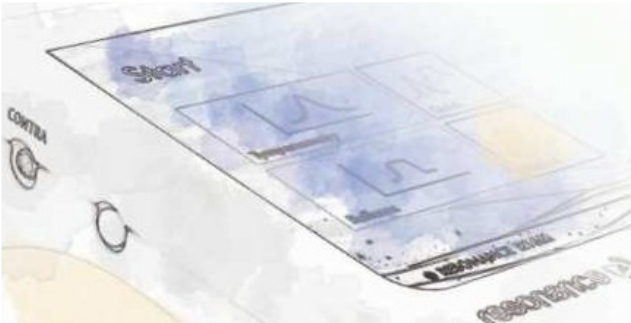

Tympanometer

Brugermanual



1111111111

DANSK



Udgivelseshistorik

B/T	September 2016	Første nummer
B/B	Maj 2017	Nyt sprog tilføjet
B/C	Oktober 2017	Ny PSU og funktioner tilføjet
B/D	November 2017	OAE-funktioner tilføjet
B/E	Maj 2018	Indstilling for Otoscope tilføjet
B/F	November 2018	Nye funktioner tilføjet
B/G	Maj 2019	I brug – Nye funktioner og nyt sprog tilføjet

M.R.S. s.r.l. er producent af R15C Combined middle ear analysator.



M.R.S. s.r.l.
Via Cesare Battisti 134
24025 Gazzaniga Bil
(BG) Italien den.: +39
035 712091
Fax: +39 035 713966
E-mail: support@resonance-



Indholdsfortegnelse

1. Introduktion anvendelse.....	
2. Beskrivelse	
2.1 Forholdsregel	
2.2 Garanti og vedligeholdelse	
2.3 Udpakning og kontrol af	
2.4 Tilbehør.....	
2.5 Tilslutning af tilbehør	
2.6 Strømkilder	
2.7 Installation	
2.8 Batteriindikator.....	
2.9 Symboler der findes på enhed.....	
3. Komponenter og stik.....	
3.1 Tænd og sluk for enheden	
3.2 Anmodning ompinkode	
4. Udførelse af test	
4.1 Tympanometri	
4.2 Stapedial Reflex.....	
4.3 Hurtig	
4.4 ETF - Intakt tympanisk membran	
4.5 DECAY	
4.6 ETF - Patulous Eustachian Tube	
4.7 TEOAE Screening	
4.8 TEOAE Diagnostic.....	
4.9 DPOAE.....	
4.10 Otoskopi.....	
5. Indstillinger for installation	
5.1 Generel opsætning	
5.2 Opsætning af impedans.....	
5.3 Kalibrering af overholdelse.....	

5.4 Opsætning af OAE.....	
5.5 Impedans og OAE Kalibrering.....	
6. Patientdatabasestyring	
7. Udskriftsstyring	
8. Dataoverførsel til PC	
9. Hovedetiketter	
10. Meddelelser og advarsler	
11. Pleje og vedligeholdelse	
11.1 Vedligeholdelse af tympanometer.....	
11.2 Otoakustisk vedligeholdelse af emissionsproben	
12. Sikkerhedsbestemmelser	
12.1 Elektrisk sikkerhed.....	
12.2 Håndtering og drift af enheder	
12.3 Målesikkerhed	
13. Tekniske specifikationer	
14. Elektromagnetisk kompatibilitet.....	

1.Introduktion og tilsigtet anvendelse

RESONANS takker dig for at have købt en af sine medicinske enheder.

Denne vejledning indeholder oplysninger og advarsler, der har til formål, at sikre korrekt og sikker brug af R16M Middle Ear Analyzer (tyimpanometer), der er tilgængelig i følgende versioner:

Beskrivelse	Produktkode
R16M	4300104100 4300104145
R16M-D	4300104110
R16M OAE	4300104115 4300104125 4300104135
R16M-D OAE	4300104120 4300104130 4300104140

Opbevar omhyggeligt denne vejledning på et sikkert sted for hver fremtidig konsultation.

R16M Tympanometer er designet og fremstillet til at opfylde alle kvalitets og sikkerhedskrav og er certificeret med CE-symbol i henhold til European Medical Devices-direktivet. Alle funktioner er softwarestyrede, opgradering af softwaren på et senere tidspunkt vil være enkel og gratis.

R16M Middle Ear Analyzer er beregnet til at blive brugt af audiologer, audiologiassistenter, hørespecialister eller uddannede teknikere.

En mellemøreanalysator er et medicinsk udstyr, der bruges til at vurdere tilstanden og funktionen af det ydre og mellemøre. Dette udføres ved at indsætte en lille Probe i den ydre øregang, mens du præsenterer og måler ændringer i niveau via en lille mikrofon. Ændringer i toneniveau, der registreres i øregangen, overvåges, mens lufttrykniveauet er varieret. Disse ændringer i niveau kan bruges til at gøre slutninger om status og tilstand af tympanic membran og mellemøre ossicular kæde. Yderligere akustiske stimuli kan også præsenteres for at fremkalde refleksrespons, der kan være af yderligere diagnostisk værdi.

Otoacoustic Emissions (OAE) Screener er en enhed, der tester cochlear-funktionaliteten, som er forbundet med forstærkningsaktiviteten af de eksterne hårceller. Når cochlea stimuleres af en lyd, vibrerer de ydre hårceller, der producerer i deres tur en næsten umærkelig lyd, der går tilbage til mellemøret. Denne subtile lyd måles ved en lille Probe indsat i øregangen. Brugeren skal derfor have et tilstrækkeligt kendskab til audiologisk diagnostisk udstyr, ekspertise inden for de anvendte eksamensmetoder og kendskab til engelsk.

Denne enhed er beregnet til at blive brugt i medicinske miljøer med lave niveauer af baggrundsstøj. Operatøren skal udvise forsigtighed ved fortolkningen af resultater, hvor baggrundsstøjen ikke har været tilstrækkeligt isoleret.

Det anbefales, at enheden betjenes inden for et omgivelsestemperaturområde på 15 -35 grader Celsius.



Denne betjeningsvejledning er ikke tænkt som en træningsmanual for audiometri

og tympanometri. Læseren bør konsultere standard audiologi materiale/bøger for teori og anvendelse og test på denne enhed.

2. Beskrivelse

2.1 Forsigtighed



ADVARSEL angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller alvorlig personskade.



NOTICE bruges til at håndtere praksis, der ikke er relateret til personskade.

Dette instrument er bygget og testet i overensstemmelse med produktstandarder og forlod produktionsfabrikken under perfekte tekniske sikkerhedsforhold.

- Før testning skal enhedens ydeevne kontrolleres af operatøren på eget øre. Dette er for at sikre, at enheden producerer de forventede resultater.
- Sørg for, at den korrekte probstørrelse er valgt for at give en god tætning i øregangen. Brug kun ørepropper til engangsbrug, der følger med enheden. Ørepropper er tilgængelige fra RESONANCE eller en af deres agenter.
- Enhedens transducere og dele, der er i kontakt med patienten, skal rengøres efterfølgende hvert brug. Passende antiseptisk opløsning bør anvendes i overensstemmelse med vedligeholdelses- og rengøringsafsnittet i denne vejledning.
- Enheden må kun bruges med de transducere, der er leveret af producenten. Anvendelse af alternative transducere, eller deres udskiftning, vil kræve re-kalibrering.
- Enheden er beregnet til at blive strømforsynet fra Li-ion, internt genopladeligt batteri eller fra en medicinsk CE strømforsyning. Brug af andre strømforsyninger end dem, der leveres af fabrikanten er ikke tilladt. Når strømforsyning benyttes, placeres stikket, så afbryderes på stikkontakten nemt kan slukkes.
- Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC-krav, bør der tages forholdsregler for at undgå unødigt eksponering for stærke elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobilen telefoner, mikrobølger, strålebehandlingsapparater osv.; disse kan forårsage funktionsfejl i deres. Hvis enheden bruges i nærheden af sådan udstyr, skal dette overholdes for at undgå at der opstår forstyrrelse.
- R16M har ingen beskyttelse mod vand. Vær forsigtig og undgå væske indtrængen. Nedsænkning af enheden kan resultere i alvorlig skade.
- Enhver modifikation og/eller ændring af denne enhed er forbudt uden forudgående tilladelse af producenten.



