

OAE Screener

# QUICK USER'S HANDBOOK



# R140

CE  
0051

resonance 

## Release history

B/A	November 2017	First issue
B/B	May 2018	Otoscope option added
B/C	November 2018	New features added
B/D	May 2019	In use - New features and language added

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



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

[www.resonance-audiology.com](http://www.resonance-audiology.com)



# Index

6	 ITALIANO
58	 ENGLISH
105	 FRANÇAIS

## Sommario

1. Introduzione e campo di utilizzo .....	6
2. Descrizione .....	7
2.1 Avvertenze .....	7
2.2 Garanzia e manutenzione .....	8
2.3 Prima apertura e controllo dell'R140 .....	9
2.4 Accessori .....	9
2.5 Connessione degli accessori .....	11
2.6 Sorgenti di alimentazione .....	12
2.7 Installazione .....	12
2.8 Indicatore carica batteria.....	12
2.9 Simboli presenti sul dispositivo .....	13
3. Parti del dispositivo.....	14
3.1 Accendere e spegnere il dispositivo.....	15
3.2 Richiesta codice PIN .....	15
4. Esecuzione dei test .....	16
4.1 TEOAE Screening.....	16
4.2 TEOAE Diagnostico.....	18
4.3 DPOAE.....	21
4.4 Otoscopia.....	24
5. Impostazioni setup .....	27
5.1 Setup Generale .....	27
5.2 Setup OAE.....	34
5.3 Calibrazione OAE.....	36
6. Gestione database paziente .....	37
7. Gestione Stampa .....	38
8. Trasmissione dati al computer .....	39
9. Etichetta principale .....	40
10. Messaggi ed avvenimenti .....	41
11. Manutenzione e Pulizia .....	45
11.1 Manutenzione della sonda per emissioni otoacustiche .....	46

12. Norme di sicurezza.....	48
12.1 Sicurezza elettrica.....	48
12.2 Utilizzo del dispositivo.....	48
12.3 Accuratezza delle misurazioni.....	48
13. Dati tecnici .....	49
14. Compatibilità Elettromagnetica .....	52

# 1. Introduzione e campo di utilizzo

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

Questo manuale contiene informazioni e avvertenze volte a garantire un uso corretto e sicuro dell'analizzatore di emissioni otoacustiche R140 disponibile con il codice prodotto di seguito indicato:

Descrizione	Codice prodotto
R140-TE	4300103010
	4300103030
R140-DP	4300103040
R140-TE/DP	4300103050

Conservate accuratamente questo manuale in posto sicuro per future consultazioni.

L'R140 OAE Screener 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'R140 OAE screener è riservato a medici audiologi, personale specializzato nella cura dell'udito o a tecnici specializzati.

L'analizzatore di emissioni otoacustiche (OAE Screener) è un dispositivo che verifica la funzionalità cocleare legata all'attività di amplificazione delle cellule ciliate esterne. Quando il suono stimola la coclea, le cellule esterne vibrano; la vibrazione produce un suono quasi impercettibile che risale all'orecchio medio. Il suono viene misurato con una piccola sonda inserita nel canale uditivo.

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

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

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



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

## 2. Descrizione

### 2.1 Avvertenze



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



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

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



- Durante l'esecuzione dei test verificare sempre l'intensità di emissione stimoli impostata sullo strumento prima di inviarla al paziente in modo da utilizzare sempre intensità di stimolazione accettabili per il paziente stesso.
- Nell'utilizzo della sonda (impedenzometria) assicurarsi di utilizzare tips di dimensione idonea, tra quelli forniti in dotazione allo strumento, a garantire la perfetta tenuta e che non causino fastidio al paziente. È obbligatorio l'utilizzo di un nuovo tip per ogni paziente. Non utilizzare tips diversi da quelli forniti in dotazione allo strumento.
- Prima di utilizzarli per un nuovo paziente, eseguire una pulizia delle parti dei trasduttori in diretto contatto con il paziente stesso (ad esempio i cuscinetti cuffia). Eseguire la pulizia mediante l'uso di un disinfettante adeguato e seguendo le istruzioni date dal produttore del disinfettante stesso. Si veda anche il capitolo manutenzione e pulizia del presente manuale.
- Lo strumento deve essere utilizzato esclusivamente con i trasduttori dati in dotazione ad esso dal produttore. Lo strumento è tarato per l'utilizzo con i trasduttori dati in dotazione ed una loro sostituzione richiede una nuova taratura.
- Lo strumento è alimentato da una batteria interna ricaricabile agli ioni di litio, ma può essere alimentato anche da apposito alimentatore medicale esterno: utilizzare esclusivamente l'alimentatore medicale fornito in dotazione e posizionarlo in modo che l'eventuale disconnessione della spina di rete possa avvenire facilmente e non risulti ostacolata.
- Pur essendo lo strumento conforme alle vigenti normative EMC (compatibilità elettromagnetica), si raccomanda di non porre, nelle sue vicinanze, fonti di campi elettromagnetici quali telefoni cellulari o altro. Prima del suo utilizzo, nel caso lo strumento sia posto in vicinanza di altra strumentazione, assicurarsi che non vi siano interferenze tra i due sistemi.
- L' R140 non ha protezioni alla penetrazione di liquidi: l'infiltrazione di gocce o sostanze spray possono arrecare seri danni all'apparecchio.

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



In caso l'R140 venga connesso ad altri dispositivi con una propria sorgente esterna di alimentazione, la conformità dell'intero sistema alla IEC 60601-1 deve essere verificata sotto la responsabilità dell'installatore; nel caso venissero utilizzati dispositivi di isolamento per raggiungere tale conformità, questi devono essere conformi alla IEC 60601-1.

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

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



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



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

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

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

## 2.2 Garanzia e manutenzione

RESONANCE garantisce che:

- L'R140 è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione, in condizioni di normale utilizzo e servizio, per un periodo di 36 mesi a partire dalla data di installazione del dispositivo presso il primo acquirente da parte di personale autorizzato.
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione, in condizioni di normale utilizzo e servizio, per un periodo di 12 mesi a partire dalla data di installazione del dispositivo presso il primo acquirente da parte di personale autorizzato.

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

- riparato da persone non autorizzate da RESONANCE a svolgere assistenza tecnica;
- modificato in modo da, secondo il giudizio di RESONANCE, alterarne la stabilità o affidabilità;
- soggetto ad uso improprio, negligenza o incidente, o che abbia il numero seriale alterato, cancellato, rimosso; o che abbia subito una manutenzione impropria o utilizzato in modo diverso da quanto specificato nelle istruzioni fornite da RESONANCE.
- Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità di M.R.S. M.R.S. non concede o accorda, direttamente o indirettamente, l'autorità a qualsiasi rappresentante o altra persona di assumere per conto di M.R.S. qualsiasi altra responsabilità in relazione alla vendita di prodotti RESONANCE.
- L'R140 può essere riparato solo dal proprio rivenditore o da una società di assistenza autorizzata da RESONANCE, consigliata dal rivenditore.
- Solo prodotti di ricambio o consumabili originali RESONANCE devono essere utilizzati come parti di ricambio o per riparare l'R140.

Per assicurare che il dispositivo funzioni correttamente, R140 deve essere controllato e calibrato almeno una volta l'anno. Raccomandiamo di inviare il dispositivo al proprio rivenditore RESONANCE per questo servizio, includendo tutti gli accessori. La verifica della calibrazione del dispositivo deve essere svolta da personale qualificato di assistenza autorizzato dal produttore tramite apposita strumentazione e fornisce il livello di controllo e la frequenza di tutti i segnali emessi dai trasduttori forniti con lo strumento.

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



## 2.3 Prima apertura e controllo dell'R140

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

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

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

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



Conservare tutto il packaging originale per usi futuri.

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

## 2.4 Accessori

### Elenco degli accessori

Sonda per emissioni otoacustiche  
Cavità di calibrazione  
Kit tips per sonda OAE  
Alimentatore medicale  
Supporto da tavolo (Cradle)  
Manuale d'uso multilingue CE  
MDS software  
USB pen drive contenente:  
Documentazione DHR, installer per software  
MDS e manuale d'uso multilingue CE  
Borsa per trasporto

### Optional disponibili

Tastiera USB esterna  
Stampante termica Wi-Fi  
Otoscopio

### Test disponibili

#### Emissioni otoacustiche

\*TEOAE screening  
\*TEOAE diagnostico  
\*DPOAE

#### \*Otoscopia

\*=test opzionale a seconda del modello

## Accessori

Immagine	Descrizione	Standard/Optional	Connettore
	Sonda OAE*	●	PROBE (3)
	Cavità di calibrazione	●	/
	Kit Tips impedenzometria versione screening	●	/
	Kit Tips OAE	●	/
	Alimentatore per uso medicale: Modello: MENB101A0503 (xyz) (xyz) = B01 kit prese intercambiabili (xyz) = Q01 con cavo di alimentazione (xyz) = N01 con cavo di alimentazione	●	5 VDC (1)
	In alternativa: Alimentatore per uso medicale: Modello: ME10A0503 (xyz) (xyz) = B01 kit prese intercambiabili (xyz) = Q01 con cavo di alimentazione (xyz) = N01 con cavo di alimentazione	●	5 VDC (1)
	Supporto da tavolo	●	/
	USB pen drive	●	Solo per uso con PC
	Borsa per trasporto	●	/
	Stampante termica Wi-Fi	○	/
	Tastiera USB esterna	○	 2)
	RE-VO videoscopio	○	 (2)

● = standard

○ = optional

- = non previsto

\* = parte applicata



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

## 2.5 Connessione degli accessori



Connetti tutti gli accessori prima di accendere il dispositivo.



Riferimento	Simbolo	Funzione
1	5 VDC	Connettore per alimentazione esterna
2		Preso USB Host usata per collegamento di pen drive per aggiornamenti, per keyboard esterna, adattatore Wi-Fi, otoscopio
3	Probe	Connettore sonda: Sonda OAE
4		Preso USB slave, utilizzata per il trasferimento dati via cavo
5-6	n.d.	Non utilizzato

## 2.6 Sorgenti di alimentazione

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

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

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

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

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

## 2.7 Installazione

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

## 2.8 Indicatore carica batteria

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












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

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



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

## 2.9 Simboli presenti sul dispositivo

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

### 3. Parti del dispositivo



	Descrizione
1	Connettore sonda OAE
2-3	Non in uso
4	Display: grafico a colori TFT da 7 touch-screen
5	Pulsante accensione/spengimento
6	Led indicatore di carica batteria in corso
7	Preso di ingresso per il collegamento dell'alimentatore medicale
8	Preso USB slave, utilizzata per trasferimento dati via cavo
9	Preso USB Host usata per collegamento di pen drive per aggiornamenti, per keyboard esterna, adattatore Wi-Fi, otoscopio

## 3.1 Accendere e spegnere il dispositivo

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

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



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

## 3.2 Richiesta codice PIN

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



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

## 4. Esecuzione dei test

### 4.1 TEOAE Screening

L'esame delle otoemissioni acustiche permette di verificare la funzionalità cocleare legata all'attività di amplificazione delle cellule ciliate esterne. Il test è effettuato con l'impiego di una piccola sonda da inserire nel canale uditivo esterno stimolando la coclea con un segnale ad ampio spettro e misurando il segnale di risposta emesso dalle cellule esterne. L'esame effettua una valutazione statistica del segnale rilevato e fornisce automaticamente il risultato espresso come "valido" o "non valido".

#### Esecuzione del test



Accendere il dispositivo e premere il pulsante **TEOAE-S** (vedi figura a fianco) dalla pagina principale per accedere all'esame.



La schermata principale visualizza un unico grafico con un indicatore posto sotto di esso che evidenzia l'avanzamento dell'esame.



Premere il tasto R o L per cambiare l'orecchio da esaminare, destro o sinistro.



Premere il tasto AVVIA per iniziare l'esame.



Durante il test è possibile mettere in pausa e poi riprendere l'esecuzione mediante il tasto PAUSA



L'indicatore circolare posto sotto il grafico fornisce lo stato di avanzamento dell'esame.

A fine test il risultato è visualizzato a video:

**PASS:** esame superato, rilevata una risposta valida.

**REFER:** esame non superato, nessuna risposta valida rilevata.



**NON TERMINATO:** esame interrotto dall'operatore.

**Stabilità:** fornisce una indicazione della stabilità del segnale di stimolo. Il valore indica la percentuale di stimoli validi sul totale.

**Artefatti:** fornisce una indicazione della qualità del segnale misurato durante il test. La percentuale È calcolata sulle acquisizioni in cui il rumore è stato superiore al livello di soglia impostato in setup.

**Rumore:** rumore medio dell'esame.

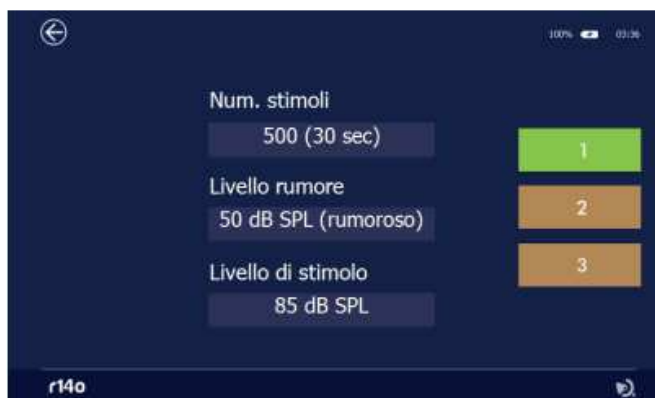


Gli indicatori rumore, avanzamento e stimoli sono aggiornati in tempo reale durante l'avanzamento dell'esame.



Premere il tasto **SETUP** (vedi figura a fianco) per accedere alla pagina di setup dell'esame

Il menu permette di impostare alcuni parametri per l'esecuzione del test.



I parametri modificabili sono:

### **Numero massimo di stimoli / durata massima di esecuzione dell'esame**

Toccando il campo si può scegliere una durata da un minimo di 30 ad un massimo di 75 secondi. Il test si fermerà automaticamente in caso di risultato valido.

### **Livello di artefatto**

Permette di selezionare la rumorosità massima ammessa oltre la quale si deve scartare la misurazione (artefatto). Toccando il campo si può scegliere da un minimo di 20 ad un massimo di 60 dB SPL.

### **Livello di stimolo**

Permette di selezionare il livello dello stimolo. Toccando il campo si può scegliere da un minimo di 70 ad un massimo di 90 dB peSPL.

Vi è la possibilità di salvare le impostazioni fino a un massimo di 3 protocolli. Questa operazione avviene tenendo premuto per alcuni secondi per esempio il tasto 2 fino a che diventi di colore verde.

## 4.2 TEOAE Diagnostico

L'esame diagnostico, a differenza del precedente, oltre ad indicare il responso "valido" o "non valido" fornisce una serie di informazioni sull'intensità e sulla frequenza a cui si è avuta la risposta.

### **Esecuzione del test**



Accendere il dispositivo e premere il pulsante **TEOAE-D** (vedi figura a fianco) dalla pagina principale per accedere all'esame.



La schermata principale è composta da tre grafici, a sinistra un istogramma rappresenta il rapporto segnale rumore alle frequenze abilitate, in alto a destra sono visualizzati i due buffer A e B, mentre in quello sottostante viene rappresentata la risposta in frequenza del segnale e del rumore



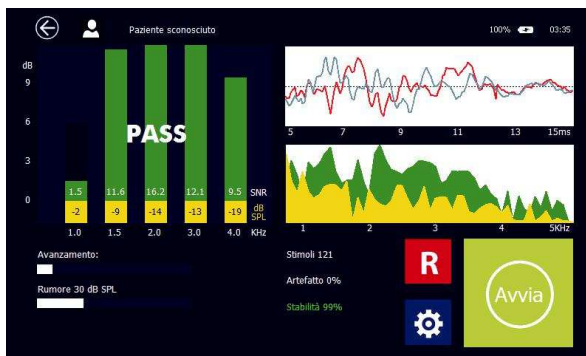
Premere il tasto **R** o **L** per cambiare l'orecchio da esaminare, destro o sinistro.



Premere il tasto **AVVIA** per iniziare l'esame.



Durante il test è possibile mettere in pausa e poi riprendere l'esecuzione mediante il tasto **PAUSA**



A fine test il risultato è visualizzato a video:

**PASS:** esame superato, la misurazione ha soddisfatto i criteri stabiliti. I criteri di rilevazione possono essere definiti nel menù di setup in base alle proprie necessità di screening o diagnostiche

**REFER:** esame non superato, nessuna risposta valida rilevata

**NON TERMINATO:** esame interrotto dall'operatore

Sotto le barre dell'istogramma sono visualizzati i valori SNR rilevati alle diverse frequenze.

**Stabilità:** fornisce una indicazione della stabilità del segnale di stimolo. Il valore indica la percentuale di stimoli validi sul totale.

**Artefatti:** fornisce una indicazione della qualità del segnale misurato durante il test. La percentuale è calcolata sull'acquisizione in cui il rumore è stato superiore al livello di soglia impostato in setup.

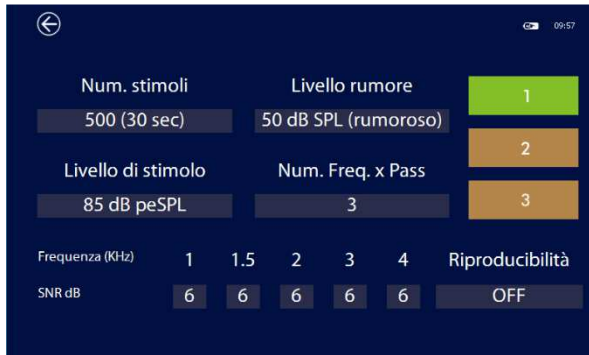
**Rumore:** rumore medio dell'esame

Gli indicatori rumore, avanzamento e stimoli sono aggiornati in tempo reale durante l'avanzamento dell'esame.



Premere il tasto **SETUP** (vedi figura a fianco) per accedere alla pagina di setup dell'esame.

Il menù permette di impostare alcuni parametri per l'esecuzione del test:



I parametri modificabili sono:

### **Numero massimo di stimoli / durata massima di esecuzione dell'esame**

Toccando il campo si può scegliere una durata da un minimo di 30 ad un massimo di 75 secondi. Il test si fermerà automaticamente in caso di risultato valido.

### **Livello di artefatto**

Permette di selezionare la rumorosità massima ammessa oltre la quale si deve scartare la misurazione (artefatto). Toccando il campo si può scegliere da un minimo di 20 ad un massimo di 60 dB SPL.

### **Livello di stimolo**

Permette di selezionare il livello dello stimolo. Toccando il campo si può scegliere da un minimo di 70 ad un massimo di 90 dB peSPL.

### **Numero di frequenze per pass**

Numero di minimo di bande di frequenza in cui è necessario superare il rapporto segnale rumore indicato come soglia per ottenere il pass dell'esame.

### **Frequenze e SNR**

È possibile impostare il valore del rapporto segnale rumore per ogni singola frequenza tra 3, 6 o 9 dB, oppure disabilitare la banda di frequenza impostando "-".

### **Riproducibilità**

È possibile definire il valore minimo accettabile di riproducibilità, ovvero della correlazione tra i segnali dei buffer A e B. Il valore può essere impostato tra 50 e 90% in passi di 10 oppure su OFF nel caso non di desideri considerare questo parametro.

Vi è la possibilità di salvare le impostazioni fino a un massimo di 3 protocolli. Questa operazione avviene tenendo premuto per alcuni secondi per esempio il tasto 2 fino a che diventi di colore verde.

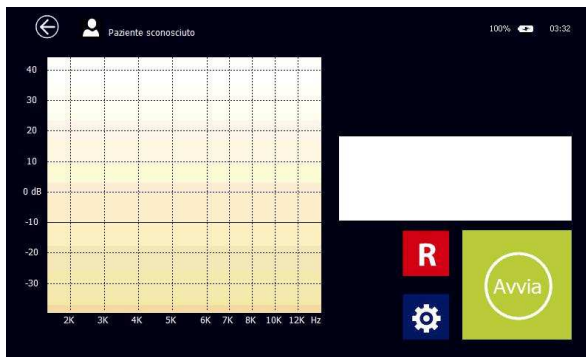
## 4.3 DPOAE

L'esame DPOAE (prodotto di distorsione) viene effettuato inviando due stimoli tonali contemporanei che evocano risposte cocleari non lineari, consistenti nella produzione di una nuova frequenza. La variazione delle 2 frequenze primarie, mantenendo costante il loro rapporto, consente di investigare la funzionalità cocleare e fornire una rappresentazione grafica della risposta simil-audiometrico chiamato DPgramma. La presenza delle otoemissioni acustiche testimonia lo stato di buona funzionalità meccanica delle sinapsi delle cellule ciliate esterne e delle strutture ad esse collegate, meno mirata è invece la misura che esse forniscono sull'assetto funzionale della cellula ciliata interna. Le DPOAE possono essere rilevate in soggetti con soglia uditiva fino a 35-10 dB HL.

### Esecuzione del test



Accendere il dispositivo e premere il pulsante **DPOAE** (vedi figura a fianco) dalla pagina principale per accedere all'esame.



La schermata principale è composta dal grafico DPgramma dove in ascissa è visualizzata la frequenza di riferimento ( $f_2$ ) ed in ordinata il livello delle otoemissioni rilevate in dB.



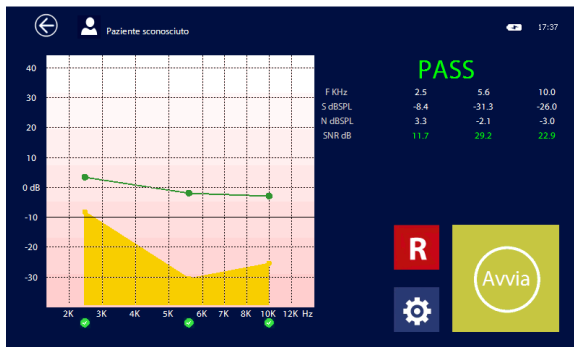
Premere il tasto **R** o **L** per cambiare l'orecchio da esaminare, destro o sinistro.



Premere il tasto **AVVIA** per iniziare l'esame.



Durante il test è possibile mettere in pausa e poi riprendere l'esecuzione mediante il tasto **PAUSA**



A fine test il risultato è visualizzato a video:

**PASS:** esame superato, la misurazione ha soddisfatto i criteri stabiliti. I criteri di rilevazione possono essere definiti nel menù di setup in base alle proprie necessità di screening o diagnostiche.

**REFER:** esame non superato, nessuna risposta valida rilevata.

**NON TERMINATO:** esame interrotto dall'operatore.

Nel grafico sono visualizzati in verde i livelli delle otoemissioni ed in giallo il rumore; se il rapporto segnale rumore è superiore alla soglia impostata il risultato è "valido", sotto la rispettiva frequenza è posto un indicatore di colore verde, altrimenti se è "non valido" di colore rosso.

Per ottenere una risposta valida il livello del segnale deve superare il valore di soglia definito in setup (-5, -10 o -15dB SPL), altrimenti non è considerato e l'indicatore assume colorazione grigia.

A fianco del grafico sono visualizzati degli istogrammi con l'indicazione di segnale e rumore.

Gli indicatori rumore, avanzamento e SNR (rapporto segnale rumore) sono aggiornati in tempo reale durante l'avanzamento dell'esame. A fine test saranno visualizzati in forma numerica i valori rilevati.



Premere il tasto **SETUP** (vedi figura a fianco) per accedere alla pagina di setup dell'esame.

Il menù permette di impostare alcuni parametri per l'esecuzione del test:



I parametri modificabili sono:

### **Durata massima di esecuzione dell'esame per ogni singola frequenza**

Toccando il campo si può scegliere una durata da un minimo di 2 ad un massimo di 16 secondi. E' inoltre disponibile la modalità Auto con tempo variabile da un minimo di 2 ad un massimo di 8 secondi: l'algoritmo verifica in tempo reale il rapporto segnale rumore e quando è superiore di almeno 1 dB al valore di soglia impostato passa direttamente alla frequenza successiva velocizzando l'esecuzione del test.

### **Livello di stimolo per F1**

Permette di selezionare l'intensità del segnale di stimolazione del tono puro a frequenza F1.

Le selezioni possibili sono:

L1 = L2, la frequenza F1 utilizzerà lo stesso livello impostato per F2

L1 = L2 + 10 dB, la frequenza F1 utilizzerà il livello impostato per F2 aumentato di 10 dB

Auto: il livello di F1 sarà determinato in base alla seguente formula:  $L1 = 0.4 L2 + 39$  dB. Questa impostazione adatta il livello di stimolazione in modo da ottenere la massima risposta da parte della coclea.

### **Livello di stimolo per F2**

Permette di selezionare l'intensità del segnale di stimolazione del tono puro a Frequenza F2 da 30 a 70 dB SPL.

### **Livello di artefatto**

Rumorosità massima ammessa oltre la quale si deve scartare la misurazione (artefatto). Toccando il campo si può scegliere da un minimo di 20 ad un massimo di 60 dB SPL.

### **Ripetizione frequenza**

Se attiva effettua la ripetizione della singola frequenza, spostandone leggermente il valore, nel caso di risultato non valido.

### **Numero di frequenze per pass**

Numero di minimo di frequenza che devono superare il valore SNR di soglia impostato per ottenere il pass dell'esame.

### **Frequenze e SNR**

E' possibile impostare il valore del rapporto segnale rumore per ogni singola frequenza tra 3, 6 o 9 dB, oppure disabilitare la banda di frequenza impostando "-".

Vi è la possibilità di salvare le impostazioni fino a un massimo di 3 protocolli. Questa operazione avviene tenendo premuto per alcuni secondi per esempio il tasto 2 fino a che diventi di colore verde. Oltre ai 3 protocolli definibili dall'utente ve ne sono 2 predefiniti: 55/65 e 70/70. Questi sono utilizzati per test screening, effettuano la verifica su 5 frequenze con livelli preimpostati e non sono modificabili

## 4.4 Otoscopia

L'R140 può essere impiegato in abbinamento all'otoscopio RE-VO per l'acquisizione di immagini del condotto uditivo esterno e della membrana timpanica, fornendo all'utilizzatore un valido strumento per l'analisi delle condizioni dell'orecchio esterno.

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

### Collegamento

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

### Inserimento dello speculum

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



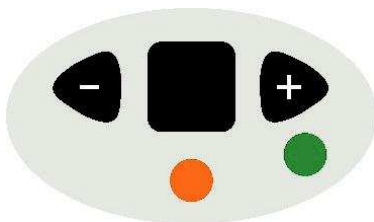
Gli speculum sono monouso e devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo; utilizzare unicamente speculum forniti da MRS. Qualora altre parti del dispositivo dovessero venire a contatto con il paziente è sufficiente disinfettare le suddette. Il dispositivo è costituito con materiali biocompatibili.

### Esecuzione del test



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

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



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





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



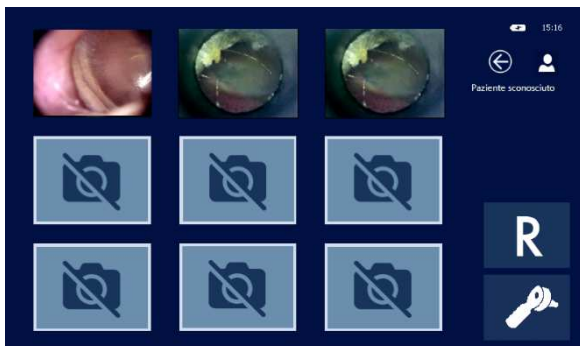
Toccare l'immagine visualizzata oppure premere il tasto illustrato di fianco per acquisire l'immagine e salvarla in galleria. È possibile acquisire fino a 9 immagini per il lato destro ed altrettante per il sinistro; in caso si effettuino più acquisizioni, saranno mantenute le ultime 9, sovrascrivendo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



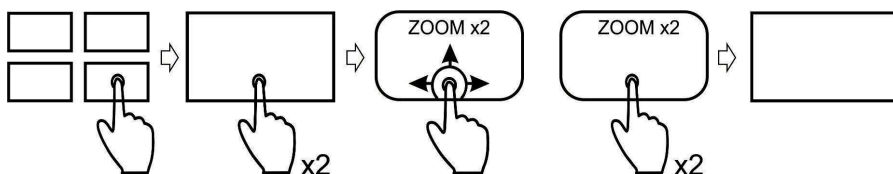
Premere il tasto R o L per cambiare il lato da destro a sinistro e viceversa.



Premere il tasto Galleria per accedere alle immagini acquisite.



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



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



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



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



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

### Uscita e salvataggio esame



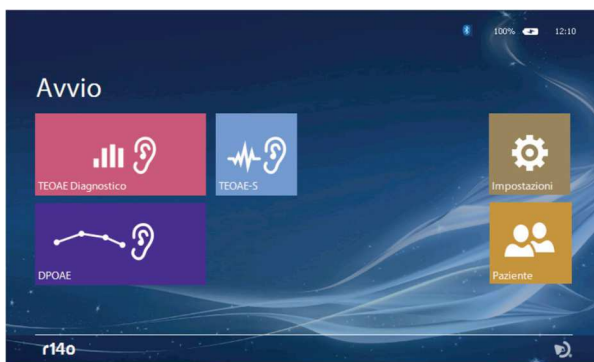
Per salvare l'esame basta premere il tasto **USCITA**: il dispositivo chiede automaticamente quale azione si desidera fare. È inoltre possibile effettuare la stampa su stampante termica.



Premere il tasto desiderato. Quando il salvataggio viene confermato l'R15C rimanda automaticamente al database pazienti dove è possibile selezionare il paziente associato all'esame e confermare. Per ulteriori informazioni sulla gestione del database pazienti si rimanda alla sezione 6 di questo manuale.

## 5. Impostazioni setup

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



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

### 5.1 Setup Generale



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

#### **Bluetooth**





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

### Salvataggio Automatico



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

### Lingua



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

### Blocco rotazione



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

### WiFi



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

### Gestione energetica



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

### Cambio codice PIN



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

### Campi obbligatori dati paziente



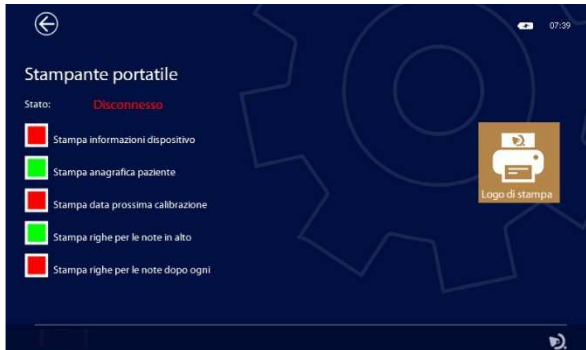
Premendo questo tasto si accede ad un menù in cui è possibile stabilire i campi minimi necessari per la creazione dell'anagrafica paziente. È possibile impostare solamente un codice numerico oppure attivare i campi nome, cognome, ecc.

## Stampa



Premendo il tasto **STAMPA** (vedi figura a fianco) si possono impostare le opzioni di stampa per la stampante wireless portatile opzionale. È possibile attivare la stampa dei seguenti campi:

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



### Personalizzazione dell'intestazione di stampa

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

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

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

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



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



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



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



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



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



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

## Licenze



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





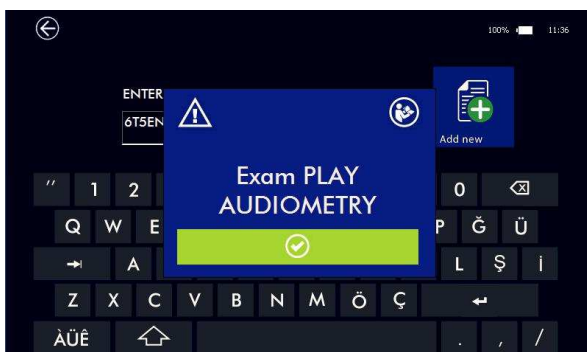
Premendo sul tasto **AGGIUNGI** (vedi figura a fianco) si può aggiungere una nuova licenza digitando il codice direttamente sulla tastiera virtuale che appare:



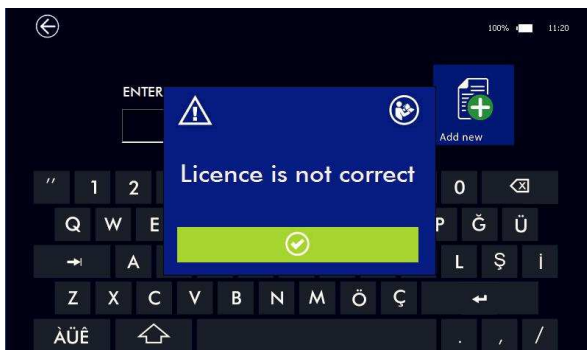
Confermare con il tasto **AGGIUNGI** (vedi figura a fianco).

Il software è in grado automaticamente di verificare se il codice licenza è corretto e se il test che si sta attivando è disponibile per il dispositivo in uso.

Nel caso in cui la licenza è corretta il display vi mostrerà una finestra di conferma.



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



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



Il numero tra parentesi diminuisce progressivamente ad ogni utilizzo.

## Ora e Data



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



Agire sulle frecce per regolare ora e data

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





Premere questo tasto per confermare.

## Informazioni



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



## 5.2 Setup OAE

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



### Criterio di fine test dopo l'ottenimento del PASS



Tramite questo tasto (vedi figura a fianco) è possibile stabilire il criterio per terminare il test in caso di Pass: è possibile terminare il test all'ottenimento del Pass oppure, anche se si è ottenuto il pass continuare fino alla fine per avere il quadro complessivo dei risultati.

### Scansione delle frequenze nel test DP-OAE



Premendo questo tasto (vedi figura a fianco) si modifica l'ordine di scansione delle frequenze del test DP: dalla minore alla maggiore oppure viceversa.

### Verifica della sonda OAE



Questa funzione permette di verificare il funzionamento della sonda OAE. Premendo il tasto si accede al menù di verifica, è necessario inserire la sonda nell'apposita cavità di test fornita a corredo per avviare la verifica.



Sarà effettuato il controllo della funzionalità e verrà fornito l'esito a video; in caso di esito OK è possibile eseguire i test, altrimenti è necessario verificare: la pulizia del puntale della sonda, il corretto posizionamento del puntale, il buon accoppiamento della parte frontale del probe (entrambe le clip di ritenuta agganciate), fare riferimento al 11.1 per maggiori informazioni. Nel caso il malfunzionamento permanga, contattare il supporto tecnico.



### **Estensione del limite massimo del volume dell'orecchio**



Il dispositivo regola automaticamente i livelli degli stimoli adattandosi al volume dell'orecchio, il limite massimo è di circa 2,8ml. In alcuni casi può essere necessario eseguire il test anche in caso si rilevi un volume superiore (es. timpano perforato). Con questo tasto è possibile estendere il test fino a volumi di circa 4ml; in quest'ultimo caso i livelli saranno generati come se si fosse in presenza di un volume di 2ml.

### **Limite minimo OAE nel test DP**



Nel test DP l'OAE deve essere superiore a un livello di soglia minimo per essere considerato valida e quindi procedere alla valutazione del rapporto segnale / rumore; questo livello può essere impostato usando questo pulsante a -5, -10 o -15dB SPL..

## 5.3 Calibrazione OAE



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

**La modifica della calibrazione è consentita solo al personale autorizzato.**



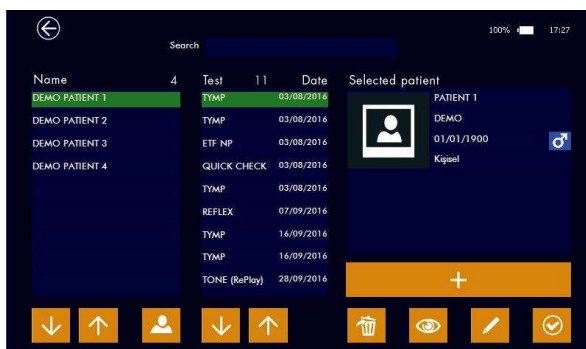
La calibrazione dello strumento deve essere eseguita da personale tecnico addestrato. Informazioni riguardanti le modalità di effettuazione della calibrazione sono riportate nel manuale tecnico

## 6. Gestione database paziente



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

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



### Database

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



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



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

### Dati paziente

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



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



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



Eliminazione dati paziente. Premere brevemente l'icona **ELIMINA** (vedi figura a fianco) per cancellare l'esame indicato relativo al paziente selezionato.

Una volta eliminati tutti gli esami sarà possibile effettuare la cancellazione definitiva del paziente; in alternativa è possibile cancellare contemporaneamente paziente e tutti gli esami associati tenendo premuto per circa due secondi il tasto **ELIMINA** e successivamente confermando la scelta.

Cancellazione multipla esami:

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

Premendo il tasto uscita è possibile annullare l'operazione.



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



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



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

## 7. Gestione Stampa

La stampa dei test può avvenire attraverso la suite per PC Resonance MDS oppure direttamente dal dispositivo sulla stampante portatile wireless opzionale.

Per effettuare la stampa da MDS, trasferire i dati dal dispositivo alla suite per PC Resonance MDS e seguire quindi le istruzioni riferite alla funzione "Stampa report".

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

dispositivi effettuino il collegamento.



A questo punto è sufficiente entrare nel menù di database paziente, visualizzare un esame eseguito e premere sul bottone di stampa presente nella schermata.

È possibile effettuare la stampa direttamente all'uscita dell'esame premendo sull'apposito bottone



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

## 8. Trasmissione dati al computer

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

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

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

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

### Come associare R140 al PC via Bluetooth

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

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



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

Ogni persona che connette apparecchiature esterne a R15C forma un sistema ed è perciò responsabile della conformità del sistema alla IEC 60601-1.

## 9. Etichetta principale

Etichette e serigrafie del prodotto.

GUSCIO SUPERIORE



LATO DESTRO



VISTA FRONTALE



LATO SINISTRO



GUSCIO INFERIORE



## 10. Messaggi ed avvenimenti



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



Salvare le impostazioni correnti in setup?



Aggiornare anche la data di calibrazione?



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



Rimuovere l'esame dal database?



Rimuovere il paziente dal database?



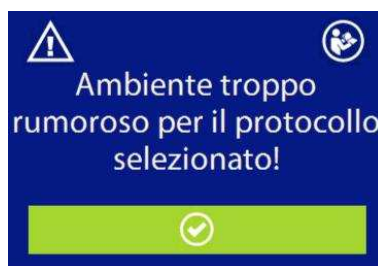
Attenzione, licenza per il test opzionale non corretta



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



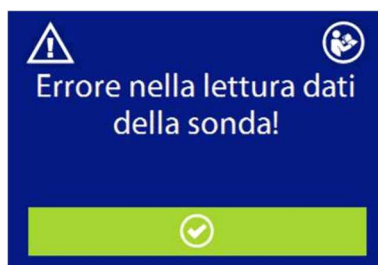
Licenza per l'esame XXXX corretta



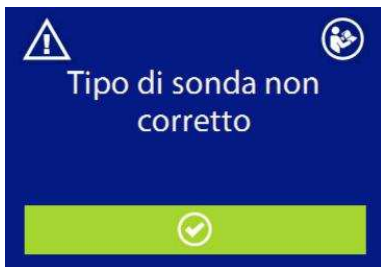
Rumorosità troppo elevata, verificare il corretto inserimento della sonda o il livello di rumore impostato in Setup



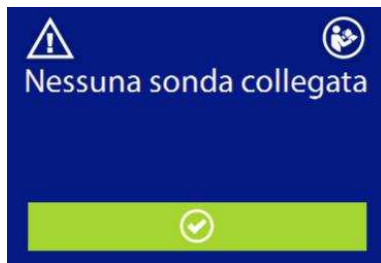
La sonda collegata è sprovvista di numero seriale, abbinarla definitivamente a questo dispositivo?



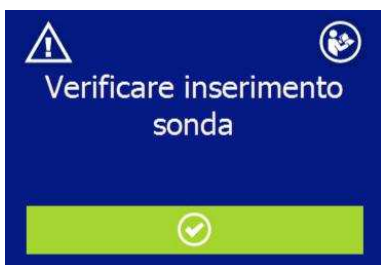
Si è verificato un errore nella lettura dei dati della sonda. Verificare che il connettore sia inserito correttamente.



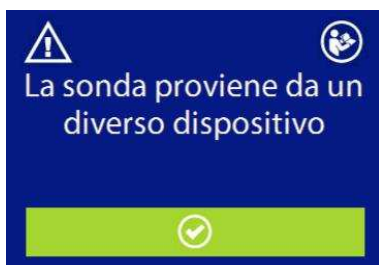
Controllare la sonda. Verificare che il puntale trasparente sia libero da impurità e che entrambe le clip plastiche siano agganciate correttamente. Fare riferimento alla sez.11



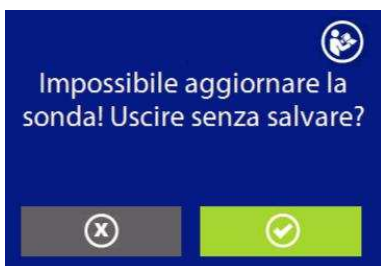
Collegare la sonda idonea all'esecuzione del test.



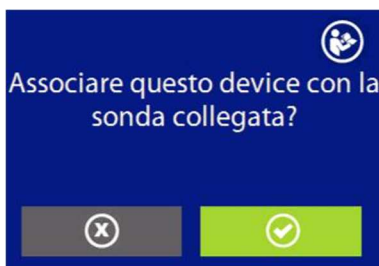
La sonda non è inserita correttamente nell'orecchio. Verificare che la dimensione del tip sia adeguata.



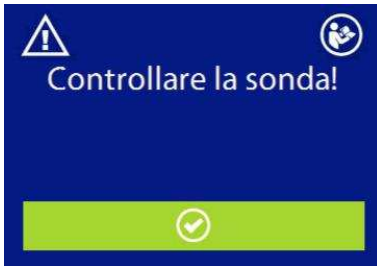
La sonda collegata appartiene ad un altro dispositivo. È possibile procedere con l'esecuzione dei test.



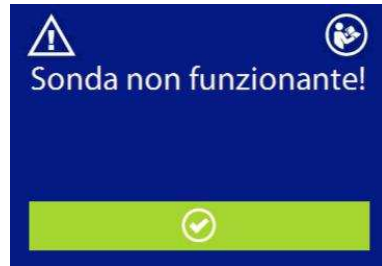
Impossibile aggiornare la memoria interna della sonda con i dati di calibrazione! Uscire senza salvare?



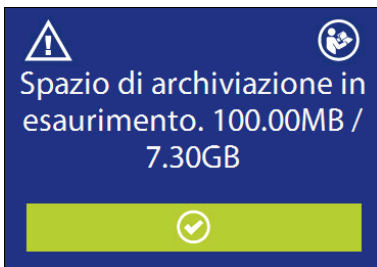
Associare la sonda collegata a questo dispositivo? Questa operazione configurerà la sonda per lavorare permanentemente con questo dispositivo.



Controllare la sonda. Verificare che il puntale trasparente sia libero da impurità e che entrambe le clip plastiche siano agganciate correttamente. Fare riferimento alla sez.11.2



La sonda non è funzionante



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

# 11. Manutenzione e Pulizia



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

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

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

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

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

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

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

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

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

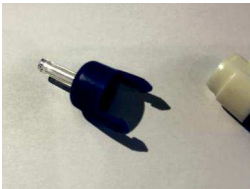
Lo strumento è alimentato da una batteria agli ioni di litio modello 1SP NCR-18650A. Tale batteria è interna allo strumento e la sua eventuale sostituzione deve essere eseguita unicamente da personale tecnico qualificato. Nel caso di sostituzione, deve essere utilizzato il modello previsto dal produttore.

## 11.1 Manutenzione della sonda per emissioni otoacustiche

Assicurarsi che la sonda sia pulita prima dell'uso controllando che la punta di plastica trasparente della sonda sia priva di ostruzioni causate da residui di cerume nell'orecchio. Per pulire la sonda effettuare le seguenti operazioni:



1. Rimuovere la parte frontale della sonda allargando leggermente le 2 spallette plastiche poste ai lati.



2. Separare la parte anteriore dal corpo della sonda.



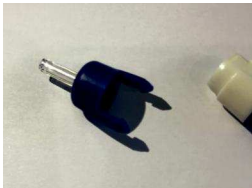
3. Estrarre il puntale trasparente dalla parte anteriore



4. Pulire i 3 condotti mediante l'apposito attrezzo fornito in dotazione



5. Assicurarsi che i 3 condotti risultino liberi da ogni impurità



6. Riposizionare il puntale trasparente nella propria sede, facendo attenzione a far combaciare l'incavo presente nel puntale con il dente di riferimento presente sul corpo anteriore della sonda. Se il puntale risulta ruotato non è possibile chiudere la sonda.



7. Riposizionare la parte anteriore con il puntale sulla sonda assicurandosi che vi sia un perfetto accoppiamento e che entrambe le clip plastiche siano agganciate.

## 12. Norme di sicurezza

### 12.1 Sicurezza elettrica



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

### 12.2 Utilizzo del dispositivo

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

### 12.3 Accuratezza delle misurazioni

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

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



## 13. Dati tecnici

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

Modelli	R14O-TE		R14O-DP	R14O-TE/DP
Codice	4300103010	4300103030	4300103040	4300103050
<b>Test</b>				
TEOAE Screening	●	●	○	●
TEOAE Diagnostic	○	●	○	●
DPOAE	○	○	●	●
<b>Accessori</b>				
Sonda per otoemissioni*	●	●	●	●
Kit tips otoemissioni* e cavità di test	●	●	●	●
Cavità calibrazione	●	●	●	●
USB pen-drive con manuale d'uso	●	●	●	●
Alimentatore medicale esterno	●	●	●	●
Base di appoggio	●	●	●	●
MDS software	●	●	●	●
Borsa per trasporto	●	●	●	●
Tastiera USB esterna	○	○	○	○
Module interno Bluetooth 2.1/4.0	●	●	●	●
Cavo USB	○	○	○	○
Stampante wireless	○	○	○	○
RE-VO Videoscopio	○	○	○	○

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

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

Sezione Emissioni Otoacustiche	
Numero di sonde:	1
Acquisizione	24 bit 44, Ksps
TEOAE	
Livello Stimolazione:	70 ÷ 90 dB peSPL
Frequenza Stimolazione:	66 Hz
Tipo Stimolo:	Click non lineare
Intervallo di misurazione:	512 campioni, da 5 a 15 msec
Gamma di frequenza:	Da 750 Hz a 5KHz
Livello rumore artefatto:	Da 20 a 60 dB SPL
Protocolli:	3 definibili dall'utente

TEOAE Screening	
Criterio di arresto pass:	Analisi statistica della polarità del segnale
Tempo Massimo di esecuzione test	Da 500 a 1250 stimoli (da 30 a 75 sec)
TEOAE Diagnostico	
Criterio di arresto pass:	rapporto segnale/rumore 3, 6 o 9 dB definibile per ogni frequenza, su 3, 4 o 5 frequenze.
Frequenze di indagine	1, 1.5, 2, 3, 4 KHz
DPOAE	
Rapporto frequenza F2/F1	1.22
Frequenza di riferimento:	F2, da 1.5 a 12 kHz, massimo 15 frequenze selezionabili dall'utente
Livelli di stimolo L2:	da 35 a 70 dB SPL step size 5 dB
Livelli di stimolo L1:	Definibile: automatico (L1=0,4* L2+39 dB), L1=L2, L1=L2+ 10 dB
Livello rumore artefatto:	da 20 a 60 dB SPL
Criterio di riconoscimento:	Rapporto segnale/rumore 3, 6 o 9 dB definibile per ogni frequenza
Criterio di arresto:	numero frequenza pass: da 2 al numero di frequenze abilitate
Tempo dei test per ogni frequenza:	automatico o impossibile da 2 a 16 sec
Protocolli:	2 fissi (70 dB e 65-55 dB), 3 definibili dall'utente

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

<b>Dimensioni</b>	L x L x A: 180 x 135 x 41 mm	Peso: netto 550 g
<b>Condizioni ambientali</b>		
Trasporto e stoccaggio:	Temperatura: da -20 a +50 °C Umidità: da 20 a 90% senza condensa Pressione: da 500 hPa a 1060 hPa	
Operatività:	Temperatura: da +15 °C a +35 °C Umidità: da 20 a 90% senza condensa Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa	
<b>Alimentazione</b>		
Batterie:	Batteria interna ricaricabile agli ioni di litio 3,6 V – 3,1 Ah Spegnimento automatico Indicazione carica delle batterie	
Tempo durata batteria:	Normale utilizzo, fino ad 8 ore; Utilizzo continuativo (test in esecuzione): 3 h	
Tempo ricarica batteria:	Minore di 4h; 80% in 2h	
Alimentatore esterno:	Alimentatore medicale ingresso 100/240 VAC 50-60 Hz uscita +5 VDC / 2 A	
<b>Materiale</b>	Scocca in plastica ABS autoestinguente	

## 14. Compatibilità Elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante – IMMUNITA' elettromagnetica		
L'R140 consente l'uso in ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che lo stesso sia usato in ambiente dotato delle seguenti caratteristiche:		
Test di immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo 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/EN 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di Voltaggio/emission di sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante – IMMUNITA' elettromagnetica			
L'R140 consente l'uso in ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che lo stesso sia usato in ambiente dotato delle seguenti caratteristiche:			
Test di immunità	Livello test IEC 60601-1-2	Conformità	Ambiente elettromagnetico linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	8 kV contact 2/4/8/15 kV air	IEC 60601-1-2 test level	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Campi elettromagnetici irradiati IEC 61000-4-3	3 V7m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Test level	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in vicinanza di qualsiasi parte dell'R140, inclusi i cavi. Distanza minima 30 cm.
Transienti elettrici/ hurst veloci IEC/EN 61000-4-4	2kV for power supply lines 1 kV for input/output lines >3m	IEC 60601-1-2 Test level	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Surge IEC 61000-4-5	0.5/1 kV differential mode 0.5/1/2 kV common mode	IEC 60601-1-2 Test level	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Distributori condotti inclusi campi RF IEC 61000-4-6	3V 150 kHz to 80 MHz	IEC 60601-1-2 Test level	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in vicinanza di qualsiasi parte dell'R140, inclusi i cavi. Distanza minima 30 cm.
Voltage disp. Short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% Un. For 0.5 cycle 0% Un. For 1 cycle 70% Un. For 25 cycles 0% Un. For 5 s	IEC 60601-1-2 Test level	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'R140 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che il dispositivo 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.

this page is intentionally blank

## Table of contents

1. Introduction and intended use .....	57
2. Description .....	58
2.1 Precaution.....	58
2.2 Warranty and maintenance .....	59
2.3 Unpacking and checking the R15C .....	60
2.4 Accessories .....	60
2.5 Connecting the accessories .....	62
2.6 Power Sources .....	63
2.7 Installation .....	63
2.8 Battery indicator .....	63
2.9 Symbols present on device.....	64
3. Components and connectors.....	65
3.1 Power on and off the device.....	66
3.2 PIN Code request.....	66
4. Performing tests.....	67
4.1 TEOAE Screening .....	67
4.2 TEOAE Diagnostic.....	69
4.3 DPOAE.....	72
4.4 Otoscopy .....	75
5. Setup settings .....	78
5.1 General Setup .....	78
5.2 OAE Setup .....	84
5.6 Audiometry, Impedance and OAE Calibration .....	85
6. Patient database management .....	86
7. Print management.....	88
8. Data transmission to PC .....	88
9. Main Labels.....	89
10. Messages and warnings.....	90
11. Care and maintenance .....	94
11.1 Otoacoustic emission probe maintenance .....	95
12. Safety regulations .....	96

12.1 Electrical Safety.....	96
12.2 Device handling and operation .....	96
12.3 Measurement Safety.....	96
13. Technical specifications .....	97
14. Electromagnetic compatibility.....	100



# 1.Introduction and intended use

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

This manual contains information and warnings aimed at ensuring the correct and safe use of the R140 OAE available in the following versions:

Description	Product code
R140-TE	4300103010
	4300103030
R140-DP	4300103040
R140-TE/DP	4300103050

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

The R140 OAE Screener is designed and manufactured to meet or exceed all quality and safety requirements, and has been certified with CE-symbol according to European Medical De-vices Directive. All the functions are software-controlled, upgrading the software at a later date will be simple and free of charge.

The R140 OAE Screener is intended to be used by audiologists, hearing healthcare professionals, or trained technicians.

The Otoacoustic Emissions (OAE) Screener is a device testing the cochlear functionality which is connected with the amplification activity by the external hair cells. When the cochlea is stimulated by a sound the external hair cells vibrate producing in their turn an almost imperceptible sound which goes back to the middle-ear. This subtle sound is measured by a tiny probe inserted into the ear canal.

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

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

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



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

## 2.Description

### 2.1 Precaution



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



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

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

- Prior to testing, the performance of the unit should be checked by the operator on their own ear. This is to ensure that the unit produces results expected results.
- Ensure that the correct tip size is selected to give a good seal in the ear canal. Use only the single use ear tips provided with the unit. Replacement tips are available from RESONANCE or one of their agents.
- The device transducers and parts in contact with the patient should be cleaned following every use. Appropriate antiseptic solution should be used in compliance to the maintenance and cleaning section of this manual.
- The device must be used only with the transducers provided by the manufacturer. Use of alternative transducers, or their replacement, will require re-calibration.
- The device is intended to be powered from Li-ion internal rechargeable battery or from a medical CE power supply. Use of power supplies other than those provided by the manufacturer is not permitted. When used, position so that the power plug can be easily disconnected.
- Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements, precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to strong electro-magnetic fields, e.g. from mobile phones, microwaves, radiotherapy devices, etc.; these may induce malfunctions in their performance. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.
- R140 does not have specific ingress protection. Care should be taken to avoid liquid ingress. Immersion of the device may result in serious damage.

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



If the R140 is connected to other devices with their own power source, the system conforms to IEC 60601-1 must be checked under the responsibility of the installer; in the event that isolation devices are used to achieve such conformity, these must comply with IEC 60601-1. Any person who connects external equipment to the device connectors has formed a system and is therefore responsible for the system to comply with the requirements of IEC 60601-1.

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



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



Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore must be disposed of separately.

Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin shown.

The cooperation of the user is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste.

Failure to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

## 2.2 Warranty and maintenance

RESONANCE warrants that:

- The R140 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 R140 may be repaired only by your dealer or by a service company authorized by RESONANCE, recommended by your dealer.
- Only original RESONANCE spare or consumable parts must be used for service or repair the R140.

In order to ensure that your device works correctly, the R140 should be checked and calibrated at least once a year. We recommend to send the R140 to your RESONANCE dealer for this service, including the probe and all of the accessories. The verification of instrument calibration must be conducted by qualified service personnel authorized by the manufacturer via appropriate instrumentation. This must provide the level control and the frequency of all signals emitted by the transducers supplied with the instrument.

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

## 2.3 Unpacking and checking the R15C

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

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

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

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



Keep all original packaging for future use.

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

## 2.4 Accessories

### List of accessories

Otoacoustics emission probe  
Calibration cavity  
Kit Tips for OAE probe  
Medical CE approved power supply  
Cradle  
Multilingual CE Operation manual  
MDS Software  
USB pen drive including: DHR documents,  
MDS software installer, Multilingual CE  
Operation manual  
Carrying bag

### Available tests

Otoacoustic emission  
\*TEOAE screening  
\*TEOAE diagnostic  
\*DPOAE














\*Otoscopy

### Optionals available

External USB Keyboard  
Wi-Fi Thermal printer  
Otoscope

\* = optional test, depending on device model

## Accessories

Image	Description	Standard /Optional	Plug
	OAE Probe*	•	PROBE (3)
	Calibration cavity	•	/
	Kit Tips OAE	•	/
	Medical CE approved power supply: Model: MENB1010A0503 (xyz) (xyz) = B01 changeable direct plug-in (xyz) = Q01 with power cord (xyz) = N01 with power cord	•	5 VDC (1)
	As alternative: Medical CE approved power supply: Model: ME10A0503 (xyz) (xyz) = B01 changeable direct plug-in (xyz) = Q01 with power cord (xyz) = N01 with power cord	•	5 VDC (1)
	Charging Cradle	•	/
	USB pen drive	•	For PC use
	Carrying bag	•	/
	Wi-Fi Thermal printer	○	/
	External USB Keyboard	○	 (2)
	RE-VO Video Otoscope	○	 (2)

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



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

## 25 Connecting the accessories



Please connect all cables before powering on the device



Reference	Symbol	Function
1	5 VDC	Socket for external power supply
2		USB Host port for connection of pen drive (for software update) or external keyboard, Wi-Fi dongle, otoscope
3	Probe	Socket for: Impedance probe (226 Hz/1000 Hz), OAE probe, Bone vibrator. Air pressure
4		USB slave connector: used for wired data transfer
5-6	n.a.	Not used

## 2.6 Power Sources

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

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

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

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

## 2.7 Installation

Ensure all transducers are connected prior to starting the device.

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

## 2.8 Battery indicator











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

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



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

## 2.9 Symbols present on device

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



### 3. Components and connectors



	Description
1	Socket for Probe
2-3	Not used
4	7" TFT Resistive touch screen display
5	Main switch
6	Led: shows that battery is charging
7	Socket for external medical power supply
8	USB slave connector: used for wired data transfer
9	USB Host port for connection of pen drive (for software) or external keyboard. Wi-Fi dongle and otoscope

### 3.1 Power on and off the device

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



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

### 3.2 PIN Code request

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



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

## 4. Performing tests

### 4.1 TEOAE Screening

The Otoacoustic Emissions Test allows to evaluate the cochlear functionality which is connected with the amplification activity by the external hair cells. The test is performed using a small probe which is inserted into the external ear canal, stimulating the cochlea by a wideband signal and measuring the response signal produced by the external cells.

The measurement is based on a statistical evaluation of the detected signals, automatically providing a result which is expressed as either “pass” or “refer”.

#### Test performance



Switch the device on and press **TEOAE-S** (see picture beside) on the main page to open the test function.



The main screen displays a graph and an indicator showing the exam progress.



Press **R** (right) or **L** (left) to switch the ear to be tested.



Press **START** to start the test.



Press **PAUSE** to interrupt and resume testing.



The round indicator below the graph shows the test progress.

When the test is finalized, the results are shown on the screen:

**PASS:** test passed, valid OAE response detected.

**REFER:** test failed, no OAE response detected.

**NOT COMPLETED:** test stopped by the operator.

**Stability:** this is an indication of the stimulus signal stability. The value indicates the percentage of valid stimuli on the total.

**Artefact:** this is an indication of the signal quality assessed during the test. This percentage is calculated on the number of acquisitions during which noise has been higher than the setup threshold level.

**Noise:** test average noise.

The noise, progress and sweep indicators are updated in real time while the test is in progress.



Press **SETUP** (see picture beside) to open the test setup page.

The menu allows for the setting of a few test parameters:



Adjustable parameters:

**Max Sweep**

Max test time. By touching this field, the maximum test time, between 30 and 75 seconds, can be selected. When a valid result is obtained the test is automatically stopped.

**Artefact Level**

In this field the maximum acceptable noise level can be selected. When the noise exceeds the set value, the measurement is rejected (artefact). By touching this field, a value between 20 and 60 dB SPL can be selected.

**Stimulus Level**

Allows for the setting of the stimulus level. By touching this field, a value between 70 and 90 dB peSPL can be selected.

A maximum of 3 protocols of predefined values can be saved by keeping the numbered fields on the right side of the screen pressed for a few seconds and until they turn green.

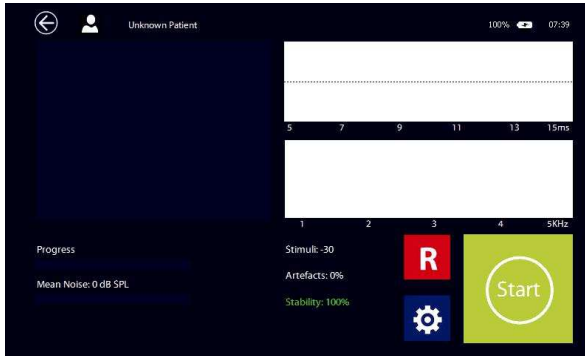
## 4.2 TEOAE Diagnostic

In addition to the “pass” or “refer” result, the diagnostic **TEOAE** test provides information on the intensity and the frequency where a response has been detected.

### Test performance



Switch the device on and press **TEOAE-D** (see picture beside) on the main page to open the test function.



The main screen displays three graphs: on the left side a histogram showing the signal/noise ratio for the enabled frequencies, on the upper right the two A and B buffers and on the lower right the signal and noise frequency response.



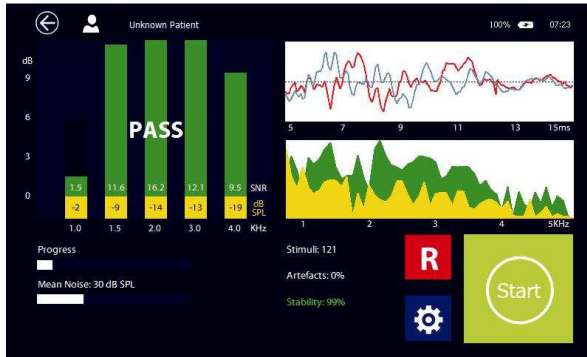
Press **R** (right) or **L** (left) to switch the ear to be tested.



Press **START** to start the test.



Press **PAUSE** to interrupt and resume testing.



All results are displayed on the screen when the test is finalized:

**PASS:** test passed the measurement met the set criteria. Detection criteria can be customized in the setup menu, based on the specific screening or diagnostic needs.

**REFER:** test failed, no OAE response detected. The measurement did not meet the set criteria.

**NOT COMPLETED:** test stopped by the operator.

Below the histogram bars the SNR values for the different frequencies are shown.

**Stability:** this is an indication of the stimulus signal stability. The value indicates the percentage of valid stimuli on the total.

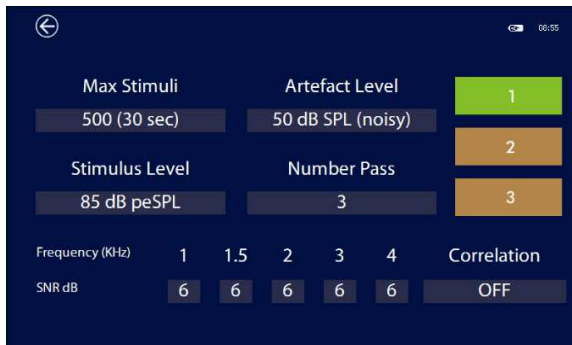
**Artefact:** this is an indication of the signal quality assessed during the test. This percentage is calculated on the number of acquisitions during which noise has been higher than the setup threshold level.

**Noise:** test average noise.

The noise, progress and sweep indicators are updated in real time while the test is in progress.



Press **SETUP** (see picture beside) to open the test setup page.



The menu allows for the setting of a few test parameters:

**Adjustable parameters:**

**Max Sweep**

Max test time. By touching this field, the maximum test time, between 30 and 75 seconds, can be selected. When a valid result is obtained the test is automatically stopped.

**Artefact Level**

In this field the maximum acceptable noise level can be selected. When the noise exceeds the set value, the measurement is rejected (artefact). By touching this field, a value between 20 and 60 dB SPL can be selected.

**Stimulus Level**

Allows for the setting of the stimulus level. By touching this field, a value between 70 and 90 dB peSPL can be selected.

**Number of frequencies per pass**

Minimum number of frequency bands in which the signal to noise ratio needs to exceed the predefined maximum noise level for the test to be passed.

**Frequencies and SNR**

The value of the signal to noise ratio for each frequency can be set between 3, 6 or 9 dB, or the frequency band can be disabled by setting “-”.

**Correlation**

It is possible to define the minimum acceptable reproducibility value, or the correlation between the signals of the A and B buffers. The value can be set between 50 and 90% in steps of 10 or OFF in case you do not wish to consider this parameter.

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



A maximum of 3 protocols of predefined values can be saved by keeping the numbered fields on the right side of the screen pressed for a few seconds and until they turn green

### 4.3 DPOAE

The DPOAE (Distortion Product Otoacoustic Emissions) test is performed by simultaneously presenting two tone stimuli to the aim of evoking non-linear cochlear responses generating a new frequency. The variations of the two primary frequencies kept at a constant ratio allow to investigate the cochlear functionality and to create a graph, similar to an audiometry, called DP-gram.

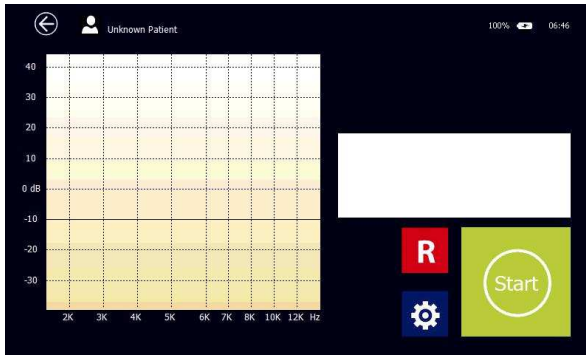
Otoacoustic emissions prove a good mechanical functionality of the outer hair cell synapses and of the related structures, however, the information they can provide with reference to the functionality of the internal hair cells is less precise.

DPOAEs can be detected in individuals with hearing threshold up to 35-10 dB HL.

#### Test performance



Switch the device on and press **DPOAE** (see picture beside) on the main page to open the test function.



The main screen displays a DP-gram where the x-axis represents the reference frequency ( $f_2$ ) and the y-axis the detected OAE level expressed in dB.



Press **R** (right) or **L** (left) to switch the ear to be tested.



Press **START** to start the test.



Press **PAUSE** to interrupt and resume testing.



The test results are displayed on the screen when the test is finalized:

**PASS:** test passed; the measurement met the set criteria. Detection criteria can be customized in the setup menu, based on the specific screening or diagnostic needs.

**REFER:** test failed, no OAE response detected. The measurement did not meet the set criteria.

**NOT COMPLETED:** test stopped by the operator.

Otoacoustic emissions are represented by the green dots and noise by the yellow ones. When the signal to noise ratio is higher than the predefined threshold the result is "good" and a green dot is shown below the corresponding frequency; otherwise, the result is "not good" and the shown dot is red. To obtain a "good" result, the signal level must exceed the threshold value defined in setup (-5, -10 or -15dB SPL), otherwise it is not considered and the signal indicator turns gray.

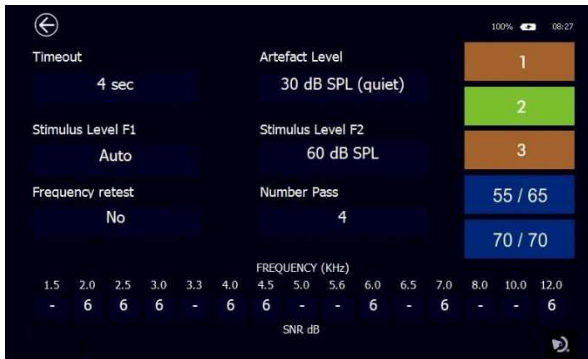
Beside the graph histograms show signal and noise.

Progress, Noise and SNR indicators are updated in real time while the test is in progress. At the end of the test the numerical result will be shown.



Press **SETUP** (see picture beside) to open the test setup page.

The menu allows for the setting of a few test parameters:



### Adjustable parameters:

#### Time Out

Maximum search time per single frequency. By touching this field the maximum waiting time, between 2 and 16 seconds, can be selected. The Auto mode is also available with a time varying from a minimum of 2 to a maximum of 8 seconds: the algorithm checks the signal-to-noise ratio in real time and when it is at least 1 dB higher than the set threshold value, it passes directly to the frequency subsequent speeding up the execution of the test.

#### Stimulus Level F1

This field allows to select the pure tone signal intensity for F1.

Possible options:

L1 = L2, the level of F1 will be the same as the level set for F2

L1 = L2 + 10 dB, the level of F1 will be the same as the level set for F2 plus 10 dB

Auto: the level of F1 will be determined based on the following formula:  $L1 = 0.4 L2 + 39$  dB. When selecting this option, the stimulus level is automatically adjusted to obtain the maximum cochlear response.

**Stimulus Level F2**

This field allows to select the pure tone signal intensity for F2, between 30 and 70 dB SPL.

**Artefact Level**

In this field the maximum acceptable noise level can be selected. When the noise exceeds the set value, the measurement is rejected (artefact). By touching this field a value between 20 and 60 dB SPL can be selected.

**Frequency retest**

When enabled, it tests again the specific frequency, by slightly change the value, in case of "refer".

**Number of frequencies per pass**

Minimum number of frequency bands that must exceed the threshold SNR value set to obtain the test pass.

**Frequencies and SNR**

The value of the signal to noise ratio for each frequency can be set between 3, 6 or 9 dB, or the frequency band can be disabled by setting "-".

A maximum of 3 sets of predefined values can be saved by keeping the numbered fields on the right side of the screen pressed for a few seconds and until they turn green. In addition to the 3 user-definable protocols, there are 2 presets: 55/65 and 70/70. These are used for screening tests, perform 5-frequency checks at fixed levels, and cannot be edited

## 4.4 Otoscopy

The R140 can provide a very efficient tool to analyze the external ear conditions, when coupled with the RE-VO otoscope for the image acquisition of the external ear-canal and of the tympanic membrane. Like all the other audiological tests, images can be stored in the local database and later on transferred into the MDS Software.

### Connection

The otoscope is equipped with a dedicated cable: all you have to do in order to connect it to the device is inserting the mini-USB connector in the otoscope and the USB connector in the R140 USB Host; it automatically switches on when an examination is started, and you do not need to press any buttons to start.

### Speculum insertion

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

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



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

Only specula supplied by MRS can be used.

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

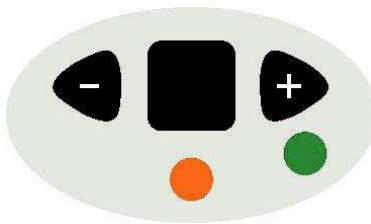
The unit is made of biocompatible materials.

### Test performance

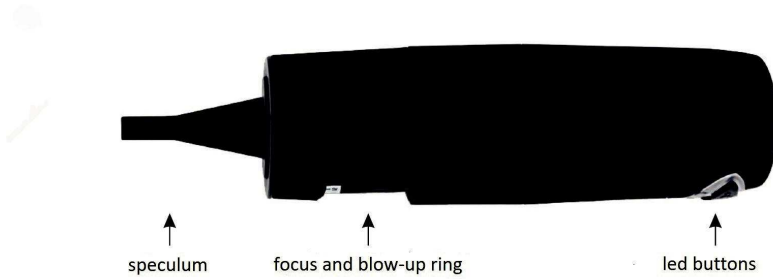


In order to start the test, switch the device on and press the icon illustrated on the side, on the screen.

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



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



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



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



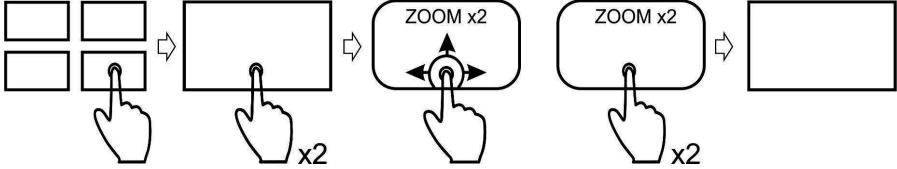
To switch side, press the **R** or **L** icons.



To review the captured images, press the Gallery icon.

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

To go back to the full-screen image, double-click on the screen again.



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



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



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

### Test saving and exit



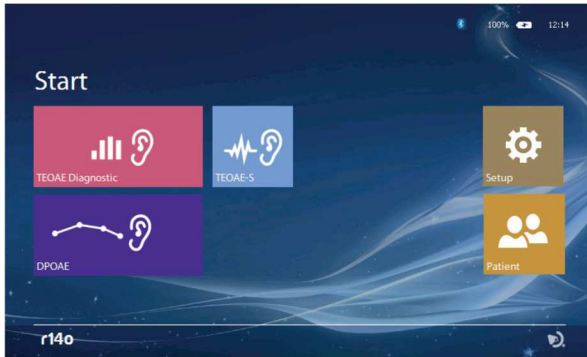
Pressing the **EXIT** button, a dialog box will pop up and ask if you wish to save and/or print the test out on the thermal printer.



Press the icon corresponding to your wish: if you confirm you want to save the test, the R140 will automatically address you to the patient database where the patient being tested can be selected and confirmed. For additional information on the patient database, please refer to section #6 in this manual.

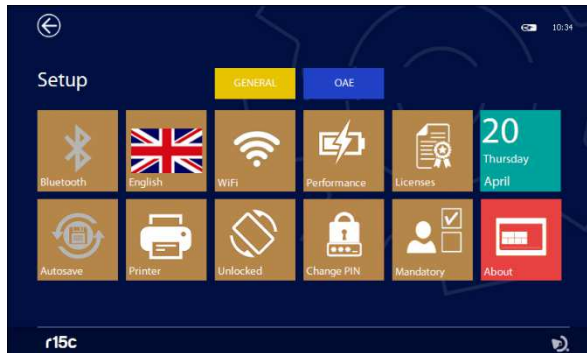
## 5. Setup settings

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



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

### 5.1 General Setup



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



## Bluetooth



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

## Autosave



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

## Language



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

## Rotation block



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

## Wi-Fi



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

## Power management



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

## PIN code change



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

## Patient data mandatory fields



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

## Print-out



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

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

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



### Report header customization

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



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



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



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





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



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

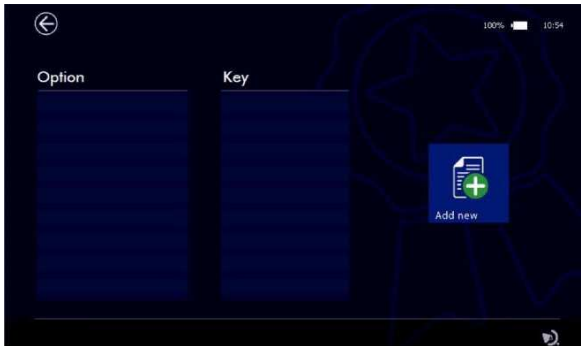


If the printer is connected, using this key it is possible to print the test page with its logo.

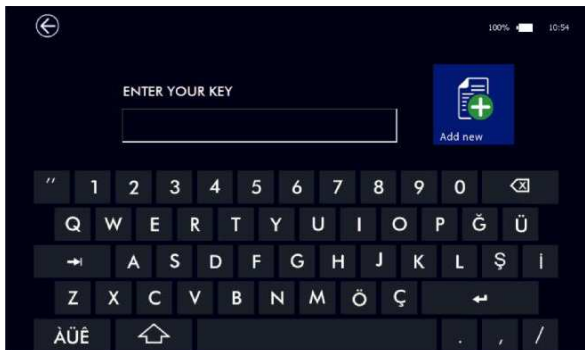
## Licenses



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



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

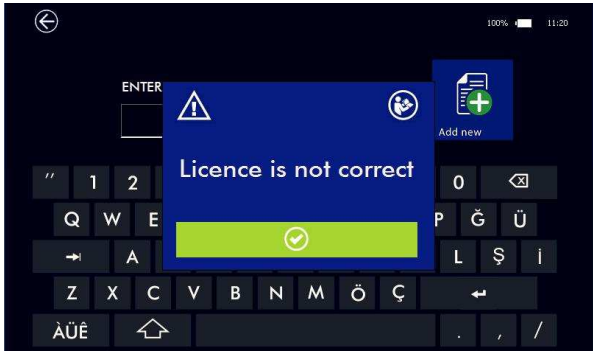


The **ADD NEW** button should be pressed again to confirm.

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



An error is displayed if the license is not valid.



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



The number in brackets shows the number of demonstrations remaining.

## Date and time

26  
Monday  
September

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



Use the arrows to adjust the date and time.

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



Press this icon to confirm.

## About



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



## 5.2 OAE Setup

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



### End of test criterion after obtaining the PASS



With this key (see adjacent image) it is possible to establish the criterion for ending the test in case of Pass: it is possible to end the test just when the Pass is obtained or, even if the pass was obtained, continue to the end of time and see overall result.

### DP-OAE test frequency scan



Pressing this button (see adjacent image) changes the scanning order of the DP test frequencies: from the minor to the major or vice versa.

### OAE Probe check



This function allows you to check the operation of the OAE probe. Press the key to access the verification menu, it is necessary to insert the probe in the test cavity provided to start the verification.



The functionality will be checked and the result will be provided on the screen; if OK, the tests can be carried out, otherwise the probe must be checked for: tip cleaning; tip correctly inserted into probe body; front part probe coupling (both brackets hooked), see chap. 11.1 for more information.



If the malfunction persists, contact technical support.

### Extension of the maximum ear volume limit



The device automatically adjusts the levels of stimuli adapting to the volume of the ear, the maximum limit is about 2.8ml. In some cases, it may be necessary to perform the test even if a higher volume is detected (e.g. perforated eardrum). With this key it is possible to extend the test up to volumes of about 4ml; in the latter case the levels will be generated as if you were in the presence of a 2ml volume.

### Minimum OAE level in DP test



In the DP test the OAE must be higher than a minimum threshold level to be considered as valid and then proceed to evaluate the signal to noise ratio; this level can be set using this button at -5, -10 or -15dB SPL.

5.6 Audiometry, Impedance and OAE Calibration

## 5.6 Audiometry, Impedance and OAE Calibration



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

Only authorized personnel are allowed to perform a new calibration.



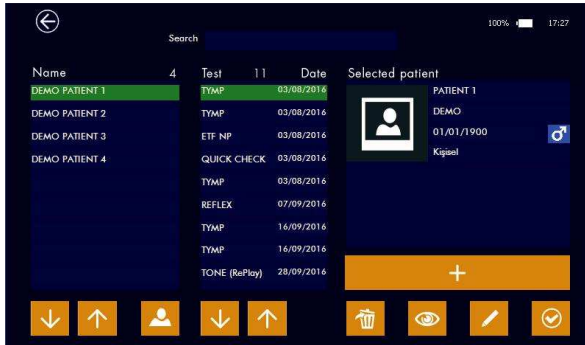
The device calibration must be performed by trained technical staff only. Information concerning how to perform a calibration are available on the Technical Manual

## 6. Patient database management



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

In the database, all data stored can be displayed.



### Database

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



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



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

### Patient data

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

#### Create new patient.



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



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



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

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



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



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



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

## 7. Print management

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

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

If you wish to print directly from the unit, switch the printer on and insert the Wi-Fi dongle in the R15C USB port. Please note that the two devices require 20-30 seconds to connect.



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



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

## 8. Data transmission to PC

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

To transfer test results stored within the R140 and subsequently view, edit, print or store them in a NOAH database, the PC suite Resonance MDS must be installed on to a computer. The installation file named **MRS Resonance Setup.exe** is supplied on the USB pen-drive which includes this operating manual.

Refer to the installation & operating instructions provided with the PC suite Resonance MDS for further details.

### How to associate R140 to PC via Bluetooth

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



As an alternative, data can be transferred via cable through the unit mini USB port. If you choose this option be aware that by connecting a Personal Computer to a Medical Device you create a system which, if used in a patients' area need to comply with all safety requirements. In case the R140 is connected to other devices equipped with their own external power supplies, the compliance of the whole system to the IEC 60601-1 standard needs to be verified under the technician's connecting the units responsibility. In case insulation devices are used, they have to comply with the IEC 60601-1 standard. Each person connecting an R140 to other external units creates a system and is held responsible for the compliance of the system itself to the IEC 60601-1 standard.



# 9. Main Labels

## Device labels

TOP HOUSING



RIGHT SIDE



FRONTAL VIEW



LEFT SIDE



BOTTOM HOUSING

## 10. Messages and warnings

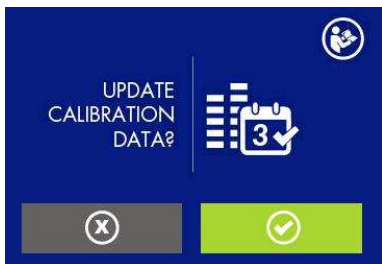


Save the test in the database?

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



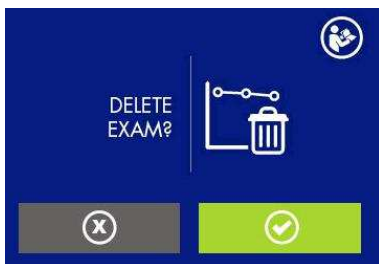
Save current settings in setup?



Update also the calibration date?



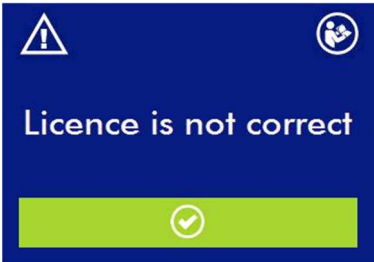
Calibration expired. Recalibration required. Continue anyway?



Delete the exam from database?



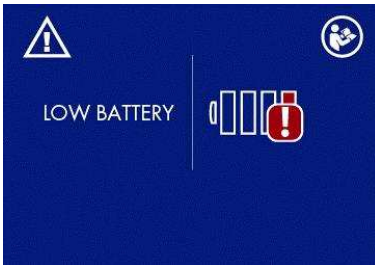
Delete the patient from database?



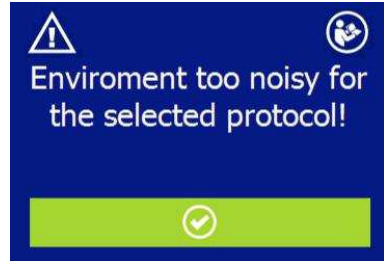
Attention, optional test license is not correct



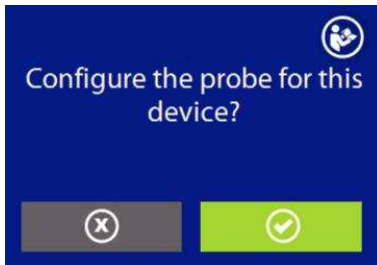
Optional test license is correct.



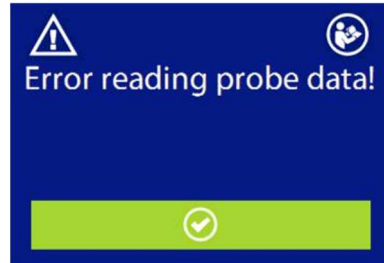
Attention, battery is running low. Connect the device to its medical power supply to recharge and continue the test.



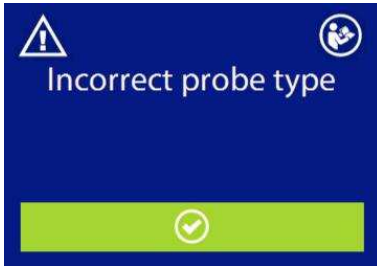
The noise level is too high for the test to be performed. Check the probe correct positioning and/or the selected noise level in the Setup menu.



The connected probe has no serial number. You need to confirm whether you want it to be permanently coupled to this specific device



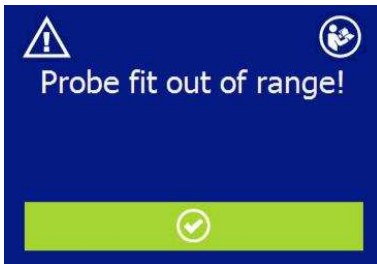
An error occurred while reading the probe data. Check the probe connector.



The connected probe is not suitable for the selected test. The probe needs to be replaced with the correct one.



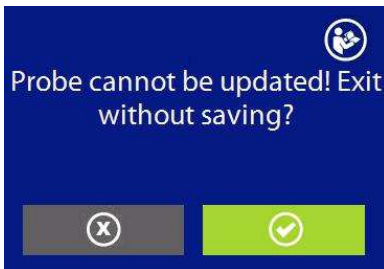
No probe is connected. Connect a probe.



The probe is not properly inserted into the ear. Check the tip size.



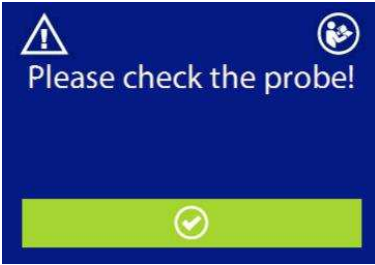
The connected probe is coupled to another device. The test can be run anyway



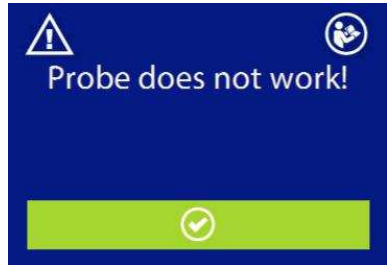
The internal probe memory cannot be updated with the calibration data! Exit without saving



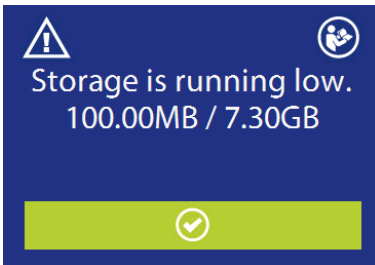
Pair the connected probe with this device? TI operation will configure the probe to work permanently with the device



Please check the probe! Check that transparent probe tip is clean from any impurity and both plastic brackets are hooked. Refer to section 11.2



Probe does not work!



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

## 11. Care and maintenance



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

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

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

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

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

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

Calibration and any possible repair, installation and/or update of the device must be strictly carried out only by specialized technical personnel, duly authorized by the R140 manufacturer and in full compliance with the terms and conditions specified in the Technical Manual.

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

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

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

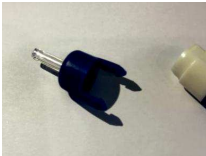
## 11.1 Otoacoustic emission probe maintenance

Before using the probe, make sure it is clean and its transparent plastic tip is totally free from ear wax residues to prevent blockages.

To clean the probe proceed as follows:



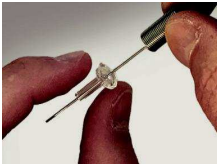
1. Remove the front part of the probe by slightly widening the two plastic clips placed on the sides.



2. Remove the front part of the probe by slightly widening the two plastic clips placed on the sides.



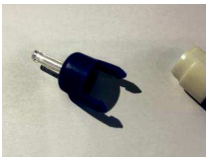
3. Pull out the transparent part of the tip.



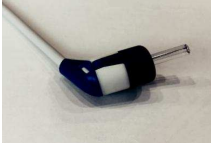
4. Clean the 3 tip channels using the supplied cleaning tool.



5. Make sure the 3 channels are completely free from any kind of debris.



6. Place the transparent probe tip back making sure the recess on the tip is properly matched with the corresponding tooth on the front part of the probe. Please note that in case the tip is inaccurately positioned, closing the probe is not possible.



7. Place the front part of the probe tip back into place making sure it is perfectly coupled to its body and both plastic brackets are hooked.

## 12. Safety regulations

### 12.1 Electrical Safety



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

### 12.2 Device handling and operation

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

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

### 12.3 Measurement Safety

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

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



## 13. Technical specifications

Model	R14O-TE		R14O-DP	R14O-TE/DP
Code	4300103010	4300103030	4300103040	4300103050
Test				
TEOAE Screening	●	●	○	●
TEOAE Diagnostic	○	●	○	●
DPOAE	○	○	●	●
Accessories				
Otoacoustic emission probe*	●	●	●	●
OAE Kit tips * and test cavity	●	●	●	●
Calibration cavity	●	●	●	●
USB pen-drive with User Manual	●	●	●	●
Medical CE approved power supply	●	●	●	●
Cradle	●	●	●	●
MDS software	●	●	●	●
Carrying bag	●	●	●	●
External USB keyboard	○	○	○	○
Internal Bluetooth module 2.1/4.0	●	●	●	●
USB Cable	○	○	○	○
Wireless printer	○	○	○	○
RE-VO Otoscope	○	○	○	○

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

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

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

Otoacoustic Emission	
Number of probe:	1
Acquisition	24 bit 44.1 Ksps
TEOAE	
Stimulus level:	70 ÷ 90 dB peSPL
Stimulus frequency:	66 Hz
Stimulus type:	Non- linear Click
Measurement interval:	512 samples, da 5 a 15 msec.
Bandwidth:	from 750 Hz to 5KHz
Artefact noise level:	from 20 to 60 dB SPL
Protocols:	3, user's definable

TEOAE Screening	
Pass stop criterion:	Statistical analysis of the signal polarity
Max test time	from 500 to 1250 stimuli (from 30 to 75 sec)
TEOAE Diagnostic	
Pass stop criterion:	signal/noise ratio 3, 6 or 9 dB definable for 3, 4 or 5 frequencies.
Frequenze di indagine	1, 1.5, 2, 3, 4 Khz
DPOAE	
F2/F1 frequency ratio	1.22
Reference frequency:	F2, from 1.5 to 12 kHz, 15 frequencies Max, user's definable
Stimulus level L2:	from 35 to 70 dB SPL step size 5 dB
Stimulus level L1:	User's definible: automatic (L1=0,4* L2+39 dB), L1=L2, L1=L2+ 10 dB
Artefact noise level:	from 20 to 60 dB SPL
Detection criterion:	Signal noise ratio 3, 6 or 9 dB frequency definable
Stop criterion:	pass frequency number: from 2 to the number of enabled frequencies
Test time per frequency:	automatic or user definable, 2 to 16 sec
Protocols:	2 fixed (70 dB and 65-55 dB), 3 user's definable

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

**Dimensions**

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

**Weight:** 550 g net

**Environmental conditions**

**Transport and storage:**

Temperature: from -20 to \*50°C  
Humidity: from 20 to 90% without condensation  
Pressure: from 500 hPa to 1060 hPa  
Temperature: from 20 to 90% without condensation  
Pressure: from 700 hPa to 1060 hPa

**Power Batteries:**

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

**Battery duration:**

Normal use, up to 8 h  
Continuous use (test performance): 3 h

**Battery charge time:**

Less than 4 h; 80% in 2 h

**External power supply:**

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

**Construction**

Self-extinguishing plastic ABS cabinet

## 14. Electromagnetic compatibility

Guidance and manufacturer's declaration– Electromagnetic emissions		
L' R15C is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the R15C should assure that is used in an electromagnetic environment as described below:		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions CISPR11	Group 1	This R15C uses RF energy only for its internal function. Therefore, the RF emission is very low and not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR11	Class B	This R15C is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC/EN 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration– Electromagnetic immunity			
This R15C is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the R15C should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below:			
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	8 kV contact 2/4/8/15 kV air	IEC 60601-1-2 Test level	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Radiated electromagnetic field IEC 61000-4-3	3 V7m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Test level	Portable and mobile FR communications equipment should be used no closer to any part of the R15C including cables. Minimum distance 30 cm.
Electrical fast transient/burst IEC/EN 61000-4-4	2kV for power supply lines 1 kV for input/output lines >3m	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	0.5/1 kV differential mode 0.5/1/2 kV common mode	IEC 60601-1-2 Test level	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3V 150 kHz to 80 MHz	IEC 60601-1-2 Test level	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the R15C including cables. Minimum distance 30 cm.

<p>Voltage dips short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11</p>	<p>0% Un. For 0.5 cycle  0% Un. For 1 cycle  70% Un. For 25 cycles  0% Un. For 5 s</p>	<p>IEC 60601-1-2  Test level</p>	<p>Mains power quality should be that for a typical commercial or hospital environment. If the user of the R15C requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the R15C be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p>
<p>Power frequency (50/60 Hz)  Magnetic field  IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>IEC 60601-1-2  Test level</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p>

this page is intentionally blank

## Table des matière

1. Présentation et usage prévu .....	105
2. Description.....	106
2.1Précautions .....	106
2.2 Garantie et maintenance .....	107
2.3 Déballage et vérification du R15C.....	108
2.4 Accessoires.....	108
2.5 Connecter les accessoires.....	110
2.6 Sources d'alimentation .....	111
2.7 Installation .....	111
2.8 Battery indicator.....	111
2.9 Symboles présents sur l'appareil .....	112
3. Composant et connecter.....	113
3.1 Allumer et éteindre l'appareil .....	114
3.2 Demande de code PIN .....	114
4. Réalisation des tests.....	115
4.1 Dépistage TEOAE .....	115
4.2 Diagnostic TEOAE .....	117
4.3 DPOAE .....	120
4.4 Otoscopie .....	123
5. Réglages des paramètres .....	126
5.1 Configuration générale .....	126
5.2 Configuration de l'OAE.....	132
5.3 Calibration de l'impédance et de l'audiométrie .....	133
6. Gestion des patients .....	134
7. Gestion de l'impression .....	135
8. Transfert des données sur un PC .....	136
9 Principales étiquettes .....	137
10. Messages et avertissements .....	138
11. Entretien et maintenance .....	143
11.2 Entretien de la sonde d'otoémission .....	144

12. Règles de sécurité.....	146
12.1 Sécurité électrique .....	146
12.2 Maniement et utilisation de l'appareil .....	146
12.3 Sûreté des mesures.....	146
13. Spécifications techniques.....	147
14. Compatibilité électromagnétique .....	150



# 1. Présentation et usage prévu

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

Ce manuel contient des informations et des avertissements visant à assurer une utilisation correcte et sans danger de le dispositif R140 OAE disponible dans les versions suivantes:

Description	Référence produit
R140-TE	4300103010
	4300103030
R140-DP	4300103040
R1 !\$O-TE/DP	4300103050

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

Le dispositif R140 a été développé et fabriquer de manière à satisfaire voir a dépassé toutes les exigences en matière de qualité et de sécurité, il est certifié CE conformément aux directives sur les dispositifs médicaux. Toutes les fonctionnalités sont contrôlées logiciellement, les mises à jour futures du logiciel sont simples et gratuites.

Le R140 est destiné à être utilisé par un audiologiste, des professionnels de l'audition ou des techniciens formés.

L'appareil de dépistage d'Otoémission acoustique (OAE) est un appareil testant la fonctionnalité de la cochlée qui est liée à l'activité d'amplification par les cellules ciliées externes. Lorsque la cochlée est stimulée par un son, les cellules ciliées externes vibrent, produisant à leur tour un son presque imperceptible qui revient à l'oreille moyenne. Ce son subtil est mesuré par une petite sonde insérée dans le conduit auditif.

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

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

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



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

## 2. Description

### 2.1 Précautions



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



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

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



- Avant le test, le fonctionnement de l'appareil être vérifié par l'opérateur sur ses propres oreilles. Il s'agit de s'assurer que l'appareil produit les résultats escomptés.
- Assurez-vous d'utiliser des embouts de taille appropriée et vérifiez qu'ils soient parfaitement étanches. Ces embouts doivent être sélectionnés parmi l'ensemble des embouts fournis avec l'appareil. Des embouts de remplacement sont disponibles via RESONANCE ou l'un de ses représentants.
- Après chaque utilisation, nettoyez-les parties des émetteurs qui ont été en contact direct avec le patient. Une solution antiseptique appropriée doit être utilisée en conformité avec la section d'entretien et de nettoyage de ce manuel.
- L'appareil doit être utilisé avec les émetteurs fournis par le fabricant. En cas d'utilisation d'autres d'émetteurs ou leur remplacement, l'appareil doit être re-calibré.
- L'appareil est conçu pour être alimenté par une batterie rechargeable Li-ion interne ou par une alimentation CE médicale. L'utilisation d'autres équipements non fournis par le fabricant n'est pas autorisée. Lorsque l'appareil est utilisé, positionnez-le de façon à ce que la prise de courant puisse être facilement déconnectée.
- Bien que l'appareil soit conforme aux réglementations CEM en vigueur, il est recommandé de ne pas le mettre à proximité d'autres sources électromagnétiques, comme les téléphones portables, les micro-ondes, les appareils de radiothérapie par exemple. Cela peut induire des dysfonctionnements. Si l'appareil est à proximité d'autres équipements, veillez à ce qu'il n'y ait pas d'interférences entre les deux systèmes avant de l'utiliser.
- Le R140 n'a pas de protection spécifique contre l'infiltration de liquides, qu'il faut prendre soin d'éviter. L'immersion de l'appareil peut causer des dommages sérieux.

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



Si le R140 est connecté à d'autres appareils dotés de leur propre source d'alimentation externe, il est nécessaire de vérifier, sous la responsabilité du technicien, la conformité du système global à la norme EN 60601-1. Si des dispositifs d'isolation sont nécessaires pour atteindre cette conformité, lesdits dispositifs doivent également être conformes à la norme EN 60601-1. Toute personne qui relie un équipement externe aux connecteurs de l'appareil forme un système et est donc responsable du respect des exigences de la CEI 60601-1 de ce système.

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



Le R140 n'est pas protégé contre les gaz anesthésiques inflammables ou des produits similaires. Danger d'explosion!



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

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

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

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

## 2.2 Garantie et maintenance

RESONANCE garantit que :



- Le R140 est exempt de défauts de matériel et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien pendant une période de 36 mois à compter de la date d'installation de l'appareil au premier acheteur par un personnel autorisé.
- Les accessoires sont exempts de défauts de matériel et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien pendant une période de 12 mois à compter de la date d'installation de l'appareil au premier acheteur par un personnel autorisé.

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

- réparé par une personne autre qu'un représentant autorisé de RESONANCE;
- altérée de manière que, selon le jugement RESONANCE, cela influe sur sa stabilité ou sa fiabilité;
- sujet à une mauvaise utilisation, une négligence ou un accident, ou dont le numéro de série a été modifié, effacé ou enlevé; ou mal entretenus; ou utilisé d'une manière autre que conformément aux instructions fournies par RESONANCE.
- Cette garantie remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites, et toutes les autres obligations ou responsabilités de M.R.S., Et M.R.S. ne donne ni n'accorde, directement ou indirectement, le pouvoir à un représentant ou à une autre personne d'assumer pour le compte de M.R.S. toute autre responsabilité liée à la vente des produits RESONANCE.
- Le R140 peut être uniquement réparé par votre revendeur ou par une société de service agréée par RESONANCE, recommandée par votre revendeur.
- Seuls les pièces de rechange et consommables originaux RESONANCE doivent être utilisées pour l'entretien ou la réparation du R140

Afin de vous assurer que votre appareil fonctionne correctement, le R140 doit être vérifié et calibré au moins une fois par an. Nous vous recommandons d'envoyer le R140 à votre revendeur RESONANCE pour ce service, y compris la sonde et tous les accessoires. Toutes les opérations de calibration de l'appareil doivent être uniquement effectuées par du personnel technique qualifié, dûment autorisé par le fabricant et en utilisant les équipements appropriés pour vérifier les niveaux et les fréquences de tous les signaux de sortie par les émetteurs fournis avec l'appareil.

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

## 2.3 Déballage et vérification du R14O

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

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

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

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

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

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

## 2.4 Accessoires

### Liste des accessoires

Sonde d'otoémission acoustique  
Cavité de calibration  
Kit d'embouts pour sonde d'otoémission acoustique  
Alimentation approuvée CE médical  
Station de chargement  
Manuel d'utilisation CE multilingues  
Logiciel MDS  
Clé USB avec : documents DHR, installateur du logiciel MDS,  
Sacoche de transport

### Options disponibles

Clavier USB externe  
Imprimante thermique Wi-fi  
Otoscope

### Test disponibles

#### Otoémissions acoustiques

\*dépistage TEOAE  
\*diagnostique TEOAE  
\*DPOAE

#### Otoscopie\*

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

## Accessories

Image	Description	Standard /Optionnel	Connecteur
	Sonde OAE*	●	PROBE (3)
	Cavité de calibration	●	/
	Kit d'embouts OAE	●	/
	Alimentation approuvée CE médical : Modèle : MENB1010A0503(xyz) (xyz) = B01 prise changeable (xyz) = Q01 avec cordon d'alimentation (xyz) = N01 avec cordon d'alimentation	●	5 VDC (1)
	Alternative : Alimentation approuvée CE médical : Modèle : ME10A0503(xyz) (xyz) = B01 prise changeable (xyz) = Q01 avec cordon d'alimentation (xyz) = N01 avec cordon d'alimentation	●	5 VDC (1)
	Station de chargement	●	/
	Clé USB	●	For PC use
	Sacoche de transport	●	/
	Imprimante thermique Wi-fi	○	/
	Clavier USB externe	○	 (2)
	Otoscope video RE-VO	○	 (2)

● = standard      ○ = optionnel      \* = parties appliquées



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

## 2.5 Connecter les accessoires



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



R	Symbolo	Function
1	5 VDC	Prise pour la source d'alimentation externe
2		Port USB Host pour connexion de la clé USB (pour mise à jour du logiciel), du clavier externe, du dongle wifi et de l'otoscope.
3	Probe	Prise pour la sonde OAE
4		USB Slave connecteur utilisé pour le transfert de données câblé
5-6	ACL	Non utilisé

## 2.6 Sources d'alimentation

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

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

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

Suite à 2 minutes d'inactivité à partir de la réduction de la luminosité de l'écran, l'appareil passe en mode veille.

Touchez simplement l'écran pour réactiver l'appareil. Après 8 minutes d'inactivité et s'il n'est pas connecté au chargeur, l'appareil s'éteint automatiquement. Il est alors nécessaire d'appuyer sur le bouton ON / OFF pour redémarrer l'appareil.

## 2.7 Installation

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

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

## 2.8 Battery indicator











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

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



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

## 2.9 Symboles présents sur l'appareil

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



### 3. Composant et connecterus



	Description
1	Prise pour la sonde
2-	Non utilisé
3	
4	Ecran tactile résistif 7" TFT
5	Interrupteur principal
6	Led : indique que la batterie est en charge
7	Prise pour alimentation médicale
8	USB Slave connecteur utilisé pour le transfert de données câblé
9	Port USB Host pour connexion de la clé USB (pour mise à jour du logiciel) ou du clavier externe, du dongle Wifi, de l'otoscope

## 3.1 Allumer et éteindre l'appareil

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

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



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

## 3.2 Demande de code PIN

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



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

# 4. Réalisation des tests

## 4.1 Dépistage TEOAE

L'appareil de dépistage d'Otoémission acoustique (OAE) est un appareil testant la fonctionnalité de la cochlée qui est liée à l'activité d'amplification par les cellules ciliées externes. Le test est effectué à l'aide d'une petite sonde insérée dans le conduit auditif externe, stimulant la cochlée par un signal à large bande et mesurant le signal de réponse produit par les cellules externes. La mesure est basée sur une évaluation statistique des signaux détectés, et fournit automatiquement un résultat, soit **test PASS**, soit **test REFER**

### Test performance



Allumez l'appareil et appuyez sur **TEOAE-S** (voir icône à gauche) sur l'écran principal pour ouvrir la page de test.



L'écran affiche un graphique et un indicateur montrant la progression du test.



Appuyez sur **R** (droite) ou **L** (gauche) pour changer l'oreille à tester.



Appuyez sur **START** pour lancer le test.



Appuyez sur **PAUSE** pour interrompre et reprendre le test.



L'indicateur rond situé sous le graphique montre la progression du test.

Lorsque le test est terminé, les résultats sont affichés à l'écran:

**PASS:** test réussi, réponse OAE valide détectée

**REFER:** échec du test, aucune réponse OAE détectée

**NON TERMINÉ:** test arrêté par l'opérateur

**Stabilité:** il s'agit d'une indication de la stabilité du signal de stimulation. La valeur indique le pourcentage de stimuli valides sur le total.

**Artefact:** il s'agit d'une indication évaluant la qualité du signal lors du test. Ce pourcentage est calculé d'après le nombre d'acquisitions pour lesquelles le bruit a été supérieur au seuil défini.

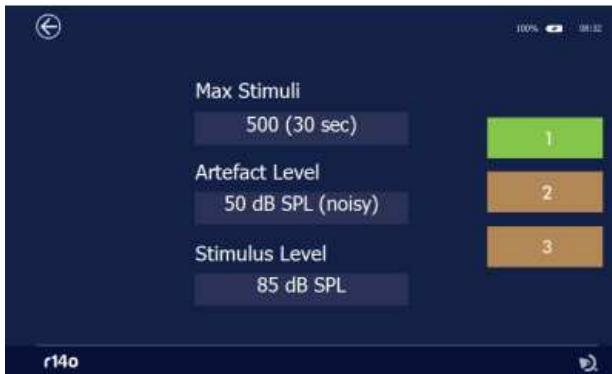
**Bruit:** bruit moyen.

Les indicateurs de bruit, de progression et de balayage sont mis à jour en temps réel pendant le test.



Appuyez sur **SETUP** (voir icône à gauche) pour ouvrir la page de configuration du test.

Le menu permet de définir quelques paramètres de test:



Paramètres réglables:

**Balayage maximum:** temps de test maximum. En appuyant sur ce bouton, vous pouvez sélectionner le temps de test maximum, compris entre 30 et 75 secondes. Lorsqu'un résultat valide est obtenu, le test est automatiquement arrêté.

**Niveau d'artefact:** vous pouvez sélectionner le niveau de bruit maximum acceptable. Lorsque le bruit dépasse la valeur définie, l'acquisition est rejetée (artefact). En appuyant sur ce bouton, vous pouvez sélectionner une valeur comprise entre 20 et 60 dB SPL.

**Niveau de stimulus :** permet de régler le niveau de stimulus. En appuyant sur ce bouton, il est possible de sélectionner une valeur peSPL comprise entre 70 et 90 dB.

Vous pouvez enregistrer jusqu'à 3 protocoles de valeurs prédéfinies en maintenant appuyé pendant quelques secondes les boutons numérotés situés à droite de l'écran, jusqu'à ce qu'ils deviennent verts.

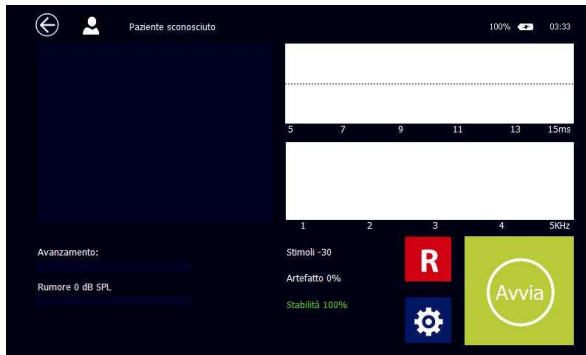
## 4.2 Diagnostic TEOAE

En plus du résultat «pass» ou «refer», le test de diagnostic TEOAE fournit des informations sur l'intensité et la fréquence auxquelles une réponse a été détectée.

### Déroulement du test



Allumez l'appareil et appuyez sur **TEOAE-D** (voir icône à gauche) sur l'écran principal pour ouvrir la page de test.



L'écran affiche trois graphiques : à gauche un histogramme indiquant le rapport signal/bruit pour les fréquences définies, en haut à droite les deux buffers A et B et en bas à droite la réponse en fréquence du signal et du bruit.



Appuyez sur **R** (droite) ou **L** (gauche) pour changer l'oreille à tester.



Appuyez sur **START** pour lancer le test.



Appuyez sur **PAUSE** pour interrompre et reprendre le test.



Lorsque le test est terminé, les résultats sont affichés à l'écran :

**PASS:** test réussi, la mesure répond aux critères définis. Les critères de détection peuvent être personnalisés dans le menu de configuration, en fonction des besoins spécifiques de dépistage ou de diagnostic.

**REFER:** échec du test, aucune réponse OAE détectée. La mesure ne répond pas aux critères définis.

**NON TERMINÉ:** test arrêté par l'opérateur

En dessous des barres de l'histogramme, les valeurs du rapport signal sur bruit pour les différentes fréquences sont affichées.

**Stabilité:** il s'agit d'une indication de la stabilité du signal de stimulation. La valeur indique le pourcentage de stimuli valides sur le total.

**Artefact:** il s'agit d'une indication évaluant la qualité du signal lors du test. Ce pourcentage est calculé d'après le nombre d'acquisitions pour lesquelles le bruit a été supérieur au seuil défini.

**Bruit:** bruit moyen.

Les indicateurs de bruit, de progression et de balayage sont mis à jour en temps réel pendant le test.



Appuyez sur **SETUP** (voir icône à gauche) pour ouvrir la page de configuration du test.

Le menu permet de définir quelques paramètres de test:

Frequenza (KHz)	1	1.5	2	3	4	Riproducibilità
SNR dB	6	6	6	6	6	OFF

Paramètres réglables :

**Balayage maximum:** temps de test maximum. En appuyant sur ce bouton, vous pouvez sélectionner le temps de test maximum, compris entre 30 et 75 secondes. Lorsqu'un résultat valide est obtenu, le test est automatiquement arrêté.

**Niveau d'artefact:** vous pouvez sélectionner le niveau de bruit maximum acceptable. Lorsque le bruit dépasse la valeur définie, l'acquisition est rejetée (artefact). En appuyant sur ce bouton, vous pouvez sélectionner une valeur comprise entre 20 et 60 dB SPL.

**Niveau de stimulus:** permet de régler le niveau de stimulus. En appuyant sur ce bouton, il est possible de sélectionner une valeur peSPL comprise entre 70 et 90 dB.

**Nombre de fréquences** pour valider: nombre minimal de bandes de fréquences pour lesquelles le rapport signal sur bruit doit dépasser le niveau de bruit maximum prédéfini pour que le test soit validé..

**Fréquences et rapport** signal sur bruit: la valeur du rapport signal sur bruit pour chaque fréquence peut être réglée entre 3, 6 ou 9 dB, ou la bande de fréquence peut être désactivée en réglant "-".

### **Reproductibilité**

Il est possible de définir la valeur minimale de reproductibilité acceptable, ou la corrélation entre les signaux des tampons A et B. la valeur peut être réglée entre 50 et 90% par incréments de 10 ou OFF si vous ne souhaitez pas prendre en compte ce parameter

Vous pouvez enregistrer jusqu'à 3 protocoles de valeurs prédéfinies en maintenant appuyé pendant quelques secondes les boutons numérotés situés à droite de l'écran, jusqu'à ce qu'ils deviennent verts.

## 4.3 DPOAE

Le test DPOAE (Produits de distorsion des otoémissions acoustiques) est réalisé en présentant simultanément deux stimuli dans le but de provoquer des réponses cochléaires non linéaires générant une nouvelle fréquence. Les variations de deux fréquences primaires maintenues à un rapport constant permettent d'examiner la fonction de la cochlée et d'établir une courbe, semblable à une audiométrie, appelé DP-gramme.

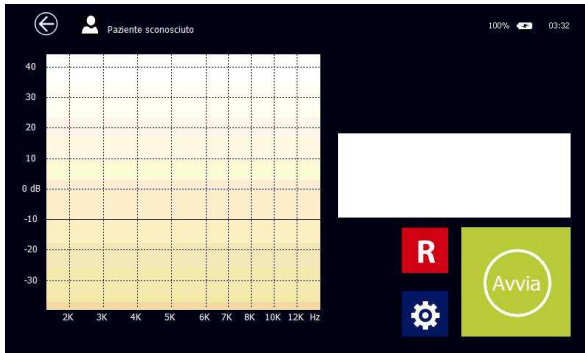
Les otoémissions acoustiques prouvent la bonne fonctionnalité mécanique des synapses des cellules ciliées externes et des structures associées. Cependant, les informations qu'elles peuvent fournir par rapport à la fonctionnalité des cellules ciliées internes sont moins précises.

Les DPOAE peuvent être détectés chez les individus dont le seuil d'audition est compris entre 35 et 10 dB HL.

### Déroulement du test



Allumez l'appareil et appuyez sur **DPOAE** (voir icône à gauche) sur l'écran principal pour ouvrir la page de test.



L'écran principal affiche un DPgramme sur lequel l'axe des abscisses représente la fréquence de référence ( $f_2$ ) et l'axe des ordonnées le niveau OAE détecté exprimé en dB.



Appuyez sur **R** (droite) ou **L** (gauche) pour changer l'oreille à tester.

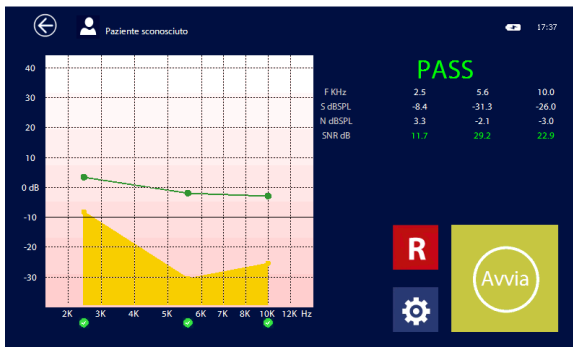


Appuyez sur **START** pour lancer le test.



Appuyez sur **PAUSE** pour interrompre et reprendre le test.





Lorsque le test est terminé, les résultats sont affichés à l'écran :

**PASS:** test réussi, la mesure répond aux critères définis. Les critères de détection peuvent être personnalisés dans le menu de configuration, en fonction des besoins spécifiques de dépistage ou de diagnostic.

**REFER:** échec du test, aucune réponse OAE détectée. La mesure ne répond pas aux critères définis.

**NON TERMINÉ:** test arrêté par l'opérateur

Les otoémissions acoustiques sont représentées par les points verts et le bruit par les jaunes. Lorsque le rapport signal sur bruit est supérieur au seuil prédéfini, le résultat est «bon» et un point vert apparaît en dessous la fréquence correspondante. Dans le cas contraire, le résultat n'est «pas bon» et le point est en rouge. Pour obtenir un «bon» résultat, le niveau du signal doit dépasser la valeur seuil de -10dB SPL. Dans le cas contraire, il n'est pas pris en compte et l'indicateur de signal devient gris.

A côté du graphique, des histogrammes montrent les niveaux de signal et de bruit. Les indicateurs de progression, de bruit et de rapport signal/bruit sont mis à jour en temps réel pendant le test. A la fin du test, les valeurs mesurées seront affichées sous forme numérique



Appuyez sur **SETUP** (voir icône à gauche) pour ouvrir la page de configuration du test.

Le menu permet de définir quelques paramètres de test:



Paramètres réglables :

**Temps max :** temps de recherche maximum par fréquence. En appuyant sur ce bouton, le temps de recherche maximum, compris entre 2 et 16 secondes, peut être sélectionné. Le mode Auto est également disponible avec une durée variant de 2 secondes au minimum à 8 secondes au maximum: l'algorithme vérifie le rapport signal sur bruit en temps réel et lorsqu'il est supérieur d'au moins 1 dB au seuil défini, il passe directement à la fréquence. l'accélération ultérieure de l'exécution du test

**Niveau de stimulation F1:** ce bouton permet de sélectionner l'intensité du signal pour F1.

Options possibles :

L1 = L2, le niveau de F1 sera le même que celui défini pour F2

L1 = L2 + 10dB, le niveau de F1 sera identique au niveau défini pour F2 plus 10 dB

Auto: le niveau de F1 sera déterminé en fonction de la formule suivante :  $L1 = 0,4L2 + 39$  dB. Lorsque vous sélectionnez cette option, le niveau de stimulus est automatiquement ajusté pour obtenir la réponse cochléaire maximale.

**Niveau de stimulation F2:** ce bouton permet de sélectionner l'intensité du signal pour F2, entre 30 et 70 dB SPL.

**Niveau d'artefact:** vous pouvez sélectionner le niveau de bruit maximum acceptable. Lorsque le bruit dépasse la valeur définie, l'acquisition est rejetée (artefact). En appuyant sur ce bouton, vous pouvez sélectionner une valeur comprise entre 20 et 60 dB SPL.

**Retest fréquence:** lorsque ce bouton est activé, l'appareil teste à nouveau la fréquence spécifique, en modifiant légèrement la valeur, en cas de «refer».

**Nombre de fréquences pour valider:** nombre minimal de bandes de fréquences pour lesquelles le rapport signal sur bruit doit dépasser le niveau de bruit maximum prédéfini pour que le test soit validé.

**Fréquences et rapport signal sur bruit:** la valeur du rapport signal sur bruit pour chaque fréquence peut être réglée entre 3, 6 ou 9 dB, ou la bande de fréquence peut être désactivée en réglant "-".

Vous pouvez enregistrer jusqu'à 3 protocoles de valeurs prédéfinies en maintenant appuyé pendant quelques secondes les boutons numérotés situés à droite de l'écran, jusqu'à ce qu'ils deviennent verts.

En plus des 3 protocoles définissables par l'utilisateur, il existe 2 protocoles pré-réglés: 55/65 et 70/70. Ils sont utilisés pour les tests de dépistage. Ils effectuent des vérifications à 5 fréquences à des niveaux fixes et ne peuvent pas être édités.

## 4.4 Otoscopie

L'appareil R140 être un outil très efficace pour analyser l'état de l'oreille externe, lorsqu'il est associé à l'otoscope RE-VO utilisé pour l'acquisition d'image du conduit auditif externe et de la membrane tympanique. Comme pour tous les autres tests audiologiques, les images peuvent être stockées dans la base de données locale puis transférées ultérieurement dans le logiciel MDS.

### Connexion

L'otoscope est équipé d'un câble dédié : tout ce que vous avez à faire pour le connecter à l'appareil et d'insérer le connecteur mini-USB dans l'otoscope et le connecteur USB dans le port USB du R140; il s'allume automatiquement au démarrage d'un examen et vous n'avez pas besoin d'appuyer sur un bouton pour commencer.

### Insertion du Spéculum

L'otoscope est fourni avec un ensemble de spéculums jetables de tailles multiples, ce qui permet de l'adapter pour des enfants ou des adultes.

Placez le spéculum sur la pointe de l'otoscope et appuyez dessus jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré. Si l'image qui apparaît à l'écran n'est pas centrée, déplacez doucement la pointe du spéculum jusqu'à ce que la position correcte soit atteinte



Les spéculums sont à usage unique et doivent être remplacés après chaque utilisation. Seuls les spéculums fournis par MRS peuvent être utilisés.

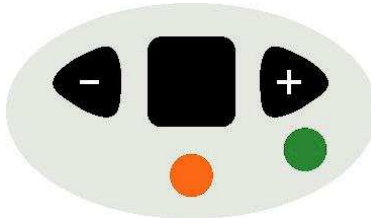
Si une autre partie de l'appareil entre en contact avec le patient, désinfectez-la. L'otoscope est fait de matériaux biocompatibles.

### Déroulement du test



Allumez l'appareil et appuyez sur l'icône montré à gauche sur l'écran principal pour ouvrir la page de test.

Lorsque le test est lancé, toutes les LED s'allument. La luminosité est automatiquement ajustée pour obtenir une qualité d'image optimale. Toutefois, vous pouvez également la modifier manuellement comme vous le souhaitez à l'aide des boutons + et - situés sur la poignée. En maintenant le bouton - enfoncé pendant quelques secondes, vous pouvez passer du mode 2 LEDS au mode 4 LEDS et inversement.



Tenez l'otoscope de manière à avoir la bague de mise au point orientée vers le bas afin que l'image apparaisse droite (et non tournée). La bague de mise au point permet à la fois les réglages de mise au point et d'agrandissement de l'image.



Speculum      Bague de mise au point et d'agrandissement      Boutons LED

Insérez délicatement le spéculum dans le conduit auditif et réglez la mise au point à l'aide de la bague jusqu'à obtenir une image nette.



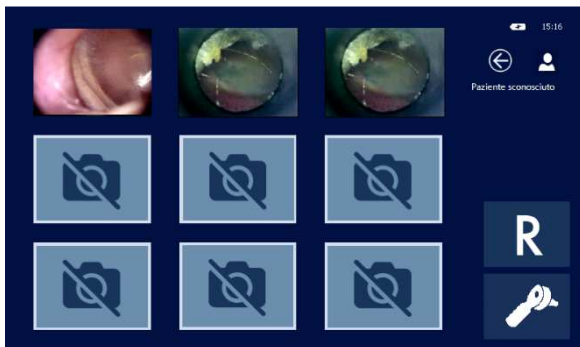
Pour prendre et enregistrer l'image dans la galerie, appuyez sur l'icône montré à gauche. Vous pouvez enregistrer jusqu'à 6 images pour les oreilles droite et gauche. Si vous prenez plus d'images, les 6 dernières seront sauvegardées en écrasant les précédentes.



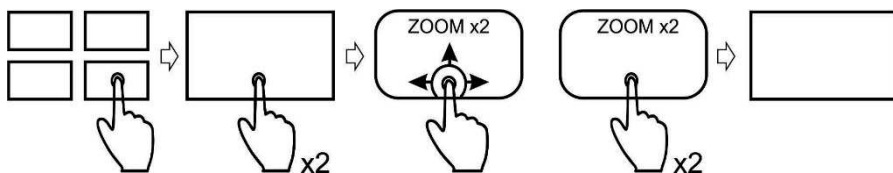
Pour changer de côté, appuyez sur les icônes **R** ou **L**.



Pour revoir les images prises, appuyez sur l'icône Galerie.



La galerie affiche toutes les images enregistrées en miniature. Appuyez dessus pour voir l'image en plein écran. Une fois l'image en plein écran, vous pouvez l'agrandir davantage en double-cliquant sur l'écran. L'image agrandie sera alors plus grande que l'écran, mais vous pouvez toujours voir l'ensemble de l'image en gardant votre doigt appuyé sur l'écran tout en le faisant pivoter dans les différentes directions. Pour revenir à l'image en plein écran, double-cliquez à nouveau sur l'écran.



En appuyant sur l'icône Galerie, vous revenez à l'écran avec toutes les images sauvegardées en miniature.



Appuyez sur l'icône Otoscope pour quitter la Galerie et revenir à l'écran principal de l'otoscope.



Pour supprimer une image, maintenez votre doigt appuyé sur la miniature correspondante supprimer pendant quelques secondes.

### Sauvegarder et quitter le test



Pour enregistrer un test, il vous suffit d'appuyer sur l'icône **EXIT**: l'appareil vous y invite automatiquement.



Appuyez sur l'icône correspondant à votre souhait. Si vous confirmez que vous souhaitez enregistrer le test, le R140 vous enverra automatiquement sur la base de données patients où le patient testé peut être sélectionné et confirmé. Pour plus d'informations sur la base de données patients, veuillez-vous reporter à la section 6 de ce manuel

# 5. Réglages des paramètres

Après avoir allumé l'appareil, réglez les paramètres qui concernent la réalisation du test.



Appuyez sur l'icône SETUP pour accéder au menu de configuration. Les paramètres sont groupés de la façon suivante : GENERAL; OAE.

## 5.1 Configuration générale



Appuyez sur l'un des onglets pour accéder à la page de configuration respective :



## Bluetooth



Appuyez sur l'icône **BLUETOOTH** pour activer la transmission des données de la base de données vers le PC. Elle est désactivée si elle réglée sur OFF.

## Autosave



Appuyez sur l'icône **AUTOSAVE** pour activer le mode autosave. Si cette option est activée, une fois qu'un patient est sélectionné chaque test effectué sera automatiquement enregistré dans la base de données après avoir appuyé sur l'icône QUITTER. Si cette option est désactivée, une fenêtre s'affiche demandant confirmation.

## Langue



Grâce au bouton **LANGUE** (voir icône à gauche), vous pouvez sélectionner la langue de l'interface. En appuyant sur ce bouton, un menu s'ouvrira avec toutes les langues disponibles.

## Vérouillage de la rotation



Certains tests permettent une visualisation horizontale ou verticale : la visualisation est automatiquement définie en faisant tourner l'appareil. Cette option permet de verrouiller la rotation en gardant l'affichage horizontal

## Wifi



En appuyant sur l'icône **WIFI** (voir icône à gauche) une fenêtre s'ouvrira permettant la connexion à un réseau WiFi. Cette icône est active uniquement lorsqu'un dongle USB WiFi est inséré dans le port USB. Cette option peut être utilisée pour vérifier la connexion avec l'imprimante sans fil.

## Gestion de l'alimentation



Afin d'améliorer l'autonomie de fonctionnement de la batterie, vous pouvez définir 3 modes d'alimentation différents : économie d'énergie, mode équilibré et mode performance. En fonction du mode sélectionné, le rétroéclairage de l'écran et l'extinction automatique de l'appareil changeront. Lorsque l'appareil est connecté à l'alimentation et que le mode performance est sélectionné, l'affichage reste constamment rétroéclairé.

## Modification du code PIN



En appuyant sur cette icône, vous pouvez modifier le code PIN en entrant n'importe quel code numérique à 4 chiffres. Veuillez noter que pour changer le code PIN, vous devez d'abord saisir celui qui est actuellement utilisé.

## Champs obligatoires du patient



En appuyant sur cette icône, vous accédez à un menu où il est possible d'établir les champs minimaux nécessaires à la création du registre des patients. Il est possible de ne définir qu'un code numérique ou d'activer les champs: nom, prénom, etc

## Impression



En appuyant sur l'icône **IMPRIMER** (voir icône à gauche), vous pouvez définir les options d'impression pour l'imprimante portable optionnelle.

Vous pouvez sélectionner l'impression des champs suivants :

- Numéro de série de l'appareil et logo
- Données du patient
- Date d'expiration de la calibration
- Lignes pour les commentaires après le titre
- Lignes pour les commentaires après chaque test



### Personnalisation de l'en-tête d'impression

Vous pouvez personnaliser l'en-tête du rapport d'impression en important un fichier graphique contenant votre logo ou des informations sur votre société.

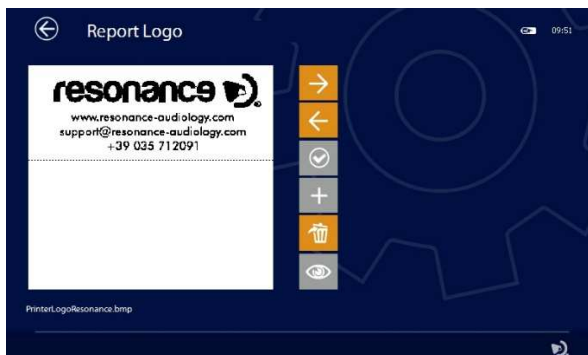
Le fichier graphique doit être au format BMP, noir et blanc (1-bit x pixel) et avoir une taille maximale de 600x400 pixels.

Créez un dossier nommé PrinterLogo à la racine de la clé USB, copiez-le ou les fichiers à utiliser et insérez-le dans le port USB HOST du périphérique.

Vous devez copier les fichiers dans la mémoire de l'appareil pour pouvoir les imprimer.



En appuyant sur l'icône **LOGO** (voir figure ci-contre) pour ouvrir la page de sélection de fichier



avec les flèches, il est possible de choisir le fichier graphique parmi ceux présents à la fois dans l'appareil et dans la clé USB



Si le fichier sélectionné se trouve sur la clé USB, le bouton + deviendra orange. Appuyez dessus pour le copier dans la mémoire de l'appareil



Une fois le fichier souhaité sélectionné, appuyez sur la touche CONFIRMER (voir figure ci-contre) pour le définir comme en-tête d'impression





Le bouton **SUPPRIMER** permet la suppression du fichier sélectionné



Si l'imprimante est connectée, cet bouton permet d'imprimer la page de test avec son logo

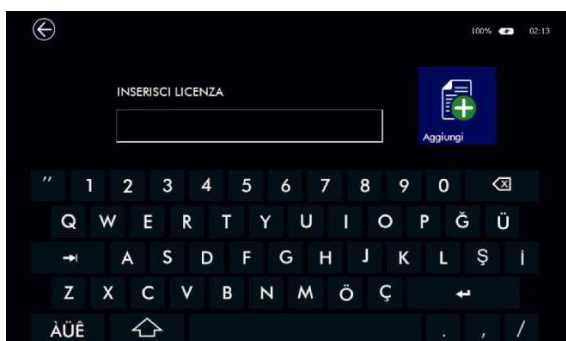
## Licenses



Appuyez sur l'icône **LICENSES** pour vérifier les licences de tests activés. L'écran suivant s'affiche



Appuyez sur l'icône **ADD NEW** pour entrer le code de la nouvelle licence grâce au clavier qui apparaît à l'écran :

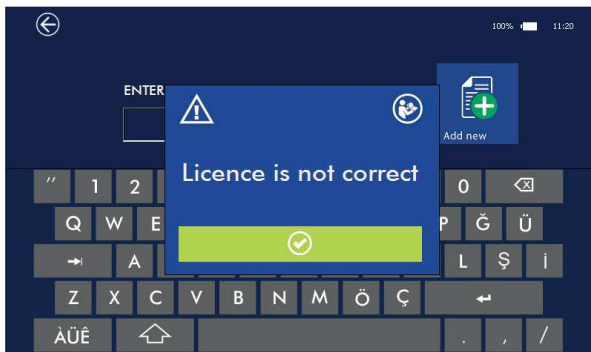


Confirmez en appuyant à nouveau sur l'icône **ADD NEW**.

L'appareil reconnaît si la licence est active et affiche un message de confirmation indiquant le test qui a été ajouté.



Dans le cas contraire, l'écran affiche un message d'erreur.



S'il n'y a pas de licence active, les tests peuvent être utilisés en mode démonstration jusqu'à 10 fois.



Le nombre entre parenthèse indique le nombre de démonstrations restantes.

## Date et heure

26  
Monday  
September

Appuyez sur l'icône **DATE** (image à gauche) pour entrer la date et l'heure.



Utilisez les flèches pour régler la date et l'heure.

Il est possible de modifier le format de la date et les caractères de séparation associés à l'aide du champ approprié à l'aide des flèches gauche-droite.



Appuyez sur cette icône pour confirmer.

## À propos

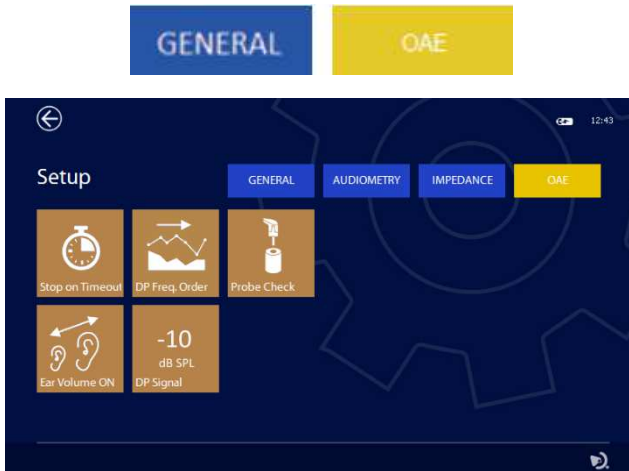


Appuyez sur l'icône **ABOUT** pour afficher le numéro de série de l'appareil, et les versions du firmware et du logiciel. De plus, lors de l'accès à cette page, l'appareil exécute un test interne des principales fonctionnalités matérielles et affiche les résultats.



## 5.2 Configuration de l'OAE

Appuyez sur l'onglet **OAE** pour accéder à la page de configuration correspondante :



### Critère de fin de test après l'obtention du PASS



Avec cette clé (voir figure ci-contre), il est possible d'établir le critère de fin du test en cas de réussite: il est possible de terminer le test lorsque la réussite est obtenue ou, même si la réussite a été obtenue, de continuer jusqu'au bout pour obtenir la photo. résultats globaux

### Balayage de fréquence dans le test DP-OAE



En appuyant sur cette touche (voir figure ci-contre), vous modifiez l'ordre de balayage des fréquences de test DP: du mineur au majeur ou inversement

### Vérification de la sonde OAE



Cette fonction vous permet de vérifier le fonctionnement de la sonde OEA. Appuyez sur la touche pour accéder au menu de vérification, il est nécessaire d'insérer la sonde dans la cavité de test spéciale fournie pour lancer la vérification.



La fonctionnalité sera vérifiée et le résultat sera affiché à l'écran. en cas de résultat OK, il est possible d'effectuer les tests, sinon il est nécessaire de vérifier: le nettoyage de la pointe de la sonde, le positionnement correct de la pointe, le bon couplage de la partie avant de la sonde (les deux clips de retenue sont accrochés), voir 11.1 pour plus d'informations. Si le dysfonctionnement persiste, contactez le support technique



## Extension de la limite maximale de volume de l'oreille



L'appareil ajuste automatiquement les niveaux de stimuli en fonction du volume de l'oreille. La limite maximale est d'environ 2,8 ml. Dans certains cas, il peut être nécessaire de réaliser le test même si un volume supérieur est détecté (par exemple un tympan perforé). Avec cette clé, il est possible d'étendre le test à des volumes d'environ 4 ml; dans ce dernier cas, les niveaux seront générés comme si vous étiez en présence d'un volume de 2 m

## Limite minimale OAE dans le test DP



Dans le test DP, l'OAE doit être supérieur à un niveau de seuil minimal pour être considéré comme valide et par conséquent procéder à l'évaluation du rapport signal / bruit; ce niveau peut être réglé en utilisant ce bouton à -5, -10 ou -15dB SPL

## 5.3 Calibration de l'impédance et de l'audiométrie



En accédant au menu de configuration (impédance et audiométrie) et en appuyant sur l'icône **CALIBRATION**, vous pourrez accéder à la page de calibration.

**Seul le personnel autorisé peut effectuer la calibration.**



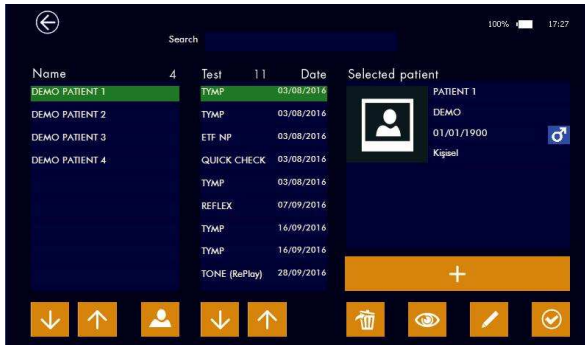
La calibration de l'appareil doit être uniquement effectuée par un technicien qualifié. Des informations sur la façon d'effectuer la calibration sont disponibles dans le Manuel Technique

## 6. Gestion des patients



L'appareil dispose d'une mémoire interne pour stocker les données patient et les résultats des examens associés. L'accès à la base de données s'effectue en appuyant sur l'icône **PATIENT** sur la page d'accueil.

Sur l'écran ci-dessous, tous les noms des patients stockés dans la base de données et les tests associés sont répertoriés.



### Base de données

La première colonne à gauche répertorie la liste des patients disponibles triés par nom. La deuxième colonne affiche les tests précédemment stockés qui sont liés au patient sélectionné.



Appuyez sur les **flèches** pour chercher et sélectionner un patient. Les tests qui lui sont associés seront affichés en conséquence.



La liste des patients peut être triée par nom ou par entreprise (si elle est indiquée dans les données du patient). Appuyez sur l'icône de gauche pour modifier l'option de tri.

### Données patient

Le côté droit de l'écran affiche les données personnelles du patient sélectionné. La partie inférieure contient plusieurs icônes qui activent les fonctions décrites ci-dessous.



Ajout d'un nouveau patient. Appuyez sur l'icône + pour ajouter un patient à la base de données. Un clavier alphanumérique s'affiche pour saisir les données.



Pour afficher les caractères accentués, maintenez simplement la touche enfoncée pendant quelques secondes: une fenêtre contextuelle s'affichera avec les variantes (par exemple, maintenez la touche A enfoncée pour saisir Å, Ä, Å, ...). différentes dispositions de clavier avec les jeux de caractères correspondants (par exemple, Qwerty, arabe, cyrillique ...)



Suppression des données patient. En appuyant brièvement sur l'icône **SUPPRIMER**, vous supprimez le test en surbrillance. Une fois que tous les tests ont été supprimés, vous pouvez supprimer le patient de la base de données en appuyant à nouveau sur l'icône **SUPPRIMER**. Vous pouvez également supprimer un patient et tous les tests associés en maintenant la

touche **SUPPRIMER** pendant quelques secondes, puis en confirmant l'action. Suppression de plusieurs tests : si vous souhaitez supprimer plusieurs tests appartenant au même patient, sélectionnez le patient, maintenez le premier test à supprimer appuyé pendant quelques secondes jusqu'à ce qu'il devienne orange, puis ajoutez les autres tests que vous souhaitez supprimer en appuyant brièvement dessus. Lorsque tous les tests sélectionnés deviendront orange, vous pourrez tous les supprimer en appuyant sur SUPPRIMER. L'action peut être abandonnée en appuyant sur le bouton Quitter.



Modification des données patient. Appuyez sur l'icône « **édition** » pour modifier les données de patient sélectionné. Un clavier alphanumérique s'affiche pour saisir les données.



Consultation des tests. Appuyez sur l'icône « **visualiser** » pour afficher le test du patient sélectionné.



**Activation patient.** Appuyez sur l'icône à gauche pour activer le patient sélectionné. Le nom du patient sélectionné sera affiché en haut à gauche de l'écran une fois que vous accédez à une des pages de réalisation de tests. Les résultats des tests effectués, s'ils sont sauvegardés, seront associés au patient actif.

## 7. Gestion de l'impression

Les résultats des tests peuvent seulement être imprimés via la suite pour PC Resonance MDS ou directement de l'appareil vers l'imprimante sans fil portable en option.

Pour imprimer via le logiciel MDS, transférez les données de l'appareil vers la Suite Resonance MDS sur votre PC, puis suivez les instructions relatives à la fonction "Rapport de session" dans le logiciel MDS.

Si vous souhaitez imprimer directement à partir de l'appareil, allumez l'imprimante et insérez le dongle WiFi dans le port USB du R140. Veuillez noter que la connexion des deux appareils nécessite 20 à 30 secondes.



Une fois l'unité et l'imprimante connectées, entrez dans le menu de la base de données patients, sélectionnez le test que vous souhaitez imprimer et appuyez sur l'icône IMPRIMER que vous verrez à l'écran. Il est possible d'imprimer directement sur la page de test en utilisant la même icône.



L'imprimante sans fil utilise la technologie Wi-Fi 2,4 GHz. Son utilisation dans des zones avec beaucoup de réseaux Wi-Fi ou d'autres sources d'interférences électromagnétiques, telles que les téléphones portables ou d'autres appareils similaires, peut provoquer des dysfonctionnements.

## 8. Transfert des données sur un PC

Le transfert de données de l'appareil sur un PC est possible via une connexion Bluetooth.

Pour transférer les résultats des tests stockés sur le R140 et les afficher, les modifier, les imprimer ou les stocker dans une base de données NOAH, la suite pour PC Resonance MDS doit être installée sur un ordinateur. Le fichier d'installation nommé **MRS Resonance Setup.exe** est fourni sur la clé USB qui contient aussi ce manuel d'utilisation.

Pour plus d'informations reportez-vous aux instructions d'installation et d'utilisation fournies avec la suite pour PC Resonance MDS.

### Comment associer le R140 au PC via le Bluetooth

1. Activez la connexion Bluetooth sur l'appareil en appuyant sur le bouton dédié sur la page de configuration générale (voir la section 5.1 de ce manuel).
2. Assurez-vous que la transmission des données Bluetooth est active sur votre PC.
3. Ouvrez les paramètres Windows sur le PC.
4. Sélectionnez l'icône Périphériques.
5. Ouvrez la fonction de gestion des périphériques Bluetooth.
6. Attendez que votre ordinateur détecte l'appareil. Cela peut prendre plusieurs minutes. Lorsque vous avez terminé, une icône s'affiche avec le numéro de série de l'appareil à associer.
7. Vérifiez que le numéro de série affiché correspond à celui sur l'étiquette d'identification de l'appareil. S'il correspond, appuyez sur l'icône à l'écran pour terminer l'association.
8. Le PC générera un **MOT DE PASSE** unique que vous devrez confirmer. Confirmez en appuyant sur OUI pour terminer l'opération. A la fin de cette opération, l'appareil est associé.
9. L'appareil va générer un **MOT DE PASSE** qui sera affiché à l'écran.
10. Si les deux codes sont identiques, appuyez d'abord sur la touche de confirmation de l'appareil, puis de l'ordinateur.
11. Lorsque ce processus est finalisé, l'appareil est associé.

Vous pouvez aussi utiliser une seconde option. Les données peuvent être transférées via un câble branché au port mini USB de l'appareil. Si vous choisissez cette option, sachez qu'en connectant un ordinateur personnel à un dispositif médical, vous créez un système qui, s'il est utilisé dans une zone réservée aux patients, doit respecter toutes les exigences de sécurité associées.



Si le R140 est connecté à d'autres appareils équipés de leurs propres alimentations externes, la conformité de l'ensemble du système à la norme CEI 60601-1 doit être vérifiée sous la responsabilité du technicien qui connecte les appareils. Si des dispositifs d'isolation sont utilisés, ils doivent être conformes à la norme CEI 60601-1.

Chaque personne connectant un R140 à d'autres unités externes crée un système et est tenue pour responsable de la conformité de ce système à la norme IEC 60601-1.



# 9 Principales étiquettes

TOP HOUSING



RIGHT SIDE



FRONTAL VIEW



LEFT SIDE



BOTTOM HOUSING

## 10. Messages et avertissements



Sauvegarder le test dans la base de données ?  
Il est possible d'imprimer sur une imprimante thermique; La clé est uniquement active et l'imprimante est active et connectée avec l'adaptateur wifi



Sauvegarder les paramètres actuels ?



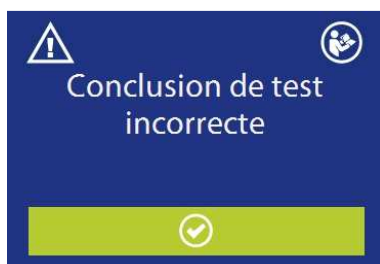
Mettre aussi à jour la date de calibration ?



Calibration expirée. Une nouvelle calibration est nécessaire. Continuer quand même ?



Donnez des instructions au patient :  
Pour le test ETF vous devez demander au patient de déglutir



Test non concluant. Il n'a pas été possible d'atteindre la pression établie pour les tests de fonction tubaire. Vérifiez l'étanchéité de l'embout.



Communication avec le patient ; réglage du niveau



Sauvegardez ces paramètres par défaut?



Attention, fuite au niveau de la sonde. Vérifiez la sonde



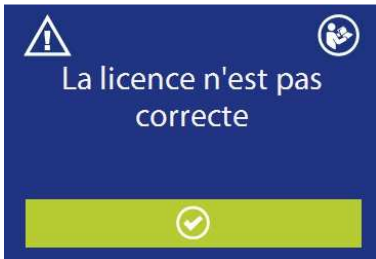
Attention, sonde obstruée. Vérifiez la sonde.



Supprimer le test de la base de données ?



Supprimer le patient de la base de données ?



Attention, la licence du test optionnel est incorrecte.



La licence du test optionnel est correcte.



Attention, batterie faible. Connectez l'appareil à l'alimentation médicale pour le recharger et poursuivre le test.



Le niveau de bruit est trop élevé pour que le test puisse être effectué. Vérifiez le bon positionnement de la sonde et / ou le niveau de bruit sélectionné dans le menu de configuration.



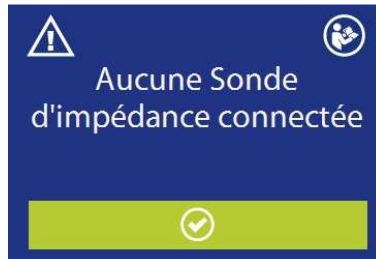
La sonde connectée n'a pas de numéro de série. Vous devez confirmer si vous souhaitez le coupler de manière permanente à cet appareil spécifique.



Une erreur s'est produite lors de la lecture des données de la sonde. Vérifiez le connecteur de la sonde.



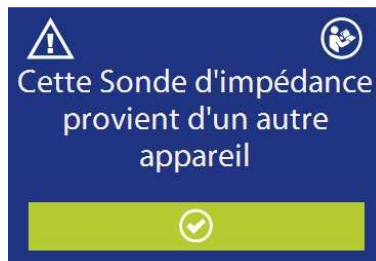
La sonde connectée ne convient pas au test sélectionné. La sonde doit être remplacée par la bonne.



Aucune sonde n'est connectée. Connectez une sonde.



La sonde n'est pas correctement insérée dans l'oreille. Vérifiez la taille de l'embout.



La sonde connectée est couplée à un autre appareil. Le test peut quand même être exécuté.



La mémoire interne de la sonde ne peut pas être mise à jour avec les données de calibration! Quitter sans sauvegarder ?



Associer la sonde connectée à cet appareil ? Cette opération configurera la sonde pour fonctionner en permanence avec cet appareil.



Vérifiez la sonde ! Vérifiez que l'embout transparent de sonde est exempt de toute impureté et que les deux clips en plastique sont bien accrochés. Voir la section 11.2



La sonde ne fonctionne pas!



La mémoire disponible pour la sauvegarde des examens s'épuise. Il est possible de libérer de la mémoire en transférant les données vers la suite MDS et en les supprimant de l'appareil

# 11. Entretien et maintenance



Eteignez l'appareil et débranchez-le avant de le nettoyer !

Débranchez toujours l'alimentation pendant le nettoyage et veillez à ce qu'aucun fluide n'entre à l'intérieur de l'appareil ou des accessoires; aucun alcool ou détergent ne doit être utilisé.

Le boîtier doit être nettoyé avec un chiffon humide (ne pas utiliser de nettoyants agressifs); éviter absolument l'infiltration de liquides.

Pendant les tests, les coussinets des casques et les embouts de sonde entrent en contact direct avec le patient. Bien que ces composants soient biocompatibles, ils ne sont pas stériles et doivent donc faire l'objet d'un soin particulier:

Après chaque test, il est nécessaire de désinfecter les coussinets du casque avant utilisation sur un nouveau patient. Cela signifie nettoyez physiquement en utilisant un désinfectant reconnu. Les instructions du fabricant de cet agent désinfectant doivent être suivies afin d'assurer un niveau approprié de propreté.

Les embouts pour inserts sont à usage unique: utilisez les une seule fois et remplacez-les avant utilisation avec un nouveau patient.

La calibration et toute réparation, installation et/ou mise à jour éventuelle de l'appareil doivent être uniquement effectués que par du personnel technique spécialisé, dûment autorisé par le fabricant du R15C et en pleine conformité avec les termes et conditions spécifiés dans le Manuel Technique.

Les opérations de maintenance standard et de calibration de l'appareil doivent être effectuées régulièrement à intervalles d'un an. Les opérations de maintenance standard couvrent l'inspection du câble du transducteur, du câble d'alimentation secteur, des coussinets d'écouteurs ainsi qu'une vérification du bon état de marche général de l'appareil. Toutes les opérations de calibration de l'appareil doivent être uniquement effectuées par du personnel technique qualifié, dûment autorisé par le fabricant et en utilisant les équipements appropriés pour vérifier les niveaux et les fréquences de tous les signaux de sortie par les émetteurs fournis avec l'appareil. Une fois la calibration de l'appareil réalisée avec les bons équipements, il est nécessaire d'exécuter un test de fonctionnement de l'appareil avec les bons équipements, il est nécessaire d'exécuter un test de fonctionnement de l'appareil.

En cas de remplacement des émetteurs et/ou d'autres composants de l'appareil, il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement des pièces de rechange de la marque Resonance fournies directement par le fabricant. A chaque fois que des émetteurs sont remplacés, une nouvelle calibration de l'appareil par du personnel technique qualifié est nécessaire.

L'appareil est fourni avec une batterie au lithium de type 1SP NCR-18650A.

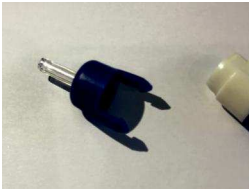
Cette batterie est fixée à l'intérieur de l'appareil et son remplacement éventuel doit être uniquement effectué par un technicien qualifié. En cas de remplacement, utilisez uniquement le même type de batterie.

## 11.2 Entretien de la sonde d'otoémission

Avant d'utiliser la sonde, assurez-vous qu'elle est propre et que son embout en plastique transparent est totalement exempt de résidus de cérumen pour éviter les obstructions. Pour nettoyer la sonde, procédez comme suit:



1. Retirez la partie avant de la sonde en élargissant légèrement les deux clips en plastique placés sur les côtés.



2. Séparez l'embout de la sonde



3. Retirez la partie transparente de l'embout

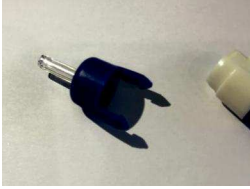


4. Nettoyez les 3 canaux de l'embout à l'aide de l'outil de nettoyage fourni.

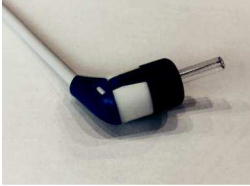


5. Assurez-vous que les 3 canaux sont complètement exempts de tout type d'impureté.





6. Remplacez l'embout de sonde transparent en veillant à ce que son renforcement corresponde bien au détrompeur correspondante située à l'avant de la sonde. Veuillez noter que si l'embout est mal positionné, il est impossible de fermer la sonde.



7. Remettez en place la partie avant de la sonde en vous assurant qu'elle est parfaitement adaptée à la partie principale et que les deux clips en plastique sont bien accrochés.

## 12. Règles de sécurité

### 12.1 Sécurité électrique



Le R14O est conforme à la classe BF de la norme IEC 60601-1, dans tous les cas, l'appareil n'est pas prévu pour être utilisé dans des environnements où sont présent du matériel ou des équipements explosifs.

### 12.2 Maniement et utilisation de l'appareil

Le dispositif doit être vérifié une fois par jour, conformément aux opérations décrites au paragraphe 11. L'appareil est conçu pour être UNIQUEMENT manié et utilisé par du personnel qualifié comme Des audiologistes, Des médecins ORL ou du personnel ayant des qualifications similaires.

+

### 12.3 Sûreté des mesures

En tant que fabricant, nous recommandons d'effectuer une inspection annuelle et une calibration afin d'assurer la sécurité et la qualité de la mesure.

L'étalonnage et la maintenance annuels ne doivent être effectués que par du personnel autorisé par RESONANCE. M.R.S., ne sera pas responsable de tout manquement de se conformer à la date d'inspection spécifiée, conformément à la loi sur les produits médicaux. L'utilisation d'appareils non calibrés et non inspectés est strictement interdite

## 13. Spécifications techniques

Model	R140-TE		R140-DP	R140-TE/DP
	4300103010	4300103030	4300103040	4300103050
Test				
TEOAE Dépistage	●	●	○	●
TEOAE Diagnostique	○	●	○	●
DPOAE	○	○	●	●
Accessoires				
Sonde d'otoémissions*	●	●	●	●
Kit d'embouts pour OAE*	●	●	●	●
Cavité de calibration	●	●	●	●
Clé USB avec Manuel utilisateur	●	●	●	●
Alimentation approuvée CE médical	●	●	●	●
Station de chargement	●		●	●
Logiciel MDS	●	●	●	●
Sacoche de transport	●	●	●	●
Clavier USB externe	○	○	○	○
Module Interne Bluetooth 2.1/4.0	●		●	●
Cable USB	○	○	○	○
Imprimante thermique Wi-fi	○	○	○	○
Otoscope video RE-VO	○	○	○	○

● = standard ○ = optionnel - = non disponible \* = parties appliquées

Les parties appliquées sont constituées des émetteurs transmettant le signal qui entrent en contact direct avec le patient. Ils sont en gras et mis en évidence par un astérisque (\*).

Référence standard:	Otoémission acoustiques: EN 60645-6 Type 2
Sécurité:	IEC 60601-1 (2006) + A1 (2012) Class II Type BF
EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
Marquage Médical: CE	Class IIa Le marquage CE indique que RESONANCE répond aux exigences de l'annexe II de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. L'organisme de notification IMQ, numéro d'identification 0051, a approuvé le système qualité.

Otoémission acoustiques	
Number of probe:	1
Acquisition	24 bit 44.1 Ksps
TEOAE	
Niveau de stimulus:	70 ÷ 90 dB peSPL
Fréquence du stimulus:	66 Hz
Type du stimulus:	Non- linear Click
Intervalle de mesure:	512 échantillons, de 5 à 15 msec.
Bande Passante:	from 750 Hz to 5KHz
Niveau de bruit d'artefact :	de 20 à 60 dB SPL
Protocoles:	3, définissable par l'utilisateur

Dépistage TEOAE	
Critère de validation:	Analyse statistique de la polarité du signal
Durée maximale du test	De 500 à 1250 stimuli (de 30 à 75 sec)
Diagnostic TEOAE	
Critère de validation:	3, 6 ou 9 dB sur 3, 4 or 5 fréquences.
Bandes de fréquences testées	1, 1.5, 2, 3, 4 Khz
DPOAE	
Rapport de fréquence F2/F1	1.22
Fréquence de référence	F2, 1,5 - 12kHz, 15 fréquences max., définissable par l'utilisateur
Niveau de stimulation L2:	De 35 à 70 dB SPL step size 5 dB
Niveau de stimulation L1:	définissable par l'utilisateur : automatique (L1 = 0,4 * L2 + 39 dB), L1 = L2, L1 = L2 + 10dB
Niveau de bruit d'artefact:	de 20 à 60 dB SPL
Critère de détection :	3, 6 ou 9 dB sur un nombre de fréquence réglable
Critère d'arrêt	nombre de fréquences validée : de 2 jusqu'au nombre de fréquences activées
Durée du test par fréquence	automatique ou définissable par l'utilisateur, 2 à 16 secondes
Protocoles:	2 fixes (70 dB et 65-55 dB) 3 définissables par l'utilisateur

Des descriptions techniques plus détaillées et complètes telles que les schémas de câblage, la liste des pièces détachées, les instructions de calibration et les autres informations nécessaires à la réparation et à l'entretien de l'appareil sont disponibles dans le manuel d'entretien qui sera fourni, sur demande, au personnel technique autorisé par le fabricant à effectuer ces opérations.

**Dimensions** L x L x H: 180x135x41 mm Poids : 550 g net

**Conditions environnementales**

**Transport et stockage:** Température : de -20 à +50°C  
Humidité : de 20 à 90% sans condensation  
Pression : de 500hPa à 1060hPa

Utilisation : Température : de +15°C à +35°C  
Humidité : de 20 à 90% sans condensation  
Pression : de 700hPa à 1060hPa

**Alimentation**

Batteries : Batterie interne rechargeable Lithium-Ion 3,6V – 3,1Ah  
Commutation on/off Indication de l'état de la batterie automatique

Durée de la batterie : Jusqu'à 8h pour une utilisation normale  
Utilisation continue (réalisation de tests) : 3 h

Temps de chargement : Moins de 4h; 80% en 2h  
Alimentation externe: Alimentation médicale entrée 100/240Vac 50-60Hz – sortie +5Vdc / 2A

**Construction** Boîtier plastique ABS ignifugé

## 14. Compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le R140 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du R140 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin
Emissions RF CISPR11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les environnements, même domestique, et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques IEC/EN 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension/Papillotement flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétiques			
Le R140 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du R140 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI/EN61000-4-2	8 kV au contact 2/4/8/15 kV dans l'air	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2.7 GHz	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Il convient que les appareils portatifs et mobiles RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du R140 y compris des câbles. Distance minimum : 30 cm

Transitoires rapides en salves CEI/EN61000-4-4	2kV pour lignes d'alimentation électrique 1kV pour lignes d'entrée/sortie > 3 m	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI/EN61000-4-5	0.5/1 kV mode différentiel 0.5/1/2 kV mode commun	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 V De 150 kHz à 80 MHz	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Il convient que les appareils portatifs et mobiles RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du R140 y compris des câbles. Distance minimum : 30 cm
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI/61000-4-11	0% Un pour 0.5 cycle 0 % Un pour 1 cycle 70 % Un pour 25 cycles 0 % Un pour 5 s	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du R140 exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le R140 à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60Hz). CEI/61000-4-8	3A/m	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

this page is intentionally blank