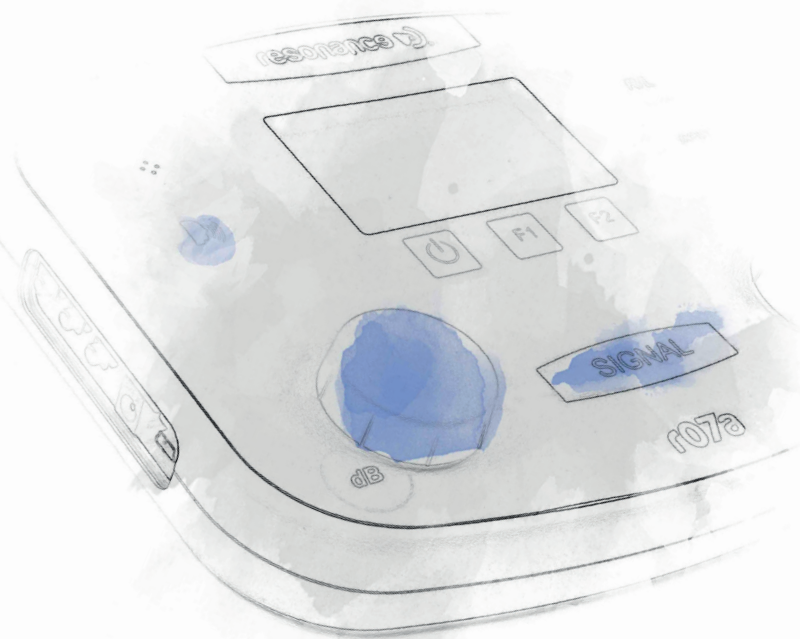


Screening Audiometer

QUICK USER'S HANDBOOK



r07a

CE
0051

resonance 

Release history

A/A	December 2015	Preliminary
B/A	July 2016	First issue
B/B	November 2016	Languages added
B/C	February 2017	Language added
B/D	February 2018	New PSU added
B/E	January 2019	In use - Instructions update

M.R.S. s.r.l. is the manufacturer of the R07A Screening Audiometer.








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



www.resonance-audiology.com

Index

- 4  ITALIANO
- 28  ENGLISH
- 52  TÜRKÇE
- 76  DEUTSCH
- 100  ESPAÑOL

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'R07A	8
2.4 Accessori	8
2.5 Connessione degli accessori	10
2.6 Sostituzione delle batterie	11
2.7 Simboli presenti sul dispositivo	12
3- Funzione di tasti e display	13
3.1 Accendere e spegnare il dispositivo	13
3.2 Presentazione Toni Puri	14
3.3 Tasti funzione	14
3.4 Display	15
4-Esecuzione dei test	16
4.1 Audiometria Tonale (VA)	16
4.2 Test Hugson-Westlake Auto-threshold (VA)	17
5-Menu	18
5.1 Paziente	18
5.2 Setup menu	19
5.3 Frequenze	20
5.4 Calibrazione	20
5.5 Info	20
6-Manutenzione e pulizia	21
7-Norme di sicurezza	21
7.1 Sicurezza elettrica	21
7.2 Utilizzo del dispositivo	22
7.3 Accuratezza delle misurazioni	22
8-Dati Tecnici	22
9-Compatibilità elettromagnetica	24

1. Introduzione e campo di utilizzo

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

Questo manuale contiene informazioni e avvertenze volte a garantire un uso corretto e sicuro dell'Audiometro Screening R07A codice prodotto 4300104200.

Conservate accuratamente questo manuale in posto sicuro per future consultazioni.

L'audiometro Screening R07A 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 Screening R07A deve essere effettuato in un ambiente silenzioso ed è riservato a medici audiologi, personale specializzato nella cura dell'udito o a tecnici specializzati.

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

Il dispositivo deve essere utilizzato in ambienti con livelli di rumore moderato, idealmente <35 dB (A).

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

L'audiometro R07A è progettato per lo screening della perdita uditiva; per ottenere risultati audiometrici affidabili, devono essere presi in considerazione alcuni fattori che possono influenzare o alterare il risultato dei test:

Installazione nell'ambiente di test

- rumore presente nell'ambiente di test
- corretta calibrazione dell'audiometro

Test Audiometrici

- corretto posizionamento dei trasduttori
- fornire istruzioni complete al paziente per ottenere risposte affidabili
- metodo di test, ascendente o discendente

Sottostimare questi fattori può portare ad una valutazione non corretta dell'udito del paziente.

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.



- Per mantenere la piena funzionalità e la sicurezza dell'R07A, è importante che le istruzioni riportate in questo manuale siano strettamente osservate.
- Garantire il rispetto delle condizioni ambientali (durante il trasporto, lo stoccaggio e il funzionamento). Se il dispositivo è spostato da un ambiente freddo a uno più caldo o viceversa, c'è il rischio di condensa. Se ciò si verifica, si deve consentire che il dispositivo raggiunga una temperatura normale prima di accenderlo.
- Per evitare il danneggiamento del dispositivo e la perdita dalle batterie, si raccomanda di rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un certo periodo di tempo.
- L'audiometro R07A non è dotato di una protezione speciale contro la penetrazione di fluidi; gocce, spruzzi e l'immersione in liquidi possono danneggiare gravemente l'audiometro.
- Sebbene il dispositivo soddisfi i requisiti EMC pertinenti, si consiglia di prendere precauzioni per evitare l'esposizione a forti campi elettromagnetici, ad esempio cellulari, forni a microonde, dispositivi di radioterapia, ecc.; questo può causare malfunzionamenti. Se il dispositivo è utilizzato vicino ad altri equipaggiamenti, verificare che non si verifichino disturbi reciproci.
- L'R07A è alimentato a batterie o tramite alimentatore conforme alla normativa CE per i dispositivi medici (disponibile come optional). Non è consentito l'utilizzo di altri alimentatori. Durante l'utilizzo, posizionare il dispositivo in modo che la disconnessione della spina di alimentazione possa avvenire facilmente.
- Non posizionare l'R07A vicino a fonti di calore. Lasciare sempre una distanza minima di almeno 20 cm per consentire un'adeguata ventilazione.
- Assicuratevi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.
- I trasduttori forniti con l'R07A sono calibrati per questo dispositivo (fare riferimento ai documenti DHR forniti con il dispositivo); il cambio di trasduttori rende necessaria una nuova calibrazione.
- Se l'R07A cade o/e subisce accidentalmente un forte impatto, potrebbe riportare danni nascosti e/o invisibili, questo comporta un funzionamento pericoloso del dispositivo. Non cercate, per qualsiasi ragione, di utilizzare o cercare di riparare da soli il dispositivo.



In caso l'R07A venga connesso ad altri dispositivi con una propria sorgente esterna di alimentazione, la conformità dell'intero sistema alla EN 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 EN 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.

Lo smaltimento delle batterie deve essere effettuato secondo le normative nazionali.

2.2 Garanzia e manutenzione

RESONANCE garantisce che:

- L'R07A 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 o 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'R07A può essere riparato solo dal proprio rivenditore o da una società di assistenza autorizzata da RESONANCE, consigliata dal rivenditore.
- Solo accessori, cavi, prodotti di ricambio o consumabili originali RESONANCE devono essere utilizzati come parti di ricambio o per riparare l'R07A.

Per assicurare che il dispositivo funzioni correttamente, l'audiometro R07A deve essere controllato e calibrato almeno una volta l'anno. Raccomandiamo di inviare l'R07A al proprio rivenditore RESONANCE per questo servizio, includendo le cuffie e tutti gli accessori. La manutenzione ordinaria include il controllo dello stato dei cavi dei trasduttori, dei cavi di alimentazione medicali (se presenti), delle imbottiture delle cuffie, la verifica dell'integrità del corpo del dispositivo. 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'R07A

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, il device deve essere controllato per identificare eventuali danni elettrici o meccanici.

In caso siano rilevati danni al dispositivo, siete pregati di contattare il vostro rivenditore RESONANCE.



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 HB-7 con trasduttori DD45

Pulsante risposta paziente

Blocco da 100 fogli per report audiogramma

Matita bicolore rossa/blu

Manuale d'uso multilingue CE

MDS Software

Chiavetta USB contenente: documentazione DHR, installer per software MDS e Manuale d'uso multilingue CE

Borsa per trasporto

4 batterie AA 1,5 V

Optional disponibili

Cuffia audiometrica HB-7 con trasduttori TDH39

Cuffie ad inserzione IP30

Alimentatore per uso Medico secondo la normativa CE

Padiglioni ADC per la riduzione del rumore

Test disponibili

Pure Tone,

Audiometria automatica basata sull'algoritmo Hughson-Westlake

Immagine	Descrizione	Standard / Optional	Connettore
	Cuffia DD45*	●	ACR/ACL (A-B)
	Cuffie ad inserzione IP30*	○	ACR/ACL (A-B)
	Pulsante Paziente*	●	PAT RESP (C)
	Alimentatore per uso medicale: Modello: MENB1010A0503(xyz) (xyz) = B01 kit prese intercambiabili (xyz) = Q01 con cavo di alimentazione (xyz) = N01 con cavo di alimentazione	○	5 VDC (D)
	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)

● = standard ○ = optional * = 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

I connettori si trovano sul lato sinistro del dispositivo R07A.



Connettere tutti gli accessori prima di accendere il dispositivo.

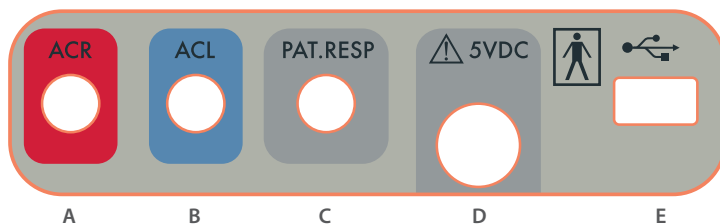



Figura 1 – vista laterale R07A

Riferimento	Simbolo	Funzione
A	ACR (Red)	Connettore per canale destro cuffia AC
B	ACL (Blue)	Connettore per canale sinistro cuffia AC
C	Pat. Resp. (Black)	Connettore per pulsante paziente
D	5 VDC	Connettore per alimentazione esterna
E		Porta Mini USB per connessione al PC
F		Alloggiamento batterie

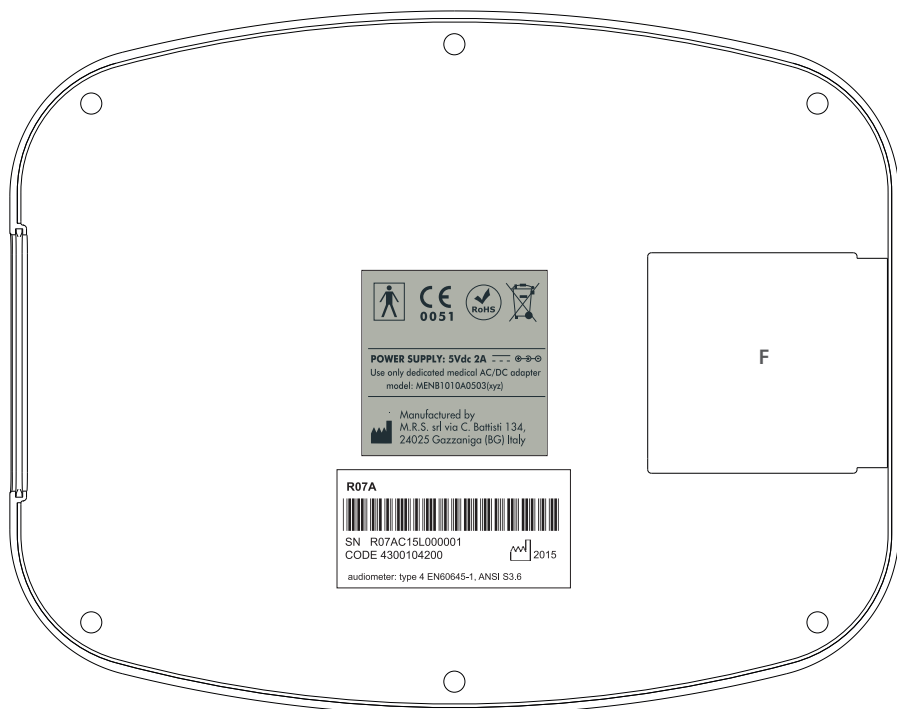


Figura 2 – vista inferiore R07A

2.6 Sostituzione delle batterie

Rimuovere il coperchio dell'alloggiamento batterie posizionato nella parte inferiore del dispositivo. Rimuovere le batterie ed inserire quelle nuove rispettando la polarità come indicato nell'etichetta presente nell'alloggiamento.

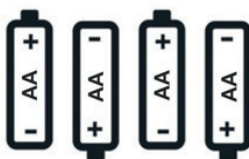


Per evitare danni, inserire le batterie partendo dal polo positivo.

Vedere le immagini sotto per maggiori dettagli.













Inserire per primo
il polo positivo

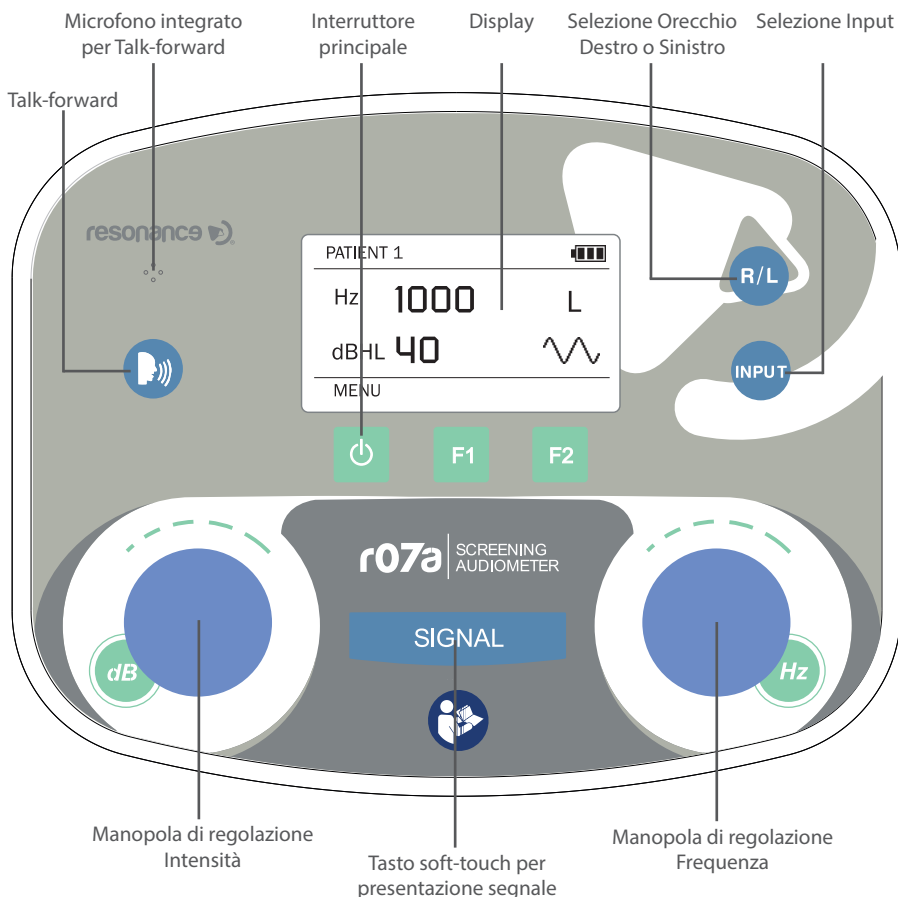


Rispettare la polarità
come indicato in etichetta

2.7 Simboli presenti sul dispositivo

	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 di tipo BF
	I rifiuti elettrici o elettronici possono contenere sostanze pericolose, perciò devono essere conferiti separatamente secondo le regole di raccolta differenziata.
	Marchio di conformità alla Direttiva RoHS
	Il simbolo, accompagnato da 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
	Presa USB Slave

3. Funzioni di tasti e display



3.1 Accendere e spegnere il dispositivo

Per accendere il dispositivo, premere il tasto verde *Interruttore principale*.

Per spegnere il dispositivo, premere il tasto verde *Interruttore principale* e tenere premuto per alcuni secondi fino a quando il messaggio "SPEGNIMENTO" sarà visualizzato sullo schermo.



Prima di accendere il dispositivo, assicurarsi che tutti gli accessori siano già collegati; non rimuoverli durante l'esecuzione dei test ma solamente a dispositivo spento.

L'R07A si spegne automaticamente dopo 1, 2 o 5 minuti (oppure mai) secondo le impostazioni salvate.

3.2 Presentazione Toni Puri

Per sottoporre il tono di stimolo al paziente, devono essere utilizzati i seguenti comandi:

Signal: toccare il tasto a sfioramento *Signal*; è un tasto soft-touch non è quindi necessario premerlo.

Level: ruotare la manopola sinistra (dB) per aumentare o diminuire il livello di intensità dello stimolo.

Frequency: ruotare la manopola sinistra (Hz) per selezionare la frequenza. Solo le frequenze attivate possono essere utilizzate. Fare riferimento al punto 5.2 di questo manuale.

3.3 Tasti funzione

R/L

R/L: con questo tasto è possibile selezionare l'orecchio del paziente a cui mandare lo stimolo. Il lato selezionato è visualizzato sullo schermo.

INPUT

INPUT: con questo tasto è possibile selezionare il tipo di presentazione dello stimolo tra tre modalità: Fissa, Pulsata o Warble (modulato in frequenza). E' possibile selezionare frequenze diverse per il tono pulsato; fare riferimento al punto 5.2 di questo manuale.

Nella parte inferiore destra dello schermo è mostrato il simbolo che identifica la modalità di presentazione dello stimolo selezionata:

Fissa: 

Pulsata: 

Warble: 



TALK FORWARD: premendo questo tasto è possibile attivare la comunicazione con il paziente. Questa opzione è utile per impartire istruzioni al paziente. Il display mostra il livello del talk forward che può essere cambiato ruotando una delle manopole (Frequenza o Intensità).

Per uscire da questa funzione, premere nuovamente il tasto.



ON-OFF: è un tasto multifunzione. Quando il dispositivo è spento, per accenderlo basta premere questo tasto. Per spegnere il dispositivo, premere questo tasto per alcuni secondi.



Per evitare la perdita di dati, assicurarsi di aver salvato gli ultimi risultati dei test prima di spegnere il dispositivo.

A dispositivo acceso, questo tasto permette di accedere al menu principale.

F1

F2

F1- F2: queste due soft keys possono essere utilizzate per svolgere diverse funzioni. Secondo il menu attivo, le due soft keys possono essere utilizzate per uscire, selezionare o salvare la funzione selezionata.

3.4 Display



SIGNAL: un indicatore della presentazione dello stimolo è posizionato nell'angolo superiore destro del display.



RESPONSE: quando si utilizza il pulsante paziente, una risposta è indicata al centro del display header.

STATO DELLA BATTERIA: il livello della batteria è indicato nell'angolo superiore destro del display header.

Scarica:

Carica:

Alim. esterna:

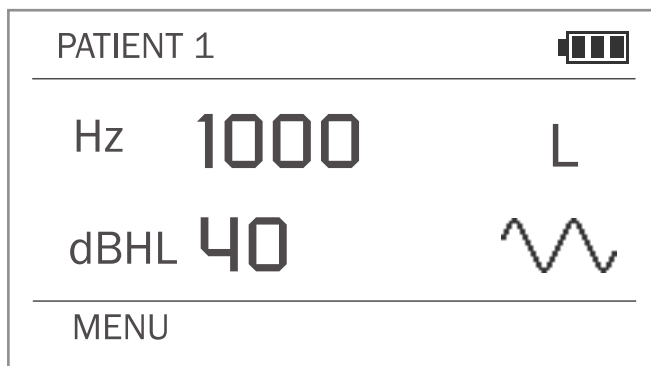
L'icona cambia a seconda che il device sia alimentato da alimentazione esterna o con batterie.

Se alimentato con batterie, l'icona della batteria cambia secondo il livello di carica. Quando le batterie si stanno esaurendo, il display visualizza il simbolo di batteria scarica e lampeggia.

Le impostazioni di spegnimento del dispositivo possono essere impostate su differenti intervalli di tempo o su *mai* – fare riferimento alla sezione Setup per ulteriori dettagli.



Per alimentare il dispositivo possono essere utilizzati solo alimentatori medicali approvati e forniti dal produttore.



4. Esecuzione dei test

4.1 Audiometria Tonale (VA)

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.

Il paziente deve sedere ad almeno 1 m di distanza dal dispositivo.

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.

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 tinnitus, 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.

4.2 Auto-threshold Hugson-Westlake (VA)

Il test, controllato dal pulsante paziente, secondo il metodo Hugson-Westlake, fornisce una versione modificata e abbreviata dello standard ISO 8253-1 per la registrazione automatica della soglia AC senza mascheramento.

Questo test è utilizzato in particolare nell'audiometria industriale e nei programmi per la salvaguardia dell'udito.

Hugson Westlake è una procedura di audiometria tonale automatica. La soglia è definita come 2 su 3 risposte esatte, ad un certo livello, attraverso una procedura di test con un incremento di 5 dB e una diminuzione di 10 dB. Il test Hugson Westlake è utilizzato per ottenere automaticamente le soglie dei toni puri.

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.

Per attivare il test Auto-threshold fare riferimento al paragrafo Setup menu 5.2.

Una volta attivato, entrando nel *Menu generale* è possibile selezionare il test premendo F2.

Lo schermo visualizzerà l'interfaccia del test.

Familiarizzazione

Prima di cominciare il test, è possibile eseguire una familiarizzazione per istruire il paziente.

Utilizzare i tasti come descritto nel paragrafo 3.2 per eseguire la familiarizzazione: sottoporre un tono facilmente percepibile (es. 50 dB) a 1000 Hz. Se necessario, aumentare con step di 10 dB fino a quando il tono è percepito chiaramente.

Se il processo di familiarizzazione è completato con successo, è possibile iniziare il test premendo F1.

Determinazione della soglia

La soglia uditiva è definita come il livello più basso a cui più della metà degli stimoli sono percepiti. Questa soglia è identificata con la procedura qui descritta.

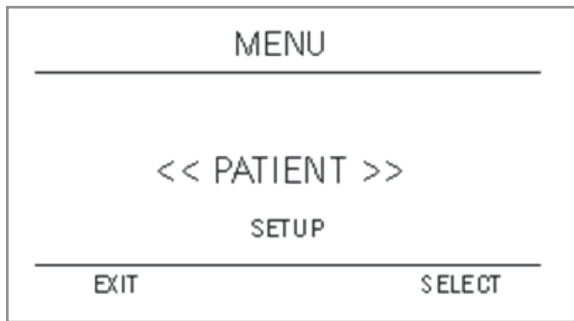
- 1) Presentare un tono che sia di 10 dB più basso del livello a cui è terminata la fase di familiarizzazione.
- 2) Diminuire il livello in step di 10 dB fino a quando non si ottiene una risposta.
- 3) Aumentare il livello in step di 5 dB fino a quando il soggetto ricomincia a rispondere.
- 4) Ripetere 2) e 3) due o tre volte fino a quando la soglia appare allo stesso livello.

L'intervallo di tempo tra gli stimoli dovrebbe essere variato per impedire al soggetto di rispondere in base al ritmo.

5) Passare alla frequenza successiva e ripetere la procedura fino a misurare tutte le frequenze. Ripetere la procedura a 1000 Hz. Se la differenza rispetto alla soglia identificata in precedenza è di 5 dB, o meno, passare all'altro orecchio. Se la differenza è 10 dB, o superiore, ripetere il test alle altre frequenze fino a quando la differenza ottenuta è di 5 dB o meno.

6) Procedere fino a che entrambi gli orecchi sono stati testati.

Una volta completato il test, memorizzare il risultato premendo F2.



In modalità test, per accedere al *Menu* del dispositivo premere il tasto ON/OFF. Per muoversi in alto o in basso all'interno del *Menu*, ruotare le manopole.

Entrando in questo *Menu* è possibile impostare o selezionare:

- Paziente
- Setup
- Frequenze
- Calibrazione (solo per personale formato)
- Info

5.1 Paziente

Per accedere alla sezione *Paziente* del dispositivo, entrare in *Menu* e selezionare la funzione dedicata premendo la soft key F2 o premendo una delle due manopole.

Ruotando una delle manopole, è possibile scorrere nella lista disponibile di 50 pazienti.

I pazienti sono identificati da un numero progressivo.

Una volta selezionato un paziente, sono disponibili tre opzioni:

F1- CANCELLA I dati memorizzati riferiti a questo paziente saranno cancellati e rimossi dal database interno. Confermare di voler cancellare i dati premendo F2 prima di uscire.

F2- SELEZ. Se il paziente è in condizione "LIB", premendo la soft key F2, il risultato del test sarà salvato in associazione al paziente selezionato. L' ID number del paziente sarà mostrato sullo schermo.

F2- VISTA Se il paziente è in condizione "OCC.", premendo la soft key F2, si possono visualizzare tutti i risultati salvati. Ruotando la manopola è possibile controllare tutte le frequenze.

Premendo USCITA il dispositivo tornerà al menu precedente senza salvare alcuna nuova selezione.

5.2 Setup

Per accedere al Setup dell'R07A premere la soft key F2 o premere una delle due manopole. Per spostarsi in alto o in basso nel Setup Menu, ruotare le manopole.

CUFFIA

Premere CAMBIO per scorrere i diversi tipi di trasduttori disponibili e selezionare quello in uso: DD45, Insert earphones o TDH39. L'impostazione di default è DD45. Premere SALVA per salvare le nuove impostazioni; in alternativa premere USCITA, le impostazioni non saranno salvate.

AVVIO R/L

Premere CAMBIO per selezionare l'orecchio destro o sinistro (RIGHT o LEFT) come orecchio di default per l'inizio dei test. Premere SALVA per salvare le nuove impostazioni; in alternativa premere USCITA, le impostazioni non saranno salvate.

SEGNALE (Modalità di presentazione tono)

Premere CAMBIO per selezionare NORMALE o REVERSE. NORMALE: il tono viene presentato fino a quando il tasto SIGNAL è premuto. REVERSE: il tono sarà interrotto se il tasto SIGNAL è attivato. La modalità REVERSE determina un maggior dispendio delle batterie. Premere SALVA per salvare le nuove impostazioni; in alternativa premere USCITA, le impostazioni non saranno salvate.

SPEGNIM.

Premere CAMBIO per selezionare 3, 4 o 5 minuti. Se alimentato a batterie, il dispositivo si spegnerà dopo il tempo di spegnimento impostato. Il conteggio del tempo di spegnimento comincia dal momento in cui la retroilluminazione del display viene disattivata secondo le impostazioni "LCD-OFF". Premere SALVA per salvare le nuove impostazioni; in alternativa premere USCITA, le impostazioni non saranno salvate.



Se il dispositivo è alimentato a rete la funzione di spegnimento automatico è disabilitata.

STEP dB (Intervallo di variazione dB)

Premere CAMBIO per selezionare step da 1, 2 o 5 dB. Premere SALVA per salvare le nuove impostazioni; in alternativa premere USCITA, le impostazioni non saranno salvate.

AVVIO dB (Intensità di default)

Premere CAMBIO per scegliere l'intensità di default, quando si cambia orecchio, in un intervallo da 20 fino a 60 dB in step di 5 dB. L'impostazione di default è 40 dB. Premere SALVA per salvare le nuove impostazioni; in alternativa premere USCITA, le impostazioni non saranno salvate.

PULSATO (Cadenza di ripetizione)

Premere CAMBIO per selezionare 0.5, 1 o 2 Hz per regolare la cadenza del tono pulsato. Premere SALVA per salvare le nuove impostazioni; in alternativa premere USCITA, le impostazioni non saranno salvate.

Impostazioni LCD OFF

Premere CAMBIO per scegliere 0, 30, 60, 90 o 120 secondi come regolazione del tempo di attivazione della "modalità risparmio batterie". In questa modalità, la retroilluminazione del display è disattivata per risparmiare le batterie. Tutte le funzioni dell'R07A sono ancora attive, agendo su un tasto o soft key qualsiasi la retroilluminazione del display sarà automaticamente riattivata. Queste impostazioni sono attive solo quando il dispositivo è alimentato a batterie; se alimentato a rete, la funzionalità LCD OFF è disabilitata e la retroilluminazione è sempre attiva.

CONTRASTO

Premere CAMBIO per scorrere tra le impostazioni disponibili che variano da 0 (scuro) fino a 5 (luminoso) per regolare il contrasto dell'LCD. Premere SALVA per salvare le nuove impostazioni; in alternativa premere USCITA, le impostazioni non saranno salvate.

LINGUA

Premere CAMBIO per selezionare la lingua desiderata tra quelle disponibili.

AUTOTHR

Premere CAMBIO per selezionare NO (Auto-threshold test non attivo), QUICK o NORMAL. Se attivo, al top del main menu sarà visualizzata la possibilità di accedere alla modalità di test Auto-threshold. Premere SALVA per salvare le nuove impostazioni; in alternativa premere USCITA, le impostazioni non saranno salvate.

FREQ.AUTO

Premere CAMBIO per abilitare o disabilitare questa funzione. Se attiva, questa funzione passerà alla frequenza successiva, secondo le relative impostazioni, una volta memorizzato un valore. Questa funzione aiuta l'operatore a ridurre il tempo di test.

FACT RESET

Questa funzione riporta il dispositivo alle impostazioni di fabbrica.

Premere CAMBIO per selezionare SI o NO, premere SALVA per confermare la selezione.

5.3 Frequenze

Per accedere al menu Frequenze dell'R07A premere F2 o una delle due manopole.

Sono disponibili 10 frequenze che possono essere attivate o disabilitate: 125, 250, 500, 750, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 e 8000 Hz. 1000 Hz non può essere disattivata.

Selezionata una frequenza ruotando una manopola, basta premere la soft key "OFF" o "ON" per disabilitare o attivare la frequenza selezionata.

Premendo la soft key USCITA, le nuove impostazioni saranno salvate e lo schermo visualizzerà nuovamente il Menu principale.

5.4 Calibrazione

Questa sezione è riservata a personale specificamente formato e permette di effettuare la calibrazione annuale del dispositivo.

Per accedere a questa sezione è necessaria una password.

5.5 Info

Premere la soft key F2 o una delle due manopole per accedere alle informazioni della sezione Info.

6. Manutenzione e pulizia



Spegnere il dispositivo e sconnetterlo 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 alcol o solventi. La scocca può essere pulita con un panno umido (non utilizzare prodotti pulenti aggressivi); evitare assolutamente la penetrazione di liquidi.

Si raccomanda di eseguire, tra un paziente e il successivo, una procedura standard di disinfezione delle parti che sono in diretto contatto con il paziente (ad esempio le imbottiture delle cuffie).

Dopo ogni test, è necessario disinfettare le imbottiture delle cuffie prima di utilizzarle con un nuovo paziente. Questo comporta la pulizia e l'uso di un disinfettante adeguato. Le istruzioni del produttore dovrebbero essere seguite per l'utilizzo del disinfettante per fornire un livello appropriato di pulizia.

Se l'R07A viene utilizzato con cuffie ad inserzione, mai inserire o utilizzare le cuffie ad inserzione senza sostituire il tip con uno nuovo fornito da RESONANCE.

Se la superficie del dispositivo o parti di esso sono contaminate, possono essere pulite utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione leggera di acqua e detergente per piatti o simili. L'uso di solventi organici e di oli aromatici deve essere assolutamente evitato.

Prima di eseguire un test:

- E' necessario disinfettare le imbottiture della cuffia prima di utilizzarle con un nuovo paziente.
- I tip delle cuffie ad inserzione sono monouso: utilizzarli solo una volta e sostituirli prima di eseguire i test su un nuovo paziente.

Verificare quotidianamente:

- Presenza dei segnali nei trasduttori forniti
- Corretto funzionamento di tutti gli altri controlli forniti

Verificare settimanalmente:

- Buona condizione di tutti i cavi degli accessori e dei relativi connettori

Annualmente:

- Eseguire la calibrazione del dispositivo e il controllo di manutenzione di ordinaria

7. Norme di sicurezza

7.1 Sicurezza elettrica



L'audiometro R07A è conforme alla Classe BF della norma EN 60601-1, il dispositivo non è comunque pensato per essere utilizzato in ambienti dove sono presenti materiali o attrezzature esplosive.

7.2 Utilizzo del dispositivo

Il dispositivo deve essere controllato quotidianamente, seguendo le istruzioni descritte nel paragrafo 6. Il dispositivo è progettato per essere utilizzato esclusivamente da personale con formazione specifica: audiologi, medici specialisti in otorinolaringoiatria o personale con qualifiche simili.

7.3 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 audiometri non calibrati o non controllati è strettamente proibito.

8. Dati tecnici

Standard di riferimento:	EN 60645-1/ANSI S3.6, Type 4
Sicurezza:	EN 60601-1
EMC:	EN 60601-1-2
Marchatura CE Medicale:	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.
Input:	Cavo di alimentazione per uso medicale; Tasto paziente
Output:	VA Sinistro e Destro
Attenuatore:	-10 a 100 dB HL in step da 1, 2 o 5 dB
Presentazione dei toni:	Manuale o Reverse (selezionabile nel menu Setup); Pulsato a 0,5, 1, 2 Hz (selezionabile nel menu Setup); Manuale On/Off; Pure tone o Warble
Talk Forward:	Microfono Talk Forward incorporato 50-100 dBspl regolabile
Auto Threshold:	Procedura Hughson Westlake gestita dal paziente secondo la norma ISO 8253-1
Funzione Store:	Tasto soft key Store e memoria interna fino a 50 pazienti con memorizzazione dei test. Le misurazioni salvate possono essere visualizzate sul display.
Modulazione:	Warble +/- 5% 5 Hz.

Frequenze disponibili e intensità massime:

Intensità massime											
Frequenza	125 Hz	250 Hz	500 Hz	750 Hz	1 KHz	1.5 KHz	2 KHz	3 KHz	4 KHz	6 KHz	8 KHz
DD45	70	90	100	100	100	100	100	100	100	100	90
IP30	80	90	100	100	100	100	100	100	100	95	80

Calibrazione

Via Aerea: ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD45)

VA - Cuffie DD45

Riferimento di soglia equivalente secondo ISO 389-1 con accoppiatore IEC 60318-3 Forze 4-5 N

VA - Cuffie ad inserzione IP30

Riferimento di soglia equivalente secondo ISO 389-2 con accoppiatore IEC 60318-5

Frequenza (Hz)	dB
125	47.5
250	27.0
500	13.0
750	6.5
1000	6.0
1500	8.0
2000	8.0
3000	8.0
4000	9.0
6000	20.5
8000	12.0

Frequenza (Hz)	dB
125	26
250	14
500	5.5
750	2
1000	0
1500	2
2000	3
3000	3.5
4000	5.5
6000	2
8000	0

Dimensioni

L x l x A:

240 x 190 x 47 mm

Peso:

1.0 Kg – batterie e cuffie comprese

Condizioni ambientali

Trasporto e stoccaggio:

Temperatura: da -20 a +50 °C

Umidità: da 10 a 95% senza condensa

Operatività:

Temperatura: da 10 a +35 °C

Umidità: da 30 a 90% senza condensa

Alimentazione

Batterie:

4 batterie tipo AA / Alimentatore esterno

Spegnimento automatico

Indicazione carica delle batterie

Alimentatore esterno:

5 VDC 100 - 240 V, 50-60 Hz

Materiale

Scocca in plastica ABS

9. Compatibilità elettromagnetica

EMC - Guida e dichiarazione del fabbricante - EMISSIONI elettromagnetiche

L'audiometro R07A consente l'uso in ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dell'R07A deve assicurarsi che lo stesso sia usato in un ambiente dotato delle seguenti caratteristiche:

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
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.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	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 di armoniche IEC/EN61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di voltaggio/emissioni di sfarfallamento EC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante - IMMUNITA' elettromagnetica

L'audiometro R07A consente l'uso in ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dell'R07A deve assicurarsi che lo stesso sia usato in un 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 V/m 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' L'R07A , inclusi i cavi. Distanza minima: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Dove P e la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base al prodotto del trasmettitore e D e la distanza di separazione consigliata in metri (m).
Transienti elettrici/ burst veloci IEC/EN 61000-4-4	2 kV sulla linea di alimentazione 1 kV su ingressi/uscite linee > 3 m	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 modo differenziale 0.5/1/2 kV modo comune	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	3 V 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' R07A A, inclusi i cavi. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$
Cadute di tensione. brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore 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' L'R07A richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che l' L'R07A sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Potenza della frequenza del campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	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.

Note: A 80 MHz e 800 MHz, si applica il più alto range di frequenza

Note: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a. L'intensità di campo da trasmettitori fissi quali le stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, un'indagine elettromagnetica locale deve essere considerata. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'R07A, supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, l'R07A dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento. In caso di prestazioni anormale, accorgimenti aggiuntivi potrebbe essere necessari, come un cambio di posizione o un diverso orientamento dell'R07A.

b. Oltre il range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V / m.

Distanza di separazione raccomandata tra dispositivi di comunicazione portatili e mobili e l'R07A

R07A è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'R07A può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili RF (trasmettitori) e l'R07A come indicato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.2
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita nominale massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza in uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il range più alto di frequenza

Note 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

this page is intentionally left blank

Table of contents

1-Introduction and intended use	29
2-Description	30
2.1 Precautions	30
2.2 Warranty and maintenance	31
2.3 Unpacking and checking the R07A	32
2.4 Accessories	32
2.5 Connecting the accessories	34
2.6 Batteries replacement	35
2.7 Symbols present on device	36
3-Function of buttons and display	37
3.1 Power On and Off the device	37
3.2 Pure Tone presentation	38
3.3 Function buttons	38
3.4 Display	39
4-Performing tests	40
4.1 Pure Tone Audiometry (Air Conduction)	40
4.2 Hugson-Westlake Auto-threshold test (Air Conduction)	41
5-Menu	42
5.1 Patient	42
5.2 Setup menu	43
5.3 Frequencies	44
5.4 Calibration	44
5.5 About	44
6-Care and Maintenance	45
7-Safety Regulations	45
7.1 Electrical safety	45
7.2 Device handling and operation	46
7.3 Measurement safety	46
8-Technical data	46
9-Electromagnetic compatibility	48

1. Introduction and intended use

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

This manual contains information and warnings aiming at ensuring the correct and safe use of the R07A Screening audiometer part number 4300104200.

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

The R07A Screening audiometer is designed and manufactured to meet or exceed all quality and safety requirements, and has been certified with CE-symbol according to Medical Directive. All the functions are software-controlled, upgrading the software at a later date will be simple and cost-effective.

The R07AScreening audiometer is intended to be used by an audiologist, hearing healthcare professionals, or trained technicians in a quiet environment.

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

The instrument is intended for use in quiet environments, ideally sound treated to <35 dB (A).

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

The R07A Screening audiometer is designed to be a device for screening for hearing loss; in order to assess reliable audiometric results, some variables factors must be kept in mind as the may influence and/or jeopardize test results as:

Test room installation

- noise level in the test room
- correct calibration of the audiometer

Audiometric tests

- correct position of the transducers
- full instructions to the patient to obtain reliable responses
- testing methods, ascending or descending

Failing to account for these factors may lead to inaccurate results.

2.1 Precautions



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.



- To maintain the safety and full functionality of the R07A, it is important that instructions set forth in this manual are strictly followed.
- Ensure compliance with environmental conditions (during transport, storage and operating). If the device is moved from a cold location to a warmer one or vice versa, there will be a risk of condensation build up. If condensation occurs the device must be allowed to achieve normal temperature before it is turned on.
- To avoid damage to the device and leakage from the batteries, batteries should be removed whilst the device is being stored.
- R07A does not have specific ingress protection. Care should be taken to avoid liquid ingress. Immersion of the device may result in serious damage.
- 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.; this may induce malfunctions in their performance. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.
- The R07A is intended to be powered from batteries or from a medical CE power supply offered as an option. Using other supplies is not allowed. When used, position it so that the power plug can be easily disconnected.
- The device should be placed at least 20 cm from a heat source.
- Be sure to use only stimulation levels, which will be acceptable for the patient.
- The transducers supplied with the R07A are calibrated to this device (see DHR documents supplied with the device); exchange of transducers will require a recalibration.
- Sudden impacts or drops may cause damage to the device, which may affect its performance and safety. Repairs should only be undertaken by a qualified technician.



If the R07A is connected to other devices with their own power source, the system conforms to EN 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 EN 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 anaesthetics or flammable agents for disinfection or skin cleaning are applied.



Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore has to 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.

Disposal of batteries must be made in accordance to national regulations.

2.2 Warranty and maintenance

RESONANCE warrants that:

- The R07A 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 R07A may be repaired only by your dealer or by a service company authorised by RESONANCE, recommended by your dealer.
- Only original RESONANCE spare, accessories, cables or consumable parts must be used for service or repair the R07A.

In order to ensure that your device works correctly, the R07A audiometer should be checked and calibrated at least once a year. We recommend to send the R07A to your RESONANCE dealer for this service, including the headphone and all of the accessories. Routine maintenance includes checking the status of the transducer cables, of medical power supply cables (if present), headset cushions, verifying the integrity of the cabinet of the instrument. 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.

In case of replacement of transducers and / or parts, use only parts provided by the manufacturer. In the case of replacement of transducers, a new calibration of the instrument is required.

2.3 Unpacking and checking the R07A

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.

Please contact your RESONANCE dealer in case of any damage is identified.



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

- HB-7 Audiometric headset with DD45 transducers
- Patient response pushbutton
- 100 sheets audiogram charts
- Blue/Red pencil
- Multilingual CE Operation manual
- MDS Software
- USB pen drive including: DHR documents, MDS software installer, Multilingual CE Operation manual
- Carrying bag
- 4 AA 1,5 V batteries

Optionals available

- HB-7 Audiometric headset with TDH39 transducers
- IP30 Insert phones
- Medical CE approved power supply
- ADC Audiocups Noise Excluders

Available tests

- Pure Tone,
- Automatic audiometry based on Hughson-Westlake algorithm

Image	Description	Standard / Optional	Plug
	DD45 headphone*	●	ACR/ACL (A-B)
	IP30 insert headphone*	○	ACR/ACL (A-B)
	Patient pushbutton*	●	PAT RESP (C)
	Medical power supply: Model: MENB1010A0503(xyz) (xyz) = B01 changeable direct plug-in (xyz) = Q01 with power cord (xyz) = N01 with power cord	○	5V DC (D)
	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)

● = standard ○ = optional * = 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 (*).

2.5 Connecting the accessories

All the connections jacks can be found on the left side of the R07A.



Please connect all the cables before powering on the device.

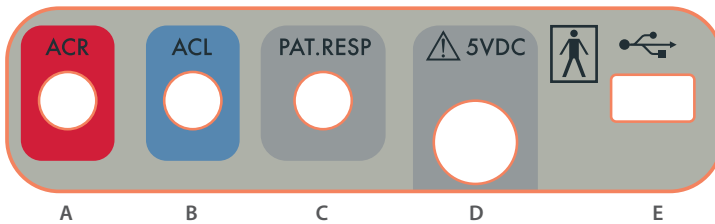



Figure 1 – side view of the R07A

Reference	Symbol	Function
A	ACR (Red)	Socket for AC Right headphone channel
B	ACL (Blue)	Socket for AC Left headphone channel
C	Pat. Resp. (Black)	Socket for patient pushbutton
D	5V DC	Socket for external power supply
E		Mini USB port for PC communication
F		Battery compartment

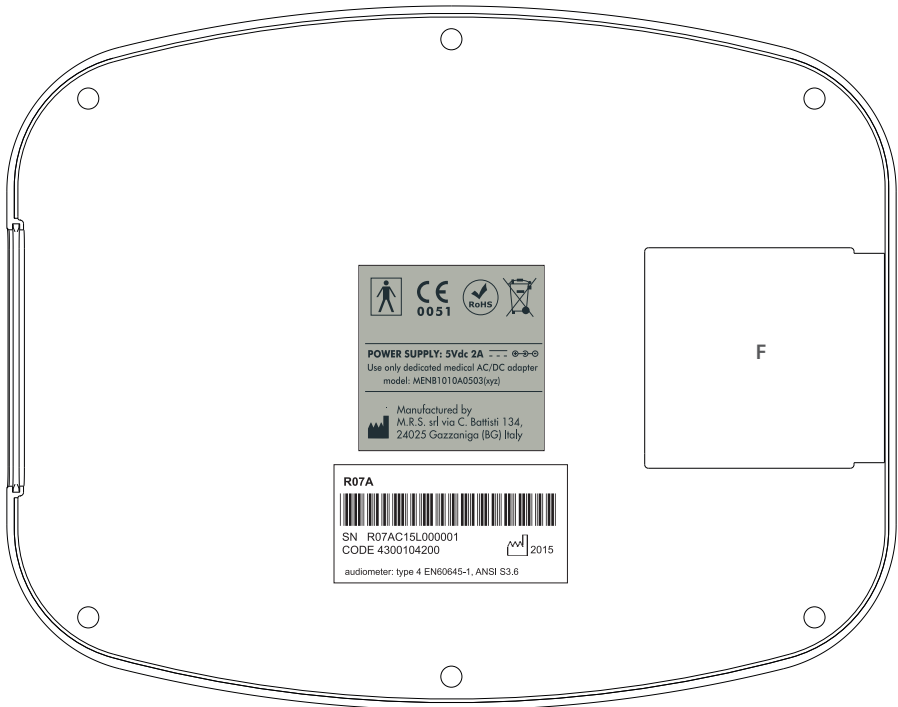


Figure 2 – rear view of the R07A

2.6 Batteries replacement

Remove the cover of the battery compartment located on the bottom shell. Remove the old batteries and insert the new ones, matching the polarity as detailed in the label present of the compartment.



To avoid damages, insert each battery starting from the positive polarity.

See images here below for more details.













Positive polarity first

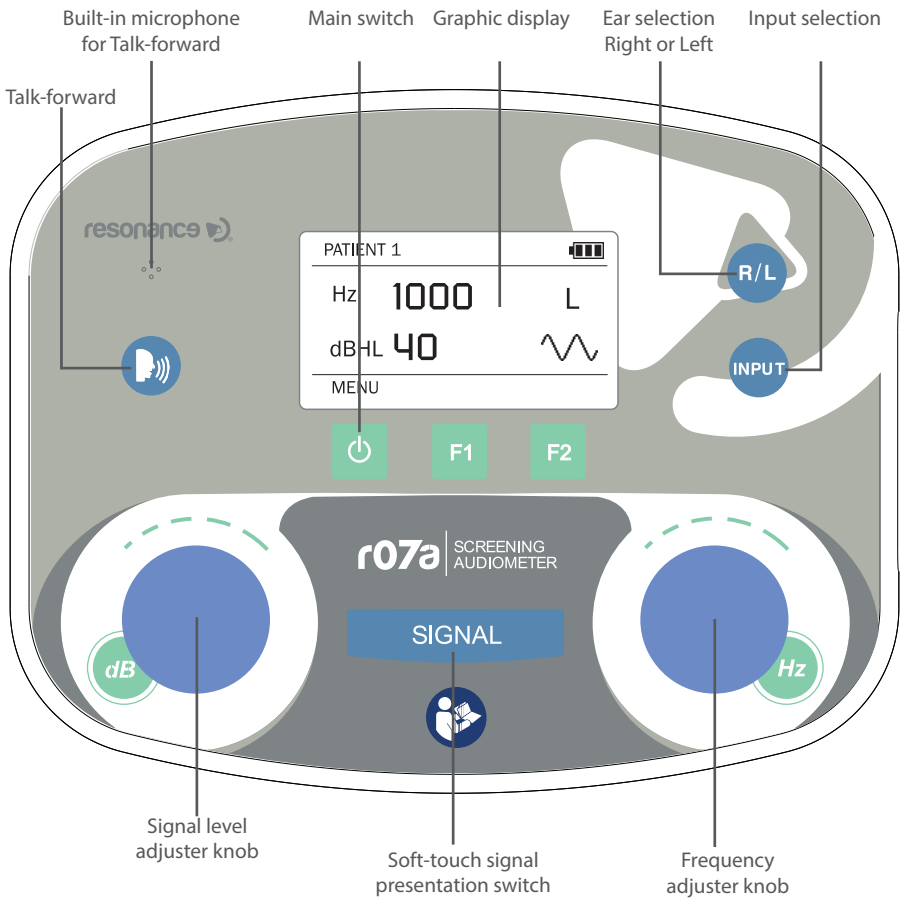


Respect polarity as in label

2.7 Symbols present on device

	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
	Conformity marks to RoHS directive
	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
	Slave USB plug

3. Function of buttons and display



3.1 Power on and off the device

To turn on the device, press the green button Main switch button.

To switch off the device, press the green button "Main switch" and hold for a few seconds until the message "POWER OFF!" is displayed on the screen.



Before powering on the device, ensure that all the accessories are already plugged-in; do not remove them during test execution, power off the device before to disconnect the cables.

The R07A can also power off automatically after 1, 2 or 5 minutes (or never) depending on the settings.

3.2 Pure Tone presentation

To send the tone stimulus to the patient, you must use these three commands:

Signal: Touch the silent Signal switch; because it is a soft-touch switch, there is no need to press on it.

Level: Rotate the left knob (dB) to increase or decrease the level of the stimulus.

Frequency: Rotate the right knob (Hz) to select different frequencies. Please note that only activated frequencies can be used. See point 5.2 on this manual.

3.3 Function buttons



R/L: With this button you can select which ear you deliver the stimulus. The display shows the selected setting.



INPUT: This button is used to select between steady, pulsed or warble tone presentation. You can select different modulation rates for the Pulsed tone; see point 5.2 on this manual.

On the bottom right side of the display a symbol will be shown to identify the selected tone presentation modality:



TALK FORWARD: Pressing this button will activate the talk forward communication with the patient. This option is useful when you have to instruct the patient. The display shows the talk forward level that can be adjusted rotating the one of the two knobs (Frequency or Level).

To exit from this function, press the Talk Forward button again.



ON-OFF: This is a multifunction switch. When the device is off, to turn on the audiometer, press on this switch. The same operation can be made when the device is on; to switch off the device keep pressed this switch for a few seconds.



To avoid loss of any data, be sure to store the latest tests results before switch off the device.

Once on the device, this switch allows to access main menu.



F1- F2: These two soft keys are used to perform different actions. Depending from the active menu, the two soft keys can be used for exit, select or store the selected function.

3.4 Display



SIGNAL: A stimulus presentation indicator is provided in the top right corner on the display header.



RESPONSE: When using the patient response switch, a response is indicated in the middle of the display header.

BATTERY STATUS: The power status of the R07A is indicated in the top right corner of the display header.

Empty: 

Full: 

DC powered: 

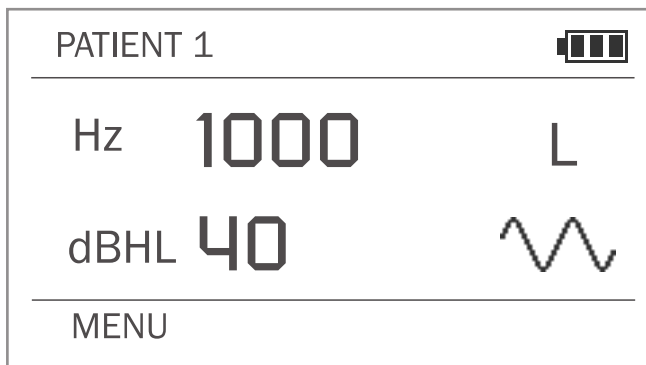
The icon will change depending on whether the device is powered via its external power supply or batteries.

When powered by batteries, the battery icon will change depending on the battery power level. When batteries are running low, the display will show a low battery and flash.

The automatic power off setting of the device can be adjusted to different time intervals; or set to never power off – please see Setup section for details.



Only medical power supply approved and supplied by the manufacturer should be used to power the device.



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 R07A can specify the AC loss but cannot distinguish between abnormality in the conductive mechanism and sensorineural mechanism.

The patient should sit at a distance of at least 1 m from the device.

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.

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.

* 125 Hz is not standard in the British Recommended Procedure

4.2 Hugson-Westlake Auto-threshold (AC)

The test, controlled by the patient's pushbutton according to the Hughson-Westlake method, provides a modified and abbreviated version of the ISO 8253-1 standard for recording automatic AC threshold without masking.

This test is especially used for industrial audiometry and hearing conservation programs.

Hugson Westlake is an automatic pure tone test procedure. Threshold is defined as 2 out of 3 correct responses at a certain level in a 5 dB increase and 10 dB decrease test procedure. The Hughson Westlake method is used to obtain pure tone thresholds automatically.

How perform the test: Test patient must be instructed to keep his/her pushbutton pressed as long as he perceives the tone and release it as soon as the tone is no longer heard.

To activate the Auto-threshold test please refer to paragraph 5.2 Setup menu. Once activated, entering the *Menu* you can select the test pressing F2. The screen will display the test interface.

Familiarisation

Before starting the test, you can perform a familiarisation to train the patient.

Use the buttons as described on the paragraph 3.2 to act the familiarization process: present a tone at 1000 Hz which can easily be perceived (i.e. 50 dB) If necessary, increase with steps of 10 dB until the tone is clearly perceived.

If the familiarisation process is successfully completed, you can start the test pressing F1.

Threshold Determination

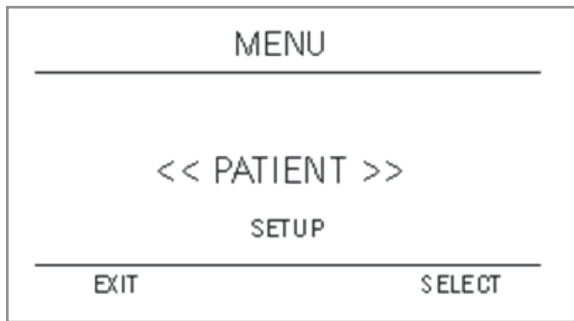
The hearing threshold is defined as the lowest level at which at least 50% of the stimuli elicit a response. This threshold is found by the following procedure.

- 1) Present a tone which is 10 dB lower than the level at which familiarisation was finished.
- 2) Decrease the level in steps of 10 dB until response fails.
- 3) Increase the level in steps of 5 dB until the subject responds again.
- 4) Repeat 2) and 3) two or three times until the threshold appears at the same level to at least 50% of presentations.

The time intervals in between the stimuli should be varied to prevent the patient predicting a pattern to the stimulations.

- 5) Change to the next frequency and repeat the procedure until all frequencies are measured. Repeat the procedure at 1000 Hz. If the difference to the previously found threshold is then 5dB or less proceed to test the other ear. If the difference is 10 dB or greater, repeat the test at the other frequencies, until agreement within 5 dB has been obtained.
- 6) Proceed until both ears have been tested.

Once completed the test, store the results pressing F2.



To access the R07A *Menu* press ON/OFF switch when you are on the Test execution modality. To browse up or down in the *Menu*, rotate either knob.

Entering this menu you can set or select:

Patient

Setup

Frequencies

Calibration (for trained personnel only)

About

5.1 Patient

To access the R07 Patient management, enter on *Menu* then select the associated function by pressing F2 soft key or pressing one of the two knobs.

Rotating the knob, you can toggle through a list of 50 patients available.

The patients are identified only by a progressive number.

Once a patient is selected, three options are available:

F1- DELETE The data stored to this patient will be deleted and removed from the internal database. Please confirm if you want to delete data pressing F2 before exit.

F2- SELECT If the patient is in "FREE" condition, pressing on the F2 soft key, the test result record will be activated related to the selected patient. The patient ID number will be display on the test screen.

F2- VIEW If the patient is in "USED" condition, pressing the F2 soft key, all the stored results can be viewed. Rotating the knob all the frequencies can be viewed.

Pressing EXIT the device will exit to the previous menu without saving any new selection.

5.2 Setup menu

To access the R07A setup menu press F2 soft key or one of the two knobs.
To browse up or down in the Setup Menu, rotate either knob.

HEADSET

Press CHANGE to select an alternative transducer; DD45, Insert earphones or TDH39. The default setting is DD45. Press STORE to save the new setting or EXIT. On exiting, the setting will not be updated.

START EAR

Press CHANGE to toggle between RIGHT and LEFT ear as the default ear to start to perform a test. Press STORE to save the new setting or EXIT. On exiting, the setting will not be updated.

SIGNAL (Tone presentation modality)

Press CHANGE to toggle between NORMAL or REVERSE. NORMAL: Tone is presented as long as the signal switch is pressed. REVERSE: Tone will be interrupted if signal switch is activated. REVERSE mode results in higher battery power consumption. Press STORE to save the new setting or EXIT. On exiting, the setting will not be updated.

POWER OFF settings

Press CHANGE to toggle between 3, 4 or 5 minutes. If powered by batteries, the device will shut down after "Power-off time" as entered in the setting. The countdown of this time will start when the display backlight will be switched off taking count of the "LCD-off time" setting. Press STORE to save the new setting or EXIT. On exiting, the setting will not be updated.



With power supply connected, the device will NOT turn-off automatically.

STEP (Stimulus Level Steps)

Press CHANGE to select between 1, 2 or 5 dB steps. Press STORE to save the new setting or EXIT. On exiting, the setting will not be updated.

DEFAULT dB (Default Level)

Press CHANGE to choose between a range from 20 up to 60 dB in steps of 5 dB the default level when changing ear side. The default setting is 40 dB. Press STORE to save the new setting or EXIT. On exiting, the setting will not be updated.

PULSED (Pulse Length)

Press CHANGE to toggle between 0.5, 1 or 2 Hz to adjust the length of the pulsed tone. Press STORE to save the new setting or EXIT. On exiting, the setting will not be updated.

LCD OFF settings

Press CHANGE to toggle between 0, 30, 60, 90 or 120 seconds to adjust the activation time of "save batteries modality". In this condition, the display backlight is switched off to save the battery power. All the functions of the R07A are still active, acting on any button or soft key the display backlight will automatically resume. These settings are active only when the device is powered with batteries; if plugged to external power supply LCD OFF is disabled and backlight is always active.

CONTRAST

Press CHANGE to toggle between setting ranging from 0 (dark) up to 5 (bright) to adjust the LCD contrast. Press STORE to save the new setting or EXIT. On exiting, the setting will not be updated.

LANGUAGE

Press CHANGE to toggle between the languages available.

AUTOTHR

Press CHANGE to toggle between NO (Auto-threshold test not active), QUICK or NORMAL. If active, on the top of the main menu will be displayed the possibility to enter on the Auto-threshold test mode. Press STORE to save the new setting or EXIT. On exiting, the setting will not be updated.

AUTOFREQ

Press CHANGE to enable or disable this function. If active, this function will switch automatically to the next frequency, based on the related setting, once a value is stored. This function will help the operator to reduce the testing time.

FACT RESET

This function resets the device to default settings.

Press CHANGE to select YES or NO, press STORE to confirm your selection.

5.3 Frequencies

To access the R07A Frequencies menu press F2 or one of the two knobs.

10 frequencies are available to enable or disable: 125, 250, 500, 750, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 and 8000 Hz.

1000 Hz cannot be disabled.

Once a frequency has been selected by rotating a knob, simply press on "OFF" or "ON" soft key to enable or disable the selected frequency.

Pressing the soft key "Exit", the new settings will be stored and the screen will show again the General menu.

5.4 Calibration

This section is for trained personnel only and allow to perform the annual calibration of the device. To enter on this section you need a password.

5.5 About

Press F2 soft key or one of the two knobs to access the information in the About section.

6. 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 instrument requires cleaning the housing with a damp cloth (do not use aggressive cleaning agents); absolutely avoid the penetration of liquids.

It is recommended that parts which are in direct contact with the patient (e.g. earphone cushions) are subjected to standard disinfecting procedure between patients.

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

In case of use R07A with insert earphones, never insert or in any way use the insert headset without a new clean non defect test tip supplied by RESONANCE.

If the surface of the device or parts of it are contaminated, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided all the times.

Before performing test:

- It is necessary to disinfect the headset cushion before use on a new patient.
- The tips of the Insertion tips are disposable: use them only once and replace them before using them with a new patient.

Daily verify:

- Presence of signals in the transducers provided
- Correct operation of all other controls provided

Weekly verify:

- Good condition of all accessories cables and related jack-plugs

Annually:

- Perform calibration and routine maintenance check

7. Safety regulations

7.1 Electrical Safety



The R07A audiometer is in compliance with Class BF of EN 60601-1, in any case, the device is not intended to be used in environments dealing with explosive material or equipment.

7.2 Device handling and operation

The device should be checked once daily, as per operations described on paragraph 6.

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

7.3 Measurement Safety

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

The annual check-up can be performed only by RESONANCE distributor or authorised service center. 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 audiometer is strictly prohibited.

8. Technical data

Reference standard:	EN 60645-1/ANSI S3.6, Type 4
Safety:	EN 60601-1
EMC:	EN 60601-1-2
Medical CE Marks:	The Manufacturer's Quality Management System complies to the Annex II of Medical Device Directive 93/42/EEC. The notification body IMQ, Identification No. 0051, has approved the Quality System.
Inputs:	Medical approved Power supply; Patient pushbutton
Outputs:	AC Left and Right
Attenuator:	-10 to 100 dB HL in 1, 2 or 5 dB steps
Tone presentation:	Manual or Reverse (selected in Setup menu); Pulsed at 0.5, 1, 2 Hz (selected in Setup menu); Manual On/Off; Pure tone or Warble
Talk Forward:	Built-in talk forward microphone 50 - 100 dB SPL adjustable
Auto Threshold:	Patient controlled Hughson Westlake procedure according to ISO 8253-1
Store function:	Soft key store button and internal memory for 50 patients and related tests results. Stored measurements can be viewed on the build in display.
Modulation:	Warble +/- 5% 5 Hz.

Available frequencies and maximum Intensities:

Maximum Intensities											
Frequency	125 Hz	250 Hz	500 Hz	750 Hz	1 KHz	1.5 KHz	2 KHz	3 KHz	4 KHz	6 KHz	8 KHz
DD45	70	90	100	100	100	100	100	100	100	100	90
IP30	80	90	100	100	100	100	100	100	100	95	80

Calibration

Air Conduction: ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD45)

AC-Headphone DD45

Reference equivalent threshold according to ISO 389-1 with coupler IEC 60318-3 Force 4-5 N

AC-Insert Phones IP30

Reference equivalent threshold according to ISO 389-2 with coupler IEC 60318-5

Frequency (Hz)	dB
125	47.5
250	27.0
500	13.0
750	6.5
1000	6.0
1500	8.0
2000	8.0
3000	8.0
4000	9.0
6000	20.5
8000	12.0

Frequency (Hz)	dB
125	26
250	14
500	5.5
750	2
1000	0
1500	2
2000	3
3000	3.5
4000	5.5
6000	2
8000	0

General Dimensions

W x D x H:

240 x 190 x 47 mm

Weight:

1.0 Kg – including batteries and headset

Environmental conditions

Transport and storage:

Temperature: from -20 to +50 °C

Humidity: from 10 to 95% without condensation

Operation:

Temperature: from 10 to +35 °C

Humidity: from 30 to 90% without condensation

Power

Batteries:

4 type AA batteries / External Power supply

Automatic battery on/off switching

Battery status indication

External power supply:

5VDC 100 - 240 V, 50 - 60 Hz

Construction

Plastic ABS cabinet

9. Electromagnetic compatibility

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic EMISSION

The R07A audiometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the R07A should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions CISPR11	Group 1	The R07A uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The R07A is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes.
RF Emissions CISPR11	Class B	
Harmonic Emissions IEC/EN 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations/flicker emission IEC 61000-3-3	Complies	

Producer's guide and declaration - Electromagnetic IMMUNITY

The R07A is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the The R07A 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 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 RF communications equipment should be used no closer to any part of the R07A including cables. Recommended distance: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum power output of the transmitter in watt (W) based on the transmitter's producer and d is the recommended distance in meters (m).
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines > 3 m	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	3 V 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 R07A including cables. Recommended distance $d = 1,2\sqrt{P}$
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_n for 0.5 cycle 0% U_n for 1 cycle 70% U_n for 25 cycles 0% U_n for 5 s	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the R07A requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the R07A be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Test level	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the highest frequency range is applied

Note: These guidelines may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorbance and deflection of structures, objects and people.

a. The intensity of the fixed transmitter's field such as radiophone (cellular/cordless) bases and land mobiles, amateur radios, FM and AM radio and television, theoretically cannot be determined precisely. To evaluate the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, a local electromagnetic investigation should be considered. If the measured field intensity in which the R07A will be used, is above the applicable conformity level of RF described above, the R07A should be under observation to verify normal function. In case of anomalous function additional attention may be required, such as changing position or orientation of the R07A.

b. Above the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, the intensity of the field must be below 3 V / m.

Recommended distance between communication portable and mobile and R07A

R07A is for use in an electromagnetic environment in which irradiated RF interferences are controlled. The clients or users can minimize electromagnetic interference by maintaining a minimal distance between portable and mobile RF transmitters and R07A as indicated below, based on the max output power of the communication devices.

Max nominal power output of the transmitter W	Distance based on the frequency of transmitter m		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.2
100	12	12	23

For those transmitters with a max nominal output power not mentioned above , the advised distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the max output power in watt (W) according to the transmitter's builder.

Note 1: at 80 MHz and 800 MHz, the distance applied refers to the highest range frequency

Note 2: These guidelines may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorbance and deflection of structures, objects and people.

this page is intentionally left blank

1-Giriş ve Kullanım Amacı	53
2-Tanım	54
2.1 Uyarılar	54
2.2 Garanti ve Bakım	55
2.3 Paketten çıkarma ve kontrol etme	56
2.4 Aksesuarlar	56
2.5 Aksesuarları bağlamak	58
2.6 Pillerin değişimi	59
2.7 Cihazın üzerindeki semboller	60
3-Butonların işlevi ve ekran	61
3.1 Cihazı Kapatmak ve Açmak	61
3.2 Pure Tone açıklaması	62
3.3 Fonksiyon butonları	62
3.4 Ekran	63
4-Test yapmak	64
4.1 Pure Tone Odyometri (Hava Yolu)	64
4.2 Hugson-Westlake Autothreshold Test (Hava Yolu)	65
5-Menü	66
5.1 Hasta	66
5.2 Setup menüsü	67
5.3 Frekanslar	68
5.4 Kalibrasyon	68
5.5 Hakkında	68
6-Bakım ve Onarım	69
7-Güvenlik Kuralları	69
7.1 Elektriksel Güvenlik	69
7.2 Cihazın kullanımı	70
7.3 Ölçüm güvenliği	70
8-Teknik veri	70
9-Elektromanyetik uyumluluk	72

1. Giriş ve Kullanım Amacı

RESONANCE tıbbi cihazlarından birini satın almış olduğunuz için size teşekkür eder!

Bu manuel R07A Tarama Odyometresinin doğru ve güvenli kullanılması için bazı bilgiler ve uyarılar içerir.

R07A Tarama Odyometresi Part No: 4300104200.

Bu kılavuzu, ileride bakabilmek için dikkatlice güvenli bir yerde saklayınız.

R07A Tarama Odyometresi istenen ve gerekli olan tüm kalite ve güvenlik mevzuatlarını kapsayacak şekilde tasarlanıp üretilmiştir. Medikal Yönetmelik için CE-sembolüyle sertifikalandırılmıştır. Tüm fonksiyonlar yazılım ile kontrol edilebilir ve daha sonra yükseltilebilir nitelikte basit ve kullanışlıdır. R07A Tarama Odyometresi odyolog, işitme uzmanı veya eğitimli kişilerce sessiz ortamda kullanılmalıdır.

Bu yüzden kullanıcı diagnostik bir medikal cihaz için yeterli olacak kadar İngilizce bilmelidir. .

Cihaz sessiz ortamlarda kullanmak içindir, 35 dB (A) ses seviyesinin altında kullanmak idealdir.

Cihazı 15-35 celsius derece aralığında kullanmanız önerilir.

The R07A Tarama Odyometresi işitme kaybını ölçmek için tasarlanmıştır. Güvenilir sonuçlar elde etmek için bazı faktörleri göz önünde bulundurulmalıdır.

Test odasındaki gürültü seviyesi

- Test odasındaki gürültü seviyesi
- Odyometrenin doğru kalibrasyonu

Odyometrik Testler

- transüderlerin düzgün pozisyonda olması
- güvenilir tepkiler için hastanın doğru bilgilendirilmesi
- test metodları, azalma veya yükselme

Bu faktörler göz önünde ulundurulmazsa test sonuçları güvenilir olmaz.

2.1 Uyarılar



UYARI tehlikeli olabilecek bir durumu işaret eder, eğer dikkat edilmezse yaralanma veya ölümlerle sonuçlanabilir.



DİKKAT yaralanmalar için değil uygulamalar için kullanılmıştır.



- R07A'nın tüm fonksiyonlarından güvenli bir şekilde yararlanmak için bu manueldeki talimatların harfiyen takip edilmesi önerilir.
- Çevresel koşullardan emin olmak gerekir (taşıma, depolama ve kullanım esnasında) eğer cihaz soğuktan sığağa veya tam tersi yoğunlaşma riski olacaktır. Eğer yoğunlaşma oluşursa cihazın normal dereceye uyum sağlaması için bir süre çalıştırılmamalıdır.
- Cihaza bir zarar gelmemesi veya bataryalardan bir akıntı olmaması için cihaz depoda beklerken bataryalar çıkarılmalıdır.
- R07A'da özel sıvı koruması bulunmaz, cihaz sıvı temaslarına veya sıvıya daldırmalarda ciddi zarar görebilir.
- Cihaz EMC gerekliliklerine uygun olmasına rağmen güçlü elektro manyetik alanlarda gereksiz ışınlarla maruz kalmaması için önlemler alınmalıdır. Örneğin cep telefonları, mikrodalga fırınlar, radyo terapi cihazları vs..Bu cihazlar cihazın performansını negatif yönde etkiler.
- R07A gücünü bataryadan veya medikal CE güç adaptöründen alır. Diğer adaptörler kullanılmamalıdır.
- Cihaz ısı kaynağından en az 20 cm uzakta durmalıdır.
- Hasta tarafından kabul edilebilen uyarı seviyelerini kullandığınızdan emin olun.
- R07A ile verilen transidörler bu cihazla kalibrasyonludur (cihazla birlikte verilen kalibrasyon belgelerine bakınız) transidörlerin değişimi yeni bir kalibrasyon gerektirir.
- Cihazın düşürülmesi ve ani çarpmalar cihaza zarar verebilir, bu da cihazın performansını ve güvenliğini etkileyebilir. Hasarlara ve tamiratlara yetkili teknisyen tarafından müdahale edilmelidir.



R07A diğer cihazlara kendi güç kablosuyla bağlanırsa, sistemin EN 60601-1 standartlarına yükleyi tarafından uygun olduğundan emin olunması gerekir. Eğer böyle bir durumda izolasyon cihazları EN 60601-1 yönergelerine uymak zorundadır.

Şüphe duyarsanız RESONANCE teknisyenine veya yerel satıcınıza danışınız.



- R07A Patlama Esnasında yanıcı gazlara veya benzer maddelere karşı korunaklı değildir.



Elektrik ve elektronik sarfiyat zararlı ileşenler barındırabilir bu yüzden birbirinden farklı olarak ele alınmalıdır. Böyle ürünler X ile işaretlenmelidir.Kullanıcının işbirliği geri dönüşüm ve elektrik-elektronik sarfiyat için önemlidir.

Böyle atık bir malzemeyi geri dönüşüme kazandıramamak çevresel kirliliğe ve insanların sağlığına negatif olarak etki eder.

Pillerin yok edilmesi ulusal yönergelerle göre yapılmalıdır.

2.2 Garanti ve Bakım

RESONANCE Garanti eder;

- R07A normal kullanımda malzeme ve işçilik kusurlarına karşı teslimat tarihinden itibaren Resonance tarafından 36 ay koruma altındadır.
- Aksesuarlar normal kullanımda malzeme ve işçilik kusurlarına karşı teslimat tarihinden itibaren 12 ay. Dahası, eğer Resonance cihazı yetkili personelden başka biri tarafından tamir edilirse M.R.S bundan sorumlu değildir ve bu garanti geçerli olmaz.
- Yanlış kullanım , ihmâl veya seri no değişimi veya silinmesi veya Resonance tarafından önerilen yönergelerin dışında bir kullanım durumunda bu garanti açık veya zimni diğer tüm garantilerin sorumluluğundadır.
- Ve MRS hiçbir satıcıya veya başka birine MRS adına Resonance ürünlerinin satışıyla bağlantılı direkt olarak bir sorumluluk vermez veya garanti etmez.
- R07A sadece satıcınız veya Resonance tarafından yetkilendirilmiş bir servis şirketi tarafından tamir edilebilir.
- R07A Tamirinde ve serviste Sadece orjinal Resonance yedek parçaları, aksesuarlar, kablolar kullanılmalıdır.

Cihazınızın doğru çalıştığından emin olmak için R07A odyometre yılda bir kez kontrol ediliip kalibrasyon edilmelidir.Standart bakım ve cihaz kalibrasyonu işlemleri, bir senelik aralıklarla düzenli olarak gerçekleştirilmelidir. Standart bakım işlemleri, transdüktör kablosunun durumunun, ana şebeke kaynağı kablosunun, kulaklık yastıklarının durumunun kontrol edilmesinin yanı sıra cihazın dış bölmesinin ve/veya kabinin iyi ve çalışır halde olduğunun kontrol edilmesini içerir. Tüm cihaz kalibrasyon işlemleri, sadece İmalatçı tarafından yetkili kılınan vasıflı teknik personel tarafından ve cihazla birlikte tedarik edilen transdüktörlerin gönderdiği tüm çıkış sinyallerinin seviye ve frekanslarının kontrol edilmesi için uygun cihazlar kullanarak gerçekleştirilmelidir. Özel amaçlı aparat kullanarak cihaz kalibrasyon testi tamamlandığı zaman cihaz fonksiyon testinin yapılması şarttır.

Transüderlerin veya sadece Resonance tarafından verilen parçaların değişiminden sonra yeni tam bir kalibrasyon gerekir.

2.3 R07A Paketten çıkarma ve kontrol

Cihazı alır almaz paketlenme ve içeriğinin kontrol edilmesi gereklidir; eğer herhangi bir darbe işareti veya hasar not edilmelidir, öyle bir durumda taşıyıcı firmayı acilen haberdar ediniz. Eğer cihaz taşıma esnasında hasar görmüşse, elektriksel veya mekanik bir arızaya karşı kontrol edilmelidir.

Bir hasar tespiti olduğunda lütfen Resonance satıcınızı haberdar ediniz.



Gelecekteki kullanım için orjinal kutuyu atmayınız. Kutunun üstündeki seri no'yu bir yere not edin. Seri no daha sonraki servis adımları için kullanılacaktır.

2.4 Aksesuarlar

Aksesuar Listesi

HB-7 DD45 Odyometrik başlık
Hasta cevap butonu
100 adet Odyogram kartı
Mavi-Kırmızı tükenmez kalem
Çok dilli CE kullanım kılavuzu
MDS Yazılımı
USB bellek içinde: DHR belgeleri, MDS yazılım setup, Çok dilli CE kullanım kılavuzu
Taşıma çantası
4 AA 1,5 V batarya

Opsiyonel

HB-7 TDH39 Başlık
IP30 Insert phones
Medikal CE onaylı power supply
ADC Audiocups Gürültü Azaltıcı

Mevcut Testler

Pure Tone,
Otomatik Odyometri Hughson-Westlake algoritması

Image	Tanım	Standardt/ Opsiyonel	Giriş
	DD45 başlık*	●	ACR/ACL (A-B)
	IP30 insert headphone*	○	ACR/ACL (A-B)
	Hasta cevap butonu*	●	PAT RESP (C)
	Medikal güç kaynağı: Model: MENB1010A0503(xyz) (xyz) = B01 deęişebilen direkt giriş (xyz) = Q01 güç kablosuyla (xyz) = N01 güç kablosuyla	○	5 VDC (D)
	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)

● = standart ○ = opsiyonel * = uygulama parçası

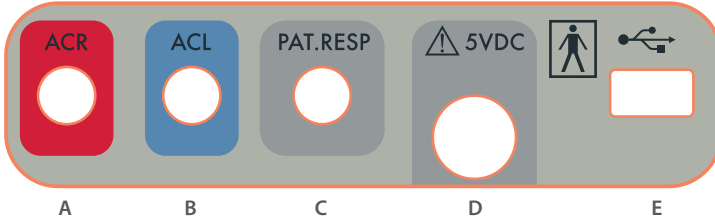
Uygulama parçaları hasta ile temas halinde olan parçalardır. Hasta cevao butonu ve başlıklar (*) işaretiyle belirtilmişlerdir.

2.5 Aksesuarları Bağlamak


Tüm bağlantı jak girişleri R07A'nın sol tarafındadır.

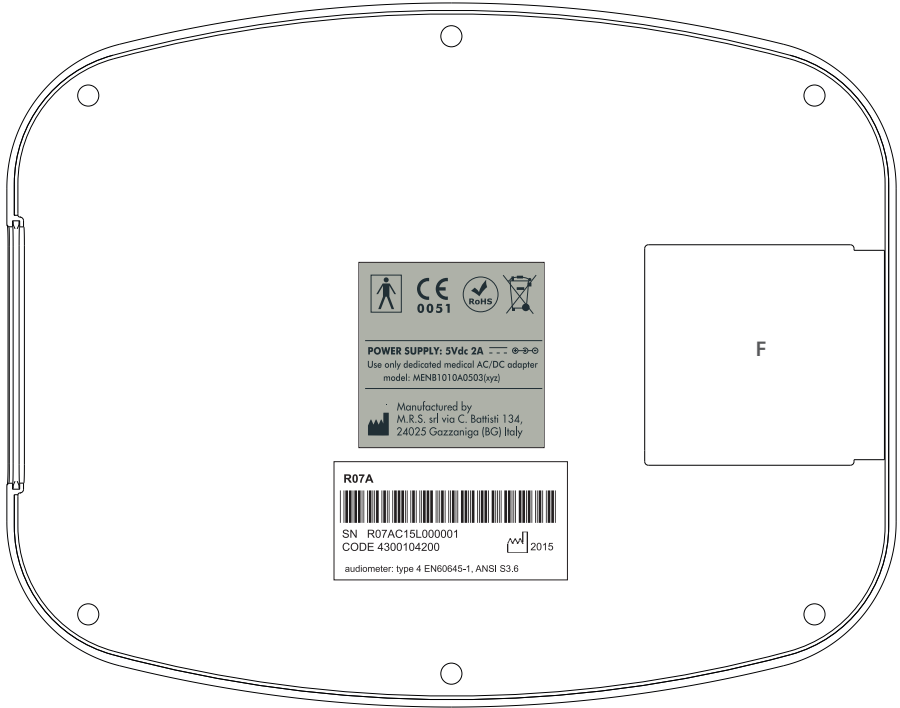


Cihazı çalıştırmadan önce tüm kabloları takınız.



