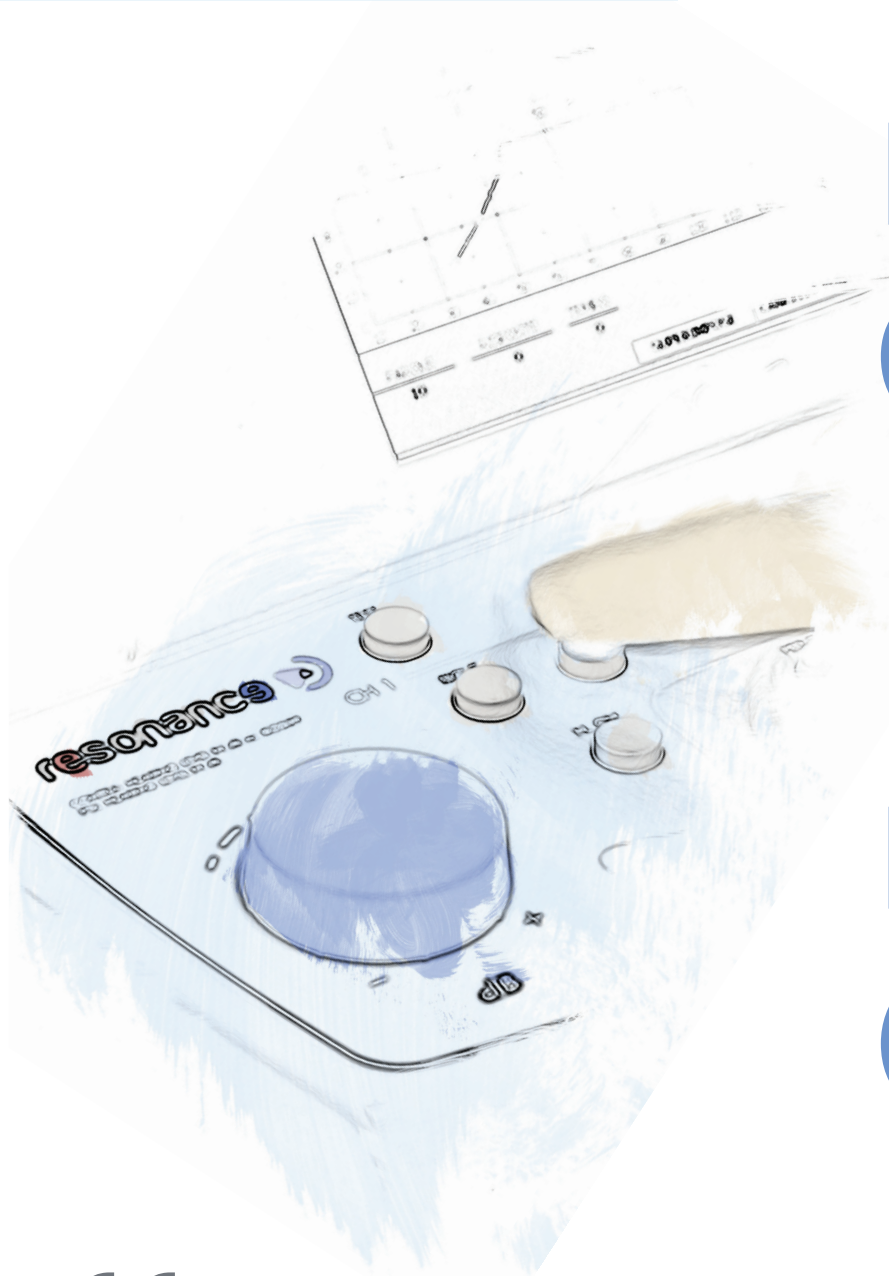


Комбінований аналізатор середнього вуха

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ



R25C R35C

CE
0434

resonance 

Ця сторінка навмисно залишена порожньою

Важливо!

Resonance® дякує вам за те, що придбали один з його медичних приладів!

Resonance® повідомляє, що з метою забезпечення оптимальної продуктивності пристрою і повного задоволення клієнта, перед проведенням установки приладу і його використанням просимо уважно прочитати і зрозуміти всі вказівки та попередження, наведені в цій інструкції, так як вони забезпечують важливі напрямки з безпеки пристрою, догляду за ним та його обслуговування.

Ретельно бережіть цю інструкцію в надійному місці для майбутнього використання.

Цей пристрій був виготовлений після заводських випробувань. Він повністю відповідає стандартам і нормам продукції. Був доставлений з його виробничих приміщень в ідеальних технічних умовах безпеки. Після того, як пристрій буде видалено з упаковки, будь ласка, переконайтеся, що вона не була ушкоджена, і що ніякі деталі не пропали з'віди.

У разі будь-яких сумнівів, будь ласка, не використовуйте пристрій і зверніться до дилера Resonance® або напишіть листа електронною поштою до служби підтримки Resonance® безпосередньо за адресою: supportresonance@mrselectronics.com

Якщо пристрій впаде та/або буде підлягати зовнішнім впливам, він також може отримати приховані та/або невидимі пошкодження, що може нашкодити його роботі.

Варіанти роботи і область застосування

Вимірювальний пристрій R35C/R25C забезпечує проведення комбінованої клінічної діагностики середнього вуха, а також клінічної аудіометричного тестування.

Комплексні можливості **діагностики середнього вуха** включають в себе:

тімпанометрія, акустичний рефлекс (іпсилатеральний і контралатеральний), рефлекс затримки вимірювання акустичного рефлекса, тестування рефлексу розпаду і функціональність слухової труби (як для неушкодженої, так і для перфорованої барабанної перетинки), серія запрограмованих експрес-тестів, що виконуються в автоматичному режимі проведення тімпанометрії та рефлекторного тестування, тест для виявлення відгуків без звукової стимуляції, випробування Гроу-Длі, в якому відбуваються стимуляції модульованих на тон носіїв, що даються на пороговому рівні.

Аудіометричні дослідження включають в себе:

тональну і мовленнєву аудіометрії, автоматичні тестування (ABLB, PМИ, MLB і SISI), тестування розпаду тонів, автоматичну аудіометрію Бекеши, автоматизовану тональну порогову аудіометрію, багаточастотну аудіометрію, тест продуктивності Штенгера.

Пристрій призначений для використання в клінічних умовах і при низьких рівнях навколишнього шуму. Для деяких видів досліджень (тімпанометрія) низький рівень навколишнього шуму не потрібен. Під час процесів тестування пацієнти оператори зобов'язані проявляти максимальну турботу і увагу.

Рекомендована робоча температура навколишнього повітря - від 15 до 35 ° C.

Попередження і запобіжні заходи



Будь-яка модифікація та/або зміни цього пристрою заборонено без попереднього дозволу на це виробника.



У випадку, якщо R35C/R25C підключений до інших пристроїв, що мають індивідуальні зовнішні джерела живлення, необхідно перевірити їхню відповідність із загальної системи EN 60601-1-1 стандартних положень. Якщо підключення будь-яких ізоляційних або заземлюючих пристроїв необхідне для задоволення відповідності, зазначені пристрої повинні відповідати стандарту EN 60601-1.

Персональні комп'ютери або будь-які інші пристрої, підключені до вимірювального пристрою, повинні відповідати директивам Європейського Співтовариства і повинні нести маркування CE (на LVD 2006/95/CEE, 89/336/EEC щодо електромагнітної сумісності директиви, сумісної з EN 60950 за стандартами безпеки і, за наявності, стандарту EN60601-1-2).



При використанні зонда для діагностики середнього вуха, переконайтеся, що насадка відповідає розміру вуха, а також, що процедура проведення діагностики не викликає у пацієнта ніякого дискомфорту. Зазначені насадки повинні бути обрані з набору вушних насадок, які йдуть у комплекті з пристроєм. Використання нової насадки для кожного пацієнта є обов'язковим.



Під час виконання тестів завжди перевіряйте інтенсивність частоти звукового стимулу апарату, що подається пацієнту. Це робиться для того, щоб забезпечити застосування прийнятних рівнів інтенсивності стимуляції пацієнта.



