

r17a



USER MANUAL

resonance
Audiology Excellence by MRS

CE
0434

Призначення та сфера застосування

Пристрій R17A призначений для проведення аудіометричних тестів.

Доступні тестування: тональна аудіометрія, мовленнєва аудіометрія та тональна порогова аудіометрія.

Може використовуватися лише аудіологами та спеціалістами, які пройшли курс навчання.

Пристрій призначений для використання в клінічних або службових приміщеннях з низьким рівнем шуму навколишнього середовища. Для деяких специфічних тестів має бути дуже низький рівень навколишнього шуму. Оператор повинен бути попередженим про це при проведенні випробування з пацієнтами.

Оптимальна температура повітря для роботи пристрою 15-35°C .

Попередження і запобіжні заходи



Якщо R17A було підключено до інших пристроїв та зовнішнього джерела живлення, необхідно перевірити відповідність всієї системи в EN 60601-1-1 стандартних положень. Встановлення ізоляції або заземлення пристрою потрібне; вони також повинні відповідати стандарту EN 60601-1. Персональні комп'ютери, підключені до пристрою також повинні бути сумісним з директивами Європейського співтовариства і нести європейські мітки співтовариства CE (LVD 2006/95 / CEЕ Директива з електромагнітної сумісності 2004/108 / EC, що відповідає EN 60950 Стандарту безпеки і, за наявності, стандарту EN60601-1-2).



Перед запуском тесту завжди перевіряти інтенсивність звукових стимулів до передачі їх пацієнту, щоб забезпечити їхній рівень, який прийнятний для пацієнта.



Перед використанням будь-якого датчика для нового пацієнта очистити ті частини пристрою, які перебувають у прямому контакті з хворими (наприклад, для навушників подушки). Чистіть, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб і слідуючи вказівкам виробника. Зверніться до частини "Технічне обслуговування та очищення" в цьому посібнику.



Пристрій завжди повинен бути використаний з перетворювачами, що поставляються з пристроєм виробником. Прилад відкалібрований для використання з цими датчиками і будь-яка заміна вимагає нового калібрування.



Пристрій живиться від акумуляторної внутрішньої літій-іонної батареї, зовнішні джерела медичної потужності можуть бути використані, але тільки ті, поставляються виробником.



Хоча пристрій є сумісним з правилами EMC (електромагнітна сумісність), настійно рекомендується уникати впливу на прилад електромагнітних джерел, таких як мобільні або стаціонарні телефони. Якщо пристрій знаходиться поруч з іншими пристроями, перед використанням перевірте, що немає перешкод між системами.



R17A не підходить для використання з горючими анестетиками. Пристрій R17A не є водонепроникним: проникнення крапель рідини може призвести до серйозного пошкодження пристрою.



Жодна модифікація пристрою не допускається без згоди виробника.



Components

- 1) **Дісплей:** 7" TFT кольоровий сенсорний монітор.
- 2) **Вихіди для гавушників:** (Правий-Лівий) 2 моно-джека.
- 3) **Вихід для кісткового навушника:** (залежить від моделі) від 6,35mm стерео-джек.
- 4) **Увімкн/Вимкн:** для включення натиснути та тримати 3 се, доки на екрані не з'явиться логотип Resonance. Для вимкнення пристрою натиснути на кілька секунд.
- 5) **Індикатор заряду батареї**
- 6) **PAT. RESP.:** вхід для кнопки відповіді пацієнта (тільки для деяких моделей).
- 7) **USB порт:** для підключення флешки для оновлення, для додаткового зовнішньої клавіатури, для додаткового зовнішньої камери.
- 8) **У гніздо для підключення живлення медичне приладдя.**
- 9) **Вбудований мікрофон:** використовується для зв'язку між оператором і пацієнтом. Пацієнт буде чути оператора безпосередньо в обраному вихідному перетворювачі (наушниках або кістковому передавачі). Він працює шляхом надання певної команди на сенсорному екрані під час проведення тесту.

Увімкнення та вимкнення

Щоб включити пристрій натисніть і утримуйте кнопку (4) протягом 3 секунд або до того, як логотип з'явиться на дисплеї.

Щоб вимкнути, натисніть кнопку (4) протягом секунди, потім відпустіть.

Використання джерел живлення

Пристрій може функціонувати або зі своєю власною внутрішньою акумуляторною батареєю (літій 3.6V іони / 3аН), або при підключенні до зарядного пристрою.

Середній час, який необхідний, щоб повністю зарядити батарею, не більше 4-х годин, і з прямим підключенням до джерела живлення або на зарядному пристрої. 2 години достатньо, щоб зарядити батарею до 80%. Щоб зарядити батарею, підключіть кабель живлення до роз'єму (8) на правій стороні пристрою.

При правильному підключенні світлодіод загориться (5). В якості альтернативи пристрій можна заряджати, розмістивши блок безпосередньо на базі живлення, поставленої і підключеної до роз'єму.

Для збільшення часу роботи від батареї яскравість дисплею зменшується на 20% після 60 секунд бездіяльності пристрою (не діє сенсорний екран).

Через 2 хв бездіяльності зменшиться яскравість дисплею, апарат увійде в режим очікування. Досить доторкнутися до екрану, щоб активувати пристрій.

Через 30 хв бездіяльності пристрій вимикається автоматично. Щоб знову почати роботу натисніть ON/OFF та потримайте 3 секунди.

Установка

Перед включенням пристрою підключити необхідні датчики до приладу. Для проведення тестів необхідно підключити навушники: навушники (DD45, HDA 280, ER3A), кістковий навушник, кнопка відповіді пацієнта (кістковий навушник і кнопки відповіді присутні, якщо це згідно за операційній конфігурації). Увімкніть пристрій і переконайтеся у заряді батареї: при першому використанні індикатор батареї може надавати наближене значення, рекомендується зарядити акумулятор повністю перед першим використанням.

Індикатор заряду акумулятора

Рівень заряду акумулятора можна бачити на екрані по конкретному індикатору; чисельний показник поряд з ним показує залишковий заряд у відсотках.

Якщо заряд нижче 10%, індикатор батареї блимає, сигналізуючи про низький рівень батареї. Якщо заряд становить менше 5%, з'являться повідомлення із зазначенням низького рівня заряду, оператор повинен надати продовжувати.

Навіть якщо аудіометр є повністю функціональним з низьким рівнем батареї, ми настійно не рекомендуємо його використання, якщо запас батареї нижче 3%. У цьому випадку бажано підключити пристрій до його джерела живлення або зарядної бази.



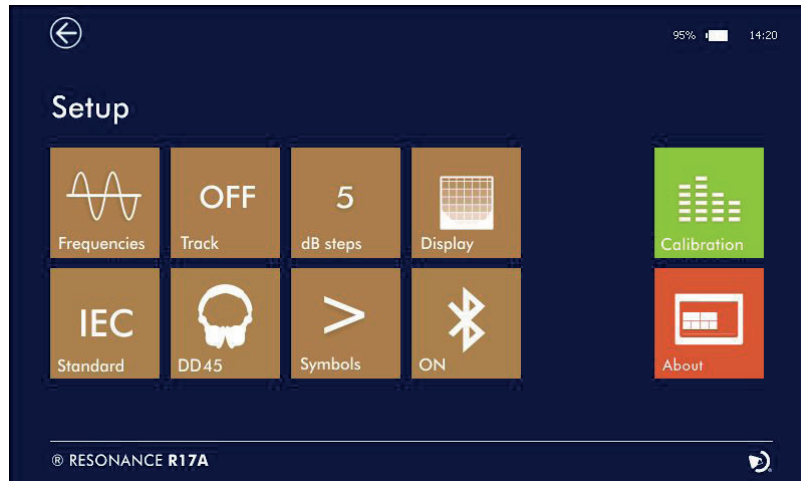
Налаштування

1

Стартова сторінка



Сторінка налаштувань



Після включення пристрою виконувати основні етапи виконання тесту.



При натисканні на цю іконку ви відкриєте сторінку налаштування, будуть представлені наступні варіанти:



натисніть, щоб вибрати діапазон частот для проведення тональної аудіометрії



ДОЗВОЛЯЄ АКТИВУВАТИ АБО ДЕАКТИВУВАТИ ВІДСТЕЖЕННЯ МІЖ ДВОМА КАНАЛАМИ: ВКЛ змінюється рівень вихідного сигналу в каналі 1 мінливий в тій же мірі рівень каналу 2.



ДОЗВОЛЯЄ КОНТРОЛЮВАТИ ЗБІЛЬШЕННЯ РІВНЯ СИГНАЛУ ДВОХ КАНАЛІВ (1 дБ, 2 дБ, 5 дБ).



ДОЗВОЛЯЄ ВИБРАТИ, ЯК ВІЗУАЛІЗУВАТИ АУДІОГРАМИ НА АУДИОМЕТРІ: візуалізацію піків на різних частотах, візуалізацію рівня тону глухоти, використовуючи сірі смуги різної інтенсивності (відповідно до ВІАР 1997 - Міжнародного бюро Аудіологічної класифікації); візуалізації звуків мови.



ДОЗВОЛЯЄ ОБРАТИ НАВУШНИКИ: DD45, HDA280, EAR3A



ДОЗВОЛЯЄ ВИБРАТИ СИМВОЛ ДЛЯ ВІДМІТОК НА АУДІОГРАМІ (тональна або мовленнєва аудіометрія), який ідентифікує значення кісткової провідності.



При торканні відображає інформацію щодо продукту: реліз програмного і апаратного забезпечення, виробника і посилання технічної підтримки.



якщо ON, то це дає змогу передавати файли з бази даних на ПК. Якщо OFF-передачі немає



ДОЗВОЛЯЄ НАЛАШТУВАТИ ПРИСТРІЙ НА ВИКОНАННЯ ВИПРОБУВАНЬ ВІДПОВІДНО ДО європейської норми IEC 60645-1 або ANSI (S3.6)



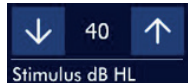
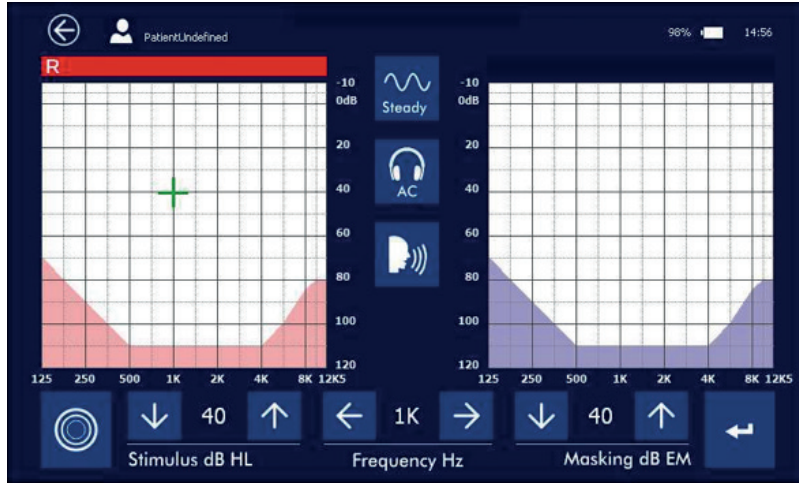
натиснути, щоб повернутися на крок назад



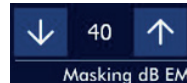
Тональна аудіометрія

2

Сторінка проведення тональної аудіометрії



торкнувшись цих стрілок можна збільшити або зменшити рівень (дБ) сигналу в каналі 1. Обраний рівень показаний між двома стрілками.



торкнувшись цих стрілок можна збільшити або зменшити рівень (дБ) сигналу в каналі 2 (маскування). Обраний рівень показаний між двома стрілками.



торкнувшись цих стрілок можна збільшувати або зменшувати частоту сигналів (тих, що подаються в навушники). Обраний рівень показаний між двома стрілками.



Щоб розпочати проведення тональної аудіометрії торкніться цієї картинки на стартовій сторінці.



зображення, яке показує надання сигналу в каналі 1 (тон) пацієнту. При торканні стилусом стає жовтим, що показує, що сигнал було відправлено. Маскування на протилежному боці завжди активне.



Значок використовується для вставки точки в аудіограму, при дотику він змінює колір. Якщо досягається максимальний рівень сигналу без будь-якої відповіді пацієнта, можна запам'ятовувати цю точку з символом «Unden» дотиком до кнопки протягом 3 сек.



Кнопка вибору стилю сигналу: безперервний, імпульсний (швидкість 2 Гц), трель. Натиснувши на цю іконку вона змінюється згідно ідентифікації типу сигналу.



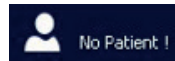
Кнопка вибору навушника: AC (повітряна провідність), BC (кісткова провідність). З кожним кліком на цю іконку вибір буде змінюватись.



При торканні дозволяє оператору спілкуватися з пацієнтом через обраний перетворювач. Зв'язок відбувається через мікрофон, вбудований в основний корпус пристрою (9).

SIDE: для вибору вуха, що буде отримувати сигнал (праве або ліве), дотик безпосередньо в площі графіку аудіограми.

Patient response: коли пацієнт натискає кнопку відповіді, оператор бачить зелений сигнал на екрані аудіометра.



Демонструє ім'я пацієнта, яких проходить діагностику.

Натиснувши



можна вийти з тесту і запам'ятати результат на сторінці пацієнта.