şekil 1 – R07A yandan görünüş

Referans	Sembol	F
A	ACR (Kırmızı)	AC sağ başlık için soket
B	ACL (Mavi)	AC sol başlık için soket
C	Hasta cevap butonu (Siyah)	Hasta cevap için soket
D	5 VDC	Harici güç kaynağı için soket
E		PC bağlantısı için mini usb port
F		Batarya bölümü



Resim 2 – R07A'nın arkadan görünümü

2.6 Batarya değişimi

Alt kısımdaki pil bölmesinin üstündeki çıkartmayı çıkarın. Eski pilleri çıkarın ve yenilerini takın, pil bölmesinde gösterildiği şekilde takınız.

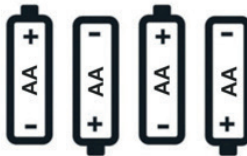


Hasardan korumak için her pilin önce positif tarafını takınız.

Daha fazla detay için resimlere göz atınız.





Önce positif uç takılmalı

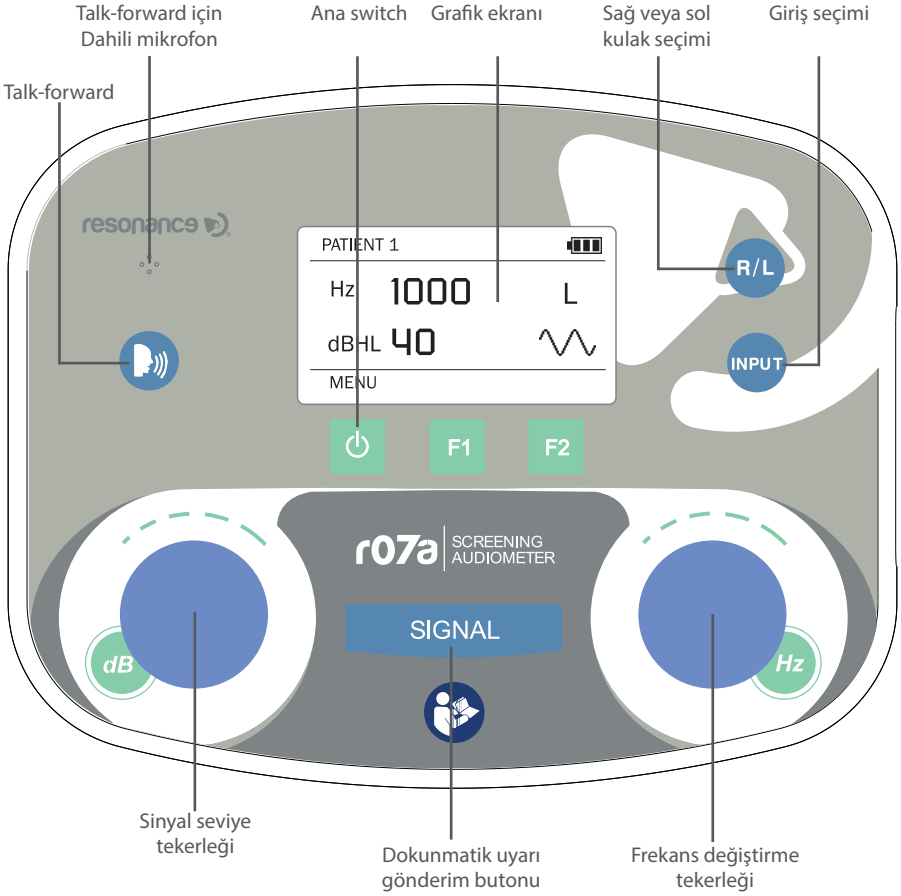


Etikette belirtildiği gibi takınız

2.7 Cihazın üstündeki semboller

	Açıklamaya bakınız
	Transüder ve güç kaynağı bağlantısı için manuele bakınız
	Class II cihaz. (Çift girişli medikal güç adaptörü sembolü)
	BF tip uygulama parçaları
	Electric ve elektronik atıklar zararlı ileşenler içerebilir bu yüzden ayrı ayrı atılmalıdır
	RoHS yönergesi için uygunluk işaretleri
	İsime birlikte adres üreticiyi gösterir
	Uygunluk işaretleri 93/42/CEE –bildirim gövdesi 0051 (IMQ)
	Cihazın üretim tarihi
	USB girişi

3. Butonların İşlevi ve Ekran



3.1 Cihazı kapatma ve açma

Cihazı açmak için yeşil ana switch butonuna basınız. Cihazı kapatmak için yeşil ana switch butonuna "KAPANMA" mesajı ekrana gelene kadar birkaç saniye basılı tutunuz.



Cihazı açmadan önce tüm aksesuarların takılı olduğundan emin olun, test esnasında aksesuarları cihazdan çıkarmayın, kabloları çıkarmadan önce cihazı kapatınız.

R07A kullanılmadığında 1, 2 veya 5 (veya hiçbir zaman) dakika sonra otomatik olarak kapanır, bu özellik ayarlardan değiştirilebilir.

3.2 Pure Tone

Hastaya ton uyarımı göndermek için şu 3 komutu kullanmalısınız.

Sinyal: Sessiz sinyal butonuna dokununuz, dokunmatiktir sert basmanıza gerek yoktur.

Seviye: Sol tekerleği (dB) seviyeyi artırmak veya azaltmak için döndürünüz.

Frekans: Sağ tekerleği (Hz)frekansları değiştirmek için döndürünüz. Sadece aktif edilen frekanslar kullanılabilir. Bu manueldeki 5.2 maddeye bakınız.

3.3 Fonksiyon Butonları



R/L: Bu butonla hangi kulağa uyarım göndermek istediğinizi seçiyorsunuz. Ekranda seçilen taraf görünecektir.



GİRİŞ: Bu buton sabit, steady (sabit), pulsed(kesik) veya warble (dalgalı) arasında seçim yapmak için kullanılır. Pulsed tone (kesik) için farklı mod oranlarını bu manuelin 5.2 maddesinde görebilirsiniz.

Ekranın sağ alt kısmında seçili olan ton modunu gösterir.

Steady (SABİT):  Pulsed (KESİK):  Warble (DALGALI): 



TALK FORWARD: Bu buton hastayla iletişim kurmak için talk forward özelliğini aktif eder. Bu seçenek hastayı bilgilendirmek istediğinizde kullanışlıdır.Ekranda talk forward seviyesini görebilir istenirse her iki tekerlekten de ses seviyesi değiştirilebilir. (frekans veya dB)

Bu fonksiyondan çıkmak için Talk Forward butonuna tekrar basınız.



ON-OFF: Bu çok fonksiyonlu bir switch'. Cihaz kapalı olduğunda cihazı açmak için bu switch'e basınız. Cihazı kapatmak için de açırken aynı işlemi yapınız. Bir kaç saniye switch'e basılı tutmanız yeterlidir.



Herhangi bir veri kaybı yaşamamak için cihazı kapatmadan önce son test sonuçlarını kaydettiğinizden emin olun.

Aynı zamanda cihazın üstünden bu switch ana menüyü açmayı da sağlar.



F2

F1- F2: Bu iki yumuşak buton farklı işlevler içindir. Aktif olan menüye bağlı olarak bu iki buton çıkmak, seçmek veya seçili özelliği kaydetmek için kullanılır.

3.4 Ekran



SIGNAL: Uyarı göstergesi ekranın sağ köşesinin üstünde yer alır.




RESPONSE: Hasta cevap butonunu kullanırken gösterge ekranın üstünde orta kısımda yer alır.

BATTERY STATUS: Güç göstergesi ekranın sağ üst köşesinin üstünde yer alır.

Boş: 

Dolu: 

DC şarj oluyor: 

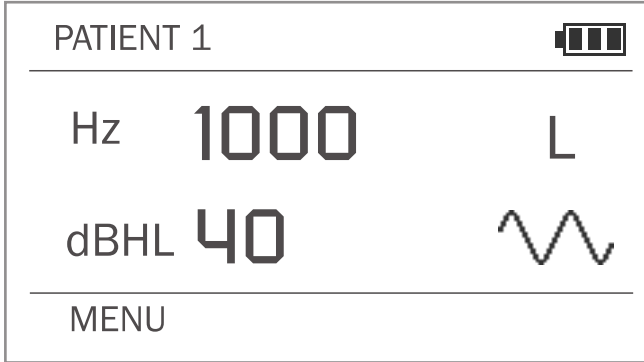
İkon cihazın güç kablosuyla veya bataryayla çalıştığına göre değişir.

Pille çalıştığında pil ikonu pil gücüne göre değişir. Pillerin gücü azalmışsa ekranda düşük pil görünür ve ışık yanıp söner.

Otomatik güç ayarı özelliği farklı zaman aralıklarına göre ayarlanabilir. Detaylar için ayarlar bölümüne bakınız.



Sadece üretici onaylı medikal güç adaptörü kullanılmalıdır.



4.1 Pure Tone Odyometrisi (AC)

Pure Tone Odyometrisi işitsel araştırmanın temel testini sunar ve işitsel fonksiyon değerlendirmesi verir ve işitme eşiğinin çıkmasına yardım eder. Test pure tonlar kullanılarak hoparlörlerle (Hava yolu-AC) yapılır.Eşik tahmini önce bir kulağa sonra diğer kulağa veya her iki kulağa da her ton verilerek yapılır.

R07A AC hava yolu kaybını gösterebilir fakat sensörinöral mekanizma ve iletim anormalliği arasında ayırım yapamaz.

- Hasta cihazdan en az 1 metre uzağa oturmalıdır.
- Teste başlamadan önce kulağın üzerinde olabilecek engelleri kaldırın örn. Gözlük, saç, küpeler, vs.
- Sağ hoparlörü (kırmızı renkli) sağ tarafa ve sol hoparlörü (mavi renkli) sol tarafa yerleştirin.
- Lastiklerin temiz olduğundan emin olun. Enfeksiyon riski olabilir.
- Başlıkların boyunu metal çucuklardan ayarlayın böylece kulak kanalına doğru basınç verebilirsiniz.
- Teste başlamadan önce hastayı bilgilendirin. (ve ses duyduğunda elini kaldırmasını söyleyin). Test esnasında ses duyduğunda butona duyduğu süre boyunca basmasını söyleyin.
- Eşik belirleme: Test hastanın iyi duyan kulağında 1000 Hz de başlar.
- Pure ton olarak 1000, 2000, 4000, 8000 Hz ve sonra 500, 250, ve 125 Hz* verilir.
- Duyulabilir bir tondan başlayınız. Böylece hasta sinyal tipini ayırt eder ve daha net ir şekilde teste konsantre olabilir.



Teste başlarken eşiğe yakın olan seviyeler kullanıldığında, hasta butona basıp basmamakta kararsız kalabilir. Eğer seviye hastanın cevapları için yetersiz kalırsa, dB seviyesini artırmalısınız.

Eşik seviyesine ulaşmak için:

- Sinyal hasta tarafından duyulduğunda seviyeyi giderek 10 dB düşürün.
- Hastanın cevap vermediği bir seviyeye ulaştığınızda hasta tekrar duyana kadar seviyeyi 5 dB artırın.
- Bu seviyeyi hasta cevap vermeyene kadar bir kez daha düşürün.



Gerçek pure tone test eşiği hastanın tepkisini %50 uyandıran seviyeye denk gelir.

Tinnitus durumlarında pulsed (kesik) tonları kullanmanızı öneririz.

Tüm gürültülü ortamlardan kaçının çünkü gürültü yanlış test sonuçlarına sebep olabilir özellikle düşük frekanslarda.

* 125 Hz Önerilen Britanya Prosedüründe standart değildir

4.2 Hugson-Westlake Otomatik Eşik (AC)

Hasta cevap butonuyla kontrol edilen HughSon-Westlake test metoduna göre modifiye edilmiş ve kısaltılmış ISO 8253-1 standart versiyonu sađlar ve maskesiz otomatik AC eřiđini verir.

Bu test özellikle endüstri odyometrisi ve işitme konuşma programlarında kullanılır.

Hughson Westlake otomatik bir pure tone test prosedürüdür. Eşik 3 sinyalin 2 sine doğru yanıt verme esasına göre otomatik olarak çalışır. 10 DB azaltma ve 5 dB artırma prosedürüne göre çalışır. The Hughson West-lake metodu pure tone eşiklerini otomatik olarak elde etmek için kullanılır .

Testi uygulamak: Hasta sinyali duyduğu sürece butona basılı tutması ses kelir kesilmez butonu bırakması konusunda bilgilendirilir.

Otomatik eřiđi aktif hale getirmek için Setup Menüesindeki 5.2 paragrafı okuyunuz. Aktif edildiğinde Menüye girip F2'ye basarak testi seçebilirsiniz. Test arayüzü ekrana gelecektir.

Alıştırma

Teste başlamadan önce hastaya alıştırmayı yapabilirsiniz.

Paragraf 3.2 deki butonları kullanarak alıştırmayı başlatabilirsiniz: 50 dB lik 1000 Hz de bir sinyal gönderin ve eđer gerekirse iyice duyulana kadar 10 dB artırın. Eđer alıştırmayı işlemi başarıyla bitirse F1'e basarak başlayabilirsiniz.

Eşik Belirleme

İşitme eřiđi uyarının en az %50sine tepki verilen en düşük seviye olarak tanımlanır. Aşağıdaki prosedürle bulunabilir.

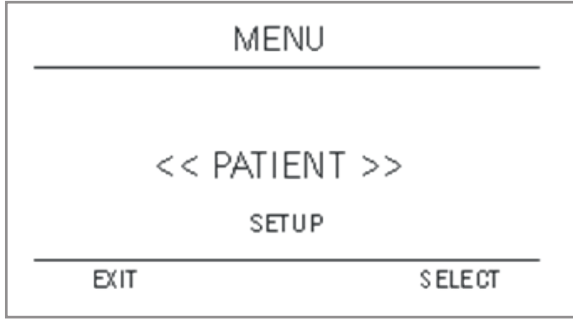
- 1) Alıştırmanın son ulduğu seviyenin 10 dB düşüğü bir ton gönderin
- 2) Tepki gelmeyene kadar seviye 10 dB'lik adımlarla düşürün.
- 3) Tepki geldiğinde seviyeyi 5 dB artırın
- 4) Eşik verilen tonların seviyesinin en az %50 'seviyesine gelene kadar 2. ve 3. maddeyi 2 veya 3 kez tekrarlayın.

Uyarılar arasındaki süre aralıkları hastaya göre deđişebilir.

5) Sıradaki frekansa geçip tüm frekanslar test edilene kadar prosedürü uygulamaya devam edin. 1000 Hz de prosedürü tekrarlayın.Eđer bulunan eşik deđerleriyle önceden bulunan arasında 5 dB veya daha az fark varsa diđer kulađa devam ediniz. Eđer fark 10 dB veya daha fazlaysa, 5 dB'lik fark elde edene kadar testi tekrar ediniz.

6)Her iki kulak da test edilene kadar prosedüre devam ediniz.

Önce Test tamamlandığında sonuçları kaydetmek için F2'ye basınız.



The R07A 'nın Menüüne girebilmek için Test yürütme sayfasındayken ON-OFF switch düğmesine basınız. Menüde gezinmek için tekerlekleri kullanabilirsiniz.

Bu menüye girerek şunları seçebilirsiniz:

Hasta

Setup

Frekanslar

Kalibrasyon (sadece eğitimli personel) Hakkında

5.1 Hasta

R07 Hasta Yönetimine girmek için önce Menü'ye girin daha sonra ilgili bölüme F2'ye veya tekerleklerden birine basarak seçiniz. Tekerleği çevirdiğinizde mevcut 50 hastayı görüntüleyebilirsiniz. Hastalar sadece sıralı numaralarla ayırt edilebilirler.

Hasta seçildiğinde 3 seçenek oluşur:

F1- SİL (DELETE) Bu hasta için kaydedilen veri silinir ve dahili veritabanından kaldırılır. Lütfen çıkmadan önce F2'ye basarak onaylayınız.

F2- SEÇMEK (SELECT) Eğer hasta "SERBEST" (FREE) durumdaysa, F2'ye basarak test sonucunu seçili olan hastaya ekleyebilirsiniz. Hastanın numarası test sayfasında görüntülenecektir. F2- GÖRÜNTÜLE Eğer hasta "KAYITLI" (USED) durumdaysa F2'ye basarak tüm kayıtlı sonuçlar görüntülenebilir. Tekerleği çevirerek tüm frekansları görüntüleyebilirsiniz.ÇIKIŞ'a (EXIT) basarak herhangi yeni bir kayıt yapmadan bir önceki menüye geri dönelirsiniz.

5.2 Setup menüsü

The R07A Setup menüsüne girmek için F2'ye veya herhangi bir tekerleğe basınız. Setup Menüsünde gezinmek için tekerlekleri kullanabilirsiniz.

BAŞLIK

DEĞİŞTİRME'ye basarak farklı bir transüdör seçebilirsiniz. DD45 veya TDH seçebilirsiniz. Varsayılan transüdör DD45'dir. Yeni ayarı KAYDETMEK için KAYDET'e basınız veya ÇIKIŞ'a. Çıkarken ayarlar kaydedilmeyecektir.

BAŞLANGIÇ KULAĞI

DEĞİŞTİR sekmesini seçerek SAĞ ve SOL kulağı başlangıçtaki varsayılan taraf olarak belirleyebilirsiniz. Yeni ayarı KAYDETMEK için KAYDET'e basınız veya ÇIKIŞ'a. Çıkarken ayarlar kaydedilmeyecektir.

SINYAL (Ton Gönderim Modu)

DEĞİŞTİR sekmesine basarak NORMAL veya REVERSE seçebilirsiniz: Sinyal butonuna basıldığı sürece sinyal gider. REVERSE: Sinyal butonu aktifse eğer ton kesik gider. REVERSE modu daha fazla pil tüketimi yapar.Yeni ayarı KAYDETMEK için KAYDET'e basınız veya ÇIKIŞ'a. Çıkarken ayarlar kaydedilmeyecektir.

KAPATMA Ayarları

DEĞİŞTİR'e basarak 3,4 veya 5 dakika arasında seçim yapabilirsiniz. Güç pilden alınıyorsa cihaz ayarlandığı gibi "Kapatma süresinden" sonra kapanacaktır. Bu süre ekran ışığı söndükten sonra başlayacaktır. LCD-kapanma süresini gözönünde bulundurur. Yeni ayarı KAYDETMEK için KAYDET'e basınız veya ÇIKIŞ'a. Çıkarken ayarlar kaydedilmeyecektir.



Güç adaptörü bağlıyken cihaz otomatik olarak KAPANMAZ.

ADIM (Uyarı Seviye Adımları)

DEĞİŞTİR'e basarak 1, 2 veya 5 dB adımları arasında seçim yapabilirsiniz. Yeni ayarı KAYDETMEK için KAYDET'e basınız veya ÇIKIŞ'a. Çıkarken ayarlar kaydedilmeyecektir.

VARSAYILAN dB (Varsayılan Seviye)

DEĞİŞTİR'e basarak 20 - 60 dB arasında 5 dB'lik adım aralıklarıyla varsayılan başlangıç dB ayarının seçimini yapabilirsiniz.

PULSED (KESİK) (Pulsed aralığı)

DEĞİŞTİR'e basarak 0,5, 1 veya 2 Hz arasında seçim yapılabilir. Kesik aralığını seçmek için KAYDET'e basınız. Çıkarken ayarlar kaydedilmeyecektir.

LCD KAPANMA Ayarları

DEĞİŞTİRMEK için 0, 30, 60, 90 veya 120 saniye arasında bir seçim yaparak "batarya tasarruf modunun süresini" belirleyebilirsiniz..Bu durumda ekran arkaplan ışığı pil tasarrufu için otomatik olarak kapanacaktır. R07A'nın tüm fonksiyonları hala aktif olacak, herhangi bir butona basıldığında ekran ışığı tekrar gelecektir. Bu ayarlar sadece cihaz pille çalışırken aktif olur, güç adaptörüyle çalışırken LCD KAPANMA devre dışıdır ve ekran ışığı her zaman aktiftir.

KONTRAST

0 (koyu) – 5 (parlak) arasında SEÇİM yapmak için DEĞİŞTİRİN. Yeni ayarı KAYDETMEK için KAYDET'e basınız veya ÇIKIŞ'a. Çıkarken ayarlar kaydedilmeyecektir.

DİL

Diller arasında seçim yapmak için DEĞİŞTİR'e basın.

OTOMATİK EŞİK

HAYIR(Otomatik Eşik testi aktif değil, HIZLI veya NORMAL arasında seçim yapabilmek için DEĞİŞTİR'e basın. Eğer aktifse, menünün en üstünden Otomatik Eşik test moduna girebilirsiniz.

Yeni ayarları kaydetmek için STORE (KAYDET) basın veya ÇIKIN. Direk çıkış yapılırsa ayarlar güncellenmez.

OTOMATİK FREKANS

DEĞİŞTİR'e basarak bu fonksiyonu aktif veya pasif duruma getirebilirsiniz. Aktif olduğunda ilgili ayara bağlı olarak bu fonksiyon otomatik olarak diğer frekansa geçecektir . Bu fonksiyon test süresini kısaltma anlamında yardımcı olacaktır.

FABRİKA AYARINA DÖNDÜRME

Bu fonksiyon cihazı varsayılan ayarlara geri döndürür.DEĞİŞTİR'e basarak EVET veya HAYIR'ı seçebilirsiniz,KAYDET'e basarak seçiminizi onaylayabilirsiniz.

5.3 Frekanslar

R07A Frekanslar menüsüne girmek için F2 veya tekerleklerden irine basınız.

10 frekans mevcuttur: 125, 250, 500, 750, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 ve 8000 Hz. İstenilmeyen frekanslar devre dışı bırakılabilir.

1000 Hz iptal edilemez.

Tekerleklerle bir frekans seçilirse, basitçe "KAPALI" veya "AÇIK"a basarak seçilen frekansı aktif veya devre dışı yapılabilir.

"Çıkış" butonuna basıldığında yeni ayarlar kaydedilecektir ve Ana menüye dönecektir.

5.4 Kalibrasyon

Bu bölüm eğitimli teknisyen içindir ve cihazın yıllık kalibrasyonunu yapmak için kullanılır. Bu bölüme girebilmek için ir kalibrasyon koduna ihtiyacınız vardır.

5.5 Hakkında

F2'ye veya tekerleklerden birine basarak Hakkında kısmını görüntüleyebilirsiniz.

6. Bakım ve Onarım



Temizlemeden önce cihazı kapatın ve güç adaptörünü elektrik prizinden çıkarın.

Temizleme esnasında her zaman bağlantıları çıkarın, cihazın veya aksesuarlarının içine hiçbir zaman sıvı girmemesine dikkat ediniz. Alkol veya uçucu sıvı kullanılmamalıdır. Cihazı nemli bir bezle siliniz (güçlü temizleme deterjanları kullanmayınız).

Hastayla direk temas halinde olan parçalar (örn. Başlık lastikleri) standart dezenfekte prosedürüne tabidir. Her testten sonra başlık lastiğini dezenfekte etmeniz gerekir. Bu fiziksel bir temizlemedir ve fark edilebilir bir dezenfektan kullanılmamalıdır. Uygun ir temizleme prosedürü için üreticinin önerileri takip edilmelidir.

R07A'yı insert earphone ile kullanırsanız her zaman RESONANCE tarafından verilen temiz bir prob ile kullanmalısınız.

Eğer cihazın yüzeyi veya parçaları kirlenmişse, hafif ıslatılmış nemli ir bez veya benzeri ile temizlenmelidir. Organik çözültelerin ve aromatik yağların kullanımından kaçınılmalıdır.

Teste başlamadan önce:

- Yeni bir hastada kullanmadan önce başlık lastiklerini temizleyiniz.
- Insert için kullanılan proplar kullan at olarak kullanılmalıdır. Sadece bir kez kullanılmalıdır. Yeni hasta için yeni prob takılmalıdır.

Günlük Kontrol:

- Transüderlerin sinyallerinin normalliği
- Diğer tüm aksesuarların normal çalışması

Haftalık Kontrol:

- Tüm aksesuar kablolarının ve bağlantılı jakların durumu

Yıllık Kontrol:

- Kalibrasyon ve yıllık bakım

7. Güvenlik Kuralları

7.1 Elektriksel Güvenlik



R07A Odyometre Sınıf BF EN 60601-1 yönetmeliğine uygundur, her durumda cihaz patlayıcı materyal ve ekipmanların olduğu alanlarda kullanılmamalıdır.

7.2 Cihazın Kullanımı

Paragraf 6'da anlatıldığı gibi cihaz günde bir kez kontrol edilmelidir.

Cihaz sadece odyometrist, KBB doktoru veya benzer eğitimleri almış bir personel tarafından kullanılmalıdır.

7.3 Ölçüm Güvenliği

Üretici olarak tavsiyemiz, yıllık bakım ve kalibrasyon yaptırıp cihazın ölçüm güvenliğinden ve kalitesinden emin olmanızdır.

Yıllık check-up sadece RESONANCE distribütörü veya yetkili servis merkezi tarafından yapılmalıdır. Medikal kanuna dayanarak M.R.S. Tarihe dayalı herhangi bir ihmal veya hatadan sorumluluk kabul etmez. Kalibrasyonsuz ve bakımsız bir cihaz asla kullanılmamalıdır.

8. Teknik Veri

Standart Referans:	EN 60645-1/ANSI S3.6, Tip 4
Güvenlik:	EN 60601-1
EMC:	EN 60601-1-2
Medikal CE İşaretleri:	CE-işareti RESONANCE'ın istenen Ek II Medikal Cihaz Yönergesinin 93/42/EEC gerekliliklerini karşıladığını gösterir. Bildirim gövdesi IMQ, No. 0051, kalite sistemini onaylamıştır.
Girişler:	Medikal onaylı Power supply; Hasta cevap butonu
Çıkışlar:	AC Sol ve Sağ
Seviyeler:	-10 - 100 dB HL arasında 1, 2 veya 5 dB adımlar
Ton gönderimi:	Manuel veya Reverse (Setup menüsünden seçilebilir); Pulsed (kesik) 0,5, 1, 2 Hz Setup menüsünden seçilebilir); Manuel On/Off; Pure tone (saf ses) veya
Talk Forward:	Dahili talk forward mikrofon 50 - 100 dB SPL arası ayarlanabilir
Auto Threshold (Otomatik eşik):	Hasta kontrollü Hughson Westlake prosedürü ISO 8253-1'e göre
Kaydetme Fonksiyonu:	Yumuşak kayıt butonuyla dahili hafızaya 50 hasta ve test sonuçlarının kaydı. Kaydedilen ölçümler dahili ekranda görüntülenebilir.
Modülasyon:	Warble (Dalgalı)+/- 5% 5 Hz.

Mevcut frekanslar ve maksimum seviyeleri:

Maksimum Yoğunluklar											
Frekanslar	125 Hz	250 Hz	500 Hz	750 Hz	1 KHz	1.5 KHz	2 KHz	3 KHz	4 KHz	6 KHz	8 KHz
DD45	70	90	100	100	100	100	100	100	100	100	90
IP30	80	90	100	100	100	100	100	100	100	95	80

Kalibrasyon

Hava İletimi: ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD45)

AC-Başlık DD45

Kupler ile ISO 389-1 IEC 60318-3 Force 4-5 N ile referans eşdeğer eşik

AC-Insert Phones IP30

Kupler ile ISO 389-1 IEC 60318-3 Force 4-5 N ile referans eşdeğer eşik

Frekanslar (Hz)	dB
125	47.5
250	27.0
500	13.0
750	6.5
1000	6.0
1500	8.0
2000	8.0
3000	8.0
4000	9.0
6000	20.5
8000	12.0

Frekanslar (Hz)	dB
125	26
250	14
500	5.5
750	2
1000	0
1500	2
2000	3
3000	3.5
4000	5.5
6000	2
8000	0

Ebatlar

W x D x H:

240 x 190 x 47 mm

Ağırlık:

1.0 Kg – pil ve başlık dahil

Ortam koşulları

Taşıma ve muhafaza:

Derece: -20 ile +50 °C arası

Nem: 10 - 95% yoğunlaşmaz

Kullanım Sıcaklığı:

10 ile +35 °C arası

Nem:

30 - 90% arası yoğunlaşmaz

Güç

Piller:

4 x tip AA batarya / Harici güç adaptörü

Otomatik batarya on/off switch

Batarya durum göstergesi

Harici güç adaptörü:

5VDC 100 - 240V, 50-60 Hz

Malzeme

Plastik ABS kabin

9. Elektro Manyetik Uyumluluk

Kılavuz ve üreticinin bildiris – Elektromanyetik EMİSYON

R07A kombine orta kulak analizatörü aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. R07A kullanıcısı cihazı öyle ortamlarda kullanmalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam -kılavuz
RF Emisyonları CISPR11	Grup 1	R07A sadece dahili fonksiyonları için RF enerjisi kullanır. Dolayısıyla RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki bir elektronik ekipmanda parazite sebep olması olası değildir.
RF Emisyonları CISPR11	Sınıf B	R07A ev tipi amaçlı kullanılan binalara giden kamusal düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı ev tipi işletmeler de dahil tüm işletmelerde kullanıma uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC/EN 61000-3-2	Uyumlu	
Voltaj dalgalanmaları /titrek ışık emisyonu IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Üreticinin yönerge ve açıklamaları – Elektromanyetik MUAFİYET

R07A aşağıda listelenen elektromanyetik ortamlarda kullanılabilir . Kullanıcılar ve hastalar aşağıdaki karakteristiklerde bir ortam seçmelidir.

Bağışıklık testi	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Uygunluk	Elektro manyetik ortam
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC/EN 61000-4-2	8 kV temas. 2/4/8/15 kV hava	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Zeminler ahşap, çimento veya seramik olmalıdır. Eğer zemin sentetik kaplama ise bağıl nem en az %30 olmalıdır.

Yayılan elektromanyetik alan IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Taşınabilir iletişim cihazları vemobil RF eğer R07A'nın aksesuarlarından (kablolar dahil) verici frekansının önerilen mesafesinden az ise kullanılmamalıdır. Minimum mesafe: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 Mhz arası $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 Ghz arası P watt (W) cinsinden vericinin maksimum güç çıkışını gösterir, d metre(m) cinsinden önerilen mesafeyi gösterir.
Elektrik hızlı geçici / patlama IEC/EN 61000-4-4	Güç için 2 kV yardım hatları Giriş / çıkış için 1 kV satırlar > 3 m	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Güç adaptörünün kalitesi tipik hastane ortamına uygun sanayi tipi olmalıdır.
Surge IEC/EN 61000-4-5	0.5/1 kV diferansiyel mod 0.5/1/2 kV ortak mod	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Elektrik ağının yapısı ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
RF alanlarının neden olduğu bozukluklar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz arası	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Mobil ve mobil iletişim ekipmanları, kabloların dâhil dâhil, R07A'nın yakınlarında kullanılamaz. Ayrılma mesafesi danışma bölgesi $d = 1,2\sqrt{P}$
Voltaj düşüşleri: Güç kaynağının girişindeki kısa kesintiler ve voltaj değişimleri 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 seviyesi	Ana şebeke kalitesi, tipik olarak ticari veya hastane ortamından olmalıdır. Eğer R07A kullanıcısı ana şebeke kesintileri esnasında kesintisiz çalışma isterse R07A'nın kesintisiz bir güç kaynağı veya bataryaya bağlanması tavsiye edilir.
manyetik alan Gücü 50/60 Hz Frekans IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Güç frekansı manyetik alan tipik bir ticari veya hastane ortamdaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

Not: 80 MHz ve 800 MHz'de, en üst frekans aralığı uygulanır

Not: Bu yönergeler her durumda uygulanabilir değildir. Elektromanyetik yayılmalar yapıların, nesnelere ve insanların emilimi ve sapmasından etkilenir.

a. Radyofon bazları veya arazi telefonları, amatör radyolar, FM ve AM radyo ve televizyon, gibi sabit verici alanı yoğunluğu (kablolu/kablosuz) teorik olarak tam belirlenemezler. Elektromanyetik ortamı değerlendirmek için Sabit RF verileri, yerel elektro manyetik araştırma da göz önünde tutulmalıdır. Eğer R07A'nın kullanılacağı alanın yoğunluğu kabul edilebilir uygunluğun üzerindeyse, R07A'nın normal değerlerde çalıştığı çalışmadığı kontrol edilmelidir. Anormal bir fonksiyon görülürse ek bir bakım gerekebilir, örn cihazın pozisyon değişikliği.

b. Frekans aralığı 150 kHz - 80 MHz, alan yoğunluğu 3 V / m'nin altında olmalıdır.

R07A için önerilen mesafe aralıkları			
R07A elektromanyetik ortam için önerilen RF aralıkları elektro manyetik ortamlarda RF parazitlenmelerini kontrol altında tutabilmek içindir. Hastalar veya kullanıcılar taşınabilir ve mobil RF vericisi temin ederek elektro manyetik parazitlenmeleri minimum seviyeye indirebilirler ve aşağıda anlatıldığı gibi iletişim cihazlarının maksimum çıkış gücüne bağlıdır.			
W vericisinin max-nominal güç çıkışı	Vericinin frekansına bağlı olan mesafe m (metre)		
	150 KHz - 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.2
100	12	12	23

Yukarıda bahsedilmeyen maksimum nominal güç çıkışı olan vericiler için metre cinsinden önerilen mesafe vericinin frekansına uygulanabilir denklemlerle hesaplanabilir. Vericinin kurucusuna göre P watt(w) cinsinden maksimum çıkış gücüne göre dir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, mesafe en yüksek frekans aralığına uygulanır.

Not 2: Bu yönergeler her durumda uygulanmayabilir. Elektromanyetik yayılmalar yapıların, objelerin ve insanların emiliminden ve sapmasından etkilenir.

this page is intentionally left blank

Inhaltsverzeichnis

1-Einleitung und Verwendung	77
2-Beschreibung	78
2.1 Sicherheitshinweise	78
2.2 Garantie und Wartung	79
2.3 Auspacken und Überprüfen des R07A	80
2.4 Zubehörteile	80
2.5 Anschließen des Zubehörs	82
2.6 Batterienwechsel	83
2.7 Die Symbole auf dem Gerät	84
3-Funktionen Tasten und Display	85
3.1 Ein- und Ausschalten des Gerätes	85
3.2 Reinton Präsentation	86
3.3 Funktionstasten	86
3.4 Display	87
4-Durchführen von Tests	88
4.1 Reintonaudiometrie (Luftleitung)	88
4.2 Hugson-Westlake Autoschwellenwerttest (Luftleitung)	89
5-Menü	90
5.1 Patient	90
5.2 Setup Menü	91
5.3 Frequenzen	92
5.4 Kalibration	92
5.5 Über	92
6-Pflege und Wartung	93
7-Sicherheitsbestimmungen	93
7.1 Elektrische Sicherheit	93
7.2 Gerätehandhabung und Bedienung	94
7.3 Messsicherheit	94
8-Technische Daten	94
9-Elektromagnetische Verträglichkeit	96

1. Einleitung und Verwendung

RESONANCE dankt Ihnen für den Kauf eines ihrer medizinischen Geräte.

Dieses Handbuch enthält Informationen und Warnhinweise mit dem Ziel den korrekten und sicheren Gebrauch des R07A Screening Audiometers mit der Artikelnummer 300104200 zu gewährleisten.

Bitte bewahren Sie dieses Handbuch für den zukünftige Gebrauch sorgfältig auf.

Das R07A Screening Audiometer wurde mit allen erforderlichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards entwickelt und hergestellt. Es ist gemäß den medizinischen Richtlinien CE-zertifiziert. Alle Funktionen sind softwaregesteuert, die Aktualisierung der Software zu einem späteren Zeitpunkt ist einfach und kostengünstig.

Das R07AScreening Audiometer sollte von einer Fachkraft (Audiologe, HNO-Facharzt, Hörgeräteakustiker, MTA) in einer ruhigen Umgebung ohne Störschall eingesetzt werden.

Der Nutzer des Gerätes sollte über ausreichende Kenntnisse in der Bedienung audiologischer Diagnosegeräte, grundlegendes Fachwissen zu verschiedenen Untersuchungsmethoden und über Englischkenntnisse verfügen.

Das Gerät ist für den Einsatz in ruhigen Umgebungen gedacht. Idealerweise sollten die Umgebungsgeräusche kleiner als 35dB (A) sein.

Es wird empfohlen das Gerät in einem Umgebungstemperaturbereich zwischen 15 – 35 Grad Celsius zu betreiben.

Das R07A Screening Audiometer ist als Screeninggerät zur Feststellung von Hörverlusten entwickelt worden. Um zuverlässige Audiometriemessdaten zu erhalten, müssen einige Faktoren im Auge behalten werden die die Testergebnisse unter Umständen beeinflussen oder verfälschen könnten wie:

Installation im Testraum

- Geräuschpegel im Testraum überprüfen
- Korrekte Kalibration des Audiometers sicherstellen

Audiometrietest

- Korrekte Position der Wandler
- Sorgfältige Instruktion des Patienten um zuverlässige Testergebnisse zu erhalten
- Testmethoden aufsteigend oder absteigend

Eine Nichtbeachtung dieser Faktoren kann zu ungenauen Testergebnissen.

2.1 Sicherheitshinweise



WARNUNG! Dieser Hinweis bezeichnet eine gefährliche Situation die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



BITTE BEACHTEN! Dieses Zeichen weist auf gefährliche Verhaltensweisen hin, die zu Körperverletzung führen könnten.



Um die Sicherheit und die volle Funktion des R07A zu gewährleisten, ist es wichtig die folgenden Hinweise sorgfältig zu beachten.

- Stellen sie die Einhaltung der notwendigen Umgebungsbedingungen sicher (bei Transport, Lagerung und Betrieb). Wenn das Gerät von einem kalten an einen warmen Ort bewegt wird, oder umgekehrt besteht das Risiko, dass sich Kondenswasser bildet. Wenn sich Kondenswasser gebildet hat, muss das Gerät auf normale Betriebstemperatur gebracht werden bevor es angeschaltet wird.
- Um durch das Auslaufen von Batterien, Schaden am Gerät zu vermeiden, sollten die Batterien während der Lagerung entfernt werden.
- Das R07A hat keinen speziellen Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten. Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden das Gerät nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt zu bringen. Das Eintauchen des Gerätes kann zu schweren Schäden führen.
- Obwohl das Produkt die relevanten EMC Anforderungen erfüllt, sollten als Vorsichtsmaßnahme unnötige Belastungen durch starke elektromagnetische Felder, z.B. durch Mobiltelefone, Mikrowellengeräte, Röntgengeräte, usw. vermieden werden. Das kann zu Störungen der Leistung führen. Wenn das Gerät neben anderen Geräten steht, sollte sichergestellt werden das keine gegenseitige Störung auftritt.
- Das R07A sollte durch Batterien oder durch eine optional bereitgestellte medizinische CE Stromversorgung gespeist werden. Die Nutzung einer anderen Energiequelle ist nicht erlaubt. Sollte Strom verwendet werden, muss das Gerät so gestellt werden, dass der Netzstecker leicht von der Stromquelle getrennt werden kann.
- Das Gerät sollte mindestens 20 cm von Wärmequellen entfernt stehen.
- Achten Sie darauf, nur Stimulationslevel zu verwenden, die für den Patienten geeignet sind.
- Die Wandler, die mit dem R07A geliefert werden, sind an das Gerät ankalibriert (siehe die mit dem Gerät gelieferten DHR Dokumente); der Austausch der Wandler erfordert eine neue Kalibration.
- Plötzliche Erschütterungen oder Stürze können Schäden an dem Gerät hervorrufen, die dessen Leistung und Sicherheit beeinträchtigen. Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Techniker durchgeführt werden.



Wenn das R07A mit weiteren Geräten, die eigene Stromquellen nutzen, verbunden wird, muss der jeweilige Installationstechniker verantwortlich prüfen ob das System zu EN60601-1 passt; in dem Fall das Isolationsvorrichtungen verwendet werden, um eine Übereinstimmung zu erzielen, müssen diese mit EN 60601-1 übereinstimmen. Jede Person die externens Equipment mit den Geräteanschlüssen verbindet hat ein System gebildet und ist damit verantwortlich, dass das System den Anforderungen der IEC 60601-1 entspricht. Falls Zweifel bestehen und Hilfe benötigt wird, kontaktieren Sie Ihren RESONANCE-Techniker oder einen Händler vor Ort.



Das R07A ist nicht gegen schnell entflammare Narkosegase oder ähnliche Substanzen geschützt. Explosionsgefahr!



Elektronik und elektronische Altgeräte können gefährliche Substanzen enthalten und müssen daher separat entsorgt werden.

Solche Produkte werden mit einer durchgestrichenen Mülltonne gekennzeichnet.

Um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von Elektronik und elektronischen Altgeräten zu gewährleisten ist die Zusammenarbeit mit dem Endverbraucher wichtig.

Fehler bei der Entsorgung von solchen Abfallprodukten kann die Umwelt schädigen und in letzter Konsequenz die Gesundheit der Menschen gefährden.

Die Entsorgung der Batterien sollte sachgemäß nach nationalen Vorschriften erfolgen.

2.2 Garantie und Wartung

RESONANCE garantiert:

- Das R07A im normalen Gebrauch und bei sachgemäßer Bedienung frei von Defekten in Material und Verarbeitung ist. Dies gilt bis zu einer Zeit von 36 Monaten, vom Datum der Geräteinstallation, durch autorisiertes Personal bei dem ersten Käufer.
- Das Zubehör ist bei normalem Gebrauch und bei sachgemäßer Bedienung frei von Defekten in Material und Verarbeitung. Das gilt für eine Zeit bis zu 12 Monaten vom Datum der Geräteinstallation, durch autorisiertes Personal bei dem ersten Käufer.

Darüberhinaus greift diese Garantie nicht und M.R.S. ist nicht verantwortlich für irgendeinen Verlust in Verbindung mit dem Kauf oder dem Gebrauch eines RESONANCE Gerätes das:

- Durch irgend jemand anderen, als einen autorisierten RESONANCE Service-Techniker repariert wurde.
- In irgendeiner Art und Weise verändert wurde, so dass nach dem Urteil von RESONANCE, seine Stabilität oder Zuverlässigkeit betroffen ist.
- Gegenstand von absichtlichem Mißbrauch, Fahrlässigkeit oder einem Unfall war; oder dessen Seriennummer geändert, unkenntlich gemacht oder entfernt wurde; oder unsachgemäß gewartet wurde; oder in einer Art und Weise genutzt wurde, die nicht in Übereinstimmung mit den mitgelieferten Anweisungen von RESONANCE sind.
- Diese Garantie ersetzt, ausdrücklich oder stillschweigend, alle anderen Garantien und alle anderen Verpflichtungen oder Verbindlichkeiten durch M.R.S. M.R.S. autorisiert keine Dritten, direkt oder indirekt, im Namen oder zu Lasten von M.R.S., andere Haftungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von RESONANCE Produkten zu übernehmen.
- Das R07A sollte nur von Ihrem Händler repariert werden, oder von einem, von RESONANCE selbst autorisierten Serviceunternehmen, das von Ihrem Händler empfohlen wird.
- Nur original RESONANCE Zubehör, Kabel, Ersatz- oder Verschleißteile sollten für den Service oder eine Reparatur genutzt werden.

Um zu garantieren, dass das Gerät fehlerfrei arbeitet, sollte das R07A Audiometer wenigstens einmal im Jahr geprüft und kalibriert werden. Wir empfehlen das R07A, einschließlich der Kopfhörer und dem gesamten Zubehör zur Überprüfung an Ihren RESONANCE Händler zu senden. Die Routinewartung beinhaltet die Überprüfung des Zustandes der Wandlerkabel, der medizinischen Versorgungskabel (falls vorhanden), Hörerpolster und die Überprüfung des Zustandes des Gerätegehäuses. Die Gerätekalibration sollte von qualifiziertem, von dem Hersteller autorisiertem Servicepersonal, mit Hilfe einer vom Gesetzgeber zugelassenen Kalibrationsanlage, durchgeführt werden.

Im Falle eines Austausches der Wandler und/oder anderer Teile, sollten nur Ersatzteile genutzt werden die von dem Hersteller angeboten werden. Im Falle eines notwendigen Wandlernaustausches ist eine komplette Neukalibration des Gerätes und des Zubehörs erforderlich.

2.3 Auspacken und Überprüfen des R07A

Beim Erhalt des Gerätes sollte sofort überprüft werden ob etwaige Verpackungs- und Inhaltsbeschädigungen vorliegen; sollte es Anzeichen für Beschädigungen irgendeiner Art geben, informieren sie sofort den Spediteur.

Wenn es Hinweise auf Beschädigungen durch den Transport des Gerätes geben sollte, muss das Gerät auf elektronische oder mechanische Defekte hin geprüft werden.

Bitte nehmen sie Kontakt zu Ihrem RESONANCE Händler auf, falls Beschädigungen festgestellt worden sind.



Bitte bewahren Sie die Originalverpackung für eine spätere Verwendung auf. Das Typenschild auf der Rückseite weist die Seriennummer auf. Diese sollte für spätere Service-Ansprüche geprüft und niedergeschrieben werden.

2.4 Zubehörteile

Liste der Zubehörteile

HB-7 Audiometer Kopfhörer mit DD45 Wandlern

Patientenantworttaste

100 Blatt Audiogramm-Formulare

Blau/Rot Bleistift

Mehrsprachige CE-Bedienungsanleitung

MDS Software

USB-Stick inklusive: DHR Dokumente, MDS-Software-Installer, mehrsprachige CE Bedienungsanleitung

Transport-Tasche

4 AA-Baterien, 1,5 V

Optional verfügbar

HB-7 Audiometriegepfhörer mit TDH39 Wandlern

IP30 Einsteckhörer

Medizinisch CE zugelassene Stromversorger

ADC Schallschutzkappen

Verfügbare Tests

Reinton, Automatische Audiometrie basierend auf dem Hughson-Westlake Algorithmus

Image	Description	Standard / Optional	Plug
	DD45 Kopfhörer*	●	ACR/ACL (A-B)
	IP30 Einsteckkopfhörer*	○	ACR/ACL (A-B)
	Patientenantworttaste*	●	PAT RESP (C)
	Medizinische Stromversorgung: Model: MENB1010A0503(xyz) (xyz) = B01 austauschbarer direkt Kontaktstecker (xyz) = Q01 mit Anschlusskabel (xyz) = N01 mit Anschlusskabel	○	5 VDC (D)
	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)

● = Standard ○ = optional * = Zubehörteil

Die Zubehörteile, die in direktem Kontakt zum Patienten stehen (Wandler und Patientenantworttaste) sind durch ein Sternchen (*) gekennzeichnet.

2.5 Anschließen des Zubehörs

Alle Anschlußbuchsen befinden sich auf der linken Seite des R07A.



Schließen Sie alle Kabel an, bevor Sie das Gerät einschalten.

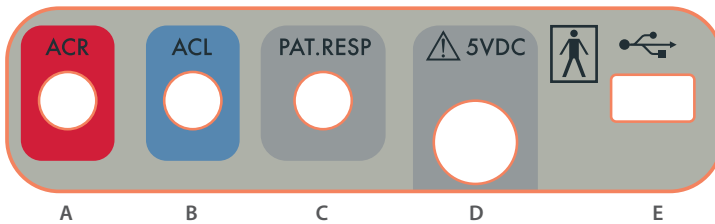



Abb. 1 – Seitenansicht des R07A

Referenz	Symbol	Funktion
A	ACR (Red)	Buchse für AC rechten Kopfhörerkanal
B	ACL (Blue)	Buchse für AC linken Kopfhörerkanal
C	Pat. Resp. (Black)	Buchse für Patientenantworttaste
D	5 VDC	Buchse für externe Stromversorgung
E		Mini USB-Anschluss für PC
F		Batteriefach

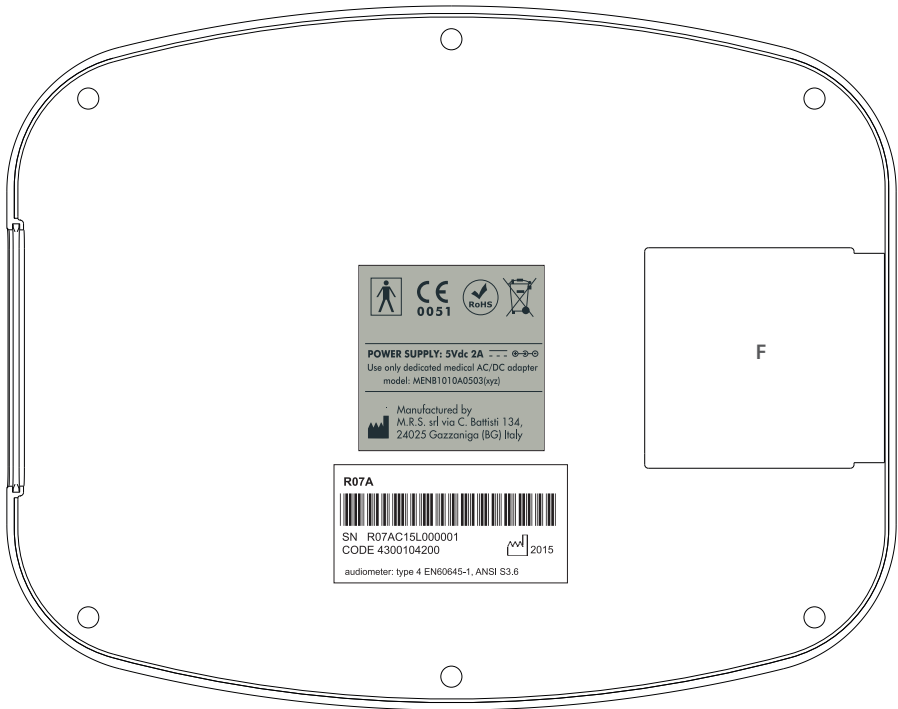


Abb. 2 – Rückansicht des R07A

2.6 Batterienwechsel

Entfernen Sie den Deckel des Batteriefaches an der Unterseite des Gerätes.

Entfernen Sie die alten Batterien und legen Sie die neuen, entsprechend der Polarität, wie auf dem Etikett des vorhandenen Fachs beschrieben wird ein.



Um Schäden zu vermeiden, legen sie jede Batterie mit der positiven Seite zuerst ein.

Siehe Hinweisbilder unten:













Positive Polarität zuerst

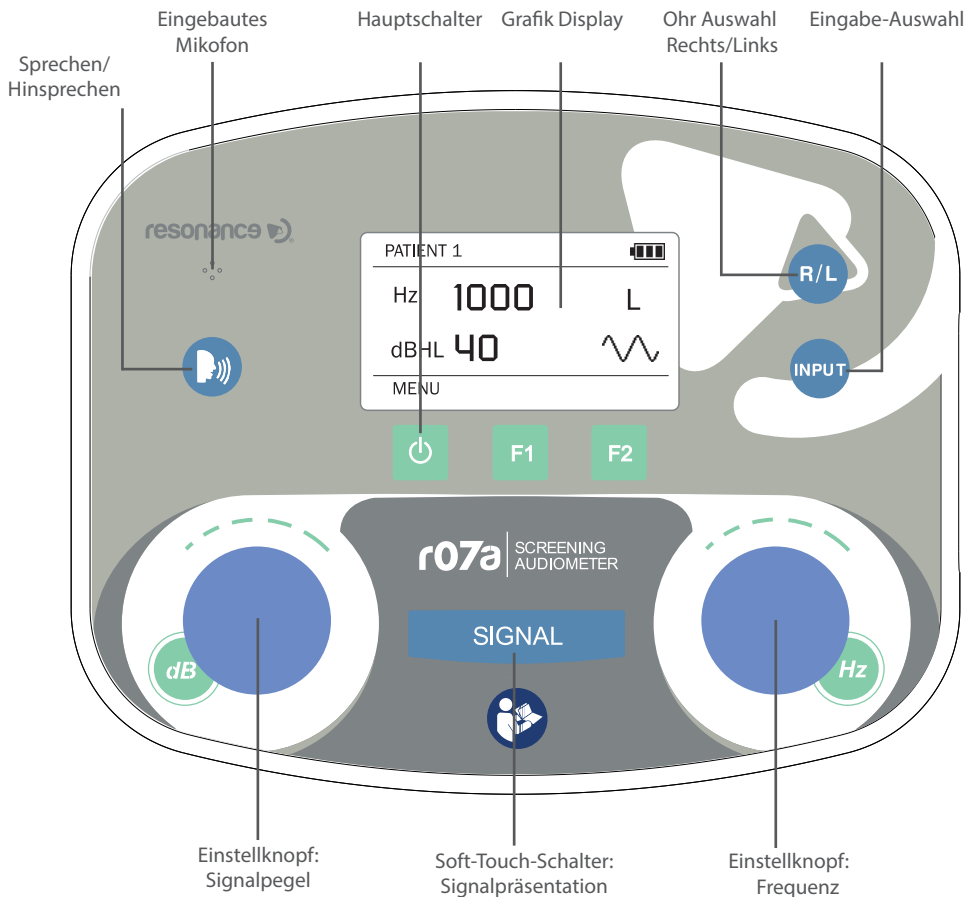


Achtung! Polarität wie im Etikett

2.7 Die Symbole auf dem Gerät

	Siehe Anleitung
	Für Wandler und Stromversorgung und -Verbindung siehe Handbuch
	Gerät der Klasse II (Symbol bezieht sich auf externe medizinische Stromversorgung mit doppelter Isolierung)
	Anwendungsteil Typ BF
	Elektro- und Elektronikaltgeräte können gefährliche Substanzen enthalten und müssen daher separat entsorgt werden
	Prüfzeichen der RoHS Richtlinie
	Bezeichnet zusammen mit Name und Adresse den Hersteller des Gerätes
	Prüfzeichen der Richtlinie 93/42/CEE-Prüfstelle 0051 (IMQ)
	Produktionsjahr des Gerätes
	Slave USB Stecker

3. Funktionen Tasten und Display



3.1 Ein- und Ausschalten des Gerätes

Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie den grünen Hauptschalter.

Um das Gerät auszuschalten, halten Sie den Hauptschalter einige Sekunden gedrückt, bis die Meldung "Power off" auf dem Display angezeigt wird.



Bevor das Gerät eingeschaltet wird, stellen Sie sicher, daß alle Zubehörteile bereits eingesteckt sind, entfernen Sie sie nicht während der Tests, sondern nur bei ausgeschaltetem Gerät.

Das R07A kann sich auch automatisch, nach 1, 2 oder 5 Minuten (oder nie), abhängig von der jeweiligen Einstellung, ausschalten.

3.2 Reinton Präsentation

Um den Stimulus zu präsentieren, nutzen Sie bitte folgende drei Befehle:

Signalpräsentation: Berühren Sie den Schalter "Signalpräsentation"; es handelt sich um einen Soft-Touch-Schalter und daher besteht keine Notwendigkeit diesen zu drücken.

Signalpegel: Drehen Sie den linken Knopf (dB) um den Pegel des Stimulus zu erhöhen oder zu verringern.

Frequenz: Drehen Sie den rechten Knopf (Hz) um verschiedene Frequenzen zu wählen. Bitte beachten Sie, dass nur aktivierte Frequenzen verwendet werden können. Siehe auch Punkt 5.2 in diesem Handbuch.

3.3 Funktionstasten



R/L: Mit dieser Taste können sie wählen, auf welches Ohr der Reiz gegeben wird. Auf dem Display wird die gewählte Einstellung angezeigt.



INPUT: Mit dieser Taste wird zwischen Dauer-, Puls- oder Wobbel-Ton gewählt. Sie können für den pulsierenden Stimulus unterschiedliche Modulationsgeschwindigkeiten wählen. Siehe Punkt 5.2 in diesem Handbuch.

Auf der rechten unteren Seite des Displays zeigt ein Symbol den Stimulus:

Dauer:



Puls:



Wobbel:



HINSPRECHEN: Durch das drücken dieser Taste wird die Sprachkommunikation mit dem Patien aktiviert. Diese Option ist nützlich, wenn Sie dem Patienten Anweisungen geben müssen. Das Display zeigt die Sprechen/vorwärts Ebene, die durch das Drehen einer der beiden Schalter (Frequenz oder Pegel) eingestellt werden kann.

Um diese Funktion zu verlassen, drücken Sie erneut die Hinsprech-Taste.



AN-AUS: Dies ist ein Multifunktionsschalter. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie diesen Schalter, um das Audiometer einzuschalten. Der gleiche Vorgang kann wiederholt werden, wenn das Gerät eingeschaltet ist; halten Sie den Schalter für einige Sekunden gedrückt, um das Gerät auszuschalten.



Um den Verlust von Daten zu vermeiden, versichern Sie sich, dass die aktuellen Testergebnisse gespeichert sind, bevor das Gerät ausgeschaltet wird.

Ist das Gerät einmal eingeschaltet, ermöglicht dieser Schalter, ins Hauptmenü zu gelangen.



F1- F2: Diese beiden Softkey-Tasten werden verwendet um verschiedene Aktionen auszuführen. In Abhängigkeit vom aktiven Menü, können diese beiden Softkey-Tasten für "Verlassen", "Auswahl" oder "Speichern" der gewählten Funktion eingesetzt werden.

3.4 Display



SIGNAL: Die Anzeige für Stimuluspräsentation erscheint an der oberen rechten Ecke auf dem Bildschirm.




ANTWORT: Wenn die Patientenantworttaste aktiviert wird, wird die Antwort in der Mitte des Bildschirms angezeigt.

BATTERIE STATUS: Der Energiestatus des R07A wird in der oberen rechten Ecke des Bildschirms angezeigt

Leer: 

Voll: 

Stromversorgung: 

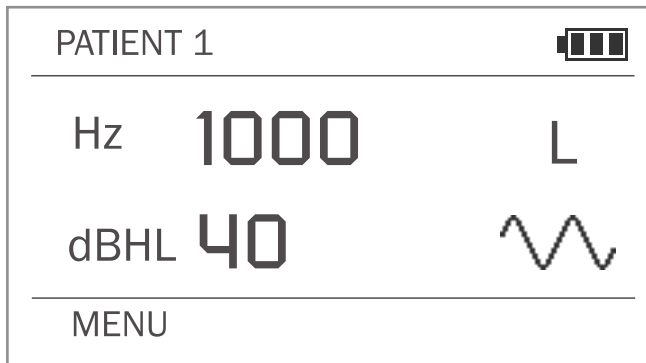
Das Symbol ändert sich, je nachdem ob das Gerät über eine externe Stromversorgung oder Batterien versorgt wird.

Wenn über Batterie versorgt wird, verändert sich das Batterie-Symbol, abhängig vom Akku-Ladezustand. Wenn die Batterien leer sind, zeigt das Display eine schwache Batterie und das Blitz-Symbol.

Die automatische Abschalt-Funktion des Gerätes kann auf unterschiedliche Zeitintervalle oder auf "nie Strom ausschalten" eingestellt werden. Siehe Abschnitt "Setup" für weitere Informationen.



Um das Gerät mit Strom zu versorgen, sollten nur vom Hersteller gelieferte und zugelassene medizinische Stromversorgungskabel verwendet werden.



4. Durchführen von Tests

4.1 Reintonaudiometrie (Luftleitung)

Reintonaudiometrie stellt den grundlegenden Test der audiometrischen Untersuchung dar, der darauf abzielt die auditorische Funktion zu bewerten und die Hörschwelle zu bestimmen. Der Begriff "Hörschwelle" gibt den kleinsten Pegel an, der von der Testperson wahrgenommen werden kann. Der Test wird durch die Präsentation von reinen Tönen, mit Hilfe der dazugehörigen Kopfhörer (Luftleitung) durchgeführt. Die Hörschwellenbestimmung kann für das eine und dann für das andere Ohr mit allen Tönen erfolgen.

Der Patient sollte mindestens mit einem Abstand von 1 m von dem Gerät entfernt sitzen.

Bevor Sie den Test durchführen, entfernen Sie alles, was den Sitz der Kopfhörerpolster am Ohr behindern (z.B. Haare, Brillenbügel, Ohringe etc.) könnte.

Platzieren Sie den rechten Kopfhörer (erkennbar an der roten Farbe des Wandlers) auf der rechten Seite und den linken Kopfhörer (erkennbar an der blauen Farbe des Wandlers) an der linken Seite. Stellen Sie sicher, dass die Polster sauber und desinfiziert sind, um jede potentielle Infektionsübertragung zu vermeiden.

Passen Sie den Kopfhörerbügel des Kopfhörers mit Hilfe der zwei Metallstäbe am Bügel genau an, um den richtigen Druck auf das Ohr und die korrekte Ausrichtung des Wandlers zum Gehörgang sicher zu stellen.

Bevor der Test durchgeführt wird instruieren Sie den Patienten den Knopf der Patiententaste zu drücken (oder die Hand zu heben) wenn er einen Ton hört und den Knopf solange gedrückt zu halten (oder die Hand zu heben) wie er den Ton hört.

Hörschwellenbestimmung: Der Test beginnt bei 1000 Hz auf dem besseren Ohr des Patienten.

Präsentieren Sie Reintöne bei 1000, 2000, 4000, 8000 Hz und dann 500, 250 und 125 Hz*.

Beginnen Sie die Tonpräsentation mit einem Pegel, der laut genug ist, um das Hören zu gewährleisten. Der Patient wird infolge dessen in der Lage sein den Stimulus folgerichtig zu identifizieren und eine klare Antwort zu geben.



Wenn mit dem Test begonnen wird, sollten Pegel nahe der Hörschwelle verwendet werden. Es kann möglich sein, daß der Patient nicht reagiert, da er unsicher ist, auf was er reagieren soll. Sollte der Pegel nicht ausreichend sein, um klare Reaktionen hervorzurufen, erhöhen Sie den Pegel solange, bis der Patient zuverlässig reagiert.

Vorgehensweise um Hörschwellen zu bestimmen:

- Wenn der Reiz deutlich vom Patienten wahrgenommen wird, reduzieren Sie nach und nach den Pegel in 10 dB Schritten.
- Wenn ein Wert erreicht ist, bei dem der Patient nicht reagiert, fahren Sie fort den Pegel um 10 dB zu verringern und während Sie den Ton manuel unterbrechen, beginnen Sie den Wert in 5 dB Schritten zu erhöhen bis der Patient wieder reagiert.
- Verringern Sie den Pegel nochmal, bis der Patient wieder keine Reaktion zeigt.



Die echte Reinton Test Hörschwelle entspricht dem Niveau der evozierten Patientenreaktionen in 50% der Präsentationen.

Bei Tinnitus-Patienten sind gepulste (eher als kontinuierliche) Töne zu bevorzugen.

Vermeiden Sie während des Tests laute Umgebungen, da Hintergrundgeräusche, besonders bei niedrigen Frequenzen, falsche Testergebnisse erzeugen können.

* 125 Hz ist kein Standart in dem in GB empfohlenen Verfahren

4.2 Automatische Hörschwellenbestimmung (Luftleitung)

Der Test, der nach der Hughson-Westlake Methode, durch die Patiententaste gesteuert wird, liefert eine modifizierte und gekürzte Version des ISO 8253-1 Standard für die Aufzeichnung von automatischen AC-Schwellentests, ohne Maskierung.

Dieser Test wird speziell für die industrielle Audiometrie und Gehörschutzprogramme verwendet. Hughson Westlake ist ein automatisches Reinton Test-Verfahren. Die Hörschwelle wird durch 2 von 3 korrekten Reaktionen auf einem bestimmten Niveau in einem 5 dB Anstieg und einem 10 dB Abnahme Testverfahren definiert. Die Hughson Westlake Methode wird verwendet um eine automatische Reinton-Schwelle zu erhalten.

Wie führen Sie den Test durch: Der Patient, der getestet wird, muss angewiesen werden, seine Patiententaste so lange gedrückt zu halten, wie er den Ton wahrnimmt und die Taste erst dann loszulassen, wenn der Ton nicht mehr gehört wird.

Um den Auto-Schwellenwert Test zu aktivieren schauen Sie bitte unter Punkt 5.2 im Set-up Menü nach. Einmal aktiviert, können Sie den Test im Menü wählen, indem Sie die Taste F2 drücken. Der Bildschirm zeigt dann die Testoberfläche an.

Einarbeitung

Bevor Sie den Test starten, können Sie einen Testlauf durchführen, um den Patienten mit den Vorgängen vertraut zu machen.

Verwenden Sie die Drehregler, wie in Abschnitt 3.2 beschrieben, um den Patienten einzuarbeiten: präsentieren Sie einen Ton bei 1000 Hz, der leicht wahrgenommen werden kann (z.B. 50dB). Wenn nötig erhöhen Sie den Pegel in 10 dB-Schritten solange, bis der Ton deutlich wahrgenommen wird.

Wenn der Einarbeitungsprozess erfolgreich abgeschlossen ist, können Sie mit dem eigentlichen Test starten, indem sie die Taste F1 drücken.

Schwellenbestimmung

Die Hörschwelle ist definiert als der niedrigste Pegel, bei der mindestens 50% der Reize eine Reaktion hervorrufen.

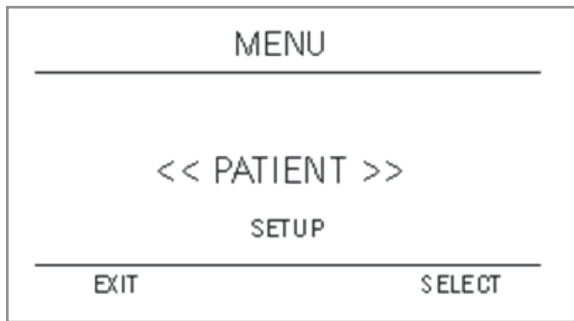
Diese Schwelle wird durch das folgende Verfahren gefunden.

- 1) Präsentieren Sie einen Ton, der 10 dB niedriger ist als der, mit dem die Eingewöhnung beendet wurde.
- 2) Verringern Sie den Pegel in 10 dB Schritten, bis keine Reaktion mehr erfolgt.
- 3) Erhöhen Sie den Pegel in 5 dB Schritten bis der Patient wieder reagiert.
- 4) Wiederholen Sie den Vorgang 2) und 3) zwei oder drei Mal bis der Schwellenwert auf der gleichen Ebene erscheint, wie bei mindestens 50% der Präsentationen.

Die Zeitintervalle zwischen den Reizen sollten verändert werden um zu vermeiden, dass der Patient ein Muster der Stimuli antizipieren kann.

- 5) Wechseln sie in die nächste Frequenz und wiederholen sie den Vorgang bis alle Frequenzen durchgemessen worden sind. Wiederholen sie den Vorgang bei 1000Hz. Wenn die Differenz zu der vorher gemessenen Schwelle 5 dB oder weniger beträgt, fahren sie mit der Testung an dem anderen Ohr fort. Wenn die Differenz 10 dB oder mehr beträgt, wiederholen sie den Test bei anderen Frequenzen, bis eine Übereinstimmung innerhalb 5 dB erreicht worden ist.
- 6) Fahren sie solange fort, bis beide Ohren getestet worden sind.

Sobald der Test abgeschlossen ist, speichern sie die Ergebnisse durch drücken der Taste F2.



Um auf das R07A Menü zuzugreifen drücken sie den Schalter ON/OFF, wenn sie im Test-Modus sind.
Um sich im Menü nach oben oder nach unten zu bewegen, drehen sie den Regler.

Wenn sie sich in diesem Menü befinden können sie folgendes wählen:

- Patient
- Setup
- Frequenzen
- Kalibration (nur für geschultes Personal)
- Über

5.1 Patient

Um auf die R07A Patientenverwaltung zuzugreifen, gehen sie auf Menü und wählen sie die entsprechende Funktion durch drücken der Soft-key Taste F2 oder einen der beiden Knöpfe.

Durch drehen des Knopfes können sie in der Liste zwischen 50 Patienten hin und her schalten.
Die Patienten werden durch fortlaufende Nummern gekennzeichnet.

Sobald ein Patient ausgewählt ist, stehen ihnen drei Möglichkeiten zur Verfügung:

F1- DELETE: Die gespeicherten Daten dieses Patienten werden entfernt und von der internen Datenbank gelöscht. Um den Vorgang zu beenden, bestätigen sie bitte, wenn sie Daten löschen wollen, mit drücken der Taste F2.

F2 – SELECT: Wenn sich der Patient im "FREE" Modus befindet, wird die aktivierte Aufzeichnung des Testergebnisses mit dem ausgewählten Patienten durch drücken der Soft-key Taste F2 verknüpft. Die Patienten ID Nummer erscheint auf dem Testscreen.

F2 – VIEW: Wenn sich das Programm auf der Ebene "USED" befindet, werden durch drücken der Soft-key Taste F2 alle gespeicherten Patientenergebnisse angezeigt. Durch drehen des Knopfes sehen sie alle Frequenzen. Durch verlassen der Ebene mit der "Exit" Taste, begibt sich das Gerät in das vorhergehende Menü ohne eine neue Auswahl zu speichern.

5.2 Setup Menü

Um auf das R07A Setup-Menü zuzugreifen, drücken sie die Softkey Taste F2 oder einen der beiden Knöpfe. Um in diesem Menü nach oben oder unten zu schalten drehen sie einen der Regler.

HEADSET

Drücken sie CHANGE/ÄNDERN um einen alternativen Wandler auszuwählen; DD45, Insert Kopfhörer oder TDH39. Die Standarteinstellung ist DD45. Drücken sie STORE um die neue Einstellung zu speichern oder EXIT. Beim Verlassen wird die Einstellung nicht aktualisiert.

START OHR

Wenn sie den Test mit dem voreingestellten Ohr starten, drücken sie CHANGE um zwischen dem rechten und dem linken Ohr zu wechseln. Drücken sie STORE um die neue Einstellung zu speichern oder EXIT. Beim Verlassen wird die Einstellung nicht aktualisiert.

SIGNAL (Modalitäten Ton Präsentation)

Drücken sie CHANGE um zwischen NORMAL und REVERSE zu wechseln. NORMAL: Der Ton wird solange präsentiert wie der Schalter gedrückt ist. REVERSE: Der Ton wird unterbrochen, wenn der Signal Schalter aktiviert wird. Der REVERSE Modus führt zu höherem Batterieverbrauch. Drücken sie STORE um die Einstellungen zu speichern oder EXIT. Beim Verlassen wird die Einstellung nicht aktualisiert.

POWER OFF Einstellung

Drücken sie CHANGE um zwischen 3, 4 oder 5 Minuten zu wechseln. Wenn das Gerät mit Batterien versorgt wird, wird sich das Gerät automatisch abschalten, wenn die "Power-off Zeit", die eingestellt wurde, erreicht ist. Der Countdown für diese Zeit startet sobald die Hintergrundbeleuchtung ausgeschaltet ist. Drücken sie STORE um die neue Einstellung zu speichern oder EXIT. Beim Verlassen wird die Einstellung nicht aktualisiert.



Ist das Gerät an Stromversorgung angeschlossen schaltet es sich NICHT automatisch aus.

STEP (Pegel-Schritte)

Drücken sie CHANGE um zwischen 1, 2 oder 5 dB Schritten zu wählen. Drücken sie STORE um die neue Einstellung zu speichern oder EXIT. Beim Verlassen wird die neue Einstellung nicht aktualisiert.

STANDARD dB (Standard Stufe)

Drücken sie CHANGE um in einem Bereich zwischen 20 bis zu 60 dB in 5 dB Schritten, der Standardeinstellung die Ohrseite zu wechseln. Die Standarteinstellung ist 40 dB. Drücken sie STORE um die neue Einstellung zu speichern oder EXIT. Beim Verlassen wird die Einstellung nicht gespeichert.

PULS (Länge: Ton gepulst)

Drücken sie CHANGE um bei der Länge des gepulsten Tons zwischen 0,5, 1 oder 2 Hz zu wechseln. Drücken sie STORE um die neue Einstellung zu speichern oder EXIT. Beim Verlassen wird die Einstellung nicht aktualisiert.

LCD AUS Einstellung

Drücken sie CHANGE um zwischen 0, 30, 60, 90 oder 120 Sekunden Aktivierungszeit des "Batteriespar-Modus" zu wählen. In diesem Zustand ist die Hintergrundbeleuchtung ausgeschaltet, um den Akku zu schonen. Alle Funktionen des R07A sind noch aktiv; wird ein Knopf oder eine Softkey Taste bedient schaltet sich automatisch die Hintergrundbeleuchtung wieder ein. Diese Einstellungen sind nur aktiv, wenn das Gerät mit Batterien betrieben wird; wenn es extern mit Strom versorgt ist, wird "LCD AUS" deaktiviert und die Hintergrundbeleuchtung ist immer aktiv.

KONTRAST

Drücken sie CHANGE um den Kontrast der LCD-Anzeigeneinstellung von 0 (dunkel) bis zu 5 (hell) zu justieren. Drücken sie STORE um die neue Einstellung zu speichern oder EXIT. Beim Verlassen wird die neue Einstellung nicht aktualisiert.

LANGUAGE (Sprache)

Drücken sie CHANGE um zwischen den verfügbaren Sprachen zu wechseln.

AUTOTHR (Auto-schwellentest)

Drücken sie CHANGE um zwischen NO (Auto-Schwellentest nicht aktiv) QUICK oder NORMAL zu wechseln. Auf der Oberseite des Hauptmenüs wird, wenn aktiviert, die Möglichkeit auf den Auto-Schwellentest-Modus zu wechseln angezeigt. Drücken sie STORE um um die neue Einstellung zu speichern oder EXIT. Beim Verlassen wird die neue Einstellung nicht aktualisiert.

AUTOFREQ

Drücken sie CHANGE um diese Funktion zu aktivieren oder zu deaktivieren. Diese Funktion wird, wenn aktiviert, auf Grundlage der damit verbundenen Einstellung, automatisch zur nächsten Frequenz schalten, sobald ein Wert gespeichert ist. Diese Funktion wird dem Anwender helfen, die Testzeit zu reduzieren.

FACT RESET (Zurücksetzen)

Diese Funktion setzt das Gerät auf die Standardeinstellung zurück. Drücken sie CHANGE um YES oder NO auszuwählen und drücken sie STORE um die Auswahl zu bestätigen.

5.3 Frequenzen

Zum Zugriff auf das R07A Frequenz-Menü drücken sie F2 oder einen der beiden Knöpfe. 10 Frequenzen, die aktiviert oder deaktiviert werden können, stehen zur Verfügung 125, 250, 500, 750, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 und 8000 Hz. 1000 Hz können nicht deaktiviert werden.

Sobald eine Frequenz durch Drehen eines Knopfes ausgewählt wurde, drücken sie einfach die "OFF" oder "ON" Soft-key Taste, um die gewählte Frequenz zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Durch drücken der Soft-key Taste "EXIT", wird die neue Einstellung gespeichert und der Bildschirm zeigt wieder das allgemeine Menü.

5.4 Kalibration

Dieser Teil ist nur für geschultes Personal und ermöglicht die Durchführung der jährlichen Kalibration des Gerätes. Um in das Programm zu gelangen benötigen sie ein Passwort.

5.5 Über

Drücken sie die F2 Soft-key Taste oder einen der beiden Knöpfe um Informationen aus dem Abschnitt "Über" zu erhalten.

6. Pflege und Wartung



Schalten sie das Gerät aus und ziehen sie den Netzstecker vor der Reinigung!

Ziehen sie immer den Netzstecker während des Reinigungsprozesses und achten sie darauf das keine Flüssigkeit in das Innere des Gerätes oder des Zubehörs gelangt; es sollte weder Alkohol noch Spiritus verwendet werden. Reinigen sie das Gehäuse des Messinstruments mit einem feuchten Tuch (benutzen sie keine scharfen Reinigungsmittel); vermeiden sie unbedingt das Eindringen von Flüssigkeit.

Es wird empfohlen, dass Teile die mit dem Patienten in direktem Kontakt sind (z.B. Kopfhörerpolster) beim Patientenwechsel dem üblichen Desinfektionsverfahren unterzogen werden.

Nach jedem Test, ist es notwendig die Kopfhörerpolster vor der Verwendung an einem neuen Patienten zu desinfizieren. Das schließt die physikalische Reinigung und den Gebrauch eines anerkannten Desinfektionsmittels ein. Individuelle Herstellerempfehlungen sollten beim Gebrauch des Desinfektionsmittels befolgt werden um für ein entsprechendes Maß an Hygiene zu sorgen.

Im Fall der Nutzung eines R07A mit Einsteckhörern, stecken oder benutzen sie diese niemals ohne zuvor neue, saubere, nicht defekte Test-Spitzen zu verwenden, die von RESONNANCE mitgeliefert werden.

Wenn die Oberfläche des Gerätes oder Teile davon verunreinigt sind, kann diese mit einem weichen, feuchten Tuch und einem milden Reinigungsmittel, Geschirrspülmittel o.ä. gereinigt werden. Der Gebrauch von organischen Lösungsmitteln und aromatischen Ölen muss in jedem Fall vermieden werden.

Prüfen sie vor Durchführung eines Tests:

- Ist es notwendig die Kopfhörerpolster vor der Verwendung an einem neuen Patienten zu desinfizieren
- Die Einsteckspitzen sind Einwegspitzen: benutzen sie diese nur einmal und ersetzen sie diese durch neue vor Gebrauch bei einem neuen Patienten

Prüfen sie täglich:

- Das Vorhandensein der Signale in den Wandlern
- Das einwandfreie Vorhandensein und den Betrieb aller anderen Bedienelemente

Prüfen sie wöchentlich:

- Den Zustand aller zugehörigen Kabel und der damit verbundenen Klinkenstecker

Jährlich:

- Kalibrierung und Wartungskontrolle

7. Sicherheitsbestimmungen

7.1 Elektrische Sicherheit



Das R07A Audiometer entspricht den Sicherheitsbestimmungen der Klasse BF der EN 60601-1. Das Gerät ist in jedem Fall nicht dazu geeignet, im Umfeld von explosiven Materialien oder Ausstattungen benutzt zu werden.