Перед діагностикою нового пацієнта обов'язково очистіть частини приладу, які знаходяться в безпосередньому контакті з пацієнтом (навушник, наприклад). Усі операції з очищення повинні бути виконані з використанням відповідного антисептичного розчину, сумісного з інструкціями його виробника. Будь ласка, також зверніться за допомогою до відповідного розділу цієї інструкції.



Блок живлення завжди повинен бути використаний з власними датчиками за умовами, наданими виробником. Зверніть увагу, що блок був відкалібрований для умови використання з перетворювачами, з якими він поставляється. Якщо вони будуть замінені, калібрування пристрою необхідне. Якщо пристрій підключено через подовжувачі, як це вимагається у разі сполук з звуконепроникними кабінами, необхідно провести калібрування.



Хоча пристрій є сумісним з EMC (електромагнітна сумісність) правилами, діючих в даний час, профілактика одиниць впливу інших джерел електромагнітних, таких як мобільні телефони, настійно рекомендується. Якщо пристрій знаходиться в безпосередній близькості від інших пристроїв, перед використанням пристрою, будь ласка, переконайтеся, що немає перешкод між двома системами. R35C/25C пристрій не підходить для використання з горючими анестетиками. R35C/25C, крім того, не забезпечені захистом від проникнення рідин: можливе проникнення крапель і/або рідкий спреїв може привести до серйозних пошкоджень, що відбуваються вмиль.

Органи управління та компоненти

передня частина



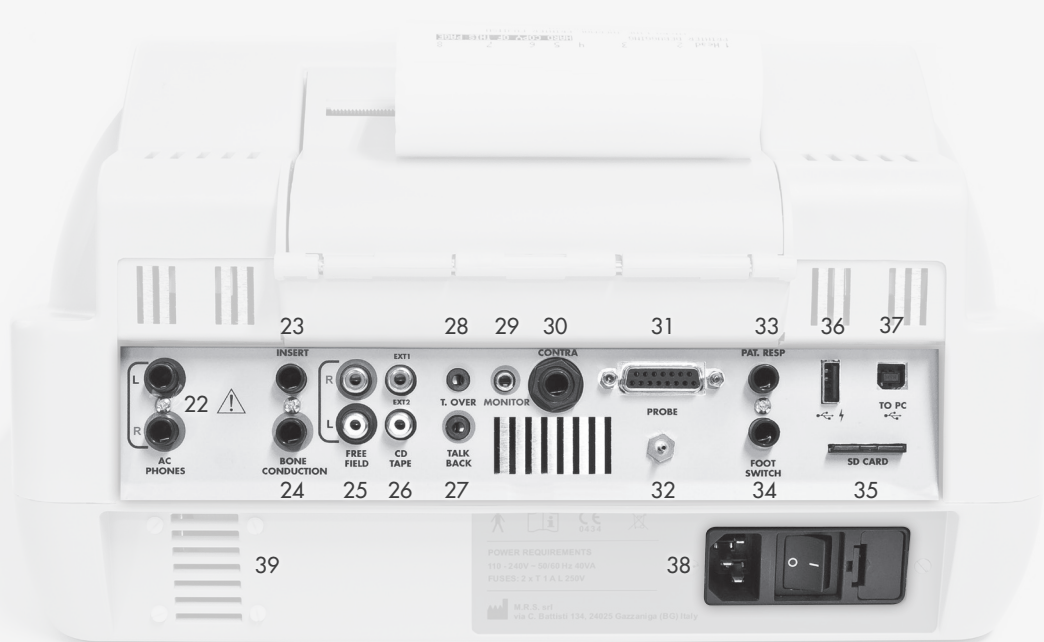
1. 7", кольоровий TFT дисплей.
2. Вбудований термопринтер.
3. Виносний мікрофон для спілкування з пацієнтом (автоматично відключається в разі підключення зовнішнього мікрофона в роз'єм на задній панелі пристрою (28))
4. Дві ручки регулювання (dB – dB/daPa):
Ручка регулювання ліворуч дозволяє коригування рівня дБ під час проведення аудіометрії і вибір елементів на сторінках меню. Ручка регулювання праворуч дозволяє маскування рівня дБ під час проведення аудіометрії, відбору елементів сторінки меню, регулювання порога стимулу під час проведення рефлекторної аудіометрії та ручного управління тиском під час проведення діагностики середнього вуха. Обидві ручки регулювання

управляють рівнем звуку за допомогою регулювання гучності.

5. Кнопки F1.....F6: включити виконання функції, яка відображається на нижній частині рамки екрану, безпосередньо над відповідними клавішами. Указані функції будуть змінюватися в залежності від типу тесту час запуску меню, яке відображається.
6. TEST: в режимі тестування, ця клавіша дозволяє повернутись на головну сторінку вибору.
7. ENTER: кнопка для доступу до тестів з головної сторінки вибору.
8. RIGHT – LEFT: вибір вуха, яке діагностується: в аудіометрії ця кнопка дозволяє обрати той навушник, який одягнутий на вухо, що діагностується. Таким чином ці кнопки дають змогу переключити направлення сигналів у праве та ліве вухо.
9. OUTPUT – INPUT для двох каналів звуку: дозволяє індивідуальний вибір для обох каналів звуку типу звукового стимулу та способу його подачі.
10. ARROW KEYS: використовуються для вибору пунктів, передбачених на сторінках меню. Для багаточастотного аудіометричного тестування вони використовуються для установки і введення кроку частоти, а також зміни настройки базової частоти.
11. NORM/REV для двох каналів звуку: при проведенні аудіометрії ця клавіша дозволяє передавати звуковий сигнал до навушників у звичайному режимі (вихідний сигнал завжди присутній, є можливість видалення сигналу, який може бути активований натисканням на клавішу Signal) або у зворотному режимі (вихідного сигналу немає, опція передачі сигналу, який може бути активований, при натисканні на клавішу Signal).
12. SIGNAL для обох каналів звуку (touch-клавіша): при проведенні аудіометрії в нормальному режимі ці клавіші дозволяють передачу відповідних сигналів в навушник пацієнта, для тривалості звука її необхідно тримати нажатою. У зворотному режимі це клавіша відключення вихідного сигналу (відпустити та не натискати її). Під час проведення діагностики середнього вуха вручну необхідно включити рефлекторні тести (за допомогою CH1) і, як тільки ця функція включена, натискання клавіші може бути скинуте (через CH2).
13. FREQUENCY: як для проведення аудіометрії, так для діагностики середнього вуха ці клавіші дозволяють вибір частоти сигналу для передачі в навушники.
14. IPSI: при проведенні діагностики середнього вуха ця клавіша використовується для вибору іпсилатеральних звукових стимулів для визначення стремених рефлексів.
15. CONTRA: при проведенні діагностики середнього вуха ця клавіша використовується для вибору контралатеральних звукових стимулів для визначення стремених рефлексів.
16. SIDE: при проведенні діагностики середнього вуха ця клавіша використовується для вибору вуха, куди вставляється зонда.
17. CONTROLS: при проведенні аудіометрії ця клавіша забезпечує доступ до налаштувань сигналу і регулювання зв'язку з пацієнтом (наприклад, для зворотного зв'язку або для спілкування за допомогою зовнішнього мікрофону).
18. T. OVER: під час проведення аудіометрії ця клавіша застосовується для розмови з пацієнтом за допомогою зовнішнього мікрофону.
19. START/STOP: для проведення усіх можливих досліджень ця кнопка використовується для початку або завершення проведення діагностики.

