tone Decay, Multifrequency, Stenger
- Otomatik eşik
- Odyometri, Békésy
- GAP, DLF, Quick SIN (opsiyonel)

Çıkışlar

- ACR, ACL, BC, INSERT, Free Field, monitor, phone

Girişler

- CD tape (Ext1 ve Ext2), mikrofon talk over

Sinyal Tipleri

- pure tone, warble, mik, harici, SD karta kayıtlı speech listesi

Maskeleme

- Dar bant noise, speech noise, white noise, harici sinyal

Maksimum frekanslar ve maks seviyeler

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

frek (Hz)	DD45-TDH39		HDA280		HDA300		INSERT	BC B71 (dBuN)		Free Field	
	Tones (dBHL)	Noise bands (dBEM)	Tones (dBHL)	Noise bands (dBEM)	Tones	Noise bands (dBEM)	Noise bands (dBEM)	Tones	Noise bands	Tones (dBHL)	Noise bands (dBEM)
125	80	55	80	55	----	----	----	----	----	70	70
250	100	75	100	75	----	----	75	45	40	85	85
500	120	90	120	90	----	----	95	70	60	95	95
750	120	95	120	95	----	----	95	75	65	95	95
1000	120	95	120	95	----	----	95	80	70	95	95
1500	120	95	120	95	----	----	95	80	75	95	95
2000	120	95	120	95	----	----	95	80	75	95	95
3000	120	95	120	95	----	----	95	80	70	95	95
4000	120	95	120	95	----	----	95	80	70	95	95
6000	115	90	110	90	----	----	80	60	55	95	95
8000	100	70	100	70	90	80	----	----	----	85	85
9000	----	----	----	----	90	80	----	----	----	90	80
10000	----	----	90	70	90	80	----	----	----	90	80
11200	----	----	----	----	90	80	----	----	----	90	80
12500	----	----	80	70	80	70	----	----	----	90	80
14000	----	----	----	----	70	60	----	----	----	85	75
16000	----	----	----	----	50	40	----	----	----	55	45
18000	----	----	----	----	40	30	----	----	----	----	----
20000	----	----	----	----	30	20	----	----	----	----	----
WN	110 (dBspl)		110 (dBspl)		----		110 (dBspl)	100		95 (dBspl)	
SN	90		90		----		90	60		95	
EXT	105		105		----		----	60		90	

DLI ve SISI Testleri

SISI artıř seviyeleri: 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5 dB

SISI artıř tekrar oranı: 0.2, 0.5 Hz, random

Artıř seviyeleri DLI: 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5 dB

DLI artıř tekrar oranı: 0.5, 1, 2 Hz

Tone Decay Testi

Test s¼resi: 60 sn.

Multifrekans Odyometri Testi

Frekans deęiřim adımı: 1, 10, 20, 50, 100 Hz.

Bekesy Testi

Frekanslar: 125Hz - 8 KHz arası tek oktavlık adım

Sinyal gönderimi: sabit, kesik (2 Hz), LOT (rate 1Hz - 200 msec ON / 800 msec OFF)

Yön: düş¼kten yüksek frekansa

Yoęunluk deęiřimi: 1, 2.5, 5 dB/sn.

Mod: Sweep (60 sn. s¼reli), Sabit (30 veya 60 sn. s¼reli)

GAP Testi

GAP süresi: 1, 2, 5, 7.5, 10, 15, 20, 35, 50, 75, 100, 200, 500 ms

Tekrar oranı: 0.2, 0.5 Hz, rasgele

DLF Testi

Frekans değişimi: 0, 0.25%, 0.5%, 1%, 2%, 4%, 6%, 8%, 10%, 15%, 20%, 30%

Tekrar oranı: 0.2, 0.5, 1Hz

Kablo şemaları, parça listesi, kalibrasyon talimatları ve cihazın onarımı ve bakımı için gerekli tüm diğer 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

SERİLER	MODEL	CODU
R27A	R27A TDH Diagnostik	4300102500
	R27A DD45 Diagnostik	4300102505
	R27A DD45 Diagnostik	4300102510
	R27A ADC Diagnostik	4300102520
	R27A ADC Diagnostik	4300102525
	R27A HDA Diagnostik	4300102540
	R27A HDA Diagnostik	4300102550
R37A	R37A TDH Klinik	4300102600
	R37A DD45 Klinik	4300102605
	R37A ADC Klinik	4300102620
	R37A HDA Klinik	4300102640
	R37A HF Klinik	4300102660
	R37A HF Klinik	4300102665

Aksesuarlar, test ve kullanılan parçalar

● = standart ○ = opsiyonel — = mevcut değil * = mevcut parçalar	FAMILY		
	R27A	R37A	R37A-HF
AKSESUARLAR			
Kolay uyarlanabilen DD45 veya TDH39 başlık *	●	●	●
Insert kulaklıklar *	—	—	○
HDA 300 HF başlık	—	—	●
HDA 280 başlık (istenilen modele bağlıdır) *	●	●	●
ADC audiocups (istenilen modele bağlıdır) *	●	●	●
Bone Vibrator B71W *	●	●	●
Maske için insert *	○	●	●
Operator Başlığı (başlık + mikrofon) *	○	●	●
Hasta Mikrofonu *	●	●	●
Goose-neck operator mikrofonu	○ 4300102510	○	○
Hasta cevap butonu *	●	●	●
Termal yazıcı	●	●	●
Termal rulo kağıt	- 4300102510	●	●
Kelime listesinin olduğu SD kart	●	●	●
Güç Kablosu	- 4300102510	●	●
Toz örtüsü	●	●	●
Çok Dilli Kullanım kılavuzu	●	●	●
USB bellek	●	●	●
Resonance® MDS yazılımı (demo versiyon)	●	●	●
DHR dökümanları kalibrasyon ve CE uyumluluk	●	●	●
Harici USB klavye	○	○	○
Taşıma Çantası	○	○	○
Resonance® MDS yazılım lisansı	○	○	○
TEST			
TON Odyometrisi	●	●	●
SPEECH Odyometrisi	●	●	●
ABLB	- 4300102510	●	●
OTO EŞİK	●	●	●
SISI	●	●	●
MULTIFREKANS	○	●	●
BEKESY	—	●	●
MLB	—	●	●
DLI	—	●	●
STENGER	●	●	●
TONE DECAY	—	●	●
GAP	●	●	●
DLF	●	●	●
QUICK SIN	○	○	○
	- 4300102510		

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.

Transducers for audiometric tests



Bone vibratör
"Bone Vibratör" (24)



Maskeleme için insert
"Insert" (23)



HDA 280 başlık
"AC başlık R-L" (22)



Kolay uyarlanabilen
yetişkin kulaklığı
"AC başlık R-L" (22)



Insert kulaklıklar
"AC başlık R-L" (22)



ADC audiocups
"AC Başlık R-L" (22)



Hasta mikrofonu
"Talk Back" (27)



Hasta cevap butunu
"Hasta Cevap" (33)

Elektromanyetik Emisyon

Kılavuz ve üreticinin bildirisi – Elektromanyetik EMİSYON

R27A/R37A kombine orta kulak analizatörü aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. R27A/R37A kullanıcısı cihazı öyle ortamlarda kullanmalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam -kılavuz
RF Emisyonları CISPR11	Grup 1	R27A/R37A 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	Sınıf B	R27A/R37A 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	Uyumlu	
Voltaj dalgalanmaları /titrek ışık emisyonu IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Üreticinin yönerge ve açıklamaları – Elektromanyetik MUAFİYET

R27A/R37A 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 v mobil RF eğer R27A/R37A'nın aksesuarlarından (kablolar dahil) verici frekansının önerilen mesafesinden az ise kullanılmalıdır. 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, R27A/R37A'nın 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 R37A/R27A kullanıcısı ana şebeke kesintileri esnasında kesintisiz çalışma isterse R37A/R27A'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 R27A/R37A yukarıdaki RF uygulama seviyesine uygun ise normal kullanımı yapılabilir. Eğer anormal bir performans gözlemlenirse, ek ölçümler gerekebilir, örneğin yeniden yönlendirme veya R27A/R37A'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 R27A/R37A arasında tavsiye edilen aralık mesafesi

R27A/R37A odyometri kullanıcısı RF ortam bozukluklarının kontrollü olduğu elektro manyetik ortamlarda Portatif ve mobil RF iletişim aletleriyle R27A/R37A cihazlarıyla minimum aralıkta tutarak elektromanyetik parazitlenmeyi en aza indirip aşağıda R27A/R37A 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 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

Not 2: Bu kılavuz, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesnelere ve insanlardan emilim ve yansımadan etkilenir.

this page intentionally left blank

Table des matières

Présentation et usage prévu	84
Précautions d'emploi	85
Commandes et composants - Partie avant	86
Commandes et composants - Partie arrière	88
Installation	89
Réglages des paramètres	90
Audiométrie	90
Chargement du papier dans l'imprimante thermique	95
Gestion de l'impression et rapport .pdf	96
Principales étiquettes	96
Symboles présents sur l'appareil	97
Messages pouvant apparaître	98
Maintenance et nettoyage	98
Conditions environnementales	100
Principales spécifications techniques	100
Modèles	102
Accessoires, test et parties appliquées	103
Emission électromagnétique	104

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

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 R27A/R37A est un audiomètre clinique.

Les tests disponibles en audiométrie sont les suivants:

Audiométrie Tonale et Vocale, Test de seuil automatique, ABLB, DLI, MLB, SISI, Tone Decay, test d'audiométrie automatique de Békésy, audiométrie multi-fréquences, test d'identification d'intervalle de puissance, test de Stenger, QuickSIN, DLF et audiométrie à haute fréquence jusqu'à 20000 Hz (seulement avec le modèle R37A-HF).

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 R27A/R37A 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.



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 R27A/R37A ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable. Le R27A/R37A 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.



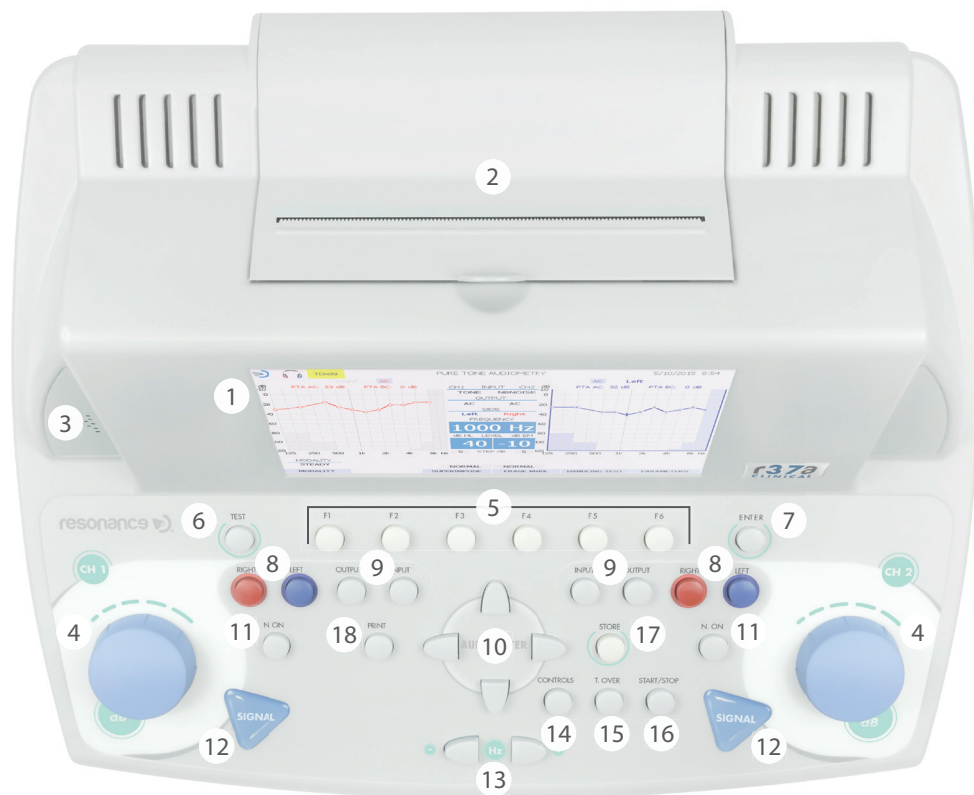
L'appareil doit être utilisé avec les émetteurs fournis par le fabricant avec cet appareil. Veuillez noter que l'appareil a été calibré pour être utilisé avec les émetteurs fournis. En cas de remplacement des émetteurs, l'appareil doit être recalibré. Dans le cas où les émetteurs sont reliés à l'appareil par des extensions, comme dans le cas d'une connexion à une cabine insonorisée, il est recommandé d'effectuer un nouvel étalonnage.



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. Microphone intégré pour la communication avec le patient (automatiquement coupé lors de la connexion du microphone externe dans le connecteur approprié (26) situé sur la partie arrière).
4. Boutons de réglage des canaux 1 (dB) et 2 (dB): le bouton de réglage du canal 1 permet de régler le niveau en dB du canal 1 et de sélectionner des éléments sur les pages du menu. Le bouton de réglage du canal 2 permet de régler le niveau en dB du canal 2 et la sélection des éléments sur les pages de menu. Les deux boutons de réglage permettent le contrôle du niveau sonore via la page de contrôle du volume (touche CONTROLS en 14).



5. 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.
6. TEST : en mode test, cette touche permet de revenir à la page de sélection principale.
7. ENTER : touche pour accéder aux tests à partir du menu principal.
8. DROITE - GAUCHE pour les canaux 1 et 2 : permet de sélectionner l'oreille testée pour les deux canaux. Le signal de stimulation sélectionné est ainsi envoyé à l'émetteur correspondant à l'oreille sélectionnée.
9. OUTPUT - INPUT pour les canaux 1 et 2: permet de sélectionner individuellement le type de stimulus et l'émetteur utilisé pour le test.
10. TOUCHES DIRECTIONNELLES : utilisées pour les sélections dans les pages du menu. Pour les tests d'audiométrie multifréquences, elles sont utilisées pour régler et entrer les pas de fréquence et pour changer le réglage de base de la fréquence.
11. NORM/REV pour les canaux 1 et 2: permet l'envoi de stimulus aux émetteurs. Mode normal : signal lorsque vous appuyez sur la touche Signal (12). Mode Rev (inverse) : signal non présent lorsque vous appuyez sur la touche Signal.
12. SIGNAL pour les canaux 1 et 2 (touches tactiles): en audiométrie, avec le canal en mode normal, ces touches permettent la transmission des signaux des canaux respectifs aux émetteurs tant qu'elles sont maintenues appuyées. En mode Reverse, ces touches désactivent le signal de l'émetteur tant qu'elles sont maintenues appuyées.
13. FREQUENCE : ces touches permettent de sélectionner la fréquence du signal envoyée aux émetteurs.
14. CONTROLS: permet d'accéder à la page de réglage et d'étalonnage du signal externe, pour le casque opérateur, pour le microphone patient-opérateur (talk back) et pour le microphone opérateur-patient (talk over).
15. T. OVER: donne un accès direct aux commandes de réglage du volume du microphone talk over (communication opérateur-patient).
16. START/STOP : cette touche permet le démarrage et l'arrêt de certaines des options de test (Seuil automatique, SISI, Tone Decay, Bekesy et test de vocale pour l'audiométrie clinique)
17. STORE : permet le stockage et l'affichage des valeurs mesurées lors des audiogrammes.
18. 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



19. PHONES (R – L) : n.2 sorties jack stéréo 6,35 mm pour branchement des casques DD45, TDH39, HDA280 ou des Inserts.
20. HF PHONES: 2 sorties jack stéréo 6,35 mm pour branchement des casques haute fréquence (optionnels) seulement pour le modèle R37A-HF. Pour les modèles R27A et R37A fabriqués depuis 2014 (information disponible via le numéro de série de l'audiomètre), les deux sorties sont réservées aux inserts. Pour les audiomètres fabriqués avant 2014, les sorties sont inutilisées et fermées avec des bouchons appropriés.
21. INSERT : sortie jack stéréo 6,35 mm pour la connexion de l'émetteur pour le masquage.
22. BONE VIBRATOR : sortie jack stéréo 6,35 mm pour brancher l'émetteur de conduction osseuse.
23. FREE FIELD (R – L) : sorties RCA pour la connexion de haut-parleurs, requis pour les tests en champ libre.

24. CD TAPE (EXT1 – EXT2) : entrées RCA pour la connexion des signaux provenant de sources externes.
25. TALK BACK : Entrée jack stéréo 3,5 mm pour brancher le microphone patient.
26. T. OVER : Entrée jack stéréo 3,5 mm pour brancher le microphone opérateur.
27. MONITOR : Sortie jack stéréo 3,5 mm pour branchement du casque opérateur.
28. PAT. RESP : entrée jack stéréo 6,35 mm pour la connexion de la poire réponse patient.
29. PAT. RESP. 2: Entrée jack stéréo 6,35 mm. Pour les audiomètres fabriqués depuis 2014 (information disponible via le numéro de série de l'audiomètre), l'entrée est réservée à la seconde poire réponse patient (optionnel). Pour les audiomètres fabriqués avant 2014, l'entrée est inutilisée et fermée avec un bouchon approprié.
30. SD CARD : emplacement pour la carte SD externe; fournie avec l'appareil, comprenant une large gamme d'enregistrements multilingues utilisés pour les tests d'audiométrie vocale.
31.  ⚡ : Port host USB pour branchement d'un clavier USB et/ou d'une clé USB.
32.  : Port slave USB pour communication PC et transfert de données.
33. ON-OFF switch : interrupteur marche-arrêt avec porte-fusible et prise pour le câble d'alimentation.
34. Connexion du microphone opérateur col-de-cygne : zone prévue pour fixer du microphone opérateur en option.

Installation

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

Les périphériques requis pour la réalisation des principaux tests d'audiométries sont : les casques (DD45, TDH39, HDA280 ou Insert), le conducteur osseux, la poire réponse patient.

Branchez le câble d'alimentation sur l'appareil, vérifiez que le câble soit correctement branché au secteur, puis appuyez sur l'interrupteur arrière (33) 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 (5) pour accéder au menu de configuration. A l'aide des boutons de réglage (4) ou de la flèche du bas, sélectionnez la fonction PARAMETER SETUP, puis appuyez sur ENTER (7). Utilisez les flèches latérales (10) 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.

Paramètres d'audiométrie

Casque CA : sélectionne le type d'émetteurs à connecter à l'appareil (DD45, TDH39, HDA280 ou Insert).

CO côté droit et CO masquée : sélectionne le type de symboles utilisés sur les graphiques de CO.

Points CO reliés : si actif, les points sur l'audiogramme de CO seront connectés (ou non si désactivé).

Autom. Change Freq. : si actif, en sélectionnant un point sur l'audiogramme avec la touche STORE (17), la fréquence du test changera automatiquement. Si non activé, l'opérateur devra manuellement changer de fréquence après avoir appuyé sur STORE (17).

Données des tests : si actif, les résultats d'audiométrie tonale et vocale sont imprimés à la fois sous forme graphique et numérique.

Activer les fréquences d'audiométrie : active ou désactive les fréquences disponibles uniquement pour l'audiométrie tonale.

Les réglages peuvent être confirmés en appuyant sur F5 (5). Les réglages de l'heure et de la date peuvent être enregistrés en appuyant sur F3 (5). Appuyez sur F1 pour revenir à la page principale de sélection de test.

Audiométrie

Une fois l'appareil allumé, les tests d'audiométrie peuvent être sélectionnés via l'affichage en utilisant sur le bouton de réglage CH2.

En appuyant sur la touche F3, des tests d'audiométrie supplémentaires sont affichés.

La sélection du test s'effectue à l'aide du bouton de réglage CH1 (4) ou des flèches haut et bas (10).

Pour accéder à la page du test, appuyez sur la touche ENTER (7). 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.

Remarque : Dans la description des différents tests, les indications qui suivent, tout en se référant en particulier à «l'Audiométrie tonale», sont généralement applicables à tous les tests audiométriques.

Audiométrie tonale

Sélection du type de signaux requis et transmission des signaux au patient

Le choix du type de signal et des émetteurs utilisés pour les deux canaux est réalisé avec les touches INPUT et OUTPUT (9).

Avec la touche F1 (MODE), il est possible d'activer le mode son pulsé. Le taux de pulsation peut être modifié avec F2 (PULSE RATE).

Le choix de l'oreille à laquelle les signaux doivent être envoyés s'effectue avec les touches "RIGHT" et "LEFT" des deux canaux(8).

Appuyez de nouveau sur le bouton du côté sélectionné pour entrer dans le mode R + L, ceci enverra

le signal du canal simultanément aux deux oreilles (R + L). Pour changer le ton pur et la fréquence de masquage, utilisez la touche FREQUENCY (13). L'intensité des signaux transmis au patient est ajustée pour les deux canaux via les boutons de réglage (4).

Le mode d'envoi du signal au patient est sélectionné grâce aux touches NORM/REV (11) et SIGNAL (12) pour les deux canaux : En mode NORMAL, la transmission se fait en appuyant sur les touches SIGNAL. Dans le mode REVERSE, l'envoi du signal est activé et peut être interrompu en appuyant sur les touches SIGNAL. Pour les sons purs de haute intensité (20 dBHL en-dessous du niveau maximum), le canal passe en mode EXTENDED et la tonalité ne peut être transmise au patient que pendant une durée d'une seconde. En mode EXTENDED, la touche NORM / REV (11) n'est plus active.

Intensité du signal et synchronisation des canaux

Pour régler les fonctions LOCKED et TRACKING : appuyez sur la touche PARAMETERS (5) pour activer l'accès. L'appui sur les touches activera les fonctions respectives.

Si LOCKED est activé, cela permet de contrôler l'émission du stimulus de CH2 depuis CH1 (les touches NORM/REV et SIGNAL sont désactivées pour CH2).

Si TRACKING est activé, cela permet de contrôler les niveaux d'intensité de CH2 depuis CH1: en agissant sur le bouton de réglage de dB de CH1 (4), l'intensité d'émission du signal CH2 est ajustée de la même valeur. Le bouton de réglage CH2 (4) est actif.

Enregistrement des valeurs sur un audiogramme

Pour mémoriser un tracé d'audiogramme, appuyez sur STORE (17). Le tracé ne peut pas être mémorisé sur l'audiogramme si la fonction R+L est activée (c'est-à-dire si le signal est envoyé simultanément aux deux oreilles).

Suppression des courbes et de tracés réalisés

Pour supprimer des tracés enregistrés sur un audiogramme, sélectionnez la fréquence et le niveau auquel le tracé a été réalisé puis appuyez sur la touche "DELETE PLOT" (5) qui s'affichera sur l'écran (1).

Pour supprimer des courbes précédemment réalisées sur un audiogramme, appuyez sur la touche TEST MANAGEMENT (5).

Deux autres touches s'afficheront à l'écran, DELETE CURVE et DELETE ALL (5). Pour supprimer une seule courbe, sélectionnez OUTPUT(9) et le côté correspondant (8), puis appuyez sur la touche CANCEL CURVE (5). Pour annuler toutes les courbes réalisées et affichées (1), appuyez sur la touche CANCEL ALL (5).

Enregistrement des rapports de test

Toutes les courbes générées par les différents tests sont stockées et restent visibles à l'écran jusqu'à ce que l'appareil soit mis hors tension. L'extinction de l'appareil entraîne l'annulation des tests effectués. Par conséquent, avant d'éteindre l'appareil, vous pouvez soit télécharger les rapports de test réalisés sur un PC soit imprimer les rapports de test via l'imprimante thermique intégrée (2) ou via la création d'un rapport PDF.

Enregistrement des paramètres de test

Appuyez sur la touche TEST MANAGEMENT pour accéder à la touche PARAMETER SETTINGS (5). En appuyant sur cette touche vous allez mettre en mémoire les paramètres d'entrée, de sortie, de côté de fréquence et de niveaux utilisés pour le test actuellement en cours. Ces mêmes paramètres seront automatiquement réglés chaque fois que le même test sera lancé.

L'enregistrement des paramètres doit être accepté par l'opérateur, qui confirme son choix en appuyant sur la touche ENTER (7).

Communication patient-opérateur

L'opérateur peut communiquer avec le patient soit via un microphone intégré (3) soit via un casque comprenant le microphone opérateur qui est relié au connecteur approprié situé sur la partie arrière de l'appareil (26). Une fois que le casque avec microphone est connecté via la partie arrière, le microphone intégré est désactivé. Le patient pourra entendre l'opérateur via les émetteurs utilisés pour le test (casques, conducteur osseux, haut-parleurs). Pour la communication opérateur-patient, appuyez sur la touche T. OVER (15), pour le réglage du niveau, utilisez les boutons de réglage CH1 ou CH2 (4).

Le patient parle à l'opérateur grâce au microphone patient qui est connecté sur la partie arrière de l'appareil (25). L'opérateur entend le patient soit via les haut-parleurs intégrés à l'appareil, soit via le casque-opérateur, qui est relié au connecteur approprié situé sur la partie arrière de l'unité (27). Une fois que le

casque-opérateur est connecté via la partie arrière, les haut-parleurs intégrés sont désactivés. Les niveaux de volume du microphone de l'opérateur, du microphone du patient et du casque-opérateur peuvent être ajustés en sélectionnant la touche CONTROLS (14) qui permet d'accéder à la page des commandes. La sélection et l'ajustement se fait grâce aux touches directionnelles (10) ou aux boutons de réglage (4) pour les deux canaux.

Fonction contrôle

L'opérateur peut écouter les signaux transmis au patient soit via les haut-parleurs intégrés à l'appareil ou via un casque-opérateur connecté à la partie arrière de l'appareil. La fonction contrôle est activée ou désactivée via la page de commandes, en sélectionnant la touche MONITOR (F4). La page de commande est accessible en appuyant sur la touche CONTROLS (14).

Audiométrie vocale

Le test peut être effectué en utilisant des listes de vocale provenant des sources suivantes:

Un lecteur CD connecté à l'appareil (entrées EXT1 et EXT2), un microphone d'opérateur connecté au connecteur approprié à l'arrière de l'appareil, la carte SD fournie avec l'appareil avec des listes de vocale et insérée dans l'emplacement prévu à l'arrière de l'appareil (30).

Pour le réglage des niveaux du signal externe (EXT1 et EXT2) provenant du lecteur CD ou du microphone opérateur: connectez la source de signal externe aux connecteurs CD TAPE sur le panneau arrière (24).

À partir de la page de test, mettez les deux canaux (11) sur ON.

A l'aide des touches INPUT (9), sélectionnez EXT1 et EXT2.

Appuyez sur la touche CONTROLS (14) pour accéder à la page des commandes.

Lancez la lecture de la piste du lecteur CD avec le signal d'étalonnage.

À l'aide des boutons de réglage (4) pour les deux canaux, réglez le niveau des deux barres EXTERNAL GAIN jusqu'à que les deux jauges indiquent 0dB.

Appuyez sur SAVE (5) pour mémoriser le niveau puis appuyez sur GO BACK (5) pour revenir à la page de test. Les listes sur la carte SD ne nécessitent aucun ajustement par l'opérateur. Avec les touches INPUT (9) et SIDE (8) des deux canaux, il est possible d'envoyer le bruit de masquage et la liste de vocale dans la même oreille pour effectuer un test de vocale dans le bruit.

Test de conduction et pourcentage de réponses

En utilisant le microphone opérateur ou une source de signal externe (via MIKE ou les entrées EXT1 et 2), l'opérateur doit d'abord définir le nombre de mots à envoyer au patient grâce aux touches gauche et droite (10). Une fois que le mot a été envoyé au patient, si la réponse correcte, il faut cliquer sur la flèche du haut (10). Le pourcentage est détecté automatiquement. Pour inclure le point sur l'audiogramme il faut appuyer sur la touche STORE (17). Si l'opérateur utilise les listes de vocale présentes sur la carte SD (entrée SD CARD), les listes de vocale disponibles ainsi que leur type sont affichés. A l'aide des flèches (10) il est possible de sélectionner le type (par exemple les mots à deux syllabes pour l'italien), la langue et la liste. Pour lancer le test, appuyez sur la touche PLAY (5). Pendant le test, les réponses correctes peuvent être saisies soit à l'aide des flèches, soit en appuyant sur la touche ENTER (5). Si cette dernière option est utilisée, un indicateur sera aussi affiché à côté du mot correspondant dans la liste en cours d'exécution. Pendant la réalisation du test, il est également possible :

- de répéter l'envoi d'un mot qui vient juste d'être transmis (via la touche REPEAT),
- de faire une pause (via la touche PAUSE),
- de modifier l'intervalle de temps entre les mots (via les touches TIME+ et TIME-),
- d'interrompre le test en appuyant sur la touche STOP (5).

Les mots transmis au patient sont affichés individuellement sur l'écran. L'opérateur peut les écouter soit via le casque-opérateur soit via les haut-parleurs intégrés.

Appuyer sur la touche F2 permet de mémoriser la valeur SRT pour la sortie active.

Test de seuil automatique (Hugson-Westlake Auto-threshold)

Le test de seuil automatique est lancé soit en appuyant sur la touche START/STOP (16) soit sur la touche START (5). Il est possible d'interrompre le test de seuil automatique soit appuyez sur la touche START/STOP (16) soit sur la touche STOP (5). Les valeurs de seuil pour chaque fréquence dépendent de la réponse donnée par le patient via la poire réponse qui est connectée sur le connecteur (28) de la partie arrière de l'appareil. Le patient devra maintenir le bouton enfoncé lorsqu'il entend le stimulus et le relâcher lorsqu'il ne l'entend plus.

Test ABLB (Alternated Binaural Loudness Balance ou test de Fowler)

Le test est réalisé uniquement en utilisant des casques de CA en alternant le même stimulus acoustique (seulement en sons purs) entre les deux oreilles (droite et gauche), avec la possibilité de varier indépendamment le niveau du stimulus envoyé aux deux oreilles. Il est possible de modifier le taux de présentation du stimulus en appuyant sur F2. Il est possible d'effectuer le test pour quatre fréquences de stimulation différentes pour chaque oreille, chacune d'elles occupera un «cadre» sur la fenêtre d'examen. Pour changer le cadre de travail après avoir changé la fréquence, appuyez sur F1.

Test MLB (Alternated Monoaural Loudness Balance ou test de Reger)

Le test est réalisé uniquement en utilisant des casques de CA en envoyant à une seule oreille (droite ou gauche) en alternance deux stimuli acoustiques (uniquement des sons purs) à deux fréquences différentes, avec la possibilité de faire varier indépendamment le niveau des deux stimuli à une fréquence différente. Pour faire varier la fréquence de référence utilisez la touche FRÉQUENCE (13), pour faire varier la fréquence variable, utilisez les flèches gauche et droite (10). La gestion des cadres et du taux de présentation des stimuli se fait comme vu précédemment pour le test ABLB.

Audiométrie multifréquence

Ce test est utile si l'audiogramme montre une perte auditive à une fréquence spécifique. Dans ce cas, il est possible d'étudier cette fréquence spécifique avec des intervalles allant de 1 Hz à 100 Hz. En ce qui concerne les commandes, le test est semblable à l'audiométrie tonale vu précédemment (INPUT, OUTPUT, SIDE, etc ...). Pour changer la fréquence de base avec le pas normalisées d'audiométrie tonale, utilisez la touche FREQUENCY (13). Pour faire varier la fréquence autour de la fréquence de base avec des pas prédéfinies, utilisez les flèches gauche/droite (10). Les pas d'augmentation de fréquence peuvent être réglées à l'aide des flèches haut/bas (10).

Test DLI (Difference Limen for Intensity) ou test de Luscher

Le test DLI permet d'évaluer la capacité du sujet à détecter de petits changements d'intensité. Le sujet reçoit un son pur à une intensité fixe et une fréquence modulée avec des augmentations successives d'intensité variant de 0,1 dB à 5 dB avec une cadence de présentation variant de 0,5 Hz à 2 Hz. Pour faire varier l'intensité des incréments, appuyez sur F1. Pour modifier la cadence de présentation, appuyez sur F2.

Test SISI (Short Increment Sensitivity Index ou test de Jerger)

Test similaire au DLI dans lequel le sujet reçoit un son pur à une intensité et une fréquence fixes, modulé avec des augmentations d'intensité successives variant de 0,25 dB à 5 dB avec une cadence de présentation variant de 0,2 Hz à 0,5 Hz ou aléatoire avec des durées fixes de 200 msec. Le sujet reçoit 20 augmentations de stimulus pour chaque fréquence et il doit donner une réponse quand il/elle peut identifier une augmentation. Pour démarrer le test en mode automatique, appuyez sur START/STOP (16), vérifiez que la valeur d'incrément est réglée sur 1db ou moins. Si cette valeur est supérieure, seul le mode manuel sera disponible afin de faire un essai pour entraîner le patient. Un pourcentage des bonnes réponses données sera disponible à la fin de la séquence (Score SISI). Pour faire varier la taille des incréments, appuyez sur F1, Pour faire varier la cadence de présentation, appuyez sur F2.

Test Tone Decay

Ce test évalue la capacité du sujet à percevoir un stimulus pendant une durée déterminée. Le sujet reçoit un stimulus acoustique à une certaine intensité et une certaine fréquence pendant 60 secondes. Le sujet doit donner une réponse tant qu'il entend le signal. Il est possible d'augmenter l'intensité du signal, avec des pas de 5 dB, à partir du moment où le sujet ne peut plus l'entendre. Pour augmenter l'intensité du stimulus pendant le test, utilisez le bouton de réglage du canal 1 (4).

Test Stenger

Avec ce test, il est possible d'envoyer le même type de stimulus aux deux oreilles simultanément. Ce test est utilisé pour évaluer l'effet de masquage d'un signal envoyé à une oreille lorsque l'oreille opposée reçoit le même signal mais à une intensité différente. En plus des sons purs, il est possible d'utiliser les mêmes signaux d'entrée qu'en audiométrie vocale (liste de vocale provenant d'une source externe, du microphone

opérateur, de la carte SD). Pour ce test, il n'est pas possible de visualiser les audiogrammes précédemment enregistrés.

Test d'audiométrie automatique de Bekesy

Test utilisé pour diagnostiquer les problèmes liés au nerf acoustique. Le test est effectué en mode automatique avec la collaboration du sujet. Le sujet doit donner une réponse seulement quand il/elle entend le stimulus envoyé.

Les stimuli utilisés sont des sons purs à différentes fréquences envoyés en continu, pulsé (fréquence de présentation de 2Hz), ou en "lot" (fréquence de présentation mode 1 sec, ON = 200 msec, OFF = 800 sec). L'incréméntation du stimulus de sortie sera continue et à vitesse variable (1 dB/sec, 2,5 dB/sec, 5 dB/s). La variation de fréquence peut être fixe (avec des pas de fréquence en octaves) ou continu (balayage de fréquence). En outre, il sera possible de sélectionner le sens de présentation du stimulus : des fréquences hautes aux fréquences basses ou vice versa. Le temps global de l'examen peut être compris entre 30 et 60 sec pour le mode fixe, il est de 60 sec pour le mode balayage.

Une fois dans la page de test, utilisez les commandes suivantes pour régler les différents paramètres:

Pour le mode de présentation du stimulus (continu, pulsé, "lot"), utilisez F1.

Pour augmenter la vitesse du stimulus appuyez sur F4>F5 et à nouveau F5 pour les variations.

Pour la variation de fréquence (fixe ou balayage), appuyez sur F4> F5 et à nouveau F4 pour choisir.

Pour le sens (basse>haute ou haute>basse) appuyez sur F4 puis F3 pour choisir.

Pour la durée de test (30 sec ou 60 sec), appuyez sur F4>F5 puis F6 pour choisir.

Test de détection d'intervalle (Gap Detection Threshold)

Le test de détection d'intervalle peut être réalisé de plusieurs façons, le principe est d'introduire deux stimuli (son pure, clics, bruit de bande large) d'une certaine durée avec un intervalle variable entre eux. Le but est d'identifier l'intervalle de temps minimal nécessaire au discernement de deux stimuli. Le seuil à partir duquel l'écart est suffisamment long pour être entendu en tant que deux sons est le «seuil de détection d'intervalle». Les recherches sur la perception de la parole indiquent que les gens devraient être capables de percevoir les changements de fréquences typiques du langage dans une plage allant de 0 à 20 millisecondes, l'hypothèse est donc que les seuils de détection d'intervalle supérieurs à 20 millisecondes sont anormaux et qu'un trouble de traitement temporel peut être présent. Plus le seuil de détection d'écart est élevé, par exemple jusqu'à 300 msec, plus grande est la probabilité qu'une personne ait des difficultés de perception de la parole.

Pour changer l'intervalle, utilisez la touche F1 ou les flèches gauche et droite (10).

Pour modifier le taux, utilisez la touche F2.

Pour effectuer le test, réglez le stimulus CH1 (WN ou SN) à un niveau confortable et appuyez sur START/STOP (16). Le patient doit appuyer sur la poire réponse s'il peut identifier l'intervalle. À la fin du test, un score sera automatiquement calculé en fonction du pourcentage de stimuli entendus; La valeur peut être enregistrée en appuyant sur la touche STORE (17).

Test DLF (Difference Limen for Frequency)

La variation de fréquence minimale perceptible est le reflet de la résolution fréquentiel de l'oreille interne c'est donc un critère important pour examiner les théories générales de l'audition. Il y a deux façons communes de mesurer la discrimination de la fréquence. La première consiste à présenter deux sons constants successifs avec des fréquences légèrement différentes. Le patient doit indiquer lequel des deux sons a la fréquence la plus haute. L'ordre des sons change de manière aléatoire d'un test à l'autre et le DLF est l'écart minimal de fréquences pour lesquelles le patient réalise un certain pourcentage de réponses correctes.

Une seconde mesure consiste à utiliser des tonalités qui sont modulées à basse fréquence (FM) (par exemple : modulation de fréquence de 5 Hz avec une fréquence de référence de 500 Hz). Généralement, deux tonalités successives sont présentées, l'une modulée et l'autre non modulée. Le test consiste à évaluer la quantité (ou la profondeur) de modulation nécessaire pour la discrimination entre le son pur et le son modulé.

Pour régler la variation de fréquence des stimuli, utilisez la touche F1.

Pour définir le taux de présentation des stimuli, utilisez la touche F2.

Pour effectuer le test, réglez le stimulus CH1 à un niveau confortable et augmentez le pourcentage de DLF jusqu'à ce que le patient puisse percevoir la différence entre les deux fréquences. La valeur peut être sauvegardée en appuyant sur la touche STORE (17).

Test Quick SIN

Quick SIN est un test de parole dans le bruit utilisé pour évaluer rapidement la capacité du patient à comprendre la parole dans un environnement bruyant.

Cette capacité ne peut pas être déterminée à l'aide des tests standard d'audiométrie vocale. Le Quick SIN doit être utilisé sur des patients adultes en plus des tests audiométriques standards. Il est disponible uniquement en anglais et nécessite une licence optionnelle pour être activé.

Le test est effectué en soumettant 6 phrases au patient, chacune composée de 5 mots-clés, à un niveau confortable, tandis que le bruit de fond est augmenté. Un score est calculé sur la base de mots-clés reconnus, le score total évalue la capacité de compréhension du patient. Les listes de phrases sont fournies sur la carte SD, pour une exécution simple des tests.

Chargement du papier dans l'imprimante thermique

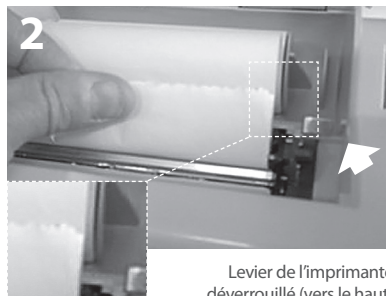


Levier de l'imprimante verrouillé en position d'impression (vers le bas)

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 déplacez 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. Abaisser 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 (6) pour vous déplacer dans l'une des deux pages "SELECTION TEST". Appuyez sur la touche PRINT (21) 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 (7). 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 (21) (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 (21). 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).

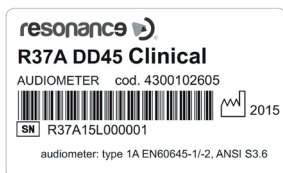
Logo personnalisé et en-tête

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
	Équipement 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)
	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
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
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 dérouiller 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) sont jetables : utiliser une seule fois et les remplacer avant utilisation avec un nouveau patient.
- 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.
- L'appareil R27A/R37A peut être utilisé avec une cabine insonorisée selon les conditions ambiantes requises pour les tests audiométriques. Avant de connecter l'appareil, vérifiez que les prises sont compatibles avec les caractéristiques de l'appareil.
- La calibration de l'appareil est garantie par le fabricant uniquement si les émetteurs utilisés sont directement connectés à l'appareil. Si les émetteurs sont raccordés à l'appareil par l'intermédiaire de rallonges et/ou de prises d'interconnexion, comme cela peut être le cas avec un raccordement à des cabines insonorisées, il est nécessaire de procéder d'abord à la re-calibration de l'appareil avant de l'utiliser.
- 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 Resonance 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"> • Présence de signaux dans les émetteurs • Propreté des coussinets 	<ul style="list-style-type: none"> • Bon état de tous les câbles d'accessoires et prises jack apparentées
Mensuellement	Annuellement
<ul style="list-style-type: none"> • Condition générale de l'appareil • Etat des coussinets 	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuer la calibration et les opérations de maintenance standard

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
Température d'utilisation	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 EN 60601-1-2 (2012)
- Audiomètre : selon EN 60645-1; EN 60645-2 et ANSI S3.6 Type 1A
- Système de qualité fabricant : selon EN ISO 9001:2015 et UNI EN ISO 13485:2016 (Organisme de certification notifié : IMQ)

Tests

- Audiométrie tonale et vocale (Listes d'audiométrie vocale enregistrées sur la carte SD)
- ABLB; MLB; DLI; SJSI
- Tone Decay, Multifréquences, Stenger
- Seuil automatique (Autothreshold), Békésy
- GAP, DLF, Quick SIN (optionnel)

Emetteurs de sortie

- ACR, ACL, BC, INSERT, Champ libre, moniteur (casque avec microphone)

Signaux d'entrée

- CD (Ext1 and Ext2), microphone (talk over)

Type de signaux

- son pur, wobulé, micro, externe, listes d'audiométrie vocale enregistrées sur la carte SD

Masquage

- Bruit de bande étroite, bruit vocale, bruit blanc, signal externe

Fréquences et intensités max

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

freq. (Hz)	DD45-TDH39		HDA280		HDA300		INSERT	BC B71 (dBuN)		Free Field	
	Son pur (dBHL)	Bruit de bande étroite (dBEM)	Son pur (dBHL)	Bruit de bande étroite (dBEM)	Son pur	Bruit de bande étroite (dBEM)	Bruit de bande étroite (dBEM)	Son pur	Bruit de bande étroite	Son pur (dBHL)	Bruit de bande étroite (dBEM)
125	80	55	80	55	----	----	----	----	----	70	70
250	100	75	100	75	----	----	75	45	40	85	85
500	120	90	120	90	----	----	95	70	60	95	95
750	120	95	120	95	----	----	95	75	65	95	95
1000	120	95	120	95	----	----	95	80	70	95	95
1500	120	95	120	95	----	----	95	80	75	95	95
2000	120	95	120	95	----	----	95	80	75	95	95
3000	120	95	120	95	----	----	95	80	70	95	95
4000	120	95	120	95	----	----	95	80	70	95	95
6000	115	90	110	90	----	----	80	60	55	95	95
8000	100	70	100	70	90	80	----	----	----	85	85
9000	----	----	----	----	90	80	----	----	----	90	80
10000	----	----	90	70	90	80	----	----	----	90	80
11200	----	----	----	----	90	80	----	----	----	90	80
12500	----	----	80	70	80	70	----	----	----	90	80
14000	----	----	----	----	70	60	----	----	----	85	75
16000	----	----	----	----	50	40	----	----	----	55	45
18000	----	----	----	----	40	30	----	----	----	----	----
20000	----	----	----	----	30	20	----	----	----	----	----
WN	110 (dBspl)		110 (dBspl)		----		110 (dBspl)	100		95 (dBspl)	
SN	90		90		----		90	60		95	
EXT	105		105		----		----	60		90	

Tests DLI et SISI

Niveaux d'augmentation SISI : 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5 dB

Augmentation des taux de répétition SISI : 0.2, 0.5 Hz, aléatoire

Niveaux d'augmentation DLI : 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5 dB

Augmentation des taux de répétition DLI : 0.5, 1, 2 Hz

Test Tone Decay

Durée du test : 60 sec.

Test d'audiométrie multifréquences

Étapes de variation de la fréquence : 1, 10, 20, 50, 100 Hz.

Test Bekesy

Fréquences : de 125Hz à 8 KHz par étape d'une octave

Présentation des stimuli : continue, pulsé (2 Hz), LOT (taux 1Hz – 200 msec ON / 800 msec OFF)

Direction : de fréquences basses à hautes / de fréquences hautes à basses

Changements d'intensité : 1, 2.5, 5 dB/sec.

Mode : Balayage (durée 60 sec.), Fixe (durée 30 ou 60 sec.)

Test de détection d'intervalle (GAP)

Ecart entre les stimuli: 1, 2, 5, 7.5, 10, 15, 20, 35, 50, 75, 100, 200, 500 ms

Taux de répétition: 0.2, 0.5 Hz, aléatoire

Test DLF

Variation de la fréquence : 0, 0.25%, 0.5%, 1%, 2%, 4%, 6%, 8%, 10%, 15%, 20%, 30%

Taux de répétition : 0.2, 0.5, 1Hz

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
R27A	R27A TDH Diagnostic	4300102500
	R27A DD45 Diagnostic	4300102505
	R27A DD45 Diagnostic	4300102510
	R27A ADC Diagnostic	4300102520
	R27A ADC Diagnostic	4300102525
	R27A HDA Diagnostic	4300102540
	R27A HDA Diagnostic	4300102550
R37A	R37A TDH Clinique	4300102600
	R37A DD45 Clinique	4300102605
	R37A ADC Clinique	4300102620
	R37A HDA Clinique	4300102640
	R37A HF Clinique	4300102660
	R37A HF Clinique	4300102665

Accessoires, test et parties appliquées

● = standard ○ = optionnel — = non disponible * = parties appliquées	SERIE		
	R27A	R37A	R37A-HF
ACCESSOIRES			
Casque adulte réglage facile DD45 ou TDH39 *	●	●	●
Insert *	—	—	○
HDA 300 HF Casque	—	—	●
Casque HDA 280 (depend du modèle commandé) *	●	●	●
Casque ADC (depend du modèle commandé) *	●	●	●
Vibrateur osseux B71W *	●	●	●
Insert pour masquage *	○	●	●
Kit casque opérateur (casque + micro) *	○	●	●
Microphone patient *	●	●	●
Microphone col de cygne pour opérateur	○	○	○
Poire réponse patient *	●	●	●
Imprimante thermique	●	●	●
Rouleau de papier thermique	●	●	●
Carte SD avec listes pour audiométrie vocale	●	●	●
Câble d'alimentation	●	●	●
Cache contre la poussière	●	●	●
Guide utilisateur rapide Multilingue	●	●	●
Clé USB	●	●	●
Logiciel Resonance® MDS (version demo)	●	●	●
Documents DHR : données de calibration et conformité CE	●	●	●
Clavier HUB USB externe	○	○	○
Sacoche de transport	○	○	○
License pour logiciel Resonance® MDS	○	○	○
TEST			
AUDIOMETRIE TONALE	●	●	●
AUDIOMETRIE VOCALE	●	●	●
ABLB	●	●	●
SEUIL AUTOMATIQUE	●	●	●
SISI	●	●	●
MULTIFREQUENCE	○	●	●
BEKESY	—	●	●
MLB	—	●	●
DLI	—	●	●
STENGER	●	●	●
STONE DECAY	—	●	●
GAP	●	●	●
DLF	●	●	●
QUICK SIN	○	○	○
	○ 4300102510		

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.

Émetteurs pour les tests d'audiométrie



Vibrateur osseux
"Bone vibrator" (22)



Insert pour masquage
"Insert" (21)



Casque HDA 280
"AC Phones R-L" (19)



Casque adulte
réglage facile
"AC Phones R-L" (19)



Insert earphones
"AC Phones R-L" (19)



Casque ADC
"AC Phones R-L" (19)



Microphone patient
"Talk Back" (25)



Poire réponse patient
"Pat. Resp" (28)

Emission électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le R27A/R37A est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du R27A/R37A s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR11	Groupe 1	Le R27A/R37A 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 R27A/R37A 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 R27A/R37A est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du R27A/R37A 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 R27A/R37A, 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 R27A/R37A, 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 R27A/R37A exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le R27A/R37A 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 R27A/R37A est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le R27A/R37A 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 R27A/R37A.

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 R27A/R37A**

Le R27A/R37A est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du R27A/R37A peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le R27A/R37A, 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		
	De 150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 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.

this page intentionally left blank

Πίνακας περιεχομένων

Επιλογές λειτουργίας και πεδίο χρήσης	110
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για την ασφάλεια	111
Χειριστήρια και εξαρτήματα - μπροστινή πλευρά	112
Υποδοχές και εξαρτήματα - πίσω πλευρά	113
Εγκατάσταση	115
Ρυθμίσεις παραμέτρων	116
Εκτέλεση ακοομετρικών δοκιμασιών	116
Φόρτωση χαρτιού στον θερμικό εκτυπωτή	121
Διαχείριση εκτυπώσεων και έκθεση .pdf	148
Κύριες ετικέτες	148
Σύμβολα συσκευής	149
Εμφανιζόμενα μηνύματα	150
Συντήρηση και καθαρισμός	150
Περιβαλλοντικές συνθήκες	152
Βασικές τεχνικές προδιαγραφές	152
Μοντέλα	154
Παρελκόμενα, δοκιμασίες και εφαρμοζόμενα μέρη	155
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	156

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η Resonance® σας ευχαριστεί που αποκτήσατε ένα από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της!

Η Resonance® επισημαίνει ότι, για τη διασφάλιση της βέλτιστης απόδοσης της συσκευής και της πλήρους ικανοποίησης των πελατών, προτού προχωρήσετε στην εγκατάσταση και χρήση της συσκευής, καλείστε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις σημειώσεις και τις προειδοποιήσεις που περιέχονται στο παρόν Εγχειρίδιο Χρήστη, καθώς παρέχουν σημαντικές οδηγίες για την ασφάλεια, τη φροντίδα και τη συντήρησή της.

Φυλάσσετε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο σε ασφαλές μέρος για μελλοντική χρήση.

Η συσκευή αυτή κατασκευάστηκε και δοκιμάστηκε εργοστασιακά, σε πλήρη συμμόρφωση με τα πρότυπα και τους κανονισμούς για το προϊόν, και παραδόθηκε από τις εγκαταστάσεις κατασκευής υπό άριστες συνθήκες τεχνικής ασφάλειας. Αφού αφαιρέσετε τη συσκευή από τη συσκευασία, ελέγξτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι δεν λείπει κάποιο μέρος της.

Σε περίπτωση που έχετε οποιαδήποτε αμφιβολία, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή της Resonance ή στείλτε απευθείας e-mail στο Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Resonance στη διεύθυνση support@resonance-audiology.com.

Εάν η συσκευή πέσει κατά λάθος ή/και υποστεί κάποιο ισχυρό χτύπημα, τότε μπορεί να φέρει και κάποια λανθάνουσα ή/και μη ορατή ζημιά, η οποία καθιστά τη λειτουργία της συσκευής επικίνδυνη.

Επιλογές λειτουργίας και πεδίο χρήσης

Η συσκευή μέτρησης R27A/R37A προορίζεται για κλινικές ακοομετρικές δοκιμασίες.

Το ευρύ φάσμα των δοκιμασιών κλινικής ακοομετρίας περιλαμβάνει τις ακόλουθες:

Ακοομετρία καθαρών τόνων και Ομιλητική ακοομετρία, Αυτόματος έλεγχος ουδού ακοής, Δοκιμασία εναλλασσόμενης αμφίπλευρης εξισορρόπησης ακουστότητας (ABLB), Όριο διαφοράς για ένταση (DLI), Δοκιμασία μονόπλευρης εξισορρόπησης ακουστότητας (MLB), Δοκιμασία δείκτη ευαισθησίας μικρών αυξήσεων (SISI), Δοκιμασία απόσβεσης τόνου, Αυτόματη ακοομετρία κατά Bekesy, Ακοομετρία πολλαπλών συχνοτήτων, Ουδοί ανίχνευσης κενών σε ήχους, Εκτέλεση δοκιμασίας Stenger, Δοκιμασία ταχείας διάκρισης της ομιλίας σε θόρυβο (QuickSIN), Όριο διαφοράς για συχνότητα (DLF) και Ακοομετρία υψηλών συχνοτήτων έως και 20.000 Hz (μόνο για το μοντέλο R37A-HF).

Η χρήση της συσκευής προορίζεται αποκλειστικά για ακοολόγους, επαγγελματίες ιατρικών και τεχνικών ακουστικών βοηθημάτων και επαγγελματίες ειδικευμένους στη διατήρηση της ακοής και την ακοολογία.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον και σε χαμηλή στάθμη περιβαλλοντικού θορύβου. Για ορισμένα είδη δοκιμασιών (ακοομετρίας), απαιτούνται πολύ χαμηλές στάθμες περιβαλλοντικού θορύβου.

Κατά την υποβολή των ασθενών στις δοκιμασίες, οι χειριστές απαιτείται να ακούν τα καθήκοντά τους με μέγιστη φροντίδα και προσοχή.

Συνιστάται θερμοκρασία περιβάλλοντος λειτουργίας μεταξύ 15 και 35 °C (59 - 95 °F).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για την ασφάλεια



Απαγορεύεται οποιαδήποτε δυνατή τροποποίηση ή/και μεταβολή της συσκευής αυτής χωρίς την προηγούμενη σχετική άδεια του Κατασκευαστή.



Σε περίπτωση σύνδεσης του R27A/R37A με άλλες συσκευές που διαθέτουν ξεχωριστή, εξωτερική ηλεκτρική τροφοδοσία, είναι απαραίτητο να δοκιμάζεται η συμμόρφωση του συνολικού συστήματος με τις διατάξεις του προτύπου EN 606011-1. Εάν για λόγους συμμόρφωσης απαιτείται η χρήση τυχόν διατάξεων μόνωσης ή γείωσης, οι διατάξεις αυτές πρέπει επίσης να πληρούν το πρότυπο EN 60601-1.



Κατά τη διενέργεια των δοκιμασιών, ελέγχετε πάντοτε τη ρύθμιση έντασης της συχνότητας διέγερσης στη συσκευή πριν από τη χρήση στον ασθενή. Αυτό είναι απαραίτητο προκειμένου να εξασφαλιστεί η εφαρμογή αποδεκτών επιπέδων έντασης διέγερσης του ασθενούς.



Πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή, καθαρίστε τα μέρη των μορφοτροπών που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή (π.χ. τα μαξιλαράκια των ακουστικών). Όλες οι εργασίες καθαρισμού πρέπει να εκτελούνται με χρήση κατάλληλου αντισηπτικού διαλύματος, ακολουθώντας τις οδηγίες που δίνονται από τον Παρασκευαστή του αντισηπτικού προϊόντος. Ανατρέξτε επίσης στην ενότητα του παρόντος εγχειριδίου για τον καθαρισμό και τη συντήρηση. Η συσκευή R27A/R37A δεν είναι κατάλληλη για χρήση με εύφλεκτα αναισθητικά. Επίσης, το R27A/R37A δεν διαθέτει προστασία για τη διείσδυση υγρών: η ενδεχόμενη εισχώρηση σταγόνων ή/και ουσιών υπό μορφή υγρού σπρέι μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στη συσκευή.



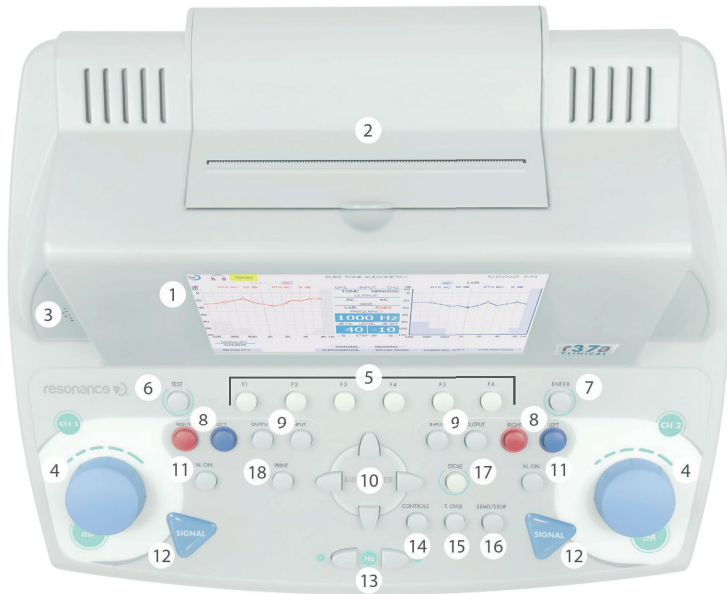
Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε με τους δικούς της μορφοτροπείς, οι οποίοι διατίθενται κατά την παράδοση του προϊόντος από τον Κατασκευαστή. Σας ενημερώνουμε ότι η συσκευή έχει βαθμονομηθεί για χρήση με τους παρεχόμενους μορφοτροπείς. Εάν αντικατασταθούν, εκτελέστε νέα βαθμονόμηση. Σε περίπτωση που οι μορφοτροπείς είναι συνδεδεμένοι με τη συσκευή μέσω καλωδίων επέκτασης, όπως απαιτείται κατά τη σύνδεση με θαλάμους ηχομόνωσης, συνιστάται η εκτέλεση βαθμονόμησης.



Παρόλο που η συσκευή πληροί τους ισχύοντες κανονισμούς περί HMC (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα), συνιστάται ιδιαίτερα η αποφυγή της έκθεσης της συσκευής σε άλλες πηγές ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, όπως κινητά τηλέφωνα. Σε περίπτωση που η συσκευή βρίσκεται κοντά ή δίπλα σε άλλες συσκευές, πριν από τη χρήση της διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν παρεμβολές μεταξύ των δύο συστημάτων.

Χειριστήρια και εξαρτήματα

μπροστινή πλευρά



1. Έγχρωμη οθόνη TFT 7".
2. Ενσωματωμένος θερμικός εκτυπωτής.
3. Ενσωματωμένο μικρόφωνο ομιλίας για τον ασθενή (απενεργοποιείται αυτόματα κατά τη σύνδεση του εξωτερικού μικροφώνου στην κατάλληλη υποδοχή (26) που βρίσκεται στο πίσω πλαίσιο).
4. Διακόπτες ρύθμισης καναλιού 1 (dB) και 2 (dB): ο διακόπτης ρύθμισης καναλιού 1 επιτρέπει τη ρύθμιση της στάθμης dB του καναλιού 1 και την επιλογή των στοιχείων στις σελίδες του μενού. Ο διακόπτης ρύθμισης καναλιού 2 επιτρέπει τη ρύθμιση της στάθμης dB του καναλιού 2 και την επιλογή των στοιχείων στις σελίδες του μενού. Μέσω και των δύο διακοπών ρύθμισης είναι δυνατός ο έλεγχος της στάθμης ήχου μέσω της σελίδας του μενού ελέγχου έντασης ήχου (πλήκτρο CONTROLS 14).
5. Πλήκτρα λειτουργιών F1....F6: επιτρέπουν την εκτέλεση της λειτουργίας που εμφανίζεται στο κατώτερο τμήμα του πλαισίου οθόνης, ακριβώς πάνω από τα αντίστοιχα πλήκτρα. Οι αναφερθείσες λειτουργίες ποικίλλουν ανάλογα με το είδος της δοκιμασίας που εκτελείται ή το μενού που προβάλλεται.

6. TEST: όταν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία εκτέλεσης δοκιμασίας, το πλήκτρο αυτό επιτρέπει την επιστροφή στην κύρια σελίδα επιλογών.
7. ENTER: πλήκτρο για πρόσβαση στις δοκιμασίες από το κύριο μενού.
8. Πλήκτρα RIGHT - LEFT για τα κανάλια 1 και 2: τα πλήκτρα αυτά επιτρέπουν την επιλογή του εξεταζόμενου αυτιού (right = δεξί, left = αριστερό) και για τα δύο κανάλια. Το επιλεγμένο σήμα διεγερσης μεταφέρεται έτσι στον μορφοτροπέα που αντιστοιχεί στο επιλεγμένο αυτί.
9. OUTPUT - INPUT για τα κανάλια 1 και 2: επιτρέπει τη μεμονωμένη επιλογή του τύπου του ερεθίσματος και του μορφοτροπέα που χρησιμοποιούνται στη δοκιμασία.
10. ΠΛΗΚΤΡΑ ΒΕΛΩΝ: χρησιμοποιούνται για τις διάφορες επιλογές που παρέχονται στις σελίδες των μενού. Στην ακοομετρική δοκιμασία πολλαπλών συχνοτήτων, χρησιμοποιούνται για τη ρύθμιση και καταχώριση του βήματος συχνότητας και την αλλαγή της ρύθμισης της συχνότητας βάσεων.
11. NORM/REV για τα κανάλια 1 και 2: τα πλήκτρα αυτά επιτρέπουν τη μεταφορά του ερεθίσματος στους μορφοτροπέες. Κανονική (NORM) λειτουργία (παρουσία σήματος εξόδου κατά το πάτημα του πλήκτρου SIGNAL με τον αριθμό 12). Αντίστροφη (REV) λειτουργία (απουσία σήματος εξόδου κατά το πάτημα του πλήκτρου SIGNAL με τον αριθμό 12).
12. SIGNAL (σήμα) για κανάλια 1 και 2 (πλήκτρα αφής): κατά την ακοομετρική δοκιμασία, με το κανάλι σε κανονική λειτουργία, τα πλήκτρα αυτά επιτρέπουν τη μεταφορά των σημάτων των αντίστοιχων καναλιών προς τους μορφοτροπέες για όσο είναι πατημένα. Στην αντίστροφη λειτουργία, τα πλήκτρα αυτά απενεργοποιούν το σήμα εξόδου του μορφοτροπέα για όσο είναι πατημένα.
13. ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ: μέσω αυτών των πλήκτρων είναι δυνατή η επιλογή της συχνότητας του σήματος που αποστέλλεται στους μορφοτροπέες.
14. CONTROLS: το πλήκτρο αυτό παρέχει πρόσβαση στη ρύθμιση του εξωτερικού σήματος και στη σελίδα βαθμονόμησης, για τα ακουστικά παρακολούθησης, το μικρόφωνο ασθενούς προς χειριστή (π.χ. για ομιλία προς τον χειριστή) και το μικρόφωνο χειριστή προς ασθενή (π.χ. για ομιλία προς τον ασθενή).
15. T. OVER: το πλήκτρο αυτό παρέχει άμεση πρόσβαση στις επιλογές ρύθμισης της έντασης του μικροφώνου του χειριστή (για επικοινωνία του χειριστή προς τον ασθενή).
16. START/STOP: το πλήκτρο αυτό επιτρέπει την έναρξη/διακοπή ορισμένων εκ των διαθέσιμων δοκιμασιών (για Αυτόματο ουδό, Απόσβεση τόνου, Ακοομετρία κατά Bekesy και Ομιλητική ακοομετρία κατά τις κλινικές δοκιμασίες ακοομετρίας).
17. STORE: το πλήκτρο αυτό επιτρέπει την αποθήκευση και προβολή των τιμών μέτρησης κατά τη δοκιμασία του ακοογράμματος.
18. PRINT: εάν πατηθεί από τη βασική σελίδα επιλογών, το πλήκτρο αυτό επιτρέπει την εκτύπωση όλων των δοκιμασιών που έχουν εκτελεστεί (μέσω θερμικού εκτυπωτή ή με τη δημιουργία μιας έκθεσης σε μορφή .pdf), ειδάλλως είναι εφικτή η εκτύπωση για μια μεμονωμένη δοκιμασία εάν το πλήκτρο πατηθεί απευθείας από τη σελίδα της δοκιμασίας (με εκτύπωση μέσω του ενσωματωμένου θερμικού εκτυπωτή).

Υποδοχές και εξαρτήματα

πίσω πλευρά



19. ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ (R - L): αρ. 2 έξοδοι jack στέρεο 6,35 mm για σύνδεση των DD45, TDH39, HDA280 ή βυσματοειδών ακουστικών (insert)
20. ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ HF: αρ. 2 έξοδοι jack στέρεο 6,35 mm για σύνδεση των ακουστικών κεφαλής υψηλής συχνότητας (προαιρετικά) για το μοντέλο R37A-HF μόνο. Για τα μοντέλα R27A και R37A που κατασκευάστηκαν από το 2014 και έπειτα (ταυτοποιήσιμα από τον σειριακό αριθμό του ακοομέτρου), οι δύο έξοδοι προορίζονται για τα βυσματοειδή ακουστικά. Για ακοόμετρα που κατασκευάστηκαν πριν από το 2014, οι έξοδοι δεν χρησιμοποιούνται και είναι κλειστοί με κατάλληλα προστατευτικά
21. INSERT: Έξοδος jack στέρεο 6,35 mm για σύνδεση του μορφοτροπέα εισαγωγής για ηχοκάλυψη
22. ΔΟΝΗΤΗΣ ΟΣΤΟΥ: Έξοδος jack στέρεο 6,35 mm για σύνδεση της μονάδας οστικής αγωγιμότητας
23. ΑΚΟΟΜΕΤΡΙΑ ΕΛΕΥΘΕΡΟΥ ΠΕΔΙΟΥ (R - L): Έξοδοι RCA για σύνδεση ενισχυτή που απαιτείται για την εκτέλεση δοκιμασιών σε λειτουργία ελεύθερου πεδίου

24. CD-ΚΑΣΕΤΑ (EXT1 - EXT2): Είσοδοι RCA για σύνδεση σημάτων από εξωτερικές πηγές
25. TALK BACK: Είσοδος jack στέρεο 3,5 mm για σύνδεση του μικροφώνου ασθενών
26. T. OVER: Είσοδος jack στέρεο 3,5 mm για σύνδεση του μικροφώνου χειριστή
27. MONITOR: Έξοδος jack στέρεο 3,5 mm για σύνδεση των ακουστικών παρακολούθησης
28. PAT. RESP: Είσοδος jack στέρεο 6,35 mm για σύνδεση του πλήκτρου απόκρισης ασθενούς.
29. PAT. RESP. 2: Είσοδος jack στέρεο 6,35 mm. Για τα ακοόμετρα που κατασκευάστηκαν από το 2014 και έπειτα (ταυτοποιήσιμα από τον σειριακό αριθμό ακοομέτρου), η είσοδος προορίζεται για το δεύτερο πλήκτρο απόκρισης ασθενούς (προαιρετικά). Για τα ακοόμετρα που κατασκευάστηκαν πριν από το 2014, η είσοδος δεν χρησιμοποιείται και είναι κλειστή με κατάλληλο προστατευτικό.
30. SD CARD: Θύρα για την εξωτερική κάρτα SD, η οποία παρέχεται με τη συσκευή και διαθέτει μεγάλο εύρος φωνητικών εγγραφών ομιλίας σε πολλές γλώσσες για χρήση στις δοκιμασίες ομιλητικής ακοομετρίας
31. ??? : Θύρα USB εισόδου για σύνδεση πληκτρολογίου USB ή/και εξωτερικής μονάδας αποθήκευσης USB
32. ??? : Θύρα USB εξόδου για επικοινωνία με Η/Υ και μεταφορά δεδομένων
33. Διακόπτης ON-OFF: διακόπτης λειτουργίας με υποδοχείς ασφαλειών και σύνδεση με την κύρια παροχή ρεύματος
34. Σύνδεση μικροφώνου χειριστή τύπου gooseneck: περιοχή που προορίζεται για τη σύνδεση προαιρετικού μικροφώνου χειριστή

Εγκατάσταση

Πριν από την ενεργοποίηση της συσκευής, συνδέστε τους μορφοτροπέις που απαιτούνται για τις δοκιμασίες.

Για τη διενέργεια των βασικών ακοομετρικών δοκιμασιών απαιτούνται τα ακόλουθα:

Σετ ακουστικών κεφαλής (DD45, TDH39, HDA280 ή βυσματοειδή ακουστικά), μονάδα οστικής αγωγιμότητας, πλήκτρο απόκρισης ασθενούς.

Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στη συσκευή, διασφαλίζοντας ότι το καλώδιο είναι σωστά στραμμένο για σύνδεση με την κύρια παροχή δικτύου, και στη συνέχεια πατήστε τον διακόπτη λειτουργίας που βρίσκεται στο πίσω μέρος (33) για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή.

Σύμφωνα με τις διατάξεις του προτύπου EN60601-1, η συσκευή ανήκει στην κατηγορία 1. Συνεπώς, είναι απαραίτητο το ηλεκτρικό δίκτυο με το οποίο συνδέεται να διαθέτει γείωση.

Ρυθμίσεις παραμέτρων

Μόλις ενεργοποιηθεί η συσκευή, προβείτε στις βασικές ρυθμίσεις για την εκτέλεση των δοκιμασιών. Πατήστε το πλήκτρο F1 (5) για πρόσβαση στο μενού ρυθμίσεων. Μέσω των διακοπών ρύθμισης (4) ή του κάτω βέλους, επιλέξτε τη λειτουργία PARAMETER SETUP (ΡΥΘΜΙΣΗ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ) και στη συνέχεια πατήστε ENTER (7). Χρησιμοποιήστε τα πλευρικά βέλη (10) για να επιλέξετε μεταξύ των διαφόρων στοιχείων ή/και για να αλλάξετε τα στοιχεία που επιλέξατε. Χρησιμοποιήστε το κάτω βέλος για να μεταβείτε στην επόμενη λειτουργία ρύθμισης. Στη σελίδα SETUP (ΡΥΘΜΙΣΗ), οι διαθέσιμες επιλογές είναι ομαδοποιημένες σε ξεχωριστές ενότητες.

Γενικές παράμετροι συσκευής

Language (Γλώσσα): αλλαγή της γλώσσας διεπαφής του τελικού χρήστη.

Date and time (Ημερομηνία και ώρα): αλλαγή της προβαλλόμενης ημερομηνίας και ώρας του συστήματος.

Παράμετροι ακοομετρίας

AC headphone (Ακουστικά κεφαλής AC): επιλογή του τύπου μοροφροτροπέων που θα συνδεθούν με τη συσκευή (DD45, TDH39, HDA280 ή βυσματοειδή ακουστικά). **BC right side and BC masked (Δεξιά πλευρά BC και BC υπό κάλυψη):** επιλογή του τύπου των συμβόλων που απαιτούνται για την απεικόνιση της οστικής αγωγιμότητας (BC) μέσω γραφημάτων. **BC marks joined (Σημεία BC ενωμένα):** εάν η επιλογή αυτή είναι ενεργοποιημένη, τα σημεία στο ακοόγραμμα οστικής αγωγιμότητας θα συνδέονται, διαφορετικά τα σημεία δεν θα συνδέονται.

Autom. Change Freq. (Αυτόματη αλλαγή συχνότητας): εάν η επιλογή αυτή είναι ενεργοποιημένη, επιλέγοντας κάποιο σημείο πάνω στο ακοόγραμμα με το πλήκτρο STORE (17), η συχνότητα της δοκιμασίας αλλάζει αυτόματα. Εάν δεν είναι επιλεγμένη, η αλλαγή της συχνότητας θα πρέπει να γίνει χειροκίνητα από τον χειριστή αφού πατήσει το πλήκτρο STORE (17).

Test Data (Δεδομένα δοκιμασίας): εάν η επιλογή αυτή είναι ενεργοποιημένη, τα αποτελέσματα της Ομιλητικής και Τονικής Ακοομετρίας εκτυπώνονται τόσο σε γραφική όσο και αριθμητική μορφή. **Enable Frequencies Audiometry (Ενεργοποίηση ακοομετρίας συχνότητας):** ενεργοποιεί ή απενεργοποιεί τις διαθέσιμες συχνότητες μόνο για δοκιμασίες ακοομετρίας καθαρών τόνων.

Οι καταχωρίσεις των ρυθμίσεων μπορούν να επιβεβαιωθούν πατώντας F5 (5). Οι ρυθμίσεις ώρας και ημερομηνίας μπορούν να αποθηκευτούν πατώντας F3 (5). Πατήστε F1 για επιστροφή στη βασική σελίδα επιλογής δοκιμασίας.

Εκτέλεση ακοομετρικών δοκιμασιών

Μόλις ενεργοποιηθεί η συσκευή, οι ακοομετρικές δοκιμασίες μπορούν να επιλεγθούν μέσω της οθόνης χρησιμοποιώντας τον διακόπτη ρύθμισης του καναλιού 2.

Πατώντας το F3, προβάλλονται πρόσθετες ακοομετρικές δοκιμασίες.

Η επιλογή μιας δοκιμασίας γίνεται με τον διακόπτη ρύθμισης του καναλιού 1 (4) ή με τα πλήκτρα επάνω και κάτω βέλους (10). Για πρόσβαση στη σελίδα δοκιμασιών πατήστε το πλήκτρο ENTER (7). Από το μενού δοκιμασιών, μπορείτε επίσης να επιλέξετε μια δοκιμασία «προτεραιότητα» πατώντας το F2. Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις οδηγίες που προβάλλονται για την ολοκλήρωση των ρυθμίσεων.

Σημείωση: Οι οδηγίες που ακολουθούν στην περιγραφή των διαφορετικών δοκιμασιών, παρόλο που αναφέρονται συγκεκριμένα στην «Ακοομετρία καθαρών τόνων», ισχύουν γενικά για όλες τις ακοομετρικές δοκιμασίες.

Ακοομετρία καθαρών τόνων

Επιλογή του είδους των απαιτούμενων σημάτων και σχετική μεταφορά στον ασθενή

Η επιλογή του είδους σήματος και των μοροφροτροπέων που χρησιμοποιούνται γίνεται και για τα δύο κανάλια μέσω των πλήκτρων INPUT και OUTPUT (9).

Με το πλήκτρο F1 (MODE, ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ), είναι δυνατή η ενεργοποίηση της λειτουργίας παλμικών τόνων. Η ταχύτητα των παλμικών τόνων μπορεί να αλλάξει με το F2 (PULSE RATE, ΡΥΘΜΟΣ ΠΑΛΜΩΝ).

Για να επιλέξετε το ατί στο οποίο πρόκειται να αποσταλούν τα σήματα, χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα RIGHT και

LEFT των δύο καναλιών (8). Πατήστε ξανά το επιλεγμένο πλευρικό πλήκτρο για να μεταβείτε στη λειτουργία R+L. Αυτό θα ενεργοποιήσει την ταυτόχρονη μεταφορά του σήματος καναλιού και στα δύο αυτά (R+L). Για να αλλάξετε τον καθαρό τόνο και τη συχνότητα του θορύβου στενού εύρους ζώνης (NBN), χρησιμοποιήστε το πλήκτρο ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ (13). Η ένταση των σημάτων που μεταφέρονται στον ασθενή ρυθμίζεται και για τα δύο κανάλια μέσω των διακοπών ρύθμισης (4).

Η λειτουργία μεταφοράς σήματος στον ασθενή επιλέγεται μέσω των πλήκτρων NORM/REV (11) και SIGNAL (12) και για τα δύο κανάλια: στη λειτουργία NORMAL, η μεταφορά εκτελείται πατώντας τα πλήκτρα SIGNAL. Στη λειτουργία REVERSE, η μεταφορά σήματος είναι ενεργοποιημένη και μπορεί να διακοπεί πατώντας τα πλήκτρα SIGNAL.

Για καθαρούς τόνους υψηλής έντασης (20 dBHL κάτω από την ανώτατη στάθμη), το κανάλι μεταβαίνει στην παρατεταμένη λειτουργία (EXTENDED) και η μετάδοση του τόνου προς τον ασθενή μπορεί να διαρκέσει μόλις ένα δευτερόλεπτο. Στη λειτουργία EXTENDED, το πλήκτρο NORM/ REV (11) δεν είναι πλέον ενεργό.

Ένταση σήματος και συγχρονισμός καναλιών

Για να ρυθμίσετε τη λειτουργία ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ (LOCKED) και ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ (TRACKING): Το πλήκτρο λογισμικού PARAMETERS (ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ) (5) επιτρέπει τη πρόσβαση. Πατώντας τα πλήκτρα λειτουργιών ενεργοποιείτε τις αντίστοιχες λειτουργίες.

Εάν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή LOCKED, επιτρέπει τον έλεγχο της διέγερσης του καναλιού 2 από το κανάλι 1 (τα πλήκτρα NORM/REV και SIGNAL του καναλιού 2 είναι ανενεργά).

Εάν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή TRACKING (ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ), είναι δυνατός ο έλεγχος των σταθμών έντασης του καναλιού 2 από το κανάλι 1: χρησιμοποιώντας τον διακόπτη ρύθμισης dB του καναλιού 1 (4), ρυθμίζεται κατά την ίδια τιμή και η ένταση εκπομπής σήματος του καναλιού 2. Ο διακόπτης ρύθμισης του καναλιού 2 (4) είναι ενεργός.

Αποθήκευση τιμών στο ακοόγραμμα

Για να αποθηκεύσετε μια γραφική παράσταση ακοογράμματος πατήστε το STORE (17). Το γράφημα με τις τιμές δεν μπορεί να αποθηκευτεί στο ακοόγραμμα εάν είναι ενεργοποιημένη η λειτουργία R+L (δηλαδή εάν εκτελείται μεταφορά σήματος ταυτόχρονα προς τα δύο αυτιά).

Διαγραφή καμπυλών και παραχθέντων γραφημάτων

Για να διαγράψετε γραφήματα που καταγράφηκαν σε κάποιο ακοόγραμμα, επιλέξτε τη συχνότητα και το επίπεδο δημιουργίας του γραφήματος και στη συνέχεια πατήστε το πλήκτρο DELETE PLOT (ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΓΡΑΦΗΜΑΤΟΣ) (5) που θα εμφανιστεί στην οθόνη (1).

Για να διαγράψετε καμπύλες που δημιουργήθηκαν προηγουμένως σε κάποιο ακοόγραμμα, πατήστε το πλήκτρο TEST MANAGEMENT (ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ) (5). Άλλα δύο πλήκτρα θα εμφανιστούν στην οθόνη, τα DELETE CURVE (ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΚΑΜΠΥΛΗΣ) και DELETE ALL (ΔΙΑΓΡΑΦΗ ΟΛΩΝ) (5). Για να διαγράψετε μία καμπύλη μόνο, πατήστε το πλήκτρο output (9) και επιλέξτε την αντίστοιχη πλευρά (8), και στη συνέχεια πατήστε το πλήκτρο CANCEL CURVE (ΑΚΥΡΩΣΗ ΚΑΜΠΥΛΗΣ) (5).

Για να ακυρώσετε όλες τις καμπύλες που έχουν δημιουργηθεί και προβάλλονται (1), πατήστε το πλήκτρο CANCEL ALL (ΑΚΥΡΩΣΗ ΟΛΩΝ) (5).

Αποθήκευση έκθεσης δοκιμασίας

Όλες οι καμπύλες που προκύπτουν από τις διαφορετικές δοκιμασίες αποθηκεύονται και εξακολουθούν να προβάλλονται στην οθόνη μέχρι να απενεργοποιηθεί η συσκευή. Η απενεργοποίηση της συσκευής θα έχει ως αποτέλεσμα την ακύρωση των δοκιμασιών που διενεργήθηκαν. Συνεπώς, πριν την απενεργοποίηση της συσκευής, προβείτε σε λήψη των παραχθέντων εκθέσεων των δοκιμασιών σε έναν Η/Υ ή εκτυπώστε τις εκθέσεις δοκιμασιών μέσω του θερμικού εκτυπωτή (2) ή με τη δημιουργία μιας έκθεσης .pdf.

Αποθήκευση των ρυθμίσεων παραμέτρων των δοκιμασιών

Πατήστε το πλήκτρο TEST MANAGEMENT (ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ) για πρόσβαση στο πλήκτρο PARAMETER SETTINGS (ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ) (5). Με την επιλογή αυτή, θα αποθηκευτούν η είσοδος, η έξοδος, η συχνότητα και οι στάθμες που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμασία που βρίσκεται σε εξέλιξη. Οι ίδιες ρυθμίσεις παραμέτρων θα διατηρηθούν ώστε να είναι δυνατή η επαναφορά τους κάθε φορά που εκτελείται πρόσβαση στην ίδια δοκιμασία.

Η αποθήκευση θα πρέπει να γίνεται αποδεκτή από τον χειριστή μέσω του πλήκτρου ENTER (7).

Επικοινωνία ασθενούς-χειριστή

Ο χειριστής μπορεί να επικοινωνήσει με τον ασθενή μέσω ενσωματωμένου μικροφώνου (3) ή μέσω ακουστικών κεφαλής με ενσωματωμένο μικρόφωνο χειριστή, τα οποία είναι συνδεδεμένα στην κατάλληλη υποδοχή που

βρίσκεται στο πίσω πλαίσιο της συσκευής (26). Μόλις το μικρόφωνο των ακουστικών κεφαλής συνδεθεί στο πίσω πλαίσιο, το ενσωματωμένο μικρόφωνο απενεργοποιείται. Ο ασθενής θα μπορεί να ακούει τον χειριστή μέσω των μορφοτροπέων που χρησιμοποιούνται για την πραγματοποίηση των δοκιμασιών (ακουστικά κεφαλής, μονάδα οστικής αγωγιμότητας, ηχεία). Για την επικοινωνία χειριστή προς ασθενή, πατήστε το πλήκτρο T. OVER (15), ενώ για ρύθμιση της στάθμης, χρησιμοποιήστε τους διακόπτες ρύθμισης των καναλιών (4).

Ο ασθενής μιλάει στον χειριστή με το μικρόφωνο ασθενούς που συνδέεται στο πίσω πλαίσιο της συσκευής (25). Ο χειριστής ακούει τον ασθενή μέσω των ενσωματωμένων ηχείων παρακολούθησης ή μέσω των ακουστικών παρακολούθησης, τα οποία συνδέονται στην κατάλληλη υποδοχή που βρίσκεται στο πίσω πλαίσιο της συσκευής (27). Μόλις τα ακουστικά παρακολούθησης συνδεθούν στο πίσω πλαίσιο, το ενσωματωμένο ηχείο απενεργοποιείται.

Η στάθμη της έντασης του μικροφώνου του χειριστή, του μικροφώνου του ασθενούς και των ακουστικών παρακολούθησης μπορεί να ρυθμιστεί μέσω του πλήκτρου CONTROLS (14) το οποίο επιτρέπει την πρόσβαση στη σελίδα των στοιχείων ελέγχου. Η επιλογή και η ρύθμιση εκτελούνται με τα πλήκτρα βελών (10) ή τους διακόπτες ρύθμισης (4) και για τα δύο κανάλια.

Λειτουργία παρακολούθησης

Ο χειριστής μπορεί να ακούσει τα σήματα που μεταφέρονται στον ασθενή μέσω των ενσωματωμένων ηχείων ή των ακουστικών κεφαλής για την παρακολούθηση που συνδέονται στο πίσω πλαίσιο της συσκευής. Η παρακολούθηση ενεργοποιείται ή απενεργοποιείται μέσω της σελίδας των στοιχείων ελέγχου, επιλέγοντας το πλήκτρο MONITOR (ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ) (F4). Η πρόσβαση στη σελίδα των στοιχείων ελέγχου πραγματοποιείται μέσω του πλήκτρου CONTROLS (14).

Ομιλητική Ακοομετρία

Ρύθμιση ουδού ομιλητικού υλικού

Η δοκιμασία μπορεί να διενεργηθεί χρησιμοποιώντας ομιλητικό υλικό από τις εξής πηγές:

Συσκευή αναπαραγωγής CD συνδεδεμένη με το ακοόμετρο (είσοδοι EXT1 και EXT2), μικρόφωνο χειριστή συνδεδεμένο στην κατάλληλη υποδοχή στο πίσω πλαίσιο της συσκευής, κάρτα SD με υλικό ομιλίας παρεχόμενη μαζί με τη συσκευή και συνδεδεμένη στην κατάλληλη θύρα στο πίσω πλαίσιο της συσκευής (30).

Για τη ρύθμιση της στάθμης των εξωτερικών σημάτων (EXT1 και EXT2) που προέρχονται από τη συσκευή αναπαραγωγής CD ή από το μικρόφωνο χειριστή: Συνδέστε την εξωτερική πηγή σήματος στις υποδοχές CD - ΚΑΣΕΤΑ στο πίσω πλαίσιο (24). Από τη σελίδα δοκιμασιών, ενεργοποιήστε (ON) και τα δύο κανάλια (11).

Μέσω του πλήκτρου INPUT (9), επιλέξτε EXT1 και EXT2.

Πατήστε το πλήκτρο CONTROLS (14) για πρόσβαση στην σελίδα των στοιχείων ελέγχου.

Προβείτε στην αναπαραγωγή του κομματιού στο CD με το σήμα βαθμονόμησης.

Χρησιμοποιώντας τους διακόπτες ρύθμισης (4) και για τα δύο κανάλια, ρυθμίστε τη στάθμη των δύο ράβδων EXTERNAL GAIN (ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΑΠΟΛΑΒΗ) έως ότου η ένδειξη στα δύο γραφήματα ράβδων δίπλα στις δύο μπάρες ρύθμισης είναι 0 dB.

Πατήστε το πλήκτρο SAVE (ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ) (5) για να αποθηκεύσετε τη στάθμη και στη συνέχεια πατήστε GO BACK (ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΠΙΣΩ) (5), για να επιστρέψετε στην σελίδα δοκιμασιών.

Η ρύθμιση της στάθμης του υλικού ομιλίας που παρέχεται στην κάρτα SD δεν απαιτεί περαιτέρω ρυθμίσεις από τον χειριστή. Με τα πλήκτρα ΕΙΣΟΔΟΥ (9) και ΕΠΙΛΟΓΗΣ ΠΛΕΥΡΑΣ (8) των δύο καναλιών, είναι εφικτό να αποσταλεί ο θόρυβος κάλυψης και το υλικό ομιλίας στο ίδιο αυτί προκειμένου να διενεργηθεί μια δοκιμασία Ομιλίας σε Θόρυβο.

Διενέργεια δοκιμασίας και ποσοστιαίες απαντήσεις

Χρησιμοποιώντας το μικρόφωνο χειριστή ή μια εξωτερική πηγή σήματος (μέσω των εισόδων MIKE ή EXT1 και 2), ο χειριστής πρέπει πρώτα να καθορίσει τον αριθμό των λέξεων που θα διαβιβαστούν στον ασθενή μέσω των πλήκτρων αριστερού και δεξιού βέλους (10). Αφού έχει διαβιβαστεί το φώνημα στον ασθενή, η σωστή απάντηση θα μεταφερθεί στο πρόγραμμα πατώντας το πλήκτρο του επάνω βέλους (10). Το ποσοστό υπολογίζεται αυτόματα. Το γράφημα του σχετικού ακοογράμματος δημιουργείται πατώντας το πλήκτρο STORE (17).

Με το ομιλητικό υλικό που περιέχεται στην κάρτα SD (είσοδος SD CARD), οι διαθέσιμες λίστες αναπαραγωγής ομιλητικού υλικού και τα είδη ομιλητικού υλικού εμφανίζονται στην οθόνη. Χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα με τα βέλη (10) είναι δυνατό να επιλέξετε το είδος ομιλητικού υλικού (π.χ. διούλλαβες λέξεις για ιταλικά), τη γλώσσα και τη λίστα. Για να ξεκινήσετε την δοκιμασία, πατήστε το πλήκτρο PLAY (ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ) (5). Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, οι σωστές απαντήσεις μπορούν να καταχωρηθούν χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα βελών ή το πλήκτρο ENTER (5). Σε περίπτωση χρήσης της τελευταίας αυτής επιλογής, θα εμφανιστεί επίσης μια ένδειξη δίπλα στην αντίστοιχη λέξη στη λίστα υπό εκτέλεση. Κατά την εκτέλεση της δοκιμασίας, είναι επίσης δυνατό:

- να επαναλάβετε τη διαβίβαση ενός φωνήματος το οποίο έχει μόλις μεταδοθεί (μέσω του πλήκτρου REPEAT (ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ))

- να επιλέξετε παύση της δοκιμασίας (μέσω του πλήκτρου PAUSE (ΠΑΥΣΗ))

- να αλλάξετε το χρονικά διάστημα μεταξύ των φωνημάτων (μέσω των πλήκτρων TIME+ και TIME-)
- να διακόψετε τη δοκιμασία πατώντας το πλήκτρο STOP (ΔΙΑΚΟΠΗ) (5).
Τα φωνήματα που έχουν διαβιβαστεί στον ασθενή θα εμφανίζονται ξεχωριστά στην οθόνη. Είναι επίσης δυνατό για τον χειριστή να τα ακούσει μέσω των ακουστικών παρακολούθησης ή μέσω των ενσωματωμένων ηχείων παρακολούθησης.
Πατώντας το πλήκτρο F2 είναι δυνατή η αποθήκευση της τιμής SRT για την ενεργή ξέοδο.

Δοκιμασία αυτόματου ουδού (αυτόματος ουδός κατά Hughson-Westlake)

Η δοκιμασία αυτόματου ουδού εκκινείται πατώντας το πλήκτρο START/STOP (16) ή το πλήκτρο START (ENAPΞΗ) (5). Για να διακόψετε τη δοκιμασία αυτόματου ουδού που βρίσκεται σε εξέλιξη, πατήστε το πλήκτρο START/STOP (16) ή το πλήκτρο STOP (ΔΙΑΚΟΠΗ) (5). Οι μετρήσεις ουδού για κάθε συχνότητα θα εξαρτώνται από την απόκριση του ασθενούς μέσω του πλήκτρου απόκρισης ασθενούς που είναι συνδεδεμένο στην υποδοχή (28) στο πίσω πλαίσιο της συσκευής. Ο ασθενής θα πρέπει να κρατά το πλήκτρο πατημένο ενόσω ακούει το ερέθισμα και να το αφήνει όταν παύει να το ακούει.

Δοκιμασία ABLB (δοκιμασία εναλλασσόμενης αμφίπλευρης εξισορρόπησης ακουστότητας ή Fowler)

Η δοκιμασία διενεργείται χρησιμοποιώντας μόνο ακουστικά κεφαλής AC που εναλλάσσουν το ίδιο ακουστικό ερέθισμα (μόνο σε καθάρους τόνους) μεταξύ των δύο αυτιών (δεξί και αριστερό), με τη δυνατότητα ανεξάρτητης μεταβολής της στάθμης του ερεθίσματος που μεταφέρεται στα δύο αυτιά. Είναι δυνατό να αλλάξετε τον ρυθμό διαβίβασης του ερεθίσματος πατώντας το F2. Η δοκιμασία μπορεί να διενεργηθεί για τέσσερις διαφορετικές συχνότητες διέγερσης για κάθε αυτί, η κάθε μία εκ των οποίων θα καταλαμβάνει ένα «πλαίσιο» στο παράθυρο της εξέτασης. Για να αλλάξετε το πλαίσιο εργασίας μετά την αλλαγή της συχνότητας, πατήστε το F1.

Δοκιμασία MLB (δοκιμασία εναλλασσόμενης μονόπλευρης εξισορρόπησης ακουστότητας ή Reger)

Η δοκιμασία διενεργείται χρησιμοποιώντας μόνο ακουστικά κεφαλής AC μεταφέροντας εναλλάξ σε κάθε αυτί (δεξί ή αριστερό) δύο ακουστικά ερεθίσματα (μόνο σε καθάρους τόνους) σε δύο διαφορετικές συχνότητες, με τη δυνατότητα ανεξάρτητης μεταβολής της στάθμης των δύο ερεθισμάτων σε διαφορετική συχνότητα. Για να αλλάξετε τον τόνο της συχνότητας αναφοράς χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ (13). Για να αλλάξετε τον τόνο της μεταβλητής συχνότητας χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα αριστερού και δεξιού βέλους (10). Η διαχείριση των πλαισίων και του ρυθμού διαβίβασης των ερεθισμάτων εκτελείται όπως παρουσιάστηκε παραπάνω για τη δοκιμασία ABLB.

Ακοομετρία πολλαπλών συχνοτήτων

Η δοκιμασία αυτή είναι χρήσιμη εάν το ακογόγραμμα δείχνει απώλεια ακοής σε ορισμένη συχνότητα. Στην περίπτωση αυτή μπορεί να διερευνηθεί η συγκεκριμένη συχνότητα με διαστήματα που κυμαίνονται από 1 Hz ως 100 Hz. Αναφορικά με τις εντολές, η εξέταση είναι παρόμοια με την εξέταση τονικής ακοομετρίας που παρουσιάστηκε παραπάνω (INPUT, OUTPUT, SIDE, κτλ...). Για να αλλάξετε τη βασική συχνότητα με κανονικοποιημένα βήματα, που επίσης χρησιμοποιούνται στην τονική ακοομετρία, χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ (13). Για να αλλάξετε τη συχνότητα γύρω από τη βασική συχνότητα σε προκαθορισμένα αυξανόμενα βήματα, χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα αριστερού και δεξιού βέλους (10). Τα βήματα αύξησης της συχνότητας μπορούν να καθοριστούν χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα πάνω/κάτω (10).

Δοκιμασία DLI (όριο διαφοράς για ένταση) ή δοκιμασία Luscher

Η δοκιμασία DLI αξιολογεί την ικανότητα του ασθενούς να ανιχνεύει μικρές βραχείες αυξήσεις της έντασης. Ο ασθενής λαμβάνει έναν καθαρό τόνο σε σταθερή ένταση και σε συχνότητα που διαμορφώνεται με διαδοχικές αυξήσεις της έντασης από 0,1dB ως 5 dB με συχνότητα διαβίβασης που κυμαίνεται από 0,5 Hz έως 2 Hz. Για να αλλάξετε την ένταση των αυξήσεων πατήστε το F1. Για να αλλάξετε τη συχνότητα διαβίβασης των αυξήσεων πατήστε το F2.

Δοκιμασία SISI (δοκιμασία δείκτη ευαισθησίας σε μικρές αυξήσεις ή Jerger)

Δοκιμασία παρόμοια με την DLI όπου ο ασθενής λαμβάνει έναν καθαρό τόνο σε σταθερή ένταση και συχνότητα που διαμορφώνεται με διαδοχικές αυξήσεις της έντασης από 0,25dB ως 5 dB και συχνότητα διαβίβασης που κυμαίνεται από 0,2 Hz έως 0,5 Hz ή τυχαία με σταθερές διάρκειες 200 msec. Ο ασθενής λαμβάνει 20 αυξήσεις του ερεθίσματος για κάθε συχνότητα και απαιτείται να δίνει μια απάντηση όταν είναι σε θέση να αντιληφθεί την αύξηση. Για να ξεκινήσετε τη δοκιμασία σε αυτόματη λειτουργία, πατήστε το START/STOP (16), επιβεβαιώστε ότι η τιμή αύξησης ορίζεται σε 1db ή χαμηλότερα. Εάν αυτή η τιμή είναι υψηλότερη μόνο η χειροκίνητη λειτουργία θα είναι διαθέσιμη για τον σκοπό της εκπαίδευσης του ασθενούς. Στο τέλος της αλληλουχίας θα δίνεται το ποσοστό των σωστών απαντήσεων που δόθηκαν (βαθμολογία SISI). Για να αλλάξετε το μέγεθος της αύξησης πατήστε το F1. Για να αλλάξετε τον ρυθμό μεταβολής της συχνότητας πατήστε το F2.

Δοκιμασία απόσβεσης τόνου

Η δοκιμασία αυτή αξιολογεί την ικανότητα του εξεταζόμενου να αντιλαμβάνεται κάποιο ερέθισμα για καθορισμένο χρονικό διάστημα. Ο εξεταζόμενος δέχεται κάποιο ακουστικό ερέθισμα σε συγκεκριμένη ένταση και συχνότητα για 60 δευτερόλεπτα. Ο εξεταζόμενος πρέπει να αποκρίνεται καθόλο το διάστημα που είναι σε θέση να ακούει το σήμα. Είναι δυνατή η αύξηση της έντασης του σήματος ανά βήματα των 5 dB, από τη στιγμή που ο εξεταζόμενος δεν είναι πλέον σε θέση να το ακούσει. Για να αυξήσετε την ένταση του ερεθίσματος κατά τη διάρκεια της εξέτασης, χρησιμοποιήστε τον διακόπτη του καναλιού 1 (4).

Stenger

Με τη δοκιμασία αυτή μπορείτε να διαβιβάσετε το ίδιο είδος ερεθίσματος ταυτόχρονα και στα δύο αυτιά. Η δοκιμασία αυτή χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των επιδράσεων κάλυψης ενός σήματος που διαβιβάζεται σε ένα αυτί όταν το άλλο αυτί δέχεται το ίδιο σήμα αλλά σε διαφορετική ένταση. Εκτός από τους καθαρούς τόνους, είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν τα ίδια σήματα εισόδου με την ομιλητική ακοομετρία (ομιλητικό υλικό από εξωτερικές πηγές αναπαραγωγής, από το μικρόφωνο χειριστή, από την κάρτα SD που διατίθεται με τη συσκευή). Για τη δοκιμασία αυτή δεν είναι δυνατή η εμφάνιση ακοογραμμάτων που είχαν αποθηκευτεί σε προγενέστερο χρόνο.

Δοκιμασία αυτόματης ακοομετρίας κατά Bekesy

Η δοκιμασία αυτή χρησιμοποιείται για τη διάγνωση προβλημάτων που σχετίζονται με το ακουστικό νεύρο. Η δοκιμασία εκτελείται σε αυτόματη λειτουργία με τη συνεργασία του εξεταζόμενου. Ο εξεταζόμενος πρέπει να αποκρίθει μόνο όταν ακούει το ερέθισμα εξόδου. Ως ερέθισμα, χρησιμοποιούνται καθαροί τόνοι σε διαφορετικές συχνότητες που διαβιβάζονται με τρόπο συνεχής, παλμικό (συχνότητα διαβίβασης 2Hz, ανά ομάδες (συχνότητα διαβίβασης 1 sec, ON=200 msec, OFF=800 sec). Η αύξηση του ερεθίσματος εξόδου θα είναι συνεχής και μεταβλητής ταχύτητας (1 dB/sec, 2,5 dB/sec, 5 dB/sec). Η μεταβολή της συχνότητας μπορεί να είναι σταθερή (βήματα συχνότητων σε οκτάβες), ή συνεχής (σάρωση συχνότητων). Θα είναι επίσης εφικτή η επιλογή της φοράς μεταβολής της διέγερσης: από υψηλή σε χαμηλή συχνότητα και αντίστροφα. Η συνολική διάρκεια της δοκιμασίας μπορεί να είναι μεταξύ 30 και 60 δευτερόλεπτων για τη λειτουργία σταθερής διαβίβασης και 60 δευτερόλεπτα για τη λειτουργία σάρωσης.

Αφού μεταβείτε στη σελίδα δοκιμασιών, χρησιμοποιήστε τις εξής εντολές για τις διαφορετικές ρυθμίσεις:

Για τη λειτουργία διέγερσης (συνεχής, παλμική, ανά ομάδες) χρησιμοποιήστε το F1.

Για να αυξήσετε την ταχύτητα διέγερσης πατήστε F4>F5 και στη συνέχεια F5 για μεταβολές.

Για μεταβολή της συχνότητας (σταθερή ή με σάρωση) πατήστε F4>F5 και στη συνέχεια F4 για επιλογή.

Για τη φορά της διαβίβασης (χαμηλή>υψηλή ή υψηλή>χαμηλή) πατήστε F4 και στη συνέχεια F3 για επιλογή.

Για τη διάρκεια της δοκιμασίας (30 sec ή 60 sec) πατήστε F4>F5 και στη συνέχεια F6 για επιλογή.

Δοκιμασία GAP (ουδός ανίχνευσης κενών)

Η δοκιμασία ανίχνευσης κενών μπορεί να εκτελεστεί με διάφορους τρόπους, αλλά βασική προϋπόθεση είναι η εισαγωγή δύο ερεθισμάτων (τόνων, κλικ, ευρυζωνικός θόρυβος) ίδιας διάρκειας με μεταβλητό κενό μεταξύ τους. Ο εξεταζόμενος πρέπει να προσδιορίσει πότε ακούγεται το χρονικό κενό μεταξύ των δύο ερεθισμάτων ως ένας ήχος ή ως δύο ήχοι. Ο ουδός στον οποίο το κενό είναι επαρκώς ευρύ ώστε να ακουστεί ως δύο ήχοι αποτελεί τον «ουδό ανίχνευσης κενών». Η έρευνα στην ομιλητική αντίληψη δείχνει ότι τα άτομα θα πρέπει να μπορούν να ακούσουν μεταβάσεις σχηματιστικών συχνότητων ομιλίας στο εύρος 0 έως 20 msec, ώστε η παραδοχή να είναι ότι οι ουδοί ανίχνευσης κενών που είναι μεγαλύτεροι από 20 msec είναι μη φυσιολογικοί και μπορεί να υπάρχουν κάποια διαταραχή χρονικής επεξεργασίας. Όσο μεγαλύτερος είναι ο ουδός ανίχνευσης κενών, π.χ. έως και 300 msec, τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα ο εξεταζόμενος να έχει δυσκολία στη διάκριση ομιλιών.

Για να αλλάξετε το κενό χρησιμοποιήστε το πλήκτρο F1 ή τα πλήκτρα αριστερού και δεξιού βέλους (10).

Για να αλλάξετε τη συχνότητα χρησιμοποιήστε το πλήκτρο F2.

Για την εκτέλεση της δοκιμασίας ρυθμίστε το ερέθισμα από το κανάλι 1 (WN ή SN) σε μια βολική στάθμη και πατήστε START/STOP (16). Ο ασθενής θα πρέπει να πατήσει το πλήκτρο απόκρισης ασθενούς εάν μπορεί να αναγνωρίσει το κενό. Στο τέλος της δοκιμασίας υπολογίζεται αυτόματα η βαθμολογία βάσει του ποσοστού των ερεθισμάτων που άκουσε ο ασθενής. Η τιμή μπορεί να αποθηκευτεί πατώντας το πλήκτρο STORE (17).

Δοκιμασία DLF (όριο διαφοράς για συχνότητα)

Η ελάχιστη ανιχνεύσιμη μεταβολή, ή το όριο διαφοράς, της συχνότητας καθαρών τόνων (DLF) αποτελεί θεμελιώδες όριο στην ανάλυση συχνότητων και ως εκ τούτου σημαντικό κριτήριο εξέτασης των γενικών θεωριών για την ακοή. Υπάρχουν δύο συνήθεις τρόποι μέτρησης της διάκρισης συχνότητων. Ο ένας ενέχει τη διαβίβαση δύο διαδοχικών σταθερών τόνων σε ελαφρώς διαφορετικές συχνότητες. Ο εξεταζόμενος ρωτάται να κρίνει εάν ο πρώτος ή ο δεύτερος είχε υψηλότερη συχνότητα. Η σειρά των τόνων μεταβάλλεται τυχαία από δοκιμή σε δοκιμή, και το DLF υπολογίζεται συνήθως ως ο διαχωρισμός συχνότητων μεταξύ των παλμών για τον οποίο ο εξεταζόμενος επιτυγχάνει ορισμένο ποσοστό σωστών αποκρίσεων.

Μια δεύτερη μέτρηση χρησιμοποιεί τόνους που είναι διαμορφωμένοι κατά συχνότητα (FM) σε χαμηλό ρυθμό (Για παράδειγμα: συχνότητα διαμόρφωσης 5Hz με φορά 500Hz). Συνήθως, διαβιβάζονται δύο διαδοχικοί τόνοι, ένας διαμορφωμένος και ένας μη διαμορφωμένος. Καθορίζεται η ποσότητα (ή το βάθος) διαμόρφωσης που είναι απαραίτητο για την ανίχνευση.

Για να καθορίσετε τη μεταβολή συχνοτήτων του ερεθίσματος πατήστε το πλήκτρο F1.

Για να καθορίσετε τον ρυθμό διαβίβασης του ερεθίσματος πατήστε το πλήκτρο F2.

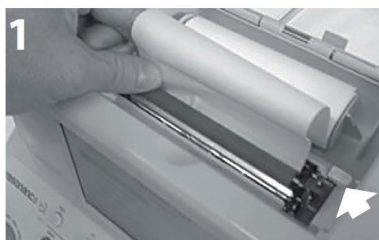
Για την εκτέλεση της δοκιμασίας ρυθμίστε το ερέθισμα από το κανάλι 1 σε μια βολική στάθμη και αυξήστε το ποσοστό DLF μέχρι ο ασθενής να μπορέσει να αντιληφθεί τη διαφορά μεταξύ των δύο συχνοτήτων. Η τιμή μπορεί να αποθηκευτεί πατώντας το πλήκτρο STORE (17).

Δοκιμασία ταχείας διάκρισης της ομιλίας σε θόρυβο

Η δοκιμασία ταχείας διάκρισης SIN είναι μια δοκιμασία ομιλίας σε θόρυβο που χρησιμοποιείται για τη γρήγορη αξιολόγηση της ικανότητας του ασθενούς να καταλαβαίνει την ομιλία σε περιβάλλον με θόρυβο. Η ικανότητα αυτή δεν μπορεί να καθοριστεί μέσω των συνήθων δοκιμασιών ομιλητικής ακοομετρίας. Η ταχεία δοκιμασία SIN θα πρέπει να διενεργείται σε ενήλικα άτομα επιπρόσθετα προς τις συνήθεις ακοομετρικές δοκιμασίες. Διατίθεται μόνο στην αγγλική γλώσσα και απαιτεί την ενεργοποίηση προαιρετικής άδειας.

Η δοκιμασία διενεργείται υποβάλλοντας 6 προτάσεις, η κάθε μια εκ των οποίων αποτελείται από 5 λέξεις κλειδιά, σε βολική στάθμη έντασης, ενώ ο θόρυβος του περιβάλλοντος αυξάνεται. Η βαθμολογία υπολογίζεται βάσει των αναγνωρισμένων λέξεων κλειδιών, ενώ η συνολική βαθμολογία αξιολογεί την ικανότητα κατανόησης του ασθενούς. Παρέχεται ομιλητικό υλικό στην κάρτα SD για την εύκολη εκτέλεση της δοκιμασίας.

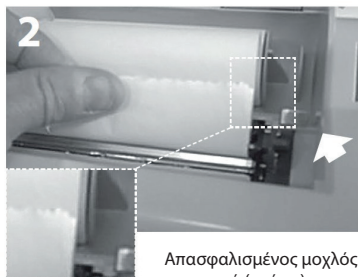
Φόρτωση χαρτιού στον θερμικό εκτυπωτή



Μοχλός εκτυπωτή ασφαλισμένος στη θέση εκτύπωσης (κάτω).

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή Resonance.
2. Ανοίξτε το κάλυμμα του εκτυπωτή. Με τον μοχλό εκτυπωτή ασφαλισμένο σε θέση εκτύπωσης (κάτω), τοποθετήστε το χαρτί στον κύλινδρο όπως φαίνεται στην Εικόνα 1, και στη συνέχεια πατήστε το πλήκτρο F6 για να προωθηθεί το χαρτί.

3. Μόλις το χαρτί εξέλθει από την άλλη πλευρά του κυλίνδρου, απασφαλίστε τον μοχλό εκτυπωτή και τοποθετήστε χειροκίνητα το χαρτί ώστε οι δύο άκρες να είναι ευθυγραμμισμένες όπως φαίνεται στην Εικόνα 2. Μετά την ευθυγράμμιση, ασφαλίστε και πάλι τον μοχλό εκτυπωτή σε θέση εκτύπωσης (κάτω).
4. Χαμηλώστε λίγο το κάλυμμα του εκτυπωτή. Εισάγετε το χαρτί στη σωστή υποδοχή στο κάλυμμα και κλείστε το.



Απασφαλισμένος μοχλός εκτυπωτή (επάνω)

Διαχείριση εκτυπώσεων και έκθεση .pdf

Μετά τη διενέργεια κάποιας δοκιμασίας, μπορεί να εκτυπωθεί μια σύνοψη μέσω του ενσωματωμένου θερμικού εκτυπωτή, με τη δημιουργία μιας έκθεσης σε μορφή .pdf η οποία αποστέλλεται απευθείας στη μονάδα USB που είναι συνδεδεμένη με τη συσκευή, ή με τη λήψη της στο πρόγραμμα διαχείρισης λογισμικού. Διατίθεται προαιρετικά εξωτερικό πληκτρολόγιο USB για την επεξεργασία δεδομένων απευθείας από τη συσκευή.

Εκτύπωση σύνοψης από τον θερμικό εκτυπωτή

Από τη σελίδα οποιασδήποτε δοκιμασίας, πατήστε το πλήκτρο TEST (6) για να μεταβείτε σε μία από δύο σελίδες SELECTION TEST (ΕΠΙΛΟΓΗ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ). Πατήστε το πλήκτρο PRINT (18) για πρόσβαση στη διαχείριση εκτυπώσεων.

Χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα επάνω και κάτω βέλους για να επισημάνετε τα κείμενα που δεν επιθυμείτε να εκτυπώσετε και αποπιλέξετε τα πατώντας ENTER (7). Χρησιμοποιώντας πάντοτε τα πλήκτρα επάνω και κάτω βέλους, πλοηγηθείτε στα διαφορετικά πεδία (δυνατότητα επεξεργασίας μέσω του εξωτερικού πληκτρολογίου USB). Αφού επιλέξετε το πεδίο για τον τύπο της εκτύπωσης (.pdf ή θερμική), χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα αριστερού και δεξιού βέλους, επιλέξτε «Print Thermal (Θερμική εκτύπωση)» και πατήστε το πλήκτρο PRINT (18). Η δοκιμασία θα εκτυπωθεί διαδοχικά από τον θερμικό εκτυπωτή.

Εκτύπωση συνοπτικών εκθέσεων .pdf

Επανάλαβετε τις παραπάνω λειτουργίες μέχρι την επιλογή του είδους εκτύπωσης. Επιλέξτε το «Print PDF (Εκτύπωση PDF)» και πατήστε το πλήκτρο PRINT (18). Ένα αρχείο .pdf θα αποθηκευτεί στον ριζικό φάκελο της μονάδας USB με τους τρεις πρώτους χαρακτήρες του ονόματος του ασθενούς ακολουθούμενους από την τρέχουσα ημερομηνία και ώρα επίσκεψής του (εάν δεν είχε προστεθεί το όνομα του ασθενούς το αρχείο θα αποθηκεύεται ως «unknown») (άγνωστος) και θα ακολουθούν η τρέχουσα ημερομηνία και ώρα.

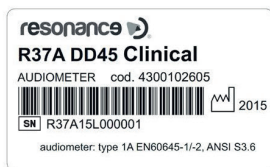
Προσαρμοσμένο λογότυπο και κεφαλίδα

Μπορεί να εμφανίζεται ένα προσαρμοσμένο λογότυπο στην έκθεση .pdf, το οποίο θα προέρχεται από τον ριζικό φάκελο της μονάδας αποθήκευσης USB, ενώ πρέπει να υπάρχει φάκελος με την ονομασία «images» (εικόνες) εντός ενός αρχείου εικόνας με το επιθυμητό λογότυπο. Το αρχείο εικόνας πρέπει να έχει προέκταση .jpg, να φέρει την ονομασία **Company_logo.jpg** και να είναι μεγέθους 200 x 50 pixel.

Εκτός από το λογότυπο, προκειμένου να μπορεί να εμφανίζεται στην έκθεση .pdf ένα προσαρμοσμένο κείμενο με τα δεδομένα του χρήστη της συσκευής, στον ίδιο φάκελο με τις εικόνες που βρίσκεται στη μονάδα USB, πρέπει να υπάρχει ένα αρχείο κειμένου με το όνομα **Company_data.ini** που να περιέχει το επιθυμητό κείμενο (4 γραμμές κειμένου). Μόλις συνδεθεί η μονάδα USB με τη συσκευή, η εικόνα και το κείμενο θα εισαχθούν απευθείας στο πρότυπο .pdf.

Κύριες ετικέτες















Ετικέτα ταυτοποίησης προϊόντος
(τοποθετημένη στην κάτω πλευρά)



Ετικέτα τοποθετημένη στην πλευρά τροφοδοσίας



Σύμβολα συσκευής

	Ενεργοποίηση (κεντρική παροχή ρεύματος)
	Απενεργοποίηση (κεντρική παροχή ρεύματος)
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας
	Τοποθέτηση εξαρτημάτων τύπου B
	Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο για οδηγίες ως προς την επιλογή του μορφοτροπέα προς σύνδεση.
	Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται ξεχωριστά σε ειδικούς χώρους συλλογής που ορίζονται από τις δημοτικές αρχές. Ως εκ τούτου ο Χρήστης απαιτείται να διαθέσει την προς απόρριψη συσκευή (άμεσα ή έμμεσα) σε ξεχωριστά δοχεία συλλογής απορριμμάτων που τοποθετούνται επί τούτου από τους τοπικούς ή δημοτικούς οργανισμούς διαχείρισης απορριμμάτων, ή να επιστρέψει τη συσκευή στον προμηθευτή έναντι απόκτησης νέας, αντίστοιχου τύπου συσκευής.
	Σήμανση RoHS που διασφαλίζει τη συμμόρφωση με την Οδηγία RoHS
	Μαζί με τη σχετική επωνυμία και διεύθυνση, το σύμβολο αυτό ταυτοποιεί τον Κατασκευαστή της συσκευής.
	Σήμανση CE που διασφαλίζει τη συμμόρφωση με την Οδηγία 93/42/EOK για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDD) - Αρ. κοινοποιημένου οργανισμού πιστοποίησης 0051 (IMQ).
	Έτος κατασκευής της συσκευής
	Θύρα USB εισόδου
	Θύρα USB εξόδου
	Serial number

Εμφανιζόμενα μηνύματα

Μήνυμα στην οθόνη	Πότε εμφανίζεται	Τύπος μηνύματος	Σημασία	Αντιμετώπιση προβλημάτων
DO YOU CONFIRM ? (Επιβεβαιώνετε;)	Η ερώτηση αυτή εμφανίζεται μετά την καταχώριση αιτημάτων ακύρωσης γραφήματος ή αλλαγής παραμέτρων	Μήνυμα συστήματος	Σημαίνει ότι έχει καταχωρηθεί αίτημα ακύρωσης γραφήματος ή αλλαγής παραμέτρων	Πιέστε YES (NAI) ή NO (OXI) όταν εμφανιστεί το ερώτημα
CHANGE CALIBRATION DATE ? (Αλλαγή ημερομηνίας βαθμονόμησης;)	Το μήνυμα αυτό εμφανίζεται στο τέλος της διαδικασίας βαθμονόμησης της συσκευής, αφού πατηθεί το πλήκτρο «SAVE (ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ)» και αλλαχτούν κάποιες τιμές.	Μήνυμα συστήματος	Παρέχει τη δυνατότητα ενημέρωσης των ημερομηνιών περιοδικής βαθμονόμησης	Πιέστε YES (NAI) ή NO (OXI) όταν εμφανιστεί το ερώτημα
ENTER PASSWORD (Εισάγετε κωδικό πρόσβασης)	Το μήνυμα αυτό εμφανίζεται κατά την προσπάθεια πρώτης πρόσβασης στη διαδικασία βαθμονόμησης της συσκευής, μετά την ενεργοποίηση της συσκευής	Μήνυμα συστήματος	Σας καθοδηγεί να εισάγετε τον κωδικό πρόσβασης σας για να απαασφαλίσετε τη διαδικασία βαθμονόμησης της συσκευής	Εισάγετε τον κωδικό πρόσβασής σας μέσω των πλήκτρων λογισμικού
WRONG PASSWORD (Λανθασμένος κωδικός πρόσβασης)	Το μήνυμα αυτό εμφανίζεται όταν προσπαθείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη διαδικασία βαθμονόμησης της συσκευής χρησιμοποιώντας εσφαλμένο κωδικό πρόσβασης	Μήνυμα συστήματος	Σημαίνει ότι έχετε εισάγει λανθασμένο κωδικό για πρόσβαση στα μενού βαθμονόμησης	Πατήστε το πλήκτρο Enter, και στη συνέχεια επανεισάγετε σωστά τον κωδικό πρόσβασής σας
PARAMETERS CHANGED (Αλλαγή παραμέτρων)	Το μήνυμα αυτό εμφανίζεται κατά την εκκίνηση της συσκευής σε περίπτωση που το σύστημα ανιχνεύσει πιθανά σφάλματα σε μία ή περισσότερες παραμέτρους που σχετίζονται με τη δοκιμασία. Οι εσφαλισμένες παράμετροι θα εμφανιστούν ταυτόχρονα με το μήνυμα, στην ίδια σελίδα	Μήνυμα συστήματος	Σημαίνει ότι ένα ή περισσότερα από τα αρχεία που σχετίζονται με τις παραμέτρους της δοκιμασίας είναι κατεστραμμένα ή λείπουν	Πιέστε το πλήκτρο Enter. Τα κατεστραμμένα αρχεία θα αντικατασταθούν με τα προεπιλεγμένα αρχεία του συστήματος και κατόπιν θα είναι εφικτή η χρήση της συσκευής. Εφόσον σας ζητηθεί, η εκτέλεση της διαδικασίας βαθμονόμησης της συσκευής είναι απαραίτητη

Συντήρηση και καθαρισμός

- Καθαρίστε το εξωτερικό περίβλημα της συσκευής χρησιμοποιώντας ένα καθαρό, βρεγμένο πανί (μη χρησιμοποιείτε ισχυρά καθαριστικά διαλύματα). Πρέπει να αποφεύγεται εντελώς η δεισδουση υγρών.
- Κατά την εκτέλεση των δοκιμασιών, τα μαξιλαράκια των ακουστικών και οι άκρες των αισθητήρων έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή. Παρόλο που τα εξαρτήματα που αναφέρθηκαν είναι βιοσυμβατά, δεν είναι αποστειρωμένα και συνεπώς πρέπει να υποβάλλονται σε ειδική φροντίδα:
 - Μετά από κάθε δοκιμασία είναι αναγκαίο να απολυμαίνονται τα μαξιλαράκια στα ακουστικά προτού χρησιμοποιηθούν σε νέο ασθενή. Για να γίνει αυτό, χρησιμοποιήστε μόνο κοινά μη αλλεργιογόνα απολυμαντικά διαλύματα που κυκλοφορούν στο εμπόριο και ακολουθήστε τις οδηγίες που παρέχει ο παρασκευαστής του διαλύματος.
 - Οι μορφοτροπείς και τα άκρα των βυσματοειδών ακουστικών κεφαλής (IP30 και βυσματοειδή) είναι μίας χρήσης: χρησιμοποιήστε τα και αντικαταστήστε τα πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή.
- Η βαθμονόμηση και οποιαδήποτε δυνατή επισκευή, η εγκατάσταση ή/και ενημέρωση της συσκευής πρέπει να διενεργούνται αυστηρά μόνο από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό, νόμιμα εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή και σε πλήρη συμμόρφωση με τους όρους και τις προϋποθέσεις που διατυπώνονται στο Τεχνικό Εγχειρίδιο.

- Οι συνθήκες εργασίας συντήρησης και βαθμονόμησης της συσκευής πρέπει να εκτελούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα ενός έτους. Οι συνθήκες εργασίας συντήρησης καλύπτουν τον έλεγχο της κατάστασης των καλωδίων των μορφοτροπέων, του καλωδίου τροφοδοσίας, των μαξιλαριών των ακουστικών καθώς και τον έλεγχο για τη διασφάλιση της καλής κατάστασης λειτουργίας του εξωτερικού τμήματος της συσκευής ή/και το ερμαρίου. Όλες οι εργασίες βαθμονόμησης της συσκευής πρέπει να εκτελούνται αυστηρά μόνο από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό, νόμιμα εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή και με χρησιμοποίηση της κατάλληλης συσκευής για τον έλεγχο της στάθμης και των συχνοτήτων όλων των σημάτων εξόδου από τους μορφοτροπέες που παρέχονται εκ του εργοστασίου με τη συσκευή. Αφού ολοκληρωθεί ο έλεγχος της βαθμονόμησης της συσκευής χρησιμοποιώντας την ειδική συσκευή, είναι αναγκαία η εκτέλεση μιας λειτουργικής δοκιμής.
- Η συσκευή R27A/R37A μπορεί να χρησιμοποιηθεί συνδυαστικά με ηχομονωμένο θάλαμο ή θάλαμο ακοομετρικών δοκιμών σύμφωνα με τις απαιτήσεις των συνθηκών περιβάλλοντος που είναι κατάλληλες για ακοομετρικές δοκιμασίες. Πριν από τη σύνδεση της συσκευής, ελέγξτε προκειμένου να διασφαλίσετε ότι οι υποδοχές είναι συμβατές με τα χαρακτηριστικά της συσκευής.
- Η βαθμονόμηση της συσκευής καλύπτεται από την εγγύηση του κατασκευαστή μόνο εάν οι εφαρμοζόμενοι μορφοτροπέες είναι άμεσα συνδεδεμένοι με τη συσκευή. Σε περίπτωση που οι μορφοτροπέες συνδέονται με τη συσκευή με τη μεσολάβηση ή τοποθέτηση επεκτάσεων ή/και πριζών διασύνδεσης, όπως μπορεί να συμβαίνει στην περίπτωση σύνδεσης με ηχομονωμένους θαλάμους, πριν από τη χρήση της απαιτείται πρώτα η εκ νέου βαθμονόμησή της.
- Σε περίπτωση αντικατάστασης μορφοτροπέων ή/και άλλων εξαρτημάτων της συσκευής, συνιστάται ιδιαίτερα η αποκλειστική χρήση πρωτότυπων ανταλλακτικών της Resonance που διατίθενται απευθείας από τον κατασκευαστή. Σε κάθε αντικατάσταση μορφοτροπέων, είναι αναγκαία η επαναβαθμονόμηση της συσκευής από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό.
- Η συσκευή διατίθεται με μπαταρία λιθίου τύπου CR2032 η οποία επιτρέπει τη συνεχή επικαιροποίηση των δεδομένων ημερομηνίας και ώρας που προβάλλονται στη συσκευή. Η μπαταρία αυτή έχει συγκολληθεί στην πλακέτα τυπωμένου κυκλώματος (PCB) της συσκευής και η ενδεχόμενη αντικατάστασή της πρέπει να διενεργείται αυστηρά από καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό. Η αδυναμία τήρησης της οδηγίας αυτής μπορεί να προκαλέσει ζημιές κατά την αντικατάσταση της μπαταρίας, εμποδίζοντας έτσι τη σωστή εμφάνιση των δεδομένων ημερομηνίας και ώρας στη συσκευή.
- Οι καμμένες ασφάλειες πρέπει να αντικαθίστανται μόνο με τον ίδιο τύπο ασφαλειών, όπως ορίζεται πάνω στην ίδια τη συσκευή.

Πρόγραμμα συντήρησης και καθαρισμού

Καθημερινά	Εβδομαδιαία
<ul style="list-style-type: none"> • Παρουσία σημάτων στους παρεχόμενους μορφοτροπέες • Καθαριότητα μαξιλαριών 	<ul style="list-style-type: none"> • Καλή κατάσταση όλων των παρελκομένων καλωδίων και των σχετικών βυσμάτων jack
Μηνιαία	Ετήσια
<ul style="list-style-type: none"> • Γενική κατάσταση συσκευής • Κατάσταση μαξιλαριών 	<ul style="list-style-type: none"> • Βαθμονόμηση και τακτικός έλεγχος συντήρησης

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Φύλαξη και χειρισμός	εύρος θερμοκρασίας	από -20 °C έως +50 °C / από -4 °F έως +122 °F
	εύρος υγρασίας	από 20% έως 80%, χωρίς συμπύκνωση
	εύρος πίεσης	από 500 hPa έως 1060 hPa
Συνθήκες λειτουργίας	εύρος θερμοκρασίας	από +15 °C έως +35 °C / από +59 °F έως +95 °F
	εύρος υγρασίας	από 30% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
	εύρος πίεσης	από 700 hPa έως 1060 hPa

Βασικές τεχνικές προδιαγραφές

Διαστάσεις

- Μ x Π x Υ: 370x290x180 mm Βάρος: 3,5 kg καθαρό

Τροφοδοσία

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

Πρότυπα Αναφοράς

- Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και επικαιροποίηση 2007/47/ΕΚ: Κατηγορία IIa (όπως αναφέρεται στο Παράρτημα IX, κανόνας 10 της αναφερθείσας Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ)
- Ασφάλεια: σύμφωνα με EN 60601-1 (2006) Κατηγορία 1 Τύπος Β
- EMC: σύμφωνα με EN 60601-1-2 (2007)
- Ακούμετρο: σύμφωνα με EN 60645-1, EN 60645-2 και ANSI S3.6 Τύπος 1A
- Ποιοτικό σύστημα κατασκευαστή: σύμφωνα με EN ISO 9001:2008 και UNI EN ISO 13485:2012 (Κοινοποιημένος οργανισμός πιστοποίησης: IMQ)

Δοκιμασίες

- Ακοομετρία καθαρών τόνων και Ομιλητική ακοομετρία (ομιλητικό υλικό καταγεγραμμένο στην κάρτα SD)
- ABLB, MLB, DLI, SISl
- Ακοομετρία απόσβεσης τόνου, πολλαπλών συχνοτήτων, Stenger
- Ακοομετρία αυτόματου ουδού, Bekesy
- GAP, DLF, Ταχεία SIN (προαιρετική)

Έξοδοι

- ACR, ACL, BC, INSERT, ελεύθερο πεδίο, ακουστικά παρακολούθησης

Είσοδοι

- CD κασέτα (Ext1 και Ext2), μικρόφωνο χειριστή

Είδος σημάτων

- καθαρός τόνος, διακύμανση συχνότητας, μικροφώνου, εξωτερικός, ομιλητικό υλικό καταγεγραμμένο στην κάρτα SD

Ηχοκάλυψη

- Θόρυβος στενού εύρους ζώνης, ομιλητικός θόρυβος, λευκός θόρυβος, εξωτερικό σήμα.

Μέγιστες συχνότητες και μέγιστες στάθμες

• Ακρίβεια τονικών συχνοτήτων: ±1%

• Διακύμανση στάθμης dB: 1,2, 5 dB

συχν. (Hz)	DD45-TDH39		HDA280		HDA300		INSERT		BC B71 (dBuN)		Ελεύθερο πεδίο	
	Τόνοι (dB HL)	Ζώνες θορύβου (dB EM)	Τόνοι (dB HL)	Ζώνες θορύβου (dB EM)	Τόνοι	Ζώνες θορύβου (dB EM)	Ζώνες θορύβου (dB EM)	Τόνοι	Ζώνες θορύβου	Τόνοι (dB HL)	Ζώνες θορύβου (dB EM)	
125	80	55	80	55	---	---	---	---	---	70	70	
250	100	75	100	75	---	---	75	45	40	85	85	
500	120	90	120	90	---	---	95	70	60	95	95	
750	120	95	120	95	---	---	95	75	65	95	95	
1000	120	95	120	95	---	---	95	80	70	95	95	
1500	120	95	120	95	---	---	95	80	75	95	95	
2000	120	95	120	95	---	---	95	80	75	95	95	
3000	120	95	120	95	---	---	95	80	70	95	95	
4000	120	95	120	95	---	---	95	80	70	95	95	
6000	115	90	110	90	---	---	80	60	55	95	95	
8000	100	70	100	70	90	80	---	---	---	85	85	
9000	---	---	---	---	90	80	---	---	---	90	80	
10000	---	---	90	70	90	80	---	---	---	90	80	
11200	---	---	---	---	90	80	---	---	---	90	80	
12500	---	---	80	70	80	70	---	---	---	90	80	
14000	---	---	---	---	70	60	---	---	---	85	75	
16000	---	---	---	---	50	40	---	---	---	55	45	
18000	---	---	---	---	40	30	---	---	---	---	---	
20000	---	---	---	---	30	20	---	---	---	---	---	
WN	110 (dB SPL)		110 (dB SPL)		---		110 (dB SPL)	100		95 (dB SPL)		
SN	90		90		---		90	60		95		
EXT	105		105		---		---	60		90		

Δοκιμασίες DLI και DLI

Στάθμες αύξησης SISI: 0,25, 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2, 3, 4, 5 dB

Ρυθμοί επανάληψης αύξησης SISI: 0,2, 0,5 Hz, τυχαίος

Στάθμες αύξησης DLI: 0,1,0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,7, 0,8, 0,9, 1, 1,5, 2, 3, 4, 5 dB

Ρυθμοί επανάληψης αύξησης DLI: 0,5, 1,2 Hz

Δοκιμασία απόσβεσης τόνου

Διάρκεια δοκιμασίας: 60 sec.

Ακοομετρία πολλαπλών συχνοτήτων

Βήμα διακύμανσης συχνότητας: 1,10, 20, 50, 100 Hz.

Δοκιμασία κατά Bekesy

Συχνότητες: από 125 Hz έως 8 KHz σε βήματα μίας οκτάβας

Διέγερση: σταθερή, παλμική (2 Hz), ανά ομάδες (ρυθμός 1 Hz - 200 msec ON / 800 msec OFF) Κατεύθυνση: χαμηλή προς υψηλή συχνότητα / υψηλή προς χαμηλή συχνότητα Μεταβολές έντασης: 1, 2,5, 5 dB/sec.

Κατάσταση λειτουργίας: Σάρωση (διάρκεια 60 sec.), Σταθερή (διάρκεια 30 ή 60 sec.)

Δοκιμασία κενών

Διάρκεια κενών: 1,2, 5, 7,5, 10, 15, 20, 35, 50, 75, 100, 200, 500 ms Ρυθμός επανάληψης: 0,2, 0,5 Hz, τυχαίος

Δοκιμασία DLF

Διακύμανση συχνότητας: 0, 1%, 2%, 4%, 6%, 8%, 10%, 15%, 20%, 30%

Ρυθμός επανάληψης: 0.2, 0,5, 1Hz

Τεχνικές περιγραφές πιο λεπτομερείς και πλήρεις όπως διαγράμματα καλωδίωσης, κατάλογος εξαρτημάτων, οδηγίες βαθμονόμησης και λοιπό υλικό απαραίτητο για την επισκευή και συντήρηση της συσκευής, περιέχονται στο εγχειρίδιο σέρβις το οποίο διατίθεται κατόπιν αιτήματος. Οι εργασίες αυτές εκτελούνται μόνο από τεχνικό προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή.

Μοντέλα

ΣΕΙΡΑ	ΜΟΝΤΕΛΟ	ΚΩΔΙΚΟΣ
R27A TDH Diagnostic	R27A	4300102500
R27A DD45 Diagnostic		4300102505
R27A DD45 Diagnostic		4300102510
R27A ADC Diagnostic		4300102520
R27A ADC Diagnostic		4300102525
R27A HDA Diagnostic		4300102540
R27A HDA Diagnostic		4300102550
R37A TDH Clinical	R37A	4300102600
R37A DD45 Clinical		4300102605
R37A ADC Clinical		4300102620
R37A HDA Clinical		4300102640
R37A HF Clinical		4300102660
R37A HF Clinical		4300102665

Παρελκόμενα, δοκιμασίες και εφαρμοζόμενα μέρη

● = εργοστασιακό ο = προαιρετικό — = μη διαθέσιμο * = εφαρμοζόμενα μέρη	ΣΕΙΡΑ		
	R27A	R37A	R37A-HF
ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ			
Σετ ακουστικών ενηλίκων με εύκολη ρύθμιση DD45 ή TDH39 *	●	●	●
Βυσατοειδή (insert) ακουστικά *	—	—	○
Ακουστικά κεφαλής HF HDA 300	—	—	●
Ακουστικά κεφαλής HDA 280 (ανάλογα με το μοντέλο παραγγελίας) *	●	●	●
Ακουστικά απομείωσης θορύβου ADC (ανάλογα με το μοντέλο παραγγελίας) *	●	●	●
Μονάδα οστικής αγωγιμότητας B71W *	●	●	●
Ένθετο για ηχοκάλυψη *	○	●	●
Σετ ακουστικών κεφαλής χειριστή (ακουστικά + μικρόφωνο) *	○	●	●
Μικρόφωνο ασθενούς *	●	●	●
Μικρόφωνο χειριστή τύπου gooseneck	○ 4300102510	●	●
Πλήκτρο απόκρισης ασθενούς *	○	○	○
Θερμικός εκτυπωτής	●	●	●
Κύλινδρος θερμικού χαρτιού	- 4300102510	●	●
Κάρτα SD με ομιλητικό υλικό	●	●	●
Κάλυδο τροφοδοσίας	- 4300102510	●	●
Κάλυμμα συσκευής για τη σκόνη	●	●	●
Πολύγλωσσο συνοπτικό εγχειρίδιο χρήστη	●	●	●
Μονάδα USB	●	●	●
Λογισμικό Resonance® MDS (έκδοση επίδειξης)	●	●	●
Έγγραφο αρχείου καταγραφής ιστορικού συσκευής (DHR) σχετικά με τα δεδομένα βαθμονόμησης και τη συμμόρφωση CE	●	●	●
Εξωτερικό πληκτρολόγιο USB	○	○	○
Τσάντα μεταφοράς	○	○	○
Άδεια λογισμικού Resonance® MDS	○	○	○
ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ			
ΑΚΟΟΜΕΤΡΙΑ ΤΟΝΩΝ	●	●	●
ΟΜΙΛΗΤΙΚΗ ΑΚΟΟΜΕΤΡΙΑ	●	●	●
ABLB	- 4300102510	●	●
ΑΥΤΟΜΑΤΟΥ ΟΥΔΟΥ	●	●	●
SISI	●	●	●
ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ	○	●	●
BEKESY	—	●	●
MLB	—	●	●
DLI	—	●	●
STENGER	●	●	●
ΑΠΟΣΒΕΣΗΣ ΤΟΝΟΥ	—	●	●
ΚΕΝΩΝ	●	●	●
DLF	●	●	●
ΤΑΧΕΙΑ ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΣΙΝ	○	○	○
	- 4300102510	○	○

Τα εφαρμοζόμενα μέρη συνίστανται στους μορφοτροπέις που μεταφέρουν τα σήματα των δοκιμασιών. Οι μορφοτροπέις αυτοί εφαρμόζονται έτσι ώστε να έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή. Στον παραπάνω κατάλογο, τονίζονται με έντονη γραμματοσειρά και επισημαίνονται με αστερίσκο (*).

Ακολουθούν εικόνες των μορφοτροπέων που αποτελούν τα εφαρμοζόμενα μέρη της συσκευής, με περιγραφή της ονομασίας και του αριθμού των σχετικών υποδοχών που βρίσκονται στην πίσω πλευρά συσκευής για σύνδεση κάθε μορφοτροπέα.

Μορφοτροπείς ακοομετρικών δοκιμασιών



Μονάδα οστικής αγωγιμότητας «Bone vibrator»(22)



Βυσματοειδές ένθετο ηχοκάλυψης «Insert»(21)



Ακουστικά κεφαλής HDA 280 «AC Phones R-L» (19)



Σετ ακουστικών ενηλίκων με εύκολη ρύθμιση «AC Phones R-L» (19)



Βυσματοειδή ακουστικά (insert) «AC Phones R-L» (19)



Ακουστικά απομείωσης θορύβου ADC «AC Phones R-L» (19)



Μικρόφωνο ασθενούς «Talk Back»(25)



Πλήκτρο απόκριση ασθενούς «Pat. Resp» (28)

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές ΕΚΠΟΜΠΕΣ


Το ακοόμετρο R27A/R37A προορίζεται για χρήση στο παρακάτω προσδιοριζόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χρήστης του R27A/R37A θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR11	Ομάδα 1	Ο R27A/R37A χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές RF από τη συσκευή είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε ηλεκτρονικό εξοπλισμό που βρίσκεται κοντά στη συσκευή.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR11	Κατηγορία Β	---
Εκπομπές αρμονικών IEC/EN 61000-3-2	Κατηγορία Α	---
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπή αναλαμπών IEC/EN 61000-3-3	Συμμόρφωση	Το R27A/R37A είναι κατάλληλο χρήση σε εγκαταστάσεις παντός είδους, συμπεριλαμβανομένων οικιακών εγκαταστάσεων και εγκαταστάσεων απευθείας συνδεδεμένων με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια οικιστικής χρήσης.

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ΑΤΡΩΣΙΑ

Το ακοόμετρο R27A/R37A προορίζεται για χρήση στο παρακάτω προσδιοριζόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χρήστης του R27A/R37A θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 στάθμη δοκιμής	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV από επαφή ±8 kV από αέρα	± 6 kV από επαφή ±8 kV από αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι ξύλινο, από σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακίδιο. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC/EN 61000-4-4	± 2 kV τροφοδοσία ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV τροφοδοσία ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η παροχή ρεύματος θα πρέπει να πληροί της συνήθεις προϋποθέσεις για χρήση σε βιομηχανικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον
Υπέρταση IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV γραμμή προς γραμμή ± 2 kV γραμμή προς γείωση	± 1 kV γραμμή προς γραμμή ± 2 kV γραμμή προς γείωση	Η παροχή ρεύματος θα πρέπει να πληροί της συνήθεις προϋποθέσεις για χρήση σε βιομηχανικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον
Πτώσεις τάσης, μικρή διακοπή και διακύμανση τάσης IEC/EN 61000-4-11	<5%U _T (>95% πτώση σε U _T) για 0,5 κύκλο 40%U _T (60% πτώση σε U _T) για 05 κύκλο 70%U _T (30% πτώση σε U _T) για 25 κύκλους <5%U _T (>95% πτώση σε U _T) για 5 δευτερόλεπτα	<5%U _T (>95% πτώση σε U _T) για 0,5 κύκλο 40%U _T (60% πτώση σε U _T) για 05 κύκλο 70%U _T (30% πτώση σε U _T) για 25 κύκλους <5%U _T (>95% πτώση σε U _T) για 5 δευτερόλεπτα	Η παροχή ρεύματος θα πρέπει να πληροί της συνήθεις προϋποθέσεις για χρήση σε βιομηχανικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης του R27A/R37A απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του R27A/R37A από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος θα πρέπει να κυμαίνεται σε στάθμες τυπικές για συγκεκριμένη τοποθεσία σε εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: Η τιμή U _T εκφράζει την τάση τροφοδοσίας με εναλλασσόμενο ρεύμα πριν την εφαρμογή της στάθμης δοκιμής.			

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή -		Ηλεκτρομαγνητική ΑΤΡΩΣΙΑ	
<p>Το ακοόμετρο R27A/R37A προορίζεται για χρήση στο παρακάτω προσδιοριζόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χρήστης του R27A/R37A θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 στάθμη δοκιμής	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Διενεργήθηκε RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ως 80 MHz	3 Vrms	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του R27A/R37A, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη που υπολογίζεται από εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση $d = 1,2VP$
Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz ως 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2VP$ 80 MHz ως 800 MHz $d = 2,3VP$ 800 MHz ως 2,5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d η συνιστώμενη απόσταση σε μέτρα (m). Η ισχύς πεδίου από πομπούς σταθερών RF, όπως καθορίζεται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική επιθεώρηση, θα πρέπει να είναι μικρότερη από τις στάθμες συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας. Μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό οι οποίες επισημαίνονται με το εξής σύμβολο: 
<p>Σημείωση: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας. Σημείωση: Οι οδηγίες αυτές μπορεί να μην είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.</p>			
<p>α. Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς όπως σταθμούς βάσης για τηλέφωνα ραδιοσημάτων (κινητά/ασύρματα) και επίγειους κινητούς ασύρματους, ερασιτεχνικές πηγές ραδιοεκπομπών, ραδιοεκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής επιθεώρησης. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται ο R27A/R37A υπερβαίνει την εφαρμοστέα στάθμη συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, ο R27A/R37A θα πρέπει να παρακολουθείται για την επιβεβαίωση της κανονικής λειτουργίας. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική λειτουργία, μπορεί να πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του R27A/ R37A.</p>			
<p>β. Στο εύρος συχνότητων 150 kHz ως 80 MHz, η ισχύς πεδίου θα πρέπει να είναι χαμηλότερη από 3 V/m.</p>			

Συνιστώμενη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF και του R27A/R37A

Το ακοόμετρο R27A/R37A προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του R27A/R37A μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών τηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF (πομπών) και του R27A/R37A, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 KHz ως 80 MHz d = 1,2VP	80 MHz ως 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz ως 2,5 GHz d = 2,3VP
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

Για πομπούς των οποίων η ονομαστική ισχύς εξόδου δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση για το υψηλότερο εύρος συχνότητας. Σημείωση 2: Οι οδηγίες αυτές μπορεί να μην είναι εφαρμόσιμες σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.

this page intentionally left blank

this page is intentionally left blank

resonance

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

CH 1

dB

+

-