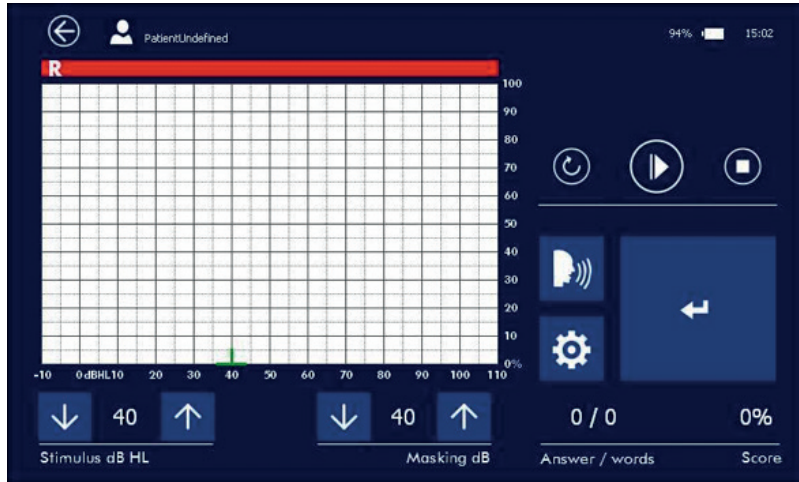
Демонструє рівень заряду батареї та час.



Мовленнєва аудіометрія

3

Сторінка мовленнєвої аудіометрії



Сторінка опцій мовленнєвої аудіометрії



Щоб розпочати проведення мовленнєвої аудіометрії торкніться цієї картинки на стартовій сторінці.



торкнувшись іконки, вказаної зліва, зліва направо можна: повторити фонемний список, почати фонемний список, зупинити відтворення списку.

Дії для зміни сигналів (ДБ) для пацієнта такі ж, як і при проведенні тональної аудіометрії (див.вище).

0 / 0 0%
Answer / words Score

Тут демонструється кількість правильних відповідей, що дав пацієнт, і їхній відсоток.



цей значок має подвійну функцію: при дотику під час іспиту він збільшує кількість позитивних відповідей;

при дотику в кінці списку фонем додається точка до графіку аудіометрії.

SIDE: вибір вуха, що буде отримувати сигнал (праве або ліве) дотик безпосередньо зона, в зоні аудіограми.



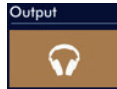
Ця кнопка дозволяє отримати доступ до вікна налаштувань.



Стрілки дозволяють вибрати потрібні мовні списки.



Значок для вибору типу маскування, що надається пацієнту через канал 2. Варіанти маскування: білий шум, мовний шум або сигнал, що надходить від мовного матеріалу. Натисніть на значок, щоб вибрати потрібний маскування.



Значок для вибору типу датчика, з якого сигнал буде вироблений (навушники або кістковий навушник). Натисніть на значок, щоб вибрати потрібний датчик.



Установка проміжку часу між відтворення фонем з того ж списку. Інтервал може бути 2, 4, 6 секунд або визначається оператором вручну. У цьому випадку відтворення однієї фонемі буде активоване оператором, доторкнувшись до кнопки, описаної вище.

Торкнутись для виходу у вікно Опцій 

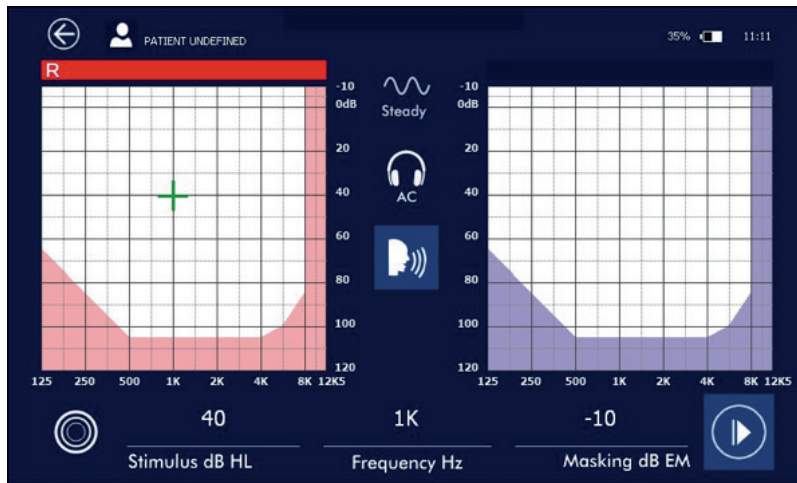


Торкнутись, щоб вийти з вікна тесту та зберегти результат.



Аудіометрія в авто-режимі

4



Щоб розпочати проведення тональної аудіометрії в авто-режимі, торкніться цієї картинки на стартовій сторінці.



Торкніться цієї уконки для початку проведення тесту.



Торкніться цієї іконки, щоб перервати тест.

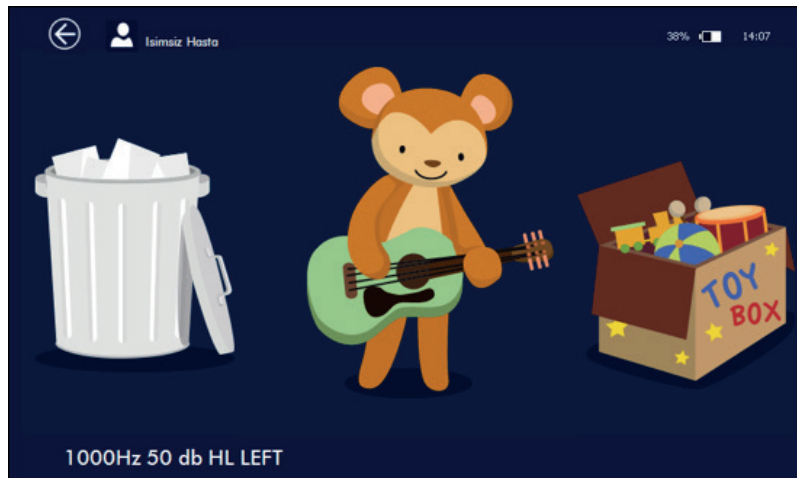
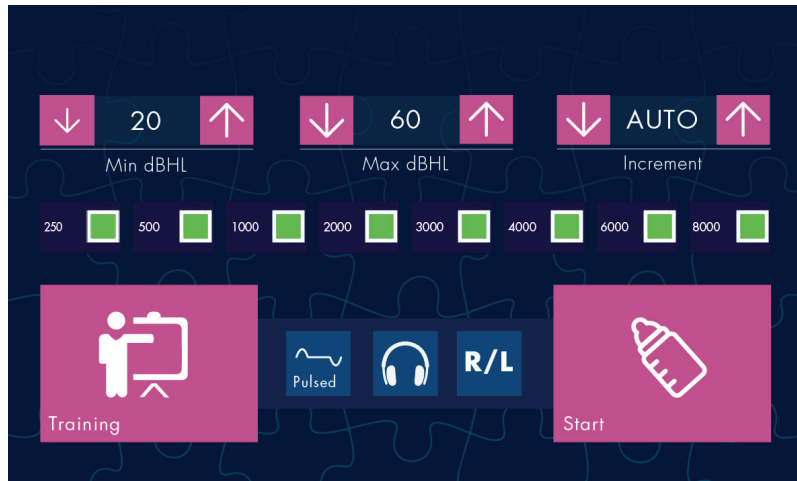
Виявлення порога для кожної частоти залежить від реакції пацієнта через кнопку пацієнта, яка підключена через службовий вхід пристрою міні-USB (6). Пацієнт повинен буде натиснути на кнопку і утримувати її протягом усього часу, коли він чує звуковий стимул і відпустити її, коли він перестає чути поданий звук. Випробування проводиться автоматично відповідно до вказівок 8253-1 норми EN-ISO.



