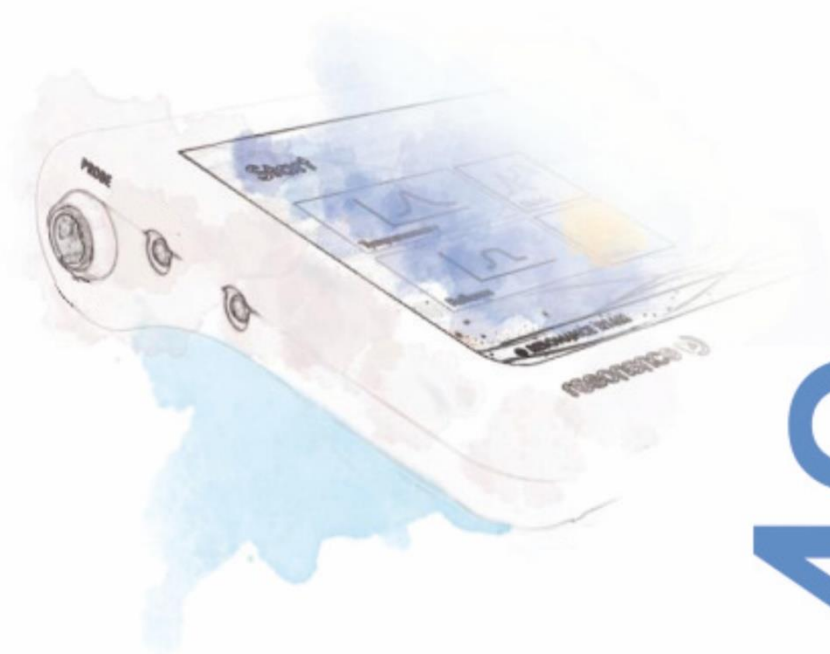


Otoacoustic emission analyzer

QUICK USER'S HANDBOOK



r140

CE
0051

resonance 

Історія випуску

В/А листопад 2017

Перший випуск



ООО «M.R.S.» є виробником комбінованого аналізатора середнього вуха R140.

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



Офіційний представник компанії Resonance в Україні

ТОВ "Беттертон"

Адреса:

03062, м. Київ, вул. Невська 2-л, 1-й поверх

Телефони:

(044)222-88-07

(066)447-27-47

(096)634-48-48

e-mail: bettertone.com.ua@gmail.com

сайт: <http://www.bettertone.com.ua>

<http://audiometers.bettertone.com.ua>

Інструкція

УКРАЇНСЬКА МОВА

Зміст

1- Вступ та призначення для застосування	2
2 - Опис	3
2.1 Заходи безпеки	3
2.2 Гарантія та обслуговування	4
2.3 Розпакування та перевірка R140	5
2.4 Аксесуари	5
2.5 Підключення аксесуарів	8
2.6 Джерела живлення	9
2.7 Запуск	9
2.8 Індикатор батарейки	9
2.9 Символи на пристрої	10
3 – Компоненти та роз'єми	11
3.1 Увімкнення та вимкнення пристрою	11
4 – Здійснення тестів	12
4.12 ЗВОАЕ скринінг	12
4.13 ЗВОАЕ діагностика	15
4.14 ОАЕПС (DPOAE)	17
5 – Налаштування установок	20
5.1 Загальне налаштування	20
5.2 Налаштування ОАЕ	25
5.3 Аудиометрія, імпедансометрія та калібрування ОАЕ	25
6 – Управління базою даних пацієнта	26
7 – Управління друком	27
8 – Передача даних на ПК	27
9 – Основні етикетки	29
10 – Повідомлення та попередження	30
11 – Догляд і технічне обслуговування	32
11.1 Технічне обслуговування зонда для отоакустичної емісії	33
12 – Правила безпеки	35
12.1 Електрична безпека	35
12.2 Експлуатація пристрою	35
12.3 Оцінка дотримання техніки безпеки	35
13 – Технічні характеристики	36
14 – Електромагнітна сумісність	39

1. Вступ та призначення для застосування

Компанія «РЕЗОНАНС» висловлює подяку за придбання одного зі своїх медичних пристроїв.

Інформація і застереження, які містяться у цьому посібнику, спрямовані на забезпечення правильного та безпечного використання пристрою R140. Доступними є наступні версії аналізатора отоакустичної емісії:

Назва версії	Код виробу
R140-TE	4300103010
	4300103030
R140-DP	4300103040
R140-TE/DP	4300103050

Зберігайте цей посібник у безпечному місці на випадок, якщо у майбутньому знадобиться скористатися ним.

Аналізатор отоакустичної емісії R140 розроблений та виготовлений у відповідності до вимог щодо якості та безпеки і сертифікований CE-маркуванням згідно з Європейською директивою щодо медичних виробів. Усі функції керуються програмним забезпеченням, оновлення якого є безкоштовним і здійснюється буде простим способом.

Аналізатор отоакустичної емісії R140 призначений для застосування аудіологами, медичними працівниками та техніками, які отримали відповідну кваліфікацію.

Аналізатор отоакустичної емісії (ОАЕ) - це пристрій для перевірки функціонування зівитки, яка пов'язана з підсиленням активності зовнішніх волоскових клітин. Під час стимуляції зівитки звуковим імпульсом зовнішні волоскові клітини починають вібрувати, продукуючи, у свою чергу, ледве вловимий звуковий сигнал, який повертається до середнього вуха. Цей звуковий сигнал реєструється за допомогою маленького мікрофона, розташованого у зовнішньому слуховому проході

Користувач повинен володіти відповідними знаннями щодо аудіологічного діагностичного обладнання і використовуваних методів обстеження, а також знати англійську мову.

Цей пристрій призначений для застосування в умовах медичного приміщення з низьким рівнем фонового шуму. Оператор повинен проявляти обережність при інтерпретації результатів у разі недостатньої ізоляції фонового шуму.

Рекомендується користуватися пристроєм при температурі повітря у межах від 15 до 35 градусів Цельсія.



Ця інструкція з експлуатації не є навчальним посібником з аудіометрії та тимпанометрії. Щоб отримати теоретичну інформацію щодо застосування скринінгових тестів, які здійснюються за допомогою цього пристрою, читач повинен ознайомитись зі стандартними аудіологічними текстами.

2. Опис

2.1. Заходи безпеки



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ - вказує на небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може призвести до смерті або серйозної травми..



ПОПЕРЕДЖЕННЯ - використовується, щоб звернути увагу на проблеми, не пов'язані з можливістю травматизму.

Цей прилад було виготовлено та випробувано у відповідності до стандартів продукту та з дотриманням ідеальних технічних умов безпеки під час відправки із заводу-виробника.



- Перед початком тестування оператор повинен перевіряти продуктивність пристрою на своєму вусі. Це гарантуватиме отримання очікуваних результатів,
- Аби забезпечити щільне прилягання до стінок зовнішнього слухового проходу, потрібно підібрати правильний розмір наконечника, Використовуйте тільки одноразові вушні наконечники, які входять до складу комплекту. Поради щодо заміни можна отримати від компанії «РЕЗОНАНС» чи одного з її представників.
- Після кожного використання датчики пристрою та частини, які контактують з пацієнтом, повинні очищатися відповідним антисептичним розчином згідно з розділом «Технічне обслуговування та очищення» цієї інструкції.
- Пристрій повинен використовуватися тільки з датчиками, наданими виробником. Використання альтернативних датчиків або їх заміна вимагатиме повторного калібрування.
- Пристрій живиться від вмонтованої літій-іонної акумуляторної батареї або від медичного СЕ блоку живлення. Не допускається використовувати джерела живлення, які не передбачені виробником. Перед застосуванням потрібно розмістити пристрій у положенні, при якому вилка легко вимикається.
- Незважаючи на те, що пристрій відповідає вимогам до електромагнітної сумісності, необхідно вжити запобіжних заходів, щоб уникнути небажаного впливу сильних електромагнітних полів, наприклад від мобільних телефонів, мікрохвильових печей, пристроїв для променевої терапії тощо, оскільки це може призвести до несправності. Якщо пристрій використовується поруч із іншим обладнанням, слід дотримуватись правил з метою уникнення взаємного впливу.
- Оскільки пристрій R140 не обладнаний спеціальним захистом від проникнення рідини, необхідно уникати проникнення рідини. Занурення пристрою у рідину може призвести до серйозного пошкодження.

