

Audiometer

QUICK USER'S HANDBOOK



e17a

CE
0051

resonance 

Release history

| | | |
|-----|----------------|---------------------------------|
| B/A | September 2016 | First issue |
| B/B | October 2017 | New PSU and features added |
| B/C | November 2017 | Compliance with IEC60601-1 +A1 |
| B/D | May 2018 | Otoscope option added |
| B/E | November 2018 | New features added |
| B/F | May 2019 | New features and language added |
| B/G | Dec 2019 | In use – New features added |

M.R.S. s.r.l. is the manufacturer of the R15C Combined middle ear analyzer.



M.R.S. s.r.l.
Via Cesare Battisti 134
24025 Gazzaniga (BG), Italy
el.: +39 035 712091
Fax: +39 035 713966
e-mail: support@resonance-audiology.com

www.resonance-audiology.com



Index

| | |
|-----|--|
| 6 |  ITALIANO |
| 62 |  ENGLISH |
| 119 |  FRANÇAIS |

Sommario

| | |
|---|----|
| Index | 3 |
| Sommario..... | 4 |
| 1. Introduzione e campo di utilizzo | 5 |
| 2. Descrizione..... | 6 |
| 2.1 Avvertenze | 6 |
| 2.2 Garanzia e manutenzione | 7 |
| 2.3 Prima apertura e controllo dell'R17A | 8 |
| 2.4 Accessori | 8 |
| 2.5 Connessione degli accessori | 13 |
| 2.6 Sorgenti di alimentazione | 14 |
| 2.7 Installazione | 14 |
| 2.8 Indicatore carica batteria..... | 14 |
| 2.9 Simboli presenti sul dispositivo | 15 |
| 3. Parti del dispositivo..... | 16 |
| 3.1 Accendere e spegnere il dispositivo..... | 17 |
| 3.2 Richiesta codice PIN | 17 |
| 4. Esecuzione dei test | 18 |
| 4.1 Audiometria tonale | 18 |
| 4.1.1 Monitoraggio del rumore ambientale | 22 |
| 4.1.2 Importazione calibrazione microfono esterno..... | 23 |
| 4.2 Audiometria vocale | 24 |
| 4.3 Audiometria tonale automatica (Autothreshold) | 27 |
| 4.4 Posizione di lavoro del dispositivo..... | 29 |
| 4.5 RE-Play Audiometry..... | 30 |
| 4.6 Weber..... | 34 |
| 4.7 Otoscopia..... | 35 |
| 5. Impostazioni setup | 38 |
| 5.1 Setup Generale | 38 |
| 5.2 Setup Audiometria | 44 |
| 5.3 Calibrazione Audiometria | 46 |
| 6. Gestione database paziente..... | 47 |
| 7. Gestione Stampa | 48 |
| 8. Trasmissione dati al computer | 49 |
| 9. Etichetta principale | 50 |
| 10. Messaggi ed avvenimenti | 51 |
| 11. Manutenzione e Pulizia | 54 |
| 12. Norme di sicurezza..... | 55 |
| 12.1 Sicurezza elettrica..... | 55 |
| 12.2 Utilizzo del dispositivo | 55 |
| 12.3 Accuratezza delle misurazioni..... | 55 |
| 13. Dati tecnici | 56 |
| 14. Compatibilità Elettromagnetica | 59 |

1. Introduzione e campo di utilizzo

RESONANCE vi ringrazia per l'acquisto di un proprio dispositivo medicale.

Questo manuale contiene informazioni e avvertenze volte a garantire un uso corretto e sicuro dell'Audiometro R17A disponibile con il codice prodotto di seguito indicato:

| Descrizione | Codice prodotto |
|---------------------------|--------------------------|
| R17A AC Screening | 4300104000 |
| R17A BC Basic Diagnostic | 4300104010 4300104050 |
| R17A HDA Basic Diagnostic | 4300104020 |

Conservate accuratamente questo manuale in posto sicuro per future consultazioni.

L'Audiometro R17A è stato progettato e realizzato per soddisfare e superare tutti i requisiti di qualità e sicurezza, ed è certificato dal simbolo CE secondo la direttiva europea sui dispositivi medici. Tutte le funzioni sono controllate tramite software, futuri aggiornamenti del software saranno semplici da eseguire e gratuiti.

L'utilizzo dell'Audiometro R17A è riservato a medici audiologi, personale specializzato nella cura dell'udito o a tecnici specializzati.

L'audiometro è uno strumento utilizzato per l'accertamento delle diverse forme di sordità e patologia che interessano l'apparato uditivo. Esso genera segnali di stimolo e di mascheramento con la possibilità di variare il livello di pressione acustica con un'ampia dinamica di valori. L'esame necessita della partecipazione attiva del paziente, che deve fornire una risposta ai vari segnali inviati, presentati mediante cuffie o altri trasduttori.

L'utilizzatore deve avere un'adeguata conoscenza del dispositivo diagnostico audiologico, competenza nei metodi di esame utilizzati e conoscenza della lingua inglese.

Lo strumento è destinato all'uso in ambiente medico con rumorosità ambientale limitata e, per alcune tipologie di test, molto bassa. L'operatore deve usare prudenza e attenzione nell'effettuazione dei test su pazienti.

Si raccomanda di utilizzare il dispositivo in ambienti con temperature comprese fra i 15 e i 35 gradi Celsius.



Questo manuale d'uso non è da intendersi come un manuale di formazione di audiometria e timpanometria. Il lettore dovrebbe consultare manuali di audiologia standard per la teoria e l'applicazione dei test di screening svolti da questo dispositivo.

2. Descrizione

2.1 Avvertenze



AVVERTIMENTO indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può provocare la morte o lesioni gravi.



AVVISO indica suggerimenti d'uso ed avvertenze non connesse con la possibilità di lesioni personali.

Questo strumento è stato costruito e collaudato in conformità alle norme di prodotto ed è uscito dallo stabilimento di produzione in perfette condizioni di sicurezza tecnica.



- Durante l'esecuzione dei test verificare sempre l'intensità di emissione stimoli impostata sullo strumento prima di inviarla al paziente in modo da utilizzare sempre intensità di stimolazione accettabili per il paziente stesso.
- Prima di utilizzarli per un nuovo paziente, eseguire una pulizia delle parti dei trasduttori in diretto contatto con il paziente stesso (ad esempio i cuscinetti cuffia). Eseguire la pulizia mediante l'uso di un disinfettante adeguato e seguendo le istruzioni date dal produttore del disinfettante stesso. Si veda anche il capitolo manutenzione e pulizia del presente manuale.
- Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente con i trasduttori dati in dotazione ad esso dal produttore. Lo strumento è tarato per l'utilizzo con i trasduttori dati in dotazione ed una loro sostituzione richiede una nuova taratura.
- Lo strumento è alimentato da una batteria interna ricaricabile agli ioni di litio, ma può essere alimentato anche da apposito alimentatore medicale esterno: utilizzare esclusivamente l'alimentatore medicale fornito in dotazione e posizionarlo in modo che l'eventuale disconnessione della spina di rete possa avvenire facilmente e non risulti ostacolata.
- Pur essendo lo strumento conforme alle vigenti normative EMC (compatibilità elettromagnetica), si raccomanda di non porre, nelle sue vicinanze, fonti di campi elettromagnetici quali telefoni cellulari o altro. Prima del suo utilizzo, nel caso lo strumento sia posto in vicinanza di altra strumentazione, assicurarsi che non vi siano interferenze tra i due sistemi.
- L' R17A non ha protezioni alla penetrazione di liquidi: l'infiltrazione di gocce o sostanze spray possono arrecare seri danni all'apparecchio.

Nessuna modifica del dispositivo è consentita senza l'autorizzazione del costruttore.



In caso l'R17A venga connesso ad altri dispositivi con una propria sorgente esterna di alimentazione, la conformità dell'intero sistema alla IEC 60601-1 deve essere verificata sotto la responsabilità dell'installatore; nel caso venissero utilizzati dispositivi di isolamento per raggiungere tale conformità, questi devono essere conformi alla IEC 60601-1.

Ogni persona che connette apparecchiature esterne ai connettori forma un sistema ed è perciò responsabile della conformità del sistema alla IEC 60601-1.

In caso di dubbio, contattate il vostro tecnico RESONANCE o il distributore locale



Il dispositivo non deve essere utilizzato in aree in cui vengono utilizzati agenti anestetici infiammabili o agenti infiammabili per la disinfezione o la pulizia della pelle.



I rifiuti elettrici o elettronici possono contenere sostanze pericolose, perciò devono essere conferiti separatamente secondo le regole di raccolta differenziata.

Tali prodotti sono marchiati con il simbolo di un contenitore mobile con una croce sovrapposta, come mostrato a lato.

La collaborazione dell'utilizzatore è importante al fine di assicurare un alto livello di riuso e di riciclo dei rifiuti elettrici o elettronici. Il riciclo non corretto di questi prodotti può causare danni per l'ambiente e di conseguenza alla salute delle persone.

2.2 Garanzia e manutenzione

RESONANCE garantisce che:

- L'R17A è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione, in condizioni di normale utilizzo e servizio, per un periodo di 36 mesi a partire dalla data di installazione del dispositivo presso il primo acquirente da parte di personale autorizzato.
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione, in condizioni di normale utilizzo e servizio, per un periodo di 12 mesi a partire dalla data di installazione del dispositivo presso il primo acquirente da parte di personale autorizzato.

Inoltre, questa garanzia non si applica, e M.R.S. non è responsabile per, eventuali perdite derivanti dall'acquisto o l'uso di qualsiasi dispositivo RESONANCE che è stato:

- riparato da persone non autorizzate da RESONANCE a svolgere assistenza tecnica;
- modificato in modo da, secondo il giudizio di RESONANCE, alterarne la stabilità o affidabilità;
- soggetto ad uso improprio, negligenza o incidente, o che abbia il numero seriale alterato, cancellato, rimosso; o che abbia subito una manutenzione impropria o utilizzato in modo diverso da quanto specificato nelle istruzioni fornite da RESONANCE.
- Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità di M.R.S. M.R.S. non concede o accorda, direttamente o indirettamente, l'autorità a qualsiasi rappresentante o altra persona di assumere per conto di M.R.S. qualsiasi altra responsabilità in relazione alla vendita di prodotti RESONANCE.
- L'R17A può essere riparato solo dal proprio rivenditore o da una società di assistenza autorizzata da RESONANCE, consigliata dal rivenditore.
- Solo prodotti di ricambio o consumabili originali RESONANCE devono essere utilizzati come parti di ricambio o per riparare l'R17A.

Per assicurare che il dispositivo funzioni correttamente, l'Audiometro R17A deve essere controllato e calibrato almeno una volta l'anno. Raccomandiamo di inviare l'R17A al proprio rivenditore RESONANCE per questo servizio, includendo tutti gli accessori. La verifica della calibrazione del dispositivo deve essere svolta da personale qualificato di assistenza autorizzato dal produttore tramite apposita strumentazione e fornisce il livello di controllo e la frequenza di tutti i segnali emessi dai trasduttori forniti con lo strumento.

Nel caso di sostituzione dei trasduttori e/o loro parti, utilizzare ricambi forniti dal produttore. Nel caso di sostituzione dei trasduttori, è necessaria una nuova calibrazione dello strumento che deve essere effettuata da personale tecnico.

2.3 Prima apertura e controllo dell'R17A

Controllare immediatamente alla ricezione l'imballo e il contenuto per identificare eventuali danni, in caso fossero identificati segni di danneggiamento o manomissione, notificarlo immediatamente al corriere.

Se il dispositivo ha subito danni durante il trasporto, deve essere controllato per identificare eventuali danni elettrici o meccanici.

Se il prodotto è accidentalmente fatto cadere o, riceve colpi violenti, può subire danni anche non visibili e diventare pericoloso.

In caso di dubbio non utilizzate lo strumento e rivolgetevi al distributore Resonance® o al servizio di supporto all'indirizzo mail: support@resonance-audiology.com



Conservare tutto il packaging originale per usi futuri.

L'etichetta identificativa sul lato inferiore riporta il numero seriale. Questo deve essere controllato e annotato per future richieste di assistenza.

2.4 Accessori

Elenco degli accessori

Cuffia audiometrica con trasduttori DD45 (solo R17A AC e R17A BC)

Cuffia audiometrica HDA 280 (solo R17A HDA)

Vibratore osseo B71W/BC-1 in alternativa (solo R17A BC e R17A HDA)

Pulsante risposta paziente (solo R17A BC e R17A HDA)

SD Card con fonemi per audiometria vocale

Alimentatore medicale

Supporto da tavolo (Cradle)

Manuale d'uso multilingue CE

MDS Software

USB pen drive contenente:

Documentazione DHR, installer per software MDS e manuale d'uso multilingue CE

Borsa per trasporto

Optional disponibili

Cuffia ad inserzione IP30 per uso audiometrico

Tastiera USB esterna

Stampante termica Wi-Fi

Otoscopio

Amplificatore e casse per campo libero

Test disponibili

Audiometria

Audiometria tonale

Audiometria tonale automatica (solo R17A BC e R17A HDA, opzionale su R17A AC)

*Re-play Audiometry


Weber (escluso R17A AC)

Otoscopia (test opzionale)

*=test opzionale a seconda del modello

Accessori R17A AC

| Immagine | Descrizione | Standard/Optional | Connettore |
|---|--|-------------------|--|
|  | Cuffia D D 45* | ● | ACR (4) ACL (6) |
|  | Cuffie ad inserzione IP30* | ○ | ACR (4) ACL (6) |
|  | Pulsante paziente | ○ | PAT.RESP. (5) |
|  | Alimentatore per uso medicale: Modello: MENB101A0503 (xyz) (xyz) = B01 kit prese intercambiabili (xyz) = Q01 con cavo di alimentazione (xyz) = N01 con cavo di alimentazione | ● | 5 VDC (1) |
|  | In alternativa: Alimentatore per uso medicale: Modello: ME10A0503 (xyz) (xyz) = B01 kit prese intercambiabili (xyz) = Q01 con cavo di alimentazione (xyz) = N01 con cavo di alimentazione | ● | 5 VDC (1) |
|  | Supporto da tavolo | ● | / |
|  | USB pen drive | ● | Solo per uso con PC |
|  | Borsa per trasporto | ● | / |
|  | Stampante termica Wi-Fi | ○ | / |
|  | Tastiera USB esterna | ○ |  (2) |
|  | Casse passive per campo libero | ○ | / |

| | | | |
|---|--------------------------------|---|------------------------------|
|  | Amplificatore per campo libero | ○ | ACR/CONTRA (4) ACL (6) |
|---|--------------------------------|---|------------------------------|

● = standard ○ = optional - = non previsto * = parte applicata

Le parti applicate sono rappresentate dai trasduttori e dal pulsante, parti che entrano in contatto con il paziente. Sono indicate in tabella da un asterisco (*).

Accessori R17A BC





| Immagine | Descrizione | Standard/Optional | Connettore |
|---|--|-------------------|--------------------|
|  | Cuffia DD 45* | ● | ACR (4) ACL (6) |
|  | Cuffie ad inserzione IP30* | ○ | ACR (4) ACL (6) |
|  | Vibratore osseo B71 W/BC-1* | ● | BC (3) |
|  | Pulsante paziente* | ● | PAT.RESP. (3) |
|  | Alimentatore per uso medicale: Modello: MENB101A0503 (xyz) (xyz) = B01 kit prese intercambiabili (xyz) = Q01 con cavo di alimentazione (xyz) = N01 con cavo di alimentazione | ● | 5 VDC (1) |
|  | In alternativa: Alimentatore per uso medicale: Modello: ME10A0503 (xyz) (xyz) = B01 kit prese intercambiabili (xyz) = Q01 con cavo di alimentazione (xyz) = N01 con cavo di alimentazione | ● | 5 VDC (1) |
|  | Supporto da tavolo | ● | / |

| | | | |
|---|--------------------------------|---|--|
|  | USB pen drive | ● | Solo per uso con PC |
|  | Borsa per trasporto | ● | / |
|  | Stampante termica Wi-Fi | ○ | / |
|  | Tastiera USB esterna | ○ |  2) |
|  | RE-VO videoscopio | ○ |  (2) |
|  | Casse passive per campo libero | ○ | / |
|  | Amplificatore per campo libero | ○ | ACR/CONTRA (4) ACL (6) |

● = standard ○ = optional - = non previsto * = parte applicata

Le parti applicate sono rappresentate dai trasduttori e dal pulsante, parti che entrano in contatto con il paziente. Sono indicate in tabella da un asterisco (*).

Accessori R17A HDA

| Immagine | Descrizione | Standard/Optional | Connettore |
|---|----------------------------|-------------------|--------------------|
|  | Cuffia HDA 280* | ● | ACR (4) ACL (6) |
|  | Cuffie ad inserzione IP30* | ○ | ACR (4) ACL (6) |
|  | Vibratore osseo B71W/BC-1* | ● | BC (3) |
|  | Pulsante paziente* | ● | PAT.RESP. (3) |

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Alimentatore per uso medicale: Modello: MENB101A0503 (xyz) (xyz) = B01 kit prese intercambiabili (xyz) = Q01 con cavo di alimentazione (xyz) = N01 con cavo di alimentazione | ● | 5 VDC (1) |
|  | In alternativa: Alimentatore per uso medicale: Modello: ME10A0503 (xyz) (xyz) = B01 kit prese intercambiabili (xyz) = Q01 con cavo di alimentazione (xyz) = N01 con cavo di alimentazione | ● | 5 VDC (1) |
|  | Supporto da tavolo | ● | / |
|  | USB pen drive | ● | Solo per uso con PC |
|  | Borsa per trasporto | ● | / |
|  | Stampante termica Wi-Fi | ○ | / |
|  | Tastiera USB esterna | ○ |  2) |
|  | RE-VO videoscopio | ○ |  (2) |
|  | Casse passive per campo libero | ○ | / |
|  | Amplificatore per campo libero | ○ | ACR/CONTRA (4) ACL (6) |

● = standard ○ = optional - = non previsto * = parte applicata


Le parti applicate sono rappresentate dai trasduttori e dal pulsante, parti che entrano in contatto con il paziente. Sono indicate in tabella da un asterisco (*).

2.5 Connessione degli accessori



Connetti tutti gli accessori prima di accendere il dispositivo.



| Riferimento | Simbolo | Funzione |
|-------------|--|---|
| 1 | 5 VDC | Connettore per alimentazione esterna |
| 2 |  | Presa USB Host usata per collegamento di pen drive per aggiornamenti, per keyboard esterna, adattatore Wi-Fi, otoscopio |
| 3 | BC | Connettore per: vibratore osseo |
| 4 | ACR | uscita cuffia destra, uscita lato destro per il collegamento dell'amplificatore per esami in campo libero. |
| 5 | PAT. RESP. | Presa mini USB per il collegamento del pulsante paziente. Questo connettore può essere utilizzato anche per trasferimento dati via cavo |
| 6 | ACL | uscita cuffia sinistra. Uscita lato sinistro per il collegamento dell'amplificatore per esami in campo libero |

2.6 Sorgenti di alimentazione

Il dispositivo può funzionare sia con la propria batteria interna ricaricabile (ioni di litio 3,6V/3Ah), sia quando connesso al proprio alimentatore medicale, sia quando posto sull' apposito supporto per la ricarica.

Il tempo medio per la ricarica della batteria completamente scarica è inferiore alle 4 ore, sia con collegamento diretto all'alimentatore che su apposita base di ricarica. Sono sufficienti 2 ore per raggiungere l'80% della carica.

Per aumentare la durata della batteria la luminosità del display viene ridotta al 20% dopo 60 secondi di inattività (nessun'azione sul touch screen).

Dopo 2 minuti di inattività dalla riduzione di luminosità del display, l'apparato passa alla modalità sleep. È sufficiente toccare lo schermo per risvegliare il dispositivo.

Dopo 8 minuti di inattività e se non connesso al carica batterie, lo strumento si spegne automaticamente. È necessario premere il pulsante ON/OFF per riavviare il dispositivo

2.7 Installazione

Prima dell'accensione, procedere al collegamento dei trasduttori, che si desidera utilizzare, allo strumento. Accendere lo strumento e verificare lo stato della carica della batteria: alla prima accensione l'indicatore di batteria potrebbe fornire un valore indicativo, si consiglia di effettuare un ciclo completo di carica prima dell'utilizzo.

2.8 Indicatore carica batteria

Lo stato di carica della batteria è visualizzato sullo schermo da un'apposita icona;











Con carica inferiore al 10%, l'indicatore di batteria scarica diventa lampeggiante per meglio identificare la condizione di batteria prossima ad esaurimento della carica.

Con bassi livelli di carica, viene visualizzato un messaggio di carica insufficiente. In base all'esame selezionato, se l'autonomia residua consente l'esecuzione del test, è possibile proseguire previo consenso dell'operatore. Il funzionamento è altrimenti inibito automaticamente ed è necessario collegare il dispositivo all'apposito alimentatore medicale esterno per la ricarica.



Sebbene lo strumento sia in grado di garantire le proprie prestazioni anche con batteria quasi completamente scarica, se ne sconsiglia l'utilizzo con autonomia inferiore al 5% e si raccomanda di collegarlo ad apposito alimentatore o base di ricarica.

2.9 Simboli presenti sul dispositivo

| | |
|---|--|
|  | 5 VDC – Alimentazione continua (mediante apposito alimentatore medicale) |
|  | Fare riferimento alle istruzioni |
|  | Fare riferimento al manuale per la connessione dei trasduttori e dell'alimentazione |
|  | Dispositivo di classe II (il simbolo si riferisce all'alimentatore esterno per uso medicale con doppio isolamento) |
|  | Parti applicate al tipo BF |
|  | I rifiuti elettrici o elettronici possono contenere sostanze pericolose, perciò devono essere conferiti separatamente secondo le regole di raccolta differenziata. |
|  | Il simbolo, accompagnato dal nome e indirizzo della società, indica il produttore dello strumento |
|  | Marchio di conformità alla Direttiva 93/42/CEE ente certificatore numero 0051 (IMQ) |
|  | Anno di produzione del dispositivo |
|  | Presenza USB Host |
| PAT. RESP. | Presenza pulsante paziente |

3. Parti del dispositivo



| | Descrizione |
|----|---|
| 1 | Uscita vibratore osseo |
| 2 | Uscita trasduttore destro |
| 3 | Uscita trasduttore sinistro |
| 4 | Display: grafico a colori TFT da 7 touch-screen |
| 5 | Microfono integrato: usato per la comunicazione da operatore a paziente |
| 6 | Pulsante accensione/spengimento |
| 7 | Led indicatore di carica batteria in corso |
| 8 | Presa di ingresso per il collegamento dell'alimentatore medicale |
| 9 | Presa mini USB per il collegamento del pulsante paziente Questo connettore può essere utilizzato anche per trasferimento dati via cavo |
| 10 | Presa USB Host usata per collegamento di pen drive per aggiornamenti, per keyboard esterna, adattatore Wi-Fi, otoscopio |

3.1 Accendere e spegnere il dispositivo

Per accendere il dispositivo premere brevemente il tasto (6) ed attendere la comparsa della schermata di richiesta del codice PIN.

Per lo spegnimento del dispositivo, premere brevemente (circa 2") e poi rilasciare il tasto (6).



Prima di accendere il dispositivo, assicurarsi che tutti gli accessori siano già collegati.

3.2 Richiesta codice PIN

All'accensione è richiesto l'inserimento di un codice per poter accedere alle varie funzionalità del dispositivo e ai dati in esso contenuti; il codice impostato in fabbrica è 1234. Una volta inserito si accederà alla schermata di avvio. È possibile modificare a piacimento il codice oppure disabilitarlo, mediante l'apposita funzione presente nel menù di setup, fare riferimento al cap. 5.1 per maggiori dettagli.



In caso di inserimento di codici errati, dopo 3 tentativi viene inibita la possibilità di ulteriori tentativi ed è necessario digitare il codice di sblocco PUK, fornito a corredo del dispositivo. Nel caso si fosse smarrito il codice PUK, è possibile richiederlo comunicando il serial number ed il product number del dispositivo presenti sulla etichetta posta sulla parte inferiore.

4. Esecuzione dei test

4.1 Audiometria tonale

L'audiometria tonale rappresenta il test di base per l'esame audiologico volto a valutare la funzionalità uditiva e a determinare la soglia uditiva. Il termine soglia uditiva identifica il livello di intensità minima percepita dal soggetto esaminato.

Il test è eseguito somministrando toni puri attraverso gli auricolari inclusi (Via Aerea – VA). La determinazione della soglia può essere eseguita per un orecchio e successivamente per l'altro, per tutti i toni, oppure per entrambi i lati per ciascun tono.

Il test può specificare la perdita VA ma non può determinare se sia dovuta ad anomalia nel meccanismo conduttivo o al meccanismo del sensore neurale.

Prima di eseguire il test, rimuovere qualsiasi oggetto che può interferire con il posizionamento dell'imbottitura delle cuffie sull'orecchio (es. capelli, occhiali, orecchini).

Posizionare la cuffia destra (identificata dal colore rosso sul trasduttore) sul lato destro e la cuffia sinistra (identificata dal colore blu sul trasduttore) sul lato sinistro.

Assicuratevi che le imbottiture siano pulite per evitare la trasmissione di potenziali infezioni.

Regolare l'archetto delle cuffie agendo sulle due barre metalliche, per ottenere la giusta pressione sull'orecchio e il corretto allineamento trasduttore-canale uditivo.

In caso di utilizzo del vibratore osseo posizionarlo sulla mastoide dell'orecchio da analizzare

Insegnare al paziente, prima di eseguire il test, a segnalare premendo il pulsante (o alzando la mano) quando sente un suono, e a mantenere il pulsante premuto (o la mano alzata) fino a quando continua a sentirlo.

Determinazione della soglia: il test parte a 1000 Hz sull'orecchio migliore del paziente.

Somministrare toni puri a 1000, 2000, 4000, 8000 Hz quindi a 500, 250 e 125 Hz.

Cominciare a sottoporre il tono ad un livello di intensità sufficientemente alto per essere udito distintamente.

Il paziente sarà così in grado di identificare la "tonalità" del tono esattamente e di dare risposte chiare.



Se all'inizio del test venissero utilizzati livelli di intensità vicini alla soglia, il paziente potrebbe sbagliare a rispondere poiché insicuro su cosa "dovrebbe sentire". Se il livello si dimostrasse insufficiente per ottenere risposte chiare, aumentare il livello fino a quando il paziente risponde in modo chiaro.

Per valutare il livello di soglia, procedere come segue:

- Quando lo stimolo è chiaramente percepito dal paziente, ridurre progressivamente la sua intensità in step da 10 dB.
- Quando si raggiunge un livello a cui il paziente non risponde, diminuire l'intensità di 10 dB e, interrompendo il tono manualmente, continuare ad incrementarne l'intensità in step da 5 dB, fino a quando il paziente comincia nuovamente a rispondere.
- Diminuire questo livello ancora una volta fino a che il paziente non risponde.

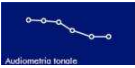


La vera soglia del test di audiometria tonale corrisponde al livello di intensità che ottiene una risposta del paziente nel 50% delle somministrazioni.

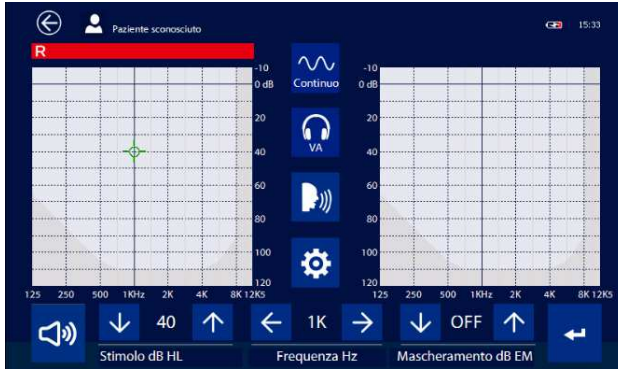
Nei casi di acufene, è preferibile l'uso di toni pulsati (anziché continui).

Evitare gli ambienti rumorosi perché il rumore di fondo può causare risultati del test non corretti, specialmente alle frequenze più basse.

Esecuzione del test



Accendere il dispositivo e premere il pulsante **AUDIOMETRIA TONALE** (vedi figura a fianco) dalla pagina principale per accedere al test di audiometria tonale. Il display mostra i parametri impostati per entrambi i canali e i pulsanti funzione attivi.



Impostazione dello stimolo



Premere il tasto **STEADY** per cambiare il tipo di presentazione del segnale: continuo, pulsa-to (2 Hz di rate), warble. Ad ogni clic sul tasto, l'icona cambia identificando il tipo di segnale.

Selezione dell'uscita



Premere direttamente sugli audiogrammi per cambiare il lato di presentazione dello stimolo: destro/ sinistro. Il mascheramento sarà inviato automaticamente all'orecchio opposto.

Tasto per la selezione dell'uscita (vedi figura a fianco), premendolo brevemente è possibile selezionare AC (cuffia) per le normali misure di soglia, AC UCL (cuffia) per la misura del livello di fastidio; oppure BC (vibratore osseo).

Tenendolo premuto per qualche secondo si selezionerà l'uscita per i test in campo libero.

Premere nuovamente per qualche secondo per tornare alla selezione precedente.



Cuffie e campo libero utilizzano i medesimi connettori di uscita, assicurarsi di avere collegato il trasduttore corretto prima di eseguire l'esame

Impostazione della frequenza



Premere i tasti **FRECCIA** per incrementare o decrementare la frequenza dei segnali emessi (tono per canale 1 e rumore a bande per il canale 2). Tra i due tasti freccia viene indicata la frequenza impostata.

Impostazione dell'intensità



Premere i tasti **FRECCIA** per incrementare o decrementare l'intensità del segnale di CH1 (stimolo) e di CH2 (mascheramento). Tra i due tasti freccia viene indicato il livello raggiunto.

Presentazione del segnale e memorizzazione dei livelli di soglia



Una volta impostata la frequenza da analizzare e l'intensità dello stimolo da presentare al paziente, premere il tasto **SIGNAL** (vedi figure a fianco) per generare il tono di CH1. Il tasto diventa giallo per segnalare l'invio del segnale. Il mascheramento nel lato opposto è sempre attivo (tranne in condizione off). La funzione di questo tasto può essere modificata dal menù setup.



Trovata la soglia per una data frequenza, premere il tasto a fianco per salvare sull'audiogramma il punto. Quando premuto, il pulsante cambia colore (verde). Nel caso si raggiunga il livello di uscita senza ottenere la risposta del paziente, è possibile memorizzare il punto con il simbolo "Under" tenendo premuto il tasto per 1 secondo.



È possibile cancellare un qualsiasi punto dell'audiogramma muovendo il cursore su di esso e tenendo premuto il tasto di salvataggio per 5 secondi. Un messaggio di avviso chiederà conferma per procedere con la cancellazione del punto.

L'area dell'audiogramma compresa tra le curve di soglia (AC) e del livello di fastidio (UCL) è evidenziata con una colorazione per aiutare all'identificazione del campo uditivo del paziente.

Comunicazioni al paziente

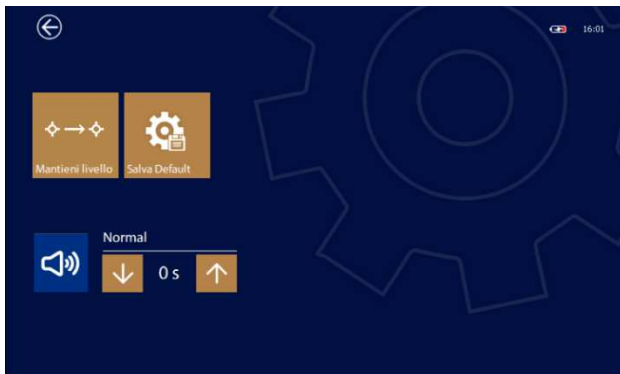


Il tasto **TALK OVER** consente all'operatore di parlare al paziente tramite il trasduttore impostato in quel momento in esame. La comunicazione avviene tramite il microfono integrato nel dispositivo.

Set up



Premendo il tasto a fianco è possibile accedere al menù **SETUP** per la scelta di alcune funzionalità utili durante l'esecuzione dell'esame.



Dopo aver memorizzato un punto sull'audiogramma si passa automaticamente alla frequenza successiva; tramite questo tasto è possibile definire quale livello impostare. Sono possibili 3 selezioni: mantenere il livello della frequenza precedente, re-impostare il livello al valore di 40dB oppure reimpostare al valore salvato come default.



Premendo il tasto a fianco è possibile salvare i parametri quali, frequenza, livelli, stimolo ecc. come impostazione predefinita di avvio (default). Alla pressione del tasto comparirà una finestra di dialogo che chiederà conferma dell'operazione.



Questi tasti permettono di definire la funzionalità del tasto **SIGNAL** per la presentazione del segnale. Il primo tasto permette di stabilire la modalità operativa, ovvero se il segnale è generato alla pressione del tasto oppure se è sempre presente e si interrompe alla sua pressione. Tramite i tasti freccia è possibile prolungarne l'azione una volta rilasciato il tasto per un periodo da 0 a 2,5 secondi.

Salvataggio parametri



Premendo il tasto a fianco è possibile salvare i parametri (frequenza, stimoli) come impostazione predefinita. Alla pressione del tasto comparirà una finestra di dialogo che chiederà conferma dell'operazione.

Uscita e salvataggio esame



Per salvare l'esame è sufficiente premere il tasto **USCITA**, il dispositivo chiede automaticamente se si desidera salvare il test oppure no. È inoltre possibile effettuare la stampa su stampante termica.



Premere il tasto riferito alla selezione desiderata. Nel caso in cui la risposta sia affermativa, l'R17A vi manderà nel database pazienti ove selezionare il paziente associato all'esame e confermare con il tasto a fianco. Fare riferimento alla sezione 6 di questo manuale per ulteriori informazioni sulla gestione del database pazienti.

Indicazioni display



Indica il nome del paziente per il quale si sta conducendo l'esame e che è stato precedentemente impostato. Toccando sull'icona, è possibile accedere direttamente al database pazienti.



Indica la carica residua della batteria e l'ora corrente.