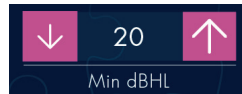
Інтерактивна ігрова тональна аудіометрія

5

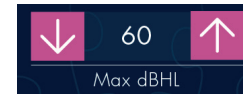
Сторінка ігрової аудіометрії



Натисніть "Play Audiometry" на стартовій сторінці, щоб розпочати проведення ігрової аудіометрії в.



Стрілки дозволяють вибрати мінімальний рівень вихідного сигналу для проведення тесту



Стрілки дозволяють вибрати максимальний вихідний рівень сигналу для проведення тесту



Стрілки дозволяють обрати вид проведення тесту: оберіть "Auto" для проведення в авто-режимі

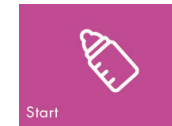
Виберіть 5/10/20 для встановлення кроку (в дБ) для визначення порогу з алгоритмом збільшення (від мінімального до максимального рівня)



Використовуйте ці значки, щоб включити або пропустити частоти, для яких слід виконати тест. 1kHz не може бути виключена.



Натисніть цю кнопку, щоб почати інструктування пацієнта



Натисніть цю кнопку, щоб розпочати тест.



Кнопка вибору стилю сигналу: безперервний, імпульсний (швидкість 2 Гц), трель.



Кнопка вибору навушників (AC або BC)



Кнопка вибору вуха, яке тестується (Ліве, Праве, Ліве_Праве)

Ігрова аудіометрія запускає зображення тварин, які грають на різних інструментах. Торкніться сенсору, де є тварина, щоб почати запуск відповідного стимулу разом з анімацією. Коли звук завершується, на екрані з'являються дві картинки:



Якщо пацієнт почув звук, натискає цю іконку (ящик для іграшок)



Якщо пацієнт не почув звук, натискає цю іконку (корзина для сміття)

Тест триватиме, поки не пройдуть усі частоти, які ви ввели у налаштуваннях. Коли тест завершиться, на екрані побачите зображення всіх тварин.



Щоб побачити графік аудіограми, натисніть на цю іконку.



Натисніть і утримуйте цю кнопку протягом 5 сек, щоб повернутися на сторінку налаштування (зліва вгорі).



Робоче положення

6

Робоче положення приладу

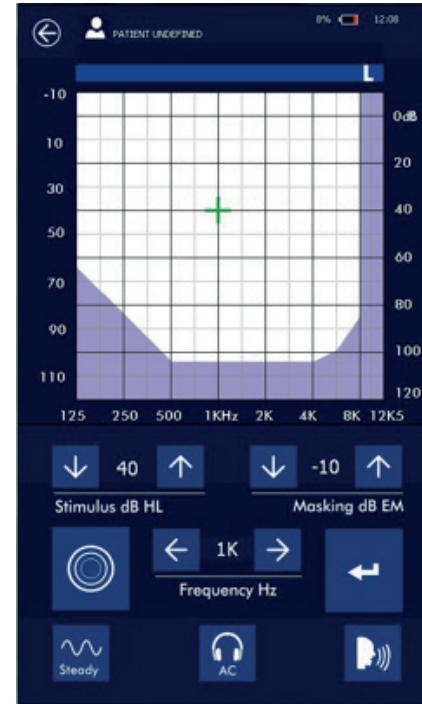
Те, яким чином з'являються тональні та мовні тести аудіометрії на екрані, залежить від орієнтації пристрою: якщо пристрій знаходиться в горизонтальному (робочому положенні, на підставці), на екрані все буде виглядати так, як описано в цьому керівництві вище.

При повороті пристрою на 90 ° (дисплей тепер по вертикалі), після введення усіх дій на тестовій сторінці, екран буде виглядати наступним чином:

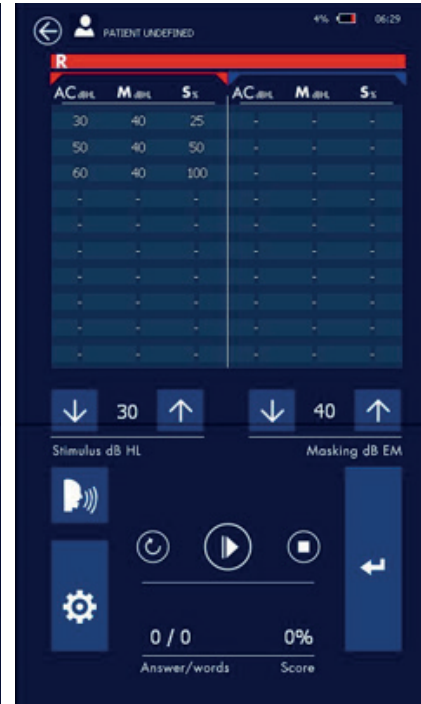
Функції та дані (тональні тести) не будуть змінюватись в залежності від положення пристрою.

При горизонтальному положенні буде зображено графіки обох сторін (Ліве та Праве вухо), при вертикальному - лише тієї, яка тестується в даний момент.

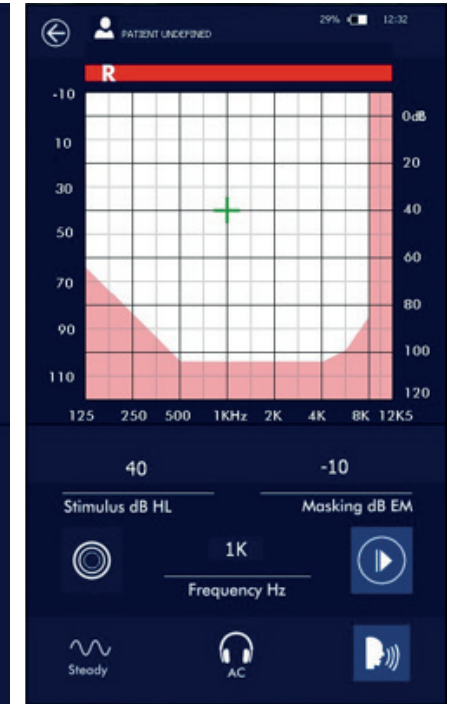
Тональна аудіометрія



Мовленнєва аудіометрія



Аудіометрія в авто-режимі



Для проведення мовленнєвої аудіометрії будуть деякі зміни у відображенні тестів в різних положеннях пристрою (як у таблиці). Колонка AC (або BC) показує рівень подачі стимулів, колонка M показує рівень маскування, колонка S показує позитивні відповіді пацієнта в процентах.

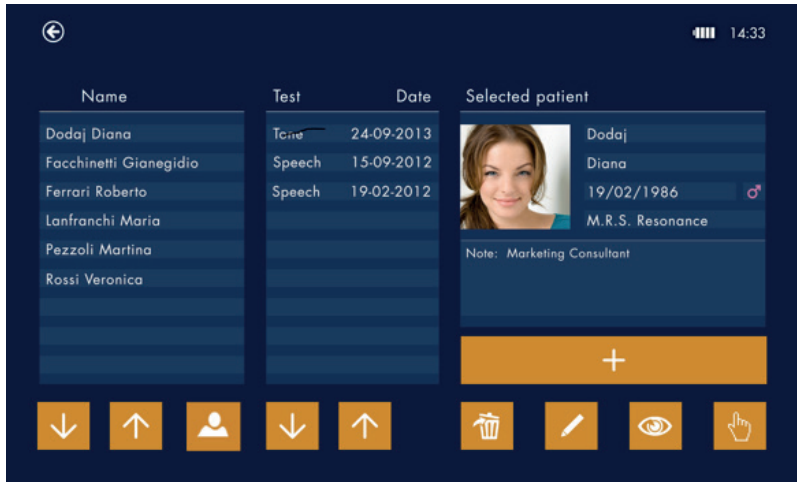
Зберігаючи вертикальну візуалізацію при проведенні мовленнєвої аудіометрії, дані в таблиці відносяться до перетворювача обраної на сторінці вибору (повітряна або кісткова провідність). Вибір лівого чи правого вуха робиться, доторкнувшись до вікна з даними і Активна сторона позначається кольором панелі (Права - червоний колір, Ліва - синій колір).



Управління базою даних

7

Сторінка даних Пацієнта




Пристрій має вбудовану пам'ять. Там зберігають усі дані пацієнтів та їхні результати діагностики. Доступ до бази даних через цей значок на стартовій сторінці.





Ця сторінка показує імена всіх пацієнтів, які перебувають в пам'яті, і результати їх тестів.


Використовуйте стрілки, щоб вибрати пацієнтів і їхні тести.

 Торкаючись цієї іконки, можна організувати пацієнтів за іменами або за назвами компаній, де вони працюють (якщо це було записано в даних пацієнта).

Головне вікно програми показує дані щодо обраного пацієнта.

 Це команда, щоб додати нового пацієнта в базу даних.

 Використовувати цю команду, щоб видалити результат тесту обраного пацієнта. Тільки після того, як буде видалено всі збережені тести, можна буде видалити обраного пацієнта з бази.

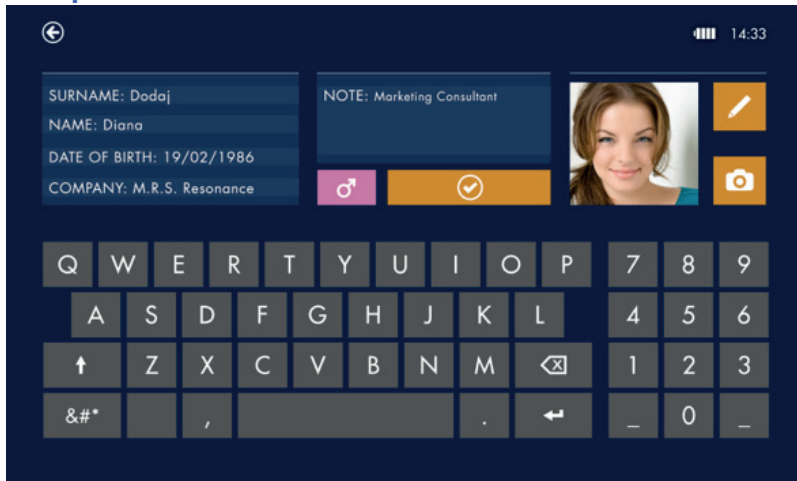
 Використовувати цю команду для зміни збережених даних для обраного пацієнта.

 Натиснути, щоб побачити, чи присутній обраний тест вже в базі даних.

Для збереження обраного пацієнтами натисніть цю іконку. Пацієнт буде знаходитися в базі даних. Коли тестова сторінка буде відкрита, обраний пацієнт буде з'являтися на екрані разом зі списком відповідних тестів.

Натиснувши  та  віртуальна клавіатура з'явиться на дисплеї, дозволяючи вводити або змінювати дані пацієнта.

Сторінка введення даних Пацієнта





Передача данных

8

Перенесення даних на ПК

Передача даних здійснюється через Bluetooth (активація функції Bluetooth відбувається через іконку SETUP на стартовій сторінці).

Передача даних здійснюється за допомогою програмного забезпечення MDS Resonance, яке повинне бути попередньо встановлено на комп'ютері, на який повинні бути передані дані тестувань.



Калібрування

9

Сторінка калібрування



Щоб отримати доступ до калібрувальної сторінку натисніть цей значок на стартовій сторінці.

На цій сторінці можна перевірити рівні і дату калібрування, але їх не можна змінити. Калібрування приладу повинен проводити тільки навчений авторизований персонал. Інформацію, що стосується процедури калібрування, можна знайти в брошурі Technical Manual.



Дата і час

10

Сторінка зміни часу та дати



Для зміни часу і дати натисніть на цю іконку на стартовій сторінці.
З'явиться сторінка, як на малюнку.

Для зміни даних використовуйте стрілки



Натисніть, щоб зберегти дані.



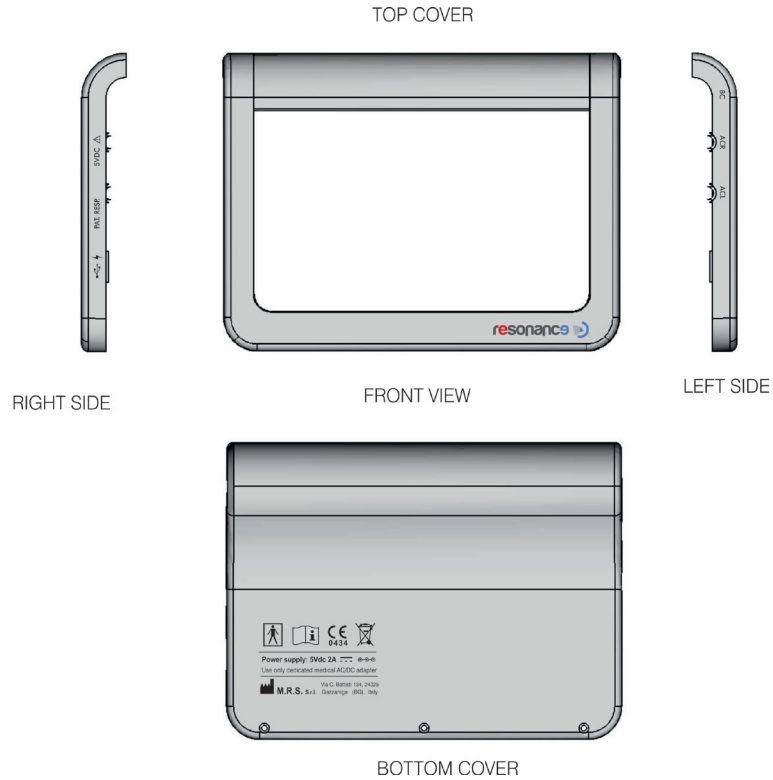
Натисніть, щоб повернутися на стартову сторінку.