7.2 Gerätehandhabung und Bedienung

Das Gerät sollte einmal täglich überprüft werden, wie pro Punkt in Abschnitt 6 beschrieben ist. Das Gerät wurde für Fachpersonal entwickelt und sollte AUSSCHLIESSLICH von geschultem Personal wie Audiologen, HNO-Ärzten oder Personal mit ähnlichen Qualifikationen bedient werden.

7.3 Messsicherheit

Als Hersteller empfehlen wir eine jährliche Inspektion und Kalibration durchführen zu lassen, um die Sicherheit und Qualität der Messung zu gewährleisten. Das jährliche Check-up kann nur durch RESONANCE Händler oder von autorisierten Service-Centern durchgeführt werden. M.R.S. haftet nicht für die Nichteinhaltung der festgelegten Inspektionsdaten, die gemäß dem Medizinproduktegesetz gefordert sind. Die Verwendung von unkalibrierten und nicht ordnungsgemäß gewarteten Audiometern ist strengstens verboten.

8. Technische Daten

Referenz Standard:	EN 60645-1/ANSI S3.6, Type 4
Sicherheit:	EN 60601-1
EMC:	EN 60601-1-2
Medizinisches CE-Kennzeichen	Das CE-Zeichen belegt, das RESONANCE die Anforderungen der Annex II der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EEC erfüllt. Die benannte Stelle IMQ, Identification No. 0051, hat das Qualitätssicherungssystem
Eingänge:	Medizinisch zugelassene Stromversorgung; Patiententaste
Ausgänge:	AC Links und Rechts
Pegel:	-10 bis 100 dB HL in 1,2 oder 5 dB Schritten
Tonpräsentation:	Manuell oder Invertieren (Auswahl im Setup-Menü); Gepulst bei 0,5, 1, 2 Hz (Auswahl im Setup-Menü); Manuell Ein/Aus; Reinton oder Wobbel
Hinsprechen:	Eingebautes Hinsprech-Mikrofon 50-100 dB SPL einstellbar
Auto-Hörschwelle	Patienten gesteuertes Hughson Westlake Verfahren nach ISO 8253-1
Speicherfunktion:	Softkey Speichertaste und integrierte Speicherfunktion für 50 Patienten und zugehöriger Testergebnisse. Gespeicherten Messwerte können auf dem eingebauten Display angezeigt werden
Modulation:	Wobbel +/- 5% 5 Hz

Verfügbare Frequenzen und maximale Pegel:

Maximale Intensitäten											
Frequenz	125 Hz	250 Hz	500 Hz	750 Hz	1 KHz	1,5 KHz	2 KHz	3 KHz	4 KHz	6 KHz	8 KHz
DD45	70	90	100	100	100	100	100	100	100	100	90
IP30	80	90	100	100	100	100	100	100	100	95	80

Kalibration

Luftleitung: ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD45)

LH-Kopfhörer DD45

Äquivalente Bezugsschwelle nach ISO 389-1 mit Kuppler IEC 60318-3 Kraft 4-5 N

LH-Einsteckkopfhörer IP30

Äquivalente Bezugsschwelle nach ISO 389-2 mit Kuppler IEC 60318-5

Frequenz (Hz)	dB
125	47.5
250	27.0
500	13.0
750	6.5
1000	6.0
1500	8.0
2000	8.0
3000	8.0
4000	9.0
6000	20.5
8000	12.0

Frequenz (Hz)	dB
125	26
250	14
500	5.5
750	2
1000	0
1500	2
2000	3
3000	3.5
4000	5.5
6000	2
8000	0

Allgemeine Maße:

B x T x H:

240 x 190 x 47 mm

Gewicht:

1.0 Kg – einschließlich Batterien und Kopfhörer

Umgebungsbedingungen:

Transport und Lagerung:

Temperatur: von -20 bis +50 °C

Luftfeuchtigkeit: von 10 bis 95% ohne Kondensation
von 10 bis +35 °C

Arbeitstemperatur:

Luftfeuchtigkeit: von 30 bis 90% ohne Kondensation

Stromversorgung:

Batterien:

4 Type AA Batterien / Externe Stromversorgung
Automatische Batterie An/Aus Schalter
Batteriestatusanzeige

Externe Stromversorgung:

5V DC 100-240V, 50-60 Hz

Konstruktion:

ABS Kunststoffgehäuse

9. Elektromagnetische Verträglichkeit

EMC - Herstellerrichtlinien und Angaben - Elektromagnetische Strahlung		
R07A kann in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen eingesetzt werden. Nutzer des R07A Audiometers müssen den Gebrauch in geeigneten Umgebung sicherstellen.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
RF Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät nutzt RF-Energie nur für interne Funktion. Die Emissionen sind sehr gering und stören keine benachbarten elektronischen Geräte.
RF Emissionen CISPR11	Klasse B	Das Gerät kann in jeder Umgebung genutzt werden, einschließlich häuslicher und anderer Orte die an das öffentliche Stromnetz mit Niedrigspannung angeschlossen sind, wie es in Gebäuden für Wohnzwecke verwendet wird.
Oberwellenemission IEC/EN61000-3-2	Konform	
Stromschwankung/ flackernde Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Herstellerangaben und Richtlinien – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das R07A kann in der unten angegebenen Umgebung genutzt werden. Die Nutzer des R07A Audiometers müssen sich versichern, dieses in Umgebungen mit folgenden Bedingungen zu betreiben:			
Störfestigkeitsprüfung	Teststufe IEC 60601-1-2	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC/ EN 61000-4-2	8 kV Kontakt 2/4/8/15 kV Luft	IEC 60601-1-2 Teststufe	Böden müssen aus Holz, Zement oder Keramikfliesen sein. Wenn der Boden synthetisch ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mind. 30% betragen.

Bestrahlte elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Teststufe	Tragbare Kommunikationsgeräte und mobile RF dürfen nicht verwendet werden, wenn der Abstand zwischen jedem Teil des R07A, inklusive Kabel, unterhalb Mindestabstand: d = 1,2 P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 P 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) auf der Basis des Herstellers des Transmitters ist und d die empfohlene Entfernung in Metern (m). Die Intensität des Feldes
Elektrische Transientschnelle Bursts IEC/EN61000-4-4	2 kV für Leistung Versorgungsleitungen 1 kV für Eingabe / Ausgabe Linien > 3 m	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität der Stromversorgung sollte typisch für Gewerbe oder Krankenhäuser sein.
Überspannung IEC/EN 61000-4-5	0.5/1 kV Differentialmodus 0.5/1/2 kV allgemeiner Modus	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität der Stromversorgung sollte typisch für Gewerbe oder Krankenhäuser sein.
Durchgeleitete Störungen einschließlich HF-Felder IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	IEC 60601-1-2 Teststufe	Tragbare Kommunikationsgeräte und mobile RF dürfen nicht verwendet werden, wenn der Abstand zwischen jedem Teil des R07A, inklusive Kabel, unterhalb Empfohlener Abstand d = 1,2 P
Spannungseinbrüche kurze unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung 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 Teststufe	Wenn für den R07A Nutzer eine kontinuierliche Funktion während Stromausfällen erforderlich ist, empfehlen wir das R07A mit Batterien oder UBS zu versorgen,
Magnetische Feldstärke und Frequenz (50/60Hz). IEC/EN61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Teststufe	Die Qualität der Stromversorgung sollte typisch für Gewerbe oder Krankenhäuser sein.

Hinweis: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höchste Frequenzbereich eingesetzt.

Hinweis: Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetischen Interferenzen werden durch die Absorption und Ablenkung durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a. Die Intensität des feststehenden Senderfeldes, wie die Basisstation von Funktelefonen (Handy/schnurlos) und Landfunk, Amateurfunk Radio, FM und AM-Radio und Fernsehen können theoretisch nicht präzise bestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine lokale elektromagnetische Untersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldintensität in dem das R07A verwendet werden wird, über dem jeweiligen Konformitätsniveau RF, wie oben beschrieben liegt, sollte das R07A unter genauer Beobachtung bedient werden, um seine normale Funktion zu überprüfen. Im Falle einer ungewöhnlichen Funktion kann besondere Aufmerksamkeit erforderlich sein, wie beispielsweise eine Änderung der Position oder Ausrichtung des R07A.

b. Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss die Intensität des Feldes unter 3 V/m liegen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und R07A

Das R07A ist für den Einsatz in elektromagnetischer Umgebung, in der die HF-Strahlung kontrolliert wird. Die Nutzer können elektromagnetische Störungen minimieren, indem ein kleiner Abstand zwischen tragbaren, mobilen HF-Sendern und dem R07A eingehalten wird, wie unten angegeben, bezogen auf die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte

Max. Nennleistung des Senders W	Entfernung basierend auf der Frequenz des Senders m		
	150 KHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.2
100	12	12	23

Für jene Sender, deren max. Nennleistung oben nicht erwähnt sind, kann der empfohlene Abstand in Metern (m) unter Verwendung der Formel zur Berechnung der Frequenz des Überträgers geschätzt werden, wobei P die max. Nennleistung in Watt (W), gemäß den Herstellerangaben des Senders ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz bezieht sich der verwendete Abstand auf den höchsten Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien mögen nicht in allen Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung ist beeinflusst durch die Absorption und Ablenkung durch Gebäude, Gegenstände und Menschen.

Rechtlich bindend ist ausschließlich die englische Fassung der Bedienungsanleitung des Herstellers.

this page is intentionally left blank

Tabla de contenidos

1-Introducción y uso previsto	101
2-Descripción	102
2.1 Precauciones	102
2.2 Garantía y mantenimiento	103
2.3 Desembalaje y comprobación del R07A	104
2.4 Accesorios	104
2.5 Conexión de los accesorios	106
2.6 Reemplazo de las baterías	107
2.7 Símbolos presentes en el dispositivo	108
3-Función de botones y pantalla	109
3.1 Encendido y apagado del dispositivo	109
3.2 Presentación de tonos puros	110
3.3 Funciones de los botones	110
3.4 Pantalla	111
4-Realizando las pruebas	112
4.1 Audiometría de tonos puros (AC)	112
4.2 Hugson-Westlake Auto-umbral (AC)	113
5-Menu	114
5.1 Paciente	114
5.2 Setup menu	115
5.3 Frecuencias	116
5.4 Calibración	116
5.5 Acerca	116
6-Cuidados y mantenimiento	117
7-Normas de seguridad	117
7.1 Seguridad eléctrica	117
7.2 Manejo y operación del equipo	118
7.3 Seguridad de la medición	118
8-Datos técnicos	118
9-Compatibilidad electromagnética	120

1. Introducción y uso previsto

RESONANCE le da las gracias por haber comprado uno de sus dispositivos médicos.

Este manual contiene información y advertencias destinadas a asegurar el uso correcto y seguro del audiómetro de screening R07A pieza número 4300104200.

Guarde cuidadosamente este manual en un lugar seguro para todas las consultas futuras.

El audiómetro de screening R07A está diseñado y fabricado para cumplir o exceder todos los requisitos de calidad y seguridad y ha sido certificado con símbolo CE de acuerdo con la Directiva Médica. Todas las funciones son controladas por software, cuya actualización en fechas posteriores será sencilla y económica.

El audiómetro R07AScreening está destinado a ser utilizado por un audiólogo, o profesionales del área o por técnicos capacitados y en un ambiente silencioso.

Por ello, el usuario debe tener un conocimiento adecuado de los equipos de diagnóstico audiológico, experiencia en los métodos de examen y conocimientos de Inglés.

El instrumento está diseñado para su uso en el entorno de ruido limitado y, para algunos tipos de pruebas, muy bajos. El operador debe tener cuidado y atención en la realización de pruebas en los pacientes.

Se recomienda que el dispositivo de ser operado dentro de un rango de temperatura ambiente de 15 a 35 grados Celsius.

El audiómetro Screening R07A está diseñado para ser un dispositivo para la detección de la pérdida de la audición; con el fin de asegurar resultados confiables, algunos factores variables deben ser tenidos en cuenta como:

Instalación de la sala de examen

- nivel de ruido en la habitación de prueba
- correcta calibración del audiómetro

Las pruebas audiométricas

- correcta posición de los transductores
- instrucciones completas para el paciente para obtener respuestas fiables
- métodos de prueba, subir o bajar

La subestimación de estos factores puede generar evaluación incorrecta de la audición del paciente.

2.1 Precauciones



ADVERTENCIA indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría provocar la muerte o lesiones graves.



AVISO se utiliza para avisos no relacionados con lesiones personales.



- Para mantener la seguridad y la funcionalidad completa de la R07A, es importante que las instrucciones establecidas en este manual se sigan estrictamente.
- Asegurar el cumplimiento de las condiciones ambientales (durante el transporte, almacenamiento y funcionamiento). Si el dispositivo se mueve de un lugar frío a uno cálido, habrá un riesgo de condensación. Si se condensa el dispositivo debe permitir alcanzar la temperatura normal antes de que se encienda.
- Para evitar daños en el dispositivo y las fugas de las pilas, extraiga las pilas si el dispositivo no será utilizado durante algún tiempo.
- R07A audiómetro no tiene protección especial contra la penetración de fluidos y líquidos gotas, aerosoles por lo que la inmersión puede dañar seriamente el audiómetro.
- A pesar de que el instrumento cumple los requisitos pertinentes de EMC, se deben tomar precauciones para evitar la exposición innecesaria a los campos electromagnéticos fuertes, por ejemplo, desde teléfonos móviles, microondas, dispositivos de radioterapia, etc; esto podría inducir a fallos en su funcionamiento. Si se utiliza el dispositivo adyacente a otros equipos hay que observar que no aparezca ninguna perturbación mutua.
- El R07A está destinado para ser alimentados por baterías o desde una fuente de alimentación CE ofrecido como opcional. No se permite el uso de otros materiales de conexión. Cuando se utiliza, debe estar en posición de modo que la posible desconexión de la clavija de alimentación puede efectuarse fácilmente.
- No ponga el R07A cerca de una fuente de calor. Permitir una separación de al menos 20 cm. entre el panel posterior y la pared para asegurar una ventilación adecuada.
- Asegúrese de utilizar sólo las intensidades de estimulación, adecuadas para el paciente.
- Los transductores que se suministran con el R07A están calibrados para este dispositivo (véanse los documentos DHR suministrado con el dispositivo); el intercambio de transductores requiere una recalibración.
- Si el R07A cae accidentalmente, o es objeto impactos violentos, puede sufrir daños ocultos y / o invisibles, incurriendo en el mal funcionamiento del dispositivo. Por favor, bajo ninguna circunstancia, intente reparar el dispositivo usted mismo.



Si el R07A está conectado a otros dispositivos con su propia fuente de energía, el sistema conforme a la norma EN 60601-1 debe ser controlado bajo la responsabilidad del instalador; en el caso de que utiliza dispositivos de aislamiento para lograr dicha conformidad, éstos deben cumplir la norma EN 60601-1. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la señal de entrada, salida de señal y otros conectores forma un nuevo sistema y por lo tanto es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1.

En caso de duda, póngase en contacto con su técnico de Resonance o distribuidor local para obtener ayuda.



- El uso de R07A no está protegida contra los gases anestésicos inflamables o productos similares. Peligro de explosión!



Residuos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas y por lo tanto tiene que ser recogida por separado.

Dichos productos serán marcados con el contenedor con ruedas tachado como se muestra a continuación.

La cooperación del usuario es importante con el fin de garantizar un alto nivel de reutilización y el reciclado de residuos eléctricos y electrónicos.

La falta de reciclaje de tales productos de forma adecuada puede poner en peligro el medio ambiente y por lo tanto la salud de los seres humanos.

Eliminación de las baterías debe ser conforme a las disposiciones nacionales.

2.2 Garantía y mantenimiento

RESONANCE garantiza que:

- El R07A está libre de defectos de material y mano de obra bajo condiciones normales de uso y servicio por un período de de 36 meses a partir de la fecha de instalación del dispositivo por personal autorizado al primer comprador.
- Los accesorios están libres de defectos en materiales y mano de obra bajo condiciones normales de uso y servicio para un período de 12 meses desde la fecha de instalación del dispositivo por personal autorizado al primer comprador.

Además, esta garantía no se aplicará y M.R.S. no será responsable de cualquier pérdida que surja en relación con la compra o uso de cualquier equipo de RESONANCE que ha sido:

- reparado por alguien que no sea un representante de servicio autorizado RESONANCE;
- alterado de alguna manera, que a juicio de Resonance, pueda afectar a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de mal uso o negligencia o accidente, o que haya tenido el número de serie alterado, borrado o eliminado; o mantenido indebidamente o utilizar de cualquier forma que no sea de acuerdo con las instrucciones suministradas por Resonance.
- Esta garantía se ofrece en lugar de cualquier otra garantía, expresa o implícita, y todas las otras obligaciones Y M.R.S. no otorga, directa o indirectamente, la autoridad a cualquier representante u otra persona a asumir en nombre de M.R.S. cualquier otra responsabilidad en relación con la venta de productos de resonancia.
- El R07A puede ser reparado por su distribuidor o por una compañía de servicio autorizado por RESONANCE y recomendada por su distribuidor.
- Sólo accesorios, cables, repuestos RESONANCE originales o partes consumibles deben ser utilizados para el servicio o reparación del R07A.

Con el fin de garantizar que el dispositivo funciona correctamente, el audiómetro R07A debe verificarse y calibrarse al menos una vez al año. Recomendamos enviar el R07A a su distribuidor RESONANCE para este servicio, incluyendo los auriculares y todos los accesorios. El mantenimiento de rutina incluye la comprobación del estado de los cables del transductor, de cables de la fuente de suministros médicos (si están presente), cojines de auriculares, la verificación de la integridad de la caja del instrumento. La verificación de la calibración del instrumento debe ser realizada por personal de servicio cualificado y autorizado por el fabricante a través de la instrumentación y proporciona el control de nivel y la frecuencia de todas las señales emitidas por los transductores suministrados con el instrumento.

En caso de sustitución de transductores, partes o piezas, use solo aquellas provistas por el fabricante. En caso de sustitución de los transductores se requiere la realización de una nueva calibración del instrumento para ser llevado a cabo por el personal técnico.

2.3 Desembalaje y comprobación del R07A

Debe revisar el contenido del embalaje inmediatamente después de la recepción del dispositivo; Si se observa algún signo de daño o manipulación, notifique inmediatamente al transportista. Si el dispositivo ha sido dañado durante el transporte, el dispositivo debe ser revisado para detectar cualquier defecto eléctrico o mecánico.

Póngase en contacto con su distribuidor RESONANCE en caso de que se identifique algún daño.



Guarde todo el embalaje original para su uso futuro.

La etiqueta de identificación de la placa posterior contiene el número de serie. Esto debe ser revisado y anotado para reclamaciones de servicio posteriores.

2.4 Accesorios

Lista de accesorios

HB-7 Auriculares audiométricos con transductores DD45

Botón de respuesta del paciente

100 hojas de gráficos de audiograma

Lápiz azul / rojo

Manual de instrucciones multilingüe CE

Software MDS USB pen drive incluyendo: documentos DHR, instalador de software MDS, Multilingüal CE Manual de operación

Bolsa de transporte

4 pilas AA de 1,5 V

Opcionales disponibles

HB-7 Auriculares audiométricos con transductores TDH39

IP30 Fonos de inserción

Fuente de poder aprobada por la CE

ADC Audiocups Reductor de Ruido

Pruebas disponibles

Audiometría de Tono Puro

Audiometría automática basada en el algoritmo de Hughson-Westlake

Imagen	Descripcion	Standard / Opcional	Plug
	Fonos DD45*	●	ACR/ACL (A-B)
	Fonos de Inserción IP30*	○	ACR/ACL (A-B)
	Boton respuesta paciente*	●	PAT RESP (C)
	Fuente de Poder: Modelo: MENB1010A0503(xyz) (xyz) = B01 plug irectointercambiable (xyz) = Q01 con cable de poder (xyz) = N01 con cable de poder	○	5 VDC (D)
	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)

● = standard ○ = opcional * = parte incluida

Las partes incluidas estan representadas por los transductores y el boton de respuesta del paciente. Están indicadas con asterisco (*).

2.5 Conexión de los accesorios

Todos los jacks de conexión se encuentran en el lado izquierdo del R07A.



Por favor conecte todos los cables antes de encender el dispositivo.

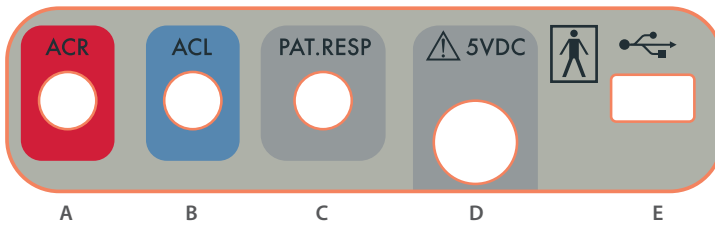


Figura 1 – vista lateral del R07A

Referenciae	Símbolo	Función
A	ACR (Red)	Soquete para el canal de AC derecho
B	ACL (Blue)	Soquete para el canal de AC izquierdo
C	Pat. Resp. (Black)	Soquete para el botón de respuesta del paciente
D	5 VDC	Soquete para la fuente de poder externa
E		Puerto Mini USB para la comunicación con el PC
F		Compartimiento de Batería

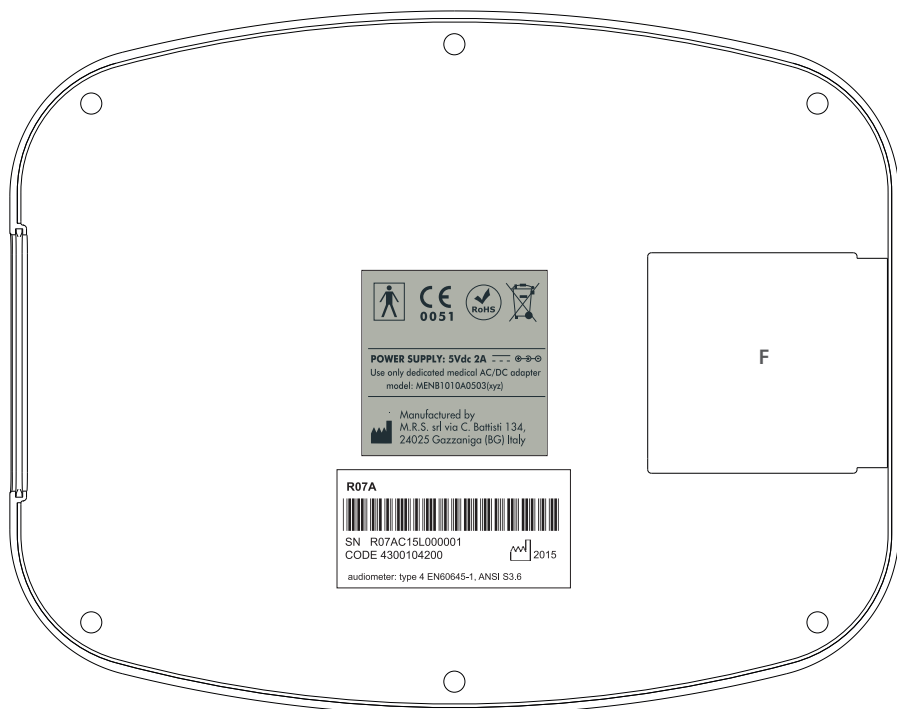


Figura 2 – vista de la parte inferior del R07A

2.6 Reemplazo de las baterías

Remueva la cubierta del compartimiento de pilas ubicada en la parte inferior del dispositivo. Remueva las baterías antiguas e inserte las nuevas, hacienda coincidir la polaridad señalada en la etiqueta del compartimiento.



Para evitar daños inserte cada batería empezando desde la polaridad positiva.

Vea las imágenes a continuación para mayor detalle.













Polaridad positiva primero

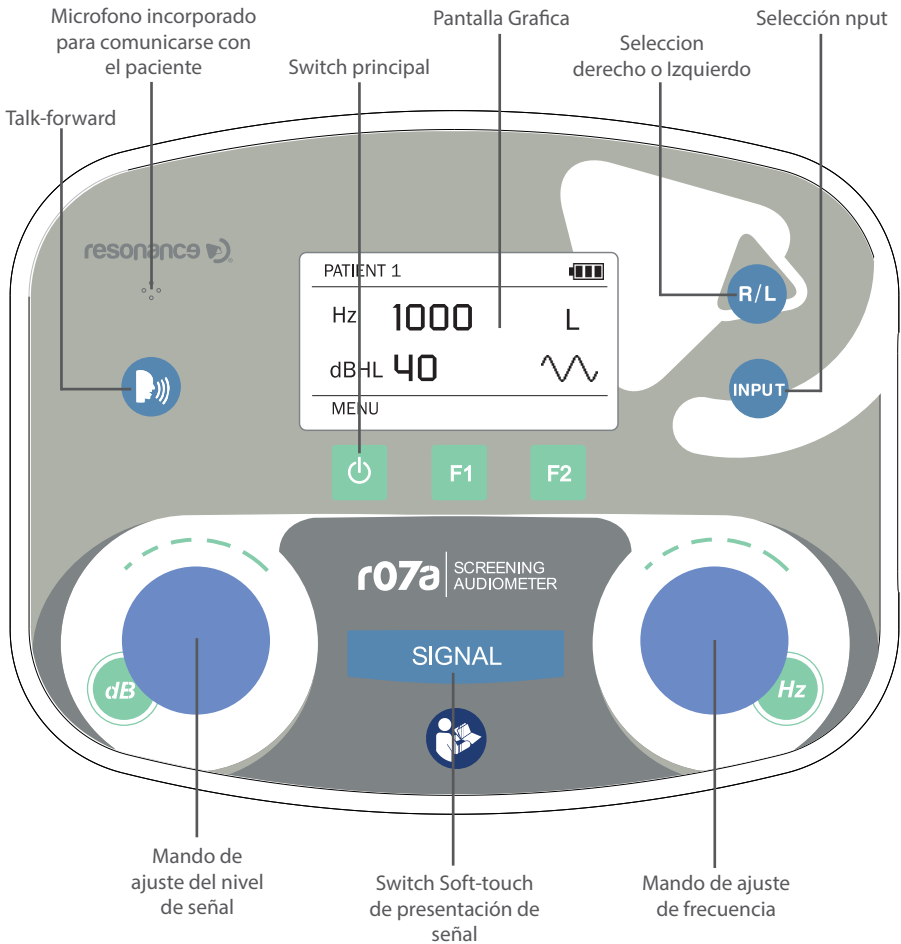


Respete la polaridad como en la etiqueta

2.7 Símbolos presentes en el dispositivo

	Refiérase a la instrucción
	Refiérase al manual para la conexión del transductor y la fuente de poder
	Dispositivo Clase II. (El símbolo se refiere al doble aislamiento de la fuente de poder.)
	Partes aplicadas del tipo BF
	Los residuos electricos y electronicos pueden contener sustancias peligrosas y deben desecharse separadamente
	Conformidad con las orientaciones RoHS
	Junto al nombre y la direccion, indica el fabricante del instrumento
	Conformidad a las regulaciones 93/42/CEE – notificación 0051 (IMQ)
	Año de producción del dispositivo
	Plug USB esclavo

3. Función de botones y pantalla



3.1 Encendido y apagado del dispositivo

Para encender el dispositivo, presione el botón verde del interruptor principal.

Para apagar el dispositivo, pulse el botón verde "Interruptor principal" y manténgalo presionado durante unos segundos hasta que aparezca en la pantalla el mensaje "POWER OFF!"



Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que todos los accesorios ya estén enchufados, no los retire durante las pruebas, solo con el dispositivo apagado.

El R07A también se puede apagar automáticamente después de 1, 2 o 5 minutos (o nunca) dependiendo de los ajustes.

3.2 Presentación de tonos puros

Para enviar el estímulo de tono al paciente, debe utilizar estos tres comandos:

Señal: Toque el interruptor de señal silencioso; como es Soft-Touch, no hay necesidad de presionarlo.

Nivel: Gire el mando izquierdo (dB) para aumentar o disminuir el nivel del estímulo.

Frecuencia: Gire el mando derecho (Hz) para seleccionar diferentes frecuencias. Tenga en cuenta que sólo se pueden utilizar frecuencias activadas. Véase el punto 5.2 de este manual.

3.3 Funciones de los botones

R/L

R/L: Con este botón puede seleccionar el oído para entregar el estímulo. La pantalla muestra el ajuste seleccionado.

INPUT

INPUT: Este botón se utiliza para seleccionar la presentación de tono, continuo, pulsado o warble. Puede seleccionar diferentes tasas de modulación para el tono pulsado; Véase el punto 5.2 de este manual.

En la parte inferior derecha de la pantalla se mostrará un símbolo para identificar la modalidad de presentación de tono seleccionada:

Continuo:  Pulsado:  Warble: 



TALK FORWARD: Al pulsar este botón se activará la comunicación de conversación directa con el paciente. Esta opción es útil cuando se tiene que instruir al paciente. La pantalla muestra el nivel de conversación talk forward que se puede ajustar girando uno de los dos mandos (Frecuencia o Nivel).

Para salir de esta función, presione de nuevo el botón Talk Forward.



ON-OFF: Se trata de un interruptor multifunción. Cuando el dispositivo está apagado, para encender el audiómetro, presione este interruptor. La misma operación puede realizarse cuando el dispositivo está encendido; Para apagar el dispositivo mantenga pulsado este interruptor durante unos segundos.



Para evitar la pérdida de datos, asegúrese de guardar los últimos resultados de las pruebas antes de apagar el dispositivo.

Una vez en el dispositivo, este conmutador permite acceder al menú principal.

F1

F2

F1- F2: Estas dos softkeys se utilizan para realizar diferentes acciones. Dependiendo del menú activo, las dos teclas programables pueden utilizarse para salir, seleccionar o almacenar la función seleccionada.

3.4 Pantalla




SEÑAL: Un indicador de presentación de estímulo es provisto en la esquina superior derecha.



RESPUESTA: Cuando se usa el botón de respuesta del paciente, la respuesta está indicada en el medio de la pantalla.

STATUS de la BATERIA: La carga de la batería del R07A está indicada en la esquina superior derecha.

Sin Carga: 

Carga Completa: 

Cargándose: 

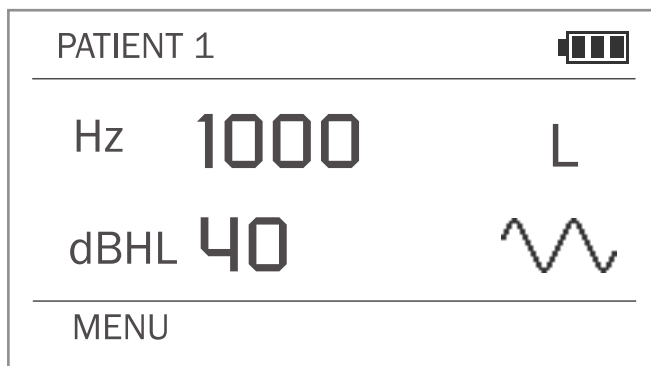
El icono cambiará dependiendo de si el dispositivo está alimentado a través de su fuente de alimentación externa o baterías.

Cuando se alimenta con pilas, el icono de la batería cambiará dependiendo del nivel de energía de la batería. Cuando las baterías se están agotando, la pantalla mostrará una batería baja y avisará.

El ajuste de apagado automático del dispositivo se puede ajustar a diferentes intervalos de tiempo; O configurado para nunca apagar - vea la sección de configuración para más detalles.



Solo fuentes de poder aprobadas y provistas por el fabricante deben ser usadas para alimentar el dispositivo.



4. Realizando las pruebas

4.1 Audiometría de tonos puros (AC)

La audiometría de tono puro representa la prueba básica de la investigación auditiva con el objetivo de evaluar la función auditiva y evaluar el umbral auditivo. El término umbral auditivo indica el nivel mínimo percibido por el sujeto de la prueba. La prueba se realiza mediante la administración de tonos puros utilizando los auriculares incluidos (Air Conduction - AC). La estimación de umbral se puede realizar tanto para un oído como para el otro, para todos los tonos o para ambos lados para cada tono. El R07A puede especificar la pérdida de CA pero no puede distinguir entre la anomalía en el mecanismo conductor y el mecanismo neurosensorial.

El paciente debe sentarse a una distancia mínima de 1 m del dispositivo. Antes de realizar la prueba, elimine cualquier obstrucción que interfiera con la colocación de los auriculares en el oído (por ejemplo, pelo, anteojos, anillos). Coloque el auricular derecho (identificado por el color rojo en el transductor) en el lado derecho y el izquierdo (identificado por el color azul en el transductor) a la izquierda. Asegúrese de que los cojines están limpios para evitar la transmisión de cualquier infección potencial.

Ajuste la banda para la cabeza de los auriculares situados en las dos barras metálicas, para lograr la presión correcta en el oído y la alineación correcta del transductor al canal auditivo.

Instruir al paciente, antes de realizar la prueba, para que presione el botón (o para levantar la mano) cuando escuche un sonido, y para mantener el botón presionado (o su mano hacia arriba) mientras él / ella lo oye.

Determinación de Umbral: La prueba comienza a 1000 Hz en el mayor oído del paciente. Se le presentan tonos puros a 1000, 2000, 4000, 8000 Hz y 500, 250 y 125 Hz *. Comience a presentar el tono a un nivel suficientemente alto para garantizar la audibilidad. El paciente debe ser capaz de identificar el tipo de señal y dar respuestas claras.



Si se usan niveles cercanos al umbral al iniciar la prueba, el paciente puede no responder cuando no está seguro de lo que debe oír. Si el nivel es insuficiente para obtener respuestas claras, aumente el nivel hasta que el paciente responda de manera fiable.

Para evaluar el nivel de umbral, proceda de la siguiente manera:

- Cuando el estímulo es claramente percibido por el paciente, reduzca progresivamente su nivel en pasos de 10 dB.
- Al alcanzar un nivel en el que el paciente no responde, disminuir aún más el nivel en 10 dB e interrumpir el tono manualmente, comenzar a aumentar su nivel en pasos de 5 dB, hasta que el paciente responda de nuevo.
- Descarga este nivel una vez más hasta que el paciente no responde.



El umbral de prueba de tono puro verdadero corresponde al nivel que evoca la respuesta del paciente en 50% de presentaciones.

En los casos de tinnitus, el uso de tonos pulsados (en lugar de continua) es preferible.

Evite los entornos ruidosos porque el ruido de fondo puede producir resultados de prueba falsos, especialmente en frecuencias más bajas.

* 125 Hz no es estándar en el British Recommended Procedure

4.2 Hugson-Westlake Auto-umbral (AC)

La prueba, controlada por el pulsador del paciente de acuerdo con el método Hughson-Westlake, proporciona una versión modificada y abreviada de la norma ISO 8253-1 para registrar el umbral CA automático sin enmascarar.

Esta prueba se utiliza especialmente para audiometría industrial y programas de conservación auditiva.

Hughson Westlake es un procedimiento automático de prueba de tono puro. El umbral se define como 2 de 3 respuestas correctas en un cierto nivel en un incremento de 5 dB y un procedimiento de prueba de disminución de 10 dB. El método Hughson West-lake se utiliza para obtener automáticamente umbrales de tonos puros.

Cómo realizar la prueba: El paciente debe ser instruido para mantener su pulsador presionado mientras perciba el tono y lo suelte tan pronto como el tono ya no se oye.

Para activar la prueba de umbral automático, consulte el apartado 5.2 Menú de configuración.

Una vez activado, al entrar en el menú puede seleccionar la prueba pulsando F2.

La pantalla mostrará la interfaz de prueba.

Familiarización

Antes de comenzar la prueba, puede realizar una familiarización para entrenar al paciente. Utilice los botones como se describe en el párrafo 3.2 para actuar el proceso de familiarización: presente un tono a 1000 Hz que puede ser fácilmente percibido (es decir, 50 dB) Si es necesario, aumente con pasos de 10 dB hasta que el tono se perciba claramente. Si el proceso de familiarización se completa con éxito, puede iniciar la prueba pulsando F1.

Determinación de Umbral

El umbral auditivo se define como el nivel más bajo en el que al menos el 50% de los estímulos provocan una respuesta. Este umbral se encuentra por el siguiente procedimiento.

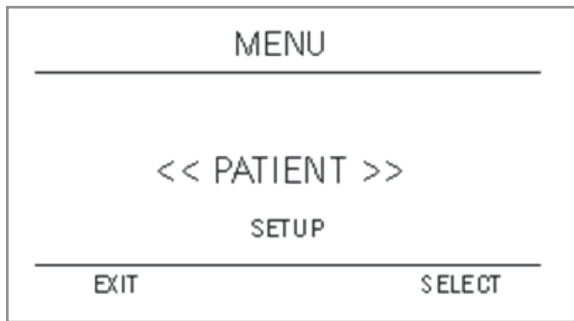
- 1) Presentar un tono que es 10 dB más bajo que el nivel en el cual se terminó la familiarización.
- 2) Disminuya el nivel en pasos de 10 dB hasta que falla la respuesta.
- 3) Aumente el nivel en pasos de 5 dB hasta que el sujeto responda de nuevo.
- 4) Repetir 2) y 3) dos o tres veces hasta que el umbral aparezca en el mismo nivel a por lo menos el 50% de las presentaciones.

Los intervalos de tiempo entre los estímulos deben ser variados para evitar que el paciente prediga un patrón a las estimulaciones.

5) Cambie a la siguiente frecuencia y repita el procedimiento hasta que se midan todas las frecuencias. Repita el procedimiento a 1000 Hz. Si la diferencia con el umbral previamente encontrado es de 5 dB o menos, proceda a probar el otro oído. Si la diferencia es 10 dB o mayor, repetir la prueba en las otras frecuencias, hasta que se haya obtenido un acuerdo dentro de 5 dB.

6) Continúe hasta que ambos oídos hayan sido probados.

Una vez completada la prueba, almacene los resultados pulsando F2.



Para acceder al menú R07A pulse el interruptor ON / OFF cuando esté en la modalidad de ejecución de prueba. Para desplazarse hacia arriba o hacia abajo en el menú, gire cualquiera de las perillas.

Al entrar en este menú puede configurar o seleccionar:

- Paciente
- Setup
- Frecuencias
- Calibración (sólo para personal entrenado)
- Acerca de

5.1 Paciente

Para acceder a la R07 gestión del paciente, entrar en Menú y seleccionar la función asociada pulsando F2 o presionando una de las dos perillas.

Girando la perilla, puede cambiar a través de una lista de 50 pacientes disponibles. Los pacientes son identificados solamente por un número progresivo.

Una vez que se selecciona un paciente, hay tres opciones disponibles:

F1- DELETE Los datos almacenados en este paciente serán borrados y eliminados de la base de datos interna. Confirme si desea borrar datos pulsando F2 antes de salir.

F2- SELECT Si el paciente está en estado "FREE", presionando la tecla de función F2, se activará el registro del resultado de la prueba relacionado con el paciente seleccionado. El número de identificación del paciente se mostrará en la pantalla de prueba.

F2- VIEW Si el paciente está en estado "USED", pulsando la tecla de función F2, se pueden visualizar todos los resultados almacenados. Girando el mando se pueden ver todas las frecuencias.

Al presionar EXIT, el dispositivo saldrá al menú anterior sin guardar ninguna nueva selección.

5.2 Setup menu

Para acceder al menú de configuración R07A pulse la tecla de función F2 o una de las dos perillas. Para desplazarse hacia arriba o hacia abajo en el menú de configuración, gire cualquiera de las perillas.

AURICULARES

Presione CHANGE para seleccionar a un transductor alternative: DD45, Fonos de Inserción o TDH39. El ajuste predeterminado es DD45. Pulse STORE para guardar el nuevo ajuste o EXIT. Al salir, la configuración no se actualizará.

EMPEZAR A OIR

Presione CHANGE para alternar entre el OÍDO DERECHO y IZQUIERDO como el oído predeterminado para comenzar a realizar una prueba. Presione STORE para guardar la nueva configuración o EXIT. Al salir, la configuración no se actualizará.

SEÑAL (modalidad de presentación de tonos)

Presione CAMBIAR para alternar entre NORMAL o REVERSE. NORMAL: Se visualiza el tono mientras se pulsa el interruptor de señal. REVERSE: El tono se interrumpirá si el interruptor de señal está activado. El modo REVERSE produce un mayor consumo de energía de la batería. Pulse STORE para guardar el nuevo ajuste o EXIT. Al salir, la configuración no se actualizará.

Configuración de POWER OFF

Presione CAMBIAR para alternar entre 3, 4 o 5 minutos. Si está alimentado por baterías, el dispositivo se apagará después de "Power-off time" tal como se ingresó en el ajuste. La cuenta regresiva de este tiempo comenzará cuando la retroiluminación de la pantalla se apague teniendo en cuenta el ajuste de "LCD-off time". Pulse STORE para guardar el nuevo ajuste o EXIT. Al salir, la configuración no se actualizará.



Con la fuente de poder conectada el dispositivo no se apagará automáticamente.

INCREMENTO (STEP, incrementos del nivel de estímulo)

Pulse CHANGE para seleccionar entre incrementos de 1, 2 o 5 dB. Pulse STORE para guardar el nuevo ajuste o EXIT. Al salir la configuración no se actualizará.

DEFAULT dB (Nivel predeterminado)

Presione CHANGE para elegir entre un rango de 20 a 60 dB en incrementos de 5 dB del nivel predeterminado al cambiar de oído. El ajuste predeterminado es 40 dB. Pulse STORE para guardar el nuevo ajuste o EXIT. Al salir, la configuración no se actualizará.

PULSED (Longitud de pulso)

Pulse CHANGE para alternar entre 0.5, 1 o 2 Hz para ajustar el largo la duración del tono pulsado. Presione STORE Para guardar la nueva configuración o EXIT. Al salir, la configuración no se actualizará.

Ajustes LCD OFF

Pulse CHANGE para alternar entre 0, 30, 60, 90 o 120 segundos para ajustar el tiempo de activación de la modalidad "ahorro de pilas". En esta condición, la luz de fondo de la pantalla se apaga para guardar la energía de la batería. Todas las funciones del R07A siguen activas, actuando sobre cualquier tecla, la iluminación del fondo de la pantalla se reanuda automáticamente. Estos ajustes están activos sólo cuando el dispositivo está alimentado con pilas. Si está enchufado a la fuente de alimentación externa LCD OFF está deshabilitado y la retroiluminación está siempre activa.

CONTRASTE

Pulse CHANGE para alternar entre los ajustes que van desde 0 (oscuro) hasta 5 (brillante) para ajustar el contraste de la pantalla LCD. Pulse STORE para guardar el nuevo ajuste o EXIT. Al salir, la configuración no se actualizará.

IDIOMA

Pulse CHANGE para alternar entre los idiomas disponibles.

AUTO UMBRAL (AUTOTHR)

Pulse CAMBIAR para alternar entre NO (Prueba de umbral automático no activa), RÁPIDO o NORMAL. Si está activo, en la parte superior del menú principal se mostrará la posibilidad de entrar en el modo de prueba de umbral automático. Pulse STORE para guardar el nuevo ajuste o EXIT. Al salir, la configuración no se actualizará.

AUTOFRECUENCIA

Pulse CHANGE para activar o desactivar esta función. Si está activa, esta función cambiará automáticamente a la siguiente frecuencia, basándose en el ajuste relacionado, una vez que se almacene un valor. Esta función ayudará al operador a reducir el tiempo de prueba.

REINICIO (FACT RESET)

Esta función restablece el dispositivo a la configuración predeterminada. Pulse CAMBIAR para seleccionar SÍ o NO, pulse STORE para confirmar su selección.

5.3 Frecuencias

Para acceder al menú de frecuencias R07A pulse F2 o uno de los dos mandos.

10 frecuencias están disponibles para activar o desactivar: 125, 250, 500, 750, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 y 8000 Hz.

1000 Hz no se puede desactivar.

Una vez que se ha seleccionado una frecuencia girando un mando, simplemente presione la tecla de función "OFF" o "ON" para activar o desactivar la frecuencia seleccionada.

Al presionar la tecla de función "Exit", se almacenarán los nuevos ajustes y la pantalla volverá a mostrar el menú General.

5.4 Calibración

Esta sección es sólo para personal entrenado y permite realizar la calibración anual del dispositivo. Para entrar en esta sección necesita una contraseña.

5.5 Acerca

Presione tecla F2 o uno de los dos mandos para acceder a la información de esta sección.

6. Cuidados y mantenimiento



Apague le dispositivo y desconecte el enchufe antes de limpiar!

Siempre desconecte el conductor de red durante el proceso de limpieza y tenga cuidado de que no entren fluidos en el dispositivo ni en los accesorios; No se debe usar alcohol. El instrumento requiere limpiar la carcasa con un paño húmedo (no use agentes de limpieza agresivos); Evitar la penetración de líquidos.

Se recomienda que las partes que están en contacto directo con el paciente (por ejemplo, almohadillas para auriculares) se sometan a un procedimiento de desinfección estándar entre pacientes. Después de cada prueba, es necesario desinfectar el cojín del auricular antes de usarlo en un nuevo paciente. Esto incluye la limpieza física y el uso de un desinfectante reconocido. Debe seguirse la instrucción del fabricante para el uso de este agente desinfectante para proporcionar un nivel adecuado de limpieza.

En caso de uso R07A con auriculares de inserción, nunca inserte ni utilice de ningún modo el auricular de inserción sin una nueva punta de prueba limpia, no defectuosa suministrada por RESONANCE.

Si la superficie del dispositivo o partes de la misma están contaminadas, se puede limpiar con un paño suave humedecido con una solución suave de agua y detergente o similar. El uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos debe ser evitado todo el tiempo.

Antes de realizar la prueba:

- Es necesario desinfectar el cojín del auricular antes de usarlo en un nuevo paciente.
- Las puntas de las puntas de inserción son desechables: utilícelas sólo una vez y cámbielas antes de usarlas con un nuevo paciente.

Verificación diaria:

- Presencia de señales en los transductores suministrados
- Funcionamiento correcto de todos los demás controles proporcionados

Verificación semanal:

- Buen estado de todos los cables, de los accesorios y enchufes

Anualmente:

- Realizar calibración y revisión de mantenimiento rutinario

7. Normas de seguridad

7.1 Seguridad eléctrica



El audiómetro R07A cumple con la clase BF de EN 60601-1, en cualquier caso, el dispositivo no está diseñado para ser utilizado en ambientes que ocupan de material o equipos explosivos.

7.2 Manejo y operación del equipo

El dispositivo debe comprobarse una vez al día, según las operaciones descritas en el párrafo 6.

El dispositivo está diseñado SOLAMENTE para ser manipulado y operado por personal capacitado como Audiólogo, otorrinolaringólogos o personal con calificaciones similares.

7.3 Seguridad de la medición

Como fabricante, recomendamos realizar una inspección y calibración anual para garantizar la seguridad y la calidad de la medición.

El chequeo anual sólo puede ser realizado por el distribuidor de RESONANCE o por un centro de servicio autorizado.

M.R.S. No será responsable por cualquier incumplimiento de la fecha de inspección especificada, de acuerdo con la ley de productos médicos. Se prohíbe estrictamente el uso de un audiómetro no calibrado y no revisado.

8. Datos técnicos

Referencia standard:	EN 60645-1/ANSI S3.6, Type 4
Seguridad:	EN 60601-1
EMC:	EN 60601-1-2
Registro Medico CE:	El registro Ce indica que RESONANCE cumple los requerimientos del anexo II de la normative de equipos medicos 93/42/EEC. La notificación IMQ, Identificación No. 0051, ha aprobado el Sistema de Calidad.
Inputs:	Aprobadas medicamente la fuente de poder y el boton de respuesta del paciente
Outputs:	AC izquierda y derecha
Attenuator:	-10 a 100 dB HL en 1, 2 or 5 dB incrementos
Presentación del tono:	Manual o Reversa (seleccionada en menu); Pulsado a 0.5, 1, 2 Hz (seleccionado en menu); Manual On/Off; Tono Puro o Modulado Warble
Talk Forward:	Built-in microfono de comunicacion con l paciente 50 - 100 dB SPL ajustable
Auto Umbral (Auto Threshold)	Estimulo controlado por paciente según procedimiento de Hughson Westlake de acuerdo a normas ISO 8253-1
Función de almacenamiento:	Tecla de almacenamiento y memoria interna para 50 pacientes y los resultados relacionados. Las mediciones aalmacenadas pueden ser vistas en la pantalla
Modulación:	Warble +/- 5% 5 Hz

Frecuencias disponibles e intensidades máximas.

Intensidades Máximas											
Frecuencia	125 Hz	250 Hz	500 Hz	750 Hz	1 KHz	1.5 KHz	2 KHz	3 KHz	4 KHz	6 KHz	8 KHz
DD45	70	90	100	100	100	100	100	100	100	100	90
IP30	80	90	100	100	100	100	100	100	100	95	80

Calibración

Conducción aérea: ISO 389-1/ANSI S3.6 (DD45)

AC-Transductor DD45

Umbral equivalente de referencia de acuerdo a ISO389-1 con acoplador IEC 60318-3 Fuerza 4-5 N

AC-Transductor de Inserción IP30

Umbral equivalente de referencia de acuerdo a ISO 389-2 con acoplador IEC 60318-5

Frecuencia (Hz)	dB
125	47.5
250	27.0
500	13.0
750	6.5
1000	6.0
1500	8.0
2000	8.0
3000	8.0
4000	9.0
6000	20.5
8000	12.0

Frecuencia (Hz)	dB
125	26
250	14
500	5.5
750	2
1000	0
1500	2
2000	3
3000	3.5
4000	5.5
6000	2
8000	0

Dimensiones Generales

A x L x A:

240 x 190 x 47 mm

Peso:

1.0 Kg – incluyendo baterías y transductores

Condiciones Ambientales

Transporte y almacenamiento:

Temperatura: de -20 a +50 °C

Humedad: de 10 a 95% sin condensación

Operation:

Temperature: de 10 a +35 °C

Humedad: de 30 a 90% sin condensación

Carga

Baterías:

4 baterías tipo AA / Fuente de poder externa

Switch Automático batería on/off

Indicación del estado de la batería

Fuente de poder Externa:

5VDC 100 - 240 V, 50 - 60 Hz

Construcción

Plastic ABS cabinet

9. Compatibilità Elettromagnetica

EMC - Guida e dichiarazione del fabbricante - EMISSIONI elettromagnetiche

L'R07A middle ear analyzer consente l'uso in ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dell'R07A deve assicurarsi che lo stesso sia usato in un ambiente dotato delle seguenti caratteristiche:

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
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 di armoniche IEC/EN61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di voltaggio/emissioni di sfrarfallamento EC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante - IMMUNITA' elettromagnetica

L'R07A middle ear analyzer consente l'uso in ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dell'R07A deve assicurarsi che lo stesso sia usato in un 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 V/m 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' L'R07A, inclusi i cavi. Distanza minima: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Dove P e la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base al prodotto del trasmettitore e D e la distanza di separazione consigliata in metri (m).
Transienti elettrici/ burst veloci IEC/EN 61000-4-4	2 kV sulla linea di alimentazione 1 kV su ingressi/uscite linee > 3 m	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 modo differenziale 0.5/1/2 kV modo comune	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	3 V 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' R07A A, inclusi i cavi. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$
Cadute di tensione. brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore 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' L'R07A richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che l' L'R07A sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Potenza della frequenza del campo magnetico (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	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.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y la deflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Teóricamente, no se puede determinar con precisión la intensidad del campo del transmisor fijo, tales como las bases y aparatos móviles de radiotelefonía (celulares / inalámbricos), los radios amateur, las radio FM y AM y la televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse una investigación electromagnética local. Si la intensidad de campo medida en la que se utilizará el R07A está por encima del nivel de conformidad aplicable de RF descrito anteriormente, el R07A debe estar bajo observación para verificar la función normal. En caso de una función anómala se puede requerir atención adicional, como cambiar la posición u orientación del R07A.

b. Por encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V / m.

Distancia recomendada entre equipos de comunicación portátiles y celulares y el R07A

R07A es para uso en un entorno electromagnético en el que se controlan interferencias de RF irradiadas. Los clientes o usuarios pueden minimizar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los transmisores RF portátiles y móviles y R07A como se indica a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicación.

Max nominal salidar output del transmisor W	Distancia basada en la frecuencia del trasmisor en metros		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.2
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida nominal máxima no mencionada anteriormente, la estimación de la distancia en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima en watt (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, la distancia aplicada se refiere a la frecuencia de rango más alto

Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y la deflexión de estructuras, objetos y personas.

this page is intentionally left blank