Quando il pulsante di risposta viene premuto dal paziente, una indicazione di colore verde appare sul display per evidenziarne la risposta.

Comandi da tastiera

R17A permette di collegare una tastiera usb esterna e comandare il test di audiometria tonale senza intervenire sul touch screen. I tasti attivi per la gestione delle funzioni sono i seguenti:

- Impostazione dello stimolo: utilizzare il tasto **I** per cambiare lo stimolo
- Selezione dell'uscita: utilizzare il tasto **R** per destro o **L** per sinistro (oppure il tasto **TAB** per cambiare il lato), il tasto **O** per l'uscita
- Impostazione della frequenza: tasti **freccia sinistra e destra**
- Intensità dello stimolo: tasti **freccia su, giù**
- Intensità del mascheramento: tasto **shift** + tasti **freccia su, giù**. In alternativa utilizzare il tasto **M** per attivare o disattivare il mascheramento.
- Presentazione dello stimolo: utilizzare il tasto **spazio**, se premuto brevemente attiva o disattiva l'emissione continua del tono, tenendolo premuto si comporta come il tasto **SIGNAL** sullo schermo. Utilizzare il tasto **ENTER** per memorizzare il punto.
- Comunicazioni al paziente: utilizzare il tasto **T** per attivare e disattivare questa funzione.

4.1.1 Monitoraggio del rumore ambientale

Il monitoraggio del rumore ambientale si pone come obiettivo la misura in tempo reale del rumore presente nell'ambiente in cui si sta effettuando l'esame, stimandone l'intensità alle diverse frequenze al fine di valutare se esistono i presupposti minimi per garantire la veridicità del test.

È possibile stabilire dei requisiti minimi di rumorosità per ogni banda di ottava, al superamento dei quali si ottiene una indicazione a video di ambiente non idoneo inibendo la memorizzazione del livello di soglia. Il rumore ambientale è misurato mediante apposito microfono calibrato e collegato all'audiometro con cavo USB, permettendo di posizionarlo il più vicino possibile al paziente.

Il monitoraggio del rumore ambientale è una opzione del test di audiometria tonale attivabile mediante licenza, vedi cap. 5.



Il monitor del rumore ambientale viene visualizzato nel grafico del side non attivo; cambiando side si invertirà la visualizzazione. In posizione verticale la visualizzazione del rumore ambientale è sempre disattivata.

Per ogni ottava è raffigurato sullo sfondo il limite accettabile in colore grigio, mentre il valore misurato in tempo reale è indicato da barre di colore verde o rosso a seconda se l'intensità è inferiore o superiore alla soglia impostata.

Nel menù di setup locale vi è inoltre la possibilità di selezionare differenti setup, ovvero diverse curve con diversi livelli di soglia per meglio adattarsi alle reali condizioni di test, per esempio in caso di utilizzo di cabina silente.





Questo tasto permette di abilitare la misura del rumore ambientale. E' possibile abilitare o disattivare la misura in qualsiasi momento.

Setup livelli di soglia per le diverse bande di frequenza



Premendo il tasto a fianco è possibile modificare i livelli di soglia per le diverse frequenze. Sono disponibili i seguenti setting:

CUFFIA: utilizzo della cuffia in dotazione senza alcun sistema di riduzione del rumore.

ADC: utilizzo di cuffia DD5 con padiglioni a riduzione di rumore Audiocups.

1: utilizzo di cabina silente con riduzione del rumore tipica di circa 30dB.

2: utilizzo di cabina silente con riduzione del rumore tipica di circa 40dB.

Le configurazioni 1 e 2 sono da considerarsi indicative; i valori di default sono elencati nella sez. 13



È possibile modificare i valori delle soglie relative alle configurazioni 1 e 2 in base alle caratteristiche della cabina silente utilizzata. I valori sono contenuti in 2 files di testo denominati Room1_ e Room_2 presenti sulla USB pen drive in dotazione con il dispositivo. È sufficiente modificarli con un comune editor di testo avendo cura di mantenere la formattazione. Una volta inserita la pen drive nella USB dell'audiometro comparirà il tasto rappresentato a fianco, premendolo si importeranno i valori in modo permanente nell'audiometro

4.1.2 Importazione calibrazione microfono esterno

La prima volta che si abilita la funzione di monitoraggio del rumore ambientale è necessario impostare la sensibilità ed il numero di serie del microfono.

Assieme al microfono è fornita una pen drive con i dati di calibrazione, è sufficiente accendere il dispositivo ed inserire la pen drive per importare i dati di calibrazione.

Questa operazione deve essere effettuata solamente la prima volta che si collega il microfono, o all'attivazione della licenza; il microfono è soggetto a calibrazione annuale, come le cuffie o gli altri trasduttori, fare rif. al cap. 5.6 per maggiori informazioni.

4.2 Audiometria vocale

L'audiometria vocale svolge un ruolo molto importante per l'adattamento dell'apparecchio acustico e la diagnosi delle patologie uditive. I test vocali possono essere eseguiti utilizzando il materiale vocale preregistrato disponibile in varie lingue.

Per determinare la capacità del soggetto di udire stimoli vocali, si possono ottenere informazioni complete sulla capacità di capire il parlato tracciando la "curva di articolazione".

Dopo un breve allenamento ad un'intensità adeguata, si traccia la curva misurando la comprensione del soggetto a diversi livelli d'intensità. È possibile memorizzare fino a 10 valori per ogni curva.

Audiogramma vocale: in ascissa l'intensità (dB) e in ordinata la percentuale di discriminazione.

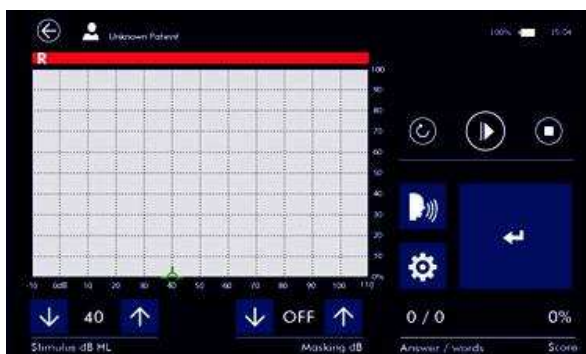
NOTA: La curva di articolazione varia in base al contenuto vocale e al significato del materiale vocale usato.

È possibile effettuare test utilizzando diversi segnali di mascheramento quali Speech Noise (SN) o White Noise (WN) per determinare la soglia di percezione; lo Speech Noise concentra la propria energia spettrale nel campo di frequenze caratteristico dei segnali vocali mentre il White Noise è caratterizzato da un'energia costante su tutto lo spettro di frequenza.

Esecuzione del test



Premere il pulsante **AUDIOMETRIA VOCALE** dalla pagina principale per accedere al test di audiometria vo-cale. Il display mostra i parametri impostati per entrambi i canali e i pulsanti funzione attivi.



Parametri dei segnali



Premere il tasto **SETUP** per accedere alla maschera di setup



Agendo sulle frecce si modifica la lingua e il materiale vocale per l'esecuzione del test e lo si visualizza in anteprima nella tabella posta sopra la selezione. Toccando quest'area è possibile scegliere la lista preferita utilizzata all'avvio del test; le liste successive saranno selezionate automaticamente durante l'esecuzione dell'esame per evitare l'utilizzo dei medesimi fonemi.



Premendo questo tasto si modifica la tipologia di mascheramento da utilizzare durante l'esecuzione del test. Si possono avere 2 rumori Speech Noise (SN) e White Noise (WN), oppure inviare i fonemi anche sul canale di mascheramento (SD card).



Tasto per la selezione dell'uscita (vedi figura a fianco), premendolo brevemente È possibile selezionare AC (cuffia) o BC (vibratore osseo). Tenendolo premuto per qualche secondo si selezionerà l'uscita per i test in campo libero. Premere nuovamente per qualche secondo per tornare alla selezione precedente.



Cuffie e campo libero utilizzano i medesimi connettori di uscita, assicurarsi di avere collegato il trasduttore corretto prima di eseguire l'esame.



Premendo questa icona si modifica il tempo di attesa tra un fonema e il successivo. Il parametro è impostabile tra la modalità 2 secondi, 4 secondi e 6 secondi oppure manuale richiedendo la pressione del tasto **PLAY** per iniziare la riproduzione di ogni singolo fonema.



Premere nuovamente l'icona di **SETUP** per tornare nella pagina dell'esame.

Selezione dell'uscita

Premere direttamente sull'audiogramma per cambiare il lato di presentazione dei fonemi: destro/sinistro. Il mascheramento sarà inviato automaticamente all'orecchio opposto. Impostazione dell'intensità



Premere i tasti **FRECCIA** per incrementare o decrementare l'intensità del segnale di CH1 (stimolo) e di CH2 (mascheramento). Tra i due tasti freccia viene indicato il livello raggiunto

Presentazione del segnale e memorizzazione dei livelli di soglia



Una volta impostato il materiale vocale e l'intensità del segnale da presentare al paziente, premere il tasto **PLAY** per generare il fonema. Il mascheramento nel lato opposto è sempre attivo (tranne in condizione off).



Durante l'esame i tasti **REPEAT**, **PAUSA** e **STOP** permettono rispettivamente di ripetere l'ultimo fonema presentato, mettere in pausa oppure terminare il test.



Premere il tasto **CONFERMA** durante l'esecuzione dell'esame, per confermare la corretta ripetizione della parola da parte del paziente, non premere in caso di risposta sbagliata.



Gli indicatori numerici dei fonemi riprodotti, delle risposte corrette e il relativo punteggio espresso in percentuale saranno aggiornati di conseguenza.



Al termine della presentazione della lista di fonemi, premere il tasto **ENTER** per salvare sull'audiogramma il valore relativo al punteggio ottenuto. Quando premuto, il pulsante cambia colore (verde).

Comunicazioni al paziente



Il tasto **TALK OVER** consente all'operatore di parlare al paziente tramite il trasduttore impostato in quel momento in esame. La comunicazione avviene tramite il microfono integrato nel dispositivo.

Uscita e salvataggio esame



Per salvare l'esame è sufficiente premere il tasto **USCITA**, il dispositivo chiede automaticamente se si desidera salvare il test oppure no. È inoltre possibile effettuare la stampa su stampante termica.



Premere il tasto riferito alla selezione desiderata. Nel caso in cui la risposta sia affermativa, l'R17A vi manderà nel database pazienti ove selezionare il paziente associato all'esame e confermare con il tasto a fianco. Fare riferimento alla sezione 6 di questo manuale per ulteriori informazioni sulla gestione del database pazienti.

Indicazioni display



Indica il nome del paziente per il quale si sta conducendo l'esame e che è stato precedentemente impostato. Toccando sull'icona, è possibile accedere direttamente al database pazienti.



Indica la carica residua della batteria e l'ora corrente.

4.3 Audiometria tonale automatica (Autothreshold)

Il test permette il rilevamento automatico della soglia uditiva variando il livello del segnale di stimolo in base alla risposta del paziente.

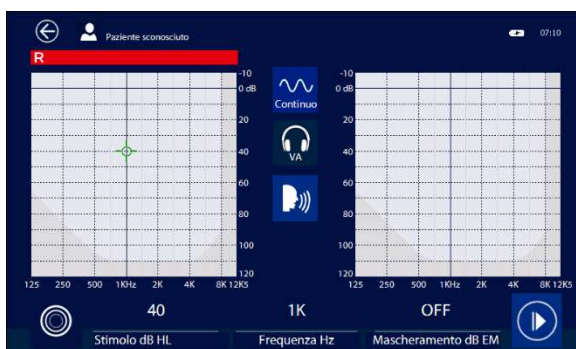
Il rilevamento della soglia per ogni frequenza dipenderà dalla risposta del paziente data tramite il pulsante paziente collegato alla presa mini-usb del dispositivo (9). Il test è condotto in modo automatico secondo le indicazioni della normativa EN ISO 8253-1, con incrementi di 5 dB e diminuzioni di 10 dB con segnali a toni puri senza mascheramento.

Come eseguire il test: il paziente deve essere istruito su come utilizzare il pulsante paziente. Dovrà mantenere il pulsante premuto fino a quando sentirà il tono e dovrà lasciarlo appena non riuscirà più a sentirlo.

Esecuzione del test



Premere il pulsante **TONE AUTO** (vedi figura a fianco) dalla pagina principale per accedere al test di audiometria automatica.



Impostazione dello stimolo



Premere il tasto **STEADY** per cambiare il tipo di presentazione del segnale: continuo, pulsa-to (2 Hz di rate), warble. Ad ogni clic sul tasto, l'icona cambia identificando il tipo di segnale.



Per iniziare il test è sufficiente premere il tasto **START**, in automatico il dispositivo presenterà uno stimolo a 40 dB HL 1 KHz. Le frequenze successive verranno presentate secondo la sequenza 1, 2, 4, 8, 1, 0.5 e 0.25 kHz; saranno utilizzate solo le frequenze abilitate nel menù di setup.

Il test inizia presentando un tono continuo di 1000 Hz (40 dB HL) per 3 secondi per allenare il soggetto.

L'intensità aumenta in passi di 5 dB e diminuisce in passi di 10 dB.

Non appena il soggetto rilascia il pulsante (non sente più il tono), si presenta un tono automaticamente interrotto con le seguenti caratteristiche: durata 1.5 secondi; pausa: con durata casuale.

Una volta trovato il livello minimo al quale il paziente non è più in grado di udire lo stimolo, si incrementa fino a rilevare la risposta ed il livello viene memorizzato come valore di soglia inserito nell'audiogramma.

Durante l'esame, il display mostra intensità e frequenza presentate e le risposte del paziente.



Premere il tasto **STOP** per terminare l'esame.



Premere il tasto **PAUSA** per interrompere momentaneamente l'esame.

Comunicazioni al paziente



Il tasto **TALK OVER** consente all'operatore di parlare al paziente tramite il trasduttore impostato in quel momento in esame. La comunicazione avviene tramite il microfono integrato nel dispositivo.

Uscita e salvataggio esame



Per salvare l'esame è sufficiente premere il tasto **USCITA**, il dispositivo chiede automaticamente se si desidera salvare il test oppure no. È inoltre possibile effettuare la stampa su stampante termica.



Premere il tasto riferito alla selezione desiderata. Nel caso in cui la risposta sia affermativa, l'R17A vi manderà nel database pazienti ove selezionare il paziente associato all'esame e confermare con il tasto a fianco. Fare riferimento alla sezione 6 di questo manuale per ulteriori informazioni sulla gestione del database pazienti.

Indicazioni display



Indica il nome del paziente per il quale si sta conducendo l'esame e che è stato precedentemente impostato. Toccando sull'icona, è possibile accedere direttamente al database pazienti.



Indica la carica residua della batteria e l'ora corrente.



Quando il pulsante di risposta viene premuto dal paziente, una indicazione di colore verde appare sul display per evidenziarne la risposta

4.4 Posizione di lavoro del dispositivo

I test di audiometria tonale e vocale sono mostrati in modo diverso sul display del dispositivo in base alla posizione assunta dal dispositivo stesso: con il dispositivo in posizione orizzontale (posizione di lavoro quando alloggiato nel proprio supporto), la visualizzazione è quella per la quale sono stati in precedenza descritti i test in questo manuale.

Ruotando il dispositivo di 90° (quindi con display in verticale), dopo essere entrati nella pagina di conduzione dei test, la visualizzazione appare come di seguito indicato:



Per quanto riguarda la modalità di funzionamento, questo rimane invariato per i test di audiometria tonale nel quale i comandi presenti nella visualizzazione verticale sono i medesimi della visualizzazione orizzontale. Unica variante, il fatto che nella visualizzazione verticale i due lati, destro e sinistro, sono mostrati in un unico grafico.

Per l'audiometria vocale cambia invece il modo in cui i dati sono rappresentati: nella visualizzazione verticale i dati sono espressi in forma tabellare. Nella colonna identificata con AC (o BC) sono indicati i livelli della vocale, nella colonna identificata da M sono indicati i livelli dell'eventuale mascheramento e nella colonna identificata da S, è indicata la percentuale di risposte corrette date dal paziente.

Mantenendo la visualizzazione verticale nel test di audiometria vocale, i valori indicati in tabella si riferiscono al trasduttore selezionato nella pagina di setup del test (AC o BC). La selezione del lato sul quale si sta lavorando (destro o sinistro) viene effettuata toccando una delle due tabelle con i dati e il lato attivo è indicato dal colore della barra posta sopra le tabelle.

4.5 RE-Play Audiometry

RESONANCE-PLAY è un'audiometria tonale interattiva concepita per coinvolgere attivamente il bambino durante l'esecuzione dell'esame. L'idea è che il bambino non si senta più il paziente sottoposto ad esame ma bensì un direttore d'orchestra che deve selezionare nuovi musicisti; una breve "favola" è stata concepita per creare la giusta atmosfera e preparare il bambino all'esecuzione del test.

Il piccolo paziente deve valutare come un direttore d'orchestra se lo strumento musicale funziona o meno. Toccando lo schermo, si visualizzerà un animale che suona uno strumento, contestualmente verrà inviata la stimolazione acustica. Se il bimbo sente il suono, significa che lo strumento funziona e può essere messo nella scatola dei giochi cliccando su di essa, mentre se il bambino non percepisce nulla, significa che lo strumento non funziona e deve essere messo nel cestino. In questo modo l'attenzione rimane concentrata sul riconoscimento degli stimoli uditivi per tutta la durata del test con la presentazione di un premio finale.

Si rimanda all'opuscolo "Direttore d'orchestra" fornito a corredo per ulteriori informazioni.

Esecuzione del test



Premere il pulsante RE-Play dalla pagina principale per accedere al test. Il display mostra i parametri di setup.



Prima di cominciare il test, è necessario istruire il bambino all'esecuzione dell'esame; sono disponibili tre diverse modalità per la fase di familiarizzazione.

Selezione training



Premere il tasto **MODE** per selezionare la modalità di training.

Si possono avere 3 modalità di training:

Mode 1: I bambini familiarizzeranno con una sequenza a livelli predefiniti e diverse frequenze. Il dispositivo emette in successione 4 stimoli: uno a livello chiaramente udibile (50 dB HL), uno non udibile (-10 dB HL), uno a livello intermedio (30 dB HL) e uno non udibile (-10 dB HL). Le frequenze usate sono: 1000 Hz, 2000 Hz e 500 Hz.

Mode 2: Il dispositivo si comporterà esattamente come nel test reale, ma il risultato non sarà salvato.

I bambini familiarizzeranno con la variazione del livello del segnale su tutta la gamma prevista.

Mode 3: Il dispositivo emette gli stimoli come in "Mode 1" ma a 20 dB HL superiori (70 dB, 50 dB). Questa modalità può essere utilizzata con pazienti affetti da perdita uditiva.



Premere il tasto **START** per avviare il training.

Impostazione dello stimolo



Premere il tasto **STEADY** per cambiare il tipo di presentazione del segnale: continuo, pulsa-to (2 Hz di rate), warble. Ad ogni clic sul tasto, l'icona cambia identificando il tipo di segnale.

Selezione dell'uscita



Premere il tasto **R** per cambiare il lato di presentazione dello stimolo. Le selezioni possibili sono Destro (R), Sinistro (L) o entrambi (R/L).

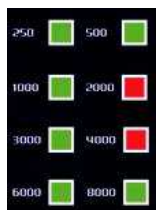


Tasto per la selezione dell'uscita (vedi figura a fianco), premendolo brevemente è possibile selezionare AC (cuffia) o BC (vibratore osseo). Tenendolo premuto per qualche secondo si selezionerà l'uscita per i test in campo libero. Premere nuovamente per qualche secondo per tornare alla selezione precedente.



Cuffie e campo libero utilizzano i medesimi connettori di uscita, assicurarsi di avere collegato il trasduttore corretto prima di eseguire l'esame.

Impostazione delle frequenze



Premere direttamente in corrispondenza dei box delle frequenze per abilitarne una. Se attiva è visualizzata in verde, se non attiva è visualizzata in rosso. La frequenza di 1000 Hz non può essere disattivata.

Impostazione dell'intensità



Premere i tasti **FRECCIA** per incrementare o decrementare il livello minimo e massimo del segnale in uscita durante l'esame. Tra i due tasti freccia viene indicato il valore.

Impostazione della modalità



Premere i tasti **FRECCIA** per cambiare la modalità di esecuzione del test: **AUTO** esegue RE-Play con ricerca di soglia automatica variando il livello secondo la risposta del paziente; il valore minimo udito sarà memorizzato come soglia. **5/10/20** esegue RE-Play con ricerca di soglia incrementando il livello a step predefiniti partendo dal valore minimo fino al massimo. **DC** (doppia conferma) esegue RE-Play con ricerca di soglia automatica iniziando a 40 dB e aumentando di +5 dB se lo stimolo non è udito oppure decrementando di -10 dB se lo stimolo è udito. Sono necessarie due conferme allo stesso livello per memorizzarlo come soglia.

Visualizzazione livello e frequenza dello stimolo



Premere il pulsante indicato a fianco per attivare o disattivare la visualizzazione di livello (dB) e di frequenza (Hz) durante il test. Le indicazioni forniscono un aiuto al medico per seguire l'avanzamento del test ma, in alcuni casi, potrebbero essere interpretate anche dai pazienti e falsare l'esito dell'esame.



Salvataggio parametri setup



Vi è la possibilità di salvare le impostazioni fino a un massimo di 3 set. Quando si seleziona uno di questi pre-set, il pulsante è verde. Se si cambiano i valori, il pulsante diventa giallo, premendo per 5 secondi si possono salvare i nuovi parametri. I valori preimpostati sono:

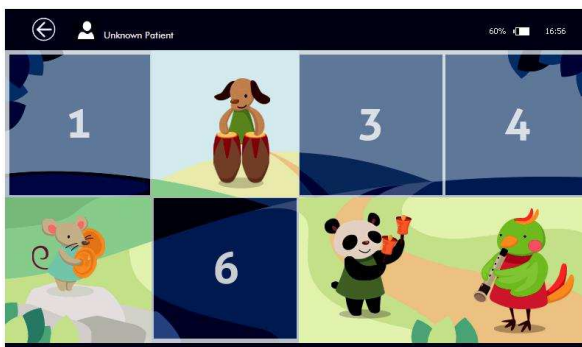
- 1) 0.5, 1, 2, 4 KHz; 20 dB HL Min; 20 dB HL Max; Auto mode.
- 2) 0.5, 1, 2, 4 KHz; 0 dB HL Min; 80 dB HL Max; DC mode.
- 3) 0.5, 1, 2, 4 KHz; 0 dB HL Min; 80 dB HL Max; Auto mode.



Al termine del setup, premere il tasto **START** per iniziare il test.

Esecuzione del test

Una volta premuto **START**, appare una griglia in cui ogni casella rappresenta una diversa frequenza; quelle contrassegnate con un numero sono le frequenze abilitate che saranno verificate durante l'esame, quelle in cui è raffigurato un animale sono relative alle frequenze disabilitate. Durante l'esame si riempiranno con figure di animali tutte le caselle in modo da completare il puzzle.



Toccare lo schermo per procedere con l'esame.

Premere sull'animale che suona lo strumento musicale (che appare al centro del display) per far emettere lo stimolo. In questo modo il pupazzo si anima intrattenendo e fornendo un rinforzo visivo al bambino.

Quando lo stimolo si interrompe, vengono presentate due alternative ai lati:



Il paziente preme sulla scatola dei giochi se ha udito lo stimolo oppure sul cestino se non lo ha udito. Il test continua cambiando il livello di stimolo in accordo con l'opzione selezionata nella pagina **SETUP**. In caso di risposta errata, il medico può annullarla e ritornare alla condizione precedente premendo il pulsante paziente (collegato al dispositivo).

Terminata la prima frequenza, appare la griglia con una casella completata, premendo nuovamente sul display, si passerà alla frequenza successiva. A fine esame, verrà presentata, come premio, un'immagine animata con tutti gli animali che suonano e una musica verrà riprodotta in cuffia.



Premere per 5 secondi il tasto **USCITA** per tornare alla pagina di setup.



Nella pagina di **SETUP**, sarà ora presente il tasto per visualizzare l'audiogramma. Premendolo si potranno vedere i risultati del test.

Sotto l'audiogramma sarà visualizzato un indicatore relativo all'affidabilità delle risposte date dal bambino basato sul tempo di risposta e sulle risposte a stimoli fittizi inseriti casualmente:



Affidabile



Parzialmente affidabile



Non Affidabile

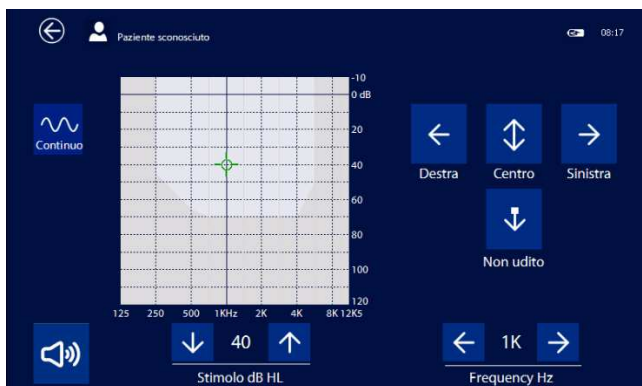
Uscita e salvataggio esame



Per salvare l'esame è sufficiente premere il tasto **USCITA**, il dispositivo chiede automaticamente se si desidera salvare il test oppure no. È inoltre possibile effettuare la stampa su stampante termica. Fare riferimento agli altri esami di audiometria per informazioni più dettagliate sul salvataggio.

4.6 Weber

L'esame Weber è un test di screening utilizzato generalmente per verificare se vi siano perdite uditive di tipo unilaterale. Il test si effettua posizionando il vibratore osseo sulla fronte del paziente, inviando lo stimolo ad un livello confortevole e chiedendo al paziente da quale orecchio lo percepisce. Il test può essere eseguito a diverse frequenze.



Dopo aver posizionato il vibratore osseo sulla fronte del paziente selezionare lo stimolo desiderato ed impostare un livello che sia confortevole per il paziente. Inviare il segnale premendo il tasto **SIGNAL** chiedendo al paziente da quale orecchio sente il suono. Premere il tasto corrispondente in base alla risposta: orecchio destro, entrambi (centro), orecchio sinistro o non udito.

È possibile eseguire il test a diverse frequenze e salvare i risultati.

4.7 Otoscopia

L'audiometro R17A può essere impiegato in abbinamento all'otoscopio RE-VO per l'acquisizione di immagini del condotto uditivo esterno e della membrana timpanica, fornendo all'utilizzatore un valido strumento per l'analisi delle condizioni dell'orecchio esterno.

Le immagini possono essere salvate all'interno del data base locale come ogni altro esame audiologico e successivamente trasferite nel software di archiviazione MDS.

Collegamento

L'otoscopio è provvisto di apposito cavo, per effettuare il collegamento è sufficiente inserire il connettore mini-USB nell'otoscopio ed il connettore USB nella presa USB-Host di R17A; non è necessario premere alcun pulsante, l'accensione sarà effettuata automaticamente all'avvio dell'esame.

Inserimento dello speculum

L'otoscopio è fornito con speculum monouso di differenti dimensioni che ne consentono l'impiego sia su pazienti giovani che di età adulta. Posizionare lo speculum nella apposita sede presente sulla testa dell'otoscopio e premere fino ad ottenerne il completo inserimento. Nel caso l'immagine non risulta perfettamente centrata sullo schermo è possibile muovere leggermente la punta dello speculum fino ad ottenerne la corretta centratura.



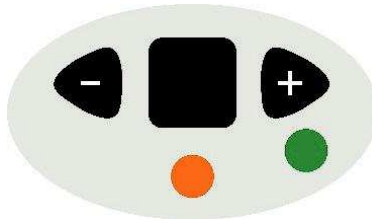
Gli speculum sono monouso e devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo; utilizzare unicamente speculum forniti da MRS. Qualora altre parti del dispositivo dovessero venire a contatto con il paziente è sufficiente disinfettare le suddette. Il dispositivo è costituito con materiali biocompatibili.

Esecuzione del test



Accendere il dispositivo e premere il pulsante (rappresentato qui a fianco) dalla pagina principale per accedere all'esame.

Una volta avviato l'esame si illumineranno i led disposti sul frontale dell'otoscopio; la regolazione della luminosità avviene in modo automatico per fornire una qualità ottimale dell'immagine. Volendo è possibile variare manualmente la luminosità agendo sui tasti + e - presenti sull'impugnatura. Tenendo premuto per qualche secondo il tasto - è possibile passare dalla modalità a 2 led a quella a 4 led e viceversa.



Impugnare l'otoscopio in modo che la ghiera per la regolazione del fuoco risulti posizionata verso il basso, in modo che l'immagine appaia dritta e non ruotata. La stessa ghiera permette di regolare la messa a fuoco e contestualmente l'ingrandimento.



Inserire lentamente lo speculum nel condotto uditivo e regolare la ghiera fino ad ottenere una immagine nitida.



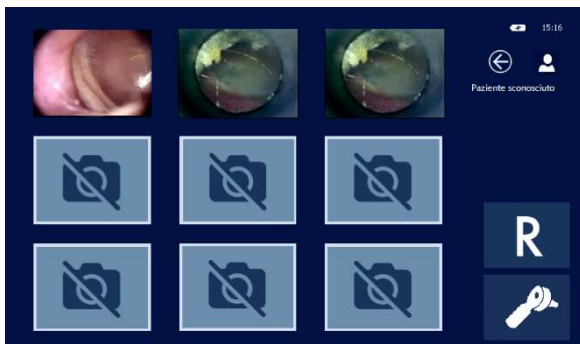
Toccare l'immagine visualizzata oppure premere il tasto illustrato di fianco per acquisire l'immagine e salvarla in galleria. È possibile acquisire fino a 9 immagini per il lato destro ed altrettante per il sinistro; in caso si effettuino più acquisizioni, saranno mantenute le ultime 9, sovrascrivendo quelle precedenti.



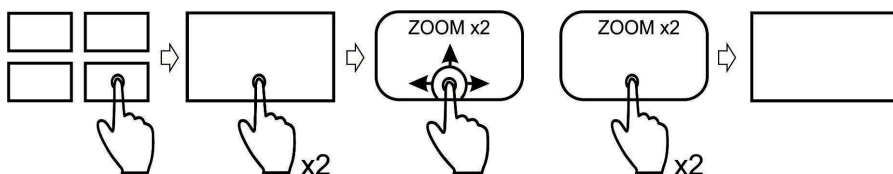
Premere il tasto **R** o **L** per cambiare il lato da destro a sinistro e viceversa.



Premere il tasto Galleria per accedere alle immagini acquisite.



La galleria mostra tutte le immagini acquisite in piccole dimensioni, per la visualizzazione estesa è sufficiente toccare l'immagine desiderata. Una volta a schermo intero l'immagine può essere ulteriormente ingrandita con un doppio click sullo schermo.



L'immagine "zoomata" risulta più grande rispetto alle dimensioni dello schermo ma può essere esplorata nella sua interezza tenendo un dito sullo schermo e muovendolo nelle diverse direzioni. Per ritornare all'immagine a schermo intero, fare doppio click sullo schermo.



Premere il tasto Galleria per ritornare alle miniature delle immagini acquisite.



Premere il tasto Otoscopio per uscire dalla galleria e ritornare alla schermata principale di otoscopia.



Per cancellare una immagine è sufficiente tenere il dito per qualche secondo sulla miniatura presente in galleria.

Uscita e salvataggio esame



Per salvare l'esame basta premere il tasto **USCITA**: il dispositivo chiede automaticamente quale azione si desidera fare. È inoltre possibile effettuare la stampa su stampante termica.



Premere il tasto desiderato. Quando il salvataggio viene confermato l'R17A rimanda automaticamente al database pazienti dove è possibile selezionare il paziente associato all'esame e confermare. Per ulteriori informazioni sulla gestione del database pazienti si rimanda alla sezione 6 di questo manuale.

5. Impostazioni setup

Dopo l'accensione eseguire i settaggi principali che influenzeranno l'esecuzione dei test.



Cliccando sull'icona **IMPOSTAZIONI** (vedi figura a fianco) si accede alla pagina di setup dove le impostazioni sono divise per: GENERALE; AUDIOMETRIA.

5.1 Setup Generale



Premendo il tab corrispondente si accede alla relativa pagina di Setup.



Bluetooth



Premendo il tasto **BLUETOOTH** (vedi figura a fianco) consente di attivare la trasmissione dei dati del database ad un computer, se in OFF la trasmissione è disabilitata.

Salvataggio Automatico



Salva Autom.

Il tasto **SALVATAGGIO AUTOMATICO** (vedi figura a fianco) consente di attivare la funzione di salvataggio automatico. Se attivato, una volta selezionato un paziente, ogni test effettuato sarà automaticamente salvato nel database alla pressione del tasto **USCITA**; se disattivato, apparirà la finestra di conferma del salvataggio.

Lingua



Italiano

Il tasto **LINGUA** (vedi figura a fianco) consente di impostare la lingua dell'interfaccia. Premendolo si apre un menù che permette di selezionare una lingua tra quelle presenti.

Blocco rotazione



Orizzontale

Alcuni esami prevedono l'utilizzo del dispositivo in modalità orizzontale oppure verticale, la visualizzazione è impostata automaticamente ruotando il dispositivo. Con questa op-zione è possibile disabilitare il controllo della rotazione e mantenere fisse le schermate in orizzontale.

WiFi



WiFi

Premendo il tasto **WiFi** (vedi figura a fianco) si apre una finestra che consente il collegamento ad una rete WiFi. Il tasto è attivo solamente se è inserito l'apposito adattatore WiFi nella porta USB host. Questa funzione può essere utilizzata per verificare la connessione alla stampante wireless.

Gestione energetica



Risp. energia

Per migliorare l'autonomia della batteria è possibile impostare la gestione energetica in 3 differenti modalità: risparmio energia, bilanciato e prestazionale. A seconda della impostazione verranno modificati retroilluminazione del display ed autospegnimento del dispositivo. In modalità prestazionale il backlight rimarrà sempre acceso se il dispositivo è collegato all'alimentatore.