Без попереднього дозволу виробника заборонено здійснювати будь-які можливі модифікації та / або зміни у цьому пристрої.



У разі підключення пристрою R140 до інших приладів зі власним джерелом живлення, відповідальність за перевірку відповідності системи вимогам МЕК 60601-1 покладається на особу, яка її монтує; у випадку, якщо для забезпечення такої відповідності використовуються ізоляційні пристрої, повинна бути дотримана їх відповідність вимогам МЕК 60601-1

1. Будь-яка особа, яка під'єднує зовнішнє обладнання до роз'ємів пристрою, формує систему, і тому несе відповідальність за відповідність цієї системи вимогам МЕК 60601.1.



Пристрій не повинен використовуватися в місцях, де застосовуються легкозаймисті анестетики або легкозаймисті засоби для дезінфекції та очищення шкіри.



Відходи електричного та електронного обладнання можуть містити небезпечні речовини, тому їх слід утилізувати окремо.

Такі вироби позначені перекресленим кошиком.

Співпраця користувача є важливою для забезпечення високого рівня повторного використання та утилізації відходів електричного та електронного обладнання.

Відсутність належної переробки таких відходів може створити загрозу для навколишнього середовища та, відповідно, для здоров'я людей

2.2 Гарантія та обслуговування

Компанія «РЕЗОНАНС»

гарантує:

- Відсутність дефектів матеріалу та якісну роботу пристрою R140 за нормальних умов його експлуатації та обслуговування впродовж 12 місяців від дати встановлення пристрою уповноваженим персоналом першого покупця.
- Відсутність дефектів аксесуарів та їх якісну роботу впродовж 12 місяців від дати встановлення пристрою уповноваженим персоналом першого покупця.

Ця гарантія не застосовується і компанія не несе відповідальності за будь-які втрати, пов'язані з придбанням або використанням будь-якого пристрою компанії «РЕЗОНАНС», який був:

- відремontований будь-ким іншим, окрім авторизованого представника служби сервісу компанії «РЕЗОНАНС»;
- змінений таким чином, що це, згідно з рішенням компанії «РЕЗОНАНС», вплинуло на його стійкість та надійність;
- нераціонально чи недбало використовуваний, або при нещасному випадку, при зміні серійного номеру, його стиранні чи видаленні, при неналежному технічному обслуговуванні та при застосуванні у спосіб, відмінний від вказаного у інструкціях, наданих компанією «РЕЗОНАНС»;
- Ця гарантія надається замість всіх інших гарантій, виражених явно чи опосередковано, а також усіх інших зобов'язань компанії «M.R.S.».
- Пристрій R140 може бути відремontований лише вашим дилером або сервісною компанією, авторизованою «РЕЗОНАНС», рекомендованою вашим дилером.
- Для обслуговування та ремонту пристрою R140 необхідно використовувати тільки оригінальні запасні або витратні частини компанії «РЕЗОНАНС».

З метою забезпечення належного функціонування пристрою необхідно перевіряти та калібрувати аналізатор отоакустичної емісії R140 щонайменше один раз на рік. Ми рекомендуємо надіслати пристрій R140 разом із зондом та всіма аксесуарами своєму дилеру компанії «РЕЗОНАНС» для здійснення такого обслуговування. Верифікація калібрування пристрою повинна здійснюватися за допомогою відповідного обладнання кваліфікованим обслуговуючим персоналом, уповноваженим виробником. Завдяки цьому повинен забезпечуватися контроль рівня та частоти всіх сигналів, які продукуються перетворювачами (датчиками), котрі постачаються разом з пристроєм.

У разі потреби заміни перетворювачів, використовуйте лише ті, які надані виробником. Заміна перетворювачів вимагатиме перекалібрування приладу.

2.3 Розпакування та перевірка R140

Перевірка цілісності упаковки та її вмісту на предмет пошкоджень здійснюється відразу після прийому пристрою; за наявності будь-яких ознак пошкоджень або порушення цілісності упаковки потрібно негайно повідомити перевізника.

При пошкодженні під час транспортування потрібно перевірити пристрій на наявність електричних або механічних дефектів.

У разі падіння пристрою можуть виникати приховані пошкодження, в результаті яких може виникнути небезпечна ситуація.

За наявності будь-яких сумнівів, не використовуйте пристрій, а зверніться до свого дилера або надішліть електронне повідомлення безпосередньо до Служби підтримки клієнтів на адресу bettertone.com.ua@gmail.com



Зберігайте всю оригінальну упаковку для подальшого використання.

Ідентифікаційна мітка на задній панелі містить серійний номер. Його потрібно перевірити та записати на випадок виникнення потреби у подальшому обслуговуванні.

2.4 Аксесуари

Перелік аксесуарів

Зонд для отоакустичної емісії (тільки OAE версія)

Калібрувальна порожнина

Набір наконечників до OAE зонду

Медичний CE-схвалений блок живлення

База (Cradle)

Багатомовний CE посібник з експлуатації

Програмне забезпечення MDS Software

USB-накопичувач, в тому числі: протокол історії дизайну, програма для встановлення програмного забезпечення MDS, багатомовний CE посібник з експлуатації

Футляр для перенесення

Додаткова комплектація

Зовнішня USB-клавіатура

Wi-Fi термопринтер

Передбачені тести

Отоакустична емісія

*ЗВОАЕ скринінг

* ЗВОАЕ діагностика

* Отоакустична емісія на

частоті продукту спотворення (ОАЕПС)

* = додатковий тест в залежності від моделі пристрою

Аксессуары

Зображення	Назва	Стандарт / Додаткова ф.	Роз'єм (Plug)
	Зонд OAE	•	ЗОНД (3)
	Калібрувальна порожнина	•	/
	Набір наконечників для OAE	•	/
	Медичний CE-схвалений блок живлення: Модель: MENB1010A0503(xyz) (xyz) = B01 змінний прямиий штепсель (xyz) = Q01 зі шнуром живлення (xyz) = N01 зі шнуром живлення	•	5 V постійно го струму (5 V DC) (1)
	Як альтернатива: Медичний CE-схвалений блок живлення : Модель: ME10A0503(xyz) (xyz) = B01 змінний прямиий штепсель (xyz) = Q01 зі шнуром живлення (xyz) = N01 зі шнуром живлення	•	5 V постійно го струму (5 V DC) (1)
	База для зарядки	•	/
	USB- накопичувач	•	для використання ПК
/	Футляр для перенесення	•	/

	<p>Wi-Fi термопринтер</p>	<p>○</p>	<p>/</p>
	<p>Зовнішня USB-клавіатура</p>	<p>○</p>	<p>(2)</p>

● = стандартний

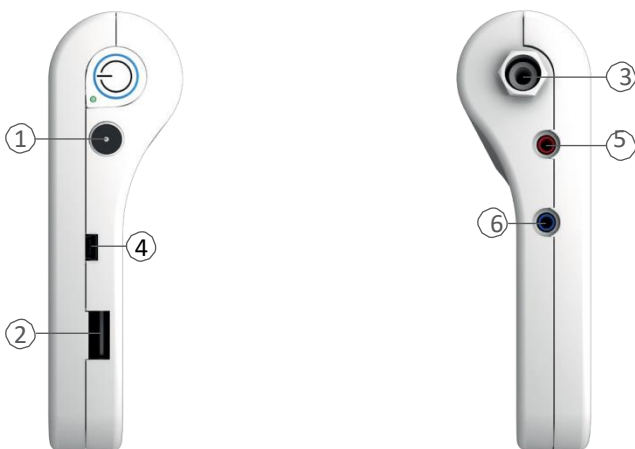
○ = додаткова функція, яка надається за окрему плату -

* = робочі частини

2.5 Підключення аксесуарів



Під'єднайте усі кабелі перед подачею живлення до пристрою.