Основне маркування

11

Умовні позначки на корпусі пристрою



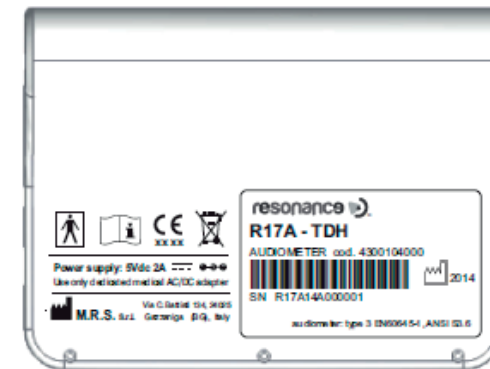
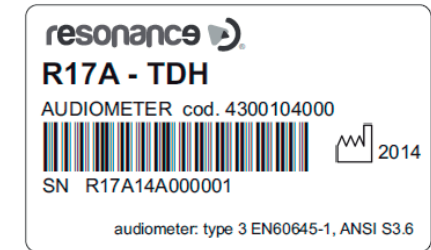
Згідно малюнка за годинниковою стрілкою від верхньої: зверху, зліва, знизу, праворуч, посередині: вигляд спереду

Етикетка ідентифікації продукту

УПАКОВКА



ПРИСТРІЙ





Присутні символи

12



5В - постійний струм (через пристрій живлення)



Читайте інструкцію



Зверніться до інструкції для виконання дії



Клас приладу - II
(Символ відноситься до зовнішнього джерела живлення з подвійною ізоляцією)



Частини програми типу BF



Цей символ присутній на вимірювальній апаратурі означає, що вона повинен бути утилізована окремо. Користувачеві доведеться утилізувати прилад за допомогою конкретних центрів, що спеціалізуються на утилізації електронних приладів, відповідно до інструкцій місцевої адміністрації, або повернути виробникові при покупці нового еквівалентного інструменту.

Диференціальна обробка відходів, утилізація можуть сприяти отриманню нових інструментів з перероблених матеріалів і обмежити негативний вплив на навколишнє середовище і здоров'я.

В Італії утилізація несанкціонованих відходів користувачем підлягає адміністративній відповідальності по відношенню до статті 254 та наступних постанов D.Lgs. п. 152 03/04/2006, після DIRETTIVA директиви 2002/95 / CE, 2002/96 / CE, 2003/108 / CE, по відношенню до скорочення або використання небезпечних речовин в електричних виробках та їх видаленням (AIOP - директива WEEE).



Разом з ім'ям і адресою вказується виробником інструменту



Етикетка відповідності вимогам Директиви 93/42 / CEE - засвідчує агентський номер 0434



Рік випуску пристрою



Вхід для USB

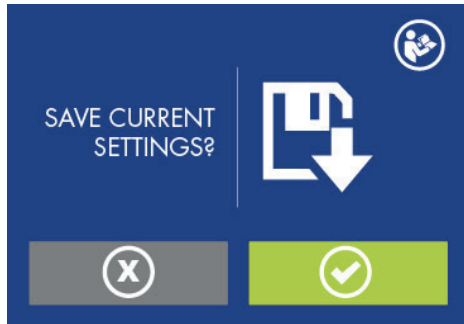
PAT. RESP.

Вхід для підключення кнопки пацієнта

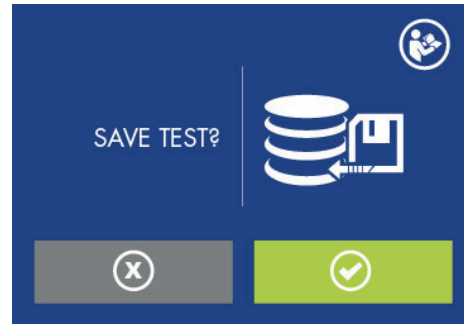


Попереджувальні
повідомлення

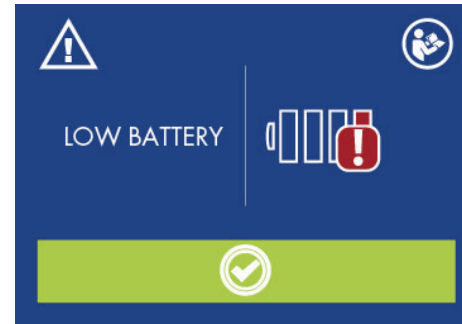
13



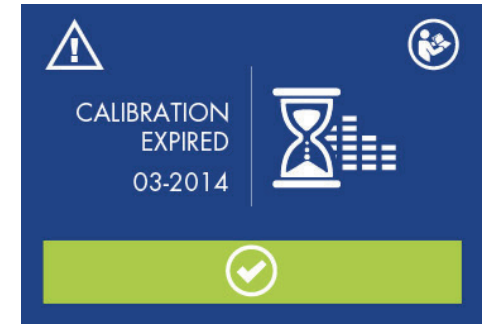
Зберегти поточні налаштування за замовчуванням?



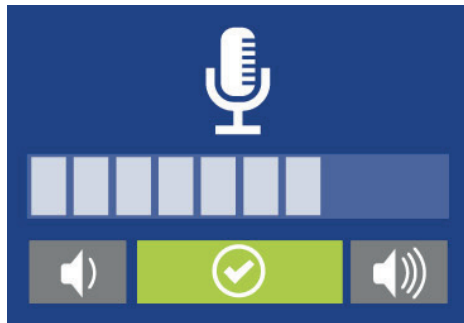
Зберегти проведений тест в базу даних?



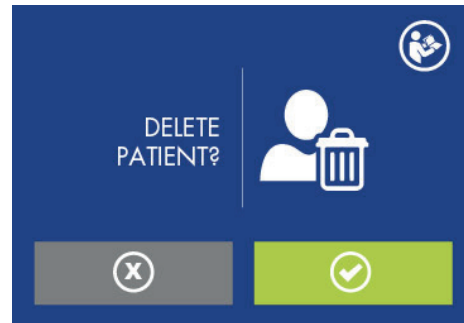
Низький рівень заряду. Підключіть живлення.



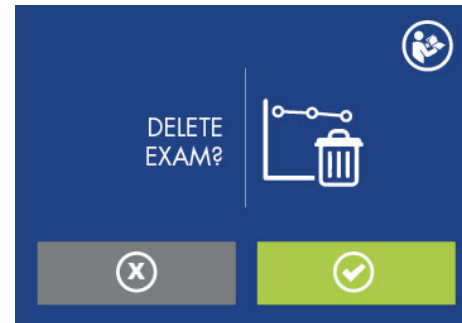
Калібрування закінчилося. Необхідна перевірка калібрування. Натисніть ОК, щоб продовжити в будь-якому випадку.



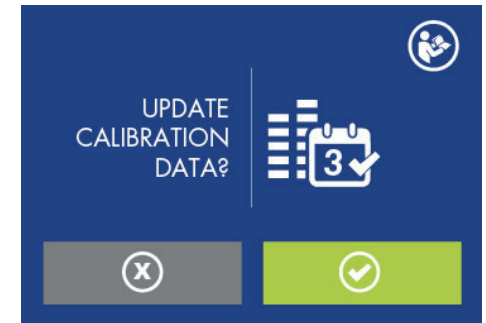
Регулювання рівня гучності для розмови з пацієнтом



Видалити дані пацієнта з бази даних?



Видалити тест з бази даних?



Також оновити дату калібрування?



Чистка та технічне
обслуговування

14

- Очистіть зовнішню кришку приладу за допомогою вологої тканини, не використовуйте агресивні миючі засоби. Уникайте будь-якого проникнення рідин всередину.
- У ході випробувань, подушки навушників знаходяться в тісному контакті з пацієнтом. Навіть якщо ці частини є біосумісними, вони не є стерильними і, отже, вимагають особливої уваги:
 - після кожного випробування необхідно продезінфікувати подушки навушників перед використанням нового пацієнта, використовуючи комерційний характер алергиків дезінфікуючі наступні вказівки виробника.
- Калібрування, інші можливі ремонти, монтаж або модифікації приладу повинні виконуватися технічним персоналом, уповноваженим виробником R17A і відповідно до інструкцій, що містяться в технічній брошурі.
- Інтервал для звичайного технічного обслуговування і калібрування становить один рік. При плановому технічному обслуговуванні перевіряється стан кабелів датчиків, кабелів електроживлення, подушки навушників, цілісність підставки інструменту. Калібрування приладу повинне проводитися кваліфікованим персоналом, уповноваженим виробником, з використанням конкретних приладів. Воно включає в себе обстеження рівня і частоти всіх сигналів, що випромінюються перетворювачами, які поставляються з приладом. Після калібрування зі спеціалізованим приладів функціональне обстеження приладу повинне бути виконане.
- Якщо датчики або інші частини інструменту мають бути замінені, використовувати тільки ті комплектуючі, що поставляються виробником. Якщо перетворювачі змінилися, треба відкалібрувати прилад. Калібрування повинне здійснюватися тільки кваліфікованими фахівцями.
- Прилад живиться від батареї моделі літій-іонний 1SP NCR18650A. Це вбудована батарея і її заміна може бути зроблена тільки кваліфікованим технічним персоналом. Замінити батареї можна тільки на батареї, затверджені виробником.

Умови навколишнього середовища	Транспортування і зберігання	Температура -20°C - +50°C Вологість від 10% до 95%, без конденсації
	Експлуатація	Температура від + 15 ° C до + 35 ° C Вологість від 30% до 90%, без конденсації



Технічні характеристики

15



Електроживлення

- Іоно-літєвий акумулятор 3,6V – 3,1Ah
- Подача живлення 100/240Vac 50-60Hz – exit +5Vdc / 2A
- Час роботи від батареї:
- Нормальне використання, до 8 годин
- Подальше використання (мовленнєвий тест у виконанні): 3 год
- Тривалість зарядки акумулятора: менш ніж за 4 год; 80% за 2 години.

Орієнтир і класифікація стандартів

- СЕЕ 93/42 Директива та оновлення 2007/47, / СЕЕ: Клас IIa (з посиланням на кріпильної IX, правило 10 директиви)
- Безпека: EN 60601-1 (2006) Клас II тип BF
- EMC: EN 60601-1-2 (2007)
- Аудіометр: EN 60645-1; ANSI S3.6 Тип 3 - Тип 4 (в залежності від моделі)
- Мовленнєва аудіометрія: EN 60645-2 (частково, тільки для частин зацікавлених нормою)
- Постановочна система якості: EN ISO 9001: 2008 і UNI EN ISO 13485 діє до: 201

Дослідження

- Тональна порогова аудіометрія
- Мовленнєва Аудіометрія з мовного матеріалу, що зберігається у внутрішній пам'яті приладу
- Тональна аудіометрія з автоматичним пошуком записаних (в залежності від моделі)

Виходи

- АCR, ACL, BC (BC залежить від моделі)

Входи

- Кнопка відповіді пацієнта (залежить від моделі)

Типі сигналів

- Чистий тон, мовний матеріал у внутрішній пам'яті

Тип подачі сигналу

- Безперервний, пульсуючий, трель(2Hz)

Маскування

- Вузька шумова смуга, мовний шум, білий шум.

Частоти та максимальний рівень

Частота (Hz)	DD45		HDA280		EAR3A		BC B71
	Тон (dBHL)	Рівень шуму (dBEM)	Тон (dBHL)	Рівень шуму (dBEM)	Тон	Рівень шуму (dBEM)	Тон (dBHL)
(dBHL)	65	40	70	55	80	55	----
250	85	60	90	70	90	70	45
500	105	75	110	85	100	80	65
750	105	80	110	90	110	85	70
1000	105	80	110	90	110	90	70
1500	105	80	110	90	110	90	70
2000	105	80	110	90	110	90	70
3000	105	80	110	85	110	90	70
4000	105	80	110	85	100	90	70
6000	100	80	100	75	95	80	50
8000	90	80	85	75	80	75	----
10000	----	----	80	70	----	----	----
12500	----	----	80	70	----	----	----
WN	100 (dB SPL)		100 (dB SPL)		110 (dB SPL)		----
SN	80		90		80		----
SD card	80		90		80		45

- частота тону точність $\pm 1\%$
- дБ зміна рівня: 1, 2, 5 дБ

Більш детальні технічні характеристики, електричні схеми, список компонентів, інструкції з калібрування та інші матеріали необхідні для технічного обслуговування і ремонту приладів, містяться в інструкціях з експлуатації, які будуть поставлятися за запитом технічному персоналу, уповноваженому виробником, щоб виконати ці операції ,



Аксессуары, тесты и
дополнительные комплектующие

16

	МОДЕЛІ		
	R17A-AC	R17A-BC	R17A-HDA
● = стандарт ○ = опціонально --- = не передбачено * = додатково			
АКСЕСУАРИ			
DD45 Навушники *	●	●	○
HDA280 Навушники *	○	○	●
ER3A Навушники + насадки *	○	○	○
Кістковий навушник B71 *	---	●	●
Кнопка відповіді пацієнта	---	●	●
Мовленнєвий матеріал у пам'яті	●	●	●
USB -карта з інструкцією	●	●	●
Елемент живлення (кабель)	●	●	●
Переносна USB-клавіатура	○	○	○
Прогр.забезп. Resonance MDS (demo)	●	●	●
Сумка для перенесення	●	●	●
Стітус	●	●	●
Підставка	●	●	●
ПЕРЕДАЧА ДАНИХ			
Bluetooth модуль 2.1 / 4.0	●	●	●
ТЕСТИ			
Тональна аудіометрія	●	●	●
Мовленнєва аудіометрія	●	●	●
Аудіометрія в авто-режимі	---	●	●
Ігрова аудіометрія	○	○	○

Зовнішній вигляд представлених перетворювачів, які проводять сигнали, що подає оператор і вступають в контакт з пацієнтом. У списку вище вони позначені зірочкою (*).

Нижче наведені перетворювачі, які демонструють зовнішній вигляд приладу та номер гнізда, що знаходяться на задній панелі приладу, до якого повинен бути підключений певний перетворювач.



Навушники
DD45
ACR, ACL (2)



Навушники
HDA280
ACR, ACL (2)



Кнопка відповіді
пацієнта PAT. RESP.
(6)



Кістковий
наушник BC
(3)



Електромагнітні
випромінювання

17

EMC - правила і декларація виробника - електромагнітні випромінювання

R17A може бути використаний в електромагнітному середовищі, описаному нижче.

Клієнти або користувачі R17A аудіометра повинні забезпечити застосування у відповідному середовищі.

Тест випромінювання	Відповідність	Електромагнітне випромінювання - рекомендації
RF випромінювання CISPR11	Група 1	Пристрій використовує радіочастотну енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому викиди дуже низькі і не заважають сусіднім електронним пристроям.
RF випромінювання CISPR11	Клас B	----
випромінювання IEC/ EN61000-3-2	Клас A	----
Коливання напруги / Викиди мерехтіння IEC/EN 61000-3-3	Відповідає	Пристрій може бути використано в будь-якому середовищі, включаючи внутрішні і ті середовища, підключені до мережі живлення громадського користування при низькій напрузі, які можна знайти в будинках, які використовують у побуті.

які можна знайти в будинках, які використовують у побуті.

Керівництво і декларація виробника - електромагнітна стійкість

R17A може бути використаний в електромагнітному середовищі, описаному нижче.

Клієнти або користувачі R17A аудіометра повинні забезпечити застосування у відповідному середовищі. Характеристики:


Тест на стійкість	Тест рівню IEC 60601	Відповідність	Електромагнітне випромінювання - рекомендації
(ESD) IEC/EN61000-4-2	± 6kV контакт ±8kV повітря	± 6kV контакт ±8kV повітря	Підлоги повинні бути з дерева, цементу або керамічної плитки. Якщо підлогове покриття є синтетичним, то відносна вологість повинна бути не менше 30%.
електричні перехідні процеси/ швидкі сплески IEC/EN61000-4-4	± 2kV джерело живлення ± 1kV на вхід/видіх	± 2kV джерело живлення ± 1kV на вхід/видіх	Якість мережі електроживлення повинна бути характерною для комерційного або лікарняного приміщення.
Хвиля IEC/ EN61000-4-5	± 1kV лінії ±2kV лінії до землі	± 1kV лінії ±2kV лінії до землі	Якість мережі електроживлення повинна бути характерною для комерційного або лікарняного приміщення.
Провали та зміни напруги IEC/EN61000-4-11	<5%UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40%UT (60% dip in UT) for 05 cycle 70%UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5%UT (>95% dip in UT) for 5	<5%UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40%UT (60% dip in UT) for 05 cycle 70%UT (30% dip in UT) for 25 cycle <5%UT (>95% dip in UT) for 5	Якість мережі електроживлення повинна бути характерною для комерційного або лікарняного приміщення. Якщо користувач R17A вимагає безперервної роботи пристрою під час електричних скорочень, ми рекомендуємо поставити R17A з ДБЖ або батареї.
Магнітна сила поля і частота(50/60Hz).	seconds 3A/m	seconds 3A/m	Сила частоти магнітного поля має бути типовою для комерційного або лікарняного середовища.

IEC/EN61000-4-8

Note: UT це напруга живлення мережі до застосування тестового рівня

Керівництво і декларація виробника - електромагнітна стійкість

R17A може бути використаний в описаній нижче електромагнітній обстановці. Клієнти або користувачі аудіометра R17A повинні забезпечити використання в середовищі з такими характеристиками:

Тест на стійкість	Рівень тесту IEC 60601	Відповідність	Електромагнітне випромінювання - рекомендації
проведені RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Портативні пристрої стаціонарного зв'язку чи мобільного не повинні використовуватися, якщо відстань до будь-якої частини R17A, включених кабелів, нижче рекомендованої відстані, розрахованої за рівнянням на датчику частоти. Рекомендована відстань $d = 1,2\sqrt{P}$
радіоактивні RF IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz Де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) на основі виробника і D перетворювача - рекомендована відстань в метрах (м). Напруженість поля фіксованих радіочастотних передавачів, як визначено в локальній електромагнітній розвідці, повинна бути нижче рівня відповідності для будь-якого діапазону частот. Там можуть бути можливі перешкоди в безпосередній близькості від пристроїв, що несуть цей символ: 

Примітка: При 80 МГц і 800 МГц, застосовується вищий діапазон частот

Примітка: Ці принципи не можуть бути застосовні в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відхилення конструкцій, об'єктів і людей.

a. Інтенсивність поля фіксованого передавача, такі як радіотелефон (стільниковий / бездротовий) і мобільні телефони, аматорських радіостанцій, FM і AM радіо і ТВ, теоретично не може бути визначена точно. Для оцінки електромагнітної обстановки в зв'язку з фіксованими радіопередавачами, місцеве електромагнітне дослідження повинно бути розглянуте додатково. Якщо інтенсивність вимірюваного поля, в якому буде використовуватися R17A, знаходиться вище прийнятного рівня відповідності, описаному вище, R17A має бути під наглядом, щоб перевіряти його нормальне функціонування. У разі аномального функціонування може знадобитися додаткова увага, такі як зміна положення або орієнтації R17A.

b. на вищих діапазонах частот від 150 кГц до 80 МГц, інтенсивність поля повинна бути нижче 3 В / м.

Рекомендована відстань між портативними і мобільними комунікаціями та R17A

R17A призначений для використання в електромагнітному середовищі, де УФ перешкоди знаходяться під контролем. Клієнти або користувачі можуть мінімізувати електромагнітні перешкоди, при збереженні мінімальної відстані між портативними і мобільними передавачами і R17A, як зазначено нижче, на підставі макс. вихідної потужності пристроїв зв'язку.

Максимально дозволена номінальна потужність передавача, W	Відстань, на основі частоти передавача, м		
	150Khz to 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.2
100	12	12	23

Для передавачів з макс.номінальною вихідною потужністю, не згадану вище, рекомендовану відстань (м) можна оцінити за допомогою формули, що застосовується до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність в ватах (Вт) відповідно до будівельник передавача.

Примітка 1: при 80 МГц і 800 МГц, відстань застосовується по відношенню до найвищої частоті діапазону

Примітка 2: Ці принципи не можуть бути застосовні в усіх ситуаціях.

На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відхилення конструкцій, об'єктів і людей.