Cambio codice PIN



Modifica PIN

Premendo questo tasto è possibile cambiare il codice PIN impostando un qualsiasi codice numerico di 4 cifre, oppure disattivare la richiesta del codice all'accensione. È richiesto l'inserimento del codice in uso prima di poterlo modificare o disattivare.

Campi obbligatori dati paziente



Obbligatori

Premendo questo tasto si accede ad un menù in cui è possibile stabilire i campi minimi necessari per la creazione dell'anagrafica paziente. È possibile impostare solamente un codice numerico oppure attivare i campi nome, cognome, ecc.

Stampa

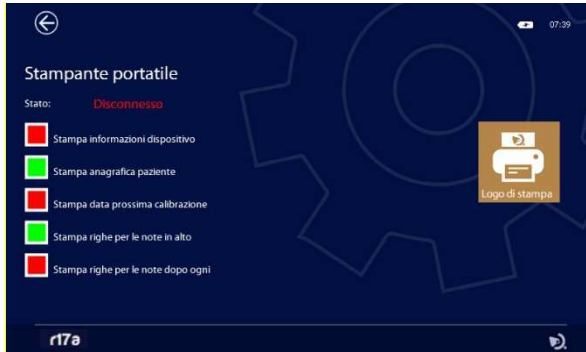


Stampante

Premendo il tasto **STAMPA** (vedi figura a fianco) si possono impostare le opzioni di stampa per la stampante wireless portatile opzionale.

È possibile attivare la stampa dei seguenti campi:

- Logo e numero di serie del dispositivo
- Dati del paziente
- Data di scadenza della calibrazione del dispositivo
- Righe per l'inserimento di commenti dopo l'intestazione
- Righe per l'inserimento di commenti dopo ogni esame



Personalizzazione dell'intestazione di stampa

È possibile personalizzare l'intestazione del report si stampa importando un file grafico che contenga il proprio logo o informazioni riguardanti la propria azienda.

Il file grafico dovrà essere in formato BMP, bianco e nero (1 bit x pixel) ed avere dimensioni massime di 600x400 pixels.

Creare una cartella denominata PrinterLogo nella radice della pen drive, copiare al suo interno il file o i files da utilizzare ed inserirla nella porta USB HOST del dispositivo.

È necessario copiare il file nella memoria del dispositivo per poterlo utilizzare per la stampa.



Premendo il tasto **LOGO** (vedi figura a fianco) si aprirà la pagina per la selezione del file



Mediante i tasti **FRECCIA** è possibile scegliere il file grafico tra quelli presenti sia nel dispositivo che nella pen drive



Se il file selezionato è sulla pen drive, il **tasto +** si colorerà di arancione, premendolo si copierà lo stesso nella memoria del dispositivo.



Una volta selezionato il file desiderato, premere il tasto **CONFERMA** (vedi figura a fianco) per impostarlo come intestazione di stampa.



Il tasto **ELIMINA** permetterà la cancellazione del file selezionato.



Se è collegata la stampante, mediante questo tasto è possibile effettuare la stampa della pagina di prova con relativo logo.

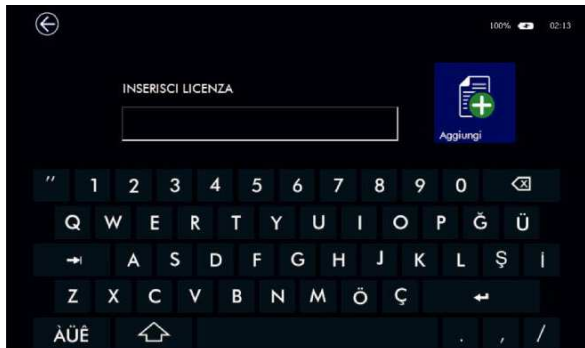
Licenze



Premendo il tasto **LICENZE** (vedi figura a fianco) si può verificare la presenza di licenze attive relative ai test del dispositivo. La schermata che appare è la seguente:



Premendo sul tasto **AGGIUNGI** (vedi figura a fianco) si può aggiungere una nuova licenza digitando il codice direttamente sulla tastiera virtuale che appare:



Confermare con il tasto **AGGIUNGI** (vedi figura a fianco).

Il software è in grado automaticamente di verificare se il codice licenza è corretto e se il test che si sta attivando è disponibile per il dispositivo in uso.
Nel caso in cui la licenza è corretta il display vi mostrerà una finestra di conferma.



In caso contrario, il display vi mostrerà una finestra di errore.



Se non ci sono licenze attive, il dispositivo, in accordo con il proprio product number, mostrerà comunque gli esami opzionali in versione gratuita per un massimo di 10 utilizzi. Dal menu principale si può vedere i tentativi rimanenti a disposizione.



Il numero tra parentesi diminuisce progressivamente ad ogni utilizzo.

Ora e Data

26
Monday
September

Premendo il tasto **DATA** (vedi figura a fianco) si può modificare la data e l'ora.



^ v Agire sulle frecce per regolare ora e data

È possibile cambiare il formato della data e relativi caratteri separatori mediante l'apposito campo utilizzando le frecce sinistra-destra.



Premere questo tasto per confermare.

Informazioni



Premendo il tasto **INFORMAZIONI** (vedi figura a fianco) si possono visualizzare le informazioni relative al prodotto: release software e firmware, riferimenti produttore, supporto tecnico e numero di serie ed altri dati del dispositivo. Accedendo a questa pagina inoltre il dispositivo effettua un test interno delle principali funzionalità hardware evidenziandone l'esito.



5.2 Setup Audiometria

Premendo il tab corrispondente si accede alla relativa pagina di Setup.



Frequenze



Il tasto **FREQUENZE** consente di scegliere quali frequenze abilitare nel test di audiometria tonale.



Selezionare le frequenze che si vogliono abilitare negli esami audiometrici e premere il tasto **CONFERMA** (vedi figura a fianco) per memorizzare l'impostazione.

Track



Il tasto **TRACK** consente di abilitare o disabilitare la funzione di sincronismo tra i due canali (tracking): se ON, variando il livello del segnale del canale 1, varierà della stessa entità il livello del canale 2.

Incremento dB



Il tasto **INCREMENTO DB** consente di stabilire l'entità dell'incremento di livello dei due canali (1 dB, 2 dB, 5 dB e 7 dB).

Mostra



Il tasto **MOSTRA** consente di scegliere il tipo di visualizzazione dell'audiogramma in audiometria tonale: visualizzazione dei livelli massimi alle diverse frequenze; visualizzazione del grado di sordità utilizzando bande di grigio in diverse tonalità (secondo classificazione BIAP 1997 – Bureau International di Audiophonologie); visualizzazione dell'area relativa al parlato (Speech Banana).

Standard



Il tasto **STANDARD** permette di impostare il dispositivo per effettuare i test in accordo alla normativa IEC 60645-1 oppure ANSI S3.6

Headphones



Il tasto consente la scelta del tipo di cuffia da utilizzare con lo strumento: DD45, TDH39, HDA280, IP30



Questo tasto permette di collegare diverse cuffie al dispositivo, assicurarsi che il modello impostato corrisponda esattamente a quello collegato fisicamente e precedentemente calibrato. Per cambiare cuffie è necessario tenere premuto il tasto per alcuni secondi.

Simboli



Il tasto **SIMBOLI** consente di scegliere la simbologia per il marker posto sull'audiogramma (tonale e vocale) che identifica il vibratore osseo per il lato destro

Funzionalità tasti livello stimolo



Il tasto permette di cambiare la funzionalità dei tasti freccia per modificare il livello dello stimolo: freccia su per aumentare e giù per diminuire oppure viceversa.

Calibrazione



Il tasto **CALIBRAZIONE** (vedi figura a fianco) consente di entrare nel menù di calibrazione audiometrica.

La modifica della calibrazione è consentita solo al personale autorizzato.

5.3 Calibrazione Audiometria



Entrando nel menu di setup Audiometry e premendo sul pulsante **CALIBRAZIONE** (vedi figura a fianco) si accede alla pagina di calibrazione.

La modifica della calibrazione è consentita solo al personale autorizzato.



MM DA PDF R17

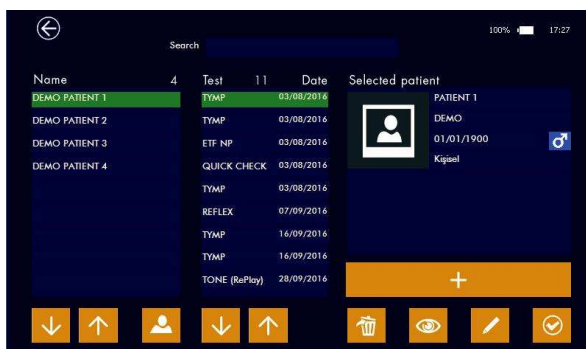
La calibrazione dello strumento deve essere eseguita da personale tecnico addestrato. Informazioni riguardanti le modalità di effettuazione della calibrazione sono riportate nel manuale tecnico

6. Gestione database paziente



Il dispositivo dispone di una memoria interna nella quale salvare i dati relativi ai pazienti e gli esiti degli esami ad essi associati. L'accesso al database avviene cliccando sull'icona **PAZIENTE** (vedi figura a fianco) dalla pagina iniziale.

Nella schermata qui di seguito illustrata, sono elencati i nomi di tutti i pazienti presenti in memoria e gli esami eseguiti a loro associati.



Database

Nella prima colonna a sinistra è indicata la lista dei pazienti disponibili ordinati per nome, nella seconda colonna sono invece visualizzati gli esami precedentemente salvati relativi al paziente selezionato. A fianco del titolo un indicatore numerico riassume il numero di pazienti presenti nel data base ed il numero di test salvati per il paziente selezionato



Mediante i tasti **FRECCIA** (vedi figura a fianco) è possibile ricercare e/o selezionare un paziente. Gli esami ad esso associati, saranno visualizzati di conseguenza.



È possibile ordinare l'elenco pazienti per Nome o Nome della società (se inserita nei dati paziente). Premere l'icona indicata a fianco per cambiare modalità di ordinamento.

Dati paziente

Nella parte destra della schermata sono visualizzati i dati anagrafici relativi al paziente selezionato. Nella parte inferiore sono presenti comandi che attivano specifiche funzionalità descritte di seguito.



Inserimento nuovo paziente. Premere l'icona + (vedi figura a fianco) per aggiungere un nuovo paziente al database. All'esecuzione di questo comando, apparirà una tastiera alfanumerica virtuale che permette l'inserimento dei dati.



Per visualizzare i caratteri accentati è sufficiente tenere premuto per qualche secondo il tasto: apparirà un pop-up con le alternative (es. tenere premuto il tasto A per inserire À, Á, Â, Ã...) Mediante il tasto opzioni è possibile selezionare differenti layout di tastiera con i rispetti set di caratteri (es. Qwerty, Arabic, Cyrillic...)



Eliminazione dati paziente. Premere brevemente l'icona **ELIMINA** (vedi figura a fianco) per cancellare l'esame indicato relativo al paziente selezionato. Una volta eliminati tutti gli esami sarà possibile effettuare la cancellazione definitiva del paziente; in alternativa è possibile cancellare contemporaneamente paziente e tutti gli esami associati tenendo premuto per circa due secondi il tasto **ELIMINA** e successivamente confermando la scelta.

Cancellazione multipla esami:

nel caso si desideri cancellare simultaneamente più esami relativi ad un singolo paziente è possibile procedere nel seguente modo: selezionare il paziente, tenere premuto per qualche secondo l'esame che si desidera cancellare fino a quando lo stesso si colora di arancione; a questo punto è possibile aggiungere altri esami toccandoli brevemente: gli esami selezionati si coloreranno di arancione; premere il tasto **ELIMINA** per cancellare tutti gli esami. Premendo il tasto uscita è possibile annullare l'operazione.



Modifica dati anagrafici paziente. Premere l'icona **MODIFICA** (vedi figura a fianco) per editare i dati relativi al paziente selezionato. All'esecuzione di questo comando, apparirà una tastiera alfanumerica virtuale.



Visualizzazione esame. Premere l'icona **VISUALIZZA** (vedi figura a fianco) per visualizzare il risultato di uno specifico esame relativo al paziente selezionato.



Attivazione paziente. Premere l'icona indicata a fianco per rendere attivo il paziente selezionato; il nome del paziente selezionato verrà indicato nella parte superiore sinistra del display una volta entrati in una delle pagine di esecuzione test I risultati dei test eseguiti, se salvati, saranno associati al paziente attivo

7. Gestione Stampa

La stampa dei test può avvenire attraverso la suite per PC Resonance MDS oppure direttamente dal dispositivo sulla stampante portatile wireless opzionale. Per effettuare la stampa da MDS, trasferire i dati dal dispositivo alla suite per PC Resonance MDS e seguire quindi le istruzioni riferite alla funzione "Stampa report".

In caso di stampa diretta dal dispositivo è necessario accendere la stampante ed inserire l'adattatore WIFI nella presa USB di R17A; dall'accensione della stampante sono necessari circa 20-30 secondi affinché i due dispositivi effettuino il collegamento.



A questo punto è sufficiente entrare nel menù di database paziente, visualizzare un esame eseguito e premere sul bottone di stampa presente nella schermata. È possibile effettuare la stampa direttamente all'uscita dell'esame premendo sull'apposito bottone



La stampante wireless utilizza la tecnologia Wi-Fi a 2,4 GHz, l'utilizzo in ambienti caratterizzati da un eccessivo affollamento di reti Wi-Fi o la presenza di fonti di disturbo elettro-magnetico quali telefoni cellulari o altro nelle immediate vicinanze potrebbero causare problemi al corretto funzionamento.

8. Trasmissione dati al computer

La trasmissione dati dal dispositivo al PC avviene tramite connessione Bluetooth.

Per trasferire i dati contenuti all'interno dell'R15C e di seguito poterli visualizzare, modificare, stampare o salvare nel database di NOAH, la PC suite Resonance MDS deve essere preventivamente installata sul computer che si intende utilizzare.

Il file di installazione MRS Resonance Setup.exe è contenuto all'interno della pen-drive USB fornita a corredo del dispositivo unitamente a questo manuale d'uso.

Fate riferimento alle istruzioni di installazione e d'uso fornite con la PC suite Resonance MDS per ulteriori dettagli.

Come associare R17A al PC via Bluetooth

1. Attivare la connessione Bluetooth sul dispositivo, premendo l'apposito tasto presente nella pagina di Setup Generale (vedi paragrafo 5.1 di questo manuale).
2. Assicurarsi che il vostro PC abbia attiva la trasmissione dati Bluetooth.
3. Aprire **Impostazioni di Windows** sul PC.
4. Selezionare l'icona **Dispositivi**.
5. Aprire la gestione dei dispositivi **Bluetooth**.
6. Attendere che il vostro PC riconosca il dispositivo. Questa operazione potrebbe richiedere alcuni minuti. Al termine dell'operazione verrà visualizzata un'icona riportante il serial number del dispositivo riconosciuto da associare.
7. Verificare che il serial number visualizzato corrisponda a quello presente sull'etichetta di identificazione del dispositivo. Se corrisponde, premere sull'icona presente a video e completare l'associazione.
8. Il dispositivo genererà un **PASSCODE** che sarà visualizzato sul display.
9. Il **PASSCODE** sarà visualizzato anche sullo schermo del PC.
10. Se i due codici sono uguali, premere il tasto di conferma sul dispositivo e successivamente sul PC.
11. Al termine di questa operazione il dispositivo sarà associato.

In alternativa è possibile trasferire i dati anche via cavo utilizzando la porta mini USB presente sul dispositivo. In questo caso occorre prestare attenzione in quanto collegando un Personal Computer ad un dispositivo medico si costituisce un sistema che, se utilizzato in area paziente, deve soddisfare i requisiti di sicurezza richiesti.



In caso R17A venga connesso ad altri dispositivi con una propria sorgente esterna di alimentazione, la conformità dell'intero sistema alla IEC 60601-1 deve essere verificata sotto la responsabilità dell'installatore; nel caso venissero utilizzati dispositivi di isolamento per raggiungere tale conformità, questi devono essere conformi alla IEC 60601-1.

Ogni persona che connette apparecchiature esterne a R17A forma un sistema ed è perciò responsabile della conformità del sistema alla IEC 60601-1.

9. Etichetta principale

Etichette e serigrafie del prodotto.

GUSCIO SUPERIORE



LATO DESTRO



VISTA FRONTALE



LATO SINISTRO



GUSCIO INFERIORE

10. Messaggi ed avvenimenti



Salvare il test eseguito nel database? È possibile effettuare la stampa su stampante termica. Il tasto è attivo solamente e la stampante è attiva e connessa con l'adattatore WiFi.



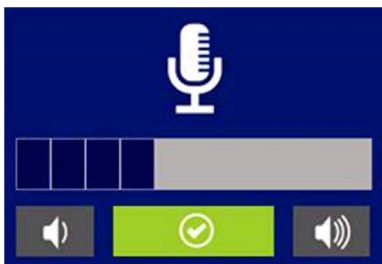
Salvare le impostazioni correnti in setup?



Aggiornare anche la data di calibrazione?



Calibrazione scaduta. È necessario una nuova calibrazione. Continuare comunque?



Comunicazione al paziente; regolazione livello



Salvare la configurazione corrente come default?



Rimuovere l'esame dal database?



Rimuovere il paziente dal database?



Attenzione, licenza per il test opzionale non corretta



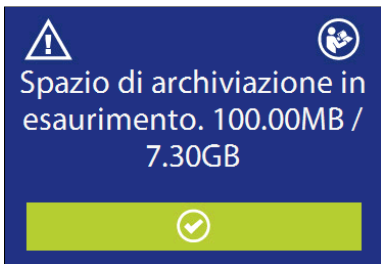
Attenzione batteria scarica. Connettere il dispositivo al proprio alimentatore medicale per ricaricare e continuare l'esame.



Licenza per l'esame XXXX corretta



Rimuovere il punto selezionato?



La memoria libera per il salvataggio degli esami si sta esaurendo. È possibile liberare memoria trasferendo i dati nella suite MDS cancellandoli dal dispositivo.

11. Manutenzione e Pulizia



Spegnere il dispositivo e disconnetterlo dalla rete elettrica prima di iniziare a pulirlo.

Disconnettere sempre il dispositivo dalla rete durante la pulizia e fare attenzione che nessun liquido penetri all'interno del dispositivo o degli accessori; non usare alcool o solventi. La scocca può essere pulita con un panno umido (non utilizzare prodotti pulenti aggressivi); evitare assolutamente la penetrazione di liquidi.

Lo strumento necessita di pulizia dell'involucro con un panno umido (non usare detergenti aggressivi); evitare assolutamente la penetrazione di liquidi.

Durante i test, i cuscinetti cuffie sono a stretto contatto con il paziente. Pur essendo queste parti biocompatibili, non sono sterili ed occorre quindi dedicare speciale attenzione:

Dopo ogni test, è necessario disinfettare i cuscinetti cuffia prima dell'utilizzo su un nuovo paziente utilizzando disinfettanti anallergici commerciali, seguendo le indicazioni riportate dal rispettivo produttore.

I tips degli auricolari a inserzione sono monouso: utilizzarli una sola volta e sostituirli prima di utilizzarli con un nuovo paziente.

La taratura ed eventuali interventi di riparazione, installazione, riaggiustamenti dello strumento devono essere eseguiti solamente da personale tecnico autorizzato dal produttore dell'R15C e secondo le modalità indicate nel manuale tecnico.

L'intervallo per la manutenzione ordinaria e la taratura dello strumento è di un anno. La manutenzione ordinaria prevede la verifica dello stato dei cavi dei trasduttori, dei cavi dell'alimentatore medicale, dei cuscinetti cuffia, la verifica dell'integrità del mobile dello strumento. La verifica della taratura dello strumento deve essere condotta da personale tecnico qualificato e autorizzato dal produttore tramite strumentazione e prevede il controllo di livello e frequenza di tutti i segnali emessi dai trasduttori forniti con lo strumento. Dopo la verifica strumentale delle tarature dovrà essere eseguito un controllo delle funzionalità dello strumento.

In caso di sostituzione di trasduttori e/o parti, utilizzare ricambi forniti dal produttore. Nel caso di sostituzione di trasduttori, è necessaria l'effettuazione di una nuova taratura dello strumento da effettuarsi da parte di personale tecnico.

Lo strumento è alimentato da una batteria agli ioni di litio modello 1SP NCR-18650A. Tale batteria è interna allo strumento e la sua eventuale sostituzione deve essere eseguita unicamente da personale tecnico qualificato. Nel caso di sostituzione, deve essere utilizzato il modello previsto dal produttore.

12. Norme di sicurezza

12.1 Sicurezza elettrica



Le parti applicate del dispositivo sono conformi al tipo BF della norma IEC 60601-1, il dispositivo non è comunque pensato per essere utilizzato in ambienti dove sono presenti materiali o attrezzature esplosive.

12.2 Utilizzo del dispositivo

Il dispositivo deve essere controllato quotidianamente, seguendo le istruzioni descritte nel paragrafo 11. Il dispositivo è progettato per essere utilizzato esclusivamente da personale con formazione specifica: audiologi, medici specialisti in otorinolaringoiatria o personale con qualifiche simili.

12.3 Accuratezza delle misurazioni

In qualità di produttori, consigliamo di effettuare controllo e calibrazione annuale del dispositivo per garantire la sicurezza e la qualità delle misurazioni.

Il controllo annuale può essere effettuato solo da un distributore o da un centro servizi autorizzato da Resonance. M.R.S. non sarà responsabile per qualsiasi inosservanza della data di ispezione, in accordo con le disposizioni di legge che regolano i prodotti medicali. L'utilizzo di dispositivi non calibrati o non controllati è strettamente proibito.

13. Dati tecnici

| Modelli | R17A AC Screening | R17A BC Basic Diagnostic | R17A HDA Basic Diagnostic |
|---------------------------------|----------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Codice | 4300104000 | 4300104010 4300104050 | 4300104020 |
| Test | | | |
| Audiometria tonale | ● | ● | ● |
| Audiometria vocale | ● | ● | ● |
| Autothreshold | ● | ○ | ● |
| Re-Play | ○ | ○ | ○ |
| Weber | ● | ● | ● |
| Accessori | | | |
| Cuffie DD45* | ● | ● | - |
| Cuffie HDA 280* | - | - | ● |
| Cuffie ad inserzione* | ○ | ○ | ○ |
| Vibratore osseo B71W* | - | ● | ● |
| SD card interna con fonemi | ● | ● | ● |
| USB pen-drive con manuale d'uso | ● | ● | ● |
| Alimentatore medicale esterno | ● | ● | ● |
| Supporto da tavolo (Cradle) | ● | ● | ● |
| MDS software | ● | ● | ● |
| Borsa per trasporto | ● | ● | ● |
| Tastiera USB esterna | ○ | ○ | ○ |
| Cavo USB | ○ | ○ | ○ |
| Stampante wireless | ○ | ○ | ○ |
| RE-VO Videoscopio | ○ | ○ | ○ |
| Amplificatore per campo libero | ○ | ○ | ○ |
| Casse passive per campo libero | ○ | ○ | ○ |

●=standard ○ = opzionale - = non previsto * = parte applicata

Le parti applicate sono rappresentate dai trasduttori dai quali i segnali di prova sono emessi e che vengono posti in contatto con il paziente. Nell'elenco precedente sono evidenziate in neretto ed indicate da un asterisco (*).

| | |
|--------------------------|--|
| Standard di riferimento: | Audiometria: IEC 60645-1; ANSI S3.6 Tipo 4 |
| Sicurezza: | IEC 60601-1 (2006) + A1 (2012) Classe II Tipo BF |
| EMC: | IEC 60601-1-2 (2014) |
| Marchatura CE Medica | Classe IIa Il Sistema qualità del fabbricante è conforme all'Annex II della direttiva 93/42/EEC che norma i dispositivi medici. L'ente certificatore IMQ, numero di identificazione 0051, ha approvato il Sistema di Qualità. |

| Audiometria tonale | |
|--|--|
| Audiometria vocale mediante materiale vocale su memoria interna al dispositivo (in dipendenza dal modello) | |
| Audiometria con ricerca di soglia automatica (in dipendenza dal modello) | |
| Uscite | Via aerea/ campo libero destra ACR, sinistra ACL, BC |
| Ingressi | Pulsante paziente (in dipendenza dal modello) |
| Tipo di segnali | Toni puri, warble, materiale vocale su memoria interna |
| Tipo presentazione segnale | Continuo, pulsato (2Hz di rate) |

| | |
|---------------|--|
| Mascheramento | Rumori a bande strette, rumore speech, rumore bianco |
|---------------|--|

| Frequenze Hz | DD 45 | | HDA 280 | | Cuffia ad inserzione | | Campo libero | | B71W BC-1 |
|--------------|--------------|------------------------|--------------|------------------------|----------------------|------------------------|--------------|------------------------|--------------|
| | Toni (dB HL) | Rumori a bande (dB EM) | Toni (dB HL) | Rumori a bande (dB EM) | Toni (dB HL) | Rumori a bande (dB EM) | Toni (dB HL) | Rumori a bande (dB EM) | Toni (dB HL) |
| 125 | 65 | 40 | 70 | 55 | 80 | 55 | 70 | 60 | - |
| 250 | 85 | 60 | 90 | 70 | 90 | 70 | 80 | 70 | 45 |
| 500 | 105 | 75 | 110 | 85 | 100 | 80 | 90 | 80 | 65 |
| 750 | 110 | 80 | 110 | 90 | 110 | 85 | 90 | 80 | 70 |
| 1000 | 110 | 80 | 110 | 90 | 110 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 1500 | 110 | 80 | 110 | 90 | 110 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 2000 | 110 | 80 | 110 | 90 | 110 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 3000 | 110 | 80 | 110 | 85 | 110 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 4000 | 110 | 80 | 110 | 85 | 100 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 6000 | 105 | 80 | 100 | 75 | 95 | 80 | 80 | 70 | 50 |
| 8000 | 90 | 80 | 85 | 75 | 80 | 75 | 70 | 70 | - |
| 10000 | - | - | 80 | 70 | - | - | - | - | - |
| 12500 | - | - | 80 | 70 | - | - | - | - | - |
| WN | 100 (dB SPL) | | 100 (dB SPL) | | 110 (dB SPL) | | 75 (dB SPL) | | - |
| SN | 80 | | 90 | | 80 | | 70 | | - |
| SD Card | 90 | | 90 | | 80 | | 75 | | 45 |

| Monitor rumore ambientale – MPANL | | | | | | |
|-----------------------------------|-----------|-----------|-------------|-----------------------|-------|-------|
| Frequenze Hz | DD45 (dB) | IP30 (dB) | HDA280 (dB) | ADC (dB) solo per D45 | ROOM1 | ROOM2 |
| 125 | 58 | 78 | 60 | +6 | +21 | +25 |
| 250 | 37 | 55 | 42 | +8 | +22 | +30 |
| 500 | 18 | 37 | 26 | +17 | +22 | +33 |
| 1000 | 23 | 36 | 23 | +15 | +28 | +37 |
| 2000 | 30 | 36 | 19 | +13 | +29 | +40 |
| 4000 | 36 | 41 | 34 | +13 | +36 | +47 |
| 8000 | 33 | 47 | 34 | +11 | +40 | +50 |

Nota; I limiti indicati sono validi per test da 500Hz a 8KHz, i valori per le bande di frequenza di 125 e 250Hz sono ridotti in caso di test con toni alle frequenze di 125 e 250Hz.

Descrizioni tecniche più dettagliate e complete così come schemi elettrici, elenco componenti, istruzioni per la calibrazione e altro materiale necessario alla riparazione e alla manutenzione dello strumento, sono contenute nel manuale di service che sarà fornito, su richiesta, al personale tecnico auto-riizzato dal costruttore a compiere tali operazioni.

Dimensioni

L x L x A: 180 x 135 x 41 mm

Peso: netto 520 g

Condizioni ambientali

Trasporto e stoccaggio:

Temperatura: da -20 a +50 °C

Umidità: da 20 a 90% senza condensa

Pressione: da 500 hPa a 1060 hPa

Operatività:

Temperatura: da +15 °C a +35 °C

Umidità: da 20 a 90% senza condensa

Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa

Alimentazione

Batterie:

Batteria interna ricaricabile agli ioni di litio 3,6 V – 3,1 Ah
Spegnimento automatico

Indicazione carica delle batterie

Tempo durata batteria:

Normale utilizzo, fino ad 8 ore;

Utilizzo continuativo (test in esecuzione): 3 h

Tempo ricarica batteria:

Minore di 4h; 80% in 2h

Alimentatore esterno:

Alimentatore medico ingresso 100/240 VAC 50-60 Hz – uscita +5 VDC /
2 A

Materiale

Scocca in plastica ABS autoestinguente

14. Compatibilità Elettromagnetica

| Guida e dichiarazione del fabbricante – EMISSIONI elettromagnetiche | | |
|--|------------|---|
| L'R17A consente l'uso in ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dell'audiometro R17A deve assicurarsi che lo stesso sia usato in ambiente dotato delle seguenti caratteristiche: | | |
| Test di immunità | Conformità | Ambiente elettromagnetico |
| Emissioni RF CISPR11 | Gruppo 1 | Il dispositivo usa energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto le emissioni sono molto basse e tali da non causare interferenza di sorta per le apparecchiature elettroniche vicine Il dispositivo è adatto all'uso in qualsiasi ambiente, compresi ambienti domestici e quelli collegati alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio fornita agli edifici usati per scopo domestico |
| Emissioni RF CISPR11 | Classe B | |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Conforme | |
| Fluttuazione di Voltaggio/ emissioni di sfarfallamento IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| Guida e dichiarazione del fabbricante – IMMUNITA' elettromagnetica | | | |
|--|--|-----------------------------|---|
| L'R17A consente l'uso in ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dell'audio-impedenzometro R17A deve assicurarsi che lo stesso sia usato in ambiente dotato delle seguenti caratteristiche: | | | |
| Test di immunità | Livello test IEC 60601-1-2 | Conformità | Ambiente elettromagnetico – linee guida |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | 8 kV contact 2/4/8/15 kV air | IEC 60601-1-2 test level | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30% |
| Campi elettromagnetici irradiati IEC 61000-4-3 | 3 V7m 80 MHz to 2.7 GHz | IEC 60601-1-2 Test level | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in vicinanza di qualsiasi parte dell'R15C, inclusi i cavi. Distanza minima 30 cm. |
| Transienti elettrici/hurst veloci IEC/EN 61000-4-4 | 2kV for power supply lines 1 kV for input/output lines >3m | IEC 60601-1-2 Test level | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. |

| | | | |
|---|---|-----------------------------|--|
| Surge IEC 61000-4-5 | 0.5/1 kV differential mode 0.5/1/2 kV common mode | IEC 60601-1-2 Test level | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Disturbi condotti inclusi campi RF IEC 61000-4-6 | 3V 150 kHz to 80 MHz | IEC 60601-1-2 Test level | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in vicinanza di qualsiasi parte dell'R17A, inclusi i cavi. Distanza minima 30 cm |
| Voltage disp. Short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 0% Un. For 0.5 cycle 0% Un. For 1 cycle 70% Un. For 25 cycles 0% Un. For 5 s | IEC 60601-1-2 Test level | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'R17A richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che l'R17A sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria. |
| Disturbi condotti inclusi campi RF IEC 61000-4-6 | 30 A/m | IEC 60601-1-2 Test level | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. |

this page is intentionally blank

Table of contents

| | |
|---|-----|
| 1. Introduction and intended use | 63 |
| 2. Description | 64 |
| 2.1 Precaution | 64 |
| 2.2 Warranty and maintenance | 65 |
| 2.3 Unpacking and checking the R17A | 66 |
| 2.4 Accessories | 66 |
| 2.5 Connecting the accessories | 71 |
| 2.6 Power Sources | 72 |
| 2.7 Installation | 72 |
| 2.8 Battery indicator | 72 |
| 2.9 Symbols present on device | 73 |
| 3. Components and connectors | 74 |
| 3.1 Power on and off the device | 75 |
| 3.2 PIN Code request | 75 |
| 4. Performing tests | 76 |
| 4.1 Pure Tone Audiometry (AC) | 76 |
| 4.1.1 Ambient noise monitoring | 80 |
| 4.1.2 External microphone calibration | 81 |
| 4.2 Speech Audiometry | 82 |
| 4.3 Autothreshold Audiometry | 85 |
| 4.4 Operating position of the device | 87 |
| 4.5 RE-Play Audiometry | 88 |
| 4.6 Weber | 92 |
| 4.7 Otoscopy | 93 |
| 5. Setup settings | 96 |
| 5.1 General Setup | 96 |
| 5.2 Audiometry Setup | 102 |
| 5.3 Audiometry Calibration | 104 |
| 6. Patient database management | 105 |
| 7. Print management | 106 |
| 8. Data transmission to PC | 107 |
| 9. Main Labels | 108 |
| 10. Messages and warnings | 109 |
| 11. Care and maintenance | 112 |
| 12. Safety regulations | 113 |
| 12.1 Electrical Safety | 113 |
| 12.2 Device handling and operation | 113 |
| 12.3 Measurement Safety | 113 |
| 13. Technical specifications | 114 |
| 14. Electromagnetic compatibility | 117 |

1.Introduction and intended use

RESONANCE thanks you for having purchased one of its medical devices.

This manual contains information and warnings aimed at ensuring the correct and safe use of the R17A Audiometer available in the following versions:

| Description | Product code |
|---------------------------|--------------------------|
| R17A AC Screening | 4300104000 |
| R17A BC Basic Diagnostic | 4300104010 4300104050 |
| R17A HDA Basic Diagnostic | 4300104020 |

Carefully store this manual away in a safe place for each future consultation.

The R17A Audiometer is designed and manufactured to meet or exceed all quality and safety requirements, and has been certified with CE-symbol according to European Medical De-vices Directive. All the functions are software-controlled, upgrading the software at a later date will be simple and free of charge.

The R117A Audiometer is intended to be used by audiologists, hearing healthcare professionals, or trained technicians.

The audiometer is a medical device used to assess different forms of deafness and diseases affecting the auditory system. It generates stimulus and masking signals with the possibility to vary the pressure level within a wide and dynamic value range. This test requires the active patient's participation, who must provide an answer to the various input signals, presented using headphones or other transducers.

