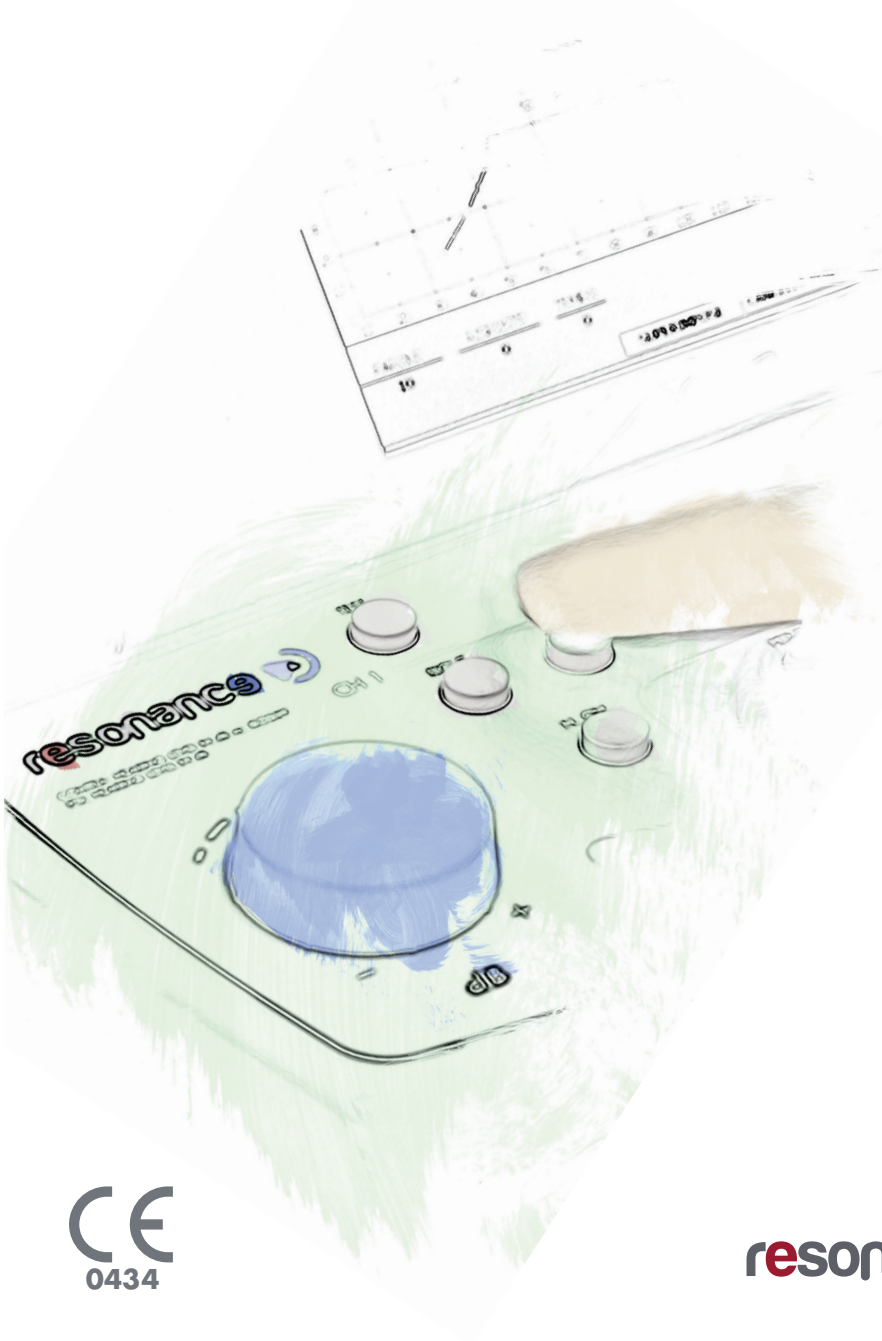


Аудиометр

КЕРІВНИЦТВО З ЕКСПЛУАТАЦІЇ



Г 279 Г 379

CE
0434

resonance 

Ця сторінка залишена пустою навмисно

B/B March 2013

M.R.S. s.r.l. - виробник Аудиометра R37A/R27A.



