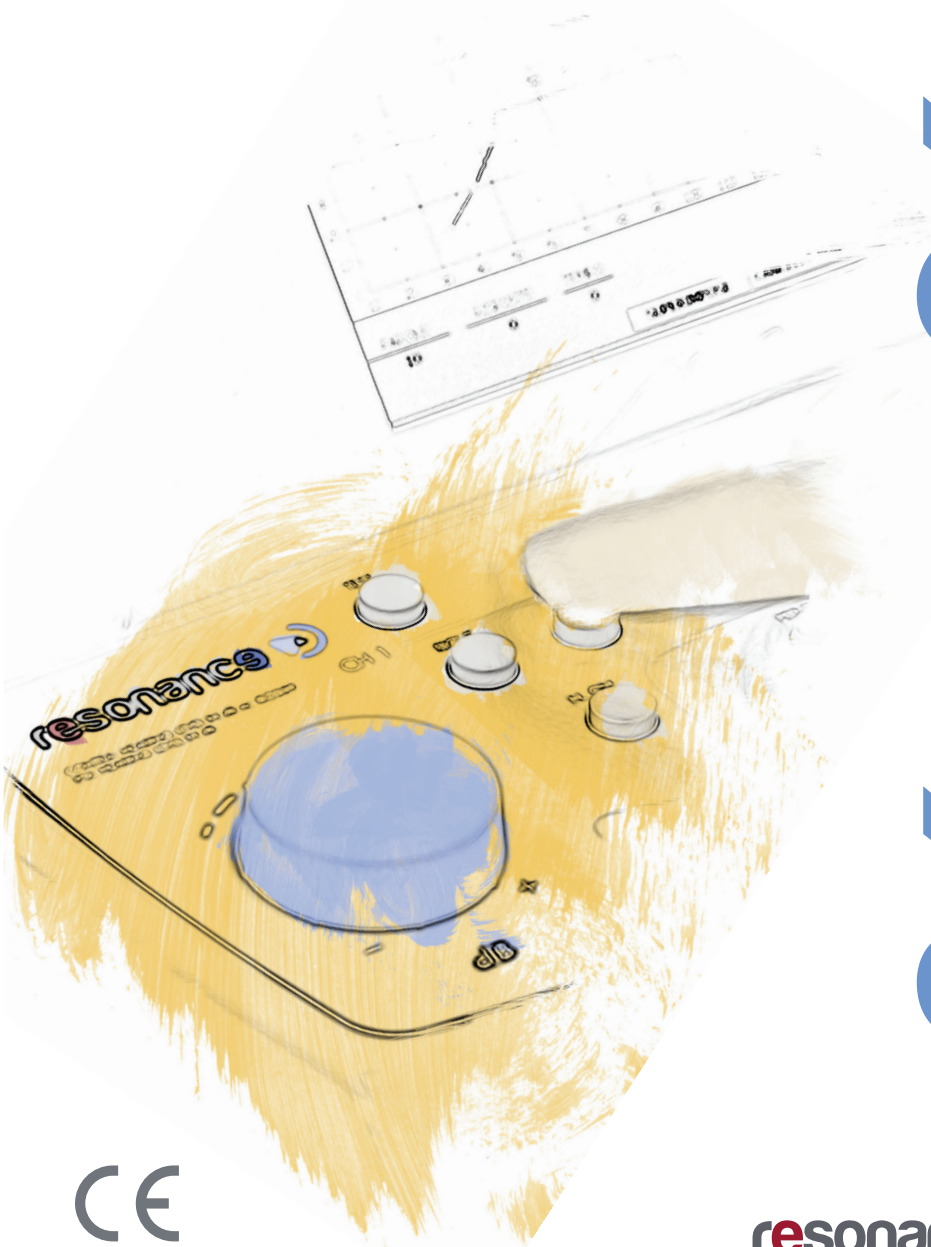


Аналізатор середнього вуха

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ



R36m r26m

CE
0434

resonance 

Ця сторінка спеціально залишена пустою

ВАЖЛИВО

Resonance дякує Вам за вибір саме цього пристрою!

Resonance радить: для того, щоб забезпечити оптимальну продуктивність пристрою і повне задоволення пацієнта, перед використанням та установкою пристрою просимо уважно прочитати і зрозуміти всі повідомлення і попередження, наведені в Довіднику користувача, так як вони забезпечують важливі запобіжні заходи, правила догляду і обслуговування.

Зберігайте цю інструкцію в надійному місці для кожної майбутньої консультації.

Цей пристрій було виготовлено у заводських умовах після випробувань, він повністю відповідає стандартам і нормам продукції; був доставлений зі своїх виробничих приміщень в ідеальних технічних умовах безпеки. Після того, як пристрій було видалено з упаковки, перевірте, що він не був пошкоджений і що усі частини на місці.

У разі будь-яких сумнівів, будь ласка, не використовуйте пристрій або зверніться до найближчого дилера Resonance, або по ел.пошті в Службу підтримки клієнтів Resonance безпосередньо за адресою: supportresonance@mrselectronics.com

Якщо пристрій випадково підлягає стороннім діям, він може також отримати приховані і/або невидимі пошкодження, що може виявитися в процесі використання.

Можливості управління і Область застосування

R36M/R26M - являється клінічним аналізатором середнього вуха.

Серед можливих тестів аналізатора середнього вуха наступні: тімпанометрія, тест акустичного рефлексу (Іпсилатерального і контралатерального), вимірювання латентності акустичного рефлексу, тестування розпаду рефлексу і функціональності евстахієвої труби (як для неушкодженої, так і для перфорованої барабанної перетинки).

Пристрій призначено для використання аудіологами, спеціалістами з медичної та технічної допомоги слуху, спеціалістами з діагностики слуху.

Пристрій призначений для використання в клінічних умовах і при низьких рівнях навколишнього шуму. Для деяких видів випробувань (аудіометрії), дуже низький рівень навколишнього шуму не потрібен.

Під час процесів тестування пацієнтів, оператори повинні проявляти максимальну турботу і увагу.

Рекомендована робоча температура повітря навколишнього середовища в межах від 15 до 35 ° C.

Попередження і запобіжні заходи



Будь-яка можлива модифікація і/або зміна даного пристрою заборонена без попереднього дозволу ній виробником.



У тому випадку, якщо R36M/R26M підключений до інших пристроїв, що мають індивідуальні, зовнішні джерела живлення, необхідно перевірити відповідність всієї системи згідно стандартних положень EN 60601-1-1. Якщо використання будь-яких ізоляційних або заземлюючих пристроїв необхідне, зазначені пристрої повинні також відповідати стандарту EN 60601-1. Персональні комп'ютери або інші пристрої, підключені до вимірювального пристрою, повинні відповідати директивам Європейського Співтовариства і повинні бути з нанесеним знаком CE (до LVD 2006/95 / CEE, с / 336/89 EEC EMC, сумісним з EN 60950 Стандартом безпеки і, за наявності, стандарту EN60601-1-2).



При використанні зонду треба забезпечити використання насадки відповідного розміру і переконаватися, що вуха абсолютно герметично закриті і не викликають у пацієнта ніякого дискомфорту. Зазначені насадки повинні бути обрані з набору вушних насадок, що поставлялися з пристроєм. Використання нової насадки для кожного пацієнта є обов'язковим.



Перед початком діагностики завжди перевіряйте налаштування інтенсивності частоти звукового стимулу. Це робиться для того, щоб забезпечити застосування прийнятних рівнів інтенсивності стимуляції пацієнта.



Для кожного нового пацієнта необхідно проводити очищення контактних зон (навушники, наприклад). Усі операції з очищення повинні бути виконані з використанням відповідного антисептичного розчину, сумісного з інструкціями пристрою. Ознайомтеся також з розділом обслуговування і очищення в цьому керівництві.



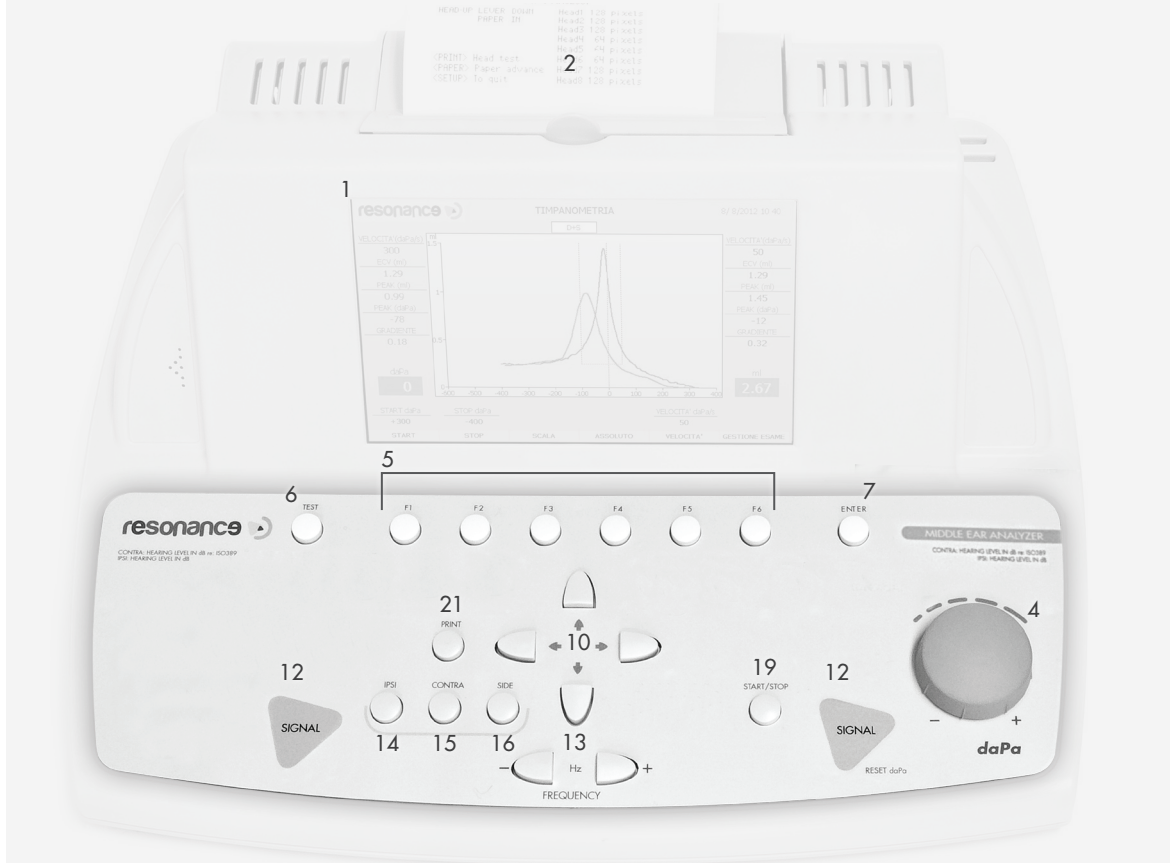
Пристрій завжди повинен бути використаний з власними датчиками, на умовах, наданих виробником. Зверніть увагу, щоб пристрій був відкалібрований для використання з перетворювачами. Якщо вони будуть замінені, необхідне калібрування пристрою. У тому випадку, коли перетворювачі підключені до пристрою через подовжувачі, як це вимагається в разі з'єднань з звуконепрозакими кабiнами, необхідно зробити нове калібрування.



Рекомендується перевірка впливу електромагнітних джерел (мобільні/стаціонарні телефони тощо), хоча пристрій і є сумісним з подібними джерелами. Якщо Ви знаходитесь в безпосередній близькості або поміщені поруч з іншими пристроями, перед використанням пристрою переконайтеся, що немає ніяких перешкод між двома системами. Пристрій R36M/R26M не допускає користування з горючими анестетиками. R36M/R26M не забезпечені захистом від проникнення рідин: можливе проникнення крапель і/або рідких спреїв може привести до серйозних пошкоджень, що відбуваються вмиль.

Блок управління і компоненти

передня частина





1. 7" кольоровий дисплей.
2. Вбудований термо-принтер.
3. Не використовується
4. KNOB (dB/daPa): ручка дозволяє коригування вручну тиску і вибір з пунктів на сторінках меню.
5. F1.....F6 функціональні кнопки: включити виконання функції, яка відображається на нижній частині рамки екрану, трохи вище відповідних клавіш. Зазначені функції будуть змінюватися в залежності від типу тесту.
6. TEST: у тестовому режимі ця клавіша дозволяє повернутися на головну сторінку вибору.
7. ENTER: ключ для доступу до тестів з головної сторінки.
8. Не використовується
9. Не використовується
10. ARROW KEYS: використовуються для різних виборів, передбачених на сторінках меню.
11. Не використовується
12. SIGNAL: при тестуваннях середнього вуха ручний запуск рефлекторних тестів ввімкнено (CH1) і, як тільки ця функція включена, ручний тиску може бути скинутий (CH2).
13. FREQUENCY: як для аудіометрії, так і діагностики середнього вуха ці клавіші дозволяють обирати частоти сигналу для перетворювачів.
14. IPSI: при діагностиці середнього вуха ця кнопка дозволяє вибрати зонд як перетворювач звукового стимулу, що подається для виявлення іпсілатеральних рефлексів.
15. CONTRA: при діагностиці середнього вуха ця кнопка дозволяє вибрати зонд як перетворювач звукового стимулу, що подається для виявлення контрлатеральних рефлексів.
16. SIDE: при діагностиці середнього вуха ця кнопка дозволяє вибрати вухо, що діагностується (ліве або праве).
17. Не використовується
18. Не використовується
19. START/STOP: як при аудіометрії, так і при діагностиці середнього вуха ця кнопка дає змогу почати/закінчити тест.
20. Не використовується
21. PRINT: при натисканні на головній сторінці, ця кнопка дозволяє виконувати друк всіх проведених тестів, в іншому випадку роздруківка одного тесту можлива, якщо натиснути кнопку безпосередньо на тестовій сторінці (з роздруківкою через вбудований термопринтер).

Блок управління і компоненти

задня сторона



30. CONTRA: 6.35 mm stereo-вихід для контралатерального зв'язку датчика, при проведенні діагностики та виявлення рефлексів (TDH39 - Вставити)
31. PROBE: 15-контактний Cannon для зонда
32. PROBE: роз'єм для трубки зонда, через яку подається
33. Не використовується
34. FOOT SWITCH: 6.35 mm stereo вхід для підключення ногового перемикача, використовуваного для пуску під час проведення діагностики середнього вуха
35. Не використовується
36.  : USB-порт для підключення при наявності USB-клавіатури і/або зовнішнього USB носія (флеш-карти)
37.  : USB-порт для підключення до ПК і передачі даних
38. ON-OFF: двопозиційний перемикач для ввімкнення/вимкнення пристрою

Установка

До включення апарату, будь ласка, перевірте з'єднання перетворювачів з пристроєм, необхідних для тестування. Нижче наведені необхідні перетворювачі для виконання основних тестів аналізатора середнього вуха:

зонд та TDH39 гарнітура для контралатеральної стимуляції. Підключіть кабель живлення до пристрою та перевірте, чи вірно він підключений до електромережі, а потім натисніть на задній панелі кнопку вгору (38) для ввімкнення пристрою. Відповідно до Стандартних положень EN 60601-1, пристрій підпадає під клас 1. Тому необхідно, щоб енергосистема була забезпечена заземленням.

Параметри налаштувань

Колі пристрій включено, натисніть кнопку головних налаштувань, пов'язаних з тестом продуктивності. Натисніть F1 (5) для доступу до меню налаштувань. Через ручку регулювання (4) оберіть функцію установочного параметра і натисніть клавішу Enter (7). Використовуйте два регулятори налаштування (4), щоб вибрати різні варіанти і / або змінити обрані опції.

Language: зміна мови

Date and time: зміна актуальної дати та часу

Contra Reflex: вибирає використання типу датчика, які будуть використовуватися для контралатеральної стимуляції (TDH39 або INSERT)

Response polarity: Зміни відображення реакції пацієнта під час рефлексорної тестування (діагностика середнього вуха)

Autorun: автоматичний запуск тестування.

Pump reset key: ручне скидання тиску (Сигнал CH2)

Записати налаштування можна, натиснувши клавішу F5 (5). Налаштування часу і дати можуть бути збережені, натиснувши F3 (5). Натисніть F1, щоб повернутися до основного меню (стартова сторінка).

Проведення діагностики середнього вуха

Після того, як пристрій включено, за допомогою ручки регулювання можна обрати потрібний тест.

Вибрати Тест за допомогою ручки регулювання CH 1 (4). Щоб отримати доступ до тестової сторінки натисніть ENTER (7). До проведення діагностики переконайтеся, що датчик приєднаний до пристрою через роз'єми на задній панелі (31) і (32). Пристрій буде все одно показувати повідомлення, якщо зонд не підключений до гнізда Cannon (31).

Підготовчі операції

До того, як приступити до випробувань, ми припускаємо, що дотримання калібрування виконується. Щоб продовжити, натисніть клавішу F1 (5) з початковою сторінки, виберіть "Compliance Calibration", а потім натисніть клавішу Enter (7). Використовуючи блок калібровача дотримуйтеся інструкцій, які бачите на дисплеї. Після закінчення натисніть F1 (5) двічі, щоб повернутися до тестової сторінки.

Для вставки зонда в зовнішній слуховий канал вуха пацієнта необхідно, щоб зонд з наконечником був відповідного розміру для слухового каналу вуха, що проходить перевірку. Це важливо для забезпечення оптимальної герметизації тиску. Настійно рекомендується виключне використання насадок, що поставляються MRS і надаються разом із пристроєм. Вибір вуха, у яке зонд повинен бути вставлений, обирається через спеціальну клавішу (16). Усі робочі параметри діагностики можуть бути змінені безпосередньо через тестову сторінку: запуск і зупинка тиску через функціональні клавіші F1 і F2 (5), швидкість роботи системи створення тиску за допомогою клавіші F5 (5).

Почати або завершити тестування можна за допомогою START/STOP (19). Якщо функція автозапуску активна (за допомогою меню налаштування), тест запускається автоматично, як тільки система виявляє стійкий слуховий рівень тиску у вушному каналі. Після діагностики першого вуха треба видалити зонд для виконання тесту в другому вусі і натиснути клавішу зміни сторони (16), а потім ввести зонд у друге вухо. Для запуску тесту знову натисніть клавішу START/STOP.

Щоб включити новий тест і почати його автоматично, коли функція автозапуску включена, тримайте датчик у вусі до тих пір, поки не зникне повідомлення "Probe Open".

Виявлення рефлексів (REFLEX, DECAY, ARLT)

Виявлення рефлексів може виконуватись у трьох різних варіантах/режимах (ручний, автоматичний і пороговий), які можуть бути обрані за допомогою програмної клавіші (5). Для всіх вищевказаних варіантів тести можуть бути виконані або в тиску 0 або після автоматичного дозволу на піку гнучкості (пікового тиску). Відносний вибір може бути введений через програмну клавішу(5).

Деякі з робочих параметрів тесту можуть бути змінені безпосередньо з самої тестової сторінки. Ці ж показники або інші параметри можуть бути встановлені за допомогою сторінки параметрів, які можуть бути доступні через програмну клавішу TEST MANAGEMENT > PARAMETERS (5).

При ручному проведенні діагностики ліве чи праве вухо обирається за допомогою кнопки "SIDE" (16). IPSI і CONTRA (14) і (15) використовуються для вибору перетворювача, який буде використано, кнопка FREQUENCY (13) - для вибору частоти, що буде надана, а інтенсивність звукового стимулу коригується шляхом впливу на ручку праворуч (4). За допомогою стрілок (10) можна обрати вікно рефлексів на екрані, де рефлекс буде відображено. Команда запуску тесту - кнопка SIGNAL CH1 (12) або START/STOP (19). У першому випадку буде надано лише один сигнал, у другому - усі сигнали тесту по черзі разом.

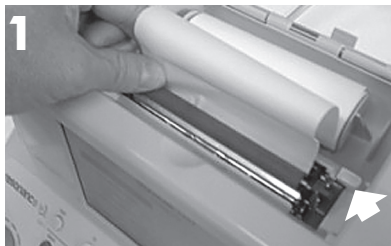
Розпад

Якщо продуктивність як порогового тесту, так і акустичного при певній частоті стимулу потрібна, перш за все, необхідно провести тест на розпад акустичного рефлексу при тій же частоті. Якщо згаданий до тест не виконується, то пристрій буде відображати попередження.

ETF і перфоровані барабанні перетинки ETF

Єдиний параметр, який має бути змінено для даного типу тесту, - швидкість створення тиску під час тесту ETF (з непошкодженою барабанною перетинкою), що може бути скоригований прямо на тестовій сторінці, натиснувши на SPEED (5). У цьому випадку теж команда ПУСК для обох тестів можуть бути виконана за допомогою START/STOP (19), або вони будуть працювати автоматично, якщо функція автозапуску включена.

Загрузка паперу в термопринтер

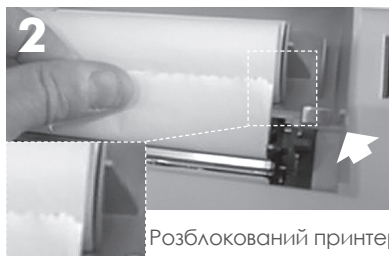


Положення заблокованого принтера - позиція "Вниз".

Відкрити кришку принтера. При установці важеля принтера (заблоковано) в цьому положенні друку (вниз), покладіть папір у ролик, як показано на малюнку 1, а потім натисніть клавішу F6, щоб подати папір.

Після того, як побачите папір на виході з іншого боку ролика, розблокуйте важіль принтера і вручну розташуйте папір так, щоб края з двох сторін були рівні, як показано на малюнку 2. Після цього знову опустіть важіль принтера в позицію друку (вниз).

Опустіть трохи кришку принтера, вставте папір у відповідний слот на кришці і закрийте.



Розблокований принтер

Друк результатів та збереження у .pdf

Після виконання тесту ви можете роздрукувати результати або за допомогою вбудованого термопринтера, або шляхом створення звіту в форматі PDF відправлено безпосередньо на дискету, підключеному до інструменту. Щоб повною мірою скористатися наданими можливостями, необхідно підключити зовнішню USB-клавіатуру (опціонально) на хост інструменту (36) і підключити до USB-порту на клавіатурі флеш-картку.

Друк результатів на термопринтері:

На сторінці будь-якого тесту натисніть кнопку TEST (6), щоб перемістити в одну дані з двох сторінок. Натисніть F2, щоб отримати доступ до друку сторінці управління. Використовуючи клавіші ↑ ↓, можете виділити тест, який необхідно роздрукувати і вибрати, натиснувши Enter (7). Завжди за допомогою клавіш зі стрілками ↑ ↓ можна переходити між полями (редагувати дані за допомогою зовнішньої USB клавіатури). Після вибору області для типу друку (PDF або термо) за допомогою клавіш зі стрілками → ← виберіть "Print Thermal" і натисніть клавішу PRINT (21). Тест буде надрукований в послідовності термопринтера.

Друк результатів у форматі .pdf:

Повторіть вищевказані операції до вибору виду друку. Виберіть пункт "Print PDF" і натисніть клавішу PRINT (21). Файл PDF буде збережено на USB-карту і названо з перших трьох букв імені пацієнта та поточної дати і часу (якщо ім'я пацієнта не було додано до файлу будуть названі "unknown", а потім поточна дата і час).

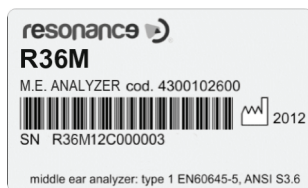
Власний логотип і заголовок:

Щоб з'явився на результаті PDF власний логотип, на флеш-карті повинна бути папка з ім'ям "images" у вигляді графічного файлу з потрібним логотипом. Файл повинен бути у форматі JPG, бути названий "logoazienda.jpg" і мати розмір 200X50 пікселів.

На додаток до логотипу може з'являтися в звіті PDF текст з вашими даними, файл якого має бути в цій же папці, де і зображення. Має бути текстовий файл під назвою "anagrafica_azienda.ini" і мати 4 рядки тексту (англ.буквами). Після того, як USB-карта підключається до приладу дані з неї будуть імпортовані безпосередньо в текстове поле "Master Company".

Основні етикетки

Ідентифікація продукту
(розташовані на нижній частині)



Етикетка знаходиться в секції електроживлення



Символи, що присутні на пристрої

	ON (постійне джерело живлення)
	OFF (постійне джерело живлення)
	Змінний струм
	Будь ласка, зверніться до інструкції з експлуатації
	Застосування компонентів типу В
	Зверніться до керівництва для отримання інструкцій для вибору перетворювачів для підключення.
	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. 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).
	Разом з відносним ім'ям та адресою цей символ визначає виробника пристроїв.
	Маркування CE забезпечує дотримання в MDD 93/42 / ЄЕС 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 повідомлення	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, змінивши 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 авто-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 мПа (що є максимальним значенням, яке є прийнятним для виконання тесту)	помилка	Означає, що значення МПа 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 мПа (що є мінімальним значенням, яке є прийнятним для виконання тесту)	помилка	Означає, що значення МПа 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 зонда 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 тімпанограма 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 пристрою
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 Airf 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 Air1 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 кавші
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 домовленістю 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 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 вушна 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 R36M 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 R36M 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.
- 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° С до +50° С
	Вологість	від 20% до 80%, без конденсації
	Тиск	від 500 hPa до 1060 hPa
Умови роботи	Температура	від +15° С до +35° С
	Вологість	від 30% до 90%, без конденсації
	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: **Клас IIa**
(as referred to in Annex IX, rule 10 of said MDD 93/42 EEC)
- Безпека: to EN 60601-1 (2006) **Клас 1 Тип B**
- EMC: to EN 60601-1-2 (2007)
- 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

- Тімпанометрія (ручний і автоматичний, абсолютний і компенсований)
- Рефлекс, розпад, AirIt (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 1 dB
- 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
- Точність відпоності: \pm 0.1ml or \pm 5%

Рефлекс, розпад і Arit тест максимальної частоти і рівнів

Частота (Hz)	Сигнал (dBHL) - Шум (dB SPL)		
	IPSI (Зонд)	CONTRA (TDH39)	CONTRA (Insert)
250	----	100	90
500	100	120	110
1000	110	120	110
2000	110	120	110
3000	105	120	110
4000	100	120	110
6000	----	115	105
8000	----	100	90
BBN	100	115	105
LPN	100	115	105
HPN	100	115	105

Reflex, Decay та ARLT tests

- Точність частоти тону: $\pm 1\%$

Тривалість Стимулу:

- Рефлекс: 0.5sec, 1sec, 2sec.
- Decay: 10 сек
- ARLT: 1 сек

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 ○ = опціональні — = не входять * = додаткові	МОДЕЛЬ	
	R26M	R36M
Акcesуари		
Зонд *	●	●
TDH 39 навушники *	●	●
Вставка для контралатерального тесту*	○	●
Насадки для зонда	●	●
Калібрувальна камера	●	●
Ножний перемикач	○	○
Термо-папір	●	●
USB-карта з інструкцією	●	●
Головний кабель	●	●
Переносна USB-клавіатура	○	○
ТЕСТИ		
Тімпанометрія	●	●
Рефлекси	●	●
DECAY	●	●
Тест перфорованої беребанної перетинки	—	●
ARLT	—	●
DLI	—	●
QUICK	—	●
FREE RUN	—	●

Прикладні частини утворені за допомогою перетворювачів, які передають тестові сигнали. Зазначені перетворювачі застосовуються таким чином, що входять в безпосередній контакт з пацієнтом. У наведеному вище списку вони помічені зірочкою (*).

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



Зонд
"Probe" (31/32)



Вставка
"Insert"/"Contra"
(23/30)



Навушники TDH39
"Contra" (30)

Електромагнітне випромінювання

Керівництво та декларація виробника - електромагнітне випромінювання		
<p>R36M / R26M 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.</p>		
Тест емісії	Дотримання	Електромагнітна среда - керівництво
RF Emissions CISPR11	Група 1	R36M/R26M 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	R36M/R26M 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.

Керівництво та декларація виробника - електромагнітне випромінювання

R36M / R26M 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.

Вільні тести	IEC 60601 рівень тестів	Дотримання	Керівництво з електромагнітної 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.
Перенапруга IEC/EN61000-4-5	± 1kV line to line ± 2kV lines to earth	± 1kV line to line ± 2kV lines to earth	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/м	3A/м	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 подачею контрольного рівня.

Керівництво та декларація виробника - електромагнітне випромінювання

R36M / R26M 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 на стійкість	IEC 60601 Рівень тесту	Дотримання	Електромагнітне середовище-керівництво
Проведені РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Не використовувати портативні та мобільні пристрої зв'язку близько до будь-якої частини R36M / R26M. Є рекомендована відстань, розрахована за формулою, яка застосовується до частот передавачів. Рекомендована мінімальна відстань.
Випромінювані ВЧ IEC 61000-4-3	3 V _m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 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 (стілникових / 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 повино 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 R36M/R26M

Аналізатор середнього вуха R36M/R26M призначений для використання в електромагнітному середовищі, в якому контролюється випромінювані радіочастоти. Замовник або користувач R36M/R26M може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, зберігаючи мінімальне відстань між портативним і мобільним обладнанням зв'язку (передавачі) і R36M/R26M, 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 накінецьників для зонду, відповідно дорослим і дітям
- Блок з трьома калібрувальними отворами
- Катушка з термопапером для вбудованого принтера
- Кабель живлення (110V - 220V з литою вилкою)
- 1 запасний запобіжник
- Пілозахисний чохол пристрою
- Довідник на декількох мовах для користувача
- Флеш-карта з керівництвом по експлуатації пристрою

resonance

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

CH 1

dB