The user must therefore have an adequate knowledge of audiological diagnostic equipment, expertise on the examination methods used and knowledge of English.

This device is intended to be used in medical environments with low levels of background noise. The operator must exercise caution in interpreting results where background noise has not been sufficiently isolated.

It is recommended that the device be operated within an ambient temperature range of 15 -35 degree Celsius.



This operating manual is not intended as a training manual for audiometry and tympanometry. The reader should consult standard audiology texts for the theory and application of the screening tests provided by this device.

2.Description

2.1 Precaution



WARNING indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



NOTICE is used to address practices not related to personal injury.

This instrument has been built and tested in compliance with product standards and left the production factory in perfect technical safety conditions.

- Prior to testing, the performance of the unit should be checked by the operator on their own ear. This is to ensure that the unit produces results expected results.
- The device transducers and parts in contact with the patient should be cleaned following every use. Appropriate antiseptic solution should be used in compliance to the maintenance and cleaning section of this manual.
- The device must be used only with the transducers provided by the manufacturer. Use of alternative transducers, or their replacement, will require re-calibration.
- The device is intended to be powered from Li-ion internal rechargeable battery or from a medical CE power supply. Use of power supplies other than those provided by the manufacturer is not permitted. When used, position so that the power plug can be easily disconnected.
- Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements, precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to strong electro-magnetic fields, e.g. from mobile phones, microwaves, radiotherapy devices, etc.; these may induce malfunctions in their performance. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.
- R17A does not have specific ingress protection. Care should be taken to avoid liquid ingress. Immersion of the device may result in serious damage.

Any possible modification and/or alteration to this device is prohibited, without prior authorization thereto by the Manufacturer.



If the R17A is connected to other devices with their own power source, the system conforms to IEC 60601-1 must be checked under the responsibility of the installer; in the event that isolation devices are used to achieve such conformity, these must comply with IEC 60601-1. Any person who connects external equipment to the device connectors has formed a system and is therefore responsible for the system to comply with the requirements of IEC 60601-1.

If in doubt, contact your RESONANCE technician or local distributor for help.



Device not to be used in areas in which flammable anesthetics or flammable agents for disinfection or skin cleaning are applied.



Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore must be disposed of separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin shown. The cooperation of the user is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failure to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

2.2 Warranty and maintenance

RESONANCE warrants that:

- The R17A is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 36 months from the date of device's installation by authorized personnel to the first purchaser.
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 12 months from the date of device's installation by authorized personnel to the first purchaser.

Furthermore, this warranty shall not apply to, and M.R.S. shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any RESONANCE device that has been:

- repaired by anyone other than an authorized RESONANCE service representative;
- altered in any way so as, in RESONANCE judgment, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or which has had the serial number altered, effaced or removed; or improperly maintained; or used in any manner other than in accordance with the instructions furnished by RESONANCE.
- This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of M.R.S., and M.R.S. does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of M.R.S. any other liability in connection with the sale of RESONANCE products.
- The R17A may be repaired only by your dealer or by a service company authorized by RESONANCE, recommended by your dealer.
- Only original RESONANCE spare or consumable parts must be used for service or repair the R17A.

In order to ensure that your device works correctly, the R17A Audiometer should be checked and calibrated at least once a year. We recommend to send the R17A to your RESONANCE dealer for this service, including the probe and all of the accessories.

The verification of instrument calibration must be conducted by qualified service personnel authorized by the manufacturer via appropriate instrumentation. This must provide the level control and the frequency of all signals emitted by the transducers supplied with the instrument.

Should transducers require replacement, use only parts provided by the manufacturer. Replacement of transducers will require re-calibration of the instrument.

2.3 Unpacking and checking the R17A

On checking for packaging and content damage immediately after the device's reception; should any sign of damage or tampering be noted, please notify the carrier immediately.

If the device has been damaged during transportation, the device should be checked for any electrical or mechanical defects.

Should the device be dropped or fall, it may sustain hidden damage that may result in hazardous operation.

In case of any doubt, please do not use the device and either contact your Resonance Dealer, or e-mail the Resonance Customer Support Service directly at support@resonance-audiology.com



Keep all original packaging for future use.

The identification label on the rear plate holds the serial number. This should be checked and written down for later service claims.

2.4 Accessories

List of accessories

DD45 Headset
HAD 280 Headset (R17A HAD only)
Bone-vibrator B71W/BC-1 alternatively
(R17A BC and R17A HAD only)
Patient response push button (R17A BC
and R17A HAD only)
SD-Card with speech material included

Medical CE approved power supply
Cradle

Multilingual CE Operation Manual
MDS Software
USB pen drive including: DHR documents,
MDS software installer, Multilingual CE
Operation Manual
Carrying bag

Optional available

IP30 Insert Phones
External USB keyboard
Wi-Fi thermal printer

Otoscope

Free field amplifier and
loudspeakers
Kit Tips MS clinical type

Available tests

Audiometry



Pure-tone Audiometry
*Autothreshold automated audiometry
*Speech-Audiometry
*Re-Play Audiometry
Weber (not available for R17A (AC)

Otoscropy (optional test)

* = optional test, depending on device model

R1/A AC Accessories


| Image | Description | Standard /Optional | Plug |
|---|---|--------------------|--|
|  | DD45 Headset* | • | ACR (4) ACL |
|  | Insert Phones IP30 * | ○ | ACR (4) ACL |
|  | Patient response push button* | ○ | PAT.RESP.(5) |
|  | Medical CE approved power supply: Model: MENB1010A0503 (xyz) (xyz) = B01 changeable direct plug-in (xyz) = Q01 with power cord (xyz) = N01 with power cord | • | 5 VDC (1) |
|  | As alternative: Medical CE approved power supply: Model: ME10A0503 (xyz) (xyz) = B01 changeable direct plug-in (xyz) = Q01 with power cord (xyz) = N01 with power cord | • | 5 VDC (1) |
|  | Charging Cradle | • | / |
|  | USB pen drive | • | For PC use |
|  | Carrying bag | • | / |
|  | Wi-Fi Thermal printer | ○ | / |
|  | External USB Keyboard | ○ |  (2) ○ |
|  | RE-VO Video Otoscope | ○ |  (2) |









| | | | |
|---|----------------------------------|---|--------------------|
|  | Free Field passive loud speakers | ○ | / |
|  | Free Field amplifier | ○ | ACR (4) ACL (6) |

● = standard ○ = optional - = not available * = applied part

The applied parts are represented by the transducers and pushbutton which are placed in contact with the patient. They are indicated by an asterisk (*).

R17A BC Accessories






| Image | Description | Standard /Optional | Plug |
|---|---|--------------------|----------------|
|  | DD45 Headset* | ● | ACR (4) ACL |
|  | Insert Phones IP30 * | ○ | ACR (4) ACL |
|  | Bone vibration B71W/BC-1* | ● | BC (3) |
|  | Patient response push button* | ● | PAT.RESP.(5) |
|  | Medical CE approved power supply: Model: MENB1010A0503 (xyz) (xyz) = B01 changeable direct plug-in (xyz) = Q01 with power cord (xyz) = N01 with power cord | ● | 5 VDC (1) |
|  | As alternative: Medical CE approved power supply: Model: ME10A0503 (xyz) (xyz) = B01 changeable direct plug-in (xyz) = Q01 with power cord (xyz) = N01 with power cord | ● | 5 VDC (1) |
|  | Charging Cradle | ● | / |
|  | USB pen drive | ● | For PC use |

| | | | |
|---|----------------------------------|---|--|
|  | Carrying bag | ● | / |
|  | Wi-Fi Thermal printer | ○ | / |
|  | External USB Keyboard | ○ |  (2) ○ |
|  | RE-VO Video Otoscope | ○ |  (2) |
|  | Free Field passive loud speakers | ○ | / |
|  | Free Field amplifier | ○ | ACR (4) ACL (6) |

● = standard ○ = optional - = not available * = applied part

The applied parts are represented by the transducers and pushbutton which are placed in contact with the patient. They are indicated by an asterisk (*).

R17A HAD Accessories

| Image | Description | Standard /Optional | Plug |
|---|--|--------------------|----------------|
|  | HDA 280 Headset* | ● | ACR (4) ACL |
|  | Insert Phones IP30 * | ○ | ACR (4) ACL |
|  | Bone vibration B71W/BC-1* | ● | BC (3) |
|  | Patient response push button* | ● | PAT.RESP.(5) |
|  | Medical CE approved power supply: Model: MENB1010A0503 (xyz) (xyz) = B01 changeable direct plug-in (xyz) = Q01 with power cord (xyz) = N01 with power cord | ● | 5 VDC (1) |


| | | | |
|--|---|---|--|
|  | As alternative: Medical CE approved power supply: Model: ME10A0503 (xyz) (xyz) = B01 changeable direct plug-in (xyz) = Q01 with power cord (xyz) = N01 with power cord | • | 5 VDC (1) |
|  | Charging Cradle | • | / |
|  | USB pen drive | • | For PC use |
|  | Carrying bag | • | / |
|  | Wi-Fi Thermal printer | ○ | / |
|  | External USB Keyboard | ○ |  (2) ○ |
|  | RE-VO Video Otoscope | ○ |  (2) |
|  | Free Field passive loud speakers | ○ | / |
|  | Free Field amplifier | ○ | ACR (4) ACL (6) |

• = standard ○ = optional - = not available * = applied part

The applied parts are represented by the transducers and pushbutton which are placed in contact with the patient. They are indicated by an asterisk (*).

25 Connecting the accessories



| Reference | Symbol | Function |
|-----------|---|--|
| 1 | 5 VDC | Socket for external power supply |
| 2 |  | USB Host port for connection of pen drive (for software update) or external keyboard, Wi-Fi dongle, otoscope |
| 3 | BC/Probe | Bone vibrator plug. |
| 4 | ACR/Contra | Right transducer plug, right side output for Free Field amplifier connection |
| 5 | PAT.RESP. | Patient response push bottom mini usb plug. This connector can be used for wired data transfer |
| 6 | ACL | Left transducer plug left side output for Free Field amplifier connection |

2.6 Power Sources

The device can operate with its own internal rechargeable battery (Li-ion 3.6 V / 3 Ah), or connected to the medical power supply, or placed on the charging cradle.

The average recharge time of an empty battery is less than 4 hours, both with direct feeder link or with its charging cradle. Two hours are enough to reach 80% charge.

To increase the battery duration, the display brightness is reduced to 20% after 60 seconds of inactivity (no action on the touch screen).

After 2 minutes of inactivity starting from the reduction of display brightness, the device switches to sleep mode. Simply touch the screen to reactivate the device. After 8 minutes of inactivity, and if not connected to the battery charger, the instrument switches off automatically. Press the ON / OFF button to restart the device.

2.7 Installation

Ensure all transducers are connected prior to starting the device.

Turn the device on and check the battery status: at first switching on, the battery indicator may provide an approximate value. A full charge cycle is suggested prior to its use.

2.8 Battery indicator











The battery charge status is showed on the display with a dedicated icon. When less than 10%, the battery indicator flashes to underline that recharging is necessary.

At low charge levels, the device displays a Low Battery warning message. Some tests may not be available following the low-battery warning.



Although the device is able to operate even when the battery is running very low, it is not recommended to use it with less than 5% battery autonomy and it is recommended to connect it to the medical power supply or to its charging cradle.

2.9 Symbols present on device

| | |
|---|---|
|  | 5 VDC Direct current (Medical CE approved power supply) |
|  | Refer to instruction |
|  | Refer to manual for transducer and power supply connection |
|  | Class II device (Symbol refers to external medical power supply with double insulation) |
|  | BF type applied parts |
|  | Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore has to be collected separately |
|  | Together with name and address indicates the manufacturer of the instrument |
|  | Conformity marks to directive 93/42/CEE – notification body 0051 (IMQ) |
|  | Year of production of the device |
|  | USB Host port |
| PAT. RESP. | Patient response push button plug |

3. Components and connectors



| | Description |
|----|--|
| 1 | Bone vibrator plug |
| 2 | Right transducer plug |
| 3 | Left transducer plug |
| 4 | 7" TFT Resistive touch screen display |
| 5 | Integrated microphone: used for communication between operator and patient |
| 6 | Main switch |
| 7 | Led: shows that battery is charging |
| 8 | Socket for external medical power supply |
| 9 | Patient response push button mini usb plug. This connector can be used for wired data transfer |
| 10 | USB Host port for connection of pen drive (for software) or external keyboard. Wi-Fi dongle and otoscope |

3.1 Power on and off the device

To turn on the device, press briefly the Main switch (6) and wait for the Pin code request on the display. To switch off the device, press the Main switch (6) for about 2 “and then release the button.



Before powering on the device, ensure that all the accessories are already plugged-in.

3.2 PIN Code request

When switching the device on a PIN code is requested to access both the device functionalities and the data it contains. The default PIN code set by the manufacturer is 1234. After the PIN code has been typed in the starting screen is presented. The PIN code can be changed or disabled through the dedicated function available in the setup menu. For additional details see chapter 5.1



In case wrong codes are typed in, after 3 failures the possibility of new attempts is prevented and unlocking is only possible with the PUK code provided along with the device. Should the PUK code be lost, it can be retrieved by communicating to the manufacturer the device serial and product numbers to be found on the label on the lower side of the unit.

4. Performing tests

4.1 Pure Tone Audiometry (AC)

Pure Tone Audiometry represents the basic test of auditory investigation aiming at evaluating the auditory function and assessing the hearing threshold. The term hearing threshold indicates the minimum level perceived by the test subject.

The test is performed by administering pure tones using the included earphones (Air Conduction – AC). Threshold estimation can be done either for one ear and then for the other, for all tones, or on both sides for each tone.

The test can estimate the AC loss but cannot distinguish between abnormality in the conductive mechanism and sensorineural mechanism.

Before perform the test, eliminate any obstructions which will interfere with the placement of the earphone cushions on the ear (e.g. hair, eyeglasses, rings).

Place the right headphone (identified by red color on the transducer) on the right side and the left (identified by blue color on the transducer) on the left.

Ensure that the cushions are clean to avoid any potential infection's transmission.

Adjust the headband of the headphones sitting on the two metallic bars, to achieve the correct pressure on the ear and the correct alignment of transducer to ear canal.

During BC threshold determination, place the bone vibrator on the mastoid area where the tones are best heard by the patient.

Instruct the patient, before performing the test, to signal pressing the pushbutton (or to raise his/her hand) when he/she hears a sound, and to keep the pushbutton depressed (or his/her hand up) as long as he/she hears it.

Threshold determination: The test begins at 1000 Hz on the patient's better ear.

Present pure tones at 1000, 2000, 4000, 8000 Hz then 500, 250 and 125 Hz*.

Start presenting the tone at a level loud enough to ensure audibility. The patient will thus be able to identify the type of signal to be expected exactly and give clear responses.



Should levels close to threshold be used when starting the test, the patient may fail to respond as he/she is unsure of what he/she should hear. Should the level prove insufficient to elicit clear responses, increase the level until the patient responds reliably.

To assess threshold level, proceed as follows:

- When the stimulus is clearly perceived by the patient, reduce progressively its level in 10 dB steps.
- When reaching a level, at which the patient fails to respond, further decrease the level by 10 dB and, interrupting the tone manually, begin increasing its level in 5 dB steps, until the patient responds again.
- Decrease this level once more until the patient fails to respond.

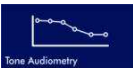


The true pure tone test threshold corresponds to the level evoking patient's response in 50% of presentations.

In tinnitus cases, use of pulsed tones (rather than continuous) is preferable.

Avoid any noisy environments because background noise can produce false test results, especially at lower frequencies.

Performing tone audiometric tests



Turn the device on and, from the main page, press the TONE AUDIOMETRY button (see image on the left) to get to the test. The display will show the parameters set for both channels and the active function button



Stimulus configuration



Press the **STEADY** button to change the type of signal to be emitted: continuous, pulse (2 Hz rate), warble. At every click on the button, the icon changes identifying the type of signal.

Output configuration

Gently press directly on the audiogram to change the side of the stimulus: right/left. Masking will be automatically sent to the opposite ear.



By shortly pressing the icon for output selection (see image on the left), it is possible to select AC (phones) for the threshold estimation, AC UCL (phones) for uncomfortable level or BC (bone vibrator). By keeping it pressed for a few seconds you can select the free field output. You can go back to the previous selection by pressing the icon again for a few seconds.



The same output connectors are used for both headsets and free field. Before starting the test make sure the appropriate transducer has been connected.

Frequency settings



Press the **ARROW** keys to increase or decrease the frequency of the signals emitted (tone for channel CH1 and narrow band noise for channel CH2). The frequency set is shown between the two arrow keys.

Intensity settings



Press the ARROW keys to increase or decrease the intensity of the CH1 signal (stimulus) and CH2 (masking). The level reached is indicated between the two arrow keys.

Signal presentation and storage of threshold levels



Hearing threshold levels can be determined by presenting test signals to the patient with earphones (air conduction – AC). Once the frequency to be analyzed has been set and the intensity of the stimulus defined, press SIGNAL (see image on the left) to generate CH1 tone. The button turns yellow when pressed, to indicate the sending of the signal. The masking on the opposite ear is always active (except when in “Off” condition). The functionality of this button can be modified in the set up.



Determined the threshold at a given frequency, press the button shown to save the point on the audiogram. The button pressed changes its colour to green to confirm the registration. In cases when the output level has been gained without patient’s response, it is possible to store the point with the symbol “Under” pressing and holding the button for 1 second.



It is possible to delete any point of the audiogram by moving the cursor on it and pressing and holding the button for 3 seconds. A warning message will ask for confirmation to proceed with deleting the point.

The audiogram area included between the threshold (AC) and the uncomfortable level (UCL) curves is highlighted in colors, to simplify the identification of the patient’s hearing capability.

Communicate to the patient



TALK OVER button allows the user to talk to the patient via the transducer. A microphone is integrated in the device.

SETUP



Press the setup icon to access the setup page where you can choose useful settings for test execution.



After a point is stored on the audiogram, the frequency automatically switches to the next one; with this key it is possible to define which level to set. 3 selections are possible: keep the previous frequency level, re-set the level to 40dB or reset to the value saved as default.



Pressing this button, you can save the parameters previously set (frequency, stimulus) as default. A dialog window will ask for confirmation before saving the parameters



These keys allow you to define the functionality of the **SIGNAL** key for signal presentation. The first key is used to establish the operating mode, like if the signal is generated when the key is pressed or if it is always present and interrupted when key is pressed. Use the arrow keys to extend the action once the key is released for a period of 0 to 2.5 seconds.

Exit and Save



Pressing the **EXIT** button, a dialog box will pop up and ask if you wish to save and/or print the test out on the thermal printer.



Press **YES** or **NO**. If answer is YES, R17A will show patient database page to select the patient to be associated to the test performed, confirmation is required pressing this button. Please, refer to section 6 of this user manual for further information about the patient database management.

Information shown on the display



Indicates the name of the patient undergoing the examination, as previously selected. Touch the icon to get direct access to patient database.



Indicates battery residual charge and current time.



When the patient presses the response pushbutton a green line appears on the display to highlight the answer.

Keyboard operation

The R17A allows for the connection of an external USB keyboard to perform the tone audiometry testing without using the touch screen. The keys and key combinations to be used are the following:

- Stimulus selection: press key **I** to change stimulus
- Output selection: press **R** for the right side or **L** for the left side (you can also switch sides by pressing **TAB**), press **O** for the output.
- Frequency selection: **left** and **right arrow** keys
- Stimulus intensity: **up** and **down arrow** keys
- Masking level: **shift + up** and **down arrow** keys. As an alternative you can also activate and deactivate the masking function by pressing **M**.
- Stimulus presentation: **spacebar**. When briefly pressed it activates or deactivates the continuous tone presentation, when kept pressed it behaves like the **SIGNAL** button on the screen. Press **ENTER** to save the value.
- Communication with the patient: press **T** to activate and deactivate this function

4.1.1 Ambient noise monitoring

Environmental noise monitoring aims to measure in real time the noise present in the environment in which the examination is being carried out, estimating its intensity at different frequencies in order to assess whether the minimum conditions exist to guarantee the accuracy of the test. It is possible to establish minimum noise requirements for each octave band and if these are exceeded, an indication on the screen will inform that there is an unsuitable environment locking the possibility to store the threshold level. Ambient noise is measured using a special calibrated microphone connected to the audiometer with a USB cable, allowing it to be positioned as close as possible to the patient. Environmental noise monitoring is an option of the tonal audiometry test that can be activated by license, see chap. 5.



The environmental noise monitor is displayed in the graph of the non-active side; changing sides will reverse the display. In vertical position the display of ambient noise is always deactivated.

For each octave the acceptable limit in gray color is shown in the background, while the value measured in real time is indicated by green or red bars depending on whether the intensity is lower or higher than the set threshold.

In the local setup menu, there is also the possibility to select different setups, or different curves with different threshold levels to better adapt to the actual test conditions, for example in the case of using a silent booth.





This button permits to enable the ambient noise measure. It is possible to enable or disable the noise measure at any time.

Threshold levels Setup for different frequency bands



Pressing the button shown it is possible to change the threshold levels for different frequencies. The following settings are available:

Phones: use of the phones supplied with the device without any noise reduction system

ADC: use of the DD45 phones with Audiocups noise reduction enclosures.

1: use of a silent booth with a noise reduction of about 30dB.

2: use of a silent booth with a noise reduction of about 40dB.

Setups 1 and 2 have to be considered as indicative; please refer to section 13 for default values.



It is possible to modify the threshold values for Setups 1 and 2 based on the characteristics of the silent cabin used. The values are contained in 2 text files named Room1_ and Room_2 on the USB pen drive supplied with the device. It is sufficient to modify them with a common text editor taking care to maintain the formatting. Once the pen drive has been inserted into the USB of the audiometer, the button shown will appear, pressing it will permanently import the values into the audiometer.

4.1.2 External microphone calibration

The first time the environmental noise monitoring function is enabled, the sensitivity and the serial number of the microphone must be set.

A pen drive with calibration data is supplied with the microphone, simply turn on the device and insert the pen drive to import the calibration data.

This operation must be performed only the first time the microphone is connected, or when the license is activated; the microphone is subject to annual calibration, such as headphones or other transducers, do ref. to the chap. 5.6 for more information.

4.2 Speech Audiometry

Speech audiometric test has become a fundamental tool in hearing-loss assessment, it also provides information regarding discomfort or tolerance to speech stimuli and information on word recognition abilities. Information gained by speech audiometry can help determine proper gain and maximum output of hearing aids and other amplifying devices for patients with significant hearing losses.

Speech tests can be performed using registered speech material, available in several languages.

Information on patient's speech hearing and understanding can be gained tracing a "Articulation Curve"; after a short exercise at appropriate intensity, a curve that measures the understanding at various levels of intensity can be obtained. Up to 10 values per each curve can be stored.

Speech audiogram: The intensity or loudness of the sound is measured in decibels (dB) on the abscissa, on the ordinate the percentage of discrimination.

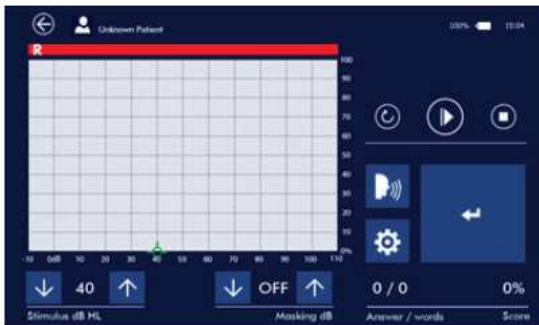
NOTE: The Articulation Curve varies according to phonemes content and meaning of the speech material used.

It is possible to conduct tests using different masking signals as Speech Noise (SN) or White Noise (WN) to define speech-detection threshold. SN focuses its spectrum of energy in those frequencies that are characteristic of the voice, whereas White Noise uses the entire spectrum of frequencies with constant energy.

Test execution



Press the **SPEECH** icon on the main page to access the test. The display will show the parameters set for both channels and the active function buttons.



Signal settings



Press the **SETUP** icon to access the setup page.



Press the **ARROWS** to change the language of the recorded speech material. The phonemes list will be showed on the display. By touching this area you can choose the preferred list used at the start of the test; the subsequent lists will be automatically selected during the execution of the exam to avoid the use of the same phonemes.



Press this icon to select the masking type sent to the patient trough channel 2. Masking options are: White Noise (WN), Speech Noise (SN) or it is possible to send the same phonemes on masking channel as well (SD card).



By shortly pressing the icon for the output selection (see image on the left) the output can be selected: AC (phones) or BC (bone vibrator) By keeping it pressed for a few seconds you can select the free field output. You can go back to the previous selection by pressing the icon again for a few seconds.



The same output connectors are used for both headsets and free field. Before starting the test make sure the appropriate transducer has been connected.



Press this icon to set the time lapse between the reproduction of phonemes from the same list. The interval can be of 2, 4, 6 seconds or determined manually by the operator; in this case the reproduction of the single phoneme will be activated by pressing the **PLAY** icon.



Press the **SETUP** icon to exit the setup page.

Output selection

Gently press directly on the audiogram to change the side of the stimulus: right/left. Masking will be automatically sent to the opposite ear.

Intensity settings



Press the **ARROW** keys to increase or decrease the intensity of the CH1 signal (stimulus) and CH2 (masking). The level reached is indicated between the two arrow keys.

Signal presentation and storage of threshold levels



Once the speech material and its intensity has been set, press the **PLAY** icon (see image on the left) to send the signal to the patient. The masking on the opposite ear is always active (except when in "Off" condition).



Press the **REPEAT**, **PAUSA** and **STOP** icon during the test to repeat the last phoneme, pause the test or stop the list reproduction.



Press the **CONFIRM** icon during the test execution to confirm the right patient's response and increase the count of positive responses, don't press if the response is not correct.



These indicators show the numbers of correct answers given by the patient, number of total words submitted and the score as a percentage.



At the end of the phonemic list presentation, press the button shown to save the point on the audiogram. The button pressed changes its colour to green to confirm the registration.

Communicate to the patient



TALK OVER button allows the user to talk to the patient via the transducer. A microphone is integrated in the device.

Exit and Save



Pressing the **EXIT** button, a dialog box will pop up and ask if you wish to save and/or print the test out on the thermal printer.



Press **YES** or **NO**. If answer is YES, R17A will show patient database page to select the patient to be associated to the test performed, confirmation is required pressing this button. Please, refer to section 6 of this user manual for further information about the patient database management.

Information shown on the display



Indicates the name of the patient undergoing the examination, as previously selected. Touch the icon to get direct access to patient database.



Indicates battery residual charge and current time.

4.3 Autothreshold Audiometry

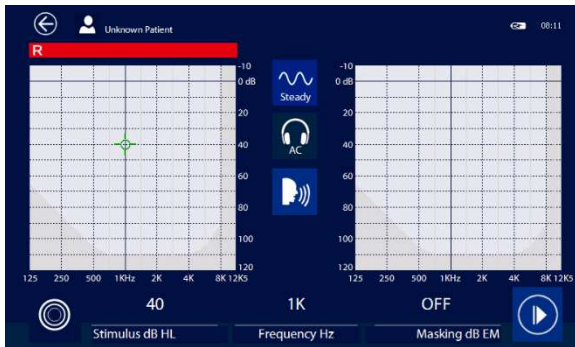
The automatic threshold test, in addition to manual testing, allows the automatic detection of the hearing threshold by varying the level of the stimulus based on patient's response. R17A incorporates this patient controlled automatic threshold test, complying with EN ISO 8253-1, in a 10 dB decrease and 5 dB increase procedure, without masking. This test is a procedure used to determine pure tone thresholds automatically, based on patient's response at each frequency, through pressing on patient's button, connected to the device via nimi-USB socket (9).

How to conduct the test: the patient needs to be instructed on how to use patient's button. The patient will be asked to keep the button pressed when he hears the stimulus and release it when he no longer hears the stimulus.

Test execution



Press the **TONE AUTO** icon (see adjacent image) on main menu to enter the Auto-threshold Audiometry test.



Stimulus configuration



Press the **STEADY** button to change the type of signal to be emitted: continuous, pulse (2 Hz rate), warble. At every click on the button, the icon changes identifying the type of signal.



Press the **START** icon to start the test, automatically the device will generate a 40 dB HL 1 KHz stimulus. The frequencies will change according this sequence 1, 2, 4, 8, 1, 0.5 e 0.25 kHz; only the frequencies enabled in the setup page will be used.

Test starts with a pure tone at 1000 Hz (40 dB HL) presented for 3 seconds with the purpose to train the patient. Intensity will be increased in 5 dB steps and decrement of 10 dB steps. When the patient releases the pushbutton (stimulus no longer heard), the automatic threshold detecting procedure starts by presenting pure tones with a duration of 1.5 seconds and random interruption time. When the minimum level (at which the patient is no more able to hear the sound) has been reached, the level is increased and the first valid response is stored in the audiogram as the threshold.

During the test, intensity, frequency and patient response are shown on display



Press the **STOP** icon to stop the test.



Press the **PAUSE** icon to temporarily stop the test.

Communicate to the patient



TALK OVER button allows the user to talk to the patient via the transducer. A microphone is integrated in the device.

Exit and Save



Pressing the **EXIT** button, a dialog box will pop up and ask if you wish to save and/or print the test out on the thermal printer.



Press **YES** or **NO**. If answer is YES, R17A will show patient database page to select the patient to be associated to the test performed, confirmation is required pressing this button. Please, refer to section 6 of this user manual for further information about the patient database management.

Information shown on the display



Indicates the name of the patient undergoing the examination, as previously selected. Touch the icon to get direct access to patient database.



Indicates battery residual charge and current time.

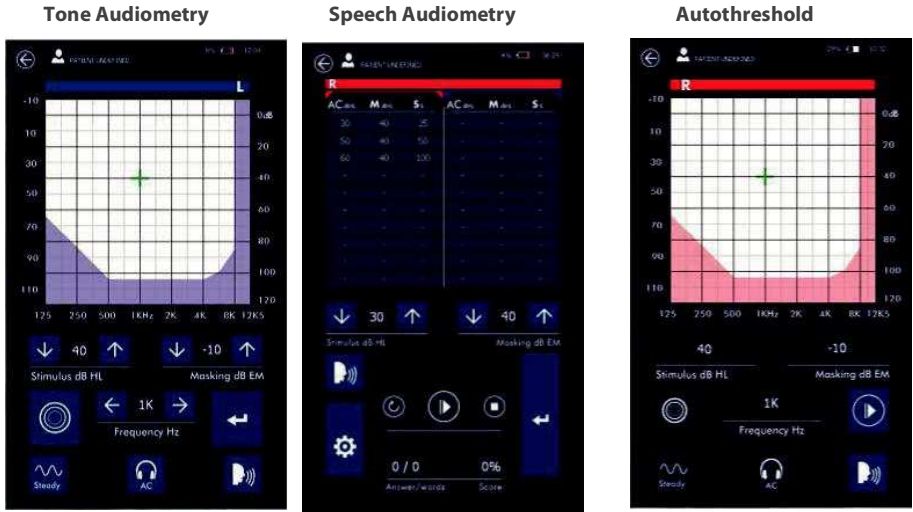


When the patient presses the respons pushbutton a green line appears on the display to highlight the answer.

4.4 Operating position of the device

The way in which tone and speech audiometry tests appear on the screen depends on the orientation of the device: if the device is horizontal (operating position when docked in its support), the screen will appear like the ones describe until now in this manual.

By turning the device by 90° (display is now vertical), after having entered the test conduction page, the screen display will appear like the following:



Functions remain unvaried for tone audiometric and autothreshold tests, in which the commands present in the vertical visualisation are the same as those seen in the horizontal visualisation. The only variable, for these two tests, is that in the vertical visualization, the indications relative to the two sides, left and right, appear on a single graph.

For speech audiometry the way the data is presented changes: in the vertical visualisation, data are in a table. Column AC (or BC) indicates the levels of speech, column M shows masking levels and column S shows the patient's positive answers as a percentage.

Keeping the vertical visualisation in the speech audiometric test, the data in the table refer to the transducer selected in the test setup page (AC or BC). The selection of the side to work on (right or left) is done by touching one of the tables with the data and the active side is indicated by the colour of the bar above the tables.

4.5 RE-Play Audiometry

RESONANCE-PLAY is a pure tone interactive audiometry conceived to actively involve the child during the test. The idea is that the child is no longer the patient but a bandmaster, he's not the one tested but the one making the auditions for the elements of a band. A short "fairy tale" has been conceived to create the right atmosphere and prepare the child to the test.

As a bandmaster the child is asked to do an audition to the animals playing different instruments and select the ones working to be added to the band.

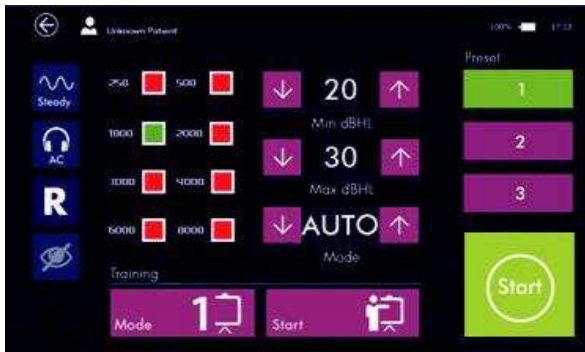
By touching the screen, an animal that plays an instrument will be displayed and simultaneously an acoustic signal is sent. If the child hears the sound, the instrument is working and can be added to the toy-box by clicking on the relevant image, if the child doesn't hear the sound, means that the instrument is not working and must be trashed.

The child is involved in the test and his attention is focused on the stimuli recognition. At the end of the test a music will be played as a final award. Please, refer to the "Great Bandmaster" leaflet for more information about the test execution.

Test execution



Press the **RE-Play** icon on main menu to enter the test. Setup settings are displayed on screen.



A familiarization procedure to train the child should be performed before executing the test.

Training selection



Press the **MODE** icon to choose the training mode.

3 training mode are available:

Mode 1: the familiarization is performed with a preset stimuli and frequencies sequence. The device provides a 4 stimuli pattern: a clearly audible level (50 dB HL), a not audible level (-10 dB HL), one at 30 dB HL and finally a not audible level (-10 dB HL). Frequencies are: 1000 Hz, 2000 Hz and 500 Hz.

Mode 2: the device works as in the real test without saving the result. The child familiarization is performed on the full range of stimuli level.

Mode 3: the device emits the stimuli as in “Mode 1” but 20 dB HL higher (70 dB, 50 dB). This training mode can be adopted to test patient with hearing loss.



Press the **START** icon to start the training.

Stimulus configuration



Press the **STEADY** button to change the type of signal to be emitted: continuous, pulse (2 Hz rate), warble. At every click on the button, the icon changes identifying the type of signal.

Output configuration



Press the **R** icon to change the side. Options available are: Right (R), Left (L) or both (R/L).

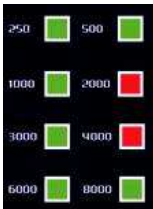


By shortly pressing the icon for output selection (see image on the left), it is possible to select AC (phones) for the threshold estimation, AC UCL (phones) for uncomfortable level or BC (bone vibrator). By keeping it pressed for a few seconds you can select the free field output. You can go back to the previous selection by pressing the icon again for a few seconds.



The same output connectors are used for both headsets and free field. Before starting the test make sure the appropriate transducer has been connected.

Frequencies settings



Select the frequencies to test by pressing the relevant box. Active frequencies are highlighted with green color, non-active ones are red. 1000 Hz can't be disabled.

Intensity settings



Press the **ARROW** keys to increase or decrease the minimum and maximum level for the test. The level is indicated between the two arrow keys.

Mode settings



Press the **ARROW** keys to change the mode settings:

AUTO RE-Play is performed in auto-threshold mode by changing the level according to patient response; the minimum heard value will be stored as threshold. 5/10/20 RE-Play is performed in threshold mode by increasing the level of a predefined step from min to max level. DC (double confirm) RE-Play is performed in auto-threshold mode starting at 40 dB in a 10 dB decrease and 5 dB increase procedure. A double confirm at the same level is necessary to store the threshold.

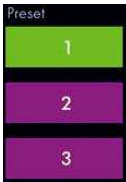
Frequency and level information



Press the **EYE** icon to enable or disable the display of level (dB) and frequency (Hz) information during the test. This information helps the doctor following the test progress, but in some cases, it could be understood by the patient as well, altering the test result.



Preset setup settings



It's possible to store up to 3 different setup settings. Once selected the button becomes green. It changes to yellow if some parameters are changed, pressing for 5 seconds the new settings are stored as new protocol. The factory presets are:

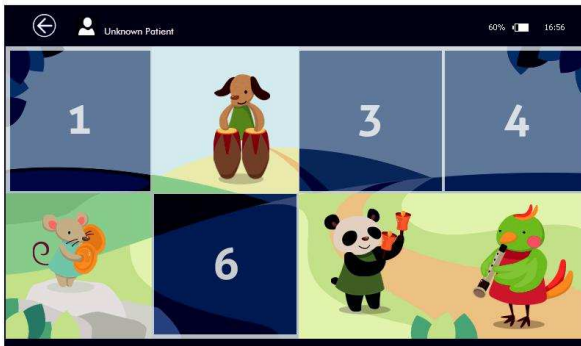
- 1) 0.5, 1, 2, 4 KHz; 20 dB HL Min; 20 dB HL Max; Auto mode.
- 2) 0.5, 1, 2, 4 KHz; 0 dB HL Min; 80 dB HL Max; DC mode.
- 3) 0.5, 1, 2, 4 KHz; 0 dB HL Min; 80 dB HL Max; Auto mode.



Press the **START** icon to start the test.

Test execution

In the displayed grid, different tiles represent different frequencies; the numbered tiles are related to the enabled frequencies to test, the tiles with an animal image refer to the disabled ones. During the test all the tiles will be filled with animal images in order to complete the puzzle.



Touch the screen to start the test.

Touch the animal playing an instrument (shown in the center of the display) to emit the stimulus. An animation will be displayed to entertain the child as a stimulus reinforcement.

At the stimulus presentation, two options are available on screen:



The patient has to touch the toy-box if he has heard the stimulus, otherwise the trash bin if the stimulus hasn't been heard.

The test proceeds by changing the stimulus level according to the selected setup settings.

In case of error, the doctor can undo the last response and go back to the previous condition by pressing the patient pushbutton (connected to the device).

After the first frequency has been tested, the grid displays a new completed tile (animal image), touching the display, the test will proceed with the next frequency. At the end, an animated image displaying all the animals will be shown as reward and a melody will be played.



Press **EXIT** button, a dialog window will ask if you wish to save the test. Please, refer to the other audiometry test sections for more information about results saving.



On the **SETUP** page, a button to display the audiogram is now visible. Press this button to show the test results.

Below the audiogram graph, an indicator of the test reliability will be displayed. It is based on response time and on the response to fake stimuli randomly presented:



Reliable



Partially Reliable



Not Reliable

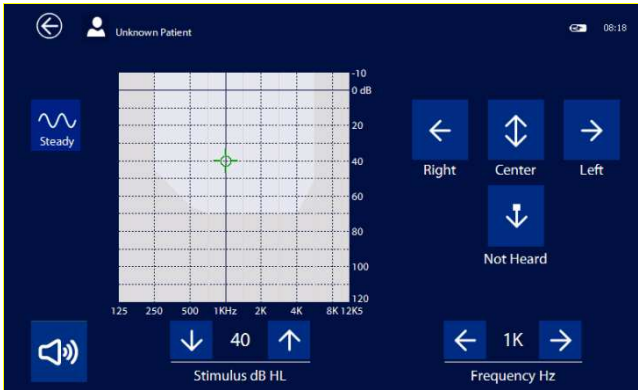
Exit and Save



Press **EXIT** button, a dialog window will ask if you wish to save the test. Please, refer to the other audiometry test sections for more information about results saving.

4.6 Weber

Weber is a screening test generally used to check for unilateral hearing loss. The test is carried out by placing the bone vibrator on the patient's forehead, sending the stimulus to a comfortable level and asking the patient from which ear he perceives it. The test can be performed at different frequencies.



After placing the bone vibrator on the patient's forehead, select the desired stimulus and set a level that is comfortable for the patient. Send the signal by pressing the SIGNAL button asking the patient which ear hears the sound from. Press the corresponding button according to the answer: right ear, both (center), left ear or not heard.

It is possible to perform the test at different frequencies and save the results.

4.7 Otoscopy

The R17A Audiometer can provide a very efficient tool to analyze the external ear conditions, when coupled with the RE-VO otoscope for the image acquisition of the external ear-canal and of the tympanic membrane. Like all the other audiological tests, images can be stored in the local database and later on transferred into the MDS Software.

Connection

The otoscope is equipped with a dedicated cable: all you have to do in order to connect it to the device is inserting the mini-USB connector in the otoscope and the USB connector in the R17A USB Host; it automatically switches on when an examination is started, and you do not need to press any buttons to start.

Speculum insertion

The otoscope is supplied with a set of multiple size disposable specula making it suitable for both young and grown-up patients.

Place the speculum on the otoscope tip and press it until it is fully inserted. In case the image appearing on the screen is not centered, softly move the speculum tip around, until the correct position is achieved.



Specula are single-use and need to be replaced each time after using.

Only specula supplied by MRS can be used.

In case any other part of the device comes into contact with the patient, just disinfect.

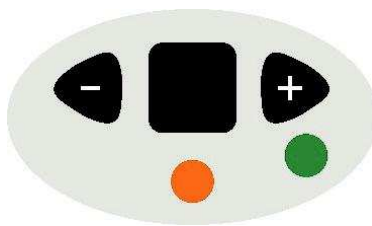
The unit is made of biocompatible materials.

Test performance

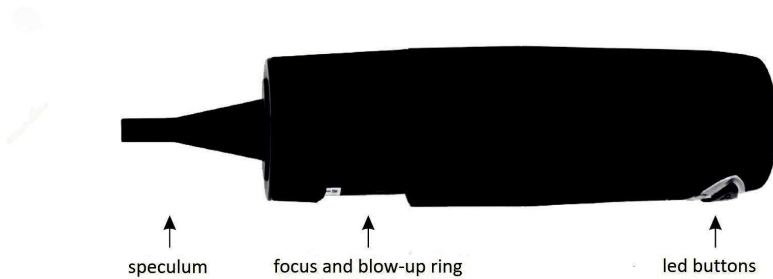


In order to start the test, switch the device on and press the icon illustrated on the side, on the screen.

When the test is started all LEDs light up. Brightness is automatically adjusted to obtain an optimal image quality however; you can also manually change it at your will by using the + and – buttons positioned on the handle. By keeping the – button pressed for a few seconds you can switch from 2 LEDs mode to 4 LEDs mode and vice versa



Hold the otoscope with its focus ring facing downwards so that the image appears straight (i.e. not rotated). The focus ring allows for both focus adjustments and image blowing-up.



Softly insert the speculum into the ear canal and adjust the focus using the focus ring until you obtain a sharp image.



For capturing and saving the image into the gallery, press the screen on the image or icon illustrated on the side. You can save up to 9 images for both the right ear and the left ear. In case you capture more images, the last 9 ones will be saved overwriting the previous ones.

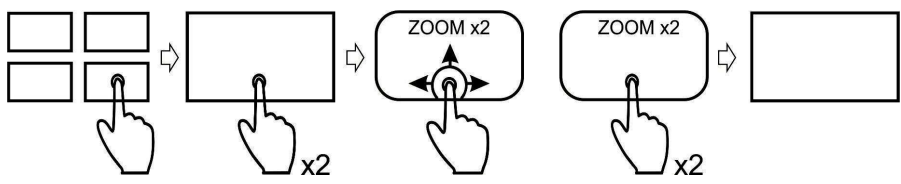


To switch side, press the **R** or **L** icons.



To review the captured images, press the Gallery icon.

The gallery shows all saved images and in order to see them in extended view you just need to touch them. Once a full-screen image is obtained you can further blow it up by double-clicking on the screen. The zoomed image will become larger than the screen, but you can still see it all by keeping your finger firmly on the screen while rotating it in the different directions. To go back to the full-screen image, double-click on the screen again.





By pressing the Gallery icon you go back to all saved images in small size.



Press the Otoscope icon to leave the Gallery and go back to the otoscope main screen.



In order to delete an image keep your finger pressed on the small image you wish to delete for a few seconds.

Test saving and exit



Pressing the **EXIT** button, a dialog box will pop up and ask if you wish to save and/or print the test out on the thermal printer.



Press the icon corresponding to your wish: if you confirm you want to save the test, the R15C will automatically address you to the patient database where the patient being tested can be selected and confirmed. For additional information on the patient database, please refer to section #6 in this manual.



5. Setup settings

After switching on the device, set the parameters that affect the test operation.



Press the **SETUP** icon (see adjacent image) to enter the setup page, there the settings are grouped as follow: GENERAL; AUDIOMETRY

5.1 General Setup



Press one of the tabs to access the respective Setup page:



Bluetooth



Press the **BLUETOOTH** icon (see adjacent image) to activate database data transmission to PC, if set to OFF transmission is disabled.

Autosave



Press the **AUTOSAVE** icon (see adjacent image) to enable the autosave mode. If enabled, once selected a patient, every performed test will be automatically stored into the data-base after pressing the **EXIT** icon; if disabled a pop up window will be displayed asking for confirmation.

Language



Through the **LANGUAGE** button (see adjacent image) you can select the interface language. By pressing this icon a menu with all the available languages will be opened.

Rotation block



Some of the tests provide for their visualization either horizontally or vertically: the visualization is automatically set by rotating the instrument. This option allows to block the rotation keeping the display horizontal.

Wi-Fi



By pressing the **WIFI** icon (see adjacent image) a window allowing the connection to a Wi-Fi network will. This icon is active only when a Wi-Fi USB dongle is inserted in the USB host port. This option can be used to check the connection with the wireless printer.

Power management



In order to improve the battery operating autonomy, you can set 3 different power modes: energy saving, balanced mode and performing mode. Based on the selected mode the display backlight and the unit automatic switching off will change. When the unit is connected to the power supply and the performing mode is selected, the display remains constantly backlit.

PIN code change



By pressing this icon, you can change the PIN code by typing in any 4-digit numeric code or disable the PIN code request at power on. Please note that in order to change or disable the PIN you need to type in the one currently in use first.

Patient data mandatory fields



Pressing this key gives access to a menu where it is possible to define the minimum fields necessary for the creation of a new patient. It is possible to set only a numeric code or activate the fields like name, surname, etc.

Print-out



By pressing the **PRINT** icon (see adjacent image) you can set the print options for the optional portable printer.

You can select the printing-out of the following fields:

- Unit serial number and logo
- Patient's data
- Calibration expiry date
- Lines for comments after the heading
- Lines for comments after every test

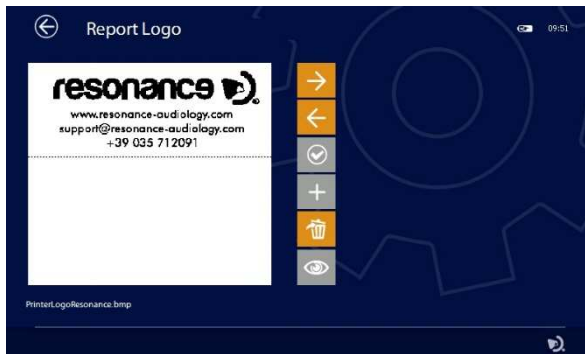


Report header customization

You can customize the report header you print by importing a graphic file that contains your logo or information about your company. The graphic file must be in BMP format, black and white (1 bit x pixel) and have a maximum size of 600x400 pixels. Create a folder named PrinterLogo in the root of the pen drive, copy the file or files to be used inside and insert it in the USB HOST port of the device. It is necessary to copy the file to the device memory to be able to use it for printing.



Pressing the **LOGO** button (see adjacent image) will open the page for selecting the file



Using the **ARROW** keys, it is possible to choose the graphic file from those present both in the device and in the pen drive



If the selected file is on the pen drive, the + key will turn orange, pressing it will copy it to the device memory.



Once the desired file has been selected, press the **CONFIRM** key (see adjacent image) to set it as the print header.



The **DELETE** button will allow you to delete the selected file.



If the printer is connected, using this key it is possible to print the test page with its logo.

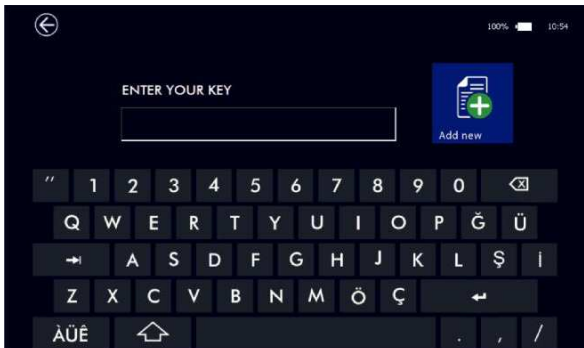
Licenses



Press the **LICENSES** icon (see adjacent image) to check the active test licenses. The following is displayed:

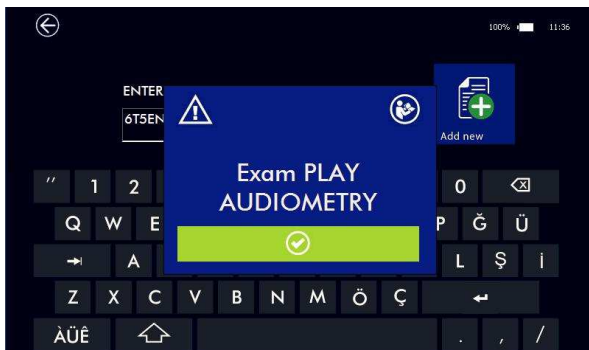


To add a new license, press the **ADD NEW** button and enter the license code:

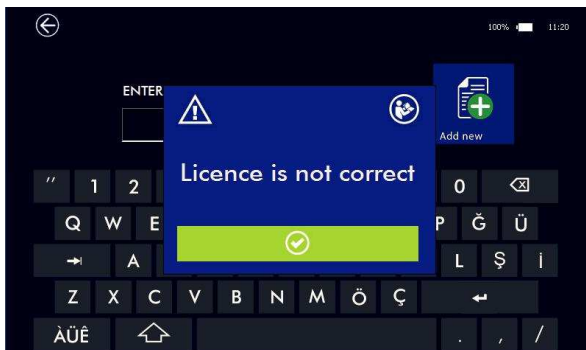


The **ADD NEW** button should be pressed again to confirm.

The device recognizes the validity of the license and will display a confirmation message stating the test that has been added.



An error is displayed if the license is not valid.



If there are no active licenses, the tests can be used in demonstration mode up to 10 times.



The number in brackets shows the number of demonstrations remaining.

Date and time

26
Monday
September

Press the **DATE** icon (see adjacent image) to set date and time.



Use the arrows to adjust the date and time.

It is possible to change the date format and related separator characters using the appropriate field using the left-right arrows



Press this icon to confirm.

About

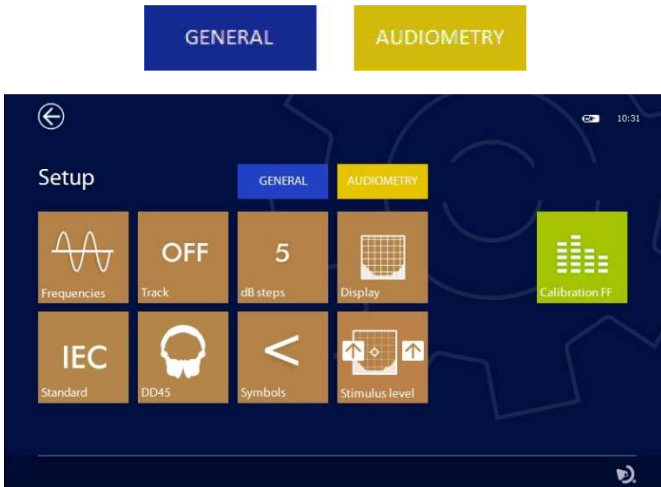


Pressing the **ABOUT** icon displays the devices' serial number, firmware and software versions. In addition, when entering this page, the device executes an internal test of the main hardware functionalities and shows the results.



5.2 Audiometry Setup

Press the **AUDIOMETRY** tab to enter the respective setup page:



Frequencies



Press the **FREQUENCIES** icon (see adjacent image) to enable the frequencies to be used during the Pure Tone audiometry test.



Select the frequencies and press the **CONFIRM** icon (see adjacent image) to save these settings.

Track



The **TRACK** icon allows to activate or deactivate tracking between two channels: ON varies the level of the signal in channel 1 varying to the same extent the level of channel 2

Steps dB



Press the **STEPS dB** icon to set the increase of the level of the signal of the two channels (1 dB, 2 dB, 5 dB and 7 dB)

Display



Press the **DISPLAY** icon to choose the audiogram background during tone audiometry: visualisation of the maximum level at different frequencies, visualisation of the hearing loss level, using grey bands of different intensities (according to the BIAP 1997 – Bureau International di Audiophonologie classification); visualisation of vocal speech area (Speech Banana).

Standard



Press the **STANDARD** icon to set the device to perform the tests according to the European norm IEC 60645-1 or ANSI S3.6

Headphones



Press the icon to choose the headphones type: DD45, TDH39, HDA280, IP30



This function allows switching between different contralateral transducers. Ensure that any transducer to be connected is calibrated to the device. To change the settings, keep the button pressed for some seconds.

Symbols



Press the **SYMBOLS** icon to choose the symbol for the marker on the audiogram (Tone or speech) that identifies the right-side bone vibrator. (not active on R17A series)

Stimulus level keys functionality



The button allows you to change the functionality of the arrow keys to change the level of the stimulus: up arrow to increase and down to decrease or vice versa.

Calibration



Press the **CALIBRATION** icon (see adjacent image) to enter the audiometry calibration page. Only authorized personnel are allowed to perform calibration.

5.3 Audiometry Calibration



Entering the setup audiometry menu and pressing the **CALIBRATION** icon (see adjacent image), you will be able to access to the calibration page.

Only authorized personnel are allowed to perform a new calibration.



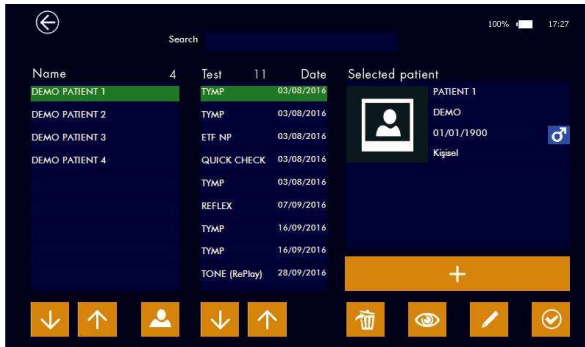
The device calibration must be performed by trained technical staff only. Information concerning how to perform a calibration are available on the Technical Manual

6. Patient database management



The device has an internal memory which can store patient data and test results. The database is accessed by pressing the **PATIENT** button on the home screen.

In the database, all data stored can be displayed.



Database

The left column lists patients, the center column shows test sessions associated to the patient, and the right-hand column displays demographics.



Using the **ARROW** keys to navigate between patients, results for the highlighted patient will be displayed



Patients list can be sorted by name or company name (if inserted in the patient data). Press the icon shown on the left to change the sorting option.

Patient data

The right side of the screen displays the selected patient's personal data. The lower part contains some icons that activate the specific functions described below.

Create new patient.



Use the + button to add a new patient to the database. When executing this command, a virtual alphanumeric keyboard will appear which allows data to be entered.



To display the accented characters, simply press and hold the key for a few seconds: a pop-up will appear with the alternatives (e.g. hold down the A key to enter Å, Ä, Å, Ä, ...) Using the options key, you can select different keyboard layouts with the corresponding character sets (e.g. Qwerty, Arabic, Cyrillic ...)



By shortly pressing the **DELETE** icon you will delete the highlighted test. Once all tests have been deleted, the patient can be removed from the database by pressing the **DELETE** icon again. As an alternative you can delete a patient and all the related tests by keeping the **DELETE** key for a couple of seconds and then confirming the action.

Multiple test elimination: if you wish to delete multiple tests belonging to the same patient, select the patient, keep the first test you wish to delete pressed for a few seconds and until it turns orange, then add the other tests you wish to delete by touching them shortly. When all the selected tests will turn orange, you will be able to delete them all by pressing **DELETE**. The action can be aborted by pressing the Exit button.



Patient data editing. Pressing the **EDIT** icon allows data editing for the selected patient.



Test results display. Press the **VIEW** icon (see adjacent image) to display a specific test result for the selected patient.



Patient activation. Press the icon shown on the left to activate the selected patient. The selected patient's name will be displayed on the top left of the display once you enter one of the pages that allow the tests execution. Tests that have been performed will be saved to the associated patient.

7. Print management

The test results can be printed through the PC Suite Resonance MDS, or directly from the unit to the optional portable wireless printer.

To print out via the MDS, Transfer the data from the device to the PC Suite Resonance MDS and then follow the instructions related to the "Session report" MDS function.

If you wish to print directly from the unit, switch the printer on and insert the Wi-Fi dongle in the R17A USB port. Please note that the two devices require 20-30 seconds to connect.



Once unit and printer are connected, enter the patient database menu, select the test you wish to print out and press the **PRINT** icon you will see on the display. It is possible to print report during the text exit by pressing the print button on the pup up menu.



The wireless printer uses the 2.4 GHz Wi-Fi technology. Using it in areas where too many Wi-Fi networks, or other sources of electromagnetic interference such as mobile phones or other similar devices can be found, can provoke malfunctions.

8. Data transmission to PC

Data transfer from the device to PC is possible via Bluetooth connection.

To transfer test results stored within the R17A and subsequently view, edit, print or store them in a NOAH database, the PC suite Resonance MDS must be installed on to a computer. The installation file named **MRS Resonance Setup.exe** is supplied on the USB pen-drive which includes this operating manual. Refer to the installation & operating instructions provided with the PC suite Resonance MDS for further details.

How to associate R17A to PC via Bluetooth

1. Activate the Bluetooth connection on the device by pressing Bluetooth button present in the General Setup page (see section 5.1 of this manual).
2. Make sure the Bluetooth data transmission is active on your PC.
3. Open **Windows settings** on PC.
4. Select the **Devices** icon.
5. Open **Bluetooth** devices management feature.
6. Wait until your PC detects the device. This may take several minutes. When finished, an icon showing the serial number of the device to be associated will be displayed.
7. Check that the serial number displayed corresponds to the one on the device identification label. If it matches, press the icon on screen to complete the association.
8. The unit will generate a **PASSCODE** which you will see displayed on the screen.
9. The **PASSCODE** will be displayed on the PC screen, too.
10. If the two codes are the same, press the confirm button on the unit first and then on the PC.
11. When this process is finalized, the unit is associated.

As an alternative, data can be transferred via cable through the unit mini USB port. If you choose this option be aware that by connecting a Personal Computer to a Medical Device you create a system which, if used in a patients' area need to comply with all safety requirements.



In case the R17A is connected to other devices equipped with their own external power supplies, the compliance of the whole system to the IEC 60601-1 standard needs to be verified under the technician's connecting the units responsibility. In case insulation devices are used, they have to comply with the IEC 60601-1 standard. Each person connecting an R17A to other external units creates a system and is held responsible for the compliance of the system itself to the IEC 60601-1 standard.

9. Main Labels

Device labels



10. Messages and warnings



Save the test in the database?
Is it possible to perform the print out. The button is active only if the printer is active and connected to the Wi-Fi adapter.



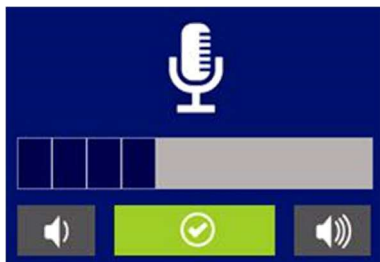
Save current settings in setup?



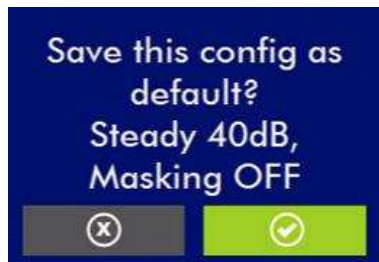
Update also the calibration date?



Calibration expired. Recalibration required. Continue anyway?



Communication to patient; level setting



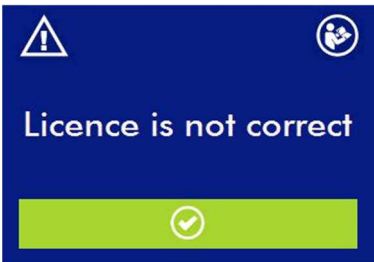
Save this setting as default?



Delete the exam from database?



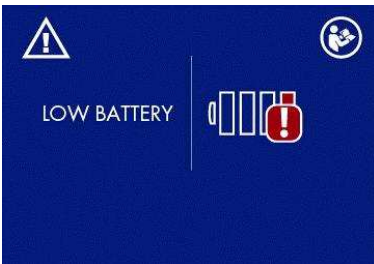
Delete the patient from database?



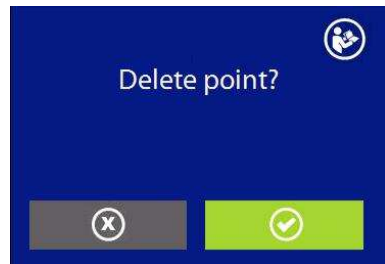
Attention, optional test license is not correct



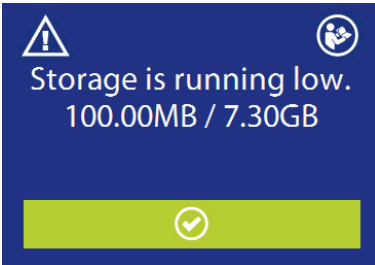
Optional test license is correct.



Attention, battery is running low. Connect the device to its medical power supply to recharge and continue the test.



Delete the selected point?



The free memory for saving exams is running out. It is possible to free up memory by transferring the data to the MDS suite and deleting them from the device

11. Care and maintenance



Switch off the device and disconnect the power plug before cleaning!

Always disconnect the mains conductor during the cleaning process, and be careful that no fluid enters inside of the device or the accessories; no alcohol or spirits should be used.

The device requires cleaning the housing with a damp cloth (do not use aggressive cleaning agents); avoid liquid ingress.

During testing operations, headset pads and probe tips come into direct contact with the patient. Although said components are biocompatible, they are not sterile and they must therefore be subject to special care:

After each test, it is necessary to disinfect the headset cushion before use on a new patient. This includes physically cleaning using of a recognized disinfectant. Individual manufacturer's instruction should be followed for use of this disinfecting agent to provide an appropriated level of cleanliness.

The insertion headsets tips are disposable: use only once and substitute them before use with a new patient.

Calibration and any possible repair, installation and/or update of the device must be strictly carried out only by specialized technical personnel, duly authorized by the R17A manufacturer and in full compliance with the terms and conditions specified in the Technical Manual.

Standard maintenance and device calibration operations are to be regularly performed at one-year intervals. Standard maintenance operations cover the inspection of the transducer cable conditions, of the mains power supply cable, of the earphone pads as well as an inspection check to ensure the device's outer section and/or cabinet are in good working order. All device calibration operations must be strictly performed only by qualified technical personnel, duly authorized by the manufacturer and implementing the appropriate apparatus for checking the levels and frequencies of all the output signals by the transducers supplied with the device. Once device calibration testing using the special purpose apparatus is complete, it is necessary to run a device function test.

Should transducers require replacement, use only parts provided by Resonance. Upon replacement of transducers, the entire system will require re-calibration

The device is provided with a lithium-ion battery type 1SP NCR-18650A. Said battery is fitted into the device and possible replacement thereof must strictly be performed only by qualified technical personnel. In case of replacement, use only the same battery type.

12. Safety regulations

12.1 Electrical Safety



The device applied parts comply to type BF of IEC 60601-1, in any case, the device is not intended to be used in environments dealing with explosive material or equipment.

12.2 Device handling and operation

The device should be checked once daily, as per operations described on section 11.

The device is designed to be handled and operated by trained personnel such as Audiologist, ENT doctors or personnel with similar qualifications ONLY.

12.3 Measurement Safety

As a manufacturer, we recommend to perform an annual inspection and calibration in order to ensure safety and quality of the measurement.

Annual calibration and maintenance should only be carried out by RESONANCE authorized personnel. M.R.S. will not be liable for any failure to comply with the specified inspection date, according to the Medical product law. The use of uncalibrated and uninspected device is strictly prohibited

13. Technical specifications

| Model | R17A AC Screening | R17A BC Basic Diagnostic | R17A HDA Basic Diagnostic |
|-----------------------------------|-------------------|--------------------------|--|
| Code | 4300104300 | 4300104310 | 4300104305 4300104315 4300104325 |
| Test | | | |
| Pure Tone Audiometry | ● | ● | ● |
| Speech Audiometry | ● | ○ | ● |
| Autothreshold | ● | ○ | ● |
| Re-Play | ○ | ○ | ○ |
| Weber | ● | ● | ● |
| Accessories | | | |
| DD45 headset* | ● | ● | - |
| HDA 280 Headset* | - | - | ● |
| IP30 Insert earphones* | ○ | ○ | ○ |
| Bone vibrator B71W/BC-1* | - | ● | ● |
| Internal SD card with phonemes | ● | ● | ● |
| USB pen-drive with User Manual | ● | ● | ● |
| Medical CE approved power supply | ● | ● | ● |
| Cradle | ● | ● | ● |
| Intrenal Bluetooth module 2.1/4.0 | ● | ● | ● |
| MDS software | ● | ● | ● |
| Carrying bag | ● | ● | ● |
| External USB keyboard | ○ | ○ | ○ |
| USB Cable | ○ | ○ | ○ |
| Wireless printer | ○ | ○ | ○ |
| RE-VO Otoscope | ○ | ○ | ○ |
| Free field amplifier | ○ | ○ | ○ |
| Passive free field loudspeakers | ○ | ○ | ○ |

● = standard ○ = optional - = not available * = applied parts

Applied parts are constituted by the transducers that convey the test signals. Said transducers are applied so that they go into direct contact with the patient. In the foregoing list, they are highlighted in bold script and are counter-marked with an asterisk (*).

| | |
|---------------------|---|
| Reference standard: | IEC 60645-1; ANSI S3.6 Type 4 |
| Safety: | IEC 60601-1 (2006) + A1 (2012) Class II Type BF |
| EMC: | IEC 60601-1-2 (2014) |
| Medical CE Marks | Class IIa The Manufacturer's Quality Management System complies to the Annex II of Medical Device Directive 93/42/EEC. The notified body IMQ, Identification N. 0051, has approved the Quality System. |

| Pure Tone Audiometry | |
|---|---|
| Speech audiometry with speech material stored in the device internal memory | |
| Autothreshold audiometry with automatic threshold search (model depending) | |
| Outputs | Air conduction/ right free field ACR, left ACL, BC |
| Inputs | Patient pushbutton (model depending) |
| Type of signals | Pure tone, warble, Speech material on internal memory |
| Type of signal presentation | Continuous, pulsed (2Hz rate) |
| Masking | Narrow band noise, speech noise, white noise |

| Freq. Hz | DD 45 | | HDA 280 | | Insert phones | | Free Field | | B71W BC-1 |
|----------|-------------------|-------------|-------------------|-------------|---------------|-------------|--------------|-------------|--------------|
| | Pure Tone (dB HL) | NBN (dB EM) | Pure Tone (dB HL) | NBN (dB HL) | Tone (dB HL) | NBN (dB EM) | Tone (dB HL) | NBN (dB EM) | Tone (dB HL) |
| 125 | 65 | 40 | 70 | 55 | 80 | 55 | 70 | 60 | - |
| 250 | 85 | 60 | 90 | 70 | 90 | 70 | 80 | 70 | 45 |
| 500 | 105 | 75 | 110 | 85 | 100 | 80 | 90 | 80 | 65 |
| 750 | 110 | 80 | 110 | 90 | 110 | 85 | 90 | 80 | 70 |
| 1000 | 110 | 80 | 110 | 90 | 110 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 1500 | 110 | 80 | 110 | 90 | 110 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 2000 | 110 | 80 | 110 | 90 | 110 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 3000 | 110 | 80 | 110 | 85 | 110 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 4000 | 110 | 80 | 110 | 85 | 100 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 6000 | 105 | 80 | 100 | 75 | 95 | 80 | 80 | 70 | 50 |
| 8000 | 90 | 80 | 85 | 75 | 80 | 75 | 70 | 70 | - |
| 10000 | - | - | 80 | 70 | - | - | - | - | - |
| 12500 | - | - | 80 | 70 | - | - | - | - | - |
| WN | 100 (dB SPL) | | 100 (dB SPL) | | 110 (dB SPL) | | 75 (dB SPL) | | - |
| SN | 80 | | 90 | | 80 | | 70 | | - |
| SD Card | 90 | | 90 | | 80 | | 75 | | 45 |

| Ambient noise monitor – MPANL | | | | | | |
|-------------------------------|--------------|--------------|----------------|------------------------|-------|-------|
| Frequencies Hz | DD45 (dB) | IP30 (dB) | HDA280 (dB) | ADC, (dB) DD45 only | ROOM1 | ROOM2 |
| 125 | 58 | 78 | 60 | +6 | +21 | +25 |
| 250 | 37 | 55 | 42 | +8 | +22 | +30 |
| 500 | 18 | 37 | 26 | +17 | +22 | +33 |
| 1000 | 23 | 36 | 23 | +15 | +28 | +37 |
| 2000 | 30 | 36 | 19 | +13 | +29 | +40 |
| 4000 | 36 | 41 | 34 | +13 | +36 | +47 |
| 8000 | 33 | 47 | 34 | +11 | +40 | +50 |

Note: The limits indicated are valid for tests from 500Hz to 8KHz, the values for the frequency bands of 125 and 250Hz are reduced in the case of tests with tones at frequencies of 125 and 250Hz.

Technical descriptions more detailed and complete as wiring diagrams, parts list, instructions for calibration and other materials necessary for the repair and maintenance of the instrument, are contained in the service manual which will be provided, upon request, technical personnel authorized by the manufacturer to carry out such operations

Dimensions

W x D x H: 180 x 135 x 41 mm

Weight: 520 g net

Environmental conditions

Transport and storage:

Temperature: from -20 to *50°C

Humidity: from 20 to 90% without condensation

Pressure: from 500 hPa to 1060 hPa

Temperature: from 20 to 90% without condensation

Pressure: from 700 hPa to 1060 hPa

Power:

Batteries:

Internal rechargeable Lithium-Ion battery 3,6V-3,1 Ah

Battery status indication

Battery duration:

Normal use, up to 8 h

Continuous use (test performance): 3 h

Battery charge time:

Less than 4 h; 80% in 2 h

External power supply:

Medical power supply input 100/240 VAC 50-60 Hz- output +5 VDC/2A

Construction

Self-extinguishing plastic ABS cabinet

14. Electromagnetic compatibility

| Guidance and manufacturer's declaration– Electromagnetic emissions | | |
|--|------------|--|
| The R17A is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the device should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below: | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment |
| RF emissions CISPR11 | Group 1 | This R17A uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR11 | Class B | This R17A is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC/EN 61000-3-2 | Complies | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

| Guidance and manufacturer's declaration– Electromagnetic immunity | | | |
|---|---|-----------------------------|--|
| This R17A is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the device should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below: | | | |
| Immunity test | IEC 60601-1-2 Test level | Compliance level | Electromagnetic Environment |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | 8 kV contact 2/4/8/15 kV air | IEC 60601-1-2 Test level | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30% |
| Radiated electromagnetic field IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz | IEC 60601-1-2 Test level | Portable and mobile FR communications equipment should be used no closer to any part of the R15C including cables. Minimum distance 30 cm. |
| Electrical fast transient/burst IEC/EN 61000-4-4 | 2kV for power supply lines 1 kV for input/output lines >3m | IEC 60601-1-2 Test level | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | 0.5/1 kV differential mode 0.5/1/2 kV common mode | IEC 60601-1-2 Test level | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6 | 3V 150 kHz to 80 MHz | IEC 60601-1-2 Test level | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the R17A including cables. Minimum distance 30 cm. |

| | | | |
|---|--|--------------------------------------|--|
| <p>Voltage dips short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11</p> | <p>0% Un. For 0.5 cycle 0% Un. For 1 cycle 70% Un. For 25 cycles 0% Un. For 5 s</p> | <p>IEC 60601-1-2 Test level</p> | <p>Mains power quality should be that for a typical commercial or hospital environment. If the user of the R17A requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the R17A be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p> |
| <p>Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8</p> | <p>30 A/m</p> | <p>IEC 60601-1-2 Test level</p> | <p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p> |

this page is intentionally blank

Table des matière

| | |
|--|-----|
| 1. Présentation et usage prévu | 121 |
| 2. Description | 122 |
| 2.1 Précautions | 122 |
| 2.2 Garantie et maintenance | 123 |
| 2.3 Déballage et vérification du R15C | 124 |
| 2.4 Accessoires | 124 |
| 2.5 Connecter les accessoires | 129 |
| 2.6 Sources d'alimentation | 130 |
| 2.7 Installation | 130 |
| 2.8 Battery indicator | 130 |
| 2.9 Symboles présents sur l'appareil | 131 |
| 3. Composant et connecter | 132 |
| 3.1 Allumer et éteindre l'appareil | 133 |
| 3.2 Demande de code PIN | 133 |
| 4. Réalisation des tests | 134 |
| 4.1 Audiométrie Tonale (CA) | 134 |
| 4.1.1 Surveillance du bruit de l'environnement | 138 |
| 4.1.2 Calibrage du microphone externe | 139 |
| 4.2 Audiométrie Vocale | 140 |
| 4.3 Audiométrie, Seuil automatique | 143 |
| 4.4 Position de fonctionnement de l'appareil | 145 |
| 4.5 Audiométrie RE-Play | 146 |
| 4.6 Weber | 150 |
| 4.7 Otoscopie | 151 |
| 5. Réglages des paramètres | 154 |
| 5.1 Configuration générale | 154 |
| 5.2 Configuration de l'audiométrie | 160 |
| 5.3 Calibration de l'impédance et de l'audiométrie | 162 |
| 6. Gestion des patients | 163 |
| 7. Gestion de l'impression | 164 |
| 8. Transfert des données sur un PC | 165 |
| 9 Principales étiquettes | 166 |
| 10. Messages et avertissements | 167 |
| 11. Entretien et maintenance | 170 |
| 12. Règles de sécurité | 171 |
| 12.1 Sécurité électrique | 171 |
| 12.2 Maniement et utilisation de l'appareil | 171 |
| 12.3 Sûreté des mesures | 171 |
| 13. Spécifications techniques | 172 |
| 14. Compatibilité électromagnétique | 175 |

1. Présentation et usage prévu

Resonance® vous remercie d'avoir acheté un de ses dispositifs médicaux.

Ce manuel contient des informations et des avertissements visant à assurer une utilisation correcte et sans danger de l'appareil R17A disponible dans les versions suivantes:

| Description | Code produit |
|---------------------------|--------------------------|
| R17A AC Screening | 4300104000 |
| R17A BC Basic Diagnostic | 4300104010 |
| R17A HDA Basic Diagnostic | 4300104305 4300104050 |

Conservez soigneusement ce manuel dans un endroit sûr pour toute consultation future.

L'audiomètre R17A a été développé et fabriqué de manière à satisfaire voire à dépasser toutes les exigences en matière de qualité et de sécurité, il est certifié CE conformément aux directives sur les dispositifs médicaux. Toutes les fonctionnalités sont contrôlées logiquement, les mises à jour futures du logiciel sont simples et gratuites.

L'audiomètre R17A est destiné à être utilisé par un audiologiste, des professionnels de l'audition ou des techniciens formés.

L'audiomètre est un dispositif médical utilisé pour évaluer différentes formes de surdité et maladies affectant le système auditif. Il génère des stimuli et des bruits de masquage avec la possibilité de modifier le niveau dans une large gamme de valeurs. Ce test nécessite la participation active du patient, qui doit fournir une réponse aux différents signaux d'entrée, émis à l'aide de casques ou d'autres transducteurs.

L'utilisateur doit donc avoir une connaissance suffisante sur les équipements de diagnostic audiolinguistique, ainsi qu'une expertise concernant les méthodes d'examen utilisées et une bonne compréhension du français.

Le dispositif est destiné à une utilisation dans un environnement médical ou à domicile avec de faibles niveaux de bruit ambiant. L'opérateur doit faire preuve de prudence en interprétant les résultats lorsque le bruit de fond n'a pas été suffisamment isolé.

Il est recommandé d'utiliser l'appareil dans une plage de température ambiante de 15 à 35 degrés Celsius.



Ce mode d'emploi n'est pas conçu comme un manuel de formation à l'audiométrie et à la tympanométrie. Le lecteur doit consulter les publications standards d'audiologie pour la théorie et la mise en application des tests fournis par ce dispositif.

2. Description

2.1 Précautions



AVERTISSEMENT indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.



NOTIFICATION est utilisée pour alerter l'utilisateur sur des situations sans risque de blessures corporelles.

Cet appareil a été fabriqué et testé en usine. Il est déclaré conforme aux normes du produit et a été livré à partir de ses locaux de fabrication dans de parfaites conditions de sécurité.



- Avant le test, le fonctionnement de l'appareil être vérifié par l'opérateur sur ses propres oreilles. Il s'agit de s'assurer que l'appareil produit les résultats escomptés.
- Après chaque utilisation, nettoyez les parties des émetteurs qui ont été en contact direct avec le patient. Une solution antiseptique appropriée doit être utilisée en conformité avec la section d'entretien et de nettoyage de ce manuel.
- L'appareil doit être utilisé avec les émetteurs fournis par le fabricant. En cas d'utilisation d'autres d'émetteurs ou leur remplacement, l'appareil doit être re-calibré.
- L'appareil est conçu pour être alimenté par une batterie rechargeable Li-ion interne ou par une alimentation CE médicale. L'utilisation d'autres équipements non fournis par le fabricant n'est pas autorisée. Lorsque l'appareil est utilisé, positionnez-le de façon à ce que la prise de courant puisse être facilement déconnectée.
- Bien que l'appareil soit conforme aux réglementations CEM en vigueur, il est recommandé de ne pas le mettre à proximité d'autres sources électromagnétiques, comme les téléphones portables, les micro-ondes, les appareils de radiothérapie par exemple. Cela peut induire des dysfonctionnements. Si l'appareil est à proximité d'autres équipements, veillez à ce qu'il n'y ait pas d'interférences entre les deux systèmes avant de l'utiliser.
- Le R17A n'a pas de protection spécifique contre l'infiltration de liquides, qu'il faut prendre soin d'éviter. L'immersion de l'appareil peut causer des dommages sérieux.

Toute modification et/ou altération éventuelles de cet appareil est interdite sans autorisation préalable du fabricant.



Si le R17A est connecté à d'autres appareils dotés de leur propre source d'alimentation externe, il est nécessaire de vérifier, sous la responsabilité du technicien, la conformité du système global à la norme EN 60601-1. Si des dispositifs d'isolation sont nécessaires pour atteindre cette conformité, lesdits dispositifs doivent également être conformes à la norme EN 60601-1. Toute personne qui relie un équipement externe aux connecteurs de l'appareil forme un système et est donc responsable du respect des exigences de la CEI 60601-1 de ce système.

En cas de doute, contactez votre technicien RESONANCE ou votre distributeur local pour obtenir de l'aide.



Le R17A n'est pas protégé contre les gaz anesthésiques inflammables ou des produits similaires. Danger d'explosion!



Les déchets électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être jetés séparément.

Ces produits seront marqués avec la poubelle barrée représentée à gauche.

La coopération de l'utilisateur est importante pour assurer un bon niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques et électroniques.

Le fait de ne pas recycler ces déchets de manière appropriée peut mettre en danger l'environnement et par conséquent la santé des êtres humains.

2.2 Garantie et maintenance

RESONANCE garantit que:

- Le R17A est exempt de défauts de matériel et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien pendant une période de 36 mois à compter de la date d'installation de l'appareil au premier acheteur par un personnel autorisé.
- Les accessoires sont exempts de défauts de matériel et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien pendant une période de 12 mois à compter de la date d'installation de l'appareil au premier acheteur par un personnel autorisé.

De plus, cette garantie ne s'appliquera pas à, et M.R.S. ne sera pas responsable de, toute perte découlant de l'achat ou de l'utilisation d'un appareil RESONANCE qui a été:

- réparé par une personne autre qu'un représentant autorisé de RESONANCE;
- altérée de manière que, selon le jugement RESONANCE, cela influe sur sa stabilité ou sa fiabilité;
- sujet à une mauvaise utilisation, une négligence ou un accident, ou dont le numéro de série a été modifié, effacé ou enlevé; ou mal entretenu; ou utilisé d'une manière autre que conformément aux instructions fournies par RESONANCE.
- Cette garantie remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites, et toutes les autres obligations ou responsabilités de M.R.S., Et M.R.S. ne donne ni n'accorde, directement ou indirectement, le pouvoir à un représentant ou à une autre personne d'assumer pour le compte de M.R.S. toute autre responsabilité liée à la vente des produits RESONANCE.
- Le R17A peut être uniquement réparé par votre revendeur ou par une société de service agréée par RESONANCE, recommandée par votre revendeur.
- Seuls les pièces de rechange et consommables originaux RESONANCE doivent être utilisés pour l'entretien ou la réparation du R17A

Afin de vous assurer que votre appareil fonctionne correctement, le R17A doit être vérifié et calibré au moins une fois par an. Nous vous recommandons d'envoyer l'audiomètre à votre revendeur RESONANCE pour ce service, y compris la sonde et tous les accessoires. Toutes les opérations de calibration de l'appareil doivent être uniquement effectuées par du personnel technique qualifié, dûment autorisé par le fabricant et en utilisant les équipements appropriés pour vérifier les niveaux et les fréquences de tous les signaux de sortie par les émetteurs fournis avec l'appareil.

Si les émetteurs doivent être remplacés, n'utilisez que des pièces fournies par le fabricant. En cas de remplacement des émetteurs, un nouvel étalonnage de l'appareil est nécessaire.

2.3 Déballage et vérification du R15C

Vérifiez l'emballage et le contenu immédiatement après la réception de l'appareil ; si vous remarquez un signe de dommage ou d'altération, veuillez en informer immédiatement le transporteur.

Si l'appareil a été endommagé pendant le transport, il faut vérifier l'absence de tout défaut électrique ou mécanique.

Si le dispositif tombe accidentellement et/ou est soumis à des chocs violents, il peut également subir des dommages cachés et/ou invisibles, entraînant une utilisation dangereuse de l'appareil.

En cas de doute, n'utilisez pas l'appareil et contactez votre revendeur Resonance ou envoyez un e-mail au service après-vente de Resonance directement à support@resonance-audiology.com



Conservez tous les emballages d'origine pour une utilisation ultérieure.

L'étiquette d'identification sur la partie arrière contient le numéro de série. Il doit être vérifié et noté pour les futures demandes auprès du SAV.

2.4 Accessoires

Liste des accessoires

Casque DD45 (seulement R17A AC et R17A BC)

Casque HDA 280 (seulement R17A HDA)

Virateur osseux B71W/variante BC-1 (pour R17A BC et R17A HDA)

Poire réponse patient (seulement R17A BC et R17A HAD)

Carte SD listes pour audiométrie vocale

Alimentation approuvée CE médical

Station de chargement

Manuel d'utilisation CE multilingues

Logiciel MDS

Clé USB avec: documents DHR, installateur du logiciel MDS,

Sacoche de transport

Options disponibles

Insert IP30

Clavier USB externe

Imprimante thermique Wi-fi

Otoscope

Amplificateur et haut-parleurs pour champ

Test disponibles

Audiométrie

Audiométrie tonale *Seuil automatique

*Audiométrie vocale





*Audiométrie "Re-Play"


Weber (non disponible pour R17A AC)

Otoscopie (test optionnel)

* = test optionnel, dépend du modèle de l'appareil

Accessories R17A AC

| Image | Description | Standard /Optionnel | Connecteur |
|---|---|---------------------|--|
|  | Casque DD45* | • | ACR (4) ACL |
|  | Insert IP30 pour utilisation CA * | ○ | ACR/CONTRA (4) ACL |
|  | Poire réponse patient | • | PAT.RESP. |
|  | Alimentation approuvée CE médical : Modèle : MENB1010A0503(xyz) (xyz) = B01 prise changeable (xyz)=Q01 avec cordon d'alimentation (xyz)=N01 avec cordon d'alimentation | • | 5 VDC (1) |
|  | Alternative : Alimentation approuvée CE médical : Modèle : ME10A0503(xyz) (xyz) = B01 prise changeable (xyz)=Q01 avec cordon d'alimentation (xyz)=N01 avec cordon d'alimentation | • | 5 VDC (1) |
|  | Station de chargement | • | / |
|  | Clé USB | • | For PC use |
|  | Sacoche de transport | • | / |
|  | Imprimante thermique Wi-fi | ○ | / |
|  | Clavier USB externe | ○ |  (2) |
|  | Otoscope video RE-VO | ○ |  (2) |
|  | Haut-parleurs passifs pour champ libre | ○ | / |








| | | | |
|---|--------------------------------|---|---------------------------|
|  | Amplificateur pour champ libre | ○ | ACR/CONTRA (4) ACL (6) |
|---|--------------------------------|---|---------------------------|

● = standard ○ = optionnel * = parties appliquées

Les parties appliquées sont constituées des émetteurs et de la poire réponse qui entrent en contact direct avec le patient. Ils sont mis en évidence par un astérisque (*).

Accessories R17A BC






| Image | Description | Standard /Optionnel | Connecteur |
|---|---|---------------------|-----------------------|
|  | Casque DD45 * | ● | ACR/CONTRA (4) ACL |
|  | Insert IP30 pour utilisation CA * | ○ | ACR/CONTRA (4) ACL |
|  | Virateur osseux B71W/ BC-1* | ● | BC/PROBE (3) |
|  | Poire réponse patient | ● | PAT.RESP. |
|  | Alimentation approuvée CE médical : Modèle : MENB1010A0503(xyz) (xyz) = B01 prise changeable (xyz) = Q01 avec cordon d'alimentation (xyz) = N01 avec cordon d'alimentation | ● | 5 VDC (1) |
|  | Alternative : Alimentation approuvée CE médical : Modèle : ME10A0503(xyz) (xyz) = B01 prise changeable (xyz) = Q01 avec cordon d'alimentation (xyz) = N01 avec cordon d'alimentation | ● | 5 VDC (1) |
|  | Station de chargement | ● | / |
|  | Clé USB | ● | For PC use |
|  | Sacoche de transport | ● | / |

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Imprimante thermique Wi-fi | ○ | / |
|  | Clavier USB externe | ○ |  (2) |
|  | Otoscope video RE-VO | ○ |  (2) |
|  | Haut-parleurs passifs pour champ libre | ○ | / |
|  | Amplificateur pour champ libre | ○ | ACR/CONTRA (4) ACL (6) |

● = standard ○ = optionnel * = parties appliquées

Les parties appliquées sont constituées des émetteurs et de la poire réponse qui entrent en contact direct avec le patient. Ils sont mis en évidence par un astérisque (*).

Accessories R17A HDA

| Image | Description | Standard /Optionnel | Connecteur |
|---|--|---------------------|-----------------------|
|  | Casque DD45 * | ● | ACR/CONTRA (4) ACL |
|  | Insert IP30* | ○ | ACR/CONTRA (4) ACL |
|  | Virateur osseux B71W/ BC-1* | ● | BC/PROBE (3) |
|  | Poire réponse patient | ● | PAT.RESP. |
|  | Alimentation approuvée CE médical : Modèle : MENB1010A0503(xyz) (xyz) = B01 prise changeable (xyz) = Q01 avec cordon d'alimentation (xyz) = N01 avec cordon d'alimentation | ● | 5 VDC (1) |

| | | | |
|--|---|---|---|
|  | Alternative : Alimentation approuvée CE médical : Modèle : ME10A0503(xyz) (xyz) = B01 prise changeable (xyz) = Q01 avec cordon d'alimentation (xyz) = N01 avec cordon d'alimentation | • | 5 VDC (1) |
|  | Station de chargement | • | / |
|  | Clé USB | • | For PC use |
|  | Sacoche de transport | • | / |
|  | Imprimante thermique Wi-fi | ○ | / |
|  | Clavier USB externe | ○ |  |
|  | Otoscope video RE-VO | ○ |  |
|  | Haut-parleurs passifs pour champ libre | ○ | / |
|  | Amplificateur pour champ libre | ○ | ACR/CONTRA (4) ACL (6) |

• = standard ○ = optionnel * = parties appliquées


Les parties appliquées sont constituées des émetteurs et de la poire réponse qui entrent en contact direct avec le patient. Ils sont mis en évidence par un astérisque (*).

2.5 Connecter les accessoires



Connectez l'ensemble des câbles avant d'allumer l'appareil.



| Riferimento | Simbolo | Funzione |
|-------------|---|---|
| 1 | 5 VDC | Prise pour la source d'alimentation externe |
| 2 |  | Port USB Host pour connexion de la clé USB (pour mise à jour du logiciel), du clavier externe, du dongle wifi et de l'otoscope. |
| 3 | BC/Probe | Connecteur Virateur osseux |
| 4 | ACR/Contra | Prise pour l'émetteur droit, sortie pour la connexion du côté droit de l'amplificateur pour champ libre |
| 5 | PAT. RESP. | Prise pour la poire réponse patient |
| 6 | ACL | Prise pour l'émetteur gauche, sortie pour la connexion du côté gauche de l'amplificateur pour champ libre |

2.6 Sources d'alimentation

L'appareil peut fonctionner soit avec sa propre batterie rechargeable interne (Li-ion 3.6V / 3 Ah), soit connecté à une alimentation médicale, soit placé sur sa station de chargement.

Le temps de recharge moyen d'une batterie vide est de moins de 4 heures, que ce soit avec le câble d'alimentation direct ou avec la station de chargement. Deux heures suffisent pour atteindre 80% de la charge.

Afin d'augmenter la durée de la batterie, la luminosité de l'écran est réduite à 20% après 60 secondes d'inactivité (aucune action sur l'écran tactile).

Suite à 2 minutes d'inactivité à partir de la réduction de la luminosité de l'écran, l'appareil passe en mode veille. Touchez simplement l'écran pour réactiver l'appareil. Après 8 minutes d'inactivité et s'il n'est pas connecté au chargeur, l'appareil s'éteint automatiquement. Il est alors nécessaire d'appuyer sur le bouton ON / OFF pour redémarrer l'appareil.

2.7 Installation

Avant d'allumer l'appareil, connectez les émetteurs nécessaires aux tests.

Allumez l'appareil et vérifiez l'état de la batterie: au premier démarrage l'indicateur de charge peut fournir une valeur approximative. Un cycle complet de charge est suggéré avant l'utilisation de l'appareil.

2.8 Battery indicator











L'état de charge de la batterie est affiché sur l'écran via une icône. Lorsqu'il est inférieur à 10%, l'indicateur de batterie clignote pour indiquer qu'une recharge est nécessaire.

Lorsque le niveau de charge est faible, l'appareil affiche un message d'avertissement de batterie faible. Selon le test sélectionné, si l'autonomie restante de la batterie permet d'effectuer le test, il est possible de le réaliser après l'accord de l'opérateur. Dans le cas contraire, la réalisation est automatiquement bloquée et il est nécessaire de connecter l'appareil à l'alimentation médicale pour le charger.



Bien que l'appareil puisse fonctionner même lorsque le niveau de batterie est très faible, il n'est pas recommandé de l'utiliser avec moins de 5% d'autonomie et il est recommandé de le connecter à l'alimentation médicale ou à sa station de chargement.

2.9 Symboles présents sur l'appareil

| | |
|--|--|
|  | 5Vdc – Courant continu (alimentation approuvée CE médical) |
|  | Se référer au manuel |
|  | Se référer au manuel pour la connexion des émetteurs et de l'alimentation |
|  | Appareil de classe II (Le symbole désigne une source d'alimentation médicale externe avec double isolation) |
|  | Equipement de type BF |
|  | Ce symbole placé sur l'appareil indique que lorsqu'il est mis au rebut, l'appareil doit être soumis à une «collecte municipale distincte». |
|  | Associé avec le nom et l'adresse, ce symbole identifie le Fabricant de l'appareil. |
|  | Marquage de conformité à la directive 93/42/CEE – Organisme de certification 0051 (IMQ) |
|  2015 | Année de fabrication de l'appareil |
|  | Port USB Host |
| PAT. RESP. | Prise pour la poire réponse patient |

3. Composant et connecterus



| | Description |
|----|--|
| 1 | Prise pour le Virateur osseux |
| 2 | Prise pour l'émetteur droit |
| 3 | Prise pour l'émetteur gauche |
| 4 | Ecran tactile résistif 7" TFT |
| 5 | Micro intégré: utilisé pour la communication entre opérateur et patient |
| 6 | Interrupteur principal |
| 7 | Led: indique que la batterie est en charge |
| 8 | Prise pour alimentation médicale |
| 9 | Prise mini USB pour la poire réponse patient, ce connecteur peut être utilisé pour le transfert de données via un câble |
| 10 | Port USB Host pour connexion de la clé USB (pour mise à jour du logiciel) ou du clavier externe, du dongle Wifi, de l'otoscope |

3.1 Allumer et éteindre l'appareil

Pour allumer l'appareil, appuyez brièvement sur l'interrupteur principal (6) et attendez l'apparition de l'écran de démarrage.

Pour éteindre l'appareil, appuyez sur l'interrupteur principal (6) pendant environ 2 secondes, puis relâchez le bouton.



Avant d'allumer l'appareil, assurez-vous que tous les accessoires sont déjà branchés.

3.2 Demande de code PIN

Lors de l'allumage de l'appareil, un code PIN est demandé pour pouvoir accéder aux fonctionnalités de l'appareil et aux données qu'il contient. Le code PIN par défaut défini par le fabricant est 1234. Une fois le code PIN saisi, l'écran de démarrage s'affiche. Le code PIN peut être modifié ou désactivé via la fonction dédiée disponible dans le menu de configuration. Pour plus de détails, voir le chapitre 5.1.



En cas de 3 saisies de codes erronés, la possibilité de nouvelles tentatives et le déverrouillage n'est possible qu'avec le code PUK fourni avec l'appareil. Si le code PUK est perdu, vous pouvez le récupérer en communiquant au fabricant les numéros de série et de produit de l'appareil qui se trouvent sur l'étiquette située au dos de l'appareil.

4. Réalisation des tests

4.1 Audiométrie Tonale (CA)

L'audiométrie tonale est le test de base de l'investigation auditive visant à évaluer la fonction auditive et à déterminer le seuil d'audition. Le terme seuil d'audition indique le niveau minimum perçu par le sujet du test.

Le test est effectué en envoyant des Sons purs à l'aide des émetteurs inclus (Conduction aérienne - CA). L'estimation de seuil peut être effectuée soit pour une oreille, puis pour l'autre, pour toutes les tonalités, ou sur les deux côtés pour chaque tonalité.

Le R17A peut spécifier la perte en conduction aérienne mais ne peut pas distinguer les anomalies entre le mécanisme conducteur et le mécanisme neurosensoriel.

Avant d'effectuer le test, veuillez à ce que rien n'interfère avec le placement des coussins du casque sur l'oreille (par exemple : cheveux, lunettes, boucles d'oreilles).

Placez le côté droit du casque (identifié par la couleur rouge sur l'émetteur) sur l'oreille droite et le côté gauche (identifié par une couleur bleu sur l'émetteur) sur l'oreille gauche.

Assurez-vous que les coussins sont propres pour éviter toute transmission potentielle d'infection.

Réglez le bandeau du casque pour obtenir la bonne pression sur l'oreille et l'alignement correct de l'émetteur sur le conduit auditif.

Avant d'effectuer le test demandez au patient de signaler quand il entend un son en appuyant sur la poire réponse (ou en levant la main) et de maintenir enfoncé le bouton (ou de garder la main levée) tant qu'il entend le son.

Détermination du seuil: le test commence à 1000 Hz sur la meilleure oreille du patient.

Envoyez des sons purs à 1000, 2000, 4000, 8000 Hz puis 500, 250 et 125 Hz*.

Commencez à envoyer le son à un niveau suffisamment élevé pour assurer l'audibilité. Le patient pourra ainsi identifier le type de signal à prévoir et donner des réponses claires.



Si l'on utilise un niveau proche du seuil lors du démarrage du test, le patient peut ne pas répondre car il n'est pas sûr de ce qu'il devrait entendre. Si le niveau s'avère insuffisant pour obtenir des réponses claires, augmentez-le jusqu'à ce que le patient réponde de manière fiable.

Pour évaluer le seuil, procédez comme suit:

- Lorsque le stimulus est clairement perçu par le patient, réduisez progressivement son niveau par étapes de 10 dB.
- Lorsque vous atteignez un niveau auquel le patient ne répond pas, diminuez encore le niveau de 10 dB. Interrompez la tonalité manuellement et commencez à augmenter son niveau par étapes de 5 dB, jusqu'à ce que le patient réponde à nouveau.
- Diminuez ce niveau une fois de plus jusqu'à ce que le patient ne réponde pas.



Le vrai seuil du test de tonalité pure correspond au niveau auquel le patient répond dans 50% des fois ou le stimulus est envoyé.

En cas d'acouphènes, il est préférable d'utiliser des sons pulsés (plutôt que continus).

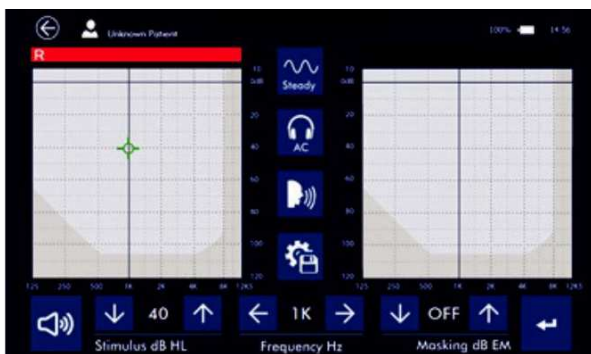
Évitez tout environnement bruyant car le bruit de fond peut entraîner de faux résultats en particulier pour les basses fréquences.

* 125 Hz n'est pas standard dans la procédure britannique recommandée

Réalisation des tests d'audiométrie tonale



Allumez l'appareil et à partir de l'écran principal appuyez sur l'icône TONE AUDIOMETRY pour accéder au test. L'écran affichera les paramètres définis pour les deux canaux et les icônes de fonction actives.



Configuration du stimulus



Appuyez sur l'icône **STEADY** pour changer le type de signal émis : continu, pulsé (2 pulses par seconde), warble. À chaque clic sur l'icône, cette dernière change afin d'identifier le type de signal.

Configuration de l'émetteur de sortie

Appuyez sur l'audiogramme pour changer le côté de stimulation : droite/gauche. Le masquage sera automatiquement envoyé à l'oreille opposée.



En appuyant brièvement sur l'icône de sélection de la sortie (voir l'image à gauche), il est possible de sélectionner AC (casques) pour l'estimation du seuil, AC UCL (casques) pour le niveau d'inconfort ou BC (vibrateur osseux). En le maintenant enfoncé pendant quelques secondes, vous pouvez sélectionner la sortie pour le champ libre. Vous pouvez revenir à la sélection précédente en appuyant de nouveau sur l'icône pendant quelques secondes.



Les mêmes connecteurs de sortie sont utilisés pour les casques et le champ libre. Avant de commencer le test, assurez-vous que l'émetteur approprié a été connecté.

Paramétrage de la fréquence



Appuyez sur les icônes **FLECHES** pour augmenter ou diminuer la fréquence des signaux émis (tonalité pour canal CH1 et bruit de bande étroite pour canal CH2). Le réglage de fréquence est affiché entre les deux icônes de flèches.

Paramétrage de l'intensité



Appuyez sur les icônes **FLECHES** pour augmenter ou diminuer l'intensité du signal CH1 (stimulus) et du CH2 (masquage). Le niveau atteint est indiqué entre les deux icônes de flèches.

Envoi du signal et enregistrement des seuils



Les niveaux de seuil d'audition peuvent être déterminés en envoyant des signaux de test au patient avec les émetteurs (conduction aérienne - CA). Une fois la fréquence à analyser réglée et l'intensité du stimulus définie, appuyez sur **SIGNAL** (icône à gauche) pour émettre la tonalité sur CH1. Afin d'indiquer l'envoi du signal l'icône devient jaune lorsque vous appuyez dessus. Le masquage sur l'oreille opposée est toujours actif (sauf en état "Off").



Une fois le seuil déterminé à une fréquence donnée, appuyez sur l'icône à gauche pour enregistrer le point sur l'audiogramme. Une fois appuyé l'icône change de couleur et devient verte pour confirmer l'enregistrement. Dans les cas où le niveau a été atteint sans réponse du patient, il est possible de mémoriser le point avec le symbole "Under" en appuyant et en maintenant l'icône enfoncée pendant 1 seconde.



Il est possible de supprimer n'importe quel point de l'audiogramme en déplaçant le curseur dessus et en maintenant enfoncé le bouton de sauvegarde pendant 3 secondes. Un message d'avertissement vous demandera de confirmer la suppression du point.

La zone de l'audiogramme comprise entre les courbes de seuil (AC) et de niveau d'inconfort (UCL) est mise en surbrillance afin de simplifier l'identification de la capacité d'audition du patient.

Communiquer avec le patient

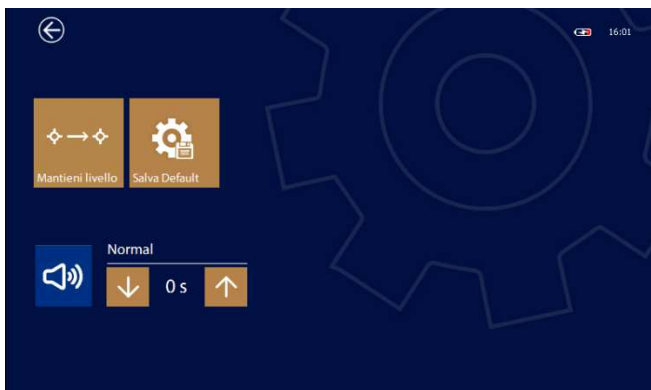


L'icône **TALK OVER** permet à l'utilisateur de parler au patient via l'émetteur. Un microphone est intégré dans l'appareil.