Позиція	Символ	Функція
1	5 VDC	Роз'єм для зовнішнього джерела живлення
2		Порт «USB Host» для підключення накопичувача (для оновлення програмного забезпечення) або зовнішньої клавіатури (додатк.)
3	Зонд	Роз'єм для зонда: зонд для OAE
4		Роз'єм «USB Slave»: використовується для дротової передачі даних
5-6	Немає даних	Не використовується

2.6 Джерела живлення

Живлення пристрою може здійснюватися від власної внутрішньої акумуляторної батареї (літій, 3,6 В / 3 А) або підключенням до медичного блоку живлення та шляхом поміщення на зарядну базу. Середня тривалість зарядки акумулятора становить менше 4 годин, як з прямим каналом подачі, так і у випадку застосування зарядного пристрою. Двох годин достатньо, щоб досягти 80% заряду. Щоб збільшити тривалість функціонування акумуляторної батареї, після 60 секунд бездіяльності пристрою яскравість дисплея зменшується до 20% (при відсутності дій на сенсорному екрані).

Після 2-х хвилин бездіяльності, поступово, починаючи зі зменшення яскравості дисплея, пристрій переходить у сплячий режим. Для того щоб повторно активувати пристрій, потрібно просто доторкнутися до екрану. Пристрій автоматично вимикається після 8 хвилин бездіяльності, і якщо він не підключений до зарядки. Щоб його перезапустити, необхідно натиснути кнопку ON / OFF.

2.7 Запуск

Перед запуском пристрою необхідно перевірити, чи підключені всі перетворювачі (датчики).

Потрібно увімкнути пристрій та перевірити стан заряду акумуляторної батареї: при першому увімкненні індикатор батареї може показувати приблизне значення. Повний цикл зарядів пропонується до його використання.

2.8 Індикатор батареї

Статус заряду акумуляторної батареї відображається на дисплеї за допомогою спеціальної піктограми; цифровий індикатор показує відсоток залишкової автономності батареї.

Коли рівень заряду батареї сягає нижче 10%, індикатор починає блимати, щоб звернути увагу користувача на необхідність підзарядження.

При низьких рівнях заряду пристрій висвічує попереджувальне повідомлення про низький рівень заряду акумуляторної батареї. Деякі тести можуть бути недоступними після попередження про низький рівень заряду.



Незважаючи на те, що пристрій здатний працювати навіть при дуже низькому рівні зарядки акумуляторної батареї, не рекомендується використовувати його при автономності менше 5%, натомість потрібно підключити його до медичного блоку живлення або до зарядного пристрою.

2.9 Символи на пристрої

	5 VDC – постійний струм (медичний CE-схвалений блок живлення)
	Дивіться інструкцію
	Дивіться посібник для датчика та підключення живлення
	Пристрій класу II (Символ відноситься до зовнішнього медичного джерела живлення з подвійною ізоляцією)
	Робоча частина BF типу
	Відходи електричного та електронного обладнання можуть містити небезпечні речовини і тому їх потрібно збирати окремо
	Разом із назвою та адресою вказується виробник приладу
	Знаки відповідності Директиві 93/42 / CEE – Реєстраційний орган 0051 (IMQ)
	Рік виробництва пристрою
	USB Host port
	USB підлеглий порт (slave port)

3. Компоненти та роз'єми



	Назва
1	Роз'єм для зонда:
2-3	Не використовується
4	7" TFT резистивний сенсорний дисплей
5	Головний перемикач
6	Світлодіод: показує, що акумуляторна батарея заряджається
7	Роз'єм для зовнішнього медичного блоку живлення
8	Роз'єм для порту USB Slave: використовується для дротової передачі даних
9	Роз'єм для порту USB Host для підключення накопичувача (для оновлення програмного забезпечення) або зовнішньої клавіатури (додатково).

3.1 Увімкнення та вимкнення пристрою

Щоб увімкнути пристрій, протягом короткого часу потрібно натиснути на головний перемикач (6) та зачекати до появи на дисплеї завантаження екрана.

Щоб вимкнути пристрій, потрібно натиснути на головний перемикач, а потім відпустити кнопку.



Перед тим як увімкнути пристрій, потрібно перевірити, чи всі аксесуари вже підключені.

4. Здійснення тестів

4.12 ЗВОАЕ скринінг

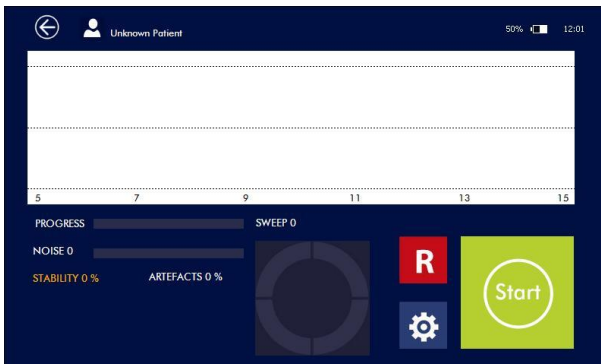
Тест на отоакустичну емісію дозволяє оцінити функціональність завитки, у зв'язку з посиленням активності зовнішніми волосковими клітинами. Тест проводиться за допомогою невеликого зонда (вставляється у зовнішній вушний канал) шляхом стимуляції завитки широкосмуговим сигналом і вимірювання сигналу-відповіді зовнішніх клітин.

Вимірювання ґрунтується на статистичній оцінці виявлених сигналів, автоматично забезпечуючи результат, який виражається як «pass» - при успішному завершенні тесту, або «refer» - у разі неуспішного здійснення тесту.

Здійснення тесту



Увімкніть пристрій і натисніть ТEOАЕ-S (див. малюнок поруч) на головній сторінці, щоб відкрити функцію тестування.



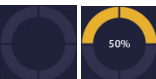
На головному екрані відображається графік та індикатор, який показує обсяг виконання тесту.



Натисніть **R** (праве) або **L** (ліве), щоб переключити вухо, яке потрібно перевірити.



Натисніть «**START**», щоб розпочати тест.



Круговий індикатор під графіком показує обсяг виконання тесту.

Після завершення тесту результати відображаються на екрані.

«Stability» (стабільність): це ознака стійкості сигналу стимулу. Показник вказує на відсоток діючих

подрознік від загальної кількості.

«Artefact» (артефакт): це ознака якості сигналу, який оцінюється під час тесту. Цей відсоток розраховується за кількістю виявлень сигналу, коли рівень шуму перевищував регульований пороговий рівень.

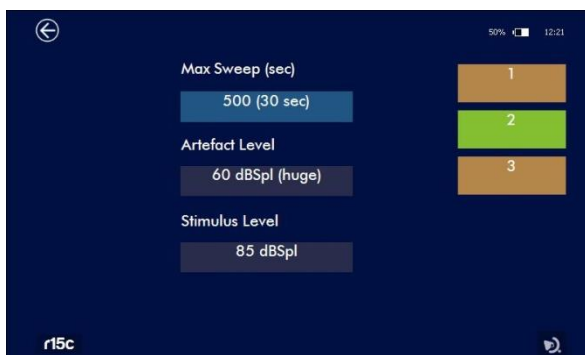
«Noise» (шум): тестовий середній шум.

Індикатори шуму, прогресування та розгортки (sweep) оновлюються в режимі реального часу під час тесту.



Натисніть «SETUP» (див. малюнок поруч), щоб відкрити сторінку налаштування тестування.

Меню дозволяє встановити кілька тестових параметрів:



Регульовані параметри:

«Max Sweep»: максимальний час тесту. Торкаючись цього поля, можна вибрати максимальну тривалість тесту, яка становить від 30 до 75 секунд. Після успішного отримання дійсного результату тест автоматично припиняється.

«Artefact Level»: у цій області можна вибрати максимально допустимий рівень шуму. Коли шум перевищує задане значення, вимірювання відхиляється (артефакт). Торкаючись цього поля, можна вибрати значення рівня звукового тиску від 20 до 60 дБ.

«Stimulus Level»: дозволяє встановити рівень стимулу. Торкаючись цього поля, можна вибрати значення рівня звукового тиску від 70 до 90 дБ.

Можна зберегти максимум 3 протоколи попередньо визначених значень, зберігаючи нумерацію полів праворуч на екрані шляхом натискання впродовж декількох секунд до появи зеленого кольору.

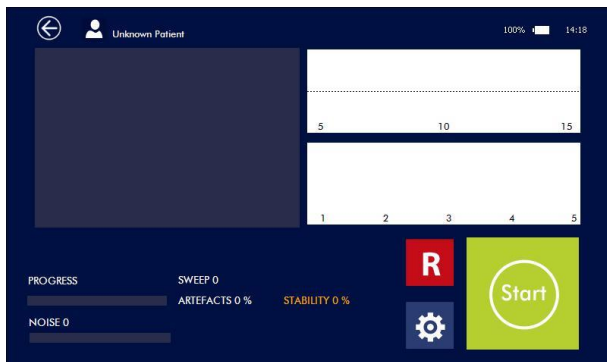
4.13 ЗВОАЕ ДІАГНОСТИКА

Крім результатів «pass» (пройдено) або «refer» (не пройдено), діагностичний тест ТЕОАЕ надає інформацію про інтенсивність та частоту виявлення відповіді.

Здійснення тесту



Увімкніть пристрій і натисніть ТЕОАЕ- D (див. малюнок поруч) на головній сторінці, щоб відкрити функцію тестування.



На головному екрані відображаються три графіки: на лівій стороні - гістограма, яка показує співвідношення сигнал / шум для увімкнених частот, у правому верхньому кутку - два буфери А та В, а внизу праворуч – реакція на сигнальну та шумову частоту.



Натисніть **R** (праве) або **L** (ліве), щоб переключити вухо, яке потрібно перевірити.



Натисніть « **START** », щоб розпочати тест.



Усі результати відображаються на екрані після завершення тесту.

Нижче гістограми показуються значення співвідношення сигнал/шум для різних частот.

«Stability» (стабільність): це ознака стійкості сигналу стимулу. Показник вказує на відсоток діючих подразників від загальної кількості.

«Artefact» (артефакт): це ознака якості сигналу, який оцінюється під час тесту. Цей відсоток розраховується за кількістю виявлень сигналу, коли рівень шуму перевищував регульований пороговий рівень.

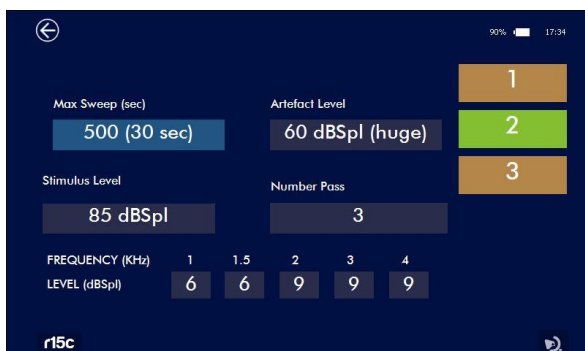
«Noise» (шум): тестовий середній шум.

Індикатори шуму, прогресування та розгортки (sweep) оновлюються в режимі реального часу під час тесту.



Натисніть «SETUP» (див. малюнок поруч), щоб відкрити сторінку налаштування тестування.

Меню дозволяє встановити кілька тестових параметрів:



Регульовані параметри:

«Max Sweep»: максимальний час тесту. Торкаючись цього поля, можна вибрати максимальну тривалість тесту, яка становить від 30 до 75 секунд. Після успішного отримання дійсного результату тест автоматично припиняється.

«Artefact Level»: у цій області можна вибрати максимально допустимий рівень шуму. Коли шум перевищує задане значення, вимірювання відхиляється (артефакт). Торкаючись цього поля, можна вибрати значення рівня звукового тиску від 20 до 60 дБ.

«Stimulus Level»: дозволяє встановити рівень стимулу. Торкаючись цього поля, можна вибрати значення рівня звукового тиску від 70 до 90 дБ.

«Number pass» (кількість частот на прохід): мінімальна кількість смуг частот, у яких співвідношення сигнал/шум повинне перевищувати попередньо заданий максимальний рівень шуму, потрібний для проходження тесту.

«Frequencies and SNR»: встановлене значення співвідношення сигнал / шум для кожної частоти може становити 3, 6 або 9 дБ, або діапазон частот може бути відключений за допомогою налаштування "-".

Можна зберегти максимум 3 протоколи попередньо визначених значень, зберігаючи нумерацію полів праворуч на екрані шляхом натискання впродовж декількох секунд до появи зеленого кольору.

4.14 ОАЕПС (DPOAE)

ОАЕПС (Отоакустична емісія на частоті продукту спотворення) тест проводиться шляхом одночасного подання двох тональних стимулів з метою виникнення нелінійних кохлеарних реакцій, створюючи нову частоту. Варіанти двох основних частот зберігаються при постійному співвідношенні, що дозволяє досліджувати функціональність завитки і, подібно до аудіометрії, створити графік, який називається «DP-gram».

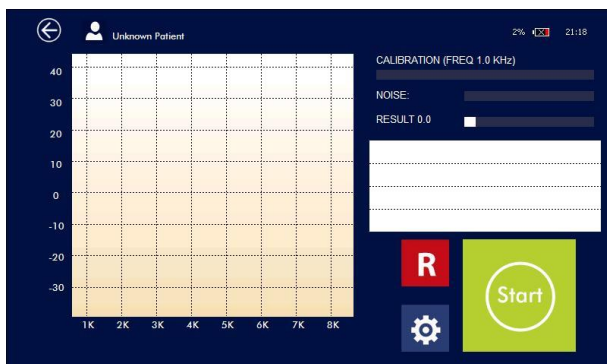
Наявність отоакустичної емісії свідчить про хорошу механічну функціональність зовнішніх синапсів волоскових клітин та пов'язаних з ними структур, однак інформація, яку вони можуть забезпечити щодо функціональності внутрішніх волоскових клітин менш точна.

ОАЕПС (DPOAE) може бути виявленою у людей з порогом слуху до 35-10 дБ HL

Здійснення тесту



Увімкніть пристрій і натисніть DPOAE (див. малюнок поруч) на головній сторінці, щоб відкрити функцію тестування.



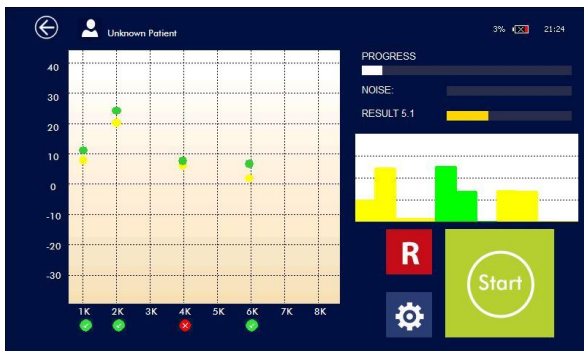
На головному екрані відображається «DP-gram», де вісь абсцис (x) показує еталонну частоту (f_2), а вісь ординат (y) - визначений рівень OAE, виражений у дБ.



Натисніть **R** (праве) або **L** (ліве), щоб переключити вухо, яке потрібно перевірити.



Натисніть «**START**», щоб розпочати тест.



Після завершення тесту результати відображаються на екрані.

Отоакустична емісія показана точками зеленого кольору, а шум - жовтого. Якщо співвідношення сигнал/шум є вищим від встановленого порогу, результат буде «good» (сприятливий), і зелена точка відображається нижче відповідної частоти; в іншому випадку результат буде «not good» (несприятливий), і відобразатиметься червона точка.

Поруч гістограми показують сигнал і шум.

Індикатори шуму, прогресування та розгортки (sweep) оновлюються в режимі реального часу під час тесту.



Натисніть «SETUP» (див. малюнок поруч), щоб відкрити сторінку налаштування тестування.

Меню дозволяє встановити кілька тестових параметрів:



Регульовані параметри:

«Time Out»: максимальний час пошуку на одну частоту. Торкаючись цього поля, можна вибрати максимальний час очікування від 2 до 16 секунд.

«Stimulus Level F1»: це поле дозволяє вибрати інтенсивність сигналу чистого тону для F1.

Можливі опції:

$L1 = L2$, рівень F1 буде таким же, як і рівень, встановлений для F2

$L1=L2+10$ дБ, рівень F1 буде таким самим, як рівень, встановлений для F2 плюс 10 дБ

«Auto»: рівень F1 буде визначитися, виходячи з наступної формули: $L1 = 0,4L2 + 39$ дБ (ножицева парадигма - scissor paradigm). Під час вибору цього параметра рівень стимулу автоматично регулюється, щоб отримати максимальну кохлеарну реакцію.

«Stimulus Level F2»: це поле дозволяє вибрати інтенсивність сигналу чистого тону для F2, від 30 до 70 дБ SPL.

«Artefact Level»: у цій області можна вибрати максимально допустимий рівень шуму. Коли шум перевищує задане значення, вимірювання відхиляється (артефакт). Торкаючись цього поля, можна вибрати значення рівня звукового тиску від 20 до 60 дБ.

«Frequency retest» (повторна перевірка частоти): у випадку висвічування «refer» (не пройдено) при включенні повторно перевіряється певна частота шляхом незначної зміни значення.

«Number pass» (кількість частот на прохід): мінімальна кількість смуг частот, у яких співвідношення сигнал/шум повинне перевищувати попередньо заданий максимальний рівень шуму, потрібний для проходження тесту.

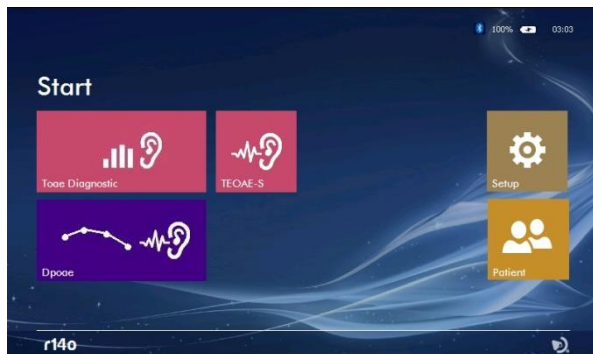
«Frequencies and SNR»: встановлене значення співвідношення сигнал / шум для кожної частоти може становити 3, 6 або 9 дБ, або діапазон частот може бути відключений за допомогою налаштування "-".

Можна зберегти максимум 3 протоколи попередньо визначених значень, зберігаючи нумерацію полів праворуч на екрані шляхом натискання впродовж декількох секунд до появи зеленого кольору.

Крім 3 попередньо заданих користувачем протоколів, існує 2 готових варіанти налаштувань: 55/65 та 70/70. Вони використовуються для скринінгових тестів із застосуванням перевірки на 5 частотах на фіксованих рівнях і не можуть бути відредаговані.

5. Налаштування установок

Після увімкнення пристрою встановіть параметри, які впливають на проведення тесту.



Натисніть значок «SETUP» (див. Малюнок поруч), щоб увійти на сторінку налаштувань, де вони згруповані наступним чином: «GENERAL» (загальні); OAE.

5.1 Загальне налаштування



Натисніть на одну зі вкладок, щоб отримати доступ до відповідної сторінки налаштування:



Bluetooth



Натисніть значок «BLUETOOTH» (див. зображення поруч), щоб активувати передачу даних з бази на ПК, якщо установка «OFF» transmission вимкнена.

Autosave



Натисніть значок «AUTOSAVE» (автоматичне збереження) (див. зображення поруч), щоб увімкнути режим автозбереження. Якщо ця функція увімкнена, після того, як вибрано пацієнта, кожен виконаний тест буде автоматично зберігатися у базі даних після натискання значка «EXIT» (вихід); якщо ця функція вимкнена, з'явиться спливаюче вікно з проханням підтвердити збереження

Language



За допомогою кнопки «LANGUAGE» (мова) (див. зображення поруч) ви можете вибрати мову інтерфейсу. Після натискання цього значка відкривається меню з усіма доступними мовами.

«Rotation block» (Обертальний блок)



Деякі тести візуалізуються у горизонтальному або вертикальному положенні: візуалізація автоматично встановлюється шляхом обертання інструменту. Ця опція дозволяє заблокувати обертання, зберігаючи зображення на дисплеї у горизонтальному положенні..

WiFi



При натисканні значка «WIFI» (див. зображення поруч), з'явиться вікно, яке дозволить підключитися до мережі WiFi. Цей значок активний лише у випадку, коли до порту USB- host під'єднано WiFi .USB-модем Цю опцію можна використовувати для перевірки зв'язку з безпроводовим принтером.

«Power management» (Управління живленням)



Щоб підвищити автономність роботи акумуляторної батарейки, ви можете встановити один із 3 різних режимів енергопостачання: «energy saving» (енергозбереження), «balanced mode» (збалансований режим) та «performing mode» (режим виконання). На підставі обраного режиму змінюється підсвічування дисплея та автоматичне вимкнення пристрою. Коли пристрій підключено до джерела живлення та вибрано режим виконання, дисплей залишається постійно підсвіченим.

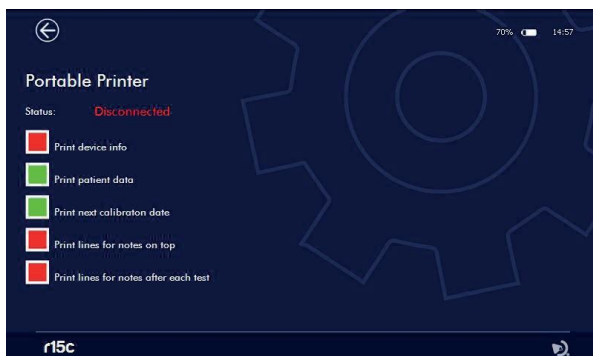
«Print-out»



Натискаючи піктограму «PRINT» (див. зображення поруч), ви можете встановити параметри друку для оптичного портативного принтера.

Ви можете вибрати друк наступних полів:

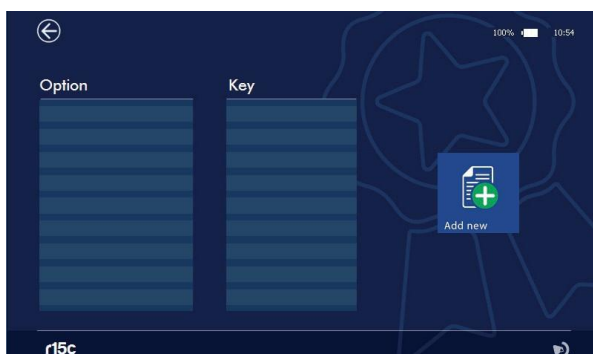
- Серійний номер та логотип одиниці
- Дані пацієнта
- Термін придатності калібрування
- Лінійки для коментарів після заголовка
- Лінійки для коментарів після кожного тесту



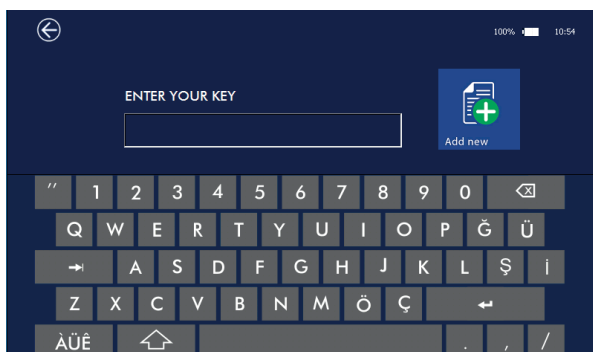
«License S»



Натисніть значок «LICENSES» (див. зображення поруч), щоб перевірити активні ліцензії на тестування. Відображається наступне:

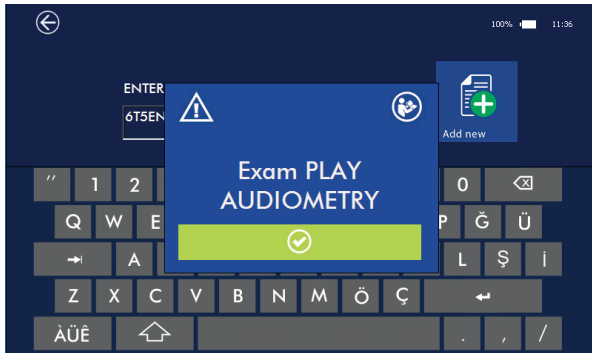


Щоб додати нову ліцензію, натисніть значок «ADD NEW» та введіть код ліцензії:

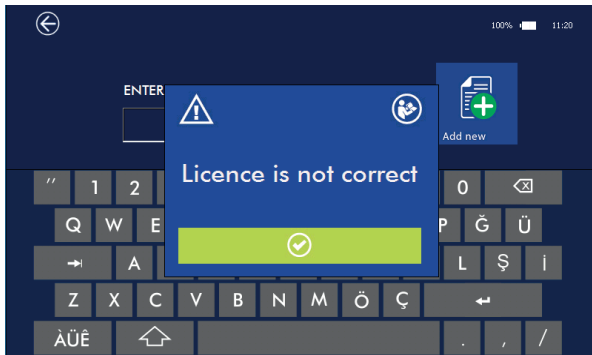


Щоб підтвердити дію, потрібно повторно натиснути значок «ADD NEW»

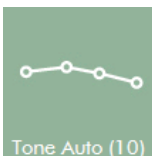
Пристрій розпізнає дійсність ліцензії та покаже повідомлення - підтвердження про додавання тесту.



Помилка відображається, якщо ліцензія недійсна.



За відсутності активної ліцензії, тести можуть бути застосовані у демонстраційному режимі до 10 разів.



Число в дужках показує кількість демонстрацій, які залишилися.

Дата та час

26
Monday
September

Натисніть значок «DATE» (див. зображення поруч), щоб встановити дату та час.



Використовуйте стрілки, щоб налаштувати дату та час.



Натисніть цей значок, щоб підтвердити

About

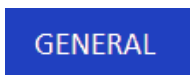


При натисканні піктограми «ABOUT» висвічується серійний номер пристрою, прошивка та версія програмного забезпечення



5.2 Налаштування OAE

Натисніть вкладку OAE, щоб перейти на відповідну сторінку налаштування:



Єдиною доступною функцією є калібрування.

5.3 Калібрування OAE



Шляхом вводу у відповідне меню налаштувань (аудиометрія, імпеданс або OAE) та натиснувши значок «CALIBRATION» (див. зображення поруч), ви зможете отримати доступ до сторінки калібрування.

Нове калібрування може здійснюватися лише авторизованим персоналом.



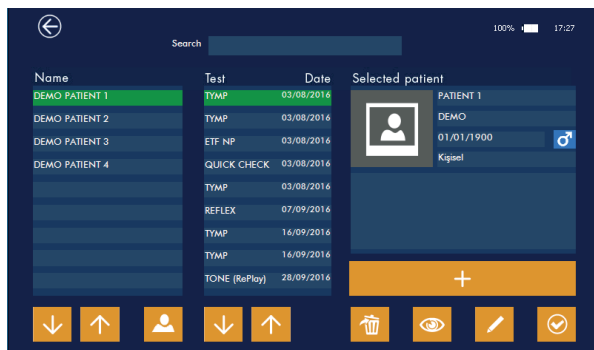
Калібрування пристрою повинне здійснюватися лише кваліфікованим технічним персоналом. Інформація про те, як провести калібрування, міститься у Технічній інструкції.

6. Управління базою даних пацієнтів



Пристрій зберігає дані пацієнта та результати тестування. Доступ до бази даних здійснюється натисканням значка «PATIENT» на головному екрані.

У базі даних відображаються всі збережені дані.



База даних

У лівій колонці показаний перелік пацієнтів, центральна колонка показує сеанси тестування відповідних пацієнтів, а в правій колонці відображаються персональні дані пацієнта.



Просування по списку пацієнтів здійснюється шляхом використання стрілок. Висвічуються результати вибраного пацієнта.



Список пацієнтів можна відсортувати за прізвищами або назвою компанії (якщо їх назви входять до даних пацієнта). Натисніть значок ліворуч, щоб змінити параметр сортування.

Дані пацієнта

У правій частині екрана відображаються особисті дані вибраного пацієнта. Нижня частина містить деякі значки, які активують специфічні функції, описані нижче.



Введення нового пацієнта. Використовуйте кнопку +, щоб додати нового пацієнта до бази даних.



Видалення даних пацієнта. Шляхом натискання значка «DELETE» видаляється виділений тест. Після видалення результатів усіх тестів, можна видалити пацієнта з бази даних, повторно натиснувши «DELETE».



Редагування даних пацієнта. Натискання значка «EDIT» дозволяє редагувати дані вибраного пацієнта.



Відображення результатів тестування. Натисніть значок «VIEW» (перегляд) (див. зображення поруч), щоб відобразити конкретний результат тесту вибраного пацієнта.



Активація пацієнта. Натисніть значок, як показано поруч, щоб активувати дані вибраного пацієнта. Прізвище та ім'я вибраного пацієнта відобразатиметься у верхньому лівому куті дисплея після входу в одну зі сторінок, які дозволяють здійснити тести. Виконані тести будуть збережені в даних відповідного пацієнта.

7. Управління друком

Результати тестів можуть бути роздруковані через ПК пакет «Resonance MDS» або безпосередньо з пристрою через додатковий портативний бездротовий принтер.

Щоб роздрукувати за допомогою MDS, перенесіть дані з пристрою на ПК пакет «Resonance MDS», а потім дотримуйтесь інструкцій, які стосуються функції «Звіт про сеанс MDS». При роздрукуванні безпосередньо з пристрою, увімкніть принтер та вставте WiFi-ключ у USB-порт R140. Зверніть увагу, що для підключення двох пристроїв знадобиться 20-30 секунд.



Після підключення пристрою та принтера увійдіть у меню бази даних пацієнта, виберіть тест, який ви хочете роздрукувати, і натисніть піктограму «PRINT», яку ви побачите на дисплеї.

8. Передача даних на ПК

Передача даних з пристрою на ПК можлива за допомогою з'єднання «Bluetooth».

Щоб передати результати тестування, які зберігаються в R140, а потім переглянути, редагувати, роздрукувати або зберегти їх у базі даних NOAH, на комп'ютері повинен бути встановлений пакет «Resonance MDS». Файл встановлення під назвою «MRS Resonance Setup.exe» є у USB-накопичувачі, який містить цю інструкцію з експлуатації.

Для більш детальної інформації дивіться інструкцію з експлуатації, яка є у ПК пакеті «Resonance MDS».

Як з'єднати R140 з ПК через Bluetooth

1. Активуйте з'єднання «Bluetooth» на пристрої, натиснувши кнопку «Bluetooth», присутню в меню. Сторінка «Загальне налаштування» (див. Розділ 5.1 цього посібника).
2. Переконайтеся, що функція передачі даних через «Bluetooth» активна на вашому ПК.
3. Відкрийте налаштування «Windows» на ПК.
4. Виберіть значок пристроїв.
5. Відкрийте функцію керування пристроями «Bluetooth».
6. Зачекайте, доки ваш ПК не виявить пристрій. Для цього може знадобитися кілька хвилин..
7. Перевірте, чи серійний номер, який відображається, співпадає з тим, який міститься на ідентифікаційній етикетці пристрою. Якщо так, натисніть значок на екрані, щоб завершити асоціацію.
8. На екрані пристрою з'явиться «PASSCODE».
9. На екрані ПК також з'явиться «PASSCODE».
10. Якщо обидва коди однакові, спочатку натисніть кнопку підтвердження на пристрої, а потім на ПК.
11. Після завершення процесу пристрій буде з'єднано.

Як альтернативний варіант, дані можна передавати через кабель через міні-USB-порт. Якщо ви виберете цю опцію, пам'ятайте, що підключивши персональний комп'ютер до медичного пристрою, ви створюєте систему, яка, якщо використовується поруч з пацієнтом, повинна відповідати всім вимогам безпеки.



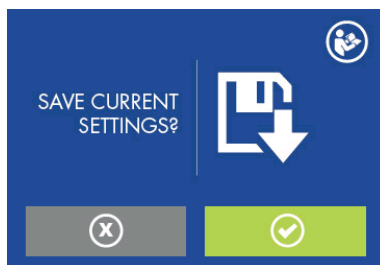
У випадку, якщо R140 підключено до інших пристроїв, оснащених власними зовнішніми джерелами живлення, відповідність всієї системи вимогам стандарту MEK 60601-1 повинна бути підтверджена техніком, який її підключає. У разі використання ізоляційних пристроїв повинна бути дотримана їх відповідність вимогам стандарту MEK 60601-1.

Кожна особа, яка з'єднує R140 з іншими зовнішніми пристроями, створює систему і несе відповідальність за відповідність такої системи стандарту MEK 60601-1.

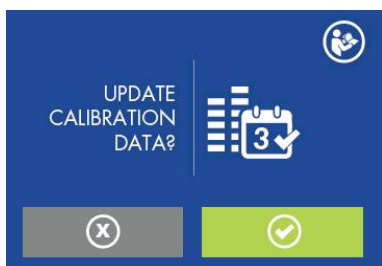
10. Повідомлення та попередження



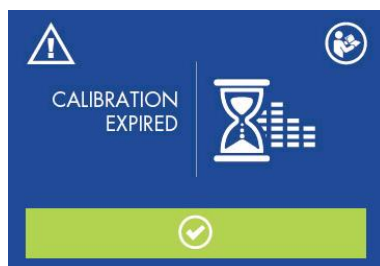
Зберегти тест у базі даних?



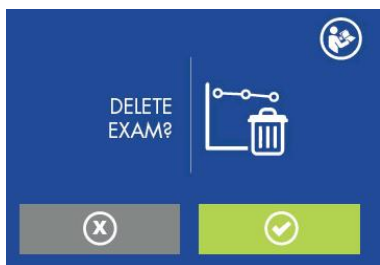
Зберегти поточні налаштування?



Оновити також дату калібрування?



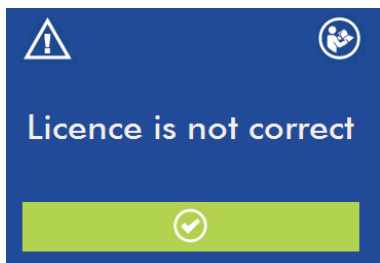
Термін дії калібрування сплив. Необхідне повторне калібрування.
Продовжувати в будь-якому випадку?



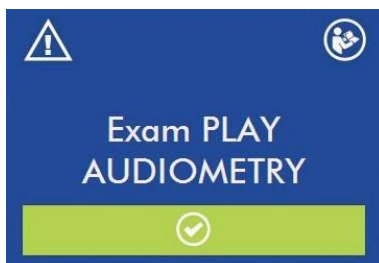
Видалити результати тесту з бази даних?



Видалити пацієнта з бази даних?



Увага! Ліцензія на тест, здійснюваний за домовленістю, є неправильною.



Ліцензія на тест, здійснюваний за домовленістю, є правильною.



Увага! Низький заряд акумуляторної батарейки. Підключіть пристрій до джерела живлення

11. Догляд і технічне обслуговування



Перед очищенням вимкніть пристрій та від'єднайте штепсель!

Перед очищенням завжди відключайте мережевий провід та утримуйтесь від попадання рідини всередину пристрою та аксесуарів; Не слід використовувати спирт.

Пристрій потребує очищення корпусу вологою серветкою (не використовуйте агресивні засоби для чищення); уникайте попадання рідини всередину.

Під час проведення тесту зонд безпосередньо контактує з пацієнтом. Хоча вказані компоненти є біосумісними, вони не стерильні, тому потребують особливого підходу до користування:

Наконечники зонда є одноразовими, тож використовуйте їх лише один раз і замінійте перед проведенням тесту кожному новому пацієнту.

Калібрування та будь-який можливий ремонт, монтаж та / або оновлення пристрою повинні здійснюватися винятково лише спеціалізованим технічним персоналом, належним чином уповноваженим виробником R140, у повній відповідності до положень та умов, зазначених у Технічній інструкції.

Стандартне обслуговування та калібрування пристрою повинні регулярно виконуватися з проміжком в один рік. Стандартні операції з технічного обслуговування охоплюють перевірку стану кабелю перетворювача, магістрального кабелю живлення, а також інспекцію з метою забезпечити гарний робочий стан зовнішньої частини та / або корпусу пристрою. Всі операції калібрування пристрою повинні виконуватися тільки кваліфікованим технічним персоналом, належним чином уповноваженим виробником, і застосовуючи відповідний апарат для перевірки рівнів і частот усіх вихідних сигналів перетворювачами (датчиками), які постачаються разом із пристроєм. Після завершення тестування калібрування пристрою за допомогою спеціального апарату необхідно провести функціональну діагностику пристрою.

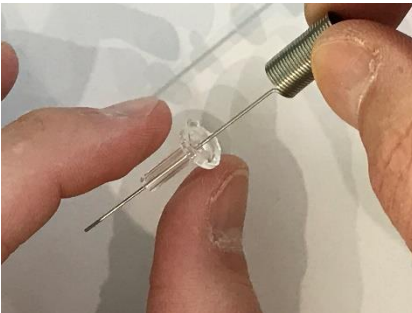
Якщо перетворювачі потребують заміни, використовуйте лише частини, надані компанією «РЕЗОНАНС». Після заміни перетворювачів вся система потребує повторної калібрування.

Пристрій обладнано літій-іонною акумуляторною батарейкою типу 1SP NCR-18650A. Зазначена акумуляторна батарейка вставляється у пристрій, і її заміна повинна суворо здійснюватися тільки кваліфікованим технічним персоналом. У разі заміни використовуйте тільки акумуляторну батарейку аналогічного типу.

11.2 Технічне обслуговування зонда для отоакустичної емісії

Аби уникнути завад, перш ніж використовувати зонд, переконайтеся, що він чистий, а на його прозорому пластиковому наконечнику не має жодних залишків вушної сірки.

Щоб очистити зонд, виконайте такі дії:



1. Зніміть передню частину зонда, трохи відтягнувши два пластикові затискачі, розміщені з боків.
2. Відокремте наконечник від зонда.
3. Витягніть прозорі частини наконечника
4. Очистіть 3 каналці наконечника, використовуючи інструмент для очищення
5. Переконайтеся, що всі 3 каналці не містять жодних сторонніх предметів.



6. Помістіть прозорий наконечник зонда назад, таким чином, щоб відповідний зубець на передній частині зонда увійшов належним чином у виїмку на наконечнику. Зверніть увагу на те, що у випадку неправильного розташування наконечника, зонд не закривається.



7. Поставте передню частину наконечника зонда назад на місце, так щоб він був точно з'єднаний зі своїм корпусом, а обидва пластикові тримачі зачеплені.



12. Правила безпеки

12.1 Електрична безпека



Робочі частини пристрою відповідають типу VF за МЕК 60601-1, у будь-якому випадку пристрій не призначений для використання в середовищах, де застосовуються вибухові матеріали або обладнання

12.2 Експлуатація пристрою

Пристрій слід перевіряти один раз на день, відповідно до операцій, поданих у розділі 11.

Пристрій призначений для роботи та експлуатації ТІЛЬКИ підготовленим персоналом, таким як аудіологи, ЛОР лікарі або фахівці з аналогічною кваліфікацією

12.3 Оцінка дотримання техніки безпеки

Аби забезпечити безпеку та якість вимірювань, як виробники, ми рекомендуємо проводити щорічну перевірку та калібрування.

Щорічне калібрування та технічне обслуговування може здійснюватися тільки авторизованим персоналом компанії «РЕЗОНАНС». «M.R.S.» не несе відповідальність за недотримання зазначеної дати перевірки відповідно до Закону про медичне виробництво. Суворо забороняється використання некаліброваного та неперевіреного пристрою.

13. Технічні характеристики

Модель	R14O-TE	R14O-TE	R14O-DP	R14O-TE/DP
код	4300103010	4300103030	4300103040	4300103050
Тест				
ЗВОАЕ скринінг	●	●	○	●
ЗВОАЕ діагностика	○	●	○	●
Отоакустична емісія на частоті продукту спотворення	○	○	●	●
Акcesуари				
Зонд для отоакустичної емісії*	●	●	●	●
Набір наконечників для*	●	●	●	●
Калібрувальна порожнина	●	●	●	●
USB-накопичувач з інструкцією для користувача	●	●	●	●
Медичний CE-схвалений блок живлення	●	●	●	●
База	●	●	●	●
Програмне забезпечення MDS	●	●	●	●
Футляр для перенесення	●	●	●	●
Зовнішня USB клавіатура	○	○	○	○
Внутрішній модуль «Bluetooth» 2.1 / 4.0	●	●	●	●
USB-кабель	○	○	○	○

● = стандартний ○ = додаткова функція, яка надається за окрему плату * = робочі частини

Робочі частини складаються з перетворювачів (датчиків), які передають тестові сигнали. Вказані перетворювачі (датчики) застосовуються таким чином, що вони знаходяться у безпосередньому контакті з пацієнтом. У таблиці, поданій вище, вони виділені жирним шрифтом і позначені зірочкою (*).

Контрольний стандарт:	Отоакустична емісія: МЕК 60645-6 Тип 2
Безпека:	МЕК 60601-1 (2006) +A1 (2012) Клас II Тип ВF
EMC:	МЕК 60601-1-2 (2014)
Медичне CE маркування	Клас ІІа Система управління якістю виробника відповідає Додатку ІІ Директиви щодо медичного обладнання 93/42 / ЄЕС. Уповноважений орган ІМQ, ідентифікаційний номер 0051, затвердив систему якості.

Отоакустична емісія

Кількість зондів:	1
Виявлення (Acquisition)	24 біт 44,1Ksps
ЗВОАЕ	
Рівень стимулу:	70 ÷ 90 дБ рівень звукового тиску
Частота стимулів:	66 Гц
Тип стимулу:	нелінійний клік
Інтервал вимірювання:	512 проб, від 5 до 15 мсек.
Смуга частот:	750 при 5 КГц
Рівень шуму артефакту::	від 20 до 60 дБ рівень звукового тиску
Протоколи:	3, визначається користувачем
ЗВОАЕ скринінг	
Критерій проходження:	Статистичний аналіз полярності сигналу
Макс. час тесту:	від 500 до 1250 стимулів (від 30 до 75 сек.)
ЗВОАЕ діагностика	
Критерій припинення проходження:	значення співвідношення сигнал / шум - 3, 6 або 9 дБ при заданій частоті, для 3, 4 або 5 частот
Смуги частот проведення тестуєнсу	1, 1,5, 2, 3, 4 кГц
ОАЕПС	
F2/F1 співвідношення частот	1,22
Еталонна частота:	F2, 1,5 - 12 кГц, макс 15 fчастот, задається користувачем
Рівень стимулу L2:	35 - 70 дБ SPL розмір кроку - 5 дБ
Рівень стимулу L1:	Задається користувачем: автоматичний (L1=0,4*L2+39 дБ), L1=L2, L1=L2+10 дБ
Рівень шуму артефакту:	20 - 60 дБ SPL
Критерій виявлення:	значення співвідношення сигнал / шум - 3, 6 або 9 дБ при заданій частоті
Критерій припинення:	кількість частот на прохід: від 2 до кількості активованих частот
Тривалість тесту на частоту:	автоматичний або заданий користувачем, від 2 до 16 сек
Протоколи:	2 фіксовані (70 дБ і 65-55 дБ) 3 задається користувачем

Більш докладні та повні технічні характеристики, а саме: схема електропроводки, список деталей, інструкції з калібрування та інші матеріали, необхідні для ремонту та обслуговування приладу, містяться в Сервісному посібнику, який буде надано за

запитом технічному персоналу, уповноваженому виробником виконувати такі операції.

Розміри Ш x D x B: 180 x 135 x 41 мм Вага: 572 г
нетто

Умови експлуатації

Транспортування і зберігання: Температура: від -20 до +50 °C
Вологість: від 20 до 90% без конденсату
Тиск: від 500 гПа до 1060 гПа

Режим роботи: Температура: від +15 °C до +35
Вологість: від 20 до 90% без конденсату
Тиск: від 500 гПа до 1060 гПа

Живлення

Батареї: вмонтована зарядна літій-іонна акумуляторна батарея 3,6 В - 3,1 А
Автоматичне увімкнення/ вимикання батареї
Індикація стану акумуляторної батареї

Тривалість дії: в нормі до 8 годин;
безперервне використання (виконання тесту): 3 години

Тривалість зарядки: менше 4 годин; 80% - за 2 години

Зовнішнє джерело живлення: медичний блок живлення, вхідне живлення - 100/240 VAC 50-60 Гц – вихід +5 VDC / 2 A

Конструкція

самозагасуючий АБС (акрилонітрил-бутадієн-стирол)-пластиковий корпус

14. Електромагнітна сумісність

Настанова та декларація виробника – Електромагнітна емісія		
<p>Пристрій R140 підходить для використання в заданому електромагнітному середовищі. Покупець або користувач R140 повинен гарантувати застосування пристрою у електромагнітному середовищі, як описано нижче:</p>		
Реєстрація емісії	Сумісність	Електромагнітне середовище
Радіовипромінення CISPR 11	Група 1	Цей пристрій R140 використовує енергію РЧ лише для внутрішньої функції. Тому рівень радіовипромінення - дуже низький і, ймовірно, не спричинить будь-які перешкоди для електронного обладнання, розташованого поруч.
Радіовипромінення CISPR 11	Клас В	Цей пристрій R140 підходить для використання у всіх приміщеннях, у тому числі у житлових, та у тих, які безпосередньо підключені до громадської мережі низьковольтного електропостачання, котра подається у будівлі, які використовуються як житло
випромінювання, створюване гармонічними струмами MEK 61000-3-2	Відповідає	
Коливання напруги/ Випромінення в результаті різкого перепаду напруги MEK 61000-3-3	Відповідає	

Настанова та декларація виробника – Захист від електромагнітних полів			
<p>Пристрій R140 підходить для використання у заданому електромагнітному середовищі. Покупець або користувач пристрою R140 повинен гарантувати дотримання ним нижчезазначених параметрів електромагнітного середовища:</p>			
Випробування на стійкість до електромагнітного поля	MEK 60601-1-2 Контрольний рівень	Ступінь відповідності	Електромагнітне середовище
Електростатичний розряд (ЕСР) IEC 61000-4-2	8 кВ при контакті 2/4/8/15 кВ у повітрі	MEK 60601-1-2 Контрольний рівень	Підлога повинна бути з деревини, бетону або покрита керамічною плиткою. У разі покриття підлоги синтетичним матеріалом відносна вологість повинна бути не менше 30%.
Радіочастотне електромагнітне	3 В /м	MEK 60601-1-2	Портативні та мобільні РЧ пристрої зв'язку повинні

Настанова та декларація виробника – Захист від електромагнітних полів			
Пристрій R140 підходить для використання у заданому електромагнітному середовищі. Покупець або користувач пристрою R140 повинен гарантувати дотримання ним нижчезазначених параметрів електромагнітного середовища:			
Випробування на стійкість до електромагнітного поля	МЕК 60601-1-2 Контрольний рівень	Ступінь відповідності	Електромагнітне середовище
поле МЕК 61000-4-3	Від 80 МГц до 2,7 ГГц	Контрольний рівень	використовуватися на відстані щонайменше 30 см від будь-якої частини R140, у тому числі від кабелів.
Швидкі електричні перехідні процеси або сплески МЕК 61000-4-4	2 кВ для живлення лінії постачання 1 кВ для входу / виходу лінії > 3 м	МЕК 60601-1-2 Контрольний рівень	Якість мережі живлення повинна бути типовою для комерційних та лікарняних установ.
Перенапруга МЕК 61000-4-5	0,5 / 1 кВ диференційний режим 0,5 / 1/2 кВ загальний режим	МЕК 60601-1-2 Контрольний рівень	Якість мережі живлення повинна бути типовою для комерційних та лікарняних установ.
Кондуктивні завади, спричинені радіочастотними електромагнітними полями МЕК 61000-4-6	3 В Від 150 кГц до 80 МГц	МЕК 60601-1-2 Контрольний рівень	Портативні та мобільні РЧ пристрої зв'язку повинні використовуватися на відстані щонайменше 30 см від будь-якої частини R140, у тому числі від кабелів.
Зниження напруги, короткочасне переривання енергопостачання та відхилення від номінального рівня напруги у мережі МЕК 61000-4-11	0% номінальна напруга для 0,5 циклу 0 % номінальна напруга за 1 цикл 70 % номінальна напруга за 25 циклів 0 % номінальна напруга протягом 5 с	МЕК 60601-1-2 Контрольний рівень	Якість мережі живлення повинна бути типовою для комерційних та лікарняних установ. У разі потреби постійного застосування пристрою R140, під час переривань мережі живлення рекомендується користуватися безперебійним джерелом живлення або акумуляторною батареєю.
Частота (50/60 Гц) магнітного поля МЕК 61000-4-8	30 А/м	МЕК 60601-1-2 Контрольний рівень	Частотний рівень магнітного поля повинен бути на рівні, типовому для комерційних та лікарняних установ.