Роз'єми та компоненти

Задня частина



20. STORE: в аудіометрії ця клавіша дозволяє зберігати і відображати значення виявлених показників за допомогою аудіограми.
21. PRINT: при натисканні на головній сторінці ця кнопка дозволяє друкувати всі виконані Тести. В іншому випадку друк одного тесту можливий, якщо натиснути цю клавішу безпосередньо з тестової сторінки (з друком через вбудований термопринтер).
22. PHONES (R – L): два 6,35 мм стерео роз'єми для виходу звуків у TDH39, HDA280 або ER-3A навушники
23. INSERT: 6,35 мм стерео вихід. Роз'єм для підключення перетворювача для звукового маскування
24. BONE CONDUCTION: 6,35 мм стерео вихід. Роз'єм для підключення навушників кісткової провідності
25. FREE FIELD (R – L): RCA виходи для підсилювача пристрою, необхідні для проведення випробувань, що виконуються в режимі вільного поля
26. CD TAPE (EXT1 – EXT2): RCA входи для підключення зовнішніх джерел сигналу
27. TALK BACK: 3,5 мм стерео вхід роз'єм для підключення мікрофона пацієнта
28. T. OVER: 3,5 мм стерео вхід роз'єм для підключення мікрофона оператора
29. MONITOR: 3,5 мм стерео вихід роз'єм для підключення в монітор-гарнітури
30. CONTRA: 6,35 мм стерео вихід. Роз'єм для підключення протилежної стимуляція датчика під час проведення стременого рефлекторного дослідження (TDH39 - Insert)
31. PROBE: 15-контактний роз'єм для аналізатора зонда середнього вуха
32. PROBE: з'єднання для підключення трубки, що йде до середнього вуха, та аналізатора тиску зонда.
33. PAT. RESP: 6,35 мм стерео вхід для підключення кнопки відповіді пацієнта, яка використовується під час аудіометрії
34. FOOT SWITCH: 6,35 мм стерео вхід для підключення ногого перемикача, що використовується для пуску під час проведення аналізу середнього вуха
35. SD CARD: Слот для зовнішньої пам'яті SD-карти, що поставляються з пристроєм. Забезпечує широкий спектр мовних записів, що використовуються для мовної аудіометрії
36.  USB-порт хоста для підключення клавіатури USB та / або зовнішнього флеш-карти для зберігання даних
37.  : USB-порт для зв'язку з ПК і передачі даних
38. ON-OFF switch: вимикач пристрою і підключення до мережі зв'язку шнуром живлення
39. Оператор зв'язку з гусакоподібним вирізом для мікрофону: площа призначений для підключення додаткового мікрофона оператора

Встановлення

Перед включенням пристрою, будь ласка, перевірте з'єднання перетворювачів, необхідних для тестування до пристрою.

Нижче наведені пристрої для підключення, які потрібні для виконання основних тестів з АУДІОМЕТРІЇ: гарнітура (TDH39, HDA280 або ER3A), кістковий навушник, кнопка відповіді пацієнта. Нижче наведені пристрої для підключення, які потрібні для виконання тестів для аналізу стану середнього вуха:

зонд плюс TDH39, гарнітура для контралатеральної стимуляції.

Для виконання мовної аудіометрії підключіть SD-карту безпосередньо у відповідне гніздо (35). Підключіть кабель живлення до пристрою для перевірки того, що кабель правильно підключили до електромережі, потім натисніть на перемикач (38) для вмикання пристрою. Відповідно до положень Стандартів EN60601-1 пристрій підпадає під клас 1. Тому необхідно, щоб енергосистема була забезпечена заземленням.

Налаштування параметрів

Після того, як пристрій увімкнено, заповніть головні установки, пов'язані з тестуванням продуктивності.

Натисніть клавішу F1 (5), щоб відкрити меню налаштування. Через регульовальні ручки (4) оберіть функцію параметру установки, а потім натисніть ENTER (7). Крутіть обидві ручки настройки (4), щоб обрати різні варіанти та / або змінити вибрані параметри.

Мова: змінює мову інтерфейсу програми

Дата і час: змінює системну дату і час, що в даний момент відображається

АС навушники: вибір Використання типу датчика повинен бути підключений до блоку (TDH39, HDA280 або ER-3A)

Contra Рефлекс: вибір використання цієї функції буде використовуватися для контралатеральної стимуляції (TDH39 або INSERT) Права сторона ВО і маскування ВО: вибирає тип символів, необхідних для відображення графіка кісткової провідності

Відповідь пацієнта (полярна): змінює відображення реакції пацієнта під час проведення діагностики акустичного рефлексу (тести аналізатору середнього вуха)

Автозапуск: якщо включений, починається проведення тестів аналізатору середнього вуха в автоматичному режимі

Кнопка скидання тиску: якщо включено, насос забезпечує скидання тиску вручну при проведенні діагностики середнього вуха (сигнал CH2)

АУДИОМЕТРІЯ (частоти активовані): активує або деактивує відображувані частоти тільки для проведення тональної аудіометрії.

Налаштування запису може бути підтверджено при натисканні клавіши F5 (5).

Час і дата налаштування можуть бути збережені натисканням F3 (5). Натисніть F1, щоб повернутися на головну сторінку (Тест Selection).

Виконання аудіометричних тестів

Після того, як пристрій було включено, можна обрати аудіометричні тести або тести дослідження середнього вуха за допомогою дисплея, повертаючи ручку регулювання CH2.

Вибір тестів виконується за допомогою (4) ручки регулювання CH1. Щоб отримати доступ до тестової сторінки, натисніть кнопку (7) ENTER.

Вибір типу сигналів, необхідних для передачі пацієнту

Вибір типу сигналу, що має передаватися пацієнту через навушники, виконується для обох каналів шляхом натискання на відповідні кнопки вхід і вихід (9).

Натиснувши чи на клавішу F1 (режим), можна активувати режим імпульсно-тональний. Швидкість пульсуючого тону може бути змінено шляхом натискання на F2 (частота пульсу).

Вибір вуха, в яке подається сигнал, вводиться через кнопки правий і лівий (8).

Утримання натиснутих клавіш в забезпечить передачу сигналу CH1 одночасно до обох вух (R + L).

Вибір частоти чистого тону і шуму забезпечується шляхом натискання на клавішу (13) FREQUENCY.

Інтенсивність сигналів, які передаються пацієнту, встановлюють для обох каналів через регулювальні ручки (4). Режим передачі сигнала пацієнту вводиться шляхом натискання на NORM/REV (11) та SIGNAL (12) для обох каналів: в нормальному режимі передача відбувається при натисканні на клавішу SIGNAL.

У режимі REVERSE сигнал є стандартним і може бути перервана натисканням на клавіші SIGNAL.

Для високої інтенсивності тонів (20dBHL нижче максимального рівня), канал переходить в розширений режим і тони можуть бути передані пацієнтові тільки протягом часу в одну секунду.

У режимі EXTENDED звуки NORM/REV (11) більше не є активним.

Інтенсивність сигналів і синхронізація каналів

Для проведення тестів кнопка PARAMETERS (5) надає доступ ще до двох програмних клавіш: LOCKED and TRACKING.

Натискання на ці клавіші активує відповідні функції (блокування або запуск).

Якщо LOCKED активована, то вона дозволяє управляти стимулом CH1 (CH2 NORM/REV та SIGNAL вимкнені).

Зберігання даних аудіограми

Зберігання частотних показників аудіограми відбувається при натисканні на STORE (20). Такі реєстрації даних не можуть бути збережені на аудіограмі, якщо функція R + L активована (тобто передача сигналу забезпечується одночасно в обидва вуха).

Видалення створених графіків

Щоб видалити ділянки, які вже записані на аудіограмі, треба вибрати частоту, потім натиснути DELETE (5), яка повинна відобразитися на дисплеї (1).

Щоб видалити криві, які вже згенеровані на аудіограмі, натисніть на TEST MANAGEMENT(5). Ще два клавіші DELETE CURVE та DELETE ALL (5) будуть відобразитися на екрані... Щоб видалити одну криву, виберіть вихід (9) і відповідну сторону (8), а потім натисніть на CANCEL (5).

Щоб скасувати всі криві, які відображаються (1), натисніть на DELETE ALL (5).

Зберігання результатів

Всі криві, породжені різних тестів зберігаються і залишаються видимими на дисплеї, поки пристрій не вимкнений.

Включення пристрою OFF призведе до проведених тестів.

Таким чином, до вимкнення живлення з пристрою можна завантажити отримані тести на ПК або роздрукувати тестові результати на вбудованому термопринтері (2) або зберегти через створення файлу .pdf.

Зберігання налаштувань параметрів проведення тестів

Натисніть на клавішу TEST MANAGEMENT для доступу до PARAMETER SETTINGS(5). Натискання на цю клавішу буде зберігати вхід, вихід, сторону, що діагностується, і всі налаштування тестів, що є в даний час. Ті ж налаштування параметрів будуть підтримуватися автоматично кожного разу, коли будете проводити той самий тест.

Збереження результатів має бути підтвержене оператором шляхом натискання на клавішу вводу.

Зв'язок Пациєнт-Оператор

Оператор може спілкуватися з пацієнтом або через вбудований мікрофон (3), або за допомогою гарнітури, яка підключається до відповідного роз'єму, розташованому на задній панелі пристрою (28). Після того, як мікрофон гарнітури підключається через задню панель, вбудований мікрофон виключається. Пациєнт зможе почути оператора через передавач звуку, що використовуються для проведення тестів (навушники, кістковий провідник, колонки). Для зв'язку оператора з пацієнтом з тестовою сторінки натисніть на T.OVER (18), після цього для регулювання рівня гучності використовуйте ручки регулювання CH2 (4).

Пациєнт може говорити замість оператора в мікрофон пацієнта, підключеного до апарату через задню панель (27). Оператор повинен мати можливість чути пацієнта або за допомогою вбудованих в пристрій динаміків, або через навушники-гарнітуру, які пов'язані з відповідним роз'ємом, що розташований на задній панелі пристрою (29). Після того, як гарнітура підключається через задню панель, вбудований динамік виключається.

Мікрофон оператора, мікрофон пацієнта і рівні гучності монітора-гарнітури можна відрегулювати шляхом кнопки CONTROLS (17), яка надає доступ до сторінки управління. Вибір і налаштування здійснюється через клавіші зі стрілками (10) і за допомогою ручок настройки (4) для обох каналів.

Функція монітора

Оператор може слухати сигнали, які передаються пацієнтові або через динаміки монітору, вбудовані в пристрій, або за допомогою підключеної гарнітури до задньої панелі пристрою. Ця функція може бути або включена, або виключена з допомогою сторінки елементів управління, натиснувши на MONITOR. На сторінці управління здійснюється натисканням на CONTROLS (17).

Мовленнєва аудіометрія

Тест можна проводити з використанням мовленнєвого матеріалу з таких джерел:

- компакт-плеєр, підключений до блоку (EXT1 and EXT2 входів);
- мікрофон оператора, підключений до відповідного роз'єму на задній панелі пристрою,
- SD-карта зберігання мовленнєвих матеріалів, підключена у відповідний слот на задній панелі пристрою (35).

Для регулювання зовнішніх рівнів сигналу (EXT1 та EXT2) або з компакт-плеєра, або від мікрофона оператора необхідно:

- 1) підключити зовнішнє джерело сигналу до CD-TAPE роз'ємів на задню панель (26)
- 2) з тестової сторінки перевести обидва канали (11) в положення ON.
- 3) за допомогою клавіш вводу (9) виберіть EXT1 EXT2 i.
- 4) Натисніть CONTROLS (17) для доступу до сторінки управління.
- 5) Продовжуйте відтворення доріжки CD з калібрувального сигналу.
- 6) Діючи на ручки настройки (4) для обох каналів, регулюйте рівень двох EXTERNAL GAIN, поки дві гістограми поряд, прочитайте 0 дБ.
- 7) Натисніть SAVE (5) для збереження рівня, потім натисніть GO BACK (5), щоб повернутися до тестової сторінки. Регулювання рівня мовного матеріалу представленої на SD карті не вимагає яких-небудь додаткових налаштувань від оператора.

Мовленнєва аудіометрія (тест продуктивності і відсотки відповідей)

Використання мікрофона оператора або зовнішнє джерело сигналу (через MIKE або EXT1 і 2 входами), оператор спочатку повинен встановити кількість слів, що передаватиме пацієнтові, натискаючи на ← i → (10) клавіші зі стрілками. Після того, як фонема була передана пацієнту, правильна відповідь повинна бути передана в програму, натиснувши на ↑ (10). Відсоток визначається автоматично. Відносна аудіограма з'являється при натисканні на STORE(20). З вбудованим на SD Card матеріалом (вхід SD-карти), наявний мовний матеріал списком представлений на дисплеї. За допомогою клавіш зі стрілками (10), можна вибрати структуру слів (наприклад, двоскладові слова), мову і список. Для запуску тесту, натисніть на PLAY (5). Під час проведення тесту правильні відповіді можна вводити або за допомогою клавіш зі стрілками або натиснувши на ENTER (5). Якщо останній варіант використовується, індикатор також буде відображатися поруч з відповідним словом в запущеному списку.

У той час, як тест був запущений, також можна повторити передачу фонему, що тільки була передана (через REPEAT), перейти в режим паузи (за допомогою клавіші PAUSE), змінити інтервал часу між фонемами (через TIME+ і TIME), перервати тест, натиснувши на STOP(5). Фонему, передані пацієнту, повинні бути вказані на дисплеї в індивідуальному порядку. Крім того, можна оператору слухати їх через вбудовані в монітор-спікери.

Автоматичні порогові тести

Автоматичний пороговий тест запускається або за допомогою натискання на START/STOP(19), або, натиснувши на START(5). Щоб перервати тест autothreshold запустити, або натисніть на START / STOP (19) або кнопку STOP (5). Показання тесту для кожної частоти повинні залежати від реакції даного пацієнта за допомогою кнопки відповіді пацієнта, який підключений через роз'єм (33) на задній панелі пристрою.

Проведення діагностики середнього вуха

Після того, як пристрій було включено, тести можна вибрати на дисплеї ручкою регулювання CH2. Вибір тесту виконується за допомогою (4) ручки регулювання CH1. Щоб отримати доступ до тестової сторінки натисніть кнопку (7)ENTER.

До проведення діагностики переконайтеся, що зонд підключено до пристрою за допомогою відповідних роз'ємів на задній панелі (31) і (32). Пристрій буде в будь-якому випадку відображати повідомлення, якщо зонд не підключений до роз'єму (31).

Попередні операції

До того, як приступити до випробувань, ми припускаємо, що калібрування виконане. Щоб продовжити, натисніть клавішу F1 (5) від початкової сторінки вибору тестів, виберіть "Калібрування по дотриманню", а потім натисніть ENTER (7). Використання калібровочних матеріалів, що поставляються з пристроєм, дотримуйтеся інструкції, які приходять на дисплеї. Коли закінчите, натисніть клавішу F1 (5) двічі, щоб повернутися до вихідної тестової сторінки.

Для введення зонда в зовнішній слуховий канал пацієнта необхідно, щоб зонд з кінцевими наконечник був відповідного розміру, аби відповідати слуховому каналу вуха, що проходить перевірку. Це важливо, щоб забезпечити герметизацію, оптимізування тиску. Ексклюзивне використання підказок, що поставляються MRS з пристроєм рекомендується.

Тімпанометрія

Вибір вуха, в яке зонд повинен бути вставлений, вводиться через SIDE(16). Всі робочі параметри випробувань можуть бути змінені безпосередньо через тестову сторінку: запустити і припинити тиск через програмні клавіші F1 і F2 (5), швидкість системи генерації тиску за допомогою клавіш F5 (5).

Початок тесту відбувається натисканням (19) на клавішу START/STOP. Якщо автозапуск функції є активним (за допомогою меню налаштування), тест запускається автоматично, коли система виявляє стійке слуховий значення у вушному каналі. Після того, як тест першого вуха закінчено, видалити зонд для запуску тесту в другому вусі, натисніть SIDE (16), а потім встановіть зонд у друге вухо. Для запуску тесту, натисніть клавішу START/STOP ще раз. Щоб включити новий тест, почати тест автоматично, коли функція автозапуску включена, перенести зонд з досліджуваного вуха на час, необхідний для повідомлення "Probe Open" на дисплеї, до розміщення його в інше вухо.

Тести Reflex (акустичний рефлекс, розпад, Arlt)

Рефлекс може бути в виконанні в трьох варіантах режимі (ручний, автоматичний і порогових), які можуть бути обрані за допомогою MODE (5) клавіші. Для всіх вищевказаних варіантів, тести можуть бути виконані або в 0 тиском або після автоматичного дозволу піку гнучкості (пікового тиску). Відносний вибір може бути введений через PEAK (5).

Деякі з робочих параметрів тесту можуть бути змінені безпосередньо із самої тестової сторінки. Ті ж параметри або інші параметри можуть бути встановлені за допомогою сторінки параметрів, які можуть бути доступні за допомогою програмних клавіш TEST MANAGEMENT > PARAMETERS (5). В опції ручного режиму на тестовій сторінці вуха, що має бути перевірене, вибирається за допомогою кнопки SIDE (16), IPSI та CONTRA (14) і (15) використовуються для вибору перетворювача стимулу, що повинен бути відправлений, щоб частота, вибрана за допомогою клавіш FREQUENCY (13), та інтенсивність стимулу регулювались шляхом впливу на ручку регулювання каналу 2 (4). За допомогою клавіш зі стрілками (10) можна вибрати вікно екрану, серед інших на дисплеї, щоб виявлений рефлекс відображався. Команда запуску тесту може бути введена або через кнопку CH1 (12) або через START/STOP (19). У першому варіанті звук передається і відповідний рефлекс записується. У другому варіанті передбачається виконання повного тесту.

Розпад

Якщо потрібне виконання тесту акустичного порогу при певній частоті стимулу, насамперед, необхідно провести тест на акустичний розпад рефлексу на тій же частоті. Якщо вказаний тест не виконується, пристрій буде відображати попередження.

Перфорована барабанна перетинка

Єдиний параметр, який може бути змінений для цього типу тесту, це - швидкість генерації тиску під час випробування ETF (з непошкодженою барабанною перетинкою), які можуть бути скориговані прямо на тестовій сторінці, впливаючи на SPEED (5). У цьому випадку команда START для обох тестів може бути введена за допомогою START/STOP (19), або вони будуть запускатися автоматично, якщо функція автозапуску включена.

Загрузка паперу до термопринтера



Важіль принтера блокується в положенні друку (вниз)

Увімкніть пристрій.

Відкрийте кришку принтера. З важелем принтера в положенні друку (вниз), покладіть папір в ролик, як показано на малюнку 1, а потім натисніть клавішу F6 для просування паперу.

Після того, як папір з'явився на виході з іншого боку ролика, треба розблокувати важіль принтера і вручну поставити папір так, щоб краї з двох сторін вирівнялися, як показано на малюнку 2. Якщо краї рівні, треба блокувати знову важіль принтера в позицію друку (вниз).

Опустіть трохи кришку принтера. Вставте папір у відповідний слот на кришці і закрийте його.



Важіль принтера розблоковано (вгору)

Налаштування друку та звіт .pdf

Після виконання тесту, результати можуть бути збережені або за допомогою вбудованого термопринтера (друк), або шляхом створення звіту у форматі PDF, що буде направлено безпосередньо флеш-карту, підключену до пристрою на задній панелі.

Для того, щоб повною мірою скористатися наданими можливостями, необхідно підключити зовнішню клавіатуру USB (купується окремо) до хост-інструмента (36) і підключити до порту USB на клавіатурі флешку.

Друк Результатів на термопринтері:

Будучи на сторінці будь-якого тесту, натисніть кнопку TEST (6). Натисніть клавішу F2, щоб отримати доступ до друку сторінки, що необхідна.

Використання клавіш зі стрілками ↑ ↓, щоб виділити тест для друку і вибрати їх, натиснувши Enter (7). Завжди за допомогою клавіш зі стрілками ↑ ↓ робиться крок через поля для заповнення (редагуються за допомогою зовнішньої клавіатури USB). Після того, як ви виділили тип друку (PDF або принтер), за допомогою клавіш зі стрілками → ← виберіть "Print Thermal" і натисніть клавішу PRINT (21). Тест буде надруковано в заданій послідовності.

Збереження результатів у форматі PDF:

Повторіть вищевказані операції до моменту вибору типу друку. Виберіть пункт "PRINT PDF" і натисніть кнопку PRINT (21). PDF-файл буде збережений на флешку і підписаний з першими трьома буквами імені, поточної дати і часу діагностики пацієнта (якщо ім'я пацієнта не було додано до файлу будуть названі "невідомо", а потім поточна дата і час).

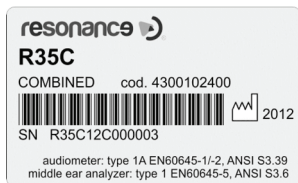
Власний логотип і заголовок:

Поява на результаті тестів у форматі PDF власного логотипу, що завантажено на флешку (повинна бути папка з ім'ям "images", в якій є файл зображення логотипу). Файл зображення JPG повинні мати і бути названий як "logoazienda.jpg" і мати розмір 200X50 пікселів.

На додаток до логотипу, так що може з'явитися на результатах у PDF Ви можете додавати власний текст. Повинен бути текстовий файл тексту під назвою "anagrafica_azienda.ini" у тій же папці на флешці (4 рядки тексту). Після того, як флешка USB підключена до пристрою, цей файл буде імпортовано безпосередньо текстове поле "Master Company" на цій сторінці друку.

Основні мітки

Стікер Ідентифікація продукту
(знаходиться знизу)



Етикетка знаходиться в розділі живлення



Символи пристрою

	ON (включити)
	OFF (виключити)
	Змінний струм
	Будь-ласка, ознайомтеся з інструкцією
	Застосування компонентів типу В
	Будь ласка, зверніться до керівництва для отримання інструкцій, які перетворювачі вибрати для підключення.
	<p>Цей символ розміщується на пристрої для того, щоб, коли він зламається, він має бути предметом "окремої муніципальної колекції". Користувачу потрібно доставити зламаний пристрій (або безпосередньо, або опосередковано) до окремих місць по збору відходів, встановлених для цієї мети місцевими або муніципальними організаціями з управління відходами, або дати пристрій назад до дилера перед покупкою нового, що еквівалентний типу пристрою. Роздільний збір відходів, рециркуляція і видалення операцій зазначених пристроїв, заохочують розробку і виробництво обладнання з використанням перероблених відходів і ефективно працюють, щоб обмежити будь-які можливі негативні наслідки для екології та людського здоров'я, викликані неправильними процесами управління відходами.</p> <p>В Італії будь-яке несанкціоноване знищення споживачів з вичерпаним терміном EEEs (електричне та електронне обладнання) є предметом адміністративних штрафів та санкцій, передбачених відповідно до статті 254 та наступних італійського Законодавчих декрету. 152 дд. 03/04/2006, яка реалізує директиви ЄС 2002/95 / ЄС, 2002/96 / ЄС і 2003/108 / ЄС, що регулюють скорочення шкідливих компонентів у EEEs а також утилізації зазначених компонентів (Директиви WEEE).</p>
	Разом з відносним ім'ям та адресою цей символ визначає виробника пристроїв.
	Маркування CE забезпечує дотримання в MDD 93/42 / СЕС Директива - орган сертифікації номер 0434 (DNV).
	Рік випуску пристрою
	USB-хост порт
	USB-порт

Повідомлення, що можуть бути на екрані

Повідомлення	Коли з'являється	Тип	Значення	Що робити?
TEST UNDERWAY	це з'являється під час виконання тестів середнього вуха	системне	Означає, що тест виконується	ніяких дій не потрібно
PRESSURIZING	З'являється під час тестувань середнього вуха, коли рівень тиску буде зафіксовано	системне	Це означає, що визначається тиск у зонді, що був введений у вуха	ніяких дій не потрібно
PUMP RESET	З'являється під час тестувань середнього вуха, коли тиск визначений невірно	системне	Ще раз почати процедуру, можливо, замінивши насадку на зонді	ніяких дій не потрібно
TYMP IS UNDERWAY	З'являється під час діагностики середнього вуха, коли малюється графік тімпанограми	системне	Означає, що процедуру запущено	ніяких дій не потрібно
PEAK DETECTION	З'являється у жовтому полі під час рефлекторного тесту, коли введено авто-запуск	системне	Означає ато-запуск проведення тесту	ніяких дій не потрібно
PROBE OPEN	З'являється під час діагностики середнього вуха, значення, записані за допомогою пристрою вище, ніж 5,5 мЛ (що є максимальним значенням, яке є прийнятним для виконання тесту)	помилка	Означає, що значення МЛ вуха вище, ніж максимальне значення, яке є прийнятним для виконання тесту	Перевірити, чи вірно введено зонд та чи правильного діаметру насадка, чи прилягає вона до стінок слухового ходу
PROBE CLOSED	З'являється під час діагностики середнього вуха, значення, записані за допомогою пристрою нижче, ніж 0,2 мЛ (що є мінімальним значенням, яке є прийнятним для виконання тесту)	помилка	Означає, що значення МЛ вуха нижче, ніж максимальне значення, яке є прийнятним для виконання тесту	Перевірити, чи вірно введено зонд та чи правильного діаметру насадка, чи прилягає вона до стінок слухового ходу
PLEASE WAIT	З'являється під час діагностики середнього вуха між подачами звукових стимулів	системне	Означає, що необхідно чекати наступної подачі звукового стимулу	ніяких дій не потрібно

NOT FOUND	Це з'являється під час проведення рефлекторного тестування аналізатора середнього вуха, коли пік було встановлено автоматично, але сам пік не було виявлено	помилка	Це означає, що під час проведення тесту рівню відповідності не було достатньо для виявлення пікової точки, що необхідна для виявлення рефлексів.	Переконайтеся, що тиск генерується пристроєм, що вихід датчика не перешкоджає, що зона був правильно вставлений у вуха, а не у тверду стінку; повідомлення може статися через патології пацієнта: у разі сумніву, будь ласка, повторіть аудіометричний тест.
LEAKAGE TEST	Це з'являється під час правильного проведення тестування середнього вуха.	системне	Це означає, що пристрій почав вірно проведення тесту.	ніяких дій не потрібно
LEAKAGE	Це з'являється під час проведення тестування середнього вуха, коли є витік повітря. Невірне виконання.	помилка	Це означає, що тест почав проводитися невірно, є витік повітря. Тиск не є коректним.	Перевірити, щоб зонд був добре вставлений у вуха, що секція конусоподібного зонда була щільно закрита; перевірити те, щоб розмір наконечника зонду підходить для вуха пацієнта.
REFLEX MISSING	Виявляється під час тестування розпаду порогового тону, коли стремлений рефлекс, виконаний раніше на тій же частоті, відсутній	помилка	Це означає, що рефлекс не виявлено в ході попереднього рефлекторного випробування на тій же частоті, заданої для випробування розпаду	Якщо це не пов'язано з патологією пацієнта, необхідно виконати рефлекторне тестування на тій же частоті, на якій провадився цей тест
TEST NOT COMPLETED	Це з'являється під час проведення діагностики середнього вуха, кола графік тімпанограми не було завершено вірно	помилка	Це означає, що графік тімпанометрії не було нанесено вірно і тест було перервано	Перевірити вірність проведення тесту
POSITIVE PRESSURE	Під час виконання тестування ETF для неперфорованих барабаних перетинок це повідомлення з'являється в той час, як позитивний тиск генерується	системне	Це означає, що позитивний тиск генерується для проведення продуктивного тестування	ніяких дій не потрібно
NEGATIVE PRESSURE	Під час виконання тестування ETF для неперфорованих барабаних перетинок це повідомлення з'являється в той час, як негативний тиск генерується	системне	Це означає, що негативний тиск генерується для проведення продуктивного тестування	ніяких дій не потрібно

INSTRUCT THE PATIENT	З'являється під час виконання тестування ETG для неперфорованих барабаних перетинок	системне	Це означає, що необхідно попередити пацієнта про те, що під час проведення тесту не можна ковтати	ніяких дій не потрібно
PROBE IS NOT CONNECTED	Це з'являється під час тестування середнього вуха, якщо зонд не підключений до пристрою	помилка	Це означає, що зонд не підключений до відповідного роз'єму на задній панелі пристрою	Підключити зонд до потрібного роз'єму на задній панелі
AUTORUN CHECK	Це з'являється під час тестування середнього вуха, коли функція автозапуску була активована	системне	Це означає, що тест виконується за допомогою функції автозапуску	Ніяких дій не потрібно - якщо функцію автозапуску не знайдено, вона може бути відключена через меню Setup
DO YOU CONFIRM ?	Цей запит з'являється після скасування або зміни запитів параметрів	системне	Це означає, що параметри скасовуються або змінюються	Натисніть YES або NO, коли ці варіанти будуть на екрані
CHANGE CALIBRATION DATE ?	Це з'являється під час того, як було змінено налаштування аудіометричних або рефлекторних тестів та натиснуто клавішу SAVE	системне	Це дає можливість поновлення періодичної дати калібрування	Натисніть YES або NO, коли ці варіанти будуть на екрані
INSERT PROBE INTO THE SPECIFIED CAVITY	Це повідомлення з'являється на сторінці відповідності калібрування	системне	Це повідомлення означає, що необхідно вставити зонд у порожнину під час виконання калібрування	Вставте зонд у випробувальну камеру, як показано на малюнку
PRESS THE CONFIRMATION KEY	Це повідомлення з'являється на сторінці Calibration у момент, коли зонд вставляється в зазначену порожнину	системне	Це повідомлення означає, що необхідно приступити до калібрування згідно інструкції	Натисніть на клавішу підтвердження виконання операції
CHECK CAVITY	Це повідомлення відображається, коли зонд вставлено невірно під час виконання калібрування	системне	Це означає, що зонд було вставлено у порожнину неправильно	Продовжити вставляти зонд у порожнину, як зображено
READ-OFF VALUE (ml)	Це повідомлення дається на сторінці калібрування в кінці процесу калібрування	системне	Це означає, що операція виконана вірно і завершена	ніяких дій не потрібно
INSERT PROBE INTO THE 2cc CAVITY	це повідомлення з'являється на сторінці Airt калібрування, якщо зонд не вставлено в порожнину 2cc.	системне	Ви проінструктовані щодо того, щоб вставити зонд в порожнину 2cc і виконати калібрування	Продовжити вставляти зонд до порожнини 2cc

PRESS START TO RUN CALIBRATION	На сторінці Ar1t калібрування це повідомлення з'являється, коли датчик вводиться в порожнину 2cc	системне	Дає інструктування щодо початку калібрування	Натиснути Start для початку
ENTER PASSWORD	Це повідомлення з'являється при спробі першого доступу до калібрування аудіометричного тестування і рефлекторних сторінок меню, коли пристрій було включено	системне	Це вказує вам на введення паролю доступу до калібрування тестувань	Ввести пароль за допомогою кавіш
WRONG PASSWORD	Це повідомлення з'являється при спробі доступу до калібрування тестувань, коли відносний пароль введений неправильно	системне	Це означає, що необхідно ввести коректний пароль	Натиснути Enter, потім ще раз після введення паролю
PARAMETERS CHANGED	Повідомлення з'явиться при запуску пристрою у тому випадку, якщо система виявляє можливі помилки в одному або більше параметрах, що відносяться до тестування. Неправильні параметри будуть відобразитися одночасно з повідомленням на тій же сторінці	системне	Це означає, що один або більше параметрів випробувань або пошкоджені, або відсутні	Натиснути клавішу Enter. Пошкоджені файли будуть замінені файлами системи за замовчуванням і тоді буде можливість продовжити використання пристрою. Якщо ви зробили це так, то необхідно запустити тестування АУДИОМЕТРІЯ та/або рефлекторні тести

Технічне обслуговування та чистка

- Очистіть зовнішню оболонку пристрою, використовуючи чисту вологу тканину (не використовуйте агресивні миючі розчини). Проникнення рідин необхідно строго уникати.
- Під час тестувань гарнітура і зонд вступають у безпосередній контакт з пацієнтом. Хоча зазначені компоненти є біологічно сумісними, вони не є стерильними, отже, вони повинні бути предметом особливої турботи, а саме:
 - Після кожного сеансу тестування необхідно дезінфікувати гарнітуру перед використанням їх для тестування нового пацієнта. Щоб зробити це, використовуйте тільки поширені антиалергенні дезінфікуючі рішення і ретельно дотримуйтесь вказівок, що зазначені виробником розчину.
 - Насадки на зонд є одноразовими. Вони призначені тільки для одноразового використання для проведення діагностики нового пацієнта.
 - Після використання зонда може статися, що вушноа сірка залишиться в насадці. Завжди змінювати насадку зонда. Видалити вушну сірку, знявши насадку і очистивши тільки крайню частину зонда, яка вводиться у вухо. Строго уникнути маніпуляцій з невеликими трубками, розташованих усередині зонду.