Setup



En appuyant sur l'icône, il est possible d'accéder au menu de configuration pour sélectionner certaines fonctions utiles pendant l'exécution de l'examen

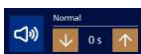




Après avoir mémorisé un point sur l'audiogramme, il passe automatiquement à la fréquence suivante; avec cette clé, il est possible de définir le niveau à définir. 3 sélections sont possibles: conserver le niveau de fréquence précédent, redéfinir le niveau sur 40 dB ou rétablir la valeur enregistrée par défaut.



Appuyez sur l'icône, il est possible de sauvegarder les paramètres tels que la fréquence, les niveaux, le stimulus, etc. comme paramètre de démarrage par défaut (par défaut). Lorsque le bouton est enfoncé, une boîte de dialogue apparaît pour vous demander de confirmer l'opération



Cettes icônes vous permettent de définir les fonctionnalités de la touche SIGNAL pour la présentation du signal. La première touche permet d'établir le mode de fonctionnement, c'est-à-dire si le signal est généré lorsqu'on appuie sur la touche ou s'il est toujours présent et s'arrête lorsqu'il est pressé. Utilisez les touches fléchées pour étendre l'action une fois la touche relâchée pendant une période de 0 à 2,5 secondes

Sauver les paramètres

En appuyant sur cette icône vous pouvez enregistrer les paramètres précédemment définis (fréquence, stimulus). L'appareil vous demandera confirmation avant d'enregistrer les paramètres.

Quitter et sauver



Appuyez sur l'icône **EXIT**, l'appareil vous demandera si vous souhaitez enregistrer le test et /ou l'imprimer sur l'imprimante thermique.



Appuyez sur YES ou NO. Si la réponse est YES, le R17A affichera la base de données patient afin de sélectionner le patient à associer avec le test effectué. Confirmez en appuyant sur cette icône. Veuillez-vous référer à la section 6 de ce manuel d'utilisation pour plus d'informations sur la gestion de la base de données patients.

Information affichées à l'écran



Indique le nom du patient en train de passer l'examen, tel que précédemment sélectionné. Appuyez sur l'icône pour obtenir un accès direct à la base de données patients.



Indique la charge restante de la batterie et l'heure.



Lorsque le patient appuie sur la poire réponse, une ligne verte apparaît sur l'écran pour signaler sa réponse.

onctionnement du clavier

Le R17A permet de connecter un clavier USB externe pour pouvoir effectuer les tests audiométrie tonale sans utiliser l'écran tactile. Les touches et combinaisons de touches à utiliser sont les suivantes:

- Sélection du stimulus : appuyez sur la touche **I** pour changer de stimulus
- Sélection de la sortie: appuyez sur **R** pour le côté droit ou sur **L** pour le côté gauche (vous pouvez également changer de côté en appuyant sur TAB), appuyez sur **O** pour la sortie.
- Sélection de la fréquence : **Flèches gauche et droite**
- Intensité du stimulus : **Flèches haut et bas**
- Niveau de masquage : **Maj + flèches haut et bas**. Vous pouvez également activer et désactiver la fonction de masquage en appuyant sur M.
- Présentation du stimulus : **barre espace**. Si vous appuyez brièvement sur cette touche, vous activez ou désactivez la tonalité continue. Si vous maintenez cette touche enfoncée, elle se comporte comme le bouton SIGNAL de l'écran. Appuyez sur **ENTER** pour enregistrer la valeur.
- Communication avec le patient : appuyez sur **T** pour activer et désactiver cette fonction.

4.1.1 Surveillance du bruit de l'environnement

La surveillance du bruit dans l'environnement vise à mesurer en temps réel le bruit présent dans l'environnement dans lequel l'examen est effectué, en estimant son intensité à différentes fréquences afin de déterminer si les conditions minimales permettant de garantir la précision du test sont remplies. Il est possible d'établir des exigences de bruit minimales pour chaque bande d'octave. Si celles-ci sont dépassées, une indication à l'écran indiquera qu'il existe un environnement inapproprié permettant de stocker le niveau de seuil. Le bruit ambiant est mesuré à l'aide d'un microphone spécial calibré connecté à l'audiomètre avec un câble USB, ce qui permet de le positionner aussi près que possible du patient. La surveillance du bruit dans l'environnement est une option du test audiométrique tonal qui peut être activé par licence, voir chap. 5



Le moniteur de bruit environnemental est affiché dans le graphique du côté non actif; changer de côté inversera l'affichage. En position verticale, l'affichage du bruit ambiant est toujours désactivé. Pour chaque octave, la limite acceptable en gris est affichée à l'arrière-plan, tandis que la valeur mesurée en temps réel est indiquée par des barres vertes ou rouges, selon que l'intensité est inférieure ou supérieure au seuil défini.

Dans le menu de configuration local, il est également possible de sélectionner différentes configurations ou différentes courbes avec différents niveaux de seuil pour une meilleure adaptation aux conditions de test réelles, par exemple lors de l'utilisation d'une cabine silencieuse.



Ce bouton permet d'activer la mesure du bruit ambiant. Il est possible d'activer ou de désactiver la mesure du bruit à tout moment.

Niveaux de seuil Configuration pour différentes bandes de fréquence



En appuyant sur le bouton indiqué, il est possible de modifier les niveaux de seuil pour différentes fréquences. Les paramètres suivants sont disponibles:

Téléphones: utilisation des téléphones fournis avec l'appareil sans système de réduction du bruit

ADC: utilisation des téléphones DD45 avec des enceintes de réduction du bruit Audiocups

1: utilisation d'une cabine silencieuse avec une réduction de bruit d'environ 30 dB

2: utilisation d'une cabine silencieuse avec une réduction de bruit d'environ 40 dB

Les configurations 1 et 2 doivent être considérées à titre indicatif; veuillez vous référer à la section 13 pour les valeurs par défaut..



Il est possible de modifier les valeurs de seuil pour les configurations 1 et 2 en fonction des caractéristiques de la cabine silencieuse utilisée. Les valeurs sont contenues dans 2 fichiers texte nommés Room1_ et Room_2 sur la clé USB fournie avec le périphérique. Il suffit de les modifier avec un éditeur de texte commun en prenant soin de maintenir le formatage. Une fois que la clé USB a été insérée dans la clé USB de l'audiomètre, le bouton indiqué apparaît. Appuyez dessus pour importer les valeurs dans l'audiomètre..



4.1.2 Calibrage du microphone externe

Lorsque la fonction de surveillance du bruit ambiant est activée pour la première fois, la sensibilité et le numéro de série du microphone doivent être définis. Une clé USB avec les données d'étalonnage est fournie avec le microphone. Il vous suffit d'allumer l'appareil et d'insérer la clé USB pour importer les données d'étalonnage. Cette opération doit être effectuée uniquement lors de la première connexion du microphone ou lors de l'activation de la licence. Le microphone est soumis à un étalonnage annuel, tel que des écouteurs ou d'autres transducteurs, ne réf. au chap. 5.6 pour plus d'informations.

4.2 Audiométrie Vocale

Le test d'audiométrie vocale est devenu un outil fondamental dans l'évaluation de la perte auditive. Il fournit également des informations concernant l'inconfort ou la tolérance aux stimuli vocaux et des informations sur les capacités de reconnaissance des mots. L'information obtenue grâce à l'audiométrie vocale peut aider à déterminer le gain approprié et l'émission maximale des prothèses auditives et d'autres dispositifs d'amplification pour les patients présentant des pertes auditives importantes.

Les tests d'audiométrie vocale peuvent être effectués avec les listes enregistrées disponibles en plusieurs langues.

Les informations sur l'audition et la compréhension de la vocale par le patient peuvent être obtenues en traçant une "courbe d'intelligibilité". Après un court examen à l'intensité appropriée, une courbe qui mesure la compréhension à différents niveaux d'intensité peut être obtenue. Jusqu'à 10 valeurs par courbe peuvent être stockées.

Audiogramme de la vocale : l'intensité ou le niveau du son est mesuré en décibels (dB) sur l'abscisse. En ordonnée on retrouve le pourcentage de discrimination.

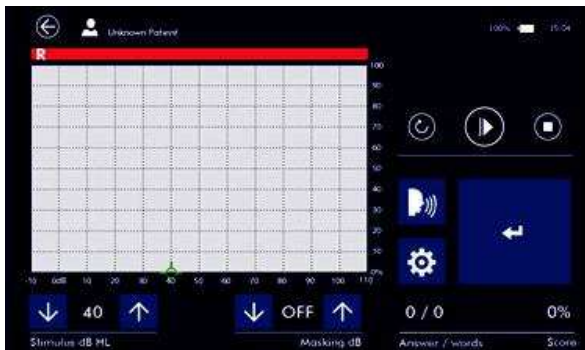
REMARQUE : la "courbe d'intelligibilité" varie en fonction du contenu des phonèmes et de la signification des listes de vocale utilisées.

Il est possible de réaliser des tests en utilisant différents signaux de masquage comme le Bruit de Parole (Speech Noise/SN) ou le Bruit Blanc (White Noise/WN) pour définir le seuil de détection de la parole. Le Bruit de Parole a une répartition spectral centrée sur les fréquences caractéristiques de la voix, alors que White Noise utilise tout le spectre de fréquences.

Réalisation du test



Appuyez sur l'icône SPEECH sur l'écran principal pour accéder au test. L'écran affichera les paramètres définis pour les deux canaux et les icônes de fonction actives.



Paramétrage du signal



Appuyez sur l'icône **SETUP** pour accéder à la page des paramètres.



Appuyez sur les **FLECHES** pour modifier la langue de la liste enregistrée. La liste des phonèmes sera affichée à l'écran. En touchant cette zone, vous pouvez choisir la liste de préférences utilisée au début du test. Les listes suivantes seront automatiquement sélectionnées lors de l'exécution de l'examen pour éviter l'utilisation des mêmes phonèmes



Appuyez sur cette icône pour sélectionner le type de masquage envoyé au patient à travers le canal 2. Les options de masquage sont : Bruit blanc (WN), Bruit de parole (SN) ou bien il est aussi possible d'envoyer les mêmes phonèmes sur le canal de masquage (carte SD).



En appuyant brièvement sur l'icône de sélection de la sortie (voir l'image à gauche), il est possible de sélectionner AC (casques) ou BC (vibrateur osseux). En le maintenant enfoncé pendant quelques secondes, vous pouvez sélectionner la sortie pour le champ libre. Vous pouvez revenir à la sélection précédente en appuyant de nouveau sur l'icône pendant quelques secondes.



Les mêmes connecteurs de sortie sont utilisés pour les casques et le champ libre. Avant de commencer le test, assurez-vous que l'émetteur approprié a été connecté.



Appuyez sur cette icône pour régler le délai d'émission des phonèmes de la même liste. L'intervalle peut être de 2, 4, 6 secondes ou déterminé manuellement par l'opérateur. Dans ce cas, l'émission de chaque phonème sera activée en appuyant sur l'icône **PLAY**.



Appuyez sur l'icône **SETUP** pour quitter la page de paramétrage.

Configuration de l'émetteur de sortie

Appuyez sur l'audiogramme pour changer le côté de stimulation : droite/gauche. Le masquage sera automatiquement envoyé à l'oreille opposée.

Paramétrage de l'intensité



Appuyez sur les icônes **FLECHES** pour augmenter ou diminuer l'intensité du signal CH1 (stimulus) et du CH2 (masquage). Le niveau atteint est indiqué entre les deux icônes de flèches.

Envoi du signal et enregistrement des seuils



Une fois que la liste de vocale et l'intensité sont définies, appuyez sur PLAY (icône à gauche) pour envoyer le signal au patient. Le masquage sur l'oreille opposée est toujours actif (sauf en état "Off").



Appuyez sur l'icône **REPETER, PAUSE** et **STOP** pendant le test pour répéter le dernier phonème, interrompre le test ou arrêter l'émission de la liste.



Appuyez sur l'icône **CONFIRMER** pendant la réalisation du test pour confirmer la bonne réponse du patient et augmenter le nombre de réponses positives. N'appuyez pas si la réponse n'est pas correcte.



Ces indicateurs montrent le nombre de réponses correctes données par le patient, le nombre total de mots soumis et le score en pourcentage.



À la fin de l'émission de la liste phonémique, appuyez sur l'icône de gauche pour sauvegarder le point sur l'audiogramme. Une fois appuyé l'icône change de couleur et devient verte pour confirmer l'enregistrement.

Communiquer avec le patient



L'icône **TALK OVER** permet à l'utilisateur de parler au patient via l'émetteur. Un microphone est intégré dans l'appareil.

Quitter et sauver



Appuyez sur l'icône **EXIT**, l'appareil vous demandera si vous souhaitez enregistrer le test et/ou l'imprimer sur l'imprimante thermique.



Appuyez sur **YES** ou **NO**. Si la réponse est YES, le R17A affichera la base de données patient afin de sélectionner le patient à associer avec le test effectué. Confirmez en appuyant sur cette icône. Veuillez-vous référer à la section 6 de ce manuel d'utilisation pour plus d'informations sur la gestion de la base de données patients.

Information affichées à l'écran



Indique le nom du patient en train de passer l'examen, tel que précédemment sélectionné. Appuyez sur l'icône pour obtenir un accès direct à la base de données patients.



Indique la charge restante de la batterie et l'heure

4.3 Audiométrie, Seuil automatique

Le test de seuil automatique, en plus des tests manuels, permet de détecter automatiquement le seuil auditif en faisant varier le niveau de stimulation en fonction de la réponse du patient. Le R17A intègre ce test de seuil automatique contrôlé par le patient, conforme à la norme EN-ISO 8253-1, avec une procédure de diminution de 10 dB et d'augmentation de 5 dB, sans masquage.

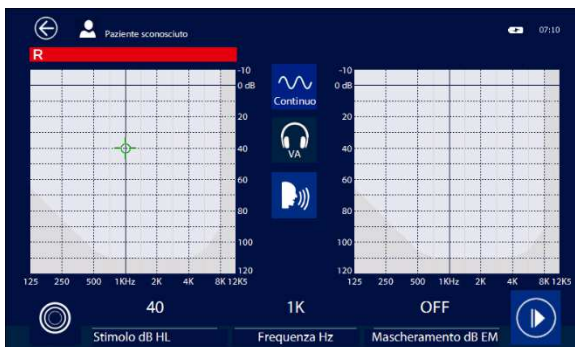
Ce test est une procédure utilisée pour déterminer les seuils de tonalité pure automatiquement, en fonction de la réponse du patient à chaque fréquence. La réponse se fait grâce à la poire réponse connectée à l'appareil via la prise mini-USB (9)

Comment effectuer le test : indiquez au patient le fonctionnement de la poire réponse. Ce dernier doit maintenir le bouton enfoncé quand il entend le stimulus et le relâcher lorsqu'il ne l'entend plus.

Réalisation du test



Appuyez sur l'icône **TONE AUTO** sur l'écran principal pour accéder au test de seuil automatique.



Définir le stimulus



Appuyez sur l'icône **STEADY** pour changer le type de signal émis: continu, pulsé (2 pulses par seconde), warble. À chaque clic sur l'icône, cette dernière change afin d'identifier le type de signal



Appuyez sur l'icône **START** pour lancer le test, l'appareil émet automatiquement un stimulus de 40 dBNL à 1KHz. Les fréquences changeront dans l'ordre suivant: 1, 2, 4, 8, 1, 0,5 et 0,25 kHz. Seules les fréquences activées dans la page de configuration seront utilisées.

Le test commence par une tonalité pure à 1000 Hz (40 dB HL) émise pendant 3 secondes afin de former le patient. L'intensité sera augmentée par des étapes de 5 dB et diminuée par des étapes de 10 dB.

Lorsque le patient relâche le bouton de la poire réponse (le stimulus n'est plus entendu), la procédure de détection du seuil automatique commence en émettant des sons purs d'une durée de 1,5 seconde et un temps d'interruption aléatoire. Lorsque le niveau minimum (auquel le patient n'est plus capable d'entendre le son) a été atteint, le niveau est augmenté et la première réponse valide est enregistrée dans l'audiogramme en tant que seuil.

Au cours du test, l'intensité, la fréquence et la réponse du patient sont affichées à l'écran.



Appuyez sur l'icône **STOP** pour arrêter le test.



Appuyez sur l'icône **PAUSE** pour arrêter temporairement le test.

Communiquer avec le patient



L'icône **TALK OVER** permet à l'utilisateur de parler au patient via l'émetteur. Un microphone est intégré dans l'appareil.

Quitter et sauver



Appuyez sur l'icône **EXIT**, l'appareil vous demandera si vous souhaitez enregistrer le test et/ou l'imprimer sur l'imprimante thermique.



Appuyez sur **YES** ou **NO**. Si la réponse est YES, le R15C affichera la base de données patient afin de sélectionner le patient à associer avec le test effectué. Confirmez en appuyant sur cette icône. Veuillez-vous référer à la section 6 de ce manuel d'utilisation pour plus d'informations sur la gestion de la base de données patients.

Information affichées à l'écran



Indique le nom du patient en train de passer l'examen, tel que précédemment sélectionné. Appuyez sur l'icône pour obtenir un accès direct à la base de données patients



Indique la charge restante de la batterie et l'heure.



Lorsque le patient appuie sur la poire réponse, une ligne verte apparaît sur l'écran pour signaler sa réponse

4.4 Position de fonctionnement de l'appareil

La façon dont les tests d'audiométrie tonale et vocale apparaissent sur l'écran dépend de l'orientation de l'appareil: si l'appareil est horizontal (position de fonctionnement quand posé sur son support), l'écran apparaîtra comme décrit jusqu'à maintenant dans ce manuel.

En tournant l'appareil de 90 ° (l'affichage est maintenant vertical), après être entré sur la page de réalisation du test, l'affichage de l'écran apparaîtra comme suit:



Les fonctions restent inchangées pour les tests d'audiométrie tonale et de seuil automatiques. Les commandes présentes dans la visualisation verticale sont identiques à celles dans la visualisation horizontale. La seule différence avec la visualisation verticale pour ces deux tests est que les indications relatives aux deux côtés, gauche et droite, apparaissent sur un seul graphique.

Pour l'audiométrie vocale, la manière dont les données sont présentées change: dans la visualisation verticale, les données sont dans un tableau. La colonne CA (ou CO) indique les niveaux de vocale, la colonne M montre les niveaux de masquage et la colonne S montre les réponses positives du patient sous forme de pourcentage.

Sur la visualisation verticale dans le test de vocale, les données dans le tableau se réfèrent à l'émetteur sélectionné dans la page de configuration du test (CA ou CO). La sélection du côté à tester (droite ou gauche) se fait en touchant l'un des tableaux avec les données. Le côté actif est indiqué par la couleur de la barre au-dessus des tableaux.

4.5 Audiométrie RE-Play

RESONANCE-PLAY est un test d'audiométrie tonale interactif conçu pour impliquer activement l'enfant. Le principe est le suivant : l'enfant n'est plus le patient, mais un chef d'orchestre. Il n'est pas celui qui est testé, mais celui qui fait passer une audition pour les membres de l'orchestre. Un court « conte de fées » a été conçu pour créer la bonne atmosphère et préparer l'enfant au test.

En tant que chef d'orchestre, l'enfant est invité à faire passer une audition aux animaux qui jouent de différents instruments et à sélectionner ceux qui doivent être ajoutés à l'orchestre.

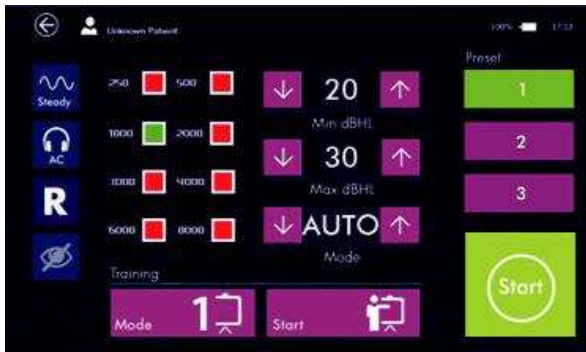
Quand on touche l'écran un animal qui joue un instrument est affiché et simultanément un signal acoustique est envoyé. Si l'enfant entend le son, l'instrument fonctionne et peut être ajouté à la boîte à jouets en cliquant sur l'image correspondante, si l'enfant n'entend pas le son, cela signifie que l'instrument ne fonctionne pas et doit être mis à la poubelle.

L'enfant est impliqué dans le test et son attention est centrée sur la reconnaissance des stimuli. À la fin du test, une musique sera jouée en tant que récompense.

Réalisation du test



Appuyez sur l'icône RE-Play sur l'écran principal pour accéder au test. Les paramètres de configuration sont affichés à l'écran.



Afin de familiariser l'enfant au test, une formation doit être effectuée avant de lancer la mesure.

Sélection de la formation



Appuyez sur l'icône **MODE** pour choisir le mode de formation.

3 modes de formation sont disponibles :

Mode 1 : la familiarisation est effectuée avec une séquence de stimuli et de fréquences prédéfinis. L'appareil émet une suite de 4 stimuli : un niveau clairement audible (50dBHL), un niveau non audible (-10dBHL), un à 30dBHL et enfin un niveau non audible (-10dBHL). Les fréquences sont : 1000Hz, 2000Hz et 500Hz.

Mode 2 : l'appareil fonctionne comme dans le test réel mais sans enregistrer le résultat. La familiarisation est réalisée sur la gamme complète de niveau de stimuli.

Mode 3: l'appareil émet les stimuli comme dans le "Mode 1" mais avec 20dBHL de plus (70dB, 50dB). Ce mode peut être utile pour tester des patients avec une perte auditive.



Appuyez sur l'icône **START** pour commencer la formation.

Configuration du stimulus



Appuyez sur l'icône **STEADY** pour changer le type de signal émis : continu, pulsé (2 pulses par seconde), warble. À chaque clic sur l'icône, cette dernière change afin d'identifier le type de signal.

Configuration de l'émetteur de sortie



Appuyez sur l'icône **R** pour changer le côté de stimulation. Les options disponibles sont: Droite (R), Gauche (L) ou les deux (R/L).

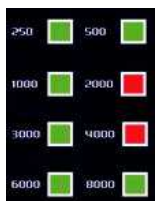


En appuyant brièvement sur l'icône de sélection de la sortie (voir l'image à gauche), il est possible de sélectionner AC (casques) pour l'estimation du seuil, AC UCL (casques) pour le niveau d'inconfort ou BC (vibrateur osseux). En le maintenant enfoncé pendant quelques secondes, vous pouvez sélectionner la sortie pour le champ libre. Vous pouvez revenir à la sélection précédente en appuyant de nouveau sur l'icône pendant quelques secondes.



Les mêmes connecteurs de sortie sont utilisés pour les casques et le champ libre. Avant de commencer le test, assurez-vous que l'émetteur approprié a été connecté.

Paramétrage de la fréquence



Sélectionnez les fréquences que vous souhaitez tester en appuyant sur les cases correspondantes. Les fréquences actives sont indiquées en vert, les non actives en rouge. La fréquence 1000Hz ne peut pas être désactivée.

Paramétrage de l'intensité



Appuyez sur les icônes **FLÈCHES** pour augmenter ou diminuer le niveau minimum et maximum pour le test. Le niveau est indiqué entre les deux icônes de flèches.

Paramétrage du mode



Appuyez sur les icônes **FLECHES** pour changer de mode:

AUTO RE-Play est effectué en mode seuil automatique qui change le niveau selon la réponse du patient. La valeur minimale entendue sera enregistrée en tant que seuil.

5/10/20 RE-Play est effectué en mode seuil en augmentant le niveau avec un pas prédéfini du niveau min à max. **DC** (double confirmation) RE-Play est effectué en mode seuil automatique à partir de 40dB avec une procédure de diminution de 10 dB et d'augmentation de 5 dB. Une double confirmation au même niveau est nécessaire pour enregistrer le seuil.

Informations sur la fréquence et le niveau



Appuyez sur l'icône ŒIL pour activer ou désactiver l'affichage des informations de niveau (dB) et de fréquence (Hz) pendant le test. Ces informations aident l'opérateur à suivre l'avancement du test, mais dans certains cas, le patient les comprend également, ce qui modifie le résultat du test.



Réglages prédéfinis



Il est possible d'enregistrer jusqu'à 3 réglages différents. Une fois sélectionnée, l'icône devient verte. Elle devient jaune si certains paramètres sont modifiés. En appuyant pendant 5 secondes, les nouveaux paramètres sont enregistrés comme nouveau protocole.

Les pré-réglages d'usine sont:

1. 0.5, 1, 2, 4 KHz; 20dBHL Min; 20dBHL Max; mode Auto.
2. 0.5, 1, 2, 4 KHz; 0dBHL Min; 80dBHL Max; mode DC.
3. 0.5, 1, 2, 4 KHz; 0dBHL Min; 80dBHL Max; mode Auto.



Appuyez sur l'icône **START** pour lancer le test.

Réalisation du test

Sur la grille à l'écran, les carreaux représentent différentes fréquences. Les carreaux numérotés correspondent aux fréquences qui ont été sélectionnée, ceux avec un animal correspondent aux fréquences non sélectionnées. Au cours du test, tous les carreaux se remplissent avec des images d'animaux afin de compléter le puzzle.



Appuyez sur l'écran pour commencer le test.

Touchez l'animal jouant d'un instrument (montré au centre de l'écran) pour émettre le stimulus. Une animation se déroule pour divertir l'enfant et renforcer le stimulus.

Lors de l'émission du stimulus, deux options sont disponibles à l'écran:



Le patient doit toucher la boîte à jouets s'il a entendu le stimulus ou la poubelle s'il n'a pas entendu.

Le test se poursuit en changeant le niveau de stimulation en fonction des paramètres sélectionnés.

En cas d'erreur, le médecin peut annuler la dernière réponse et revenir à la condition précédente en appuyant sur la poire réponse patient (connectée à l'appareil).

Une fois que la première fréquence a été testée, un nouveau carreau complété avec un animal est présent sur la grille. En appuyant sur l'écran le test se poursuit avec la fréquence suivante. À la fin, une animation accompagnée d'une mélodie montrant tous les animaux fera office de récompense.



Maintenez l'icône **QUITTER** pendant 5 secondes pour revenir à la page de paramétrage.



Une icône pour afficher l'audiogramme est maintenant visible sur la page **SETUP**. Appuyez dessus pour afficher les résultats du test.

Au-dessous de l'audiogramme, un indicateur de la fiabilité du test s'affiche. Il est basé sur le temps de réponse et sur la réponse aux faux stimuli présentés au hasard:



Fiable



Partiellement fiable



Pas fiable

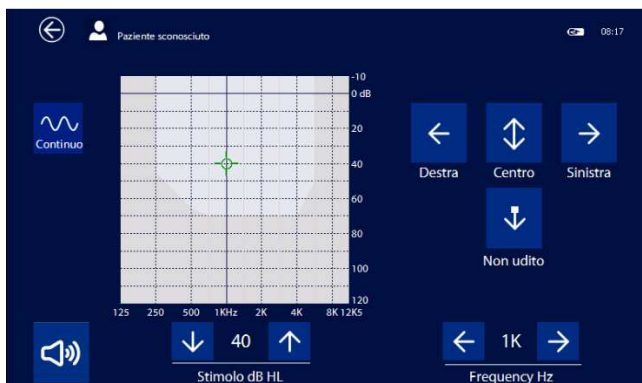
Quitter et sauver



Appuyez sur le bouton **QUITTER**, l'appareil vous demande si vous souhaitez enregistrer le test. Veuillez-vous référer aux autres sections de test d'audiométrie pour plus d'informations sur la sauvegarde des résultats

4.6 Weber

L'examen de Weber est un test de dépistage utilisé généralement pour vérifier la perte auditive unilatérale. Le test est effectué en plaçant le vibreur osseux sur le front du patient, en envoyant le stimulus à un niveau confortable et en demandant au patient de quelle oreille il le perçoit. Le test peut être effectué à différentes fréquences.



Après avoir placé le vibreur osseux sur le front du patient, sélectionnez le stimulus souhaité et définissez un niveau confortable pour le patient. Envoyez le signal en appuyant sur le bouton SIGNAL pour demander au patient de quelle oreille entend le son. Appuyez sur le bouton correspondant en fonction de la réponse: oreille droite, les deux (centre), oreille gauche ou pas entendu. Il est possible d'effectuer le test à différentes fréquences et de sauvegarder les résultats

4.7 Otoscopie

L'appareil R17A est très efficace pour analyser l'état de l'oreille externe, lorsqu'il est associé à l'otoscope RE-VO utilisé pour l'acquisition d'image du conduit auditif externe et de la membrane tympanique. Comme pour tous les autres tests audiologiques, les images peuvent être stockées dans la base de données locale puis transférées ultérieurement dans le logiciel MDS.

Connexion

L'otoscope est équipé d'un câble dédié: tout ce que vous avez à faire pour le connecter à l'appareil et d'insérer le connecteur mini-USB dans l'otoscope et le connecteur USB dans le port USB du R15C ; il s'allume automatiquement au démarrage d'un examen et vous n'avez pas besoin d'appuyer sur un bouton pour commencer.

Insertion du Spéculum

L'otoscope est fourni avec un ensemble de spéculums jetables de tailles multiples, ce qui permet de l'adapter pour des enfants ou des adultes.

Placez le spéculum sur la pointe de l'otoscope et appuyez dessus jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré. Si l'image qui apparaît à l'écran n'est pas centrée, déplacez doucement la pointe du spéculum jusqu'à ce que la position correcte soit atteinte



Les spéculums sont à usage unique et doivent être remplacés après chaque utilisation. Seuls les spéculums fournis par MRS peuvent être utilisés.

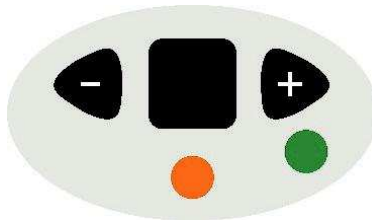
Si une autre partie de l'appareil entre en contact avec le patient, désinfectez-la. L'otoscope est fait de matériaux biocompatibles.

Déroulement du test



Allumez l'appareil et appuyez sur l'icône montré à gauche sur l'écran principal pour ouvrir la page de test.

Lorsque le test est lancé, toutes les LED s'allument. La luminosité est automatiquement ajustée pour obtenir une qualité d'image optimale. Toutefois, vous pouvez également la modifier manuellement comme vous le souhaitez à l'aide des boutons + et - situés sur la poignée. En maintenant le bouton - enfoncé pendant quelques secondes, vous pouvez passer du mode 2 LEDS au mode 4 LEDS et inversement.



Tenez l'otoscope de manière à avoir la bague de mise au point orientée vers le bas afin que l'image apparaisse droite (et non tournée). La bague de mise au point permet à la fois les réglages de mise au point et d'agrandissement de l'image.



Speculum Bague de mise au point et d'agrandissement Boutons LED

Insérez délicatement le spéculum dans le conduit auditif et réglez la mise au point à l'aide de la bague jusqu'à obtenir une image nette.



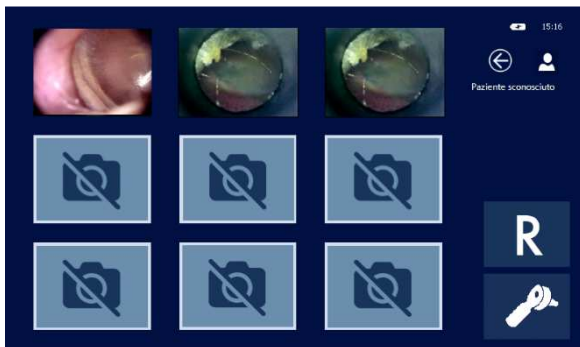
Pour prendre et enregistrer l'image dans la galerie, appuyez sur l'icône montré à gauche. Vous pouvez enregistrer jusqu'à 6 images pour les oreilles droite et gauche. Si vous prenez plus d'images, les 6 dernières seront sauvegardées en écrasant les précédentes.



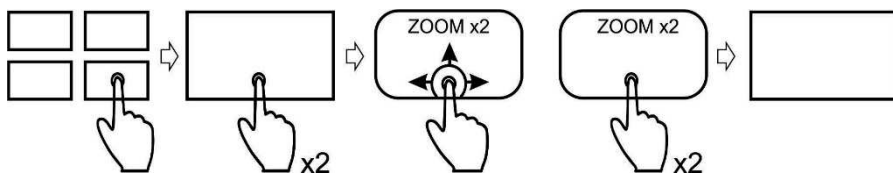
Pour changer de côté, appuyez sur les icônes **R** ou **L**.



Pour revoir les images prises, appuyez sur l'icône Galerie.



La galerie affiche toutes les images enregistrées en miniature. Appuyez dessus pour voir l'image en plein écran. Une fois l'image en plein écran, vous pouvez l'agrandir davantage en double-cliquant sur l'écran. L'image agrandie sera alors plus grande que l'écran, mais vous pouvez toujours voir l'ensemble de l'image en gardant votre doigt appuyé sur l'écran tout en le faisant pivoter dans les différentes directions. Pour revenir à l'image en plein écran, double-cliquez à nouveau sur l'écran.



En appuyant sur l'icône Galerie, vous revenez à l'écran avec toutes les images sauvegardées en miniature.



Appuyez sur l'icône Otoscope pour quitter la Galerie et revenir à l'écran principal de l'otoscope.



Pour supprimer une image, maintenez votre doigt appuyé sur la miniature correspondante supprimer pendant quelques secondes.

Sauvegarder et quitter le test



Pour enregistrer un test, il vous suffit d'appuyer sur l'icône **EXIT**: l'appareil vous y invite automatiquement.



Appuyez sur l'icône correspondant à votre souhait. Si vous confirmez que vous souhaitez enregistrer le test, le R17A vous enverra automatiquement sur la base de données patients où le patient testé peut être sélectionné et confirmé. Pour plus d'informations sur la base de données patients, veuillez-vous reporter à la section 6 de ce manuel

5. Réglages des paramètres

Après avoir allumé l'appareil, réglez les paramètres qui concernent la réalisation du test.



Appuyez sur l'icône **SETUP** pour accéder au menu de configuration. Les paramètres sont groupés de la façon suivante : GENERAL; AUDIOMETRY.

5.1 Configuration générale



Appuyez sur l'un des onglets pour accéder à la page de configuration respective :



Bluetooth



Appuyez sur l'icône **BLUETOOTH** pour activer la transmission des données de la base de données vers le PC. Elle est désactivée si elle réglée sur OFF.

Autosave



Appuyez sur l'icône **AUTOSAVE** pour activer le mode autosave. Si cette option est activée, une fois qu'un patient est sélectionné chaque test effectué sera automatiquement enregistré dans la base de données après avoir appuyé sur l'icône **QUITTER**. Si cette option est désactivée, une fenêtre s'affiche demandant confirmation.

Langue



Grâce au bouton **LANGUE** (voir icône à gauche), vous pouvez sélectionner la langue de l'interface. En appuyant sur ce bouton, un menu s'ouvrira avec toutes les langues disponibles.

Vérouillage de la rotation



Certains tests permettent une visualisation horizontale ou verticale : la visualisation est automatiquement définie en faisant tourner l'appareil. Cette option permet de verrouiller la rotation en gardant l'affichage horizontal

Wifi



En appuyant sur l'icône **WIFI** (voir icône à gauche) une fenêtre s'ouvrira permettant la connexion à un réseau WiFi. Cette icône est active uniquement lorsqu'un dongle USB WiFi est inséré dans le port USB. Cette option peut être utilisée pour vérifier la connexion avec l'imprimante sans fil.

Gestion de l'alimentation



Afin d'améliorer l'autonomie de fonctionnement de la batterie, vous pouvez définir 3 modes d'alimentation différents : économie d'énergie, mode équilibré et mode performance. En fonction du mode sélectionné, le rétroéclairage de l'écran et l'extinction automatique de l'appareil changeront. Lorsque l'appareil est connecté à l'alimentation et que le mode performance est sélectionné, l'affichage reste constamment rétroéclairé.

Modification du code PIN



En appuyant sur cette icône, vous pouvez modifier le code PIN en entrant n'importe quel code numérique à 4 chiffres. Veuillez noter que pour changer le code PIN, vous devez d'abord saisir celui qui est actuellement utilisé.

Champs obligatoires du patient



En appuyant sur cette icône, vous accédez à un menu où il est possible d'établir les champs minimaux nécessaires à la création du registre des patients. Il est possible de ne définir qu'un code numérique ou d'activer les champs: nom, prénom, etc

Impression



En appuyant sur l'icône **IMPRIMER** (voir icône à gauche), vous pouvez définir les options d'impression pour l'imprimante portable optionnelle.

Vous pouvez sélectionner l'impression des champs suivants :

- Numéro de série de l'appareil et logo
- Données du patient
- Date d'expiration de la calibration
- Lignes pour les commentaires après le titre
- Lignes pour les commentaires après chaque test



Personnalisation de l'en-tête d'impression

Vous pouvez personnaliser l'en-tête du rapport d'impression en important un fichier graphique contenant votre logo ou des informations sur votre société.

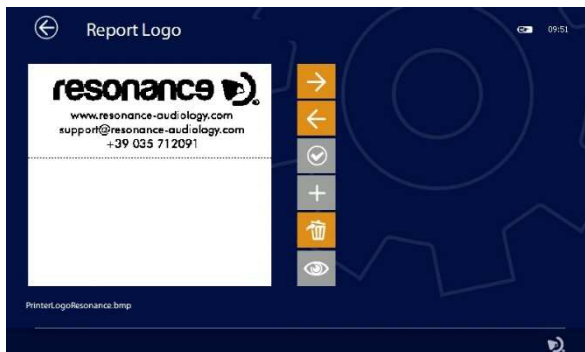
Le fichier graphique doit être au format BMP, noir et blanc (1-bit x pixel) et avoir une taille maximale de 600x400 pixels.

Créez un dossier nommé PrinterLogo à la racine de la clé USB, copiez le ou les fichiers à utiliser et insérez-le dans le port USB HOST du périphérique.

Vous devez copier les fichiers dans la mémoire de l'appareil pour pouvoir les imprimer.



En appuyant sur l'icône **LOGO** (voir figure ci-contre) pour ouvrir la page de sélection de fichier



avec les flèches, il est possible de choisir le fichier graphique parmi ceux présents à la fois dans l'appareil et dans la clé USB



Si le fichier sélectionné se trouve sur la clé USB, le bouton + deviendra orange. Appuyez dessus pour le copier dans la mémoire de l'appareil



Une fois le fichier souhaité sélectionné, appuyez sur la touche CONFIRMER (voir figure ci-contre) pour le définir comme en-tête d'impression



Le bouton **SUPPRIMER** permet la suppression du fichier sélectionné



Si l'imprimante est connectée, cet bouton permet d'imprimer la page de test avec son logo

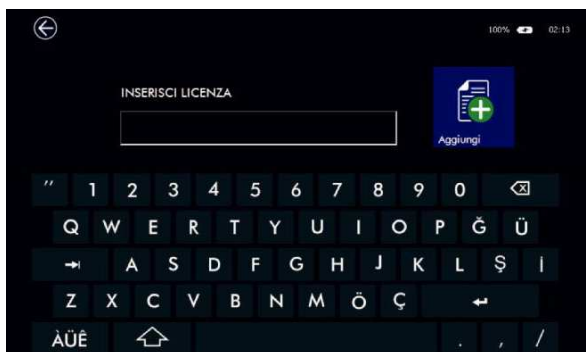
Licenses



Appuyez sur l'icône **LICENSES** pour vérifier les licences de tests activés. L'écran suivant s'affiche

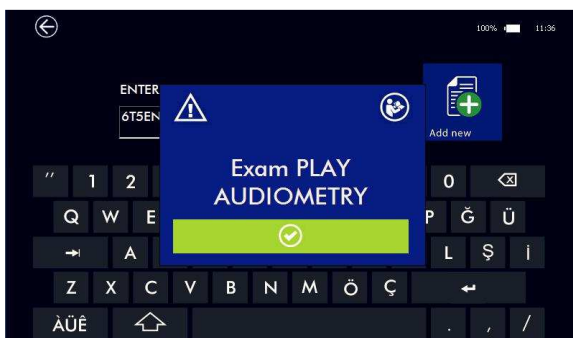


Appuyez sur l'icône **ADD NEW** pour entrer le code de la nouvelle licence grâce au clavier qui apparaît à l'écran :

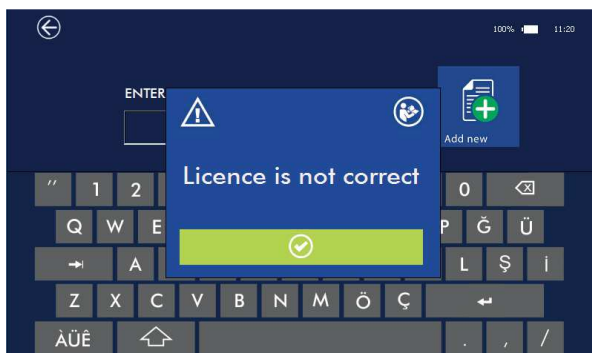


Confirmez en appuyant à nouveau sur l'icône **ADD NEW**.

L'appareil reconnaît si la licence est active et affiche un message de confirmation indiquant le test qui a été ajouté.



Dans le cas contraire, l'écran affiche un message d'erreur.



S'il n'y a pas de licence active, les tests peuvent être utilisés en mode démonstration jusqu'à 10 fois.



Le nombre entre parenthèse indique le nombre de démonstrations restantes.

Date et heure

26
Monday
September

Appuyez sur l'icône **DATE** (image à gauche) pour entrer la date et l'heure.



Utilisez les flèches pour régler la date et l'heure.

Il est possible de modifier le format de la date et les caractères de séparation associés à l'aide du champ approprié à l'aide des flèches gauche-droite.



Appuyez sur cette icône pour confirmer.

À propos



Appuyez sur l'icône **ABOUT** pour afficher le numéro de série de l'appareil, et les versions du firmware et du logiciel. De plus, lors de l'accès à cette page, l'appareil exécute un test interne des principales fonctionnalités matérielles et affiche les résultats.



5.2 Configuration de l'audiométrie

Appuyez sur l'onglet **AUDIOMETRY** pour accéder à la page de configuration correspondante :



Fréquences



Appuyez sur l'icône **FREQUENCIES** pour sélectionner les fréquences à tester lors du test d'audiométrie tonale.



Sélectionnez les fréquences et appuyez sur l'icône **CONFIRMER** pour enregistrer ces paramètres.

Track



L'icône **TRACK** permet d'activer ou de désactiver le lien entre deux canaux. Sur ON quand l'opérateur change le niveau du canal 1, le niveau du canal 2 est automatiquement modifié avec la même variation.

Etapes en dB



Appuyez sur l'icône **STEPS** dB pour régler l'augmentation du niveau du signal des deux canaux (1dB, 2dB, 5dB et 7dB).

Affichage



Appuyez sur l'icône **DISPLAY** pour choisir le type d'affichage de l'audiogramme pendant l'audiométrie tonale : visualisation du niveau maximum à différentes fréquences, visualisation du niveau de perte auditive, utilisation de bandes grises d'intensités différentes (selon le BIAP 1997 - Bureau international de classification d'Audiophonologie); visualisation de la zone de vocale (Banane de la parole).

Standard



Appuyez sur l'icône **STANDARD** pour configurer l'appareil de telle sorte qu'il effectue les tests selon la norme européenne CEI 60645-1 ou ANSI S3.6.

Casques



Appuyez sur cette icône pour choisir le type de casques : DD45, TDH39, HDA280, IP30.



Cette fonction permet de changer entre différents émetteurs controlatéraux. Assurez-vous que tout émetteur connecté est calibré avec l'appareil. Pour changer les réglages, maintenez l'icône enfoncée pendant quelques secondes.

Symboles



Appuyez sur l'icône **SYMBOLS** pour choisir le symbole du marqueur sur l'audiogramme (audiométrie tonale ou vocale) qui identifie le côté droit du vibreur osseux

Fonctionnalité des boutons de niveau de stimulation



En appuyant sur cette icône, vous pouvez accéder aux options vous permettant de modifier le réglage de l'appareil

Calibration



Appuyez sur l'icône **CALIBRATION** pour accéder à la page de calibration de l'audiométrie. **Seul le personnel autorisé peut effectuer la calibration.**

5.3 Calibration de l'impédance et de l'audiométrie



En accédant au menu de configuration (impédance et audiométrie) et en appuyant sur l'icône **CALIBRATION**, vous pourrez accéder à la page de calibration.

Seul le personnel autorisé peut effectuer la calibration.



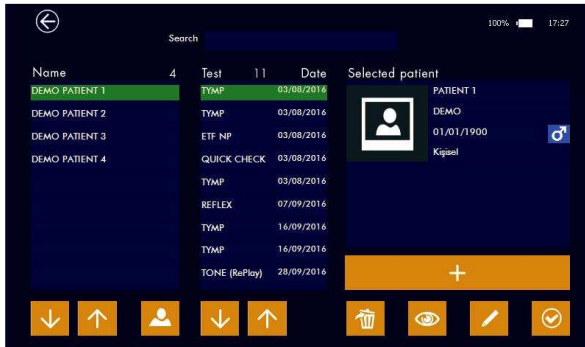
La calibration de l'appareil doit être uniquement effectuée par un technicien qualifié. Des informations sur la façon d'effectuer la calibration sont disponibles dans le Manuel Technique

6. Gestion des patients



L'appareil dispose d'une mémoire interne pour stocker les données patient et les résultats des examens associés. L'accès à la base de données s'effectue en appuyant sur l'icône PATIENT sur la page d'accueil.

Sur l'écran ci-dessous, tous les noms des patients stockés dans la base de données et les tests associés sont répertoriés.



Base de données

La première colonne à gauche répertorie la liste des patients disponibles triés par nom. La deuxième colonne affiche les tests précédemment stockés qui sont liés au patient sélectionné.



Appuyez sur les **FLECHES** pour chercher et sélectionner un patient. Les tests qui lui sont associés seront affichés en conséquence.



La liste des patients peut être triée par nom ou par entreprise (si elle est indiquée dans les données du patient). Appuyez sur l'icône de gauche pour modifier l'option de tri.

Données patient

Le côté droit de l'écran affiche les données personnelles du patient sélectionné. La partie inférieure contient plusieurs icônes qui activent les fonctions décrites ci-dessous.



Ajout d'un nouveau patient. Appuyez sur l'icône + pour ajouter un patient à la base de données. Un clavier alphanumérique s'affiche pour saisir les données.



Pour afficher les caractères accentués, maintenez simplement la touche enfoncée pendant quelques secondes: une fenêtre contextuelle s'affichera avec les variantes (par exemple, maintenez la touche A enfoncée pour saisir Å, Ä, Â, ...). différentes dispositions de clavier avec les jeux de caractères correspondants (par exemple, Qwerty, arabe, cyrillique ...)



Suppression des données patient. En appuyant brièvement sur l'icône **SUPPRIMER**, vous supprimez le test en surbrillance. Une fois que tous les tests ont été supprimés, vous pouvez supprimer le patient de la base de données en appuyant à nouveau sur l'icône **SUPPRIMER**. Vous pouvez également supprimer un patient et tous les tests associés en maintenant la

touche **SUPPRIMER** pendant quelques secondes, puis en confirmant l'action. Suppression de plusieurs tests : si vous souhaitez supprimer plusieurs tests appartenant au même patient, sélectionnez le patient, maintenez le premier test à supprimer appuyé pendant quelques secondes jusqu'à ce qu'il devienne orange, puis ajoutez les autres tests que vous souhaitez supprimer en appuyant brièvement dessus. Lorsque tous les tests sélectionnés deviendront orange, vous pourrez tous les supprimer en appuyant sur **SUPPRIMER**. L'action peut être abandonnée en appuyant sur le bouton Quitter.



Modification des données patient. Appuyez sur l'icône **EDITION** pour modifier les données du patient sélectionné. Un clavier alphanumérique s'affiche pour saisir les données.



Consultation des tests. Appuyez sur l'icône **VISUALISER** pour afficher le test du patient sélectionné.



Activation patient. Appuyez sur l'icône à gauche pour activer le patient sélectionné. Le nom du patient sélectionné sera affiché en haut à gauche de l'écran une fois que vous accédez à une des pages de réalisation de tests. Les résultats des tests effectués, s'ils sont sauvegardés, seront associés au patient actif.

7. Gestion de l'impression

Les résultats des tests peuvent seulement être imprimés via la suite pour PC Resonance MDS ou directement de l'appareil vers l'imprimante sans fil portable en option.

Pour imprimer via le logiciel MDS, transférez les données de l'appareil vers la Suite Resonance MDS sur votre PC, puis suivez les instructions relatives à la fonction "Rapport de session" dans le logiciel MDS.

Si vous souhaitez imprimer directement à partir de l'appareil, allumez l'imprimante et insérez le dongle WiFi dans le port USB du R17A. Veuillez noter que la connexion des deux appareils nécessite 20 à 30 secondes.



Une fois l'unité et l'imprimante connectées, entrez dans le menu de la base de données patients, sélectionnez le test que vous souhaitez imprimer et appuyez sur l'icône **IMPRIMER** que vous verrez à l'écran. Il est possible d'imprimer directement sur la page de test en utilisant la même icône.



L'imprimante sans fil utilise la technologie Wi-Fi 2,4 GHz. Son utilisation dans des zones avec beaucoup de réseaux Wi-Fi ou d'autres sources d'interférences électromagnétiques, telles que les téléphones portables ou d'autres appareils similaires, peut provoquer des dysfonctionnements.

8. Transfert des données sur un PC

Le transfert de données de l'appareil sur un PC est possible via une connexion Bluetooth. Pour transférer les résultats des tests stockés sur le R15C et les afficher, les modifier, les imprimer ou les stocker dans une base de données NOAH, la suite pour PC Resonance MDS doit être installée sur un ordinateur. Le fichier d'installation nommé **MRS Resonance Setup.exe** est fourni sur la clé USB qui contient aussi ce manuel d'utilisation.

Pour plus d'informations reportez-vous aux instructions d'installation et d'utilisation fournies avec la suite pour PC Resonance MDS.

Comment associer le R17A au PC via le Bluetooth

1. Activez la connexion Bluetooth sur l'appareil en appuyant sur le bouton dédié sur la page de configuration générale (voir la section 5.1 de ce manuel).
2. Assurez-vous que la transmission des données Bluetooth est active sur votre PC.
3. Ouvrez les paramètres Windows sur le PC.
4. Sélectionnez l'icône Périphériques.
5. Ouvrez la fonction de gestion des périphériques Bluetooth.
6. Attendez que votre ordinateur détecte l'appareil. Cela peut prendre plusieurs minutes. Lorsque vous avez terminé, une icône s'affiche avec le numéro de série de l'appareil à associer.
7. Vérifiez que le numéro de série affiché correspond à celui sur l'étiquette d'identification de l'appareil. S'il correspond, appuyez sur l'icône à l'écran pour terminer l'association.
8. Le PC générera un **MOT DE PASSE** unique que vous devrez confirmer. Confirmez en appuyant sur OUI pour terminer l'opération. A la fin de cette opération, l'appareil est associé.
9. L'appareil va générer un **MOT DE PASSE** qui sera affiché à l'écran.
10. Si les deux codes sont identiques, appuyez d'abord sur la touche de confirmation de l'appareil, puis de l'ordinateur.
11. Lorsque ce processus est finalisé, l'appareil est associé.

Vous pouvez aussi utiliser une seconde option. Les données peuvent être transférées via un câble branché au port mini USB de l'appareil. Si vous choisissez cette option, sachez qu'en connectant un ordinateur personnel à un dispositif médical, vous créez un système qui, s'il est utilisé dans une zone réservée aux patients, doit respecter toutes les exigences de sécurité associées.



Si le R17A est connecté à d'autres appareils équipés de leurs propres alimentations externes, la conformité de l'ensemble du système à la norme CEI 60601-1 doit être vérifiée sous la responsabilité du technicien qui connecte les appareils. Si des dispositifs d'isolation sont utilisés, ils doivent être conformes à la norme CEI 60601-1.

Chaque personne connectant un R17A à d'autres unités externes crée un système et est tenue pour responsable de la conformité de ce système à la norme IEC 60601-1.

9 Principales étiquettes

PARTIE SUPÉRIEURE



CÔTÉ DROIT



VUE DE FACE



CÔTÉ GAUCHE



PARTIE INFÉRIEURE

10. Messages et avertissements



Sauvegarder le test dans la base de données ?
Il est possible d'imprimer sur une imprimante thermique; La clé est uniquement active et l'imprimante est active et connectée avec l'adaptateur wifi



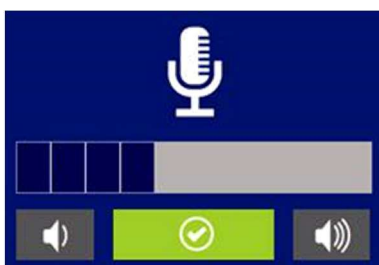
Sauvegarder les paramètres actuels ?



Mettre aussi à jour la date de calibration ?



Calibration expirée. Une nouvelle calibration est nécessaire. Continuer quand même ?



Communication avec le patient ; réglage du niveau



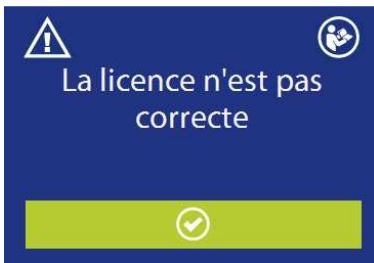
Sauvegardez ces paramètres par défaut?



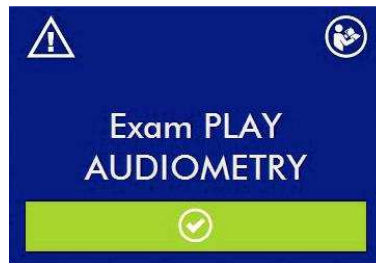
Supprimer le test de la base de données ?



Supprimer le patient de la base de données ?



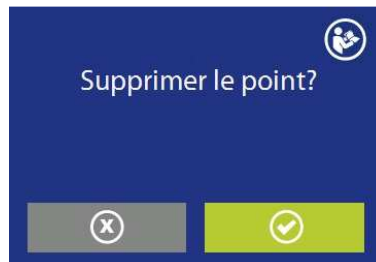
Attention, la licence du test optionnel est incorrecte.



La licence du test optionnel est correcte.



Attention, batterie faible. Connectez l'appareil à l'alimentation médicale pour le recharger et poursuivre le test.



Supprimer le point sélectionné



La mémoire disponible pour la sauvegarde des examens s'épuise. Il est possible de libérer de la mémoire en transférant les données vers la suite MDS et en les supprimant de l'appareil

11. Entretien et maintenance



Eteignez l'appareil et débranchez-le avant de le nettoyer !

Débranchez toujours l'alimentation pendant le nettoyage et veillez à ce qu'aucun fluide n'entre à l'intérieur de l'appareil ou des accessoires; aucun alcool ou détergent ne doit être utilisé.

Le boîtier doit être nettoyé avec un chiffon humide (ne pas utiliser de nettoyants agressifs); éviter absolument l'infiltration de liquides.

Pendant les tests, les coussinets des casques et les embouts de sonde entrent en contact direct avec le patient. Bien que ces composants soient biocompatibles, ils ne sont pas stériles et doivent donc faire l'objet d'un soin particulier:

Après chaque test, il est nécessaire de désinfecter les coussinets du casque avant utilisation sur un nouveau patient. Cela signifie nettoyez physiquement en utilisant un désinfectant reconnu. Les instructions du fabricant de cet agent désinfectant doivent être suivies afin d'assurer un niveau approprié de propreté.

Les embouts pour inserts sont à usage unique: utilisez les une seule fois et remplacez-les avant utilisation avec un nouveau patient.

La calibration et toute réparation, installation et/ou mise à jour éventuelle de l'appareil doivent être uniquement effectués que par du personnel technique spécialisé, dûment autorisé par le fabricant du R17A et en pleine conformité avec les termes et conditions spécifiés dans le Manuel Technique.

Les opérations de maintenance standard et de calibration de l'appareil doivent être effectuées régulièrement à intervalles d'un an. Les opérations de maintenance standard couvrent l'inspection du câble du transducteur, du câble d'alimentation secteur, des coussinets d'écouteurs ainsi qu'une vérification du bon état de marche général de l'appareil. Toutes les opérations de calibration de l'appareil doivent être uniquement effectuées par du personnel technique qualifié, dûment autorisé par le fabricant et en utilisant les équipements appropriés pour vérifier les niveaux et les fréquences de tous les signaux de sortie par les émetteurs fournis avec l'appareil. Une fois la calibration de l'appareil réalisée avec les bons équipements, il est nécessaire d'exécuter un test de fonctionnement de l'appareil avec les bons équipements, il est nécessaire d'exécuter un test de fonctionnement de l'appareil.

En cas de remplacement des émetteurs et/ou d'autres composants de l'appareil, il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement des pièces de rechange de la marque Resonance fournies directement par le fabricant. A chaque fois que des émetteurs sont remplacés, une nouvelle calibration de l'appareil par du personnel technique qualifié est nécessaire.

L'appareil est fourni avec une batterie au lithium de type 1SP NCR-18650A.

Cette batterie est fixée à l'intérieur de l'appareil et son remplacement éventuel doit être uniquement effectué par un technicien qualifié. En cas de remplacement, utilisez uniquement le même type de batterie.

12. Règles de sécurité

12.1 Sécurité électrique



Le R17A est conforme à la classe BF de la norme IEC 60601-1, dans tous les cas, l'appareil n'est pas prévu pour être utilisé dans des environnements où sont présent du matériel ou des équipements explosifs.

12.2 Maniement et utilisation de l'appareil

Le dispositif doit être vérifié une fois par jour, conformément aux opérations décrites au paragraphe 11. L'appareil est conçu pour être UNIQUEMENT manié et utilisé par du personnel qualifié comme Des audiologistes, Des médecins ORL ou du personnel ayant des qualifications similaires.

12.3 Sûreté des mesures

En tant que fabricant, nous recommandons d'effectuer une inspection annuelle et une calibration afin d'assurer la sécurité et la qualité de la mesure.

L'étalonnage et la maintenance annuels ne doivent être effectués que par du personnel autorisé par RESONANCE. M.R.S., ne sera pas responsable de tout manquement de se conformer à la date d'inspection spécifiée, conformément à la loi sur les produits médicaux. L'utilisation d'appareils non calibrés et non inspectés est strictement interdite

13. Spécifications techniques

| Model | R17A AC Screening | R17A BC Basic Diagnostic | R17A HDA Basic Diagnostic |
|--|----------------------|-----------------------------|------------------------------|
| Code | 4300104000 | 4300104010 4300104050 | 4300104020 |
| Test | | | |
| Audiométrie Vocale | ● | ● | ● |
| Audiométrie Tonale | ● | ○ | ● |
| Seuil automatique | ● | ○ | ● |
| Re-Play | ○ | ○ | ○ |
| Weber | - | ● | ● |
| Accessories | | | |
| Casque DD45 * | ● | ● | ● |
| Casque HDA 280* | - | - | ● |
| IP30 Insert earphones* | ○ | ○ | ○ |
| Vibreur osseux B71W/BC-1* | ● | ● | ● |
| Poitrine réponse patient* | ○ | ● | ● |
| Carte SD interne avec phonèmes | ● | ○ | ● |
| Clé USB avec Manuel utilisateur | ● | ● | ● |
| Alimentation approuvée CE médical | ● | ● | ● |
| Station de chargement | ● | ● | ● |
| Logiciel MDS | ● | ● | ● |
| Sacoche de transport | ● | ● | ● |
| Module Interne Bluetooth 2.1/4.0 | ● | ● | ● |
| Cable USB | ○ | ○ | ○ |
| Imprimante thermique Wi-fi | ○ | ○ | ○ |
| Otoscope video RE-VO | ○ | ○ | ○ |
| Amplificateur pour champ libre | ○ | ○ | ○ |
| Haut parleurs passifs pour champ libre | ○ | ○ | ○ |

● = standard ○ = optionnel - = non disponible * = parties appliquées

Les parties appliquées sont constituées des émetteurs transmettant le signal qui entrent en contact direct avec le patient. Ils sont en gras et mis en évidence par un astérisque (*).

| | |
|---------------------|---|
| Référence standard: | Audiométrie: IEC 60645-1; ANSI S3.6 Type 4 |
| Sécurité: | IEC 60601-1 (2006) + A1 (2012) Class II Type BF |
| EMC: | IEC 60601-1-2 (2014) |
| Marquage Médical: | CE Class IIa Le marquage CE indique que RESONANCE répond aux exigences de l'annexe II de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. L'organisme de notification IMQ, numéro d'identification 0051, a approuvé le système qualité. |

| Audiométrie | |
|--|---|
| Audiométrie Tonal | |
| Audiométrie Vocale avec listes d'audiométrie vocale enregistrées sur mémoire interne (en fonction du modèle) | |
| Recherche automatique de seuil (en fonction du modèle) | |
| Sorties | Conduction aérienne/ACR champ libre droit ; ACL gauche ; CO |
| Entrées | Poire réponse patient (en fonction du modèle) |
| Type de signaux | Son pur, warble, listes d'audiométrie vocale enregistrées sur mémoire interne |
| Type d'émission des signaux | Continu, Pulsé (2 pulses par seconde) |
| Masquage | Bruit de bande étroite, bruit vocale, bruit blanc |

| Fréq Hz | DD 45 | | HDA 280 | | Insert | | Champ libre | | B71W BC-1 |
|------------|--------------------|---|--------------------|---|--------------------|---|--------------------|---|--------------------|
| | Son pur (dB HL) | Bruit de bande étroite (dB EM) | Son pur (dB HL) | Bruit de bande étroite (dB EM) | Son pur (dB HL) | Bruit de bande étroite (dB EM) | Son pur (dB HL) | Bruit de bande étroite (dB EM) | Son pur (dB HL) |
| 125 | 65 | 40 | 70 | 55 | 80 | 55 | 70 | 60 | - |
| 250 | 85 | 60 | 90 | 70 | 90 | 70 | 80 | 70 | 45 |
| 500 | 105 | 75 | 110 | 85 | 100 | 80 | 90 | 80 | 65 |
| 750 | 110 | 80 | 110 | 90 | 110 | 85 | 90 | 80 | 70 |
| 1000 | 110 | 80 | 110 | 90 | 110 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 1500 | 110 | 80 | 110 | 90 | 110 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 2000 | 110 | 80 | 110 | 90 | 110 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 3000 | 110 | 80 | 110 | 85 | 110 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 4000 | 110 | 80 | 110 | 85 | 100 | 90 | 95 | 80 | 70 |
| 6000 | 105 | 80 | 100 | 75 | 95 | 80 | 80 | 70 | 50 |
| 8000 | 90 | 80 | 85 | 75 | 80 | 75 | 70 | 70 | - |
| 10000 | - | - | 80 | 70 | - | - | - | - | - |
| 12500 | - | - | 80 | 70 | - | - | - | - | - |
| WN | 100 (dB SPL) | | 100 (dB SPL) | | 110 (dB SPL) | | 75 (dB SPL) | | - |
| SN | 80 | | 90 | | 80 | | 70 | | - |
| SD Card | 90 | | 90 | | 80 | | 75 | | 45 |

| Moniteur de bruit ambiant – MPANL | | | | | | |
|-----------------------------------|--------------|--------------|----------------|----------------------------|-------|-------|
| Fréquences Hz | DD45 (dB) | IP30 (dB) | HDA280 (dB) | ADC, (dB) que pour DD45 | ROOM1 | ROOM2 |
| 125 | 58 | 78 | 60 | +6 | +21 | +25 |
| 250 | 37 | 55 | 42 | +8 | +22 | +30 |
| 500 | 18 | 37 | 26 | +17 | +22 | +33 |
| 1000 | 23 | 36 | 23 | +15 | +28 | +37 |
| 2000 | 30 | 36 | 19 | +13 | +29 | +40 |
| 4000 | 36 | 41 | 34 | +13 | +36 | +47 |
| 8000 | 33 | 47 | 34 | +11 | +40 | +50 |

Notes : les limites indiquées pour les tests de 500Hz à 8KHz ; les valeurs pour les bandes de fréquences de 125 et 250Hz sont réduites dans le cas de tests avec des tonalités aux fréquences de 125 et 250Hz.

Des descriptions techniques plus détaillées et complètes telles que les schémas de câblage, la liste des pièces détachées, les instructions de calibration et les autres informations nécessaires à la réparation et à l'entretien de l'appareil sont disponibles dans le manuel d'entretien qui sera fourni, sur demande, au personnel technique autorisé par le fabricant à effectuer ces opérations.

Dimensions L x L x H: 180x135x41 mm Poids : 520 g net

Conditions environnementales

Transport et stockage: Température : de -20 à +50°C
Humidité : de 20 à 90% sans condensation
Pression : de 500hPa à 1060hPa

Utilisation: Température : de +15°C à +35°C
Humidité : de 20 à 90% sans condensation
Pression : de 700hPa à 1060hPa

Alimentation

Batteries : Batterie interne rechargeable Lithium-Ion 3,6V – 3,1Ah
Commutation on/off : Indication de l'état de la batterie

Durée de la batterie : Jusqu'à 8h pour une utilisation normale
Utilisation continue (réalisation de tests) : 3 h

Temps de chargement : Moins de 4h; 80% en 2h

Alimentation externe: Alimentation médicale entrée 100/240Vac 50-60Hz – sortie +5Vdc / 2A

Construction Boîtier plastique ABS ignifugé

14. Compatibilité électromagnétique

| Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques | | |
|---|------------|---|
| Le R17A est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du R17A s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.: | | |
| Essai d'émission | Conformité | Environnement électromagnétique - directives |
| Emissions RF CISPR11 | Groupe 1 | L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin |
| Emissions RF CISPR11 | Classe B | L'appareil peut être utilisé dans tous les environnements, même domestique, et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique. |
| Emissions harmoniques IEC/EN 61000-3-2 | Conforme | |
| Fluctuations de tension/Papillotement flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

| Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétiques | | | |
|--|---|---------------------------------|--|
| Le R17A est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du R17A s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Essai d'immunité | Niveau d'essai CEI 60601-1-2 | Conformité | Environnement électromagnétique - directives |
| Décharges électrostatiques (DES) CEI/EN61000-4-2 | 8 kV au contact 2/4/8/15 kV dans l'air | Niveau d'essai CEI 60601-1-2 | Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%. |
| Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3 | 3 V/m De 80 MHz à 2.7 GHz | Niveau d'essai CEI 60601-1-2 | Il convient que les appareils portatifs et mobiles RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du R15C y compris des câbles. Distance minimum : 30 cm |

| | | | |
|--|--|---------------------------------|--|
| Transitoires rapides en salves CEI/EN61000-4-4 | 2kV pour lignes d'alimentation électrique 1kV pour lignes d'entrée/sortie > 3 m | Niveau d'essai CEI 60601-1-2 | Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. |
| Surtension transitoire CEI/EN61000-4-5 | 0.5/1 kV mode différentiel 0.5/1/2 kV mode commun | Niveau d'essai CEI 60601-1-2 | Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. |
| Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6 | 3 V De 150 kHz à 80 MHz | Niveau d'essai CEI 60601-1-2 | Il convient que les appareils portatifs et mobiles RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du R17A y compris des câbles. Distance minimum : 30 cm |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI/61000-4-11 | 0% Un pour 0.5 cycle 0 % Un pour 1 cycle 70 % Un pour 25 cycles 0 % Un pour 5 s | Niveau d'essai CEI 60601-1-2 | Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du R17A exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le R17A à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60Hz). CEI/61000-4-8 | 3A/m | Niveau d'essai CEI 60601-1-2 | Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier. |

this page is intentionally blank