M.R.S. s.r.l.

Via Cesare Battisti 134
24025 Gazzaniga (BG), Italy

Tel.: +39 035 712091

Fax: +39 035 713966

e-mail: supportresonance@mrselectronics.it

www.mrselectronics.it



ВАЖЛИВО

Resonance® дякує вам за те, що придбали один з його медичних приладів! Resonance® повідомляє, що з метою забезпечення оптимальної продуктивності пристрою повного задоволення клієнта, перед проведенням установки приладу і його використання 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. Це 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 звідти.

У разі будь-яких сумнівів, будь ласка, не використовуйте пристрій і зверніться до Resonance® дилера, або напишіть листа електронною поштою до служби підтримки Resonance® безпосередньо на адресу:

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 R37A/R27A забезпечує проведення клінічних аудіометричних тестувань.

Перелік клінічних аудіометричних випробувань включає в себе: тональна і мовленнєва аудіометрії, порогове авто-тестування (ABLB, PMI, MLB і Cici), тестування розпаду тону, Бекеш (автоматична аудіометрія), автоматизована тональна порогова аудіометрія, багаточастотна аудіометрія, тест продуктивності Штенгера.

Використання пристрою призначене для аудіологів, фахівців медичної та технічної допомоги слуху.

Пристрій призначено для використання в клінічних умовах при низьких рівнях навколишнього шуму. Для деяких видів досліджень низький рівень навколишнього шуму не потрібен.

Під час процесів тестування пацієнтів, оператори зобов'язані проявляти максимальну турботу 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 R37A/R27A 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 вимірювальним 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).



Під час виконання тестів завжди перевіряйте інтенсивність частоти звукового стимулу, 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, щоб пристрій був відкалібрований для 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 звукопроникними кабінами, необхідно провести калібрування.

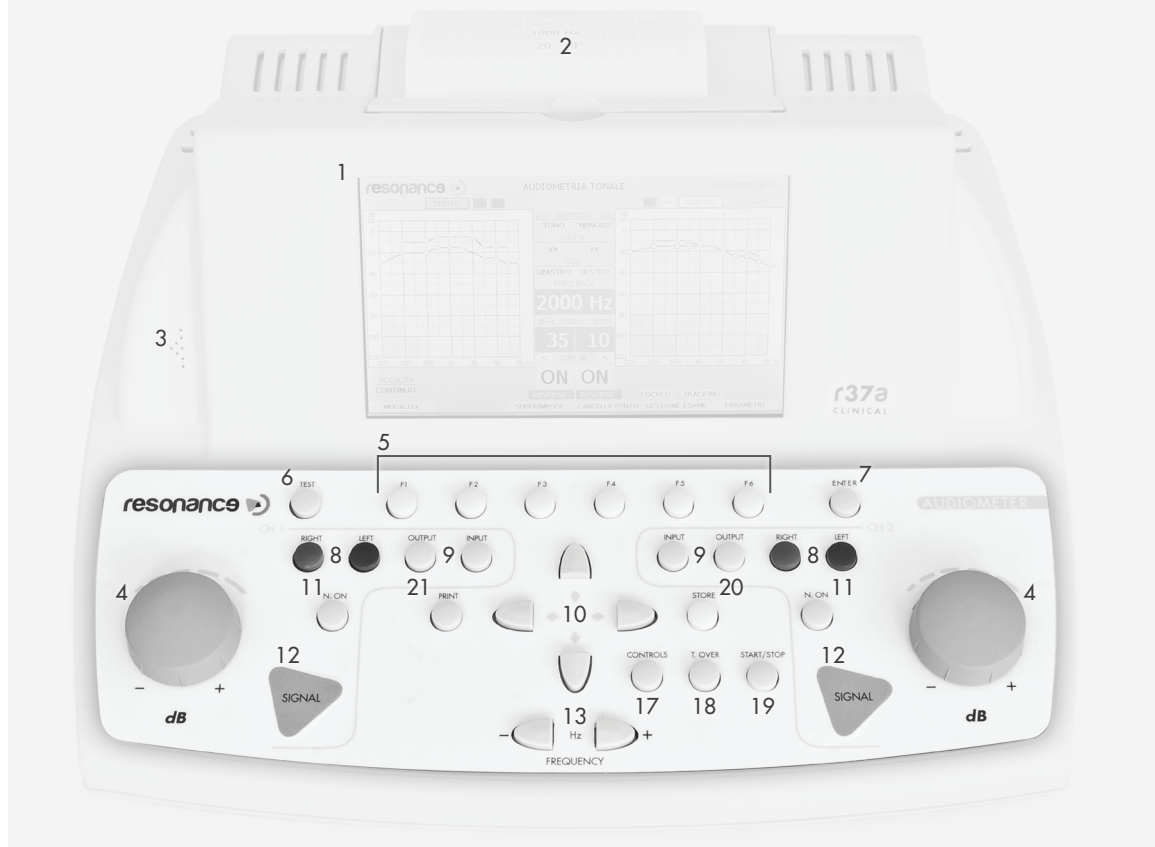


Хоча пристрій є сумісним з EMC (електромагнітна сумісність) правилами, діючих в даний час, профілактика одиниць впливу інших джерел електромагнітних, таких як мобільні телефони, настійно рекомендується. Якщо пристрій знаходиться в безпосередній близькості від інших пристроїв, перед використанням пристрою, будь ласка, переконайтеся, що немає перешкод між двома системами. R37A/27A пристрій не підходить для використання з горючими анестетиками.

R37A/27A, крім того, не забезпечені захистом від проникнення рідин: можливе проникнення крапель і/або рідкий спреїв може привести до серйозних пошкоджень, що відбуваються вміть.

Органи управління та компоненти

передня частина

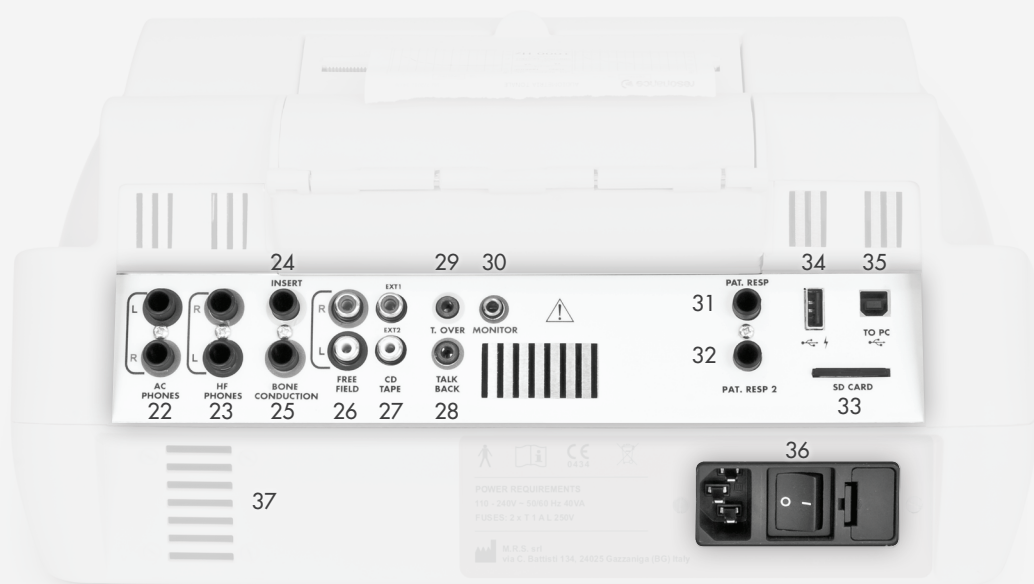



1. 7", кольоровий TFT дисплей.
2. Вбудований термопринтер.
3. Виносний мікрофон для спілкування з пацієнтом (автоматично відключається в разі підключення зовнішнього мікрофона в роз'єм на задній панелі пристрою (28))
4. Дві ручки регулювання (dB – dB/dBPa):
Ручка регулювання ліворуч дозволяє коригування рівня дБ під час проведення аудіометрії і вибір елементів на сторінках меню. Ручка дрегулювання праворуч дозволяє вибір рівня дБ для маскування під час проведення аудіометрії, відбору елементів сторінок меню, регулювання порога стимулу під час проведення рефлекторної аудіометрії. 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 переключати 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 рефлексорні тести (за допомогою CH1) і, як тільки ця функція включена, натискання клавіші може бути скинуте (через CH2).
13. FREQUENCY: для проведення аудіометрії ці клавіші дозволяють вибір частоти сигналу для передачі в навушники.
14. Не використовується.
15. Не використовується.
16. Не використовується.
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.
20. STORE: в аудіометрії ця клавіша дозволяє зберігати і відобразити 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).

Органи управління та компоненти

ЗАДНЯ ЧАСТИНА



22. PHONES (R – L): : два 6,35 мм стерео роз'єми для виходу звуків у TDH39, HDA280 або ER-3A навушники.
23. HF PHONES: два 6.35 мм стерео роз'єми для виходу звуків у частотні навушники (опціонально)
24. INSERT: 6,35 мм стерео вихід. Роз'єм для підключення перетворювача для звукового маскування
25. BONE CONDUCTION: 6.35 мм стерео вихід для підключення кісткового навушника.
26. FREE FIELD (R – L): RCA виходи для підсилювача пристрою, необхідні для проведення випробувань, що виконуються в режимі вільного поля
27. CD TAPE (EXT1 – EXT2): RCA входи для підключення зовнішніх джерел сигналу
28. TALK BACK: 3,5 мм стерео вхід роз'єм для підключення мікрофона пацієнта
29. T. OVER: 3,5 мм стерео вхід роз'єм для підключення мікрофона оператора
30. MONITOR: 3,5 мм стерео вихід роз'єм для підключення монітор-гарнітури
31. PAT. RESP: 6,35 мм стерео вхід для підключення кнопки відповіді пацієнта, яка використовується під час аудіометрії
32. PAT. RESP. 2: 6,35 мм стерео вхід для підключення другої кнопки відповіді пацієнта, яка використовується під час аудіометрії (опціонально)
33. SD CARD: Слот для зовнішньої пам'яті SD-карти, що поставляються з пристроєм. Забезпечує широкий спектр мовних записів, що використовуються для мовної аудіометрії
34.  : USB-порт хоста для підключення клавіатури USB та / або зовнішнього флеш-карти для зберігання даних
35.  : USB-порт для зв'язку з ПК і передачі даних
36. ON-OFF switch: вимикач пристрою і підключення до мережі зв'язку шнуром живлення
37. Оператор зв'язку з гусакоподібним вирізом для мікрофону: площа, призначена для підключення додаткового мікрофона оператора

Установка

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 АУДИОМЕТРІЇ:

гарнітура (TDH39, HDA280 або ER3A), кістковий навушник, кнопка відповіді пацієнта. 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)

Права сторона VO та маскування VO : вибір символів, якими графічно будуть відображатися зафіксовані дані діагностики.

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

Налаштування запису може бути підтверджено при натисканні клавіші 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).

Натискаючи 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). Утримування 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 регульовальні 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 перерваний 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).

Якщо TRACKING активовано, це дозволяє управляти рівнями інтенсивності CH2 від CH1: використовуючи ручку регулювання CH1 (4), інтенсивність подачі сигналу CH2 регулюється тим самим регулятором. Регулятор CH2 (4) активний в будь-якому випадку.

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 відображатися 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

Усі криві, отримані від різних тестів, зберігаються і залишаються видимими на дисплеї, поки пристрій не вимкнений.

Включення пристрою OFF призведе до втрати даних тестів.

Таким чином, до вимкнення живлення, з пристроєм можна звантажити отримані тести на ПК або роздрукувати тестові результати на вбудованому термопринтері (2) або 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 підтверджене оператором шляхом натискання на клавішу вводу.

Зв'язок Пацієнт-Оператор

Оператор може спілкуватися з пацієнтом або через вбудований мікрофон (3), або за допомогою гарнітури, яка підключається до відповідного роз'єму, розташованого на задній панелі пристрою (28). Після того, як мікрофон гарнітури підключається через задню панель, вбудований мікрофон виключається. Пацієнт зможе почути оператора через передачач 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). Пацієнт 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 вкнопки CONTROLS (17), яка надасть доступ до сторінки управління. Вибір і налаштування здійснюється через клавіші зі стрілками (10) і за допомогою ручок настройки (4) для обох каналів.

Функції 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 і.
- 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)

Використовується мікрофона оператора або зовнішнє джерело сигналу (через MIKE або EXT1 і 2 входами), оператор спочатку повинен встановити кількість слів, що передаватиме пацієнтові, натискаючи на ← і → (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 фонем, 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). Фонем, 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, 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.

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 slot 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 в 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
	Будь ласка, зверніться до керівництва для отримання інструкцій, які перетворювачі вибрати для підключення.
	Застосування компонентів типу B
	<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 операції 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 директив 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 / ЄС 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?
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
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 відображатися 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 АУДІОМЕТРІЯ та/або рефлекторні тести

Технічне обслуговування та чистка

- Очистіть зовнішню оболонку пристрою, використовуючи чисту вологу тканину (не використовуйте агресивні мийчі 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 її 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.
- R37A/R27A можуть бути використані в поєднанні зі звукоізоляційними кімнатами 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 необхідно 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 конденсату
	Тиск	від 500 hPa до 1060 hPa
Умови роботи	Температура	від +15° C до +35° C
	Вологість	від 30% до 90%, без конденсату
	Тиск	від 700 hPa до 1060 hPa

Головні технічні характеристики

Розміри

- L x W x H: 370x290x180 мм Вага: 3.5 кг нетто

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)
- Аудіометр: to EN 60645-1; EN 60645-2 and ANSI S3.6 **Type 1A**
- Система якості виробника: to EN ISO 9001: 2008 and UNI EN ISO 13485:2012 (Notified certification body: DNV)

Тести

Аудіометрія та мовна аудіометрії (мовні матеріали, записані на SD-карту) ABLB; MLB; DLI; SISI
Розпад тону, мультиточотний, Штендер
Автоматична порогова (Autothreshold) аудіометрія, Békésy

Виходи

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

Максимальні чсатоти та рівні

Точність частоти тону: $\pm 1\%$

Входи

CD-диск (Ext1 і Ext2)

Типи сигналів

чистий тон, трель, авто, зовнішній, мовний матеріал, записаний на SD карту

Маскування

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

Варіант кроку в dB: 1, 2, 5 dB

(Hz)	TDH39		INSERT	BC B71 (dBuN)		Вільне поле	
	Звук (dBHL)	Шум (dBEM)	Шум (dBEM)	Звук	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