- Калібрування пристрою і будь-які можливі ремонти, монтаж та інші операції повинні бути виконані тільки в спеціалізованими технічними кадрами, належним чином уповноваженими на R35C/R25C. Виробником пристрою і в повній відповідності з умовами, зазначеними в технічному керівництві.
- Стандартні операції з технічного обслуговування і калібруванню пристрої повинні бути регулярно щорічно в один і той же час. Стандартні операції по технічному обслуговуванню покриття, огляду перетворювачів, кабелю від мережі живлення, навушників, а також перевірку забезпечення зовнішньої секцією пристрою та / або шафа в доброму робочому стані - усі операції калібрування пристрою повинні бути строго виконуватися тільки кваліфікованим технічним персоналом належним чином, уповноваженого виробником. Також необхідно перевіряти вірність сигналів, що надходять з пристрою до навушників. Після завершення калібрування випробувального пристрою за допомогою пристрою спеціального призначення необхідно виконати тест-функцію пристрою.
- Пристрої R35C / R25C можуть бути використані в поєднанні зі звукоізоляційними кабінами згідно з вимогами навколишніх умов, придатних для аудіометричного тестування. Перед підключенням пристрою переконайтеся, що контакти сумісні з функціями пристрою.
- Калібрування пристрою є виправданим Виробником тільки тоді, коли використовуються датчики, реалізовані безпосередньо з пристроєм. Якщо датчики можуть підключатися до пристрою через подовжувачі, то необхідно спочатку перевірити їхню сумісність і лише потім починати налаштування та калібрування даного пристрою.
- У разі заміни датчиків та / або інших компонентів пристрою, спеціальних оригінальних запасних частин настійно рекомендується замінити тими, що поставляються безпосередньо Виробником. Всякий раз, коли датчики замінені, калібрування пристрою кваліфікованим технічним персоналом необхідно.
- Пристрій забезпечений літєвою батареєю типу CR2032, яка дозволяє постійне оновлення дати і часу, що відображаються на пристрої. Батарею приварюють до друкованої плати пристрою. Її можлива заміна повинна строго виконуватися тільки кваліфікованим технічним персоналом. Недотримання цієї вимоги може привести до пошкодження під час заміни батареї, тим самим забезпечуючи неправильне відображення даних дати і часу в пристрої.
- Зіпсовані запобіжники обов'язково повинні бути замінені тільки з тим же типом запобіжників, як зазначено на самому пристрої.

Умови навколишнього середовища

Зберігання та обробка	Температура	від -20° C до +50° C
	Вологість	від 20% до 80%, без конденсації
	Тиск	від 500 hPa до 1060 hPa
Умови роботи	Температура	від +15° C до +35° C
	Вологість	від 30% до 90%, без конденсації
	Тиск	від 700 hPa до 1060 hPa

Головні технічні характеристики

Розміри

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

Живлення

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

Еталонні стандарти

- MDD 93/42/EEC та оновлення 2007/47/CEE: **Class IIa** (as referred to in Annex IX, rule 10 of said MDD 93/42 EEC)
- Безпека: to EN 60601-1 (2006) **Class 1 Type B**
- EMC: to EN 60601-1-2 (2007)
- Аудиометр: to EN 60645-1; EN 60645-2 and ANSI S3.6 **Type 1A**
- Тімпанометр (інструменти для вимірювання звукового акустичного імпедансу / провідності): to EN 60645-5; ANSI S3.39 **Type 1**
- Система якості виробника: to EN ISO 9001 : 2008 and UNI EN ISO 13485:2012 (Notified certification body: DNV)

Проведення тімпано-, імпедансометрії

Тести

- Тімпанометрія (ручний і автоматичний, абсолютний і компенсований)
- Рефлекс, розпад, Arit (ручний, автоматичний і режим поріг варіанти з піковою виявлення або на 0daPa)
- ETF (два варіанти тестів: функції слухової труби для інтактних та перфорованої барабанної перетинки)
- Швидкі тести (швидка діагностика рефлексів та проведення тімпанометрії, розроблені з самостійним проведенням скринінгу)
- Спеціальні тести (Growth-DLI та безакустичні).

Тімпанометрія

- Частота тону у зонді: 226Hz \pm 1%
- Інтенсивність тону: 85dB spl \pm 1dB
- Тиск: +400daPa / -600daPa adjustable in 50daPa steps
- Точність тиску: \pm 10daPa or \pm 10%
- Швидкість генерації тиску (швидкість насоса): 50, 100, 200, 300 daPa/s та автоматично
- Діапазон відповідності: 0.2ml – 5ml

Рефлекс, розпад і Arit тест максимальної частоти і рівнів

Частота (Hz)	Reflex	
	IPSI (Зонд)	CONTRA (TDH39)
250	----	100
500	100	120
1000	110	120
2000	110	120
3000	105	120
4000	100	120
6000	----	115
8000	----	100
BBN	100	115
LPN	100	115
HPN	100	115

Рефлекс, Розпад та ARLT тести

- Точність частоти тону: \pm 1%

Тривалість Стимулу:

- Розпад: 10sec
- Рефлекс: 0.5sec, 1sec, 2sec.
- ARLT: 1sec

Аудиометрія

Тести

- Аудиометрія та мовна аудіометрії (мовні матеріали, записані на SD-карту)
- ABLB; MLB; DLI; SISI
- Розпад тону, мультисигнальний, Штендер
- Автоматична порогова (Autothreshold) аудіометрія. B ékésy

Виходи

- ACR, ACL, BC, INSERT, вільне поле, телефон монітору

Входи

- CD-диск (Ext1 і Ext2)

Типи сигналів

- чистий тон, трель, Майк, зовнішній, мовний матеріал, записаний на SD карту

Маскування

- Вузька смуга шуму, мовний шум, білий шум, зовнішній сигнал.

Максимальні частоти та рівні

- Точність частоти тону: $\pm 1\%$

- Варіант кроку в dB: 1, 2, 5 dB

(Hz)	TDH39		INSERT	BC B71 (dBuN)		Вільне поле	
	Звук (dBHL)	Шум (dBEM)	Noise bands (dBEM)	Звуки	Шум	Звук (dBHL)	Шум (dBEM)
125	80	55	----	----	----	70	70
250	100	75	75	45	40	85	85
500	120	90	95	70	60	95	95
750	120	95	95	75	65	95	95
1000	120	95	95	80	70	95	95
1500	120	95	95	80	75	95	95
2000	120	95	95	80	75	95	95
3000	120	95	95	80	70	95	95
4000	120	95	95	80	70	95	95
6000	115	90	80	60	55	95	95
8000	100	70	----	----	----	85	85
WN	110 (dB SPL)		110 (dB SPL)	100		95 (dB SPL)	
SN	90		90	60		95	
EXT	105		----	60		90	

DLI та SISI тести

Рівні збільшення обсягу: 0,25, 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2, 3, 4, 5 dB
 SISI прирощення рецидивів: 0,2, 0,5 Hz, випадкове DLI
 прирощення рецидивів: 0,5, 1, 2 Hz

Технічні характеристики більш докладні і повні, такі як електричні схеми, список запасних частин, інструкції з калібрування та інші матеріали, необхідні для ремонту і технічного обслуговування приладу, містяться в керівництві послуг, які будуть надаватися на прохання технічного персоналу, якому дозволено виробником проводити такі операції.

Акcesуари, додатки та комплектуючі

● = стандартні — = не доступні ○ = опціональні * = додаткові	МОДЕЛІ	
	R25C	R35C
АКСЕСУАРИ		
Зонд *	●	●
TDH 39 навушники*	●	●
Вставка для контралатерального тесту *	○	●
Насадки	●	●
Калібрування порожнини	●	●
Ножний перемикач	○	○
TDH39 навушники (з моделлю, що замовили) *	●	●
Навушники ER3A + насадки	○	○
HDA 280 навушники (з моделлю, що замовили)	●	●
Audiocups ADC (з моделлю, що замовили)	●	●
Кістковий навушник B71 *	●	●
Вкладка для маскування *	○	●
Гарнітура для оператора	○	●
Мікрофон пацієнта	●	●
Гусоподібний мікрофон оператора	○	○
Кнопка відповіді пацієнта	●	●
Термо-папір	●	●
SD карта з мовним матеріалом	●	●
USB-накопичувач з Керівництвом користувача	●	●
Головний кабель	●	●
Переносна USB-клавіатура	○	○
ТЕСТИ		
Тімпанометрія	●	●
Рефлекси	●	●
Декей	●	●
Тест перфорованої беребанної перетинки	—	●
ARLT	—	●
DLI	—	●
QUICK	—	●
FREE RUN	—	●
Тональна аудіометрія	●	●
Мовна аудіометрія	●	●
ABLB	●	●
Автоматична аудіометрія	●	●
SISI	—	●
Мультичастотна	—	●
Бекесі	—	●
MLB	—	●
DLI	—	●
Штенгер	—	●
Тональна DECAY	—	●

Нижче показані аксесуари, які використовуються під час проведення тестів та безпосередньо контактують з пацієнтами:



Кістковий навушник
(24)



Вкладка
"Insert"/"Contra"
(23/30)



Зонд
(31/32)



Навушники TDH39
(22)



Навушники TDH39
(30)

Електромагнітне випромінювання

Керівництво та декларація виробника - електромагнітне випромінювання

R35C / R25C в поєднанні з аналізатором середнього вуха призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач R35C/R25C повинен переконатися, що пристрій використовується в таких умовах.

Тест емісії	Дотримання	Електромагнітна середа - керівництво
RF Емісії CISPR 11	Група 1	R35C / R25C використовує радіочастотну енергію тільки для своєї внутрішньої функції. Таким чином, його радіовипромінювання дуже низьке і, ймовірно, не викликає ніяких перешкод в сусідньому електронного обладнання.
RF Emissions CISPR 11	Клас B	----
Гармонійні викиди IEC/EN61000--3-2	Клас A	----
Коливання напруги / викидів мерехтіння IEC/EN 61000-3-3	Відповідає	R35C / R25C підходить для використання в усіх установах, у тому числі вітчизняних установах і тих, що безпосередньо пов'язаний з громадською низьковольтної мережею електроживлення, яка постачає будівлю та використовуються у побутових цілях.

Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість

Комбінований аналізатор середнього вуха R35C/R25C призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач R35C/R25C повинен забезпечити, щоб пристрій використовувався в таких умовах.

Вільні тести	IEC 60601 рівень тестів	Дотримання	Керівництво з електромагнітного середовища
Електростатичний розряд (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV контакт ±8kV повітря	± 6kV контакт ±8kV повітря	Підлоги повинні бути дерев'яні, бетонні або з керамічної плитки. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна бути не менше 30%.
Швидкі перехідники/вибухи IEC/EN61000-4-4	± 2kV джерело живлення ± 1kV для ліній входу/виходу	± 2kV джерело живлення ± 1kV для ліній входу/виходу	Живлення має бути типовим для комерційної або медичної установ.
Перенапруги IEC/EN61000-4-5	± 1kV лінія з лінією ± 2kV лінія з землею	± 1kV лінія з лінією ± 2kV лінія з землею	Живлення має бути типовим для комерційної або медичної установ.
Провали напруги, короткі замикання і зміни напруги IEC/EN61000-4-11	<5%U _T (>95% dip in U _T) for 0.5 cycle 40%U _T (60% dip in U _T) for 0.5 cycle 70%U _T (30% dip in U _T) for 25 cycle <5%U _T (>95% dip in U _T) for 5 seconds	<5%U _T (>95% dip in U _T) for 0.5 cycle 40%U _T (60% dip in U _T) for 0.5 cycle 70%U _T (30% dip in U _T) for 25 cycle <5%U _T (>95% dip in U _T) for 5 seconds	Живлення має бути типовим для комерційної або медичної установи. Якщо користувачу пристрою R35C/R25C потрібна безперервна робота під час перерв живлення мережі, рекомендується, щоб R35C/R25C отримувв живлення від джерела безперебійного живлення або батареї.
Частота мережі (50/60Hz) магнітного поля IEC/EN61000-4-8	3A/m	3A/m	Частота мережі магнітного поля повинна бути на рівні, характерному для типового розташування в промисловому або лікарняному середовищі.

Примітка: U_T є змінна напруга мережі перед нанесенням контрольного рівня.

Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість

Комбінований аналізатор середнього вуха R35C/R25C призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач R35C/R25C повинен забезпечити, щоб пристрій використовувався в таких умовах.

Вільні тести	IEC 60601 рівень тестів	Дотримання	Керівництво з електромагнітного середовища
Доведений RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Портативні та мобільні пристрої зв'язку повинні використовуватися не ближче до будь-якої частини R35C/R25C, ніж рекомендована відстань, розрахована за формулою, застосовної до частоти передавача. Рекомендована Роздільна Відстань $d = 1,2\sqrt{P}$
Радіальний RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz де P - це максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника і D передавача - рекомендована відстань в метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних передавачів, як визначено за допомогою опитування сайту, повинна бути менше, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот. Перешкоди можуть виникати в безпосередній близькості від устаткування, позначеного наступним символом: 

Примітка: При 80 МГц і 800 МГц більш високий діапазон частот.

Примітка: Ці керівні принципи не можуть застосовуватися у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від об'єктів і людей.

a. Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових / бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, AM і FM радіо і телевізійного мовлення не може бути передбачено теоретично з точністю. Про оцінки електромагнітної обстановки у зв'язку з фіксованими радіочастотними передавачами, електромагнітне дослідження повино бути переглянуте. Якщо вимірюана напруженість поля в місці, в якому використовується R35C / R25C перевищує допустимий рівень, то R35C / R25C повинні дотримуватися правил перевірки нормальної роботи. Якщо спостерігається аномальна продуктивність, додаткові заходи можуть бути необхідні, наприклад, переорієнтації або переміщенні R35C/R25C.

b. У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля повинна бути менше, ніж 3 В/м.

Рекомендована відстань між портативним і мобільним обладнанням зв'язку і R35C/R25C

Комбінований аналізатор середнього вуха R35C/R25C призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюється випромінювані радіочастоти. Замовник або користувач R35C/R25C може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, зберігаючи мінімальне відстань між портативним і мобільним обладнанням зв'язку (передавачі) і R35C / R25C, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача, W	Роздільна відстань залежно від частоти передавача, м		
	150Khz to 80MHz d = 1,2√P	80MHz to 00MHz d = 1,2√P	800 MHz to 2,5 GHz d = 2,3√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

Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність та не перерахованих вище, рекомендується поділити відстань d в метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частот передавача, де P є максимальний вихід передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача.

Примітка 1: При 80 МГц і 800 МГц, відстань поділу для більш високого діапазону частот.

Примітка 1: Ці принципи не можуть застосовуватися у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від об'єктів і людей.

Стандартні аксесуари

- Наголовний зонд і TDH39 гарнітура для контралатеральних рефлексів
- Набір різних розмірів накінчиків для зонду, відповідно дорослим і дітям
- Блок з трьома калібрувальними отворами
- Навушники TDH39 для аудіометричних тестувань
- B71 кістковий навушник
- Вставка-перетворювач (для кісткової провідності та контралатерального рефлексорного маскування)
- Гарнітура оператора з мікрофоном і динаміком (обговорювання та моніторингу)
- Мікрофон пацієнта (talk back)
- Кнопка відповіді пацієнта
- Катушка з термопапером
- Кабель живлення (110V - 220V з литою вилкою)
- 1 запасний запобіжник
- Пілозахисний чохол пристрою
- Довідник на декількох мовах для користувача
- Диск з керівництвом по експлуатації пристрою
- SD-карта з мовленнєвим матеріалом на кількох мовах

Ця сторінка навмисно залишена порожньою

resonance

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

CH 1

dB

+

-

