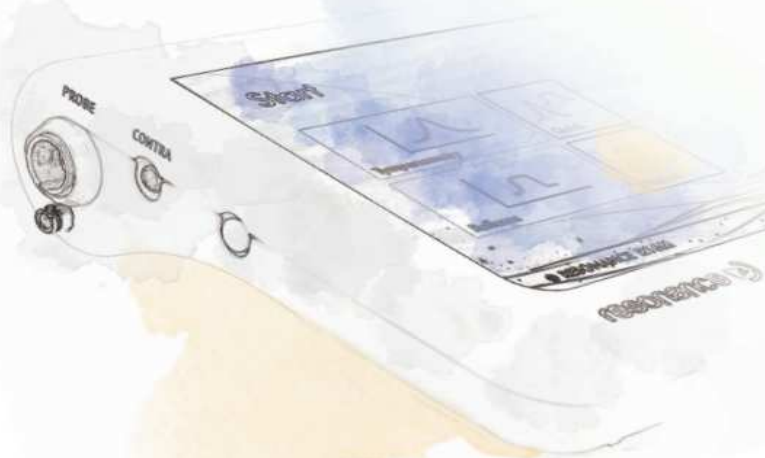


# Middle Ear Analyzer

## QUICK USER'S HANDBOOK



# ME716m

CE  
0051

resonance 

## Release history

|     |                |  |
|-----|----------------|--|
| B/A | September 2016 | First issue                              |
| B/B | May 2017       | New language added                       |
| B/C | October 2017   | New PSU and features added               |
| B/D | November 2017  | OAE features added                       |
| B/E | May 2018       | Otoscope option added                    |
| B/F | November 2018  | New features added                       |
| B/G | 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  
el.: +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 |
| 77  |  ENGLISH  |
| 146 |  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'R16M .....            | 9  |
| 2.4 Accessori .....                                       | 9  |
| 2.5 Connessione degli accessori .....                     | 13 |
| 2.6 Sorgenti di alimentazione .....                       | 14 |
| 2.7 Installazione.....                                    | 14 |
| 2.8 Indicatore carica batteria .....                      | 14 |
| 2.9 Simboli presenti sul dispositivo .....                | 15 |
| 3. Parti del dispositivo.....                             | 16 |
| 3.1 Accendere e spegnere il dispositivo .....             | 17 |
| 3.2 Richiesta codice PIN.....                             | 17 |
| 4. Esecuzione dei test.....                               | 18 |
| 4.1 Timpanometria.....                                    | 18 |
| 4.2 Riflessi.....   | 22 |
| 4.3 Quick .....   | 25 |
| 4.4 ETF-Membrana timpanica intatta. ....                  | 26 |
| 4.5 Decay .....   | 29 |
| 4.6 ETF-Tuba di Eustachio .....                           | 30 |
| 4.7 TEOAE Screening .....                                 | 31 |
| 4.8 TEOAE Diagnostico .....                               | 33 |
| 4.9 DPOAE .....   | 36 |
| 4.10 Otoscopia .....                                      | 39 |
| 5. Impostazioni setup.....                                | 42 |
| 5.1 Setup Generale.....                                   | 42 |
| 5.2 Setup Impedenzometria .....                           | 48 |
| 5.3 Calibrazione Compliance .....                         | 50 |
| 5.4 Setup OAE .....                                       | 52 |
| 5.5 Calibrazione Audiometria, Impedenzometria ed OAE..... | 53 |
| 6. Gestione database paziente .....                       | 54 |
| 7. Gestione Stampa.....                                   | 55 |

|  |    |
|--|----|
| 8. Trasmissione dati al computer .....                         | 56 |
| 9. Etichetta principale .....                                  | 57 |
| 10. Messaggi ed avvenimenti .....                              | 58 |
| 11. Manutenzione e Pulizia.....                                | 63 |
| 11.1 Manutenzione della sonda per impedenzometria .....        | 64 |
| 11.2 Manutenzione della sonda per emissioni otoacustiche ..... | 66 |
| 12. Norme di sicurezza .....                                   | 68 |
| 12.1 Sicurezza elettrica .....                                 | 68 |
| 12.2 Utilizzo del dispositivo .....                            | 68 |
| 12.3 Accuratezza delle misurazioni .....                       | 68 |
| 13. Dati tecnici.....  | 69 |
| 14. Compatibilità Elettromagnetica.....                        | 72 |

# 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'Audio-Impedenzometro R16M disponibile con il codice prodotto di seguito indicato:

| Descrizione | Codice prodotto |
|-------------|-----------------|
| R16M        | 4300104100      |
|             | 4300104145      |
| R16M-D      | 4300104110      |
| R16M OAE    | 4300104115      |
|             | 4300104125      |
|             | 4300104135      |
| R16M-D OAE  | 4300104120      |
|             | 4300104130      |
|             | 4300104140      |

Conservate accuratamente questo manuale in posto sicuro per future consultazioni.

L'Impedenzometro R16M 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'Impedenzometro R16M è riservato a medici audiologi, personale specializzato nella cura dell'udito o a tecnici specializzati.

L'impedenzometro è uno strumento che rileva il volume dell'orecchio esterno e medio mediante una sonda che viene inserita nel canale esterno dell'orecchio, inviando al paziente un tono sonda e rilevandone il livello mediante un microfono interno anch'esso al probe. Nell'orecchio del paziente viene quindi creata una piccola pressione che modifica le condizioni meccaniche dell'orecchio (rende rigida la membrana timpanica e la catena ossiculare ad essa collegata). Misurando la variazione del volume al variare della pressione interna all'orecchio medio è possibile rilevare eventuali patologie. Al paziente vengono inviati anche degli stimoli acustici mediante segnali di tono puro e rumore a frequenze e intensità diverse: questi stimoli causano delle variazioni meccaniche nell'orecchio che vengono rilevate e utilizzate per la diagnosi di patologie.

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. E' 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' R16M 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'R16M 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'R16M 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'R16M 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'R16M.

Per assicurare che il dispositivo funzioni correttamente, l'impedenzometro R16M deve essere controllato e calibrato almeno una volta l'anno. Raccomandiamo di inviare l'R16M 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'R16M

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 Impedenzometrica 226Hz/1000 Hz

Sonda per emissioni otoacustiche (solo versioni OAE)  
Insert per Contra (solo R16M escluso cod. 4300104145)  
Cuffia ad inserzione IP30 ad uso Contra (solo R16M-D)  
Cavità di calibrazione  
Kit tips per sonda impedenzometrica versione screening  
Kit tips per sonda OAE (solo versioni OAE)  
Alimentatore medicale  
Supporto da tavolo Cradle (escluso cod. 4300104145)  
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

### Test disponibili

#### Impedenzometria

Timpanometria 226 Hz  
Timpanometria 1000 Hz  
Riflessi in Ipsi  
Riflessi in Contra (escluso cod. 4300104145)  
Quick  
\*Decay  
\*Decay Free Run  
ETF Intact and Patulous

### Optional disponibili

Cuffia ad inserzione IP30 ad uso Contra (solo R16M- escluso cod. 4300104145)  
Tastiera USB esterna  
Stampante termica Wi-Fi  
Kit tips MS versione clinica  
Otoscopio (escluso cod. 4300104145)














### Emissioni otoacustiche




\*\*TEOAE screening  
\*\*TEOAE diagnostico  
\*\*DPOAE

### \*\*Otosopia

\*solo R16M-D  
\*\*=test opzionale a seconda del modello

## Accessori R16M e R16M-D

| Immagine  | Descrizione  | Standard/Optional                      | Connettore   |
|---|--|--|--|
|    | Sonda impedenzometrica 226 Hz/1000 Hz*   | •                                      | PROBE (3)  |
|    | Insert per Contra*   | •R16M – R16M-D<br>(- cod. 4300104145)  | CONTRA (4)   |
|    | Cuffia ad inserzione IP30 ad uso Contra*   | ○R16M<br>•R16M-D<br>(- cod 4300104145) | CONTRA (4)   |
|    | Cavità di calibrazione   | •                                      | /  |
|    | Kit Tips impedenzometria versione screening  | •                                      | /  |
|    | Alimentatore per uso medicale:<br>Modello: MENB101A0503 (xyz)<br>(xyz) = B01 kit prese intercambiabili<br>(xyz) = Q01 con cavo di alimentazione<br>(xyz) = N01 con cavo di alimentazione                 | •                                      | 5 VDC (1)  |
|    | In alternativa:<br>Alimentatore per uso medicale:<br>Modello: ME10A0503 (xyz)<br>(xyz) = B01 kit prese intercambiabili<br>(xyz) = Q01 con cavo di alimentazione<br>(xyz) = N01 con cavo di alimentazione | •                                      | 5 VDC (1)  |
|    | Supporto da tavolo   | •<br>○ cod.4300104145                  | /  |
|    | USB pen drive  | •                                      | Solo per uso con PC  |
|  | Borsa per trasporto  | •                                      | /  |
|  | Stampante termica Wi-Fi  | ○                                      | /  |
|  | Tastiera USB esterna   | ○                                      | <br>(2) |










|   |   |                       |  |
|---|---|-----------------------|--|
|   | Kit Tips impedenzometria versione clinica | ○                     | /  |
|  | RE-VO videoscopio                         | ○<br>- cod.4300104145 | <br>(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 (\*).

## Accessori R16M OAE e R16M-D OAE

| Immagine  | Descrizione  | Standard/Optional        | Connettore |
|---|--|--------------------------|------------|
|    | Sonda impedenzometrica 226 Hz/1000 Hz*   | ●                        | PROBE (3)  |
|    | Sonda OAE*   | ●                        | PROBE (3)  |
|    | Insert per Contra*   | ●R16M OAE-<br>R16M-D OAE | CONTRA (4) |
|    | Cuffia ad inserzione IP30 ad uso Contra*   | ○R16M OAE<br>●R16M-D OAE | CONTRA (4) |
|    | Cavità di calibrazione   | ●                        | /          |
|   | Kit Tips impedenzometria versione screening  | ●                        | /          |
|  | Kit Tips OAE   | ●                        | /          |
|  | Alimentatore per uso medicale:<br>Modello: MENB101A0503 (xyz)<br>(xyz) = B01 kit prese intercambiabili<br>(xyz) = Q01 con cavo di alimentazione<br>(xyz) = N01 con cavo di alimentazione                 | ●                        | 5 VDC (1)  |
|  | In alternativa:<br>Alimentatore per uso medicale:<br>Modello: ME10A0503 (xyz)<br>(xyz) = B01 kit prese intercambiabili<br>(xyz) = Q01 con cavo di alimentazione<br>(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                      | ○ | <br>(2) |
|  | Kit Tips impedenzometria versione clinica | ○ | /  |
|  | RE-VO videoscopio                         | ○ | <br>(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           |    | Pres a USB Host usata per collegamento di pen drive per aggiornamenti, per keyboard esterna, adattatore Wi-Fi, otoscopio  |
| 3           | Probe   | Connettore sonda per test impedenzometrici (226 Hz e 1000 Hz), sonda OAE, uscita tubetto pressione pompa  |
| 4           | Contra  | Audiometria: uscita cuffia destra, uscita lato destro per il collegamento dell'amplificatore per esami in campo libero.<br>Impedenzometria: collegamento traduttore ad uso Contra |
| 5           |  | Pres a mini USB per il collegamento del pulsante paziente.<br>Questo connettore pu0 essere utilizzato anche per trasferimento dati via cavo                                       |
| 6           |   | Non in uso  |

## 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<br>(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<br>ente certificatore numero 0051 (IMQ)   |
|  | Anno di produzione del dispositivo   |
|  | Presenza USB Host  |
| PAT. RESP.  | Presenza pulsante paziente   |

### 3. Parti del dispositivo



|   | Descrizione   |
|---|---|
| 1 | Uscita sonda per test impedenzometrici 226 Hz-1000 Hz/sonda OAE + uscita tubetto pressorio                              |
| 2 | Uscita contra, trasduttore ad uso Contralaterale  |
| 3 | Display: grafico a colori TFT da 7 touch-screen   |
| 4 | Scocca esterna del dispositivo  |
| 5 | Pulsante accensione/spengimento   |
| 6 | Led indicatore di carica batteria in corso  |
| 7 | Presa di ingresso per il collegamento dell'alimentatore medicale  |
| 8 | Presa mini USB per trasferimento dati via cavo  |
| 9 | Presa USB Host usata per collegamento di pen drive per aggiornamenti, per keyboard esterna, adattatore Wi-Fi, otoscopio |



## 3.1 Accendere e spegnere il dispositivo

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

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



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

## 3.2 Richiesta codice PIN

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



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

## 4. Esecuzione dei test

### 4.1 Timpanometria

La timpanometria è utilizzata per misurare l'ammettenza acustica (anche conosciuta come compliance) della membrana timpanica e dell'orecchio medio ad una frequenza fissa su una gamma di pressioni.

Prima di procedere con l'esame, si consiglia di eseguire un'otoscopia preliminare al fine di verificare la pervietà del condotto uditivo esterno e di valutare la condizione della membrana timpanica.

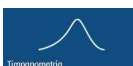
Una volta eseguita l'otoscopia, inserire nel condotto uditivo esterno la sonda, scegliendo opportunamente la misura del tipo di copertura, in relazione al diametro del condotto stesso.

Esercitare quindi un'adeguata rotazione e pressione sul condotto uditivo esterno per consentire alla sonda di ottenere una perfetta tenuta d'aria.

L'R16M misura l'ammettenza della membrana timpanica e dell'orecchio medio emettendo un tono continuo nel canale uditivo a 226 Hz o a 1000 Hz. Il livello di questo tono è calibrato a 85 dB SPL (226 Hz) o 75 dB SPL (1000 Hz) in una cavità 2 ml. Il livello sonoro che questo produce nel condotto uditivo è misurato con un microfono e l'ammettenza è calcolata su questo risultato. In linea con la normale prassi audiometrica, l'ammettenza è visualizzata come un volume equivalente di aria in ml (per 226 Hz) o mmho / m $\bar{U}$  (per 1000 Hz).

Per registrare il timpanogramma l'ammettenza è misurata mentre la pressione dell'aria nel condotto uditivo è variata da +200 da Pa a -400 da Pa tramite una piccola pompa. L'ammettenza raggiunge il picco quando la pressione dell'aria è uguale su entrambi i lati della membrana timpanica. La variazione di ammettenza al variare della pressione viene visualizzato graficamente e viene definito timpanogramma.

#### Esecuzione del test

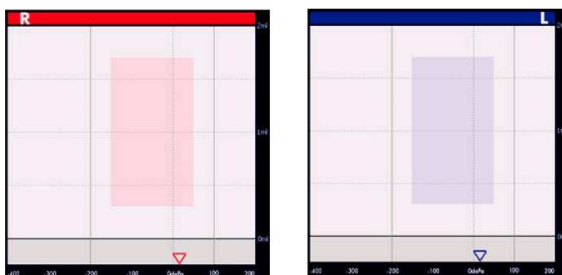


Accendere il dispositivo e premere il pulsante **TIMPANOMETRIA** (vedi figura a fianco) sulla pagina principale per accedere al test di Timpanometria.



## 1. Parametri del test

Premere direttamente sull'area di visualizzazione del timpanogramma per cambiare l'orecchio da testare (R/L). La parte superiore del tracciato timpanometrico è di colore rosso o blu a secondo del lato da testare.



Premere il tasto **226 Hz** (vedi figura a fianco) per selezionare la frequenza a cui eseguire il test. Di default il dispositivo è impostato a 226 Hz. Le scelte possibili sono due: 226 Hz e 1000 Hz (timpanometria HF).



Sono disponibili due modalità di esecuzione esame: timpanogramma singolo, oppure 3 in sequenza. Nel primo caso il dispositivo esegue un singolo timpanogramma ad ogni avvio dell'esame, nel secondo ne esegue 3 consecutivi, è poi possibile selezionarne uno a scelta tra i 3 mostrati e salvarlo nel database.



Sono disponibili due modalità di controllo della velocità di variazione della pressione generata all'interno dell'orecchio espressa in daPa/sec. Selezionando **AUTO** (vedi figura a fianco) la velocità di variazione della pressione inizialmente è generata alla massima velocità disponibile, ridotta poi in prossimità del picco della compliance per migliorarne la definizione. Selezionando **FAST** la velocità di variazione della pressione viene mantenuta costante alla massima velocità possibile di 200 daPa/sec.

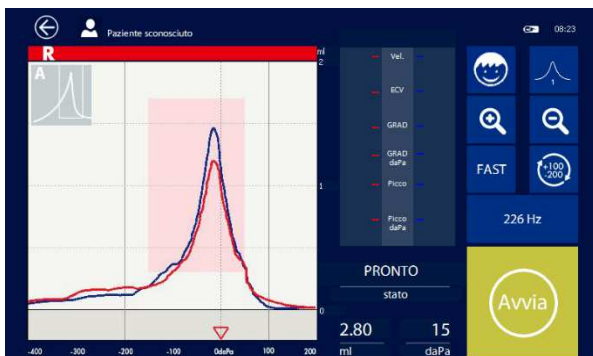


Premere il tasto +200 -400 (vedi figura a fianco) per scegliere la pressione di start e di stop della pompa. Di default parte a +200/-400 ma si può selezionare anche +100/-200 daPa.



Premere il tasto **AVVIA** (vedi figura a fianco) per far partire l'esame.

Al termine è possibile ripetere l'esame o cambiare lato da testare per completare la sessione



Nella tabella al centro vengono visualizzati i dati tecnici relativi all'esame eseguito. Nella colonna di sx, in rosso, si hanno i valori dell'orecchio destro, mentre nella colonna di dx, in blu, si hanno i valori dell'orecchio sinistro

| AUTO | Rate      | AUTO |
|------|-----------|------|
| 1.12 | ECV ml    | 1.15 |
| 0.38 | GRAD      | 0.26 |
| 57   | GRAD daPa | 81   |
| 1.19 | Peak ml   | 0.81 |
| 9    | Peak daPa | 9    |



Premere i tasti **ZOOM+** o **ZOOM-** (vedi figure a fianco) per ottenere uno zoom della visualizzazione grafica dell'esame. Di default l'ordinata visualizza mx 2ml. E' disponibile uno zoom x0.5 / x2.5 / x3.5/ Absolute.



Per salvare l'esame è sufficiente premere il tasto BACK (vedi figura a fianco) per tornare alla schermata principale e il dispositivo chiede automaticamente se si desidera salvare il test



Premere il tasto riferito alla selezione desiderata. Nel caso in cui la risposta sia affermativa, l'R16M vi manderà nel database pazienti ove selezionare il paziente riferito al vostro esame e confermare con il tasto **CONFERMA** (vedi figura a fianco).

## 2. Indicazioni varie



Indica lo status del probe; probe aperto, probe chiuso, pronto, autorun. Si consiglia di controllarne lo stato prima di eseguire un test.



Indica la compliance letta dal probe.



Indica la pressione letta dal probe.



Indica la classificazione di Jerger rilevata automaticamente e mostrata in alto a destra del timpanogramma a 226 Hz.

## 3. Funzione bambini

Nel caso di esecuzione di test timpanometrici su bambini, è possibile attivare la funzione "Children" per distrarre l'attenzione del bambino dall'esecuzione dell'esame visualizzando immagini ed animazioni sul display. Questa opzione è impostabile nel menù di setup impedenzometria.



È possibile passare dalla modalità adulto a bambino e viceversa premendo l'apposito tasto. Le animazioni saranno avviate automaticamente alla pressione del tasto start oppure, nel caso sia attiva la funzione autorun, inserendo la sonda in orecchio. In quest'ultimo caso è possibile avviare manualmente il video tenendo premuto per alcuni secondi il tasto bambino. È necessario tenere premuto per 6 secondi il tasto uscita per visualizzare il risultato dell'esame.

## 4.2 Riflessi

È anche possibile investigare la presenza di un riflesso stapediale. In questo caso, il tono di 226 Hz è utilizzato per misurare l'ammettenza dell'orecchio, mentre viene presentato un breve segnale a frequenza diversa (stimolo reflex). Il livello di questo stimolo viene aumentato gradualmente fino ad ottenere la reazione dei muscoli stapediale che causa l'irrigidimento della membrana timpanica, o fino al raggiungimento di un livello massimo prestabilito. Quando la variazione di ammettenza supera una soglia prefissata ciò costituisce un riflesso, la variazione di ammettenza a quel livello quando lo stimolo viene applicato viene visualizzata come un grafico in funzione del tempo. Il riflesso stapediale è misurato alla pressione statica del condotto uditivo che produce la massima ammettenza della membrana, così le misurazioni del riflesso sono rilevate dopo la misura del timpanogramma quando è stata stabilita la pressione di ammettenza massima. Lo stimolo può essere prodotto nell'orecchio da misurare (modalità ipsilaterale), nell'orecchio opposto (modalità controlaterale) o in entrambe le orecchie (modalità ipsilaterale seguita da modalità contro-laterale). Per la stimolazione controlaterale il tono è prodotto in un trasduttore separato fornito con il dispositivo.

### Esecuzione del test



Accendere il dispositivo e premere il pulsante **REFLEX** (vedi figura a fianco) dalla pagina principale per accedere al test dei riflessi.

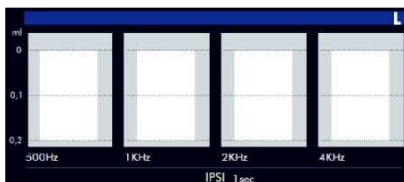
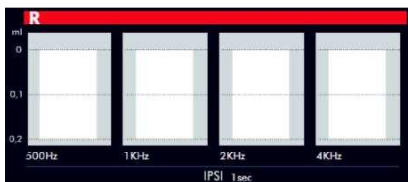


### 1. Parametri del test

Premere direttamente sull'area di visualizzazione dei riflessi per cambiare l'orecchio da testare (R/L). La parte superiore del tracciato è di colore rosso o blu a secondo del lato da testare.



Alcune schermate potrebbero differire per il modello 4300104145, in quanto sprovvisto del trasduttore contralaterale e di alcune frequenze di stimolo del riflesso.



## IPSI

Premere il tasto **IPSI** (vedi figura a fianco) per selezionare se eseguire il test dei riflessi in **IPSI** oppure in **CONTRA**. La batteria di frequenze superiore è riservata alla selezione **IPSI**, mentre quella inferiore è riservata al **CONTRA**. La gestione è completamente manuale. È possibile impostare I + C nel caso si voglia effettuare in sequenza il test IpsI e Contralaterale.



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



Selezionare le frequenze da testare, il livello (dB HL) di partenza e di arrivo e il tempo di durata dello stimolo.

Impostando il livello di partenza e di arrivo allo stesso valore, si eseguirà il test unicamente a quel valore, come se si effettuasse la ricerca manuale del riflesso.

Impostando valori diversi, il test sarà eseguito con ricerca di soglia tra i due valori selezionati.

Il dispositivo prevede livelli massimi di uscita diversi a seconda della frequenza e dell'uscita IpsI o Contra; se si desidera investigare il riflesso fino ai valori massimi raggiungibili è sufficiente premere il tasto freccia su fino ad impostare MAX. Fare riferimento alla sezione 13 Dati tecnici per maggiori informazioni sui livelli massimi di uscita.



Livello fisso a 90 dB

Ricerca di soglia tra 80 e 100 dB

Ricerca di soglia tra 80 e livello massimo raggiungibile.



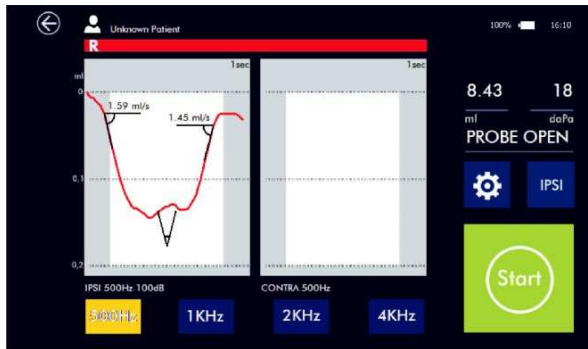
Preme il tasto **SETUP** (vedi figura a fianco) per tornare nella finestra di esecuzione esame.

Premere il tasto **START** (vedi figura a fianco) per far partire l'esame.



Al termine è possibile cambiare lato, eseguire il test in contra o rifare il test per completare la sessione.

Tenendo premuto per 2 secondi il box dell'esame effettuato, si aprirà lo zoom con la visualizzazione a singolo grafico. Se abilitato in **SETUP**, sarà fornita l'indicazione della pendenza del fronte di salita e discesa dal riflesso in ml/sec.



Per salvare l'esame è sufficiente premere il tasto **BACK** (vedi figura a fianco) per tornare alla schermata principale e il dispositivo chiede automaticamente se si desidera salvare il test.



Premere il tasto riferito alla selezione desiderata. Nel caso in cui la risposta sia affermativa, l'R16M vi manderà nel database pazienti ove selezionare il paziente riferito al vostro esame e confermare con il tasto **CONFERMA** (vedi figura a fianco).

## 2. Indicazioni varie

**PROBE OPEN**  
status

Indica lo status del probe; probe aperto, probe chiuso, pronto, autorun. Si consiglia di controllarne lo stato prima di eseguire un test.

**8.43**  
ml

Indica la compliance letta dal probe.



Indica la pressione letta dal probe.

### 3. Funzione bambini

Nel caso di esecuzione di test timpanometrici su bambini, è possibile attivare la funzione “Children” per distrarre l’attenzione del bambino dall’esecuzione dell’esame visualizzando immagini ed animazioni sul display. Questa opzione è impostabile nel menù di setup impedenzometria.



È possibile passare dalla modalità adulto a bambino e viceversa premendo l’apposito tasto. Le animazioni saranno avviate automaticamente alla pressione del tasto start oppure, nel caso sia attiva la funzione autorun, inserendo la sonda in orecchio. In quest’ultimo caso è possibile avviare manualmente il video tenendo premuto per alcuni secondo il tasto bambino. E’ necessario tenere premuto per 6 secondi il tasto uscita per visualizzare il risultato dell’esame.

## 4.3 Quick

I test sequenziali nell’R16M sono disegnati esclusivamente per screening rapido.

Alla pressione dello start, dopo aver settato le impostazioni, il dispositivo eseguirà in rapida successione un test timpanometrico e un test dei riflessi.

### Esecuzione del test



Accendere il dispositivo e premere il pulsante **QUICK** (vedi figura a fianco) dalla pagina principale per accedere al test Quick.



La schermata nel test Reflex comprende tutte le impostazioni dei precedenti test. L’operatore dovrà settare i parametri a secondo dell’utilizzo e poi premendo il tasto START gli esami inizieranno in automatico.

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

Per le funzioni dei tasti fare riferimento alle sezioni precedenti.



Alcune schermate potrebbero differire per il modello 4300104145, in quanto sprovvisto del trasduttore contralaterale e di alcune frequenze di stimolo del riflesso.

0 daPa

Indica lo status del probe; probe aperto, probe chiuso, pronto, autorun. Si consiglia di controllarne lo stato prima di eseguire un test.

## 4.4 ETF-Membrana timpanica intatta.

L'ETF, acronimo di "Eustachian Tube Function", si riferisce al test della funzione tubarica con membrana timpanica intatta. L'esame automatico, descritto da P. Williams (Ann Otol 84: 1975, 339-343), è eseguito con il tono sonda di 226 Hz, il più significativo per misurare la funzionalità tubarica.

### Esecuzione del test



Accendere il dispositivo e premere il pulsante **ETF** (vedi figura a fianco) dalla pagina principale per accedere al test ETF.



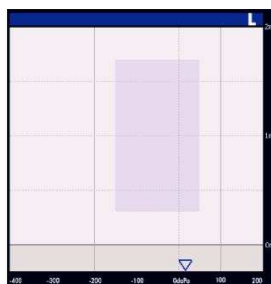
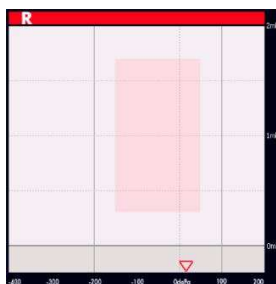
La schermata principale visualizza un unico grafico ove si può riconoscere l'orecchio esaminato attraverso l'indicatore colorato posto nella parte superiore (rosso+R = destro, blu+L = sinistro).

Il cambio lato avviene attraverso la pressione del touch screen nella suddetta area.

Troviamo anche una tabella che verrà compilata con i dati rilevati durante il test, un pulsante per lo zoom, un pulsante per la selezione della velocità di esecuzione dell'esame, un pulsante per lo start e lo stop della pressione della pompa ed infine il tasto per far partire l'esame

### 1.Parametri del test

Premere direttamente sull'area di visualizzazione del timpanogramma per cambiare l'orecchio da testare (R/L). La parte superiore del tracciato timpanometrico è di colore rosso o blu a secondo del lato da testare



Premere il tasto **AUTO** (vedi figura a fianco) per scegliere se eseguire il test con modalità automatica (AUTO), riducendo la velocità di variazione della pressione in prossimità del picco, oppure sempre alla massima velocità possibile (FAST).



Premere il tasto +200 -400 (vedi figura a fianco) per scegliere la pressione di start e di stop della pompa. Di default parte a+200/-400 ma si può selezionare anche +100/-200 daPa.

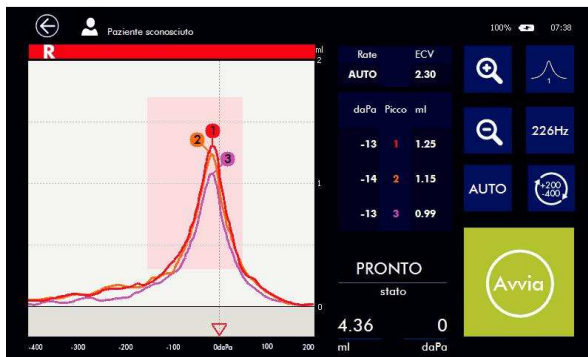


Premere il tasto **AVVIA** (vedi figura a fianco) per far partire l'esame.

L'esame ETF ha bisogno della collaborazione del paziente. Il test eseguirà 3 timpanogrammi a 226 Hz e fra le varie esecuzioni chiederà (attraverso un'apposita finestra) di istruire il paziente a deglutire per proseguire l'esame. Questa operazione consente di scaricare la pressione in eccesso dell'orecchio medio.



Al termine del test il grafico presenterà tre curve, denominate 1, 2 e 3 in ordine di esecuzione. Il primo timpanogramma viene eseguito a pressione zero come nell'esame timpanometrico classico, il secondo alla massima pressione positiva (in questo caso +200 daPa) e infine il terzo alla massima pressione negativa (in questo caso -400 daPa).



Il risultato test offre:

- Informazioni diagnostiche e prognostiche sulla efficienza della tuba di Eustachio.
- Diagnosi precoce delle patologie dell'orecchio medio.
- Follow-up di episodi flogistici acuti e sub-acuti durante la terapia.
- Follow-up nelle miringo-plastiche con drenaggio transtimpanico per decidere la rimozione dei tubi di drenaggio quando la funzione della tuba è tornata normale.
- Prognosi corretta di timpanoplastica in pazienti con otite media cronica.

Nella tabella al centro vengono visualizzati i dati tecnici relativi all'esame eseguito.

| Rate        | ECV         |      |
|-------------|-------------|------|
| <b>AUTO</b> | <b>1.06</b> |      |
| daPa        | Peak        | ml   |
| 14          | 1           | 0.97 |
| 15          | 2           | 0.97 |
| 17          | 3           | 1.01 |



Premere i tasti **ZOOM+** o **ZOOM-** (vedi figure a fianco) per ottenere uno zoom della visualizzazione grafica dell'esame. Di default l'ordinata visualizza mx 2 ml. È disponibile uno zoom x0.5 / x2.5 / x3.5/ Absolute.



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



Premere il tasto riferito alla selezione desiderata. Nel caso in cui la risposta sia affermativa, l'R16M vi manderà nel database pazienti ove selezionare il paziente riferito al vostro esame e confermare con il tasto **CONFERMA** (vedi figura a fianco).

## 4.5 Decay

L'esame "Tone Decay Test" o "Test di Anderson" consente di verificare, con la stessa sonda (probe tone 226 Hz), solo con presenza dei riflessi acustici, se esiste un danno uditivo retrococleare.

È conosciuto anche come decadimento del riflesso stapediale; Consiste nell'inviare all'orecchio un suono costante per 10 o 20 secondi valutando l'ampiezza della deflessione del riflesso stapediale. Se il valore della deflessione si riduce per più del 50% del valore iniziale, l'adattamento è patologico.

### Esecuzione del test



Accendere il dispositivo e premere il pulsante **DECAY** (vedi figura a fianco) dalla pagina principale per accedere al test Decay.



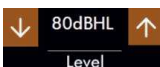
L'esame può essere eseguito in **IPSI** o in **CONTRA** con un tempo di 10 o 20 secondi. Per selezionare l'orecchio corrispondente premere direttamente il touch screen nell'area del grafico.



Permette di selezionare la modalità di esecuzione del test, se in **IPSI** o in **CONTRA**



Permette di selezionare la durata del test, 10 o 20 secondi



Agendo sulle frecce si modifica il livello di intensità acustica a cui far partire l'esame



Agendo sulle frecce si modifica la frequenza a cui inizierà il test



Permette di avviare il test

## 4.6 ETF-Tuba di Eustachio

Tramite il test Decay è possibile investigare i pazienti con patologia della tuba di Eustachio aperta. La durata del test può essere di 10 sec oppure di 20 sec, è condotto a 0 daPa e senza stimolazione acustica.

Per effettuare l'esame è necessario istruire il paziente chiedendo di respirare profondamente e lentamente attraverso il naso lasciando chiusa la bocca. Se il paziente è affetto dalla patologia, il tracciato evidenzierà un andamento oscillatorio in relazione alla respirazione del paziente.

### Esecuzione del test



Accendere il dispositivo e premere il pulsante **DECAY** (vedi figura a fianco) dalla pagina principale per accedere al test ETF - Tuba di Eustachio aperta.



L'esame può essere eseguito con un tempo di 10 o 20 secondi. Per selezionare l'orecchio corrispondente premere direttamente il touch screen nell'area del grafico.

**IPSI**

Essendo effettuato senza stimolazione acustica, la selezione ipsi o contra non è influente

**20 S**

Permette di selezionare la durata del test, 10 o 20 secondi



Premere la freccia giù fino a visualizzare OFF come livello di stimolo



Essendo effettuato senza stimolazione acustica, non ha importanza la frequenza

**Start**

Permette di avviare il test

## 4.7 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.



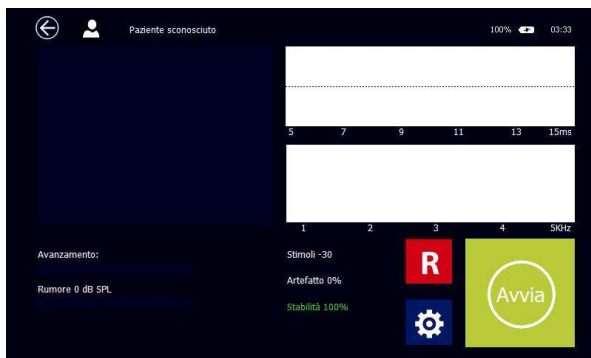
## 4.8 TEOAE Diagnostico

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



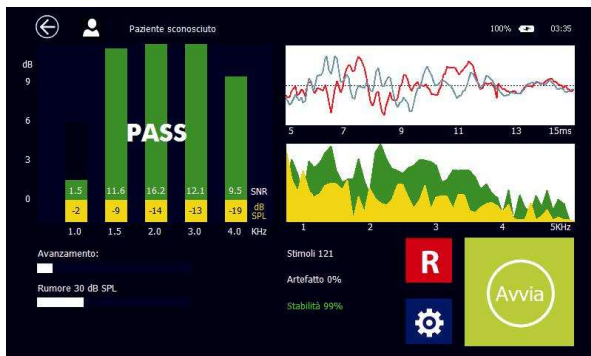
Premere il tasto **R** o **L** per cambiare l'orecchio da esaminare, destro o sinistro.



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.

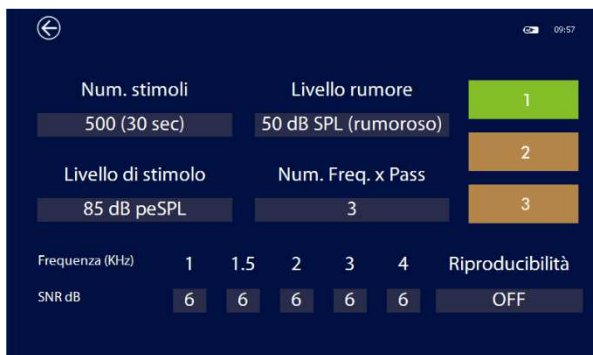
**Rumore:** rumore medio dell'esame

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.

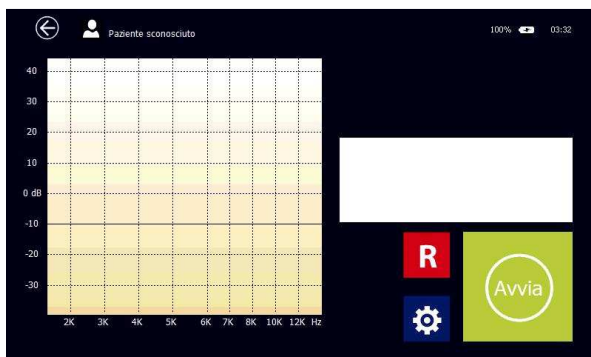
## 4.9 DPOAE

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 DPgramm dove in ascissa è visualizzata la frequenza di riferimento ( $f_2$ ) ed in ordinata il livello delle otoemissioni rilevate in dB.



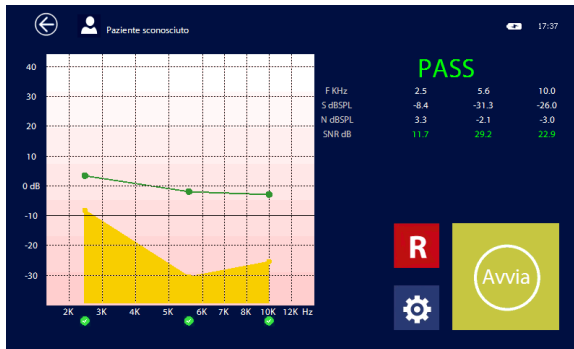
Premere il tasto **R** o **L** per cambiare l'orecchio da esaminare, destro o sinistro.



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

## 4.10 Otoscopia

L'impedenzometro R16 può essere impiegato in abbinamento all'otoscopio RE-VO per l'acquisizione di immagini del condotto uditivo esterno e della membrana timpanica, fornendo all'utilizzatore un valido strumento per l'analisi delle condizioni dell'orecchio esterno.

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

### Collegamento

L'otoscopio è provvisto di apposito cavo, per effettuare il collegamento è sufficiente inserire il connettore mini-USB nell'otoscopio ed il connettore USB nella presa USB-Host di R16M; 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.



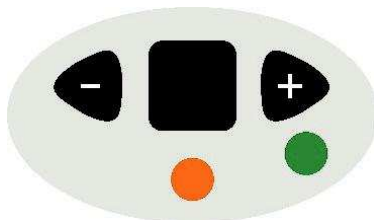
Gli speculum sono monouso e devono essere sostituiti dopo ogni utilizzo; utilizzare unicamente speculum forniti da MRS. Qualora altre parti del dispositivo dovessero venire a contatto con il paziente è sufficiente disinfettare le suddette. Il dispositivo è costituito con materiali biocompatibili.

### 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.

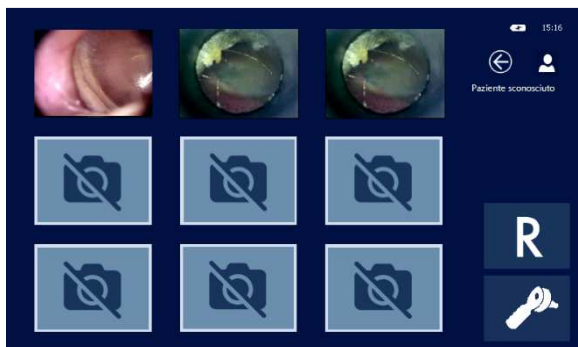


Premere il tasto **R** o **L** per cambiare il lato da destro a sinistro e viceversa.

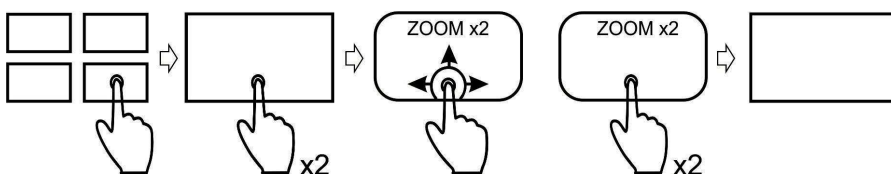


Premere il tasto **GALLERIA** per accedere alle immagini acquisite.





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



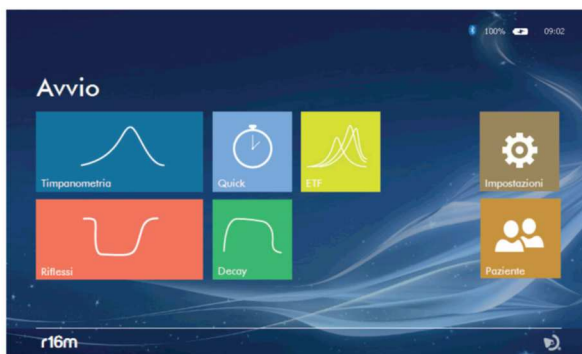
Per salvare l'esame basta premere il tasto **USCITA**: il dispositivo chiede automaticamente quale azione si desidera fare. È inoltre possibile effettuare la stampa su stampante termica.



Premere il tasto desiderato. Quando il salvataggio viene confermato l'R16M 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; IMPEDENZA; 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



Salva Autom.

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

## Lingua



Italiano

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

## Blocco rotazione



Orizzontale

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

## WiFi



WiFi

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

## Gestione energetica



Risp. energia

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

## Cambio codice PIN



Modifica PIN

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

## Campi obbligatori dati paziente



Obbligatori

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

## Stampa

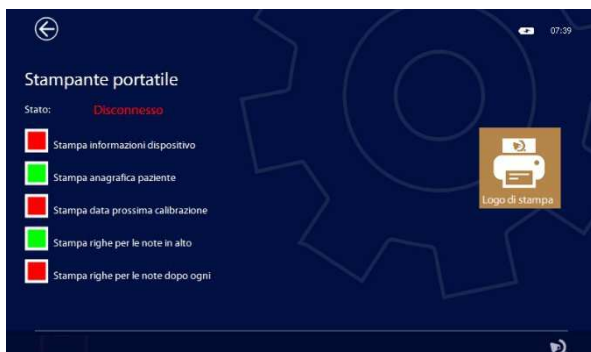


Stampante

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

È possibile attivare la stampa dei seguenti campi:

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



### Personalizzazione dell'intestazione di stampa

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

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

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

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



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



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



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



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



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



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

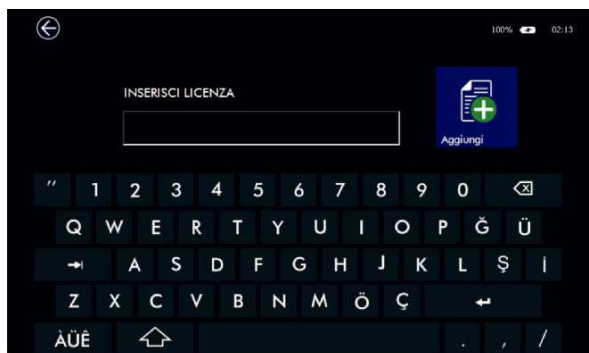
## Licenze



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



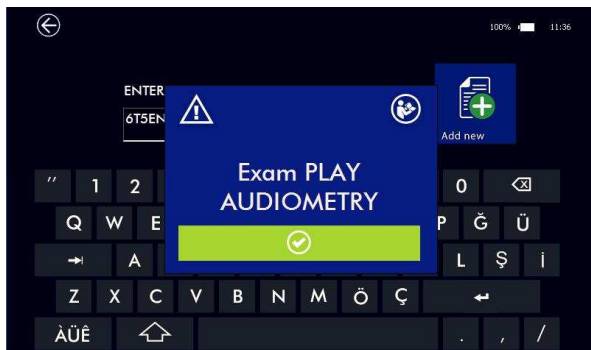
Premendo sul tasto **AGGIUNGI** (vedi figura a fianco) si può aggiungere una nuova licenza digitando il codice direttamente sulla tastiera virtuale che appare:



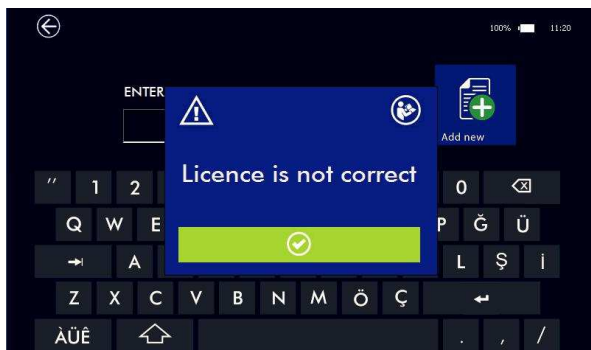
Confermare con il tasto **AGGIUNGI** (vedi figura a fianco).

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

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



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



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



Il numero tra parentesi diminuisce progressivamente ad ogni utilizzo.

## Ora e Data

26  
Monday  
September

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



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 Impedenzometria

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



### Sensibilità



Premendo il tasto **SENSIBILITA'** (vedi figura a fianco) si modifica la sensibilità di lettura nel test riflessi. Con selezionata la sensibilità alta si intende che verranno riconosciuti i riflessi con almeno il 30% dei punti oltre la soglia di 50 ul. Con selezionata la sensibilità bassa si intende che verranno riconosciuti i riflessi con almeno il 30% dei punti oltre la soglia di 25 ul.

### Avvio Automatico



Premendo il tasto **AVVIO AUTOMATICO** (vedi figura a fianco) e messo a ON, attiva la funzione **AVVIO AUTOMATICO** del dispositivo. Questa funzione consente far partire automaticamente un test senza la pressione del pulsante di start. Per un corretto utilizzo seguire la procedura seguente:

1. Attivare la funzione Autorun nel menù di Impedance Setup
2. Entrare nel test desiderato
3. Attendere che il dispositivo legga lo status di Probe Open
4. Inserire il probe nell'orecchio
5. Attendere che l'esame parta



Al termine dell'esame, se si volesse eseguirne un altro, premere il pulsante start, oppure estrarre il probe, far rilevare al software lo status di Probe Open e reinserirlo nell'orecchio per far partire automaticamente l'esame.

### Calib. Cavità



Premendo il pulsante **CALIB. CAVITA'** (vedi figura a fianco) consente di entrare nella sezione di calibrazione della Compliance. Per ulteriori informazioni fare riferimento al paragrafo 5.4 di questo manuale.



## Pendenza riflessi



Tramite questo tasto (vedi figura a fianco) è possibile attivare l'indicazione del tempo di salita e discesa del riflesso durante lo zoom dello stesso. Il valore è espresso in ml/sec.

## Visualizzazione riflessi



Premendo il tasto **PROSPETTIVA** (vedi figura a fianco) modifica la visualizzazione nel test riflessi, con andamento positivo o negativo.

## Visualizzazione curve Y, B, G



Premendo il tasto **YBG** (vedi figura a fianco) consente di cambiare la visualizzazione nella timpanometria 1000 Hz riguardo Ammettenza (Y); Conduttanza (G); Suscettanza (B).

## Trasduttore contralaterale



Premendo il tasto **INSERT** (vedi figura a fianco) consente di selezionare la tipologia di trasduttore Contralaterale.



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

## Classificazione timpanogramma



Abilitando la classificazione del timpanogramma lo strumento analizzerà la morfologia del tracciato e fornirà automaticamente l'indicazione A, B, C o AD in accordo alla classificazione di Jerger.

## Calibrazione

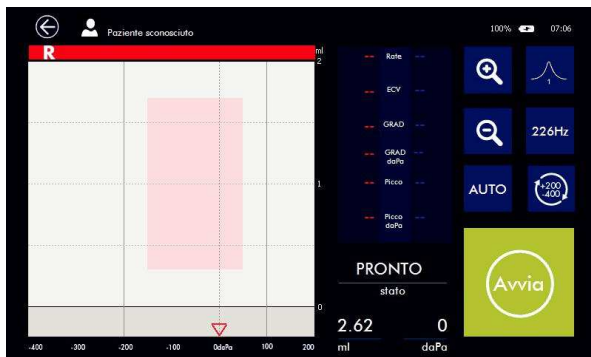


Premendo il tasto **CALIBRAZIONE** (vedi figura a fianco) consente di entrare nel menù di calibrazione impedenzometrica. La modifica della calibrazione è consentita solo al personale autorizzato.

## 5.3 Calibrazione Compliance

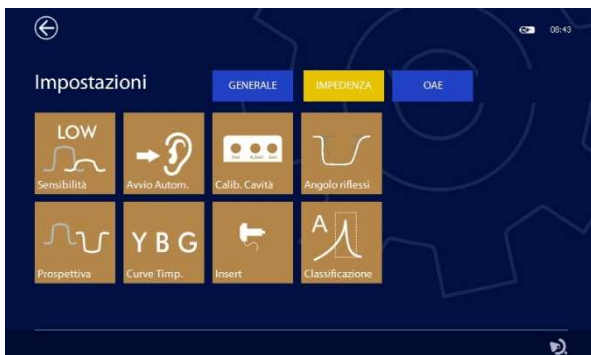
Si consiglia di effettuare la verifica e l'eventuale calibrazione della Compliance giornalmente, utilizzando la cavità campione fornite a corredo.

La verifica della corretta lettura del valore "compliance" può essere effettuata entrando nel test di timpanometria o riflessi. Senza avviare l'esame, è sufficiente inserire la sonda (dotata di eartips clinico di colore giallo) nelle cavità campione e verificare che il valore di compliance visualizzato corrisponda a quello indicato sulla rispettiva cavità. Le cavità campione fornite a corredo hanno volumi di 0,5, 2 e 5 ml.



Nel caso in cui si riscontri una significativa differenza rispetto ai valori nominali, si suggerisce di procedere con la calibrazione della Compliance utilizzando la procedura seguente:

1. Premere l'icona **SETUP** nel menù principale e selezionare il menù relativo all'impedenzometria.
2. Selezionare l'icona **CAVITY CAL.** ed entrare nel menù di calibrazione. Seguire le operazioni richieste dal dispositivo indicate sul display.



3. Inserire la sonda (con tip giallo) nella cavità indicata in bianco (5ml).

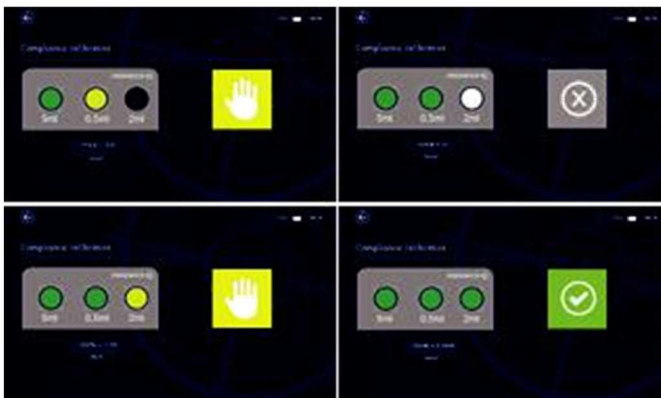


4. Attendere sino al termine del controllo (fase indicata dal colore giallo) possibilmente senza muovere la sonda.



5. Quando l'indicazione a display diventerà di colore verde (controllo su 5ml positivo), il dispositivo indicherà automaticamente in sequenza i valori da calibrare in sequenza (0.5 ml e 2 ml). Ripetere quindi le azioni indicate nei punti 3 e 4. Evidenza del completamento in modo positivo del processo di calibrazione della Compliance è l'apparizione dell'icona vede come indicato nelle immagini qui di seguito





- Una volta terminata la Compliance calibration tornare al menu principale premendo l'icona EXIT.

## 5.4 Setup OAE

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



L'unica funzione disponibile è la calibrazione.



### 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.

## 5.5 Calibrazione Audiometria, Impedenzometria ed OAE



Entrando nel menu di setup relativo (audiometria, impedenzometria, 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.



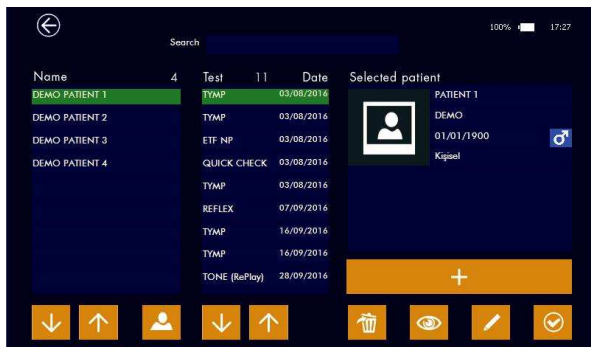
La calibrazione dello strumento deve essere eseguita da personale tecnico addestrato. Informazioni riguardanti le modalità di effettuazione della calibrazione sono riportate nel manuale tecnico

## 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 database ed il numero di test salvati per il paziente selezionato



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



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

### Dati paziente

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



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



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



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

Cancellazione multipla esami:

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

Premendo il tasto uscita è possibile annullare l'operazione.



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



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



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

## 7. Gestione Stampa

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

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

In caso di stampa diretta dal dispositivo è necessario accendere la stampante ed inserire l'adattatore WIFI nella presa USB di R16M; 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 R16M 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 l'R16M 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.



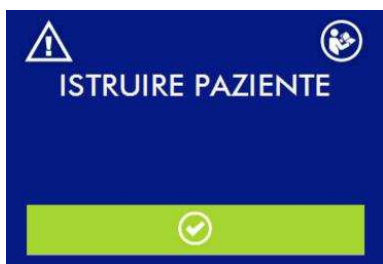
Salvare le impostazioni correnti in setup?



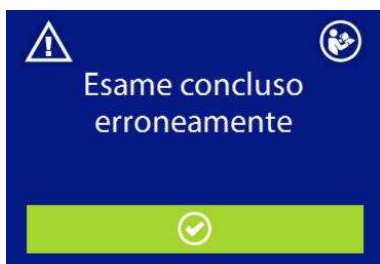
Aggiornare anche la data di calibrazione?



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



Istruire il paziente! Per l'esecuzione del test ETF è necessario comunicare al paziente di deglutire.



Test concluso non correttamente. Non è stato possibile raggiungere la pressione impostata per la verifica della funzione tubarica. Verificare la tenuta del tip nell'orecchio.



Attenzione, probe aperto. Controllare la sonda.



Attenzione, probe chiuso. Controllare la sonda.



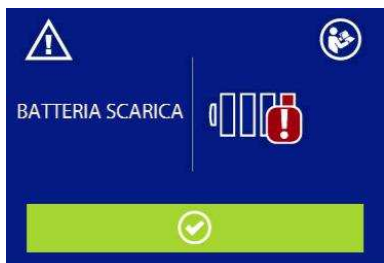
Rimuovere l'esame dal database?



Rimuovere il paziente dal database?



Attenzione, licenza per il test opzionale non corretta



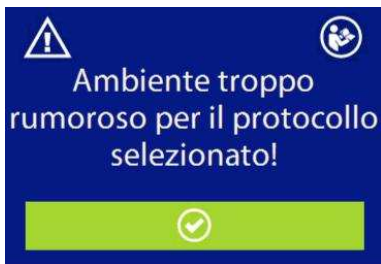
Attenzione batteria scarica. Connettere il dispositivo al proprio alimentatore medico per ricaricare e continuare l'esame.



Licenza per l'esame XXXX corretta



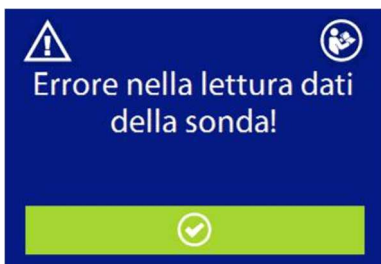
Rimuovere il punto selezionato?



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



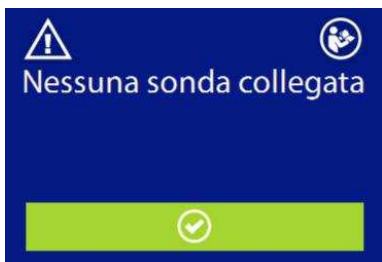
La sonda collegata è sprovvista di numero seriale, abbinarla definitivamente a questo dispositivo?



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



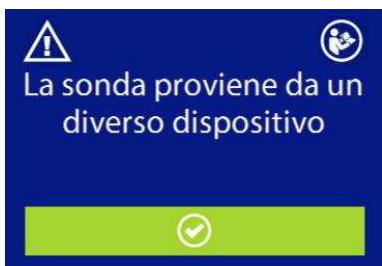
Controllare la sonda. Verificare che il puntale trasparente sia libero da impurità e che entrambe le clip plastiche siano agganciate correttamente. Fare riferimento alla sez.11



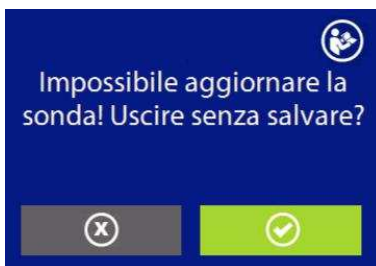
Collegare la sonda idonea all'esecuzione del test.



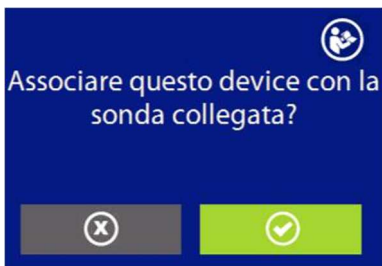
La sonda non è inserita correttamente nell'orecchio. Verificare che la dimensione del tip sia adeguata.



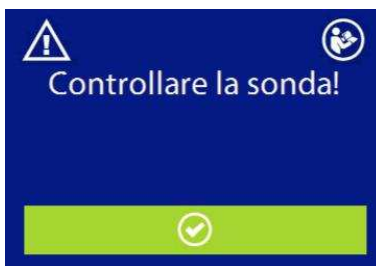
La sonda collegata appartiene ad un altro dispositivo. È possibile procedere con l'esecuzione dei test.



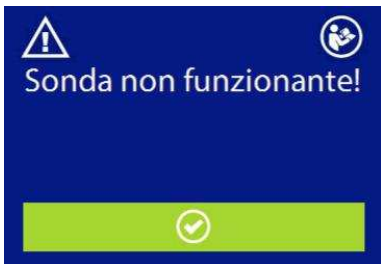
Impossibile aggiornare la memoria interna della sonda con i dati di calibrazione! Uscire senza salvare?



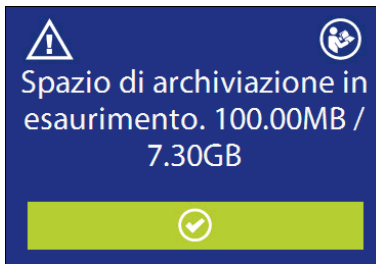
Associare la sonda collegata a questo dispositivo? Questa operazione configurerà la sonda per lavorare permanentemente con questo dispositivo.



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.

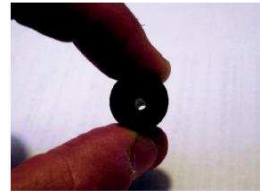
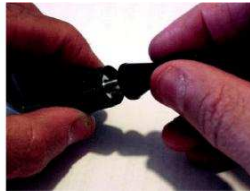
In caso di sostituzione di trasduttori e/o parti, utilizzare ricambi forniti dal produttore. Nel caso di sostituzione di trasduttori, è necessaria l'effettuazione di una nuova taratura dello strumento da effettuarsi da parte di personale tecnico.

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.

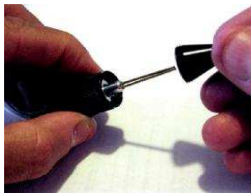
## 11.1 Manutenzione della sonda per impedenzometria

Prima dell'utilizzo verificare che la punta del probe sia libera da impedimenti causati da residui di cerume presenti nell'orecchio.

In questo caso, svitare la parte conica del probe e pulire ogni residuo di cerume da essa.

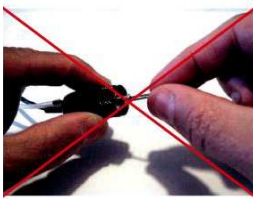


Il cerume potrebbe essere anche penetrato nei due tubi del probe che sono visibili solo dopo aver rimosso la parte conica. I due tubi gestiscono i segnali acustici del probe.



Per pulire i tubi ed evitare di danneggiarli, rimuovere gli stessi dal corpo del probe estraendoli impugnando saldamente la base dell'adattatore come indicato in figura.

Modalità **errata** per estrarre la parte interna del probe

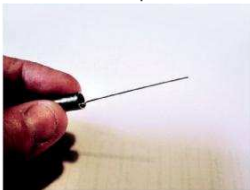


Modalità **corretta** per estrarre la parte interna del probe





Attraverso i tools in dotazione, pulire i due tubi semplicemente facendo scorrere nei tubi il tool.



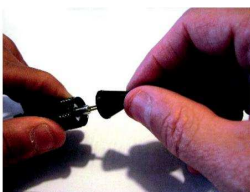
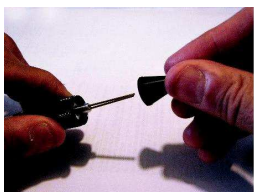
Per riassemblare il probe, inserire i tubi, con la base, nel corpo del probe e poi avvitare la parte conica sul corpo del probe



Mettere l'adattatore nel corpo del probe, facendo attenzione nell'allineare le asole e i fori



Ricollegare la parte conica del probe e serrare con decisione per evitare perdite di aria.



Una volta chiuso, controllare che i due tubi siano leggermente sotto il livello del bordo d'uscita del probe come visualizzato in figura



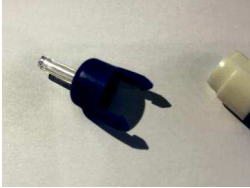
Come ultima operazione, eseguire una calibrazione della compliance usando l'apposita cavità in dotazione.

## 11.2 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.



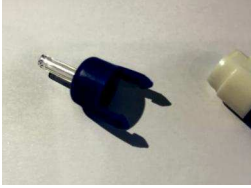
3. Estrarre il puntale trasparente dalla parte anteriore



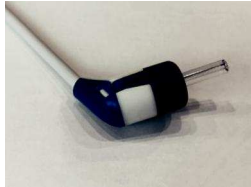
4. Pulire i 3 condotti mediante l'apposito attrezzo fornito in dotazione



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                                 | R16M   |            | R16M-D     | R16M OAE                                     | R16M-D<br>OAE                                |
|---|--------|------------|------------|--|--|
|   | Codice | 4300104100 | 4300104145 | 4300104110                                   | 4300104115<br>4300104125<br>4300104135       |
| <b>Test</b>                             |        |            |            |  |  |
| Timpanometria (226 Hz)                  | ●      | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Timpanometria HF (1000 Hz)              | ●      | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Riflessi Ipsi                           | ●      | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Riflessi contra                         | ●      | -          | ●          | ●  | ●  |
| Quick                                   | ●      | ●          | ●          | ○  | ●  |
| Decay                                   | ○      | -          | ●          | ○  | ●  |
| Decay Free Run                          | ○      | -          | ●          | ○  | ●  |
| ETF intact                              | ○      | -          | ●          | ○  | ●  |
| TEOAE<br>Screening/Diagnostics          | -      | -          | -          | ● 4300104125<br>○ 4300104115<br>● 4300104135 | ● 4300104130<br>○ 4300104120<br>● 4300104140 |
| DPOAE                                   | -      | -          | -          | ○ 4300104125<br>● 4300104115<br>● 4300104135 | ○ 4300104130<br>● 4300104120<br>● 4300104140 |
| <b>Accessori</b>                        |        |            |            |  |  |
| Sonda Impedenzometrica*                 | ●      | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Sonda per otoemissioni*                 | -      | -          | -          | ●  | ●  |
| Insert Contralaterale*                  | ●      | -          | -          | ●  | -  |
| Cuffia ad inserzione per Contra*        | ○      | -          | ●          | ○  | ●  |
| Kit tips per impedenzometria*           | ●      | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Kit tips otoemissioni* e cavità di test | -      | -          | -          | ●  | ●  |
| Cavità calibrazione                     | ●      | ●          | ●          | ●  | ●  |
| USB pen-drive con manuale d'uso         | ●      | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Alimentatore medicale esterno           | ●      | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Base di appoggio                        | ●      | ○          | ●          | ●  | ●  |
| Tastiera USB esterna                    | ○      | ○          | ○          | ○  | ○  |
| MDS software                            | ●      | ●          | ●          | ●  | ●  |
| 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: | Impedenzometria: IEC 60645-5; ANSI S3.39 Tipo 2<br>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<br>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 Impedenzometrica   |   |  |                                  |                     |
|--|---|--|----------------------------------|---------------------|
| Timpanometria automatica, assoluta e compensata                                  |   |  |                                  |                     |
| Timpanometria alta frequenza con visualizzazione tracciati Y-B-G                 |   |  |                                  |                     |
| Quick test (esecuzione di timpanometria e riflessi in rapida sequenza)           |   |  |                                  |                     |
| Test diagnostici: Decav, ETF non perforato, Free run (in dipendenza dal modello) |   |  |                                  |                     |
| Timpanometria  | Frequenza tono sonda: 226 Hz, 1000 Hz, 1000 Hz precisione $\pm 1\%$                           |  |                                  |                     |
|  | Intensità tono sonda: 85 dB SPL 85 dB SPL $\pm 2$ dB (226 Hz); 75 dB SPL $\pm 2$ dB (1000 Hz) |  |                                  |                     |
|  | Range pressione:  |  |                                  |                     |
|  | Precisione pressione: $\pm 10$ daPa oppure $\pm 10\%$   |  |                                  |                     |
|  | Velocità generazione pressione: 200 daPa/s, e automatica                                      |  |                                  |                     |
|  | Range compliance: 0.02 ml – 7 ml  |  |                                  |                     |
| Precisione compliance: $\pm 0.1$ ml oppure 5%                                    |   |  |                                  |                     |
| Frequenze e livelli massimi test Riflessi, Decay                                 |   |  |                                  |                     |
| Toni Freq. Hz  | IPSI (dB HL)  | Contra Insert (dB HL)                  | Contra Insert phone IP30 (dB HL) | Contra DD45 (dB HL) |
| 500  | 100   | 110                                    | 110                              | 105                 |
| 1000   | 100   | 110                                    | 110                              | 110                 |
| 2000   | 100   | 110                                    | 110                              | 110                 |
| 4000   | 100   | 100                                    | 110                              | 110                 |
| Test Riflessi, Decay   | Durata Stimoli  |  |                                  |                     |
| Precisione frequenze $\pm 1\%$   | toni:   | Riflessi: 0.5 sec, 1 sec               |                                  |                     |
|  |   | Decay e Decay free run: 10 sec, 20 sec |                                  |                     |

| 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.

#### **Dimensioni**

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

Peso: netto 600 g

#### **Condizioni ambientali**

Trasporto e stoccaggio:

Temperatura: da -20 a +50 °C

Umidità: da 20 a 90% senza condensa

Pressione: da 500 hPa a 1060 hPa

Operatività:

Temperatura: da +15 °C a +35 °C

Umidità: da 20 a 90% senza condensa

Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa

#### **Alimentazione**

Batterie:

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

Spegnimento automatico

Indicazione carica delle batterie

Tempo durata batteria:

Normale utilizzo, fino ad 8 ore;

Utilizzo continuativo (test in esecuzione): 3 h

Tempo ricarica batteria:

Minore di 4h; 80% in 2h

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

Alimentatore esterno:

#### **Materiale**

Scocca in plastica ABS autoestinguente

## 14. Compatibilità Elettromagnetica

| Guida e dichiarazione del fabbricante – IMMUNITA' elettromagnetica   |            |  |
|--|------------|--|
| L'R16M consente l'uso in ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dell'audio-impedenzometro R16M 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'R16M consente l'uso in ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utente dell'audio-impedenzometro R16M 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<br>2/4/8/15 kV air                                  | IEC 60601-1-2<br>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<br>80 MHz to 2.7 GHz                                       | IEC 60601-1-2<br>Test level | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in vicinanza di qualsiasi parte dell'R15C, inclusi i cavi. Distanza minima 30 cm.  |
| Transienti elettrici/hurst veloci IEC/EN 61000-4-4   | 2kV for power supply lines<br>1 kV for input/output lines<br>>3m | IEC 60601-1-2<br>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<br>0.5/1/2 kV common mode             | IEC 60601-1-2<br>Test level | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.   |



|   |   |                             |  |
|---|---|-----------------------------|--|
| Distributi condotti inclusi campi RF<br>IEC 61000-4-6                           | 3V<br>150 kHz to 80 MHz   | IEC 60601-1-2<br>Test level | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in vicinanza di qualsiasi parte dell'R15C, inclusi i cavi. Distanza minima 30 cm.   |
| Voltage disp. Short interruptions on power supply input lines<br>IEC 61000-4-11 | 0% Un. For 0.5 cycle<br>0% Un. For 1 cycle<br>70% Un. For 25 cycles<br>0% Un. For 5 s | IEC 60601-1-2<br>Test level | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'R15C richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda che l'R15C sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria. |
| Potenza della frequenza del campo magnetico (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8         | 30 A/m  | IEC 60601-1-2<br>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 .....    | 77  |
| 2. Description .....                      | 78  |
| 2.1 Precaution .....                      | 78  |
| 2.2 Warranty and maintenance .....        | 79  |
| 2.3 Unpacking and checking the R15C ..... | 80  |
| 2.4 Accessories .....                     | 80  |
| 2.5 Connecting the accessories .....      | 84  |
| 2.6 Power Sources .....                   | 85  |
| 2.7 Installation .....                    | 85  |
| 2.8 Battery indicator .....               | 85  |
| 2.9 Symbols present on device .....       | 86  |
| 3. Components and connectors .....        | 87  |
| 3.1 Power on and off the device .....     | 88  |
| 3.2 PIN Code request .....                | 88  |
| 4. Performing tests .....                 | 89  |
| 4.1 Tympanometry .....                    | 89  |
| 4.2 Stapedial Reflex test .....           | 92  |
| 4.3 Quick .....                           | 95  |
| 4.4 ETF - Intact tympanic membrane .....  | 96  |
| 4.5 Decay .....                           | 99  |
| 4.6 ETF - Patulous Eustachian Tube .....  | 100 |
| 4.7 TEOAE Screening .....                 | 101 |
| 4.8 TEOAE Diagnostic .....                | 103 |
| 4.9 DPOAE .....                           | 105 |
| 4.10 Otoscopy .....                       | 108 |
| 5. Setup settings .....                   | 111 |
| 5.1 General Setup .....                   | 111 |
| 5.2 Impedance Setup .....                 | 117 |
| 5.3 Compliance Calibration .....          | 118 |
| 5.4 OAE Setup .....                       | 121 |
| 5.5 Impedance and OAE Calibration .....   | 122 |
| 6. Patient database management .....      | 123 |
| 7. Print management .....                 | 124 |

|  |     |
|--|-----|
| 8. Data transmission to PC .....                 | 124 |
| 9. Main Labels .....                             | 126 |
| 10. Messages and warnings .....                  | 127 |
| 11. Care and maintenance.....                    | 132 |
| 11.1 Impedance Probe maintenance .....           | 133 |
| 11.2 Otoacoustic emission probe maintenance..... | 135 |
| 12. Safety regulations.....                      | 136 |
| 12.1 Electrical Safety .....                     | 136 |
| 12.2 Device handling and operation.....          | 136 |
| 12.3 Measurement Safety.....                     | 136 |
| 13. Technical specifications.....                | 137 |
| 14. Electromagnetic compatibility.....           | 141 |

# 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 R16M Middle Ear Analyzer available in the following versions:

| Description | Product code |
|-------------|--------------|
| R16M        | 4300104100   |
|             | 4300104145   |
| R16M-D      | 4300104110   |
| R16M OAE    | 4300104115   |
|             | 4300104125   |
|             | 4300104135   |
| R16M-D OAE  | 4300104120   |
|             | 4300104130   |
|             | 4300104140   |

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

The R16M Middle Ear Analyzer 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 R16M Middle Ear Analyzer is intended to be used by audiologists, hearing healthcare professionals, or trained technicians.

A middle ear analyzer is a medical device used to assess the condition and function of the outer and middle ear. This is performed by inserting a small probe into the outer ear canal whilst presenting and measuring changes in level via a small microphone. Changes in tone level detected in the ear canal are monitored whilst the air pressure level is varied. These changes in level can be used to make inferences about the status and condition of the tympanic membrane and middle ear ossicular chain. Additional acoustic stimuli may also be presented in order to elicit reflex responses that can be of further diagnostic value.

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.
- R16M 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 R16M 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 R16M 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 R16M 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 R16M.

In order to ensure that your device works correctly, the R16M Middle Ear Analyzer should be checked and calibrated at least once a year. We recommend to send the R16M 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 R16M

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

Impedance probe 226 Hz/1000 Hz  
Otoacoustics emission probe (OAE version only not available for 4300104145 code)  
Insert for Contra use (R16M only)  
IP30 insert earphones for Contra use (R16M-D only)  
Calibration cavity  
Kit Tips for impedance probe, screening type

Kit Tips for OAE probe (OAE version only)  
Medical CE approved power supply  
Cradle (optional for 4300104145 code)  
Multilingual CE Operation manual  
MDS Software  
USB pen drive including: DHR documents, MDS software installer, Multilingual CE Operation manual  
Carrying bag

### Available tests

#### Tympanometry

Tympanometry 226 Hz  
Tympanometry 100 Hz  
Ipsilateral Reflexes  
Contra Reflexes (not available for 4300104145 code)  
Quick  
\*Decay  
\*Decay Free Run  
\*ETF Intact and Patulous

### Optionals available

IP30 insert earphones for Contra use (R15C only not available for 4300104145 code)

External USB Keyboard  
Wi-Fi Thermal printer  
Kit Tips MS clinical type  
Otoscope (not available for 4300104145 code)

### Otoacoustic emission

\*\*TEOAE screening  
\*\*TEOAE diagnostic  
\*\*DPOA




### \*\*Otoscopy

\*R16M-D only  
\*\* = optional test, depending on device model



## R16M and R16M-D Accessories

| Image   | Description   | Standard /Optional                 | Plug   |
|---|---|------------------------------------|--|
|    | Probe 226 Hz/1000 Hz*   | •                                  | PROBE (3)  |
|    | Insert for Contra*  | • R16M<br>– R16M-D<br>- 4300104145 | CONTRA (4)   |
|    | IP30 insert earphones for Contra use*   | • R16M-D<br>○ R16M<br>- 4300104145 | CONTRA (4)   |
|    | Calibration cavity  | •                                  | /  |
|    | Kit- Tips screening type  | •                                  | /  |
|    | Medical CE approved power supply:<br>Model: MENB1010A0503 (xyz)<br>(xyz) = B01 changeable direct plug-in<br>(xyz) = Q01 with power cord<br>(xyz) = N01 with power cord                | •                                  | 5 VDC (1)  |
|    | As alternative:<br>Medical CE approved power supply:<br>Model: ME10A0503 (xyz)<br>(xyz) = B01 changeable direct plug-in<br>(xyz) = Q01 with power cord<br>(xyz) = N01 with power cord | •                                  | 5 VDC (1)  |
|    | Charging Cradle   | ○ 4300104145                       | /  |
|  | USB pen drive   | •                                  | For PC use   |
|  | Carrying bag  | •                                  | /  |
|  | Wi-Fi Thermal printer   | ○                                  | /  |
|  | External USB Keyboard   | ○                                  | <br>(2) |

|   |                                  |                   |  |
|---|----------------------------------|-------------------|--|
|   | Impedance Kit Tips clinical type | ○                 |  |
|  | RE-VO Video Otoscope             | ○<br>- 4300104145 | <br>(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 (\*).

### R16M OAE and R16M-D OAE Accessories

| Image   | Description  | Standard /Optional | Plug           |
|---|--|--------------------|----------------|
|    | Probe 226 Hz/1000 Hz*  | ●                  | BC/PROBE (3)   |
|    | OAE Probe*   | ●                  | BC/PROBR (3)   |
|    | Insert for Contra*   | ● R15C<br>- R15C-T | ACR/CONTRA (4) |
|    | IP30 insert earphones for Contra use*  | ● R15C-T<br>○ R15C | ACR/CONTRA (4) |
|    | Calibration cavity   | ●                  | /              |
|   | Kit Tips screening type  | ●                  | /              |
|  | Kit Tips OAE   | ●                  | /              |
|  | Medical CE approved power supply:<br>Model: MENB1010A0503 (xyz)<br>(xyz) = B01 changeable direct plug-in<br>(xyz) = Q01 with power cord<br>(xyz) = N01 with power cord | ●                  | 5 VDC (1)      |

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|   | As alternative:<br>Medical CE approved power supply:<br>Model: ME10A0503 (xyz)<br>(xyz) = B01 changeable direct plug-in<br>(xyz) = Q01 with power cord<br>(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   | ○ | <br>(2) |
|  | Impedance Kit Tips clinical type  | ○ |  |
|  | RE-VO Video Otoscope  | ○ | <br>(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 the 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         | BC/Probe  | Socket for: Impedance probe (226 Hz/1000 Hz), OAE probe, Bone vibrator. Air pressure                         |
| 4         | Contra  | Socket for Contralateral stimulation transducer connection   |
| 5         |  | Patient response push bottom mini usb plug. This connector can be used for wired data transfer               |
| 6         |   | Not in use   |

## 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<br>(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: probe 226 Hz/1000 Hz/OAE Probe + air pressure tube                                     |
| 2 | Socket for Contralateral stimulation transducer connection   |
| 3 | 7" TFT Resistive touch screen display  |
| 4 | External body  |
| 5 | Main switch  |
| 6 | Led: shows that battery is charging  |
| 7 | Socket for external medical power supply   |
| 8 | Not in use   |
| 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 Tympanometry

Tympanometry is used to measure the acoustic admittance (which is also known as compliance) of the tympanic membrane and middle ear at a fixed frequency over a range of pressures.

Before proceeding with the examination, it is advisable to perform otoscopy in order to check the accessibility of the external ear canal and to evaluate the condition of the tympanic membrane.

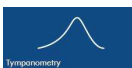
Once otoscopy has been performed, insert the probe into the external auditory canal, by choosing an appropriately sized eartip, depending on the diameter of the ear canal size.

Exercise therefore appropriate rotation and pressure on the external auditory canal to allow the probe to obtain a perfect air-seal.

The R15C measures the admittance of the tympanic membrane and middle ear by playing a continuous tone into the ear canal at either 226 Hz or 1000 Hz. The level of this tone is calibrated at 85 dB SPL (226 Hz) or 75 dB SPL (1000 Hz) into a 2 ml cavity. The sound level this produces in the ear canal is measured using a microphone and the admittance calculated from the result. In line with normal audiometric practice admittance is displayed as an equivalent volume of air in ml (for 226 Hz) or mmho/m $\bar{U}$  (for 1000 Hz).

To record the tympanogram the admittance is measured while the air pressure in the ear canal is varied by means of a small pump. The admittance peaks when the air pressure is the same on both sides of the tympanic membrane. The change of admittance with pressure is displayed graphically and is called a tympanogram.

#### Test execution

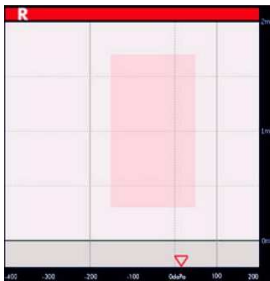


Turn on the device and press the button **TYMPANOMETRY** (see adjacent image) on the main page to enter the Impedance test.



## 1. Test parameters

Directly press on the area of the tympanogram display to change the ear to be tested (R / L). The upper part of the tympanometric path is red (R) or blue (L) colour based on the selected ear to be tested.



Press the **226 Hz** icon (see adjacent image) to select the frequency at which to run the test. By default, the device is set to 226 Hz. The available choices are two: 226 or 1000 Hz (High Frequency Tympanometry).



Two test options are available: one single tympanogram, or three in a sequence. If you choose the first option, every time you start the test the unit performs one single tympanogram, whereas if you select the other one three consecutive tympanograms are performed, and you can afterwards select the one you wish to save in the database.



The generation of the pressure variation rate (expressed in daPa/sec) into the ear canal can be set on two modes. Select **AUTO** (see adjacent image) to initially generate the pressure variation rate at maximum speed available, then reduced when approaching the peak compliance to improve its definition. Select **FAST** to generate the pressure variation rate constantly at maximum speed available of 200 daPa/sec.



Press the **+200 -400** icon (see adjacent image) to choose the start and stop pressure range. Default setting is + 200 / -400 range alternatively, +100/-200 daPa option is available.



Press the **START** button (see adjacent image) to start the exam.

At the end of the test execution, you can repeat the test or change the ear to be tested to complete the session.



The table in the centre of the display gives examination result values. These are displayed in red for the right ear, and blue for the left.

| AUTO | Rate      | AUTO |
|------|-----------|------|
| 1.12 | ECV ml    | 1.15 |
| 0.38 | GRAD      | 0.26 |
| 57   | GRAD daPa | 81   |
| 1.19 | Peak ml   | 0.81 |
| 9    | Peak daPa | 9    |



Press **ZOOM +** or **ZOOM -** icon (see adjacent image) to get a zoom of the examination graphic display. By default, the ordinate shows mx 2ml. Zoom of x0.5 / x2.5 / x3.5 / Absolute are available.



To store the test results and return to the main page, simply press the **BACK**-button icon (see adjacent image). The device automatically asks if you want to save and/or print the test out on the thermal printer.



If save is selected, the R16M will open the patient database in order that demographics can be completed.

## 2. Various indicators



This section indicates the status of the probe. Probe open, Probe closed, ready or autorun will be displayed.



Indicates Real-time Compliance value read by the probe



Indicates Real-time Pressure value read by the probe



Indicates the tympanogram type identification based on Jerger's classification automatically detected by the device and displayed in the upper right of the tympanogram area performed at 226 Hz.

### 3. Children function

When performing tympanometric tests in children you can select the “Children” function. This option distracts them from the test by showing images and animations on the display.



It is possible to switch from adult to child mode and vice versa by pressing the button you can see in the picture. Animations automatically start by pressing the start button or, if the autorun function has been activated, by inserting the probe into the ear. In the latter case it is possible to manually start the video by holding down the child button for a few seconds. In order to visualize the test result the output key has to be pressed for 6 seconds.

## 4.2 Stapedial Reflex test

It is also possible to investigate whether a stapedial reflex is present. In this case, the 226 Hz tone is used to measure the admittance of the ear, while a short tone at a different frequency is presented (the reflex stimulus). The level of this stimulus is increased in steps until the stapedial muscles respond causing the tympanic membrane to become stiffer, or a preset maximum level is reached. When the change in admittance exceeds a predetermined threshold, this constitutes a reflex and the change in admittance at that level when the stimulus is applied is displayed as a plot against time.

The stapedial reflex is measured at the static ear canal pressure that produces the maximal admittance, so reflex measurements are taken after the tympanogram is measured when the peak admittance pressure has been established.

The reflex stimulus may be produced in the ear being measured (ipsilateral mode), the opposite ear (contralateral mode) or in both ears (ipsilateral mode followed by contralateral mode). For contralateral stimulation the reflex tone is produced in a separate transducer supplied with the instrument.

### Test execution

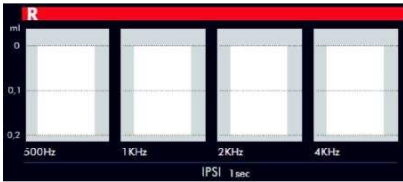


Press the **REFLEX** icon (see adjacent image) from the main page to enter the Reflex test.



## 1. Test parameters

Directly press on the area of the Reflexes visualization to change the ear to be tested (R/L). The upper part of the track is red or blue colour based on the selected ear.



Some menu may differ for the 4300104145 code, because they do not have the contralateral transducer and some reflex stimulus frequencies.



Press the **IPSI** icon (see adjacent image) to select whether to perform Reflexes test in **IPSI** (Ipsilateral) or **CONTRA** (Contralateral) mode. The frequencies battery displayed on the upper area is reserved for **IPSI** selection, while the lower is reserved for **CONTRA**. These tests are manually performed. If you wish to perform an ipsilateral + contralateral test sequence you can set I + C.



Press the **SETUP** icon (see picture aside) to enter the Reflexes test **SETUP** page.



Enable/disable the frequencies to be tested, the start and the maximum desired stimulus presentation level (dB HL) and the duration of the same.

By setting the starting and ending levels at the same value, the test will be performed at that specific value only, as if a manual reflex search was performed.

By setting two different values, the test will be performed looking for the threshold between the two selected values.

The device provides for different maximum output levels depending on the frequency and on the Ipsilateral or Contra output; if you wish to investigate the reflex up to the available maximum levels you only need to press the Up-arrow key until setting MAX. For additional details on the maximum output levels refer to section 13 Technical Data.



Fixed level at 90 dB



Threshold search between 80 and 100dB



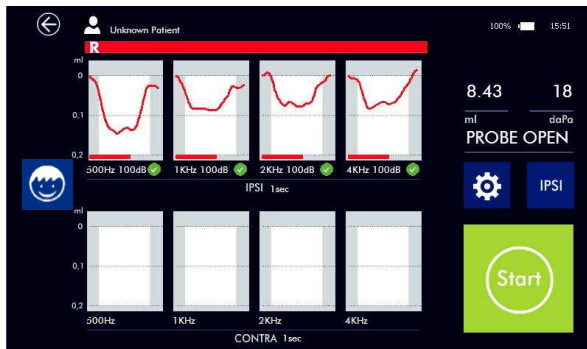
Threshold search between 80 dB and the maximum available level



Press the **SETUP** icon (see adjacent image) to return to the test execution page.



Press the **START** icon (see adjacent image) to start the exam.



After the test finishes, it is possible to change sides, run a contralateral test, repeat or end the session. The results can be viewed on a larger scale by pressing and holding a graph for 2 seconds. If selected in the setup menu, the slope of the rising and falling edge of the reflex in ml/sec will be displayed, too.



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.



Select the appropriate button. The R16M will show the database from where you can select the patient to assign the result to.

## 2. Various indicators

**PROBE OPEN**  
status

Indicates probe status. The icon will read either: probe open; probe closed; ready; autorun.

**8.43**  
ml

Indicates Real-time Compliance value read by the probe

**17**  
daPa

Indicates the Real-time Pressure value read by the probe.

### 3. Children function

When performing tympanometric tests in children you can select the **CHILDREN** function. This option distracts them from the test by showing images and animations on the display.



It is possible to switch from adult to child mode and vice versa by pressing the button you can see in the picture. Animations automatically start by pressing the start button or, if the autorun function has been activated, by inserting the probe into the ear. In the latter case it is possible to manually start the video by holding down the child button for a few seconds. In order to visualize the test result, the output key has to be pressed for 6 seconds.

## 4.3 Quick

R16M sequential tests are designed exclusively for rapid screening.

When pressing **START**, the device performs in rapid sequence a tympanometric test and a reflex test.

### Test execution



Switch on the device and press the **QUICK** icon (see adjacent image) on main menu to enter Quick test.



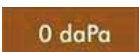
Reflex screening can include all of the settings of the full test. The user can define the parameters.

Up to three sets of parameters can be stored. To save the settings press one of the number icon on the right side of the screen (for example icon 2) for some seconds until it turns green.

Please, refer to the previous sections of this manual for icons/buttons functions.



Some menu may differ for the 4300104145 code, because they do not have the contralateral transducer and some reflex stimulus frequencies.



Indicates the probe status: probe open; probe closed; ready or autorun.

## 4.4 ETF - Intact tympanic membrane

ETF stands for "Eustachian Tube Function", this test assesses its function in patients with intact tympanic membrane.

The automatic test, described by P. Williams (Ann Otol 84: 1975, 339-343), is performed using 226 Hz probe tone, this is the most significant frequency for Tube function measure.

Test execution



Switch on the device and press the **ETF** icon (see adjacent image) on main menu to enter the ETF test.



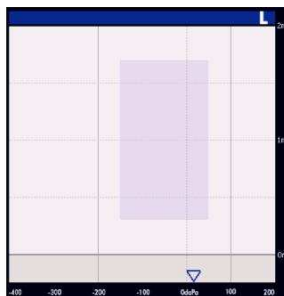
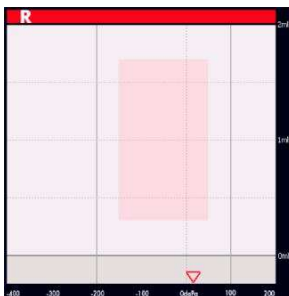
The screen shows a single chart with a colored stripe in the diagram upper section (red+R = right, blue+L= left) to indicate the examined ear.

Press on the colored stripe to change sides.

The screen also shows the results table, zoom icon, pump speed selection and the start/stop button.

### 1. Test parameters

Directly press on the area of the tympanogram display to change the ear to be tested (R / L). The upper part of the tympanometric path is red (R) or blue (L) color based on the selected ear to be tested.



Pressing the **AUTO** icon toggles between automatic mode, slowing the pump as it passes the tympanometric peak pressure; or running as fast as possible.





The pressure range icon is used to choose either +200/-400 daPa or +100/-200 daPa



Press the **START** button (see adjacent image) to start the test.

The ETF test requires patient's cooperation. The test performs 3 tympanograms at 226 Hz, between tympanograms a message will prompt the operator to instruct the patient prior to the next tympanogram.



At the end of the test the chart shows 3 paths, named 1, 2 and 3. The first tympanogram is executed at 0 pressure as in the classic tympanometric exam, the second at the maximum positive pressure (+200 daPa); the third at the maximum negative pressure (-400 daPa).



### The test result shows:

- Diagnostic and prognostic information on the efficiency of the eustachian tube.
- Early diagnosis of middle ear disease.
- Follow-up of acute and sub-acute inflammatory conditions during therapy.
- Follow-up in miringo-plastics with transtympanic drainage to decide the removal of the drainage tubes when the tube function is returned normal.
- Correct prognosis of tympanoplasty in patients with chronic middle otitis.

The technical data used during the test are shown in the following table displayed on screen.

| Rate | ECV  |      |
|------|------|------|
| AUTO | 1.06 |      |
| daPa | Peak | ml   |
| 14   | 1    | 0.97 |
| 15   | 2    | 0.97 |
| 17   | 3    | 1.01 |



Pressing the zoom icons alters the display scale.



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.



Select the appropriate button. The R16M will show the database from where you can select the patient to assign the result to.

## 4.5 Decay

The tone decay test, also known as the Anderson test, can only be performed in patients with confirmed stapedal reflexes. A constant sound is presented to the ear at a level sufficient to elicit a reflex for a period of 10 s. The initial size of the reflex is measured. If this level is reduced by 50% within the 10 s period it is indicative of a retrocochlear pathology.

### Test execution



Switch on the device, then press the **DECAY** icon (see adjacent image) on the main page to enter the Decay test.



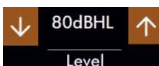
The test can be performed in **IPSI** or **CONTRA** mode with a 10 or 20 seconds time setting. Pressing the chart allows you to change test ear.



Press on this icon to select the **IPSI** or **CONTRA** test mode



Press on this icon to select the duration, 10 or 20 seconds



Arrows are used to adjust the stimulus level



Arrows are used to adjust the stimulus frequency



Press this icon to start the test

## 4.6 ETF - Patulous Eustachian Tube

The Decay test is used to test patients with patulous eustachian tube. The test can last 10 or 20 sec, is performed at 0 daPa and with no acoustic stimulation.

In order to perform the test, the patient has to be instructed to breathe deeply through the nose and without opening the mouth.

In case the patient is actually affected by this pathology, the graph will result as oscillating in relation to the patient's breathing.

### Test execution



Switch on the device, then press the **DECAY** icon (see adjacent image) on the main page to enter the ETF test - Patulous Eustachian Tube.



The test can be performed in either **IPSI** or **CONTRA** modes. Pressing the chart allows you to select the test ear.



Because no acoustic stimulus is presented, the ipsi selection is not relevant



Press on this icon to select the duration, 10 or 20 seconds



Press the down arrow until the stimulus level is OFF



Because no acoustic stimulus is presented, the frequency is not relevant



Press this icon to start the test

## 4.7 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.

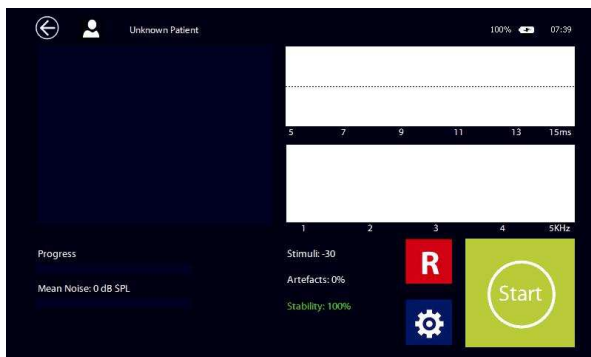
## 4.8 TEOAE Diagnostic

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 response.



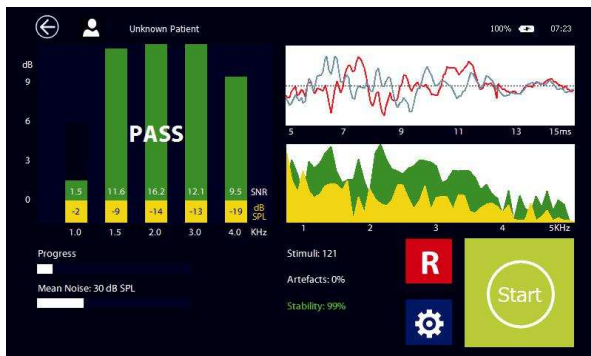
Press **R** (right) or **L** (left) to switch the ear to be tested.



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.

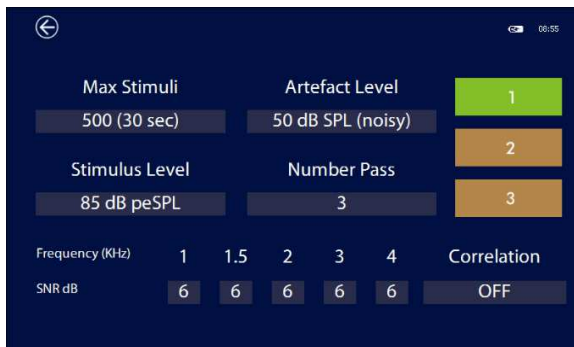
**Artefact:** this is an indication of the signal quality assessed during the test. This percentage is calculated on the number of acquisitions during which noise has been higher than the setup threshold level.

**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.

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

## 4.9 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.

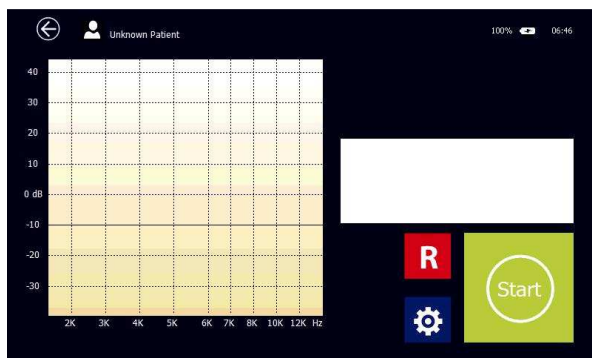
Otoacoustic emissions prove a good mechanical functionality of the outer hair cell synapses and of the related structures, however, the information they can provide with reference to the functionality of the internal hair cells is less precise.

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.



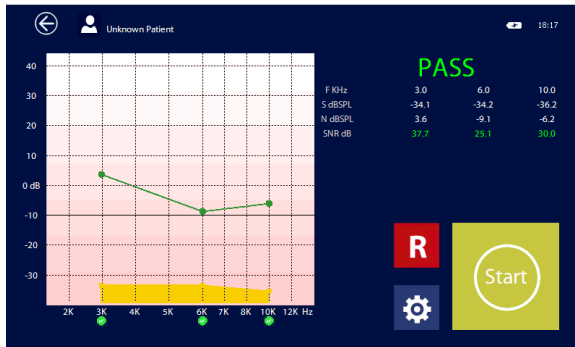
Press **R** (right) or **L** (left) to switch the ear to be tested.



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.

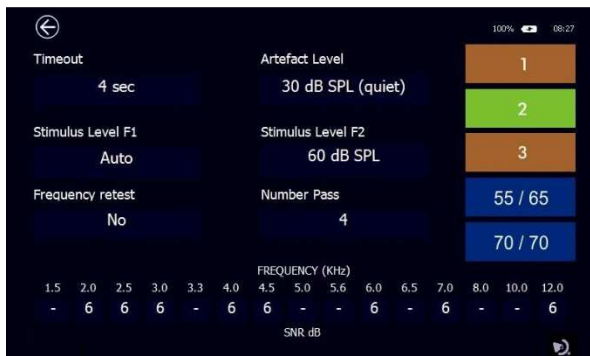
Otoacoustic emissions are represented by the green dots and noise by the yellow ones. When the signal to noise ratio is higher than the predefined threshold the result is “good” and a green dot is shown below the corresponding frequency; otherwise, the result is “not good” and the shown dot is red. To 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

## 4.10 Otoscopy

The R16M audio-tymp unit 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 R15C 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.

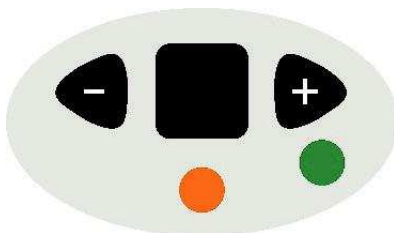
The unit is made of biocompatible materials.

### Test performance

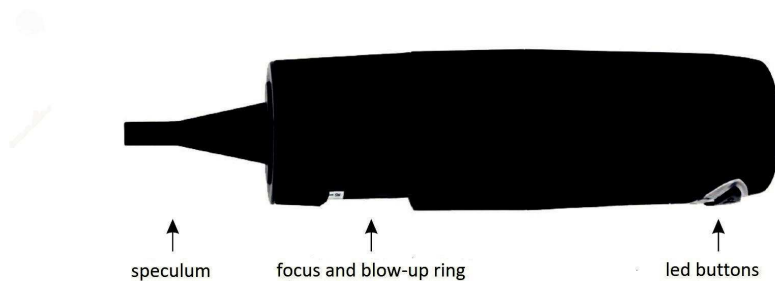


In order to start the test, switch the device on and press the icon illustrated on the side, on the screen.

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 focusing 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.



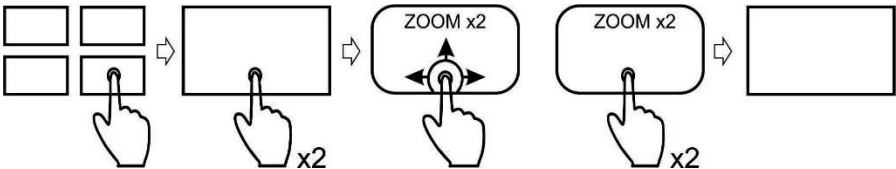
To switch side, press the R or L icons.



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 R16M 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.

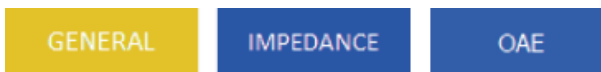


Press the **SETUP** icon (see adjacent image) to enter the setup page, there the settings are grouped as follow: GENERAL; IMPEDANCE; OAE.

### 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 database 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

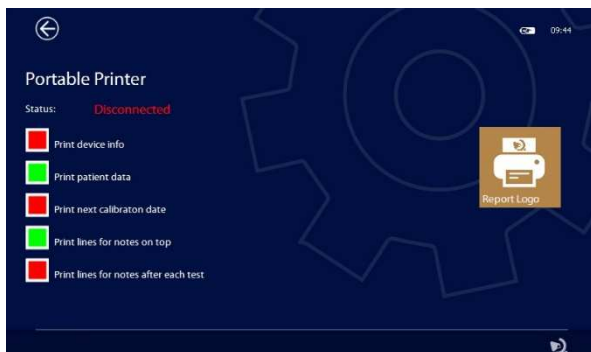


By pressing the **PRINT** icon (see adjacent image) you can set the print options for the optional portable printer.

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



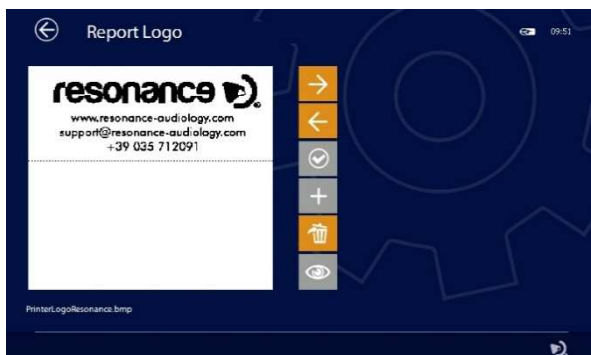


## Report header customization

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.

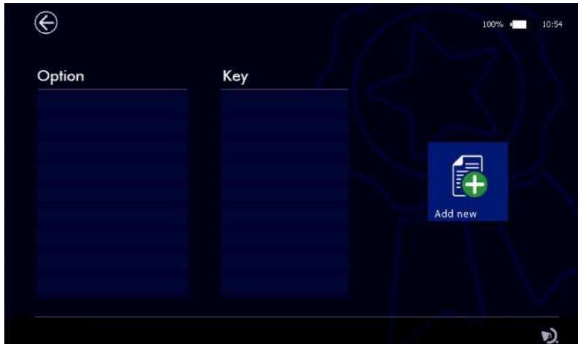


If the printer is connected, using this key it is possible to print the test page with its logo.

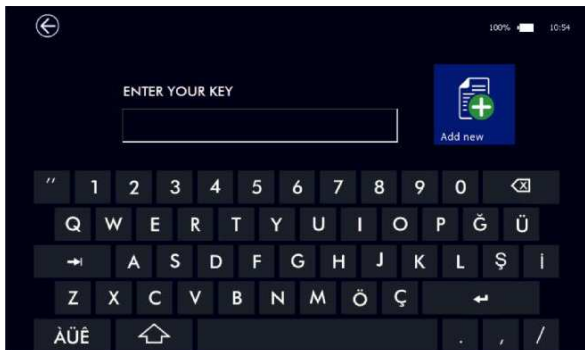
## Licenses



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

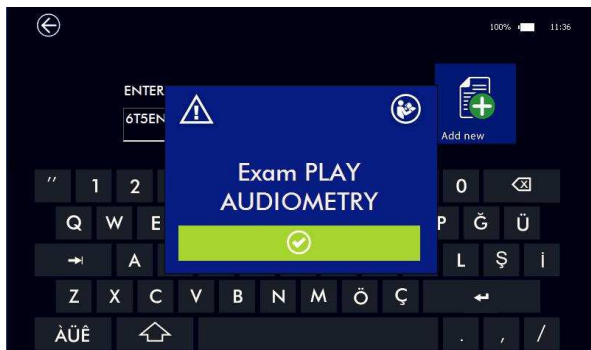


To add a new license, press the **ADD NEW** button and enter the license code:

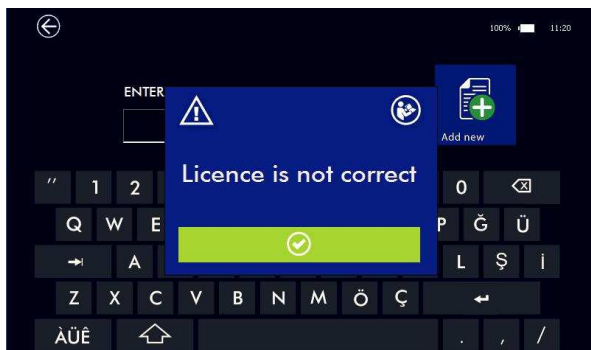


The **ADD NEW** button should be pressed again to confirm.

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

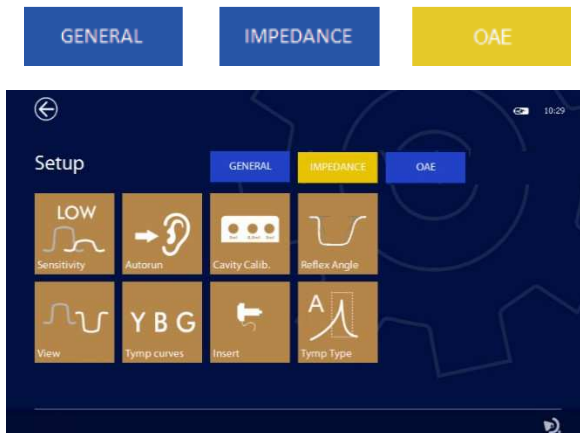


Pressing the **ABOUT** icon displays the devices' serial number, firmware and software versions. In addition, when entering this page, the device executes an internal test of the main hardware functionalities and shows the results.



## 5.2 Impedance Setup

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



### Sensitivity



Press the **SENSITIVITY** icon (see adjacent image) to change the sensitivity during reflexes test. When **HIGH** sensitivity is selected, reflexes with at least 30% of the points over the 50 ul threshold are detected. When **LOW** sensitivity is selected, reflexes with at least 30% of the points over the 25 ul threshold are detected.

### Autorun



Press the **AUTORUN** icon (see adjacent image) to activate the AUTORUN mode (Autorun ON). This feature enables the automatic test start. For correct use, follow these steps

- 1) Activate the Autorun function in the Impedance Setup menu
- 2) Enter the desired test
- 3) Wait until the device detects the Probe Open status
- 4) Insert the probe into the ear
- 5) Wait until the test starts



At the end of the test, in case you want to run another test, press the start button, or remove the probe. Let the software detect the Probe Open status and reinsert it into the ear to automatically start the new exam.

### Cavity Cal.



Press the **CAVITY CAL.** icon (see adjacent image) to enter the Compliance Calibration page. For further information refer to section 5.4 of this manual.

### Reflex slope



Through this icon (see adjacent image) you can activate the reflex rising and falling time while zooming it. The value is expressed in ml/mec

### Reflex display



By pressing the **VIEW** icon (see adjacent image) you can choose whether to visualize the test results either in positive or negative values.

## Y, B, G curves visualization



Press the YBG icon (see adjacent image) to change view in tympanometry 1000 Hz Admittance (Y); Conductance (G); Susceptance (B).

## Contralateral transducer



Press the **INSERT** icon (see adjacent image) to select the Contralateral transducer in use.



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

## Tympanogram classification



When the tympanogram classification is enabled the device analyses the curve and provides for its automatic identification as A, B, C or AD based on Jerger classification.

## Calibration



Press the **CALIBRATION** icon (see adjacent image) to enter the Impedance calibration page.

**Only authorized personnel are allowed to perform calibration.**

## 5.3 Compliance Calibration

It is advisable to run the compliance calibration check daily, using the cavities supplied.

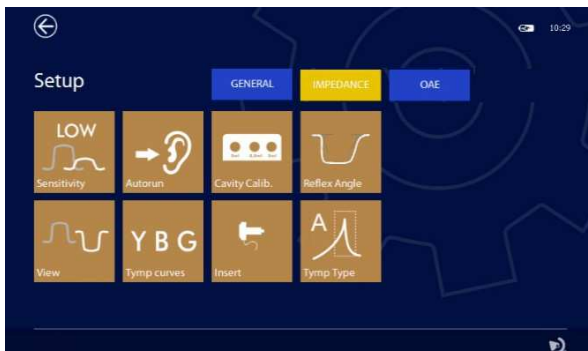
To perform the calibration check, enter either tympanometry or reflex assessment mode.

Using a yellow clinical ear tip, insert the probe into the test cavities and ensure that the compliance values read on the device correspond to the size of the cavity selected.

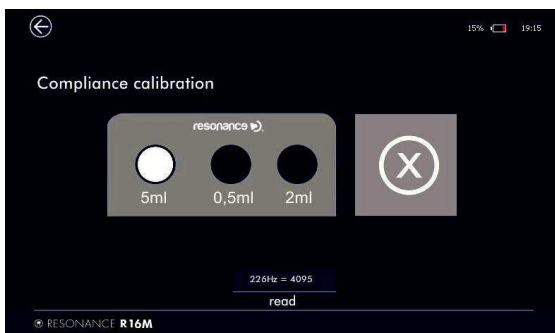


If measured values differ by more than 0.2 ml, it is recommended to follow this procedure to reset the compliance calibration:

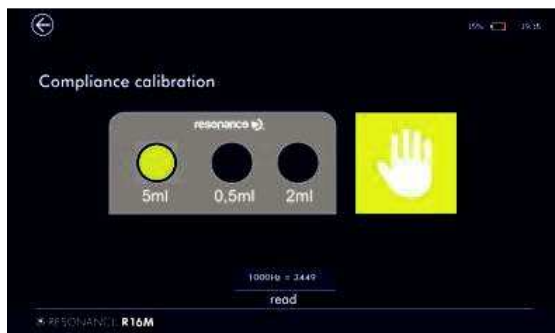
- 1) Press the SETUP icon in the main menu and select impedance.
- 2) Select the CAVITY CAL. icon and enter the calibration menu. Follow the instructions displayed on the device.



- 3) Insert the probe into the cavity highlighted (5 ml)



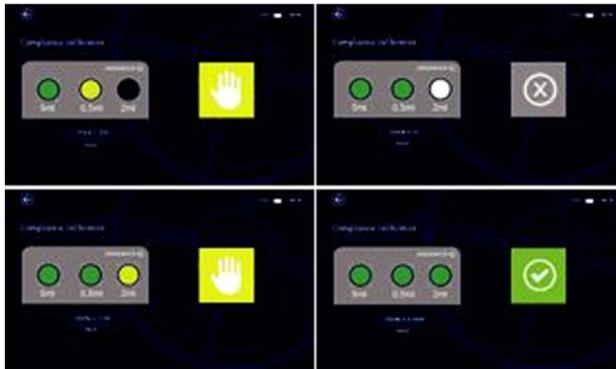
- 4) Wait until the end of the control process (yellow indication on) without moving the probe.



- 5) The indicator will turn green at the end of the calibration, proceed to the next cavity as indicated on the screen.



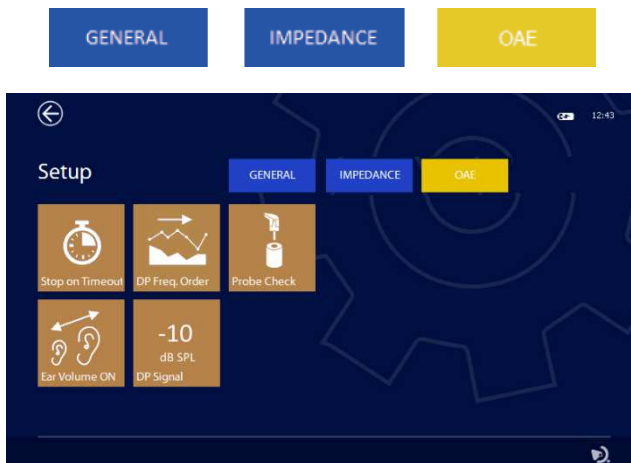
- 6) After the calibration is completed, press the EXIT icon.





## 5.4 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.

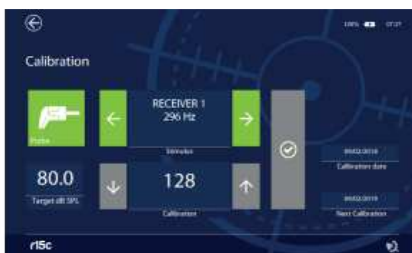
5.6 Audiometry, Impedance and OAE Calibration

## 5.5 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.**



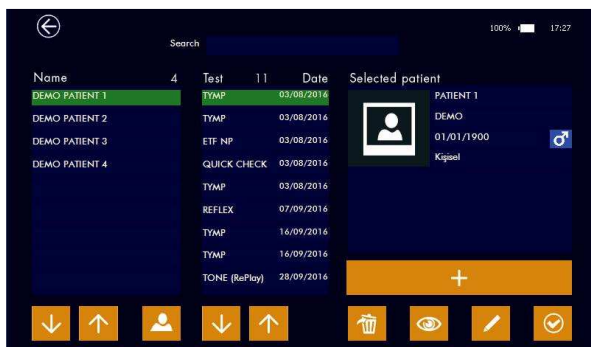
The device calibration must be performed by trained technical staff only. Information concerning how to perform a calibration are available on the Technical Manual

## 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 Å, Ä, Å, Ä, ...) Using the options key, you can select different keyboard layouts with the corresponding character sets (e.g. Qwerty, Arabic, Cyrillic ...)



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

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



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



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



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

## 7. Print management

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

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

If you wish to print directly from the unit, switch the printer on and insert the Wi-Fi dongle in the R16M USB port. Please note that the two devices require 20-30 seconds to connect.



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



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

## 8. Data transmission to PC

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

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

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

### How to associate R16M 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 R16M 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 R16M 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



FRONT VIEW

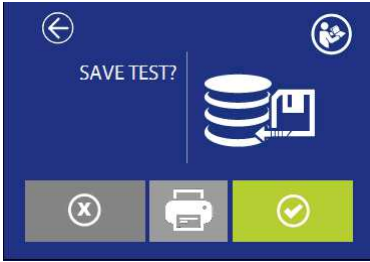


LEFT SIDE



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?



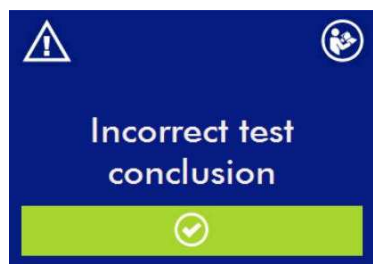
Update also the calibration date?



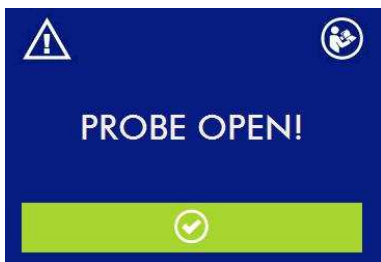
Calibration expired. Recalibration required. Continue anyway?



Instruct the patient! For the ETF test it is necessary to instruct the patient to swallow.



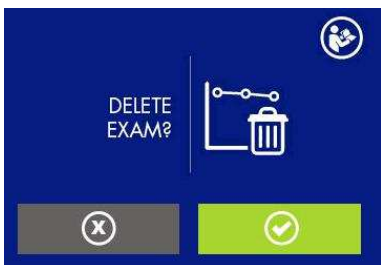
Test ended incorrectly. It was not possible to reach the set pressure for tubal function testing. Check the tip seal.



Attention, probe open. Check the probe



Attention, probe closed. Check the probe



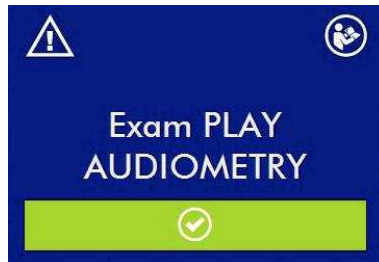
Delete the exam from database?



Delete the patient from database?

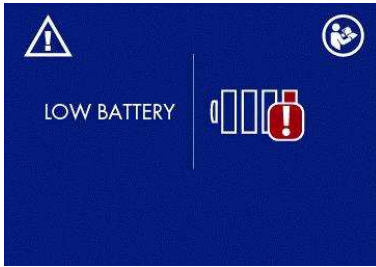


Attention, optional test license is not correct

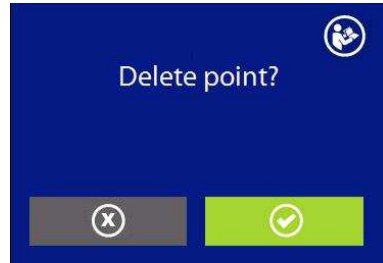


Optional test license is correct.





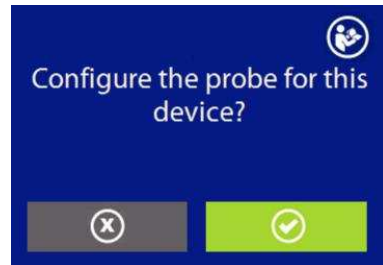
Attention, battery is running low. Connect the device to its medical power supply to recharge and continue the test.



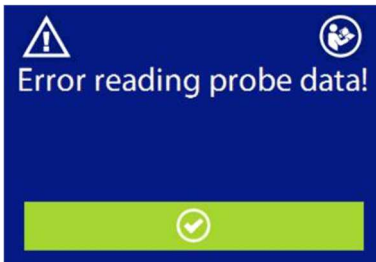
Delete the selected point?



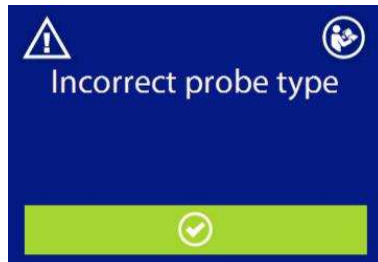
The noise level is too high for the test to be performed. Check the probe correct positioning and/or the selected noise level in the Setup menu.



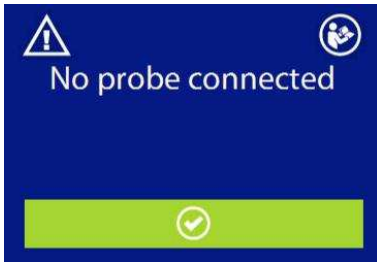
The connected probe has no serial number. You need to confirm whether you want it to be permanently coupled to this specific device.



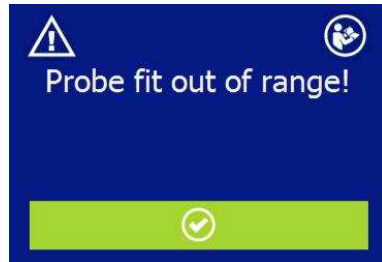
An error occurred while reading the probe data. Check the probe connector.



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



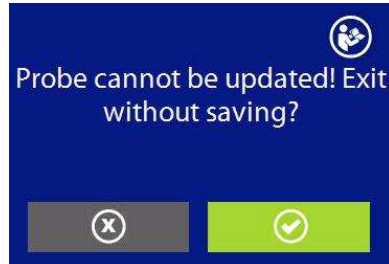
No probe is connected. Connect a probe.



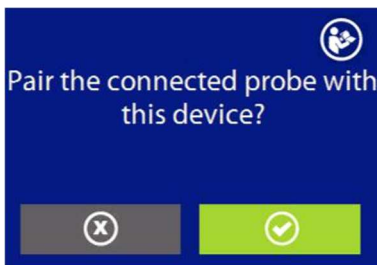
The probe is not properly inserted into the ear. Check the tip size.



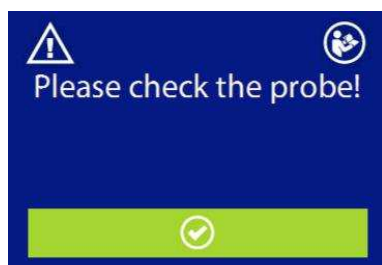
The connected probe is coupled to another device. The test can be run anyway



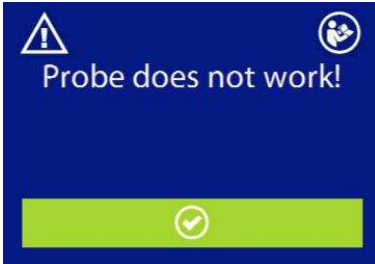
The internal probe memory cannot be updated with the calibration data! Exit without saving?



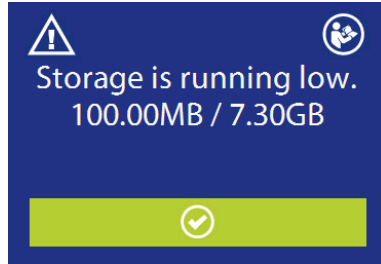
Pair the connected probe with this device? This operation will configure the probe to work permanently with the device



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 R15C 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.

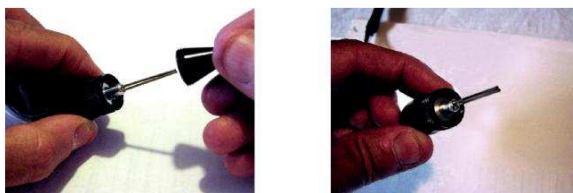
## 11.1 Impedance Probe maintenance

Ensure the probe is clean prior to use or calibration. Cerumen may have entered the probe tip and should be removed. To remove wax, the conical end to the probe may be unscrewed. Cerumen may also have entered the probe tubes. To clean the tubes, carefully remove them from the probe body. Do not pull the tubes from the adaptor, hold the adaptor base firmly (as shown in the diagram).

In this case, unscrew the conical part of the probe and remove any earwax from it.

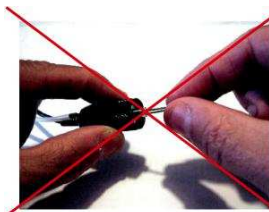


Earwax may also have penetrated in the probe tubes which are visible after removing the conical part. The two tubes administer the probe signals.

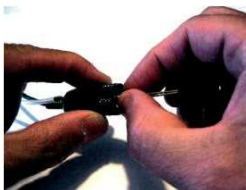


In order to clean the tubes, remove them from the probe body by pulling them out (please note that the two tubes are fixed on a base adapter which will be removed with them). Do not remove the adapter pulling the tubes. Use your fingers to pull the adapter.

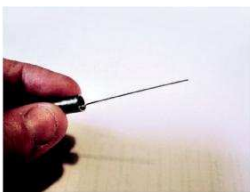
**Wrong way** to extract the inside part of the probe



**Correct way** to extract the inside part of the probe



Use the pipe cleaner provided to clean the two tubes by simply sliding it into them.



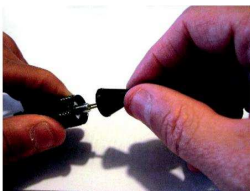
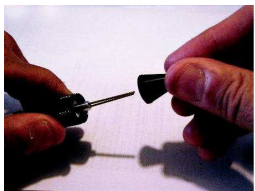
To reassemble the probe, put the tubes with the adapter into the probe body and then screw the conical part onto the probe body.



Place the adapter into the probe body by matching the two parts.



Care should be taken when reassembling the conical probe tip, it can easily be cross-threaded. Tighten to achieve an airtight seal.



When closed, verify that the two internal tubes are a little under the edge of the probe output as shown in the image below.



To ensure that the device is functioning correctly after reassembling the probe, a compliance calibration should be run.

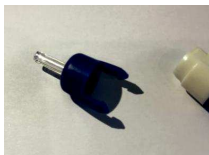
## 11.2 Otoacoustic emission probe maintenance

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.



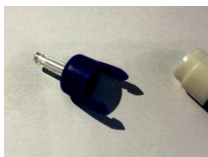
3. Pull out the transparent part of the tip.



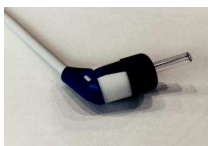
4. Clean the 3 tip channels using the supplied cleaning tool.



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                                | R16M       |            | R16M-D     | R16M OAE                                     | R16M-D OAE                                   |
|--------------------------------------|------------|------------|------------|--|--|
| Code                                 | 4300104100 | 4300104145 | 4300104110 | 4300104115<br>4300104125<br>4300104135       | 4300104120<br>4300104130<br>4300104140       |
| <b>Test</b>                          |            |            |            |  |  |
| Tympanometry (226 Hz)                | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Tympanometry HF (1000 Hz)            | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Reflexes Ipsi                        | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Reflexes contra                      | ●          | -          | ●          | ●  | ●  |
| Quick                                | ●          | ●          | ●          | ○  | ●  |
| Decay                                | ○          | -          | ●          | ○  | ●  |
| Decay Free Run                       | ○          | -          | ●          | ○  | ●  |
| ETF intact                           | ○          | -          | ●          | ○  | ●  |
| TEOAE<br>Screening/Diagnostic        | -          | -          | -          | ● 4300104125<br>○ 4300104115<br>● 4300104135 | ● 4300104130<br>○ 4300104120<br>● 4300104140 |
| DPOAE                                | -          | -          | -          | ○ 4300104125<br>● 4300104115<br>● 4300104135 | ○ 4300104130<br>● 4300104120<br>● 4300104140 |
| <b>Accessories</b>                   |            |            |            |  |  |
| Impedance Probe*                     | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Otoacoustic emission probe*          | -          | -          | -          | ●  | ●  |
| Insert for Contra*                   | ●          | -          | -          | ●  | -  |
| IP30 Insert earphones for<br>Contra* | ○          | -          | ●          | ○  | ●  |
| Impedance Kit tips*                  | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| OAE Kit tips* and test cavity        | -          | -          | -          | ●  | ●  |
| Calibration cavity                   | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| USB pen-drive with User<br>Manual    | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Medical CE approved power<br>supply  | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Cradle                               | ●          | ○          | ●          | ●  | ●  |
| MDS software                         | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| External USB keyboard                | ○          | ○          | ○          | ○  | ○  |
| Internal Bluetooth module<br>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: | Impedance: IEC 60645-5; ANSI S3.39 Type 2<br>Otoacoustic emission: EN 60645-6 Type 2  |
| Safety:             | IEC 60601-1 (2006) + A1 (2012) Class II Type BF   |
| EMC:                | IEC 60601-1-2 (2014)  |
| Medical CE Marks:   | Class IIa<br>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. |

| Impedance   |  |                       |                                  |                     |
|---|--|-----------------------|----------------------------------|---------------------|
| Tympanometry (automatic, absolute and compensated)                  |  |                       |                                  |                     |
| Multifrequency Tympanometry (Y-B-G track visualization)             |  |                       |                                  |                     |
| Quick test (performing tympanometry and reflexes in rapid sequence) |  |                       |                                  |                     |
| Diagnostic Test: Decav, ETF intact, Free run (depending on model)   |  |                       |                                  |                     |
| Tympanometry  | Probe tone frequency: 226 Hz, 1000 Hz, 1000 Hz accuracy $\pm 1\%$                            |                       |                                  |                     |
|   | Prob tone intensity: 85 dB SPL 85 dB SPL $\pm 2$ dB (226 Hz); 75 dB SPL $\pm 2$ dB (1000 Hz) |                       |                                  |                     |
|   | Pressure range:  |                       |                                  |                     |
|   | Pressure accuracy: $\pm 10$ daPa oppure $\pm 10\%$   |                       |                                  |                     |
|   | Pressure generation speed: 200 daPa/s, and automatic   |                       |                                  |                     |
|   | Compliance range: 0.02 ml – 7 ml   |                       |                                  |                     |
| Compliance accuracy: $\pm 0.1$ ml or 5%                             |  |                       |                                  |                     |
| Reflex and Decay test max frequencies and max levels                |  |                       |                                  |                     |
| Tone Freq. Hz   | IPSI (dB HL)   | Contra Insert (dB HL) | Contra Insert phone IP30 (dB HL) | Contra DD45 (dB HL) |
| 500   | 100  | 110                   | 110                              | 105                 |
| 1000  | 100  | 110                   | 110                              | 110                 |
| 2000  | 100  | 110                   | 110                              | 110                 |
| 4000  | 100  | 100                   | 110                              | 110                 |
| Reflexes and Decay test   | Stimulus duration  |                       |                                  |                     |
| Tone frequency accuracy: $\pm 1\%$                                  | Reflexes: 0.5 sec, 1 sec   |                       |                                  |                     |
|   | Decay and Decay free run: 10 sec, 20 sec   |                       |                                  |                     |

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

| 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:** 600 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' R16M is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the R16M should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below: |            |  |
| Emissions test  | Compliance | Electromagnetic environment  |
| RF emissions<br>CISPR11   | Group 1    | This R16M 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<br>CISPR11   | Class B    | This R16M 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<br>IEC/EN 61000-3-2  | Complies   |  |
| Voltage fluctuations/flicker emissions<br>IEC 61000-3-3   | Complies   |  |

| Guidance and manufacturer's declaration– Electromagnetic immunity   |   |                             |  |
|---|---|-----------------------------|--|
| This R16M is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The purchaser or user of the R16M should assure that it is used in an electromagnetic environment as described below: |   |                             |  |
| Immunity test   | IEC 60601-1-2<br>Test level   | Compliance<br>level         | Electromagnetic Environment  |
| Electrostatic<br>discharge (ESD)<br>IEC/EN 61000-4-2  | 8 kV contact<br>2/4/8/15 kV air                                     | IEC 60601-1-2<br>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<br>electromagnetic<br>field<br>IEC 61000-4-3   | 3 V7m<br>80 MHz to 2.7 GHz  | IEC 60601-1-2<br>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<br>transient/burst<br>IEC/EN 61000-4-4  | 2kV for power supply<br>lines<br>1 kV for input/output<br>lines >3m | IEC 60601-1-2<br>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<br>mode<br>0.5/1/2 kV common<br>mode          | IEC 60601-1-2<br>Test level | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Conducted<br>disturbances<br>induced by RF fields<br>IEC 61000-4-6  | 3V<br>150 kHz to 80 MHz   | IEC 60601-1-2<br>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<br/> 0% Un. For 1 cycle<br/> 70% Un. For 25 cycles<br/> 0% Un. For 5 s</p> | <p>IEC 60601-1-2<br/> Test level</p> | <p>Mains power quality should be that for a typical commercial or hospital environment. If the user of the R16M requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the R16M be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p> |
| <p>Power frequency (50/60 Hz)<br/> Magnetic field<br/> IEC 61000-4-8</p>                                  | <p>30 A/m</p>  | <p>IEC 60601-1-2<br/> 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.....             | 146 |
| 2. Description.....                             | 147 |
| 2.1 Précautions.....                            | 147 |
| 2.2 Garantie et maintenance.....                | 148 |
| 2.3 Déballage et vérification du R16M .....     | 149 |
| 2.4 Accessoires .....                           | 149 |
| 2.5 Connecter les accessoires.....              | 153 |
| 2.6 Sources d'alimentation.....                 | 154 |
| 2.7 Installation.....                           | 154 |
| 2.8 Battery indicator .....                     | 154 |
| 2.9 Symboles présents sur l'appareil .....      | 155 |
| 3. Composant et connecter us .....              | 156 |
| 3.1 Allumer et éteindre l'appareil .....        | 157 |
| 3.2 Demande de code PIN .....                   | 157 |
| 4. Réalisation des tests.....                   | 158 |
| 4.1 Tympanometry.....                           | 158 |
| 4.2 Test du réflexe stapédien .....             | 162 |
| 4.3 Quick .....                                 | 165 |
| 4.4 ETF – membrane tympanique intacte .....     | 166 |
| 4.5 Decay (test de fatigabilité) .....          | 169 |
| 4.6 ETF – Béance tubaire .....                  | 170 |
| 4.7 Dépistage TEOAE.....                        | 171 |
| 4.8 Diagnostic TEOAE .....                      | 173 |
| 4.9 DPOAE.....                                  | 176 |
| 4.10 Otoscopie .....                            | 179 |
| 5. Réglages des paramètres.....                 | 182 |
| 5.1 Configuration générale.....                 | 182 |
| 5.2 Configuration de l'impédance.....           | 188 |
| 5.3 Calibration de l'admittance.....            | 190 |
| 5.4 Configuration de l'OAE .....                | 192 |
| 5.6 Calibration de l'impédance et de l'OAE..... | 194 |



|   |     |
|---|-----|
| 6. Gestion des patients .....                     | 195 |
| 7. Gestion de l'impression .....                  | 196 |
| 8. Transfert des données sur un PC .....          | 197 |
| 9 Principales étiquettes.....                     | 198 |
| 10. Messages et avertissements.....               | 199 |
| 11. Entretien et maintenance.....                 | 204 |
| 11.1 Entretien de la sonde de tympanométrie ..... | 205 |
| 11.2 Entretien de la sonde d'otoémission.....     | 207 |
| 12. Règles de sécurité .....                      | 209 |
| 12.1 Sécurité électrique.....                     | 209 |
| 12.2 Maniement et utilisation de l'appareil ..... | 209 |
| 12.3 Sûreté des mesures .....                     | 209 |
| 13. Spécifications techniques .....               | 210 |
| 14. Compatibilité électromagnétique.....          | 214 |

# 1. Présentation et usage prévu

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

Ce manuel contient des informations et des avertissements visant à assurer une utilisation correcte et sans danger de l'analyseur d'oreille moyenne R16M disponible dans les versions suivantes:

| Description | Référence Produit                      |
|-------------|--|
| R16M        | 4300104100<br>4300104145               |
| R16M-D      | 4300104110                             |
| R16M OAE    | 4300104115<br>4300104125<br>4300104135 |
| R16M-D OAE  | 4300104120<br>4300104130<br>4300104140 |

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

L'analyseur d'oreille moyenne R16M a été développé et fabriqué de manière à satisfaire voire à dépasser toutes les exigences en matière de qualité et de sécurité, il est certifié CE conformément aux directives sur les dispositifs médicaux. Toutes les fonctionnalités sont contrôlées logiciellement, les mises à jour futures du logiciel sont simples et gratuites.

L'analyseur d'oreille moyenne R16M est destiné à être utilisé par un audiologiste, des professionnels de l'audition ou des techniciens formés.

Un analyseur d'oreille moyenne est un dispositif médical utilisé pour évaluer l'état et le fonctionnement de l'oreille externe et de l'oreille moyenne. Ceci s'effectue en insérant une petite sonde dans le conduit auditif externe tout en envoyant et en mesurant des variations de niveau via un petit microphone. Les changements de niveau détectés dans le canal auditif sont monitorés pendant que le niveau de pression d'air varie. Ces changements de niveau peuvent être utilisés pour faire des inférences sur l'état de la membrane tympanique et de la chaîne ossiculaire de l'oreille moyenne. Des stimuli acoustiques supplémentaires peuvent également être envoyés pour obtenir des réponses de réflexes afin d'apporter plus d'éléments au diagnostic.

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 audiolinguistique, ainsi qu'une expertise concernant les méthodes d'examen utilisées et une bonne compréhension du français.

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

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



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

## 2. Description

### 2.1 Précautions



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



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

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



- Avant le test, le fonctionnement de l'appareil être vérifié par l'opérateur sur ses propres oreilles. Il s'agit de s'assurer que l'appareil produit les résultats escomptés.
- 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 R16M 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 R16M 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 R16M 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 R16M est exempt de défauts de matériel et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien pendant une période de 36 mois à compter de la date d'installation de l'appareil au premier acheteur par un personnel autorisé.
- Les accessoires sont exempts de défauts de matériel et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien pendant une période de 12 mois à compter de la date d'installation de l'appareil au premier acheteur par un personnel autorisé.

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

- réparé par une personne autre qu'un représentant autorisé de RESONANCE;
- altérée de manière que, selon le jugement RESONANCE, cela influe sur sa stabilité ou sa fiabilité;
- sujet à une mauvaise utilisation, une négligence ou un accident, ou dont le numéro de série a été modifié, effacé ou enlevé; ou mal entretenu; ou utilisé d'une manière autre que conformément aux instructions fournies par RESONANCE.
- Cette garantie remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites, et toutes les autres obligations ou responsabilités de M.R.S., Et M.R.S. ne donne ni n'accorde, directement ou indirectement, le pouvoir à un représentant ou à une autre personne d'assumer pour le compte de M.R.S. toute autre responsabilité liée à la vente des produits RESONANCE.
- Le R16M 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 R16M

Afin de vous assurer que votre appareil fonctionne correctement, le R16M doit être vérifié et calibré au moins une fois par an. Nous vous recommandons d'envoyer le R16M 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 R16M

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](mailto: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 de tympanométrie 226Hz/1000Hz

Sonde d'otoémission acoustique (que pour version OAE et non disponible pour code 4300104145)

Insert pour Contro (que pour R16M)

Insert IP30 pour Contro (que pour R16M-D)

Cavité de calibration

Kit d'embouts de dépistage pour tympanométrie

Kit d'embouts pour sonde d'otoémission acoustique (que pour version OAE)

Alimentation approuvée CE médical

Station de chargement (optionel pour 4300104145)

Manuel d'utilisation CE multilingues

Logiciel MDS

Clé USB avec : documents DHR, installateur du logiciel MDS

Manuel d'utilisation CE multilingues

Sacoche de transport

### Options disponibles

Insert IP30 pour Contro que pour R16M et non disponible pour code 4300104145)

Clavier USB externe

Imprimante thermique Wi-fi

Kit d'embouts MS de type clinique

Otoscope (non disponible pour code 4300104145)

### Test disponibles

#### Tympanométrie

Tympanométrie 226 Hz

Hz Tympanométrie 1000Hz

Reflexes Ipsilateral

Reflexes Contro (non disponible pour code 4300104145)

Quick

\*Decay

\*Decay Free Run

\*ETF tympans intacts et béance tubaire

#### Otoémissions acoustiques

\*\*dépistage TEOAE

\*\*diagnostique TEOAE

\*\*DPOAE




\*\*Otoscopie

\*R16M-D only

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

## Accessories R16M et R16M-D

| Image   | Description   | Standard /Optionnel                    | Connecteur   |
|---|---|--|--|
|    | Sonde 226Hz/1000Hz *  | •                                      | PROBE (3)  |
|    | Insert pour Contro*   | • R16M – R16M-D<br>Code 4300104145     | CONTRA (4)   |
|    | Insert IP30 pour Contro *   | • R16M-D<br>○ R16M<br>○Code 4300104145 | CONTRA (4)   |
|    | Cavité de calibration   | •                                      | /  |
|    | Kit d'embouts de dépistage  | •                                      | /  |
|    | Alimentation approuvée CE médical :<br>Modèle : MENB1010A0503(xyz)<br>(xyz) = B01 prise changeable<br>(xyz)=Q01 avec cordon d'alimentation<br>(xyz)=N01 avec cordon d'alimentation              | •                                      | 5 VDC (1)  |
|    | Alternative :<br>Alimentation approuvée CE médical :<br>Modèle : ME10A0503(xyz)<br>(xyz) = B01 prise changeable<br>(xyz)=Q01 avec cordon d'alimentation<br>(xyz)=N01 avec cordon d'alimentation | •                                      | 5 VDC (1)  |
|   | Station de chargement   | •<br>○ code 4300104145                 | /  |
|  | Clé USB   | •                                      | For PC use   |
|  | Sacoche de transport  | •                                      | /  |
|  | Imprimante thermique Wi-fi  | ○                                      | /  |
|  | Clavier USB externe   | ○                                      | <br>(2) ○ |

|   |   |                        |  |
|---|---|------------------------|--|
|   | Kit d'embouts pour tympanométrie de type clinique | ○                      |  |
|  | Otoscope video RE-VO                              | ○<br>○ code 4300104145 | <br>(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 (\*).

## Accessories R16M OAE et R16M-D OAE

| Image   | Description  | Standard /Optionnel        | Connecteur |
|---|--|----------------------------|------------|
|    | Sonde 226Hz/1000Hz *   | ●                          | PROBE (3)  |
|    | Sonde OAE*   | ●                          | PROBR (3)  |
|    | Insert pour Contro *   | ● R16M OAE – R16D-D OAE    | CONTRA (4) |
|    | Insert IP30 pour Contro *  | ● R16M-D OAE<br>○ R16M OAE | CONTRA (4) |
|    | Cavité de calibration  | ●                          | /          |
|   | Kit d'embouts de tympanométrie de dépistage  | ●                          | /          |
|  | Kit d'embouts OAE  | ●                          | /          |
|  | Alimentation approuvée CE médical :<br>Modèle : MENB1010A0503(xyz)<br>(xyz) = B01 prise changeable<br>(xyz) = Q01 avec cordon d'alimentation<br>(xyz) = N01 avec cordon d'alimentation | ●                          | 5 VDC (1)  |

|   |   |   |  |
|---|---|---|--|
|  | Alternative :<br>Alimentation approuvée CE médical :<br>Modèle : ME10A0503(xyz)<br>(xyz) = B01 prise changeable<br>(xyz) = Q01 avec cordon d'alimentation<br>(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   | ○ | <br>(2) |
|  | Kit d'embouts pour tympanométrie de type clinique   | ○ |  |
|  | Otoscope video RE-VO  | ○ | <br>(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.



| Riferimento | Simbolo   | Funzione   |
|-------------|---|--|
| 1           | 5 VDC   | Prise pour la source d'alimentation externe  |
| 2           |    | Port USB Host pour connexion de la clé USB (pour mise à jour du logiciel), du clavier externe, du dongle wifi et de l'otoscope.  |
| 3           | BC/Probe  | Prise pour : la sonde de tympanométrie 226Hz/1000Hz<br>La sonde OAE Le vibreur osseux<br>Le tube de pression de la sonde   |
| 4           | Contra  | Audiométrie: prise pour l'émetteur droit, sortie pour la connexion du côté droit de l'amplificateur pour champ libre<br>Tympanométrie: prise pour l'émetteur de stimulation controlatérale |
| 5           |  | Prise pour la poire réponse patient  |
| 6           |   | Non in uso   |

## 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<br>(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



|   | Descrizione  |
|---|--|
| 1 | Sonde de tympanométrie 226Hz/1000Hz/sonde OAE + tube de pression de la sonde   |
| 2 | Prise pour l'émetteur de stimulation controlatérale  |
| 3 | Ecran tactile résistif 7" TFT  |
| 4 | Coquille externe   |
| 5 | Interrupteur principal   |
| 6 | Led : indique que la batterie est en charge  |
| 7 | Prise pour alimentation médicale   |
| 8 | Non utilisé  |
| 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 Tympanometrie

La tympanométrie est utilisée pour mesurer l'admittance acoustique (qui est également connue sous le nom de compliance) de la membrane tympanique et de l'oreille moyenne à une fréquence fixe sur une plage de pressions.

Avant de procéder à l'examen, il est conseillé d'effectuer au préalable une otoscopie afin de vérifier l'accessibilité du conduit auditif externe et d'évaluer l'état de la membrane tympanique.

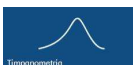
Une fois l'otoscopie effectuée, insérez la sonde dans le conduit auditif externe, en choisissant la taille de l'embout en fonction du diamètre du conduit auditif.

Exercer une rotation ainsi qu'une pression sur le conduit auditif externe pour permettre à la sonde d'être parfaitement étanche.

Le R16M mesure l'admittance de la membrane tympanique et de l'oreille moyenne en émettant un son continu dans le canal auditif à 226Hz ou 1000Hz. Le niveau de cette tonalité est calibré pour donner 85dB SPL (226Hz) ou 75dB SPL (1000Hz) dans une cavité de 2ml. Le niveau sonore produit dans le conduit auditif est mesuré à l'aide d'un microphone et l'admittance est calculée à partir du résultat. Conformément à la pratique audiométrique normale, l'admittance est affichée sous forme d'un volume d'air équivalent en ml (pour 226Hz) ou mmho / mΩ (pour 1000Hz).

Pour enregistrer le tympanogramme, l'admittance est mesurée lorsque l'on fait varier la pression de l'air dans le conduit auditif entre + 200daPa et -400daPa au moyen d'une petite pompe. L'admittance atteint un pic lorsque la pression est la même des deux côtés de la membrane tympanique. Le changement de l'admittance en fonction de la pression est affiché graphiquement et est appelé tympanogramme.

#### Réalisation du test

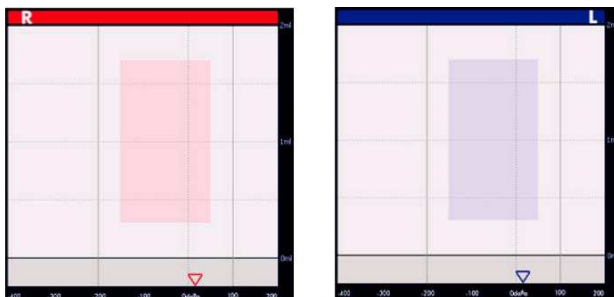


Allumez l'appareil et appuyez sur le bouton **TYMPANOMETRY** sur la page principale pour accéder au test d'impédance.



## 1. Paramètres du test

Appuyez directement sur la zone correspondante de l'écran pour changer l'oreille à tester (D/G). La partie supérieure est rouge (R) ou bleue (L) en fonction l'oreille qui a été sélectionnée.



226  
Hz

Appuyez sur l'icône **226 Hz** pour sélectionner la fréquence à laquelle le test sera réalisé. Par défaut, l'appareil est réglé sur 226Hz. Deux choix sont disponibles: 226 ou 1000Hz (Tympanométrie haute fréquence).



Deux options de test sont disponibles : un tympanogramme ou trois dans une séquence. Si vous choisissez la première option, à chaque fois que vous démarrez le test, l'appareil effectue un seul tympanogramme. Si vous sélectionnez l'autre option, trois tympanogrammes consécutifs sont exécutés et vous pouvez ensuite sélectionner celui que vous souhaitez enregistrer dans la base de données.

AUTO

La génération du taux de variation de pression (exprimé en daPa/sec) dans le canal auditif peut être réglée sur deux modes. Sélectionnez **AUTO** pour générer au début la vitesse maximale disponible de variation de la pression, puis la réduire lorsque l'on approche le pic d'admittance pour en améliorer la définition. Sélectionnez **FAST** pour utiliser la vitesse maximale variation de la pression (200 daPa/sec).



Appuyez sur l'icône **+200 -400** pour choisir les valeurs de début et d'arrêt de la pression. Le réglage par défaut est une gamme de + 200/-400, mais une gamme de +100/-200 daPa est aussi sélectionnable.

Avvia

Appuyez sur le bouton **START** pour débiter le test.

À la fin du test, vous pouvez répéter le test ou changer l'oreille à tester pour terminer la session.



Sur le tableau au centre, les données techniques relatives à l'examen effectué sont affichées. Dans la colonne de gauche, en rouge, se trouvent les valeurs de l'oreille droite, tandis que dans la colonne de gauche, en bleu, se trouvent les valeurs de l'oreille gauche.

| AUTO | Rate      | AUTO |
|------|-----------|------|
| 1.12 | ECV ml    | 1.15 |
| 0.38 | GRAD      | 0.26 |
| 57   | GRAD daPa | 81   |
| 1.19 | Peak ml   | 0.81 |
| 9    | Peak daPa | 9    |



Appuyez sur l'icône **ZOOM +** ou **ZOOM -** pour zoomer sur le graphique à l'écran. Par défaut l'ordonnée est de 2ml. Les zoom x0.5 / x2.5 / x3.5 sont disponibles.



Pour enregistrer les résultats des tests et revenir à la page principale, appuyez simplement sur l'icône **BACK**. L'appareil vous demande automatiquement si vous souhaitez sauvegarder le test.





Sélectionnez la réponse voulue. Dans le cas où la réponse est positive, le R16M vous redirige vers la base de données patient où il est possible de sélectionner, modifier ou créer le patient lié à votre examen. Confirmez avec l'icône **CONFIRM**.

## 2. Indicateurs



Indique l'état de la sonde; les messages **Sonde ouverte**, **sonde fermée**, prête et autorun sont disponibles. Il est conseillé de vérifier l'état de cet indicateur avant d'effectuer un test



Indique la valeur de compliance recueillie en temps réel par la sonde.



Indique la valeur de pression recueillie en temps réel par la sonde.



Indique le type tympanogramme identifié. Identification basée sur la classification de Jerger automatiquement détectée par l'appareil et affichée en haut à droite de la zone du tympanogramme effectué à 226Hz.

## 3. Fonction « enfants »

Lorsque vous effectuez des tests tympanométriques sur les enfants, vous pouvez sélectionner la fonction **ENFANTS**. Cette option les distrait du test en affichant des images et des animations à l'écran



Les animations démarrent automatiquement en appuyant sur le bouton de démarrage ou, dans le cas où la fonction d'exécution automatique a été activée, en insérant la sonde dans l'oreille ou, troisième option, en appuyant sur l'icône de gauche. Pour visualiser le résultat du test, appuyer sur la touche de sortie pendant 6 secondes

## 4.2 Test du réflexe stapédien

Il est également possible d'étudier la présence d'un réflexe stapédien. Dans ce cas, la tonalité de 226Hz est utilisée pour mesurer l'admittance de l'oreille, tandis qu'une courte tonalité à une fréquence différente est envoyée (le stimulus du réflexe). Le niveau de ce stimulus est augmenté par paliers jusqu'à ce que les muscles stapédiens réagissent entraînant une rigidité de la membrane tympanique, ou jusqu'à ce qu'un niveau maximum prédéterminé soit atteint. Lorsque le changement d'admittance dépasse un seuil prédéterminé, ceci constitue un réflexe et cette modification d'admittance est représentée sur un graphique temporel.

La mesure du réflexe stapédien est réalisée à la pression à laquelle il y a le pic d'admittance. Les mesures de réflexes sont donc réalisées après que l'on ait déterminé cette valeur de pic suite au tympanogramme. Le stimulus du réflexe peut être émis dans l'oreille mesurée (mode ipsilatéral), l'oreille opposée (mode controlatéral) ou dans les deux oreilles (mode ipsilatéral suivi par le mode controlatéral). Pour la stimulation controlatérale, la tonalité du réflexe est envoyée par un émetteur séparé fourni avec l'appareil.

### Réalisation du test

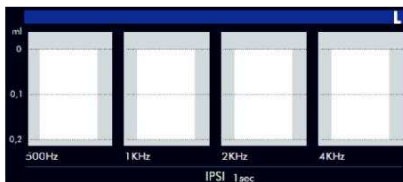
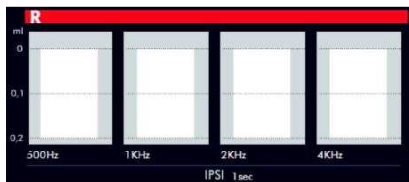


Appuyez sur l'icône **REFLEX** partir de la page principale pour accéder au test de réflexe.



#### 1. Paramètres du test

Appuyez directement sur la zone correspondante de l'écran du pour changer l'oreille à tester (D/G). La partie supérieure est rouge (R) ou bleue (L) en fonction l'oreille qui a été sélectionnée.



Certains menu peuvent différer pour le code 4300104145, car ils ne disposent pas du transducteur controlatéral et de certaines fréquences de stimulus réflexes.



Appuyez sur l'icône **IPSI** pour choisir d'effectuer le test de réflexes en mode **IPSI** (Ipsilatéral) ou **CONTRA** (Controlatéral). La batterie de fréquences affichée sur la zone supérieure est réservée au mode **IPSI**, tandis que la zone inférieure est réservée au mode **CONTRA**. La gestion est entièrement manuelle. Si vous souhaitez effectuer une séquence de test ipsilatéral + controlatéral, vous pouvez définir **I + C**.



Appuyez sur l'icône **SETUP** pour accéder aux paramètres du test



Activer/désactiver la fréquence à tester, le niveau d'intensité de stimulation en dB HL (niveau de démarrage/niveau maximum atteignable) et la durée du stimulus. En définissant les niveaux de début et de fin à la même valeur, le test sera effectué à cette valeur spécifique uniquement, comme si une recherche de réflexe manuel était effectuée. En définissant deux valeurs différentes, le test sera effectué en recherchant le seuil entre les deux valeurs sélectionnées.

L'appareil prévoit différents niveaux de sortie maximum en fonction de la fréquence et de la sortie Ipsi ou Contro; si vous souhaitez étudier le réflexe jusqu'aux niveaux maximum disponibles, il vous suffit d'appuyer sur la flèche HAUT jusqu'à ce que vous atteigniez MAX. Pour plus de détails sur les niveaux de sortie maximum, reportez-vous à la section 13 des Caractéristiques techniques.



Niveau fixe à 90 dB



Recherche de seuil entre 80 et 100 dB



Recherche de seuil entre 80 dB et le niveau maximum disponible



Appuyez sur l'icône **SETUP** pour retourner à la page de réalisation du test.



Appuyez sur le bouton **START** pour débiter le test.



À la fin du test, il est possible de changer de côté, de réaliser le test en mode Contro ou de répéter le test pour terminer la session.

En appuyant pendant 2 secondes sur un des tests, une vue zoomée avec un seul graphique s'ouvre. Si l'option est sélectionnée dans le menu de configuration, la pente en ml/s du front montant et descendant du réflexe sera également affichée.



Pour enregistrer les résultats des tests et revenir à la page principale, appuyez simplement sur l'icône **BACK**. L'appareil vous demande automatiquement si vous souhaitez sauvegarder le test.



Sélectionnez la réponse voulue. Dans le cas où la réponse est positive, le R15C vous redirige vers la base de données patient où il est possible de sélectionner le patient lié à votre examen. Confirmez avec l'icône **CONFIRM**.

## 2. Indicateurs



Indique l'état de la sonde; les messages **Sonde ouverte**, **sonde fermée**, prête et autorun sont disponibles. Il est conseillé de vérifier l'état de cet indicateur avant d'effectuer un test



Indique la valeur de compliance recueillie en temps réel par la sonde.



Indique la valeur de pression recueillie en temps réel par la sonde.

## 3. Fonction « enfants »

Lorsque vous effectuez des tests tympanométriques sur les enfants, vous pouvez sélectionner la fonction «Enfants». Cette option les distrait du test en affichant des images et des animations à l'écran. Cette fonction peut être sélectionnée dans le menu configuration de la tympanométrie.



Les animations démarrent automatiquement en appuyant sur le bouton de démarrage ou, dans le cas où la fonction d'exécution automatique a été activée, en insérant la sonde dans l'oreille ou, troisième option, en appuyant sur l'icône de gauche. Pour visualiser le résultat du test, appuyer sur la touche de sortie pendant 6 secondes

## 4.3 Quick

Les tests « Quick » du R16M sont conçus exclusivement pour du dépistage.

En appuyant sur start, après les réglages, l'appareil effectue une tympanométrie suivie d'un test de réflexe.

### Réalisation du test



Allumez l'appareil et appuyez sur l'icône **QUICK** sur le menu principal pour accéder au Quick test.



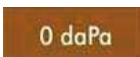
L'écran "réflexe" contient tous les réglages des tests précédents. L'opérateur peut définir les paramètres en fonction de l'utilisation souhaitée. En appuyant sur l'icône **START**, les tests commenceront automatiquement.

Il est possible d'enregistrer jusqu'à trois ensembles de paramètres différents. Pour sauvegarder les réglages, appuyez sur un des icônes de numéro sur le côté droit de l'écran (par exemple l'icône 2) pendant quelques secondes jusqu'à ce qu'elle devienne verte.

Reportez-vous aux sections précédentes de ce manuel pour une description des fonctions des icônes/boutons.



Certains menu peuvent différer pour le code 4300104145, car ils ne disposent pas du transducteur controlatéral et de certaines fréquences de stimulus réflexes.



Indique l'état de la sonde; les messages sonde ouverte, sonde fermée, prête et autorun sont disponibles

## 4.4 ETF – membrane tympanique intacte

ETF (Eustachian Tube Function) signifie “fonction tubaire de la trompe d'Eustache”, c’est le test de la fonction tubaire avec membrane tympanique intacte.

Le test automatique, décrit par P. Williams (Ann Otol 84: 1975, 339-343), est réalisé à une fréquence de 226 Hz, qui est la plus significative pour la mesure de la fonction tubaire.

### Réalisation du test



Allumez l'appareil et appuyez sur l'icône **ETF** sur le menu principal pour accéder au test ETF.



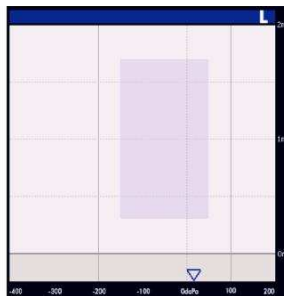
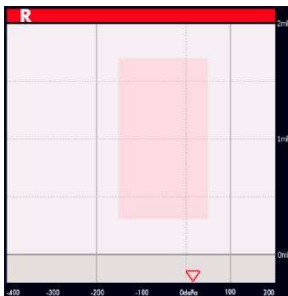
L'écran affiche un graphique unique, avec une bande de couleur sur la section supérieure (rouge + R = droite, bleu + L = gauche) qui indique l'oreille sélectionnée.

Appuyez sur la bande de couleur pour changer de côté.

Sur l'écran est aussi affiché un tableau qui sera rempli avec les résultats du test, une icône de zoom, une icône pour la sélection de la vitesse d'exécution de test, une icône pour définir la pression de départ et de fin de la mesure et enfin une icône pour démarrer le test.

### 1. Paramètres du test

Appuyez directement sur la zone correspondante de l'écran du pour changer l'oreille à tester (D/G). La partie supérieure est rouge (R) ou bleue (L) en fonction l'oreille qui a été sélectionnée.





Appuyez sur l'icône **AUTO** pour choisir d'exécuter le test soit avec le mode automatique (AUTO) qui réduit la vitesse de changement de pression à proximité du pic soit toujours à la vitesse la plus rapide (FAST).



Appuyez sur l'icône **+200 -400** pour choisir les valeurs de début et d'arrêt de la pression. Le réglage par défaut est une gamme de + 200/-400, mais une gamme de +100/-200 daPa est aussi sélectionnable.

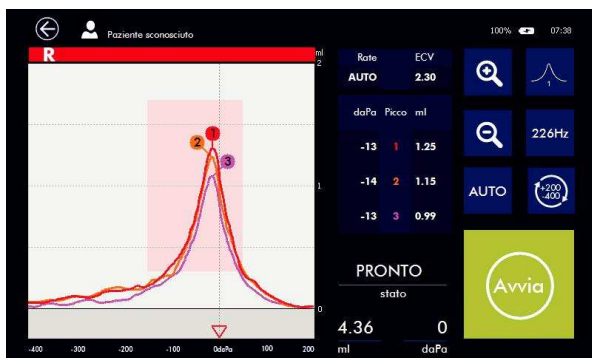


Appuyez sur le bouton **START** pour débuter le test.

Le test ETF requiert la participation du patient. L'examen effectuée 3 tympanogrammes à 226 Hz, entre les tests un message indique à l'opérateur qu'il doit demander au patient de déglutir avant de continuer l'examen. Cela permet de réduire l'excès de pression dans l'oreille moyenne.



À la fin du test, le graphique montre 3 courbes, nommées 1, 2 et 3 (selon l'ordre d'exécution). Le premier tympanogramme est exécuté à 0 pression comme pour l'examen tympanométrique classique, le second à la pression positive maximale (+ 200 daPa); le troisième à la pression négative maximale (-400 daPa).



Le résultat du test permet d'obtenir :

- Es informations diagnostiques et pronostiques sur le fonctionnement de la trompe d'Eustache.
- Un diagnostic précoce de la maladie de l'oreille moyenne.
- Un suivi des états inflammatoires aigus et subaiguës pendant un traitement.
- Un suivi suite à la pose de drains trans-tympaniques pour décider de retirer le drainage lorsque la fonction tubaire est redevenue normale.
- Pronostic correct de la tympanoplastie chez les patients atteints d'otite moyenne chronique.

Les données techniques utilisées lors du test sont indiquées dans le tableau suivant :

| Rate        | ECV         |      |
|-------------|-------------|------|
| <b>AUTO</b> | <b>1.06</b> |      |
| daPa        | Peak        | ml   |
| 14          | 1           | 0.97 |
| 15          | 2           | 0.97 |
| 17          | 3           | 1.01 |



Appuyez sur l'icône **ZOOM +** ou **ZOOM -** pour zoomer sur le graphique à l'écran. Par défaut l'ordonnée est de 2ml. Les zoom x0.5 / x2.5 / x3.5 sont disponibles.



Pour enregistrer les résultats des tests et revenir à la page principale, appuyez simplement sur l'icône **BACK**. L'appareil vous demande automatiquement si vous souhaitez sauvegarder le test.



Sélectionnez la réponse voulue. Dans le cas où la réponse est positive, le R15C vous redirige vers la base de données patient où il est possible de sélectionner le patient lié à votre examen. Confirmez avec l'icône **CONFIRM**.



## 4.5 Decay (test de fatigabilité)

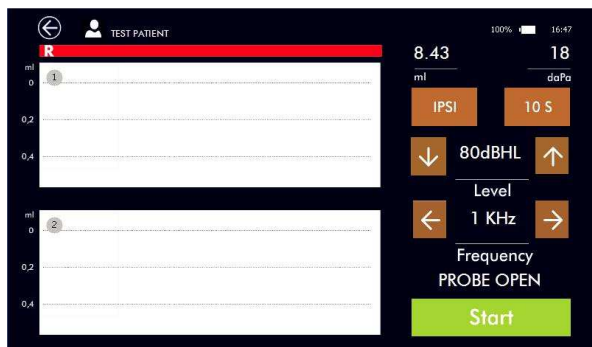
Le test Tone Decay est également connu sous le nom de "test d'Anderson". En utilisant la même sonde à 226Hz, il permet de détecter (seulement s'il y a présence de réflexes acoustiques) la présence d'une perte auditive rétrocochléaire.

Il est aussi connu comme la fatigabilité du réflexe stapédien. Un son constant est envoyé dans l'oreille pendant 10 ou 20 secondes et l'amplitude de la déviation du réflexe stapédien est évaluée. Si la valeur de déflexion est réduite de plus de 50% de la valeur initiale, l'adaptation est pathologique.

### Réalisation du test



Allumez l'appareil, puis appuyez sur l'icône **DECAY** sur le menu principal pour accéder au test de Decay.



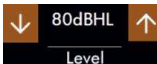
Le test peut être effectué en mode **IPSI** ou **CONTRO** avec un réglage de 10 ou 20 secondes. Appuyez directement sur la zone correspondante de l'écran pour sélectionner l'oreille à tester.

**IPSI**

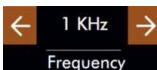
Appuyez sur cette icône pour sélectionner le mode de test **IPSI** ou **CONTRO**.

**20 S**

Appuyez sur cette icône pour sélectionner la durée, 10 ou 20 secondes.



Utilisez les flèches pour modifier le niveau d'intensité à partir duquel le test commence.



Utilisez les flèches pour changer la fréquence à partir de laquelle le test commence.

**Start**

Appuyez sur cette icône pour lancer le test.

## 4.6 ETF – Béance tubaire

Le test Decay est utilisé pour tester les patients atteints de béance tubaire. Le test peut durer 10 ou 20 secondes, est effectué à 0 daPa et sans stimulation acoustique. Pour effectuer le test, il faut indiquer au patient de respirer profondément par le nez et sans ouvrir la bouche.

Si le patient est réellement affecté par cette pathologie, le graphique oscillera en fonction de la respiration du patient.

### Réalisation du test



Allumez l'appareil, puis appuyez sur l'icône **DECAY** sur le menu principal pour accéder au test ETF – Béance tubaire.



Le test peut être effectué en mode **IPSI** ou **CONTRO** avec un réglage de 10 ou 20 secondes. Appuyez directement sur la zone correspondante de l'écran pour sélectionner l'oreille à tester.

**IPSI**

Aucun stimulus acoustique n'est présenté, la sélection ipsi n'est pas pertinente.

**20 S**

Appuyez sur cette icône pour sélectionner la durée, 10 ou 20 secondes.



Appuyez sur la flèche du bas jusqu'à ce que le niveau de stimulus soit désactivé.



Aucun stimulus acoustique n'est présenté, la sélection de la fréquence n'est pas pertinente

**Start**

Appuyez sur cette icône pour lancer le test.

## 4.7 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.

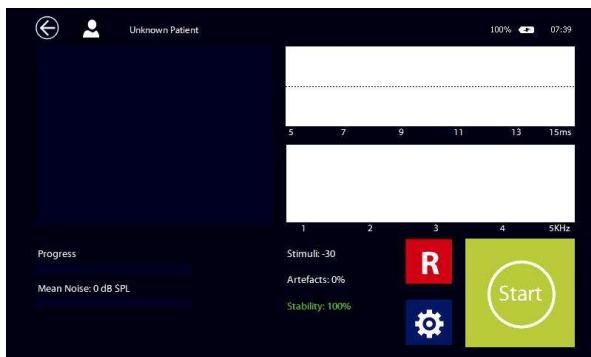
## 4.8 Diagnostic TEOAE

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.



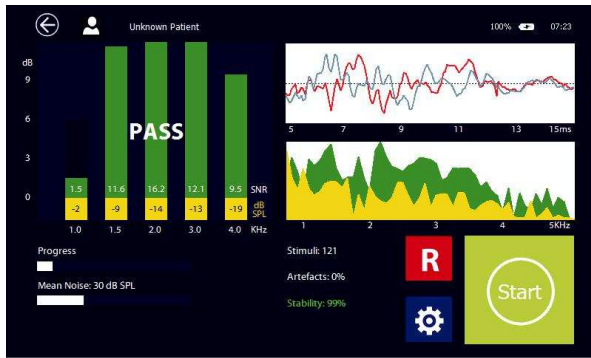
Appuyez sur **R** (droite) ou **L** (gauche) pour changer l'oreille à tester.



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.

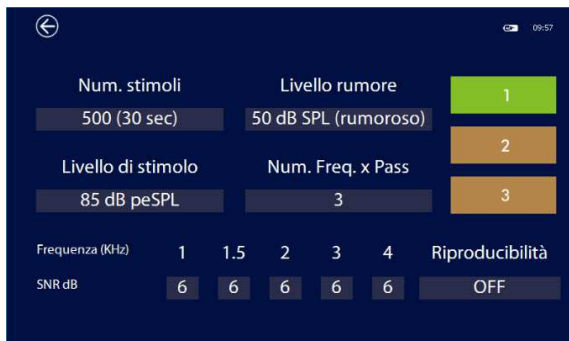
**Bruit:** bruit moyen.

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:



## 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.

## 4.9 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.

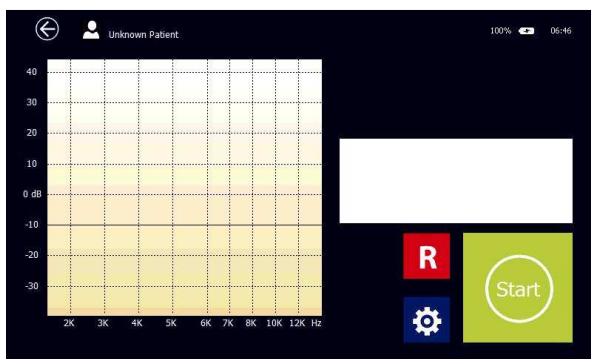
Les otoémissions acoustiques prouvent la bonne fonctionnalité mécanique des synapses des cellules ciliées externes et des structures associées. Cependant, les informations qu'elles peuvent fournir par rapport à la fonctionnalité des cellules ciliées internes sont moins précises.

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.

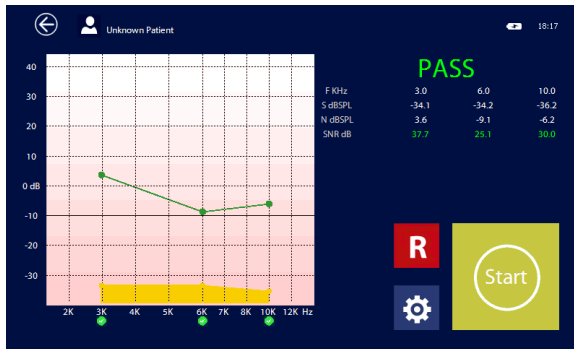


Appuyez sur **START** pour lancer le test.



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.

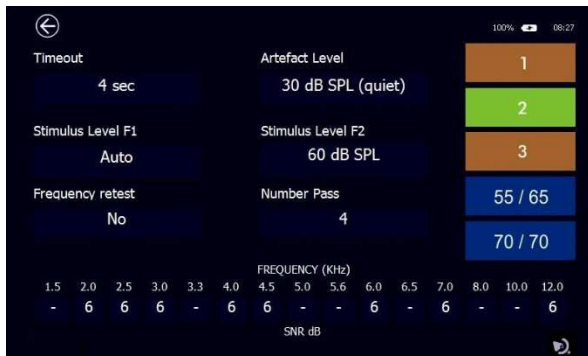
A côté du graphique, des histogrammes montrent les niveaux de signal et de bruit.

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.

## 4.10 Otoscopie

L'appareil R16M est 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 R15C ; il s'allume automatiquement au démarrage d'un examen et vous n'avez pas besoin d'appuyer sur un bouton pour commencer.

### Insertion du Spéculum

L'otoscope est fourni avec un ensemble de spéculum 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 spéculum sont à usage unique et doivent être remplacés après chaque utilisation. Seuls les spéculum fournis par MRS peuvent être utilisés.

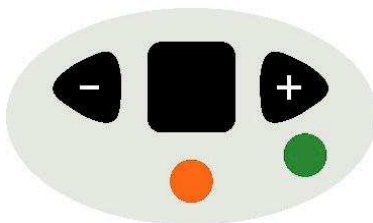
Si une autre partie de l'appareil entre en contact avec le patient, désinfectez-la. L'otoscope est fait de matériaux biocompatibles.

### 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.



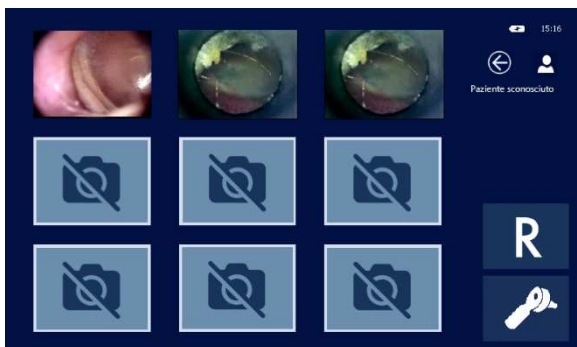
Pour prendre et enregistrer l'image dans la galerie, appuyez sur l'icône montré à gauche. Vous pouvez enregistrer jusqu'à 6 images pour les oreilles droite et gauche. Si vous prenez plus d'images, les 6 dernières seront sauvegardées en écrasant les précédentes.



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



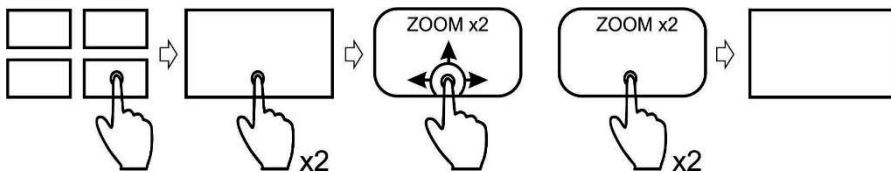
Pour revoir les images prises, appuyez sur l'icône Galerie.



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 R16M 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.

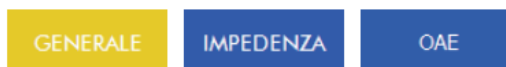


Appuyez sur l'icône **SETUP** pour accéder au menu de configuration. Les paramètres sont groupés de la façon suivante : GENERAL; IMPEDANCE; OAE.

### 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

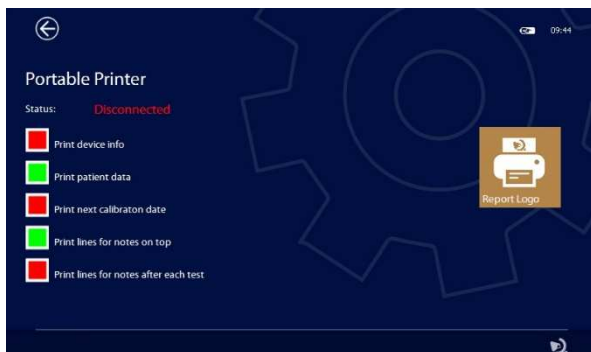
## Impression



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

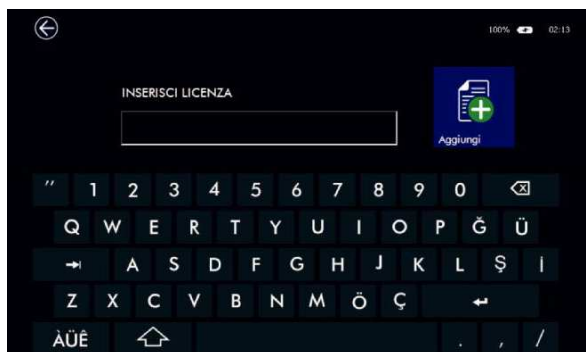
## Licenses



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

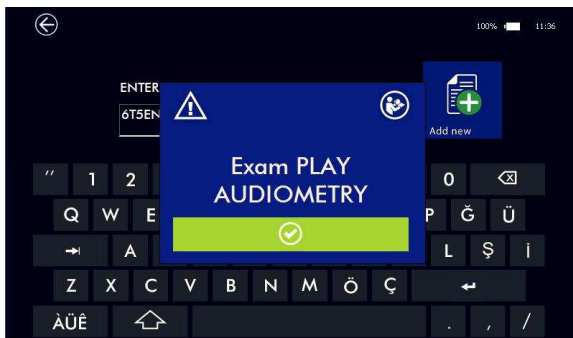


Appuyez sur l'icône **ADD NEW** pour entrer le code de la nouvelle licence grâce au clavier qui apparait à l'écran :

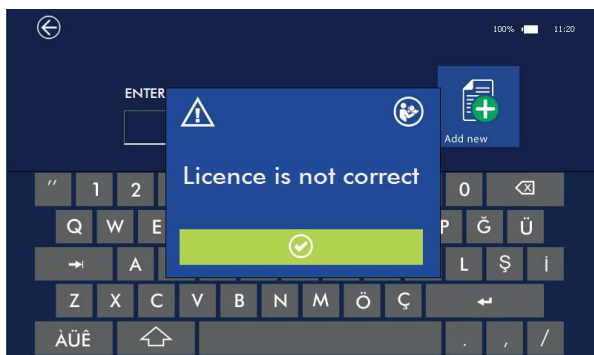


Confirmez en appuyant à nouveau sur l'icône **ADD NEW**.

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'impédance

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



### AGG R16 Sensibilité



Appuyez sur l'icône **SENSITIVITY** pour modifier la sensibilité lors du test de réflexes. Lorsque la sensibilité HIGH est sélectionnée, les réflexes avec au moins 30% des points au-dessus du seuil de 50ul sont détectés. Lorsque la sensibilité LOW est sélectionnée, les réflexes avec au moins 30% des points au-dessus du seuil de 25ul sont détectés.

### Autorun



Appuyez sur l'icône **AUTORUN** pour activer le mode AUTORUN (Autorun ON). Cette fonction permet le démarrage du test automatique. Pour une bonne utilisation, suivez ces étapes :

1. Activez la fonction Autorun via le menu de configuration dans l'onglet impédance
2. Accédez au test désiré
3. Attendez que l'appareil détecte l'état "Probe Open"
4. Insérez la sonde dans l'oreille du patient
5. Attendez que le test débute



À la fin du test, si vous voulez en réaliser un nouveau, appuyez sur la touche de démarrage ou retirez la sonde. Laissez le logiciel détecter l'état "Probe Open" et la réinsérer dans l'oreille pour démarrer automatiquement le nouveau test.

### Cavity Cal.



Appuyez sur l'icône **CAVITY CAL** pour accéder à la page de calibration de l'admittance. Pour plus d'information veuillez-vous référer à la section 5.4 de ce manuel.

## Pente du réflexe



Grâce à cette icône, vous pouvez activer le temps de montée et de descente du réflexe tout en zoomant. La valeur est exprimée en ml/sec.

## Affichage réflexe



En appuyant sur l'icône **VIEW**, vous pouvez choisir de visualiser les résultats du test en valeurs positives ou négatives.

## Visualisation des courbes Y, B, G



Appuyez sur l'icône YBG (image de gauche) pour modifier la vue en tympanométrie 1000Hz Admittance (Y); Conductance (G); Susceptance (B).

## Emetteur Controlateral



Appuyez sur l'icône **INSERT** (image de gauche) pour sélectionner l'émetteur controlatéral utilisé.



Cette fonction permet de connecter à l'analyseur d'oreille moyenne différents émetteurs controlatéraux.

Assurez-vous que le modèle sélectionné correspond exactement à celui physiquement connecté à l'appareil et préalablement calibré. Pour sélectionner l'émetteur désiré, maintenez le bouton enfoncé pendant quelques secondes.

## Classification du tympanogramme



Lorsque la classification du tympanogramme est activée, l'appareil analyse la courbe et assure son identification automatique en tant que A, B, C ou AD sur la base de la classification de Jerger.

## Calibration



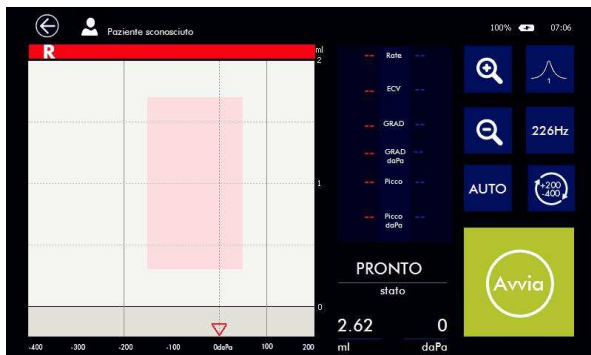
Appuyez sur l'icône **CALIBRATION** (image de gauche) pour accéder à la page de calibration de l'impédance.

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

## 5.3 Calibration de l'admittance

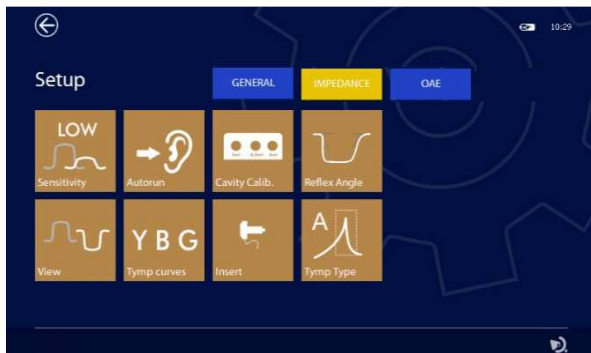
Il est conseillé d'effectuer quotidiennement le contrôle et l'éventuelle calibration de l'admittance en utilisant la cavité fournie.

Sans démarrer le test, il suffit d'insérer la sonde (avec les embouts jaunes) dans la cavité de test et de s'assurer que la valeur d'admittance affichée sur l'appareil correspond à celle indiquée sur les cavités respectives. Les cavités fournies ont des volumes de 0,5, 2 et 5 ml.



Si vous trouvez une différence significative par rapport aux valeurs nominales, il est suggéré de procéder à la calibration en utilisant la procédure suivante :

1. Appuyez sur l'icône **SETUP** dans le menu principal et sélectionnez la section Impédance
2. Sélectionnez l'icône **CAVITY CAL.** et accédez au menu de calibration. Suivez les étapes affichées à l'écran.



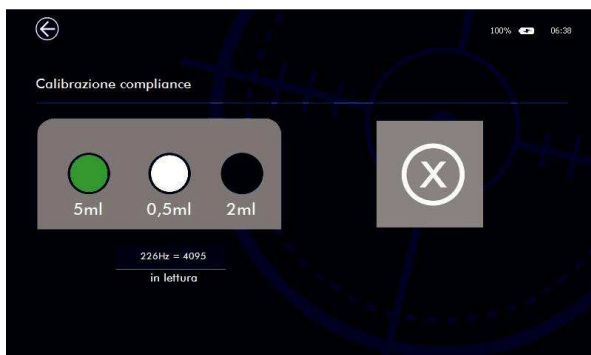
3. Insérez la sonde dans la cavité mise en évidence en blanc (5 ml).

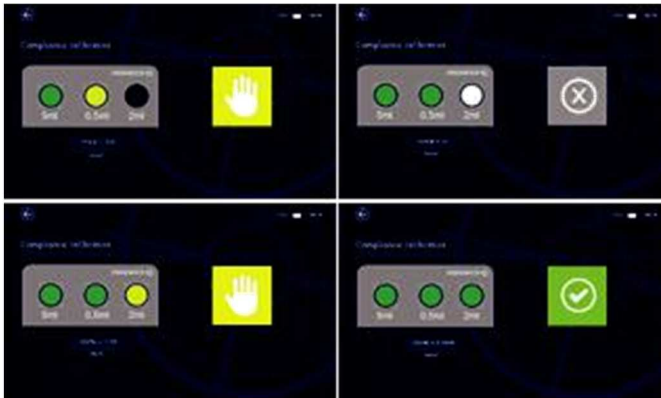


4. Attendez jusqu'à la fin du processus de contrôle (indicateur jaune allumée) de préférence sans déplacer la sonde.



5. Lorsque l'indicateur devient vert (contrôle positif à 5 ml), l'appareil affiche automatiquement les valeurs à calibrer (0,5 ml et 2 ml). Ensuite, répétez les actions décrites dans les sections 3 et 4. Lorsque la calibration est validée, un indicateur vert apparaît, comme sur les images ci-dessous.





- Revenez au menu principal en appuyant sur l'icône EXIT une fois que le processus de calibration est terminé.

## 5.4 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 ml

## 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

## 5.6 Calibration de l'impédance et de l'OAE



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.**



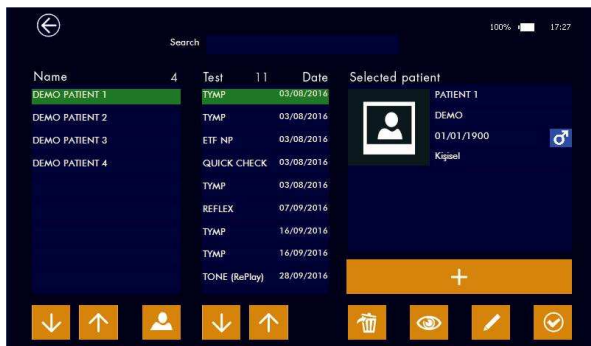
La calibration de l'appareil doit être uniquement effectuée par un technicien qualifié. Des informations sur la façon d'effectuer la calibration sont disponibles dans le Manuel Technique

## 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 À, Á, Â, Ã, ...). 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 du patient sélectionné. Un clavier alphanumérique s'affiche pour saisir les données.



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



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

## 7. Gestion de l'impression

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

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

Si vous souhaitez imprimer directement à partir de l'appareil, allumez l'imprimante et insérez le dongle WiFi dans le port USB du R16M. 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 R16M 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 R16M 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 R16M 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 R16M à d'autres unités externes crée un système et est tenue pour responsable de la conformité de ce système à la norme IEC 60601-1.

# 9 Principales étiquettes

## PARTIE SUPÉRIEURE



CÔTÉ DROIT



VUE DE FACE



CÔTÉ GAUCHE



## PARTIE INFÉRIEURE

# 10. Messages et avertissements



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



Sauvegarder les paramètres actuels ?



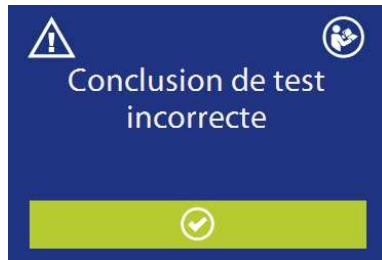
Mettre aussi à jour la date de calibration ?



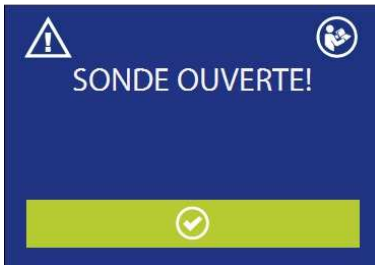
Calibration expirée. Une nouvelle calibration est nécessaire. Continuer quand même ?



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.



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



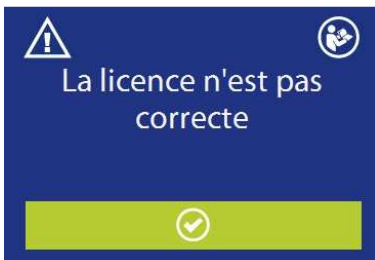
Attention, sonde obstruée. Vérifiez la sonde.



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.



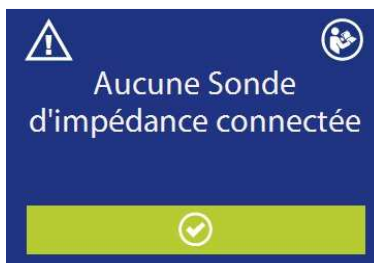
La sonde connectée n'a pas de numéro de série. Vous devez confirmer si vous souhaitez le coupler de manière permanente à cet appareil spécifique.



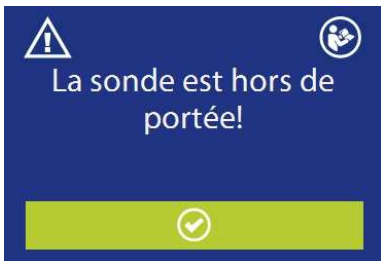
Une erreur s'est produite lors de la lecture des données de la sonde. Vérifiez le connecteur de la sonde.



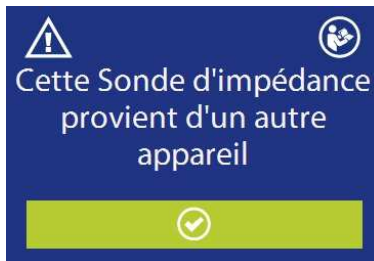
La sonde connectée ne convient pas au test sélectionné. La sonde doit être remplacée par la bonne.



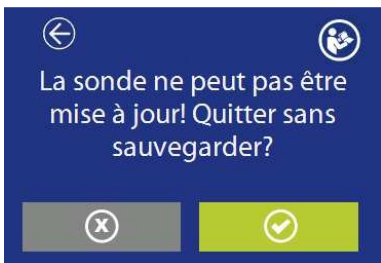
Aucune sonde n'est connectée. Connectez une sonde



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 nettoyeurs 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.

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.

## 11.1 Entretien de la sonde de tympanométrie

Assurez-vous que la sonde est propre avant son utilisation ou sa calibration. Du cérumen peut être entré dans l'embout de la sonde et doit être retiré. Pour enlever le cerumen, l'extrémité conique de la sonde peut être dévissée. Du cérumen peut également être entré dans les tubes de sonde. Pour nettoyer les tubes, retirez-les soigneusement du corps de la sonde. Ne retirez pas les tubes de l'adaptateur, tenez fermement la base de l'adaptateur (comme indiqué sur les images).

Si c'est le cas, dévissez la partie conique de la sonde et retirez le cérumen.



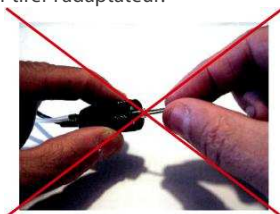
Le cérumen peut aussi avoir pénétré dans les tubes de la sonde qui sont visibles après avoir enlevé la partie conique.

Les deux tubes envoient les signaux de la sonde.

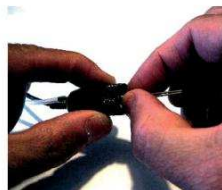


Pour nettoyer les tubes, retirez les du corps de la sonde en les tirant (noter que les deux tubes sont fixés sur un adaptateur qui sera retiré avec eux). Ne retirez pas l'adaptateur en tirant sur les tubes. Utilisez vos doigts pour tirer l'adaptateur.

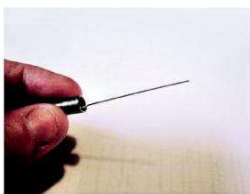
**Mauvaise façon**  
de retirer la partie  
intérieure de la  
sonde



**Bonne façon**  
de retirer la  
partie  
intérieure de  
la sonde



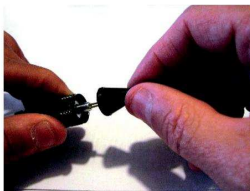
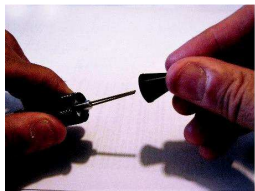
Utilisez le nettoyeur fourni pour nettoyer les deux tubes simplement en le faisant glisser à l'intérieur.



Pour remonter la sonde, mettez les tubes avec l'adaptateur dans le corps de la sonde, puis vissez la partie conique sur le corps de la sonde.



Placez l'adaptateur dans le corps de la sonde en faisant correspondre les deux parties.



Reconnectez la partie conique à la sonde et la visser fermement pour éviter les fuites d'air.

Une fois fermé, vérifiez que les deux tubes internes sont un peu au-dessous du bord de la sortie de la sonde comme sur l'image ci-dessous.



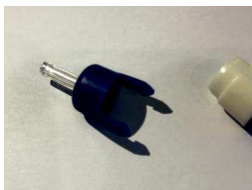
Une fois la sonde remontée, réalisez la calibration d'admittance, en utilisant la cavité fournie, afin d'en vérifier le bon fonctionnement.

## 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



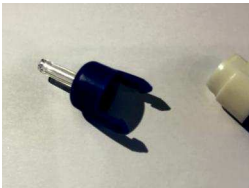
3. Retirez la partie transparente de l'embout



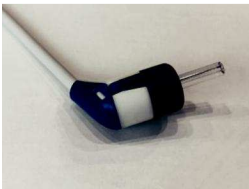
4. Nettoyez les 3 canaux de l'embout à l'aide de l'outil de nettoyage fourni.



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 R16M 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

| Models                            | R16M       |            | R16M-D     | R16M OAE                                     | R16M-D OAE                                   |
|-----------------------------------|------------|------------|------------|--|--|
| Code                              | 4300104100 | 4300104145 | 4300104110 | 4300104115<br>4300104125<br>4300104135       | 4300104120<br>4300104130<br>4300104140       |
| <b>Test</b>                       |            |            |            |  |  |
| Tympanométrie (226Hz)             | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Tympanométrie HF (1000Hz)         | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Réflexes Ipsi                     | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Réflexes contra                   | ●          | -          | ●          | ●  | ●  |
| Quick                             | ●          | ●          | ●          | ○  | ●  |
| Decay                             | ○          | -          | ●          | ○  | ●  |
| Decay Free Run                    | ○          | -          | ●          | ○  | ●  |
| ETF intact                        | ○          | -          | ●          | ○  | ●  |
| TEOAE<br>Dépistage/Diagnostic     | -          | -          | -          | ● 4300104125<br>○ 4300104115<br>● 4300104135 | ● 4300104130<br>○ 4300104120<br>● 4300104140 |
| DPOAE                             | -          | -          | -          | ○ 4300104125<br>● 4300104115<br>● 4300104135 | ○ 4300104130<br>● 4300104120<br>● 4300104140 |
| <b>Accessoires</b>                |            |            |            |  |  |
| Sonde de tympanométrie*           | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Sonde d'otoémissions*             | -          | -          | -          | ●  | ●  |
| Insert pour Contro*               | ●          | -          | -          | ●  | -  |
| Insert IP30 pour Contro*          | ○          | -          | ●          | ○  | ●  |
| Kit d'embouts pour tympano*       | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Kit d'embouts pour OAE*           | -          | -          | -          | ●  | ●  |
| Cavité de calibration             | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Clé USB avec Manuel utilisateur   | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Alimentation approuvée CE médical | ●          | ●          | ●          | ●  | ●  |
| Station de chargement             | ●          | ○          | ●          | ●  | ●  |
| 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: | Impédance: IEC 60645-5; ANSI S3.39 Type 2<br>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<br>Class IIa<br>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. |

| Impédance   |   |                       |                            |                     |
|---|---|-----------------------|----------------------------|---------------------|
| Tympanométrie (automatique, absolue et compensée)                         |   |                       |                            |                     |
| Tympanométrie multifréquence (visualisation des courbes Y-B-G)            |   |                       |                            |                     |
| Quick test (test de tympanométrie et reflexes en séquence rapide)         |   |                       |                            |                     |
| Tests de diagnostic : Decay, ETF intact, Free run (en fonction du modèle) |   |                       |                            |                     |
| Tympanométrie   | Tonalité de sonde : 226Hz; 1000Hz précision $\pm 1\%$                 |                       |                            |                     |
|   | Intensité : 85dB spl $\pm 2$ dB (226Hz); 75dB spl $\pm 2$ dB (1000Hz) |                       |                            |                     |
|   | Gamme de pression : +200daPa / -400daPa, 2 vitesses                   |                       |                            |                     |
|   | Précision de la pression : $\pm 10$ daPa ou $\pm 10\%$                |                       |                            |                     |
|   | Vitesse de la mise en pression : 200 daPa/s, et Automatique           |                       |                            |                     |
|   | Gamme de compliance : 0.02ml – 7ml                                    |                       |                            |                     |
|   | Précision de la compliance : $\pm 0.1$ ml or 5%                       |                       |                            |                     |
| Fréquence max et niveau max pour les tests Réflexe et Decay               |   |                       |                            |                     |
| Tonalité Freq. Hz   | IPSI (dB HL)  | Insert Contro (dB HL) | Insert Contro IP30 (dB HL) | Contro DD45 (dB HL) |
| 500   | 100   | 110                   | 110                        | 105                 |
| 1000  | 100   | 110                   | 110                        | 110                 |
| 2000  | 100   | 110                   | 110                        | 110                 |
| 4000  | 100   | 100                   | 110                        | 110                 |
| Tests Reflexes et Decay   | Durée du stimulus   |                       |                            |                     |
| Tone frequency accuracy: $\pm 1\%$  | Réflexes: 0.5 sec, 1 sec  |                       |                            |                     |
|   | Decay et Decay free run: 10 sec, 20 sec                               |                       |                            |                     |

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.

| 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), $L1 = L2$ , $L1 = L2 + 10$ dB |
| 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 : 600 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 – 3,1 Ah  
automatique

Commutation on/off

Indication de l'état de la batterie

Durée de la batterie :

Jusqu'à 8h pour une utilisation normale

Utilisation continue (réalisation de tests) : 3 h

Temps de chargement :

Moins de 4h; 80% en 2h

Alimentation externe:

Alimentation médicale entrée 100/240Vac 50-60Hz – sortie +5Vdc /

2A

**Construction**

Boîtier plastique ABS ignifugé

## 14. Compatibilité électromagnétique

| Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques  |            |   |  |
|--|------------|---|--|
| Le R16M est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du R16M 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 R16M est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du R16M 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<br>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<br>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 R16M y compris des câbles.<br>Distance minimum : 30 cm                               |
| Transitoires rapides en salves CEI/EN61000-4-4   | 2kV pour lignes d'alimentation électrique<br>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.  |

|  |  |                                 |  |
|--|--|---------------------------------|--|
| Surintensité transitoire<br>CEI/EN61000-4-5  | 0.5/1 kV mode différentiel<br>0.5/1/2 kV mode commun                                     | Niveau d'essai<br>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<br>CEI 61000-4-6  | 3 V<br>De 150 kHz à 80 MHz   | Niveau d'essai<br>CEI 60601-1-2 | Il convient que les appareils portatifs et mobiles RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du R16M y compris des câbles.<br>Distance minimum : 30 cm   |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique<br>CEI/61000-4-11 | 0% Un pour 0.5 cycle<br>0 % Un pour 1 cycle<br>70 % Un pour 25 cycles<br>0 % Un pour 5 s | Niveau d'essai<br>CEI 60601-1-2 | Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.<br>Si l'utilisateur du R16M exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le R16M à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie. |
| Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60Hz).<br>CEI/61000-4-8   | 3A/m   | Niveau d'essai<br>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