● = СТАНДАРТ ○ = ОПЦІОНАЛЬНО — = НЕ ВХОДИТЬ * = ДОДАТКОВО	МОДЕЛІ	
	R27A	R37A
Акcesуари		
TDH39 Навушники (разом із замовленою моделлю) *	●	●
Вбудовані навушники ER3A + насадки *	○	○
HDA 280 Навушники (разом із замовленою моделлю) *	○	○
Audioscips ADC (разом із замовленою моделлю)	○	○
Кістковий навушник B71 *	●	●
Вкладка для маскуваннн *	○	●
Гарнітура оператора (навушник + мікрофон)	○	●
Мікрофон пацієнта	●	●
Гусоподібний мікрофон оператора	○	○
Кнопка відповіді пацієнта	●	●
Термо-папір	●	●
SD-карта с мовним матеріалом	●	●
USB-флеш-карта з інструкцією	●	●
Кабель	●	●
Переносна USB-клавіатура	○	○
Тест		
Тональна аудіометрія	●	●
Мовленнєва аудіометрія	●	●
ABLB	●	●
Автоматична порогова	●	●
SISI	—	●
Мультичастотна	—	●
BEKESY	—	●
MLB	—	●
DLI	—	●
Штенгер	—	●
Тональна за DECAУ	—	●

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



Кістковий навушник
"Bone
conduction" (24)



Вкладка
"Insert"/"Contra" (23/3
0)



Навушники TDH39
"Phones R-L" (22)



Навушники HDA 280
"Phones R-L" (22)

Електромагнітне випромінювання

Керівництво та декларація виробника - електромагнітне випромінювання


Аудіометр R37A/R27A поєднаний з аналізатором середнього вуха призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.
Замовник або користувач R35C/R25C повинен перекопатися, що пристрій використовується в таких умовах.

Тест емісії	Дотримання	Електромагнітна середа - керівництво
RF Emissions CISPR11	Група 1	R37A/R27A 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 CISPR11	Клас B	
Гармонійні викиди IEC/EN61000-3-2	Клас A	----
Коливання напруги / викидів мерехтіння IEC/EN 61000-3-3	Відповідає	R37A/R27A підходить для використання в усіх установках, у тому числі вітчизняних установках і тих, що безпосередньо пов'язаний з громадською низьковольтної мережею електроживлення, яка постачає будівлю та використовуються у побутових цілях.

<p>Аудіометр R37A/R27A 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.</p>			
Вільний тест	IEC 60601 рівень тесту	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 R37A/R27A 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/м	3A/м	Частота мережі магнітного поля повинна бути на рівні, характерному для типового розташування в промисловому або лікарняному середовищі
<p>Примітка: U_T є змінна напруга мережі перед нанесенням контрольного рівня.</p>			

Керівництво та декларація виробника - електромагнітне випромінювання

Аудіометр R37A/R27A поєднаний з аналізатором середнього вуха призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Імовірно або користувач Рдкі пекі повинен переконатися, що пристрій використовується в таких умовах.

Вільні тести	IEC 60601 рівень тесту	Дотримання	Керівництво з електромагнітнго 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 $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vm 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, АМ 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 повинно бути переглянуте. Якщо виміряна 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 R37A/R27A			
Аудіометр R37A/R27A призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюється випромінювані радіочастоти. Замовник або користувач R37A/R27A може допомогти запобігти електромагнітних перешкод, зберігаючи мінімальне відстань між портативним і мобільним обладнанням зв'язку (передавачі) і R37A / R27A, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання.			
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача, W	Роздільна відстань залежно від частоти передавача, м		
	150Khz до 80MHz d = 1,2√P	80MHz до 00MHz d = 1,2√P	800 MHz до 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 2: Ці принципи не можуть застосовуватися у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від об'єктів і людей.			

Стандартні аксесуари

- Навушники TDH39 або HDA280 для проведення аудіометричних тестів
- B71 кістковий навушник
- Вставка-перетворювач (для кісткової провідності і 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
- Пилозахисний 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 пустою

resonance

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

CH 1

dB

+

-

TEST

ADJUST