Hvis R16M er tilsluttet andre enheder med deres egen strømkilde, skal **systemet være** i overensstemmelse med IEC 60601-1 og kontrolleres under installatørens ansvar. I **tilfælde** af, at der anvendes isolationsanordninger til at opnå en sådan overensstemmelse, skal disse overholde IEC 60601-1.

Enhver person, der forbinder eksternt udstyr med enhedens stik, har dannet et system og er derfor ansvarlig for at systemet **skal** opfylde kravene i IEC 60601-1.

Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din RESONANS tekniker eller lokale distributør for at få hjælp.



Anordning, der ikke må anvendes i områder, hvor der anvendes brændbart **bedøvelsesmiddel** eller brændbare midler til desinfektion eller hudrensning.



Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal **derfor** bortskaffes separat. Sådanne produkter vil blive markeret med den overstregede skraldespand vist. Brugerens samarbejde er vigtigt for at sikre et højt niveau af genbrug og **genanvendelse af elektrisk og elektronisk affald**. Hvis sådanne affaldsprodukter ikke genanvendes på en hensigtsmæssig måde, kan det bringe miljøet og dermed menneskers sundhed i fare.

2.2 Garanti og vedligeholdelse

RESONANS garanterer, at:

- R16M er fri for fejl i materiale og udførelse under normal brug og service i en periode på 24 måneder fra datoen for enhedens installation af autoriseret personale til den første køber.
- Tilbehør er fri for fejl i materiale og udførelse under normal brug og service i en periode på 12 måneder fra datoen for enhedens installation af autoriseret personale til den første køber.

Desuden gælder denne garanti ikke for, og M.R.S. er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af resonans-anordning, der har været:

- repareret af andre end en autoriseret RESONANS service repræsentant;
- ændret på nogen måde, Således at den i RESONANS-dommen påvirker dens stabilitet eller pålidelighed
- kan misbruges eller uagtsomt eller ulykke, eller som har fået serienummeret ændret, udvist eller fjernet eller uretmæssigt vedligeholdt eller anvendt på anden måde end i overensstemmelse med instruktionerne fra RESONANS.
- Denne garanti er i stedet for alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, og af alle andre forpligtelser eller forpligtelser for M.R.S., og M.R.S. giver eller giver ikke direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til at på vegne af M.R.S. ethvert andet **ansvar** i forbindelse med salg af RESONANS-produkter.
- R16M må kun repareres af din forhandler eller af et servicefirma, der er autoriseret af RESONANS, anbefalet af din forhandler.
- Kun originale RESONANS reservedele eller forbrugsvarer dele skal anvendes til service eller reparation af R16M.

For at sikre, at din enhed fungerer korrekt, skal R16M Middle Ear Analyzer kontrolleres og kalibreres mindst en gang om året. Vi anbefaler at sende R16M til din RESONANCE forhandler for denne service, herunder Proben og alt tilbehør. Kontrollen af instrumentkalibreringen skal udføres af kvalificeret servicepersonale, der er autoriseret af fabrikanten via passende instrumentering. Dette skal give niveaustyringen og hyppigheden af alle signaler, der udsendes af de transducere, der følger med instrumentet.

Hvis transducere kræver udskiftning, skal du kun bruge dele, der leveres af producenten. Udskiftning af transducere vil kræve recalibrering af instrumentet.

2.3 Udpakning og kontrol af R16M

kontrol af emballage og indhold, skal ske umiddelbart efter enhedens modtagelse; hvis der er tegn på beskadigelse eller manipulation, bedes du straks underrette transportøren.

Hvis enheden er blevet beskadiget under transporten, skal enheden kontrolleres for eventuelle elektriske eller mekaniske defekter. I tilfælde af tvivl skal du ikke bruge enheden og enten kontakte din resonansforhandler eller e-maile resonans kundesupporttjenesten direkte på support@resonance-audiology.com








Opbevar al original emballage til fremtidig brug.

Identifikationsmærkaten på bag pladen indeholder serienummeret. Dette bør noteres og nedskrives (f.eks. service).

2.4 Tilbehør

Tilbehør til R16M og R16M-D

Billede	Beskrivelse	Standard /Valgfri	Tændrør
	Probe 226 Hz/1000 Hz*	•	PROBE (3)
	Insert til contra*	• R16M – R16M-D - 4300104145	IMOD (4)
	IP30 insert øretelefoner til contra-brug*	• R16M-D ○ R16M - 4300104145	IMOD (4)
	Kalibrering kavitet	•	/
	Kit- ørepropper, screening	•	/
	Medicinsk CE-godkendt strømforsyning: Model: MENB1010A0503 (xyz) (xyz) = B01, der kan skiftes direkte plug-in (xyz) = Q01 med netledning (xyz) = N01 med netledning	•	5 VDC (1)
	Alternativt: Medicinsk CE godkendt strømforsyning: Model: ME10A0503 (xyz) (xyz) = B01, der kan skiftes direkte plug-in (xyz) = Q01 med netledning (xyz) = N01 med netledning	•	5 VDC (1)
	Opladningsholder	○ 4300104145	/
	USB-pennedrev	•	Til pc-brug
	Taske	•	/
	Wi-Fi-termisk printer	○	/









	Eksternt USB-tastatur	○	 (2)
	Impedance Kit - ørepropper klinisk type	○	
	RE-VO Video Otoscope	○ - 4300104145	 (2)

● = standard ○ = valgfri - = ikke tilgængelig* = anvendt del

De påførte transducere og patient-trykknappen, som er i kontakt med patienten. Er angivet med en stjerne (*).

R16M OAE og R16M-D OAE Tilbehør

Billede	Beskrivelse	Standard /Valgfri	Tænderør
	Probe 226 Hz/1000 Hz*	●	BC/PROBE (3)
	OAE Probe*	●	BC/PROBR (3)
	Insert til contra*	● R15C - R15C-T	ACR/CONTRA (4)
	IP30 insert øretelefoner, contra-brug*	● R15C-T ○ R15C	ACR/CONTRA (4)
	Kalibrerings Kavitet	●	/
	Screening Kit - Øre Propper	●	/
	OAE - Kit - Øre propper	●	/

	Medicinsk CE-godkendt strømforsyning: Model: MENB1010A0503 (xyz) (xyz) = B01, der kan skiftes direkte plug-in (xyz) = Q01 med netledning (xyz) = N01 med netledning	•	5 VDC (1)
	Alternativt: Medicinsk CE godkendt strømforsyning: Model: ME10A0503 (xyz) (xyz) = B01, der kan skiftes direkte plug-in (xyz) = Q01 med netledning (xyz) = N01 med netledning	•	5 VDC (1)
	Opladningsholder	•	/
	USB-pennedrev	•	Til pc-brug
	Taske	•	/
	Wi-Fi-termisk printer	○	/
	Eksternt USB-tastatur	○	 (2)
	Impedance Kit – ørepropper	○	
	RE-VO Video Otoscope	○	 (2)

• = standard

○ = valgfri

- = ikke tilgængelig

* = anvendt del



De påførte transducere og patient-trykknappen, som er i kontakt med patienten. Er angivet med en stjerne (*).

25 Tilslutning af tilbehør



Tilslut alle kablerne, før du tænder på enheden



Henvisning	Symbol	Funktion
1	5 VDC	Stikkontakt til ekstern strømforsyning
2		USB-værtsport til tilslutning af pennedrev (til softwareopdatering) eller eksternt tastatur, Wi-Fi-dongle, otoskop
3	BC/Probe	Socket til: Impedans probe (226 Hz/1000 Hz), OAE probe, knoglevibrator. Lufttryk
4	Imod	Socket til contralateral stimulation transducer forbindelse
5		Patient-respons og mini usb-stik. Denne forbindelse kan bruges til kabelforbudelse
6		Ikke i brug

2.6 Strømkilder

Enheden kan fungere med sit eget interne genopladelige batteri (Li-ion 3,6 V / 3 Ah) eller tilsluttet den medicinske strømforsyning eller placeres på opladningsholderen.

Den gennemsnitlige genopladningstid for et tomt batteri er mindre end 4 timer, både med strømforsyning eller med opladningsholderen. To timer er nok til at nå 80% opladning.

For at øge batteriets varighed reduceres skærmens lysstyrke til 20 % efter 60 sekunders inaktivitet (ingen handling på berøringsskærmen).

Efter 2 minutters inaktivitet, der starter fra reduktionen af skærmens lysstyrke, skifter enheden til dvaletilstand. Du skal blot røre ved skærmen for at genaktivere enheden. Efter 8 minutters inaktivitet, og hvis det ikke er tilsluttet batteriopladeren, slukker instrumentet automatisk. Tryk på knappen TIL/FRA for at genstarte enheden.

2.7 Installation

Sørg for, at alle transducere er tilsluttet, før enheden startes.

Tænd enheden, og kontroller batteristatus: Ved første opstart kan batteriindikatoren give en omtrentlig værdi. En fuld opladningscyklus foreslås før brug.

2.8 Indikator for batteri











Batteriopladnings status vises på displayet med et dedikeret ikon. Når der er mindre end 10 %, blinker batteriindikatoren for at understrege, at genopladning er nødvendig.

Ved lave opladningsniveauer viser enheden en advarsel om lavt batteriniveau. Nogle test er muligvis ikke tilgængelige efter advarslen om lavt batteriniveau.



Selvom enheden er i stand til at fungere, selv når batteriet er ved at løbe meget lavt, anbefales det ikke at bruge den med mindre end 5% batteri, og det anbefales at tilslutte den medicinske strømforsyning eller benytte opladningsholderen.

2.9 Symboler findes på enheden

	5 VDC Direct-strøm (Medicinsk CE-godkendt strømforsyning)
	Se instruktion
	Se manualen til transducer- og strømforsyningsforbindelse
	Klasse II-enhed (Symbol refererer til ekstern medicinsk strømforsyning med dobbelt isolering)
	Påførte BF-typedele
	Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor indsamles separat
	Sammen med navn og adresse angiver producenten af instrumentet
	Overensstemmelsesmærker til direktiv 93/42/CEE – anmeldelsesorgan 0051 (IMQ)
	Produktionsår for enheden
	USB-værtsport
PAT. RESP.	Trykknappstik til patientrespons

3. Komponenter og stik



	Beskrivelse
1	Probe: Probe 226 Hz/1000 Hz/OAE Probe + lufttryk rør
2	Socket til contralateral stimulation transducer forbindelse
3	7" TFT-berøringskærm
4	kabinet
5	Hovedafbryder
6	LED: viser, at batteriet oplades
7	Stikkontakt til ekstern medicinsk strømforsyning
8	Ikke i brug
9	USB-værtsport til tilslutning af pennedrev (til software) eller eksternt tastatur. Wi-Fi dongle og otoskop

3.1 Tænd og sluk for enheden

Hvis du vil aktivere enheden, skal du kort trykke på hovedkontakten (6) og vente på anmodningen om pinkode på displayet. Hvis du vil slukke for enheden, skal du trykke på hovedknappen (6) i ca. 2 sekunder og derefter slippe knappen.



Før du tænder på enheden, skal du sørge for, at alt tilbehør allerede er tilsluttet.

3.2 Anmodning om pinkode

Standardpinkoden, der er angivet af producenten, er 1234. Når pinkoden er indtastet på startskærmen, vises den. Pinkoden kan ændres eller deaktiveres via den dedikerede funktion, der er tilgængelig i opsætningsmenuen. Yderligere oplysninger findes i kapitel 5.1



Hvis forkerte koder indtastes, forhindres muligheden for nye forsøg efter 3 fejl, og oplåsning er kun mulig med PUK-koden, der leveres sammen med enheden. Hvis PUK-koden går tabt, kan den hentes ved at kommunikere de serie- og produktnumre, der findes på etiketten på undersiden af enheden, til producenten.

4. Udførelse af test

4.1 Tympanometri

Tympanometri er elektro-akustisk måling af øregangens og trommehindens eftergivelse/stivhed og måling af trykket i mellemøret. Tympanometri kaldes også på engelsk acoustic admittance eller impedance audiometry, eller på dansk impedansmåling.

Før du laver med undersøgelsen, er det tilrådeligt at udføre otoskopi for at kontrollere tilgængeligheden af den eksterne øregang og evaluere tilstanden af den tympaniske membran.

Når otoskopi er udført, skal proben indsættes i den eksterne auditive kana (øregangen) ved at vælge en passende størrelse øreprop, afhængigt af diameteren af øregangens størrelse.

Herefter trækker man bagud og opad i øreet. Proppen føres efterfølgende med en skruebevægelse ind i øregangen, så der skabes et lufttæt hulrum mellem spidsen af proppen og trommehinden. Målingen starter automatisk, når der er sikret lufttæthed. Lad proben blive i øregangen til resultaterne vises på displayet. Gentag undersøgelsen på det andet øre.

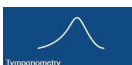
Der er tre kanaler i proben. I den ene sendes lyd (220 Hz, en probetone) ind mod trommehinden, samtidig med at trykket i øregangen ændres fra +200 daPa (dekapascal \approx mmH₂O) til -400 daPa (via den anden kanal). Overtrykket medfører, at trommehinden trykkes indad og bliver spændt.

Trykvariationen medfører, at trommehinden fra at være trykket ind og spændt bliver slap, og dernæst igen spændt (nu suget ud mod øregangen). Under trykændringen måles den af trommehinden reflekterede lyd (meget refleksion ved spændt trommehinde → lidt refleksion ved slap trommehinde → meget refleksion ved spændt trommehinde).

Den »omvendte« lydreleksion optegnes som en kurve. Kurven kaldes et tympanogram.

Typisk er der et toppunkt svarende til det tryk, hvor trommehinden er mest slap, altså hvor trykket er det samme på begge sider af trommehinden. NB: Almindelig tympanometri er hos børn under seks måneder ikke helt så diagnostisk sikker som hos børn over seks måneder. Dette skyldes mere elastiske forhold i øregangen. Ved spædbørn skal bruges en mere 1000 Hz.

Testkørsel

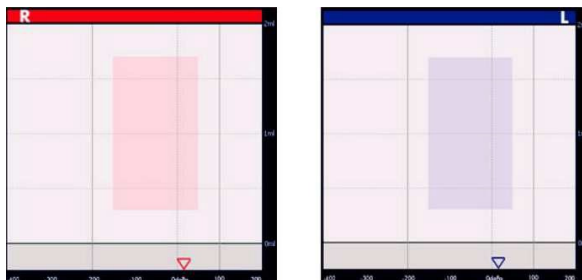


Tænd for enheden, og tryk på knappen **TYMPANOMETRY** (se tilstødende billede) på hovedsiden for at indtaste impedanstesten.



1. Testparametre

Tryk direkte på tympanogramdisplayets område for at ændre det øre, der skal testes (R / L). Den øverste del af den tympanometriske sti er rød (R) eller blå (L) farve baseret på det valgte øre, der skal testes.



226
Hz

Tryk på **226 Hz-ikonet** (se tilstødende billede) for at vælge den frekvens, testen skal køres med. Enheden er som standard indstillet til 226 Hz. De tilgængelige valg er to: 226 eller 1000 Hz (spædbørn) (højfrekvent Tympanometri).



To testindstillinger er tilgængelige: et enkelt tympanogram eller tre i en sekvens. Hvis du vælger den første mulighed, udfører enheden et enkelt **tympanogram**, hver gang du starter testen, hvorimod hvis du vælger den anden, udføres tre på hinanden følgende tympanogrammer, og du na efterfølgende vælge den, du vil gemme i databasen.

AUTO

Generering af trykvariationen (udtrykt i daPa/sek.) i øregangen kan indstilles på to tilstande. Vælg **AUTO** (se tilstødende billede) for først at generere trykvariationen ved den maksimale tilgængelige hastighed og derefter reduceres, når du nærmer dig topoverholdelsen for at forbedre definitionen. Vælg **FAST** for konstant at generere trykvariationen ved maksimal hastighed på 200 daPa/sek.



Tryk på **+200 -400-ikonet** (se tilstødende billede) for at vælge start- og stoptrykområdet. Standardindstillingen er + 200 / -400 område alternativt, +100/-200 daPa mulighed er tilgængelig.



Tryk på **knappen START** (se tilstødende billede) for at starte undersøgelsen.

Ved afslutningen af testudførelsen kan du gentage testen eller skifte øret, så det skal testes for at fuldføre sessionen.



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

Tabellen i midten af displayet giver undersøgelsesresultatværdier. Disse vises med rødt forhøjre øre og blå til venstre.



Tryk på **ZOOM +** eller **ZOOM -** ikon (se tilstødende billede) for at få zoom på undersøgelsesgrafikvisningen. Som standard viser ordinaten mx 2 ml. Zoom af x0.5 / x2.5 / x3.5 / Absolute er tilgængelige.



Hvis du vil gemme testresultaterne og vende tilbage til hovedsiden, skal du blot trykke på ikonet **TILBAGE**-knappen (se tilstødende billede). Enheden spørger automatisk, om du vil gemme og/eller udskrive testen på den termiske printer (ekstra udstyr).



Hvis lagring er valgt, vil R16M åbne patientdatabasen, så demografien kan fuldføres.

2. Forskellige indikatorer



Dette afsnit angiver probe status. Probe åben, Probe lukket, klar eller autorun vil blive vist.



Angiver værdi i realtid, som proben læser,



Angiver tryk værdien i realtid, som proben læser .



Angiver identifikationen af tympanogram typen baseret på Jergers klassificering, der automatisk registreres af enheden og vises øverst til højre i det tympanogramområde, der udføres ved 226 Hz.

3. Børnefunktion

Når du udfører tympanometriske tests hos børn, kan du vælge funktionen "Børn". Denne indstilling distraherer dem fra testen ved at vise billeder og animationer på displayet.



Det er muligt at skifte fra voksen til barn-tilstand og omvendt ved at trykke på knappen, du kan se på billedet. Animationer starter automatisk med at trykke på startknappen eller, hvis autorun-funktionen er aktiveret, ved at indsætte proben i øret. I sidstnævnte tilfælde er det muligt manuelt at starte videoen ved at holde børneknappen nede i et par sekunder. For at visualisere testresultatet skal udgangsnøglen trykkes i 6 sekunder.

4.2 Stapedial Reflex test

Det er også muligt at undersøge, om en stapedial refleks er til stede. I dette tilfælde bruges 226 Hz-tonen til at måle ørets optagelse, mens en kort tone med en anden frekvens præsenteres (reflekssimulansen). Niveauet af denne stimulus øges i trin, indtil de stapediale muskler reagerer og forårsager tympanic membran til at blive stivere, eller en forudindstillet maksimalt niveau er nået. Når ændringen i optagelse overstiger en forudbestemt tærskel, udgør dette en refleks.

Reflekssimulansen kan produceres i øret, der måles (ipsilateral tilstand), det modsatte øre (kontralateral tilstand) eller i begge ører (ipsilateral tilstand efterfulgt af kontralateral tilstand). Til kontralateral stimulation produceres reflekstonen i en separat transducer, der følger med instrumentet.

Testkørsel

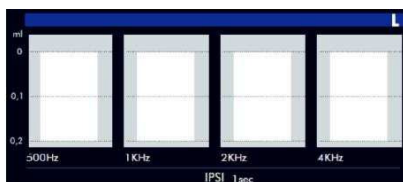
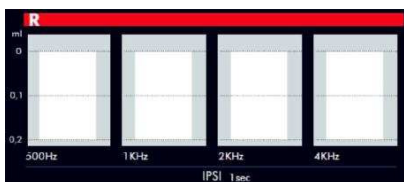


Tryk på **REFLEX-ikonet** (se tilstødende billede) fra hovedsiden for at gå ind i refleks-testen.



1. Testparametre

Tryk direkte på området af Reflexes visualisering for at ændre det øre, der skal testes (R / L). Den øverste del af sporet er rød eller blå farve baseret på det valgte øre.



Nogle menuer kan variere for 4300104145kode, fordi de ikke har den kontralaterale transducer og nogle refleks stimulus frekvenser.



Tryk på **IPSI-ikonet** (se tilstødende billede) for at vælge, om du vil udføre reflekstest i IPSI-tilstand (Ipsilateral) eller **CONTRA** (Contralateral). Det frekvenser batteri, der vises på det øverste område, er reserveret til IPSI-valg, mens den nederste er reserveret til **CONTRA**. Disse test udføres manuelt. Hvis du ønsker at udføre en ipsilateral + kontralateral testsekvens, kan du indstille I + C.



Tryk på ikonet **SETUP** (se billedet til side) for at angive siden Reflekstest-installationsprogrammet.

Aktiver/deaktiver de frekvenser, der skal testes, start og det maksimalt ønskede stimulus præsenterations niveau (dB HL) og varigheden af det samme.

Ved at indstille start- og slutniveauerne til samme værdi udføres testen kun til den specifikke værdi, som om der blev udført en manuel refleksøgning.

Ved at angive to forskellige værdier udføres testen på udgangspunktet mellem de to valgte værdier.

Enheden giver mulighed for forskellige maksimale outputniveauer afhængigt af frekvensen og ipsi- eller kontraoutputtet, hvis du vil undersøge refleksen op til de tilgængelige maksimale niveauer, behøver du kun at trykke på pil op, indtil du indstiller MAX. Yderligere oplysninger om de maksimale outputniveauer henvises til afsnit 13 Tekniske data.



Fast niveau på 90 dB

Threshold søgning mellem 80
Og 100dB



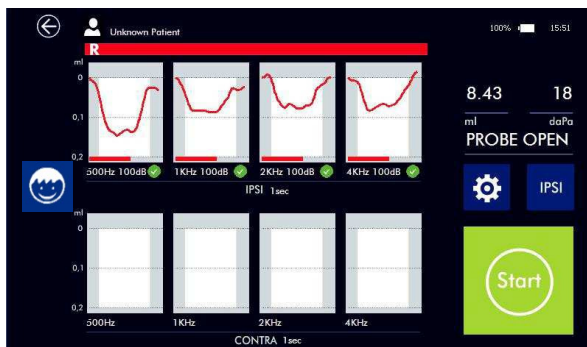
Tærskelsøgning mellem 80
dB og det max niveau.



Tryk på ikonet **SETUP** (se tilstødende billede) for at vende tilbage til siden med testkørsel.



Tryk på **START-ikonet** (setilstødende billede) for at starte undersøgelsen.



Når testen er færdig, er det muligt at skifte side, køre en kontralateral test, gentage eller afslutte sessionen. Resultaterne kan ses i større skala ved at trykke på og holde en graf i 2 sekunder. Hvis feltet er valgt i opsætningsmenuen, vises hældningen af refleksens stigende og faldende kant i ml/sek. også.



Hvis du trykker på exit-knappen, vises en dialogboks, og du bliver spurgt, om du vil gemme og/eller udskrive testen på den termiske printer (ekstra udstyr).



Vælg den relevante knap. R16M viser databasen, hvorfra du kan vælge den patient, du vil tildele resultatet til.

2. Forskellige indikatorer

3.



Angiver probe status. Ikonet vil vise enten: probe åben; proben er lukket, klar; automatisk.



Angiver værdien i realtid, som proben læser.



Den trykværdi i realtid, som proben læser.

4. Børnefunktion

Når du udfører tympanometriske tests hos børn, kan du vælge funktionen **BØRN**. Denne indstilling distraherer dem fra testen ved at vise billeder og animationer på displayet.



Det er muligt at skifte fra voksen til barn-tilstand og omvendt ved at trykke på knappen, du kan se på billedet. Animationer starter automatisk med at trykke på startknappen eller, hvis autorun-funktionen er aktiveret, ved at indsætte Proben i øret. I sidstnævnte tilfælde er det muligt manuelt at starte videoen ved at holde børneknappen nede i et par sekunder. For at visualisere testresultatet skal udgangsnøglen trykkes i 6 sekunder.

4.3 Hurtig

R16M sekventiel test udelukkende designet til hurtig screening.

Når du trykker på **START**, udfører enheden i hurtig rækkefølge en tympanometrisk test og en reflekttest.

Testkørsel



Tænd enheden, og tryk på QUICK-ikonet (se tilstødende billede) i hovedmenuen for at indtaste Hurtig test.



Refleksscreening kan omfatte alle indstillingerne for den fulde test. Brugeren kan definere parametrene.

Op til tre sæt parametre kan gemmes. Hvis du vil gemme indstillingerne, skal du trykke på et af talikonet i højre side af skærmen (f.eks. ikon 2) i nogle sekunder, hvis det bliver grønt.

Se de foregående afsnit i denne vejledning for at få funktioner til ikoner/knapper.



Nogle menu kan variere for 4300104145 kode, fordi de ikke har den kontralaterale transducer og nogle refleks stimulus frekvenser.

0 daPa

Angiver probe status: **proben** er åben; **proben** er lukket klar eller automatisk.

4.4 ETF - Intakt tympanisk membran

ETF står for "Eustachian Tube Function", denne test vurderer dens funktion hos patienter med intakt tympanisk membran.

Den automatiske test, beskrevet af P. Williams (Ann Otol 84: 1975, 339-343), udføres ved hjælp af 226 Hz probe tone, dette er den mest betydningsfulde frekvens for Tube funktion.

Testkørsel



Tænd enheden, og tryk på **ETF-ikonet** (se tilstødende billede) i hovedmenuen for at komme ind i ETF-testen.



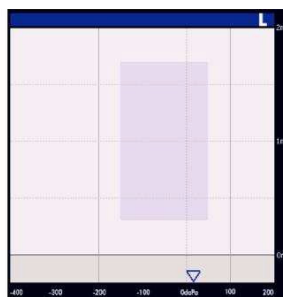
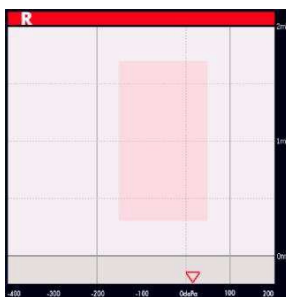
Skærmen viser et enkelt diagram med en farvet stribe i diagrammets øverste sektion (rød+R = højre, blå+L=venstre) for at angive det undersøgte øre.

Tryk på den farvede stribe for at skifte side.

Skærmen viser også resultattabellen, zoomikonet, valg af pumpehastighed og start/stop-knappen.

1. Testparametre

Tryk direkte på tympanogramdisplayets område for at ændre det øre, der skal testes (R / L). Den øverste del af den tympanometriske sti er rød (R) eller blå (L) farve baseret på det valgte øre, der skal testes.



AUTO

Hvis du trykker på AUTO-ikonet, skiftes der mellem automatisk tilstand, hvilket sinker pumpen, når den passerer det tympanometriske toptryk. Eller køre så hurtigt som muligt.



Trykområdeikonet bruges til at vælge enten +200/-400 daPa eller +100/-200 daPa

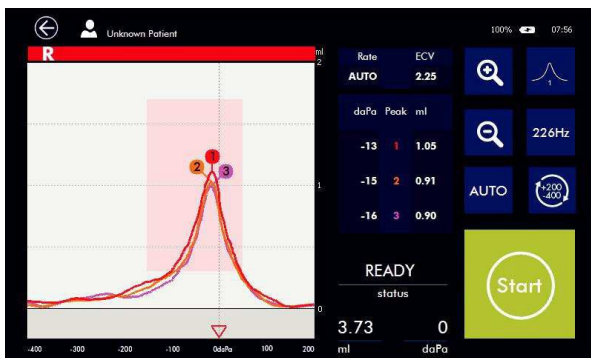


Tryk på **knappen START** (se tilstødende billede) for at starte testen.

ETF-testen kræver patientens samarbejde. Testen udfører 3 tympanogramer på 226 Hz, mellem hver tympanogram vises en meddelelse der beder operatøren om at instruere patienten forud for det næste tympanogram.



I slutningen af testen viser diagrammet 3 kurver med navnet 1, 2 og 3. Det første tympanogram udføres ved 0 tryk som i den klassiske tympanometri, den anden ved det maksimale positive tryk (+200 daPa); den tredje ved det maksimale negative tryk (-400 daPa).



Testresultatet viser:

- Diagnostiske og prognostiske oplysninger om effektiviteten af det eustakiske rør.
- Tidlig diagnose af mellemøresygdom.
- Opfølgning af akutte og sub-akutte inflammatoriske tilstande under behandlingen.
- Opfølgning på drænen og fjernelsen af drænrørene, når det eustakiske rør returneres normalt.

De tekniske data, der bruges under testen, vises i følgende tabel, der vises på skærmen.

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



Hvis du trykker på zoomikonerne, ændres skærmskalaen.



Hvis du trykker på exit-knappen, vises en dialogboks, og du bliver spurgt, om du vil gemme og/eller udskrive testen på den termiske printer.



Vælg den relevante knap. R16M viser databasen, hvorfra du kan vælge den patient, du vil tildele resultatet til.

4.5 Decay

Tone decay test, også kendt som Anderson test, kan kun udføres hos patienter med bekræftede stapedial reflekser. En konstant lyd præsenteres for øret på et niveau, der er tilstrækkeligt til at fremkalde en refleks i en periode på 10 s. Den oprindelige størrelse af refleksen måles. Hvis dette niveau reduceres med 50% inden for 10 s perioden, er det tegn på en retrocochlear patologi.

Testkørsel



Tænd enheden, og tryk derefter på **DECAY-ikonet** (se tilstødende billede) på forsiden for at komme ind i testen.



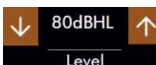
Testen kan udføres i **IPSI-** eller **CONTRA-tilstand** med en indstilling på 10 eller 20 sekunder. Ved at trykke på diagrammet kan du skifte testøre.



Tryk på dette ikon for at vælge **IPSI-** eller **CONTRA-**



testtilstand Tryk på dette ikon for at vælge varigheden, 10 eller 20 sekunder



Pile bruges til at justere stimulusniveauet



Pile bruges til at justere stimulusfrekvensen.



Tryk på dette ikon for at starte testen

4.6 ETF - Patulous Eustachian Tube

Decay-testen bruges til at teste patienter med patuløst eustachianrør. Testen kan vare 10 eller 20 sek, udføres ved 0 daPa og uden akustisk stimulation.

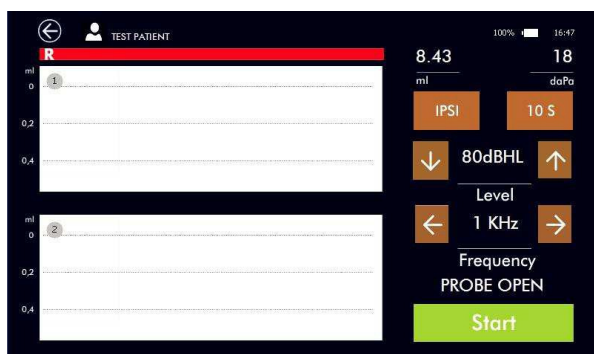
For at udføre testen skal patienten instrueres i at trække vejret dybt gennem næsen og uden at åbne munden.

Hvis patienten rent faktisk påvirkes af denne patologi, vil grafen resultere som oscillerende i forhold til patientens vejtrækning.

Testkørsel



Tænd for enheden, og tryk derefter på DECAY-ikonet (se tilstødende billede) på hovedsiden for at komme ind i ETF-testen - Patulous Eustachian Tube.



Testen kan udføres i enten **IPSI-** eller **CONTRA-tilstande**. Ved at trykke på diagrammet kan du vælge testøre.

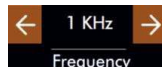
IPSI

Da der ikke præsenteres nogen akustisk stimulus, er ipsi-

markeringen ikke relevant **20 S** Tryk på dette ikon for at vælge

varigheden, 10 eller 20 sekunder **↓ OFF ↑** Tryk på pil ned, indtil stimulus

niveau er OFF



Da der ikke præsenteres akustisk stimulus, er frekvensen ikke

Start

relevant Tryk på dette ikon for at starte testen

4.7 TEOAE Screening

Otoacoustic Emissions Test gør det muligt at evaluere cochlear-funktionaliteten, som er forbundet med forstærkningsaktiviteten af de eksterne hårceller. Testen udføres ved hjælp af en lille Probe, der indsættes i den eksterne øregang, stimulerer cochlea ved hjælp af et bredbåndssignal og måler det producerede responssignal af de eksterne celler.

Målingen er baseret på en statistisk vurdering af de fundne signaler, der automatisk giver et resultat, der udtrykkes som enten "pass" eller "refer".

Test ydeevne



Tænd enheden, og tryk på **TEOAE-S** (se billedet ved siden af) på hovedsiden for at åbne testfunktionen.



Hovedskærmen viser en graf og en indikator, der viser eksamensfremskridtet.



Tryk på **R** (højre) eller **L** (venstre) for at skifte det

øre, der skal testes. Tryk på **START** for at starte

testen.



Tryk på **PAUSE** for at afbryde og genoptage testen.

Den runde indikator under grafen viser testfremskridtet.

Når testen er afsluttet, vises resultaterne på skærmen:

PASS: Test bestået, gyldig OAE svar opdaget.

REFER: testen mislykkedes, der blev ikke

fundet noget OAE-svar. **IKKE AFSLUTTET:**

Test stoppet af operatøren.

Stabilitet: Dette er et tegn på stimulussignalstabiliteten. Værdien angiver procentdelen af gyldige stimuli på totalen.

Artefakt: Dette er en indikation af den signalkvalitet, der vurderes under prøvningen. Denne procentdel beregnes ud fra antallet af anskaffelser, hvor støjen har været højere end opsætningstærskelniveauet.

Støj: Test gennemsnitlig støj.

Støj-, progress- og fejndikatorerne opdateres i realtid, mens testen er i gang.



Tryk på **INSTALLATION** (se billedet ud for) for at åbne testopsætningssiden.

Menuen giver mulighed for indstilling af et par testparametre:

Justerbare parametre:

Maks.

Max testtid. Ved at berøre dette felt kan den maksimale testtid, mellem 30 og 75 sekunder, vælges. Når et gyldigt resultat opnås, stoppes testen automatisk.

Artefaktniveau

I dette felt kan det maksimale acceptable støjniveau vælges. Når støjen overstiger den indstillede værdi, afvises målingen (artefakt). Ved at trykke på dette felt kan der vælges en værdi mellem 20 og 60 dB SPL.

Stimulus niveau

Giver mulighed for indstilling af stimulusniveauet. Ved at berøre dette felt kan der vælges en værdi mellem 70 og 90 dB peSPL.

Der kan maksimalt gemmes tre protokoller med foruddefinerede værdier ved at holde de nummererede felter i højre side af skærmen trykket i et par sekunder, og indtil de bliver grønne.

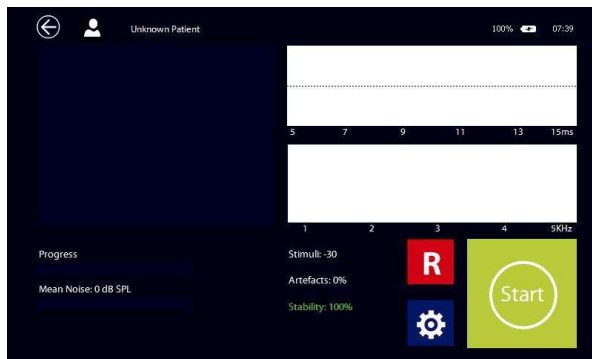
4.8 TEOAE-diagnosticering

Ud over resultatet "pass" eller "refer" indeholder den diagnostiske TEOAE-test oplysninger om intensiteten og hyppigheden, hvor der er registreret et respons.

Test ydeevne



Tænd enheden, og tryk på **TEOAE-D** (se billedet ved siden af) på hovedsiden for at åbne testfunktionen.



Hovedskærmen viser tre grafer: På venstre side viser et histogram, der viser signal/støj-forholdet for de aktiverede frekvenser, øverst til højre de to A- og B-buffere og nederst til højre signal og støjfrekvensgang.



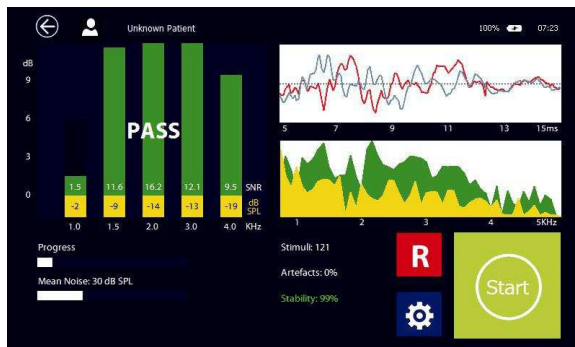
Tryk på **R** (højre) eller **L** (venstre) for at skifte det øre, der skal testes.



Tryk på **START** for at starte testen.



Tryk på **PAUSE** for at afbryde og genoptage testen.



Alle resultater vises på skærmen, når testen er afsluttet:

PASS: Testen bestod målingen opfyldte de fastsatte kriterier. Registreringskriterier kan tilpasses i opsætningsmenuen baseret på de specifikke screenings- eller diagnosticeringsbehov.

REFER: testen mislykkedes, der blev ikke fundet noget OAE-svar. Målingen opfyldte ikke de fastsatte kriterier.

IKKE AFSLUTTET: Test stoppet af operatøren.

Under histogrammestængerne vises SNR-værdierne for de forskellige frekvenser.

Stabilitet: Dette er et tegn på stimulussignalstabiliteten. Værdien angiver procentdelen af gyldige stimuli på totalen.

Artefakt: Dette er en indikation af den signalkvalitet, der vurderes under prøvningen. Denne procentdel beregnes ud fra antallet af anskaffelser, hvor støjen har været højere end opsætningstærskelniveauet.

Støj: Test gennemsnitlig støj.

Støj-, progress- og fejteindikatorerne opdateres i realtid, mens testen er i gang.



Tryk på **INSTALLATION** (se billedet ud for) for at åbne testopsætningssiden.

Max Stimuli	Artefact Level					
500 (30 sec)	50 dB SPL (noisy)	1				
		2				
Stimulus Level	Number Pass					
85 dB peSPL	3	3				
Frequency (KHz)	1	1.5	2	3	4	Correlation
SNR dB	6	6	6	6	6	OFF

Menuen giver mulighed for indstilling af et par testparametre:

Justerbare parametre:

Maks.

Max testtid. Ved at berøre dette felt kan den maksimale testtid, mellem 30 og 75 sekunder, vælges. Når et gyldigt resultat opnås, stoppes testen automatisk.

Artefaktniveau

I dette felt kan det maksimale acceptable støjniveau vælges. Når støjen overstiger den indstillede værdi, afvises målingen (artefakt). Ved at trykke på dette felt kan der vælges en værdi mellem 20 og 60 dB SPL.

Stimulus niveau

Giver mulighed for indstilling af stimulusniveauet. Ved at berøre dette felt kan der vælges en værdi mellem 70 og 90 dB peSPL.

Antal frekvenser pr. gennemløb

Det mindste antal frekvensbånd, hvor signal-støj-forholdet skal overstige det foruddefinerede maksimale støjniveau, for at testen kan bestås.

Frekvenser og SNR

Værdien af signal til støjforhold for hver frekvens kan indstilles mellem 3, 6 eller 9 dB, eller frekvensbåndet kan deaktiveres ved at indstille "-".

Korrelation

Det er muligt at definere den mindste acceptable reproducerbarhedsværdi eller sammenhængen mellem signalerne i A- og B-bufferne. Værdien kan indstilles mellem 50 og 90% i trin på 10 eller OFF, hvis du ikke ønsker at overveje denne parameter.

Der kan maksimalt gemmes 3 protokoller med foruddefinerede værdier ved at holde de nummererede felter i højre side af skærmen trykket i et par sekunder, og indtil de bliver grønne

4.9 DPOAE

DPOAE-testen (Distortion Product Otoacoustic Emissions) udføres ved samtidig at præsentere to tonestimuli med det formål at fremkalde ikke-lineære cochlearresponser, der genererer en ny frekvens. Variationerne af de to primære frekvenser, der holdes i et konstant forhold, gør det muligt at undersøge cochlear-funktionaliteten og oprette en graf, svarende til en audiometri, kaldet DP-gram.

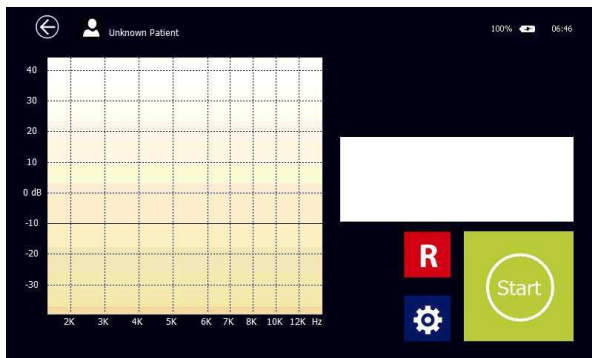
Otoakustiske emissioner viser sig at være en god mekanisk funktionalitet af de ydre hårcellesynapser og de relaterede strukturer, men de oplysninger, de kan give med henvisning til funktionaliteten af de indre hårceller, er mindre præcise.

DPOAEs kan påvises hos personer med høretærskel op til 35-10 dB HL.

Test ydeevne



Tænd enheden, og tryk på **DPOAE** (se billedet ved siden af) på hovedsiden for at åbne testfunktionen.



Hovedskærmen viser et DP-gram, hvor x-aksen repræsenterer referencefrekvensen (f2) og y-aksen det registrerede OAE-niveau udtrykt i dB.



Tryk på **R** (højre) eller **L** (venstre) for at skifte det

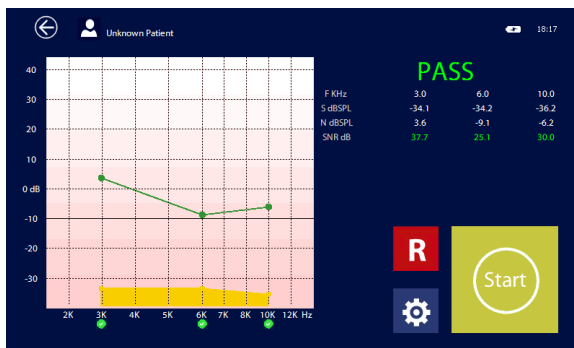


øre, der skal testes. Tryk på **START** for at starte



testen.

Tryk **på PAUSE** for at afbryde og genoptage testen.



Testresultaterne vises på skærmen, når testen er afsluttet:

BESTÅ: Den bestodprøve, målingen opfyldte de fastsatte kriterier. Registreringskriterier kan tilpasses i opsætningsmenuen baseret på de specifikke screenings- eller diagnosticeringsbehov.

REFER: testen mislykkedes, der blev ikke fundet noget OAE-svar. Målingen opfyldte ikke de fastsatte kriterier.

IKKE AFSLUTTET: Test stoppet af operatøren.

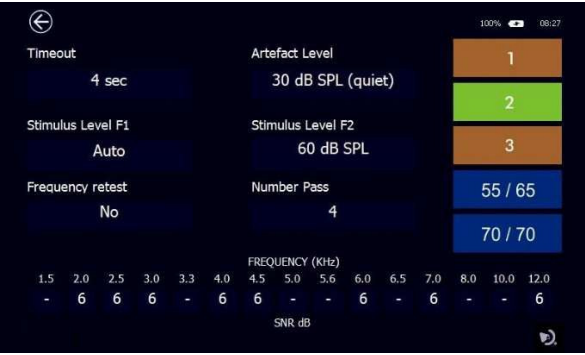
Otoacoustic emissioner er repræsenteret af de grønne prikker og støj af de gule. Når signal til støjforhold er højere end den foruddefinerede tærskel, er resultatet "godt", og en grøn prik er vist under den tilsvarende frekvens; ellers er resultatet "ikke godt", og den viste prik er rød. For at opnå et "godt" resultat skal signalniveauet overstige den tærskelværdi, der er defineret i opsætningen (-5, -10 eller -15dB SPL), ellers tages det ikke i betragtning, og signalindikatoren bliver grå.

Ved siden af grafen viser histogrammer signal og støj.

Indikatorer for fremdrift, støj og SNR opdateres i realtid, mens testen er i gang. I slutningen af testen vil det numeriske resultat blive vist.



Tryk på **INSTALLATION** (se billedet ud for) for at åbne testopsætningssiden.



Menuen giver mulighed for indstilling af et par testparametre:

Justerbare parametre:

Timeout

Maksimal søgetid pr. enkelt frekvens. Ved at berøre dette felt kan den maksimale ventetid mellem 2 og 16 sekunder vælges. Auto-tilstanden er også tilgængelig med en tid, der varierer fra mindst 2 til maksimalt 8 sekunder: Algoritmen kontrollerer signal-til-støj-forholdet i realtid tid, og når den er mindst 1 dB højere end den fastsatte tærskelværdi, går den direkte til den hyppighed, der efterfølgende fremskynder udførelsen af testen.

Stimulus niveau F1

Dette felt gør det muligt at vælge den rene tone signal

intensitet for F1. Mulige muligheder:

$L1 = L2$, niveauet for F1 vil være det samme som det niveau, der er fastsat for F2

$L1 = L2 + 10$ dB, vil niveauet for F1 være det samme som det niveau, der er fastsat for F2 plus 10 dB

Auto: niveauet af F1 vil blive bestemt baseret på følgende formel: $L1 = 0,4 L2 + 39$ dB. Når du vælger denne indstilling, justeres stimulusniveauet automatisk for at opnå det maksimale cochlear-respons.

Stimulus niveau F2

Dette felt gør det muligt at vælge den rene tone signal intensitet for F2, mellem 30 og 70 dB SPL.

Artefaktniveau

I dette felt kan det maksimale acceptable støjniveau vælges. Når støjen overstiger den indstillede værdi, afvises målingen (artefakt). Ved at berøre dette felt kan der vælges en værdi mellem 20 og 60 dB SPL.

Hyppigheden testes igen

Når den er aktiveret, tester den igen den specifikke frekvens ved at ændre værdien lidt i tilfælde af "refer".

Antal frekvenser pr. gennemløb

Mindste antal frekvensbånd, der skal overskride den SNR-værdi, der er angivet for at opnå testtrinnet.

Frekvenser og SNR

Værdien af forholdet mellem signal og støj for hver frekvens kan indstilles mellem 3, 6 eller 9 dB, eller frekvensbåndet kan deaktiveres ved at angive "-".

Der kan maksimalt gemmes 3 sæt foruddefinerede værdier ved at holde de nummererede felter i højre side af skærmen trykket i et par sekunder, og indtil de bliver grønne. Ud over de 3 brugerdefinerbare protokoller er der 2 forudindstillinger: 55/65 og 70/70. Disse bruges til screeningstest, udfører 5-frekvenskontrol på faste niveauer og kan ikke redigeres

4.10 Otokopi

R16M audio-tymp-enheden kan give et meget effektivt værktøj til at analysere de eksterne øreforhold, når den kombineres med RE-VO otoscope til billedopsamling af den eksterne øregang og den tympaniske membran. Ligesom alle de andre audiologiske tests kan billeder gemmes i den lokale database og senere overføres til MDS-softwaren.

Forbindelse

Otoskopet er udstyret med et dedikeret kabel: Alt hvad du skal gøre for at forbinde det til enheden er at indsætte mini-USB-stikket i otoskopet og USB-stikket i R15C USB-værten; det tændes automatisk, når en undersøgelse er startet, og du behøver ikke at trykke på nogen knapper for at starte.

Indsættelse af speculum

Otoskopet leveres med et sæt engangs specula i flere størrelser, hvilket gør det velegnet til både unge og voksne patienter.

Placer speculum på otoskopspidsen, og tryk på det, indtil det er helt indsat. Hvis billedet, der vises på skærmen, ikke er centreret, skal du forsigtigt flytte speculumspidsen rundt, indtil den korrekte position er opnået.



Specula er engangsbrug og skal udskiftes hver gang efter brug. Kun specula leveret af MRS kan bruges.

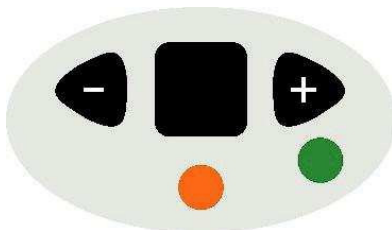
Hvis nogen anden del af enheden kommer i kontakt med patienten, skal du bare desinficere. Enheden er lavet af biokompatible materialer.

Test ydeevne

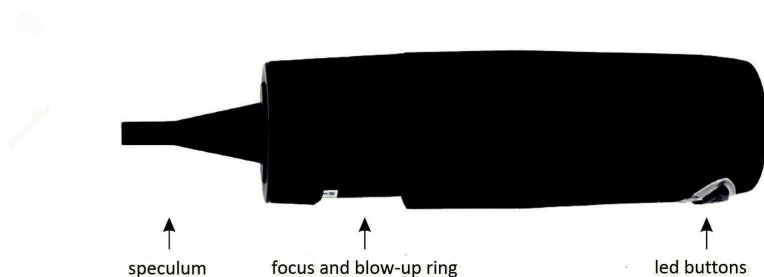


For at starte testen skal du tænde enheden og trykke på ikonet illustreret på siden på skærmen.

Når testen er startet, lyser alle LED'er op. Lysstyrken justeres automatisk for at opnå en optimal billedkvalitet, men du kan også manuelt ændre den efter eget vilje ved hjælp af knapperne + og – placeret på håndtaget. Ved at holde - knappen trykket i et par sekunder kan du skifte fra 2 lysdioder tilstand til 4 lysdioder tilstand og vice versa



Hold otoskopet med fokusringen nedad, så billedet vises lige (dvs. ikke roteret). Fokusringen giver mulighed for både fokusjusteringer og billedblæsning.



Sæt blødt speculum ind i øregangen og juster fokus ved hjælp af fokusringen, indtil du får et skarpt billede.



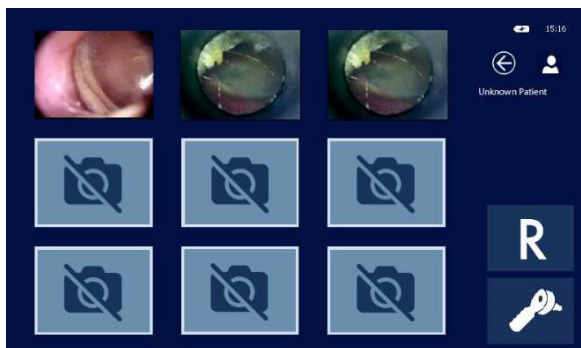
Hvis du vil optage og gemme billedet i galleriet, skal du trykke på skærmen på billedet eller ikonet, der er illustreret på siden. Du kan gemme op til 9 billeder til både højre øre og venstre øre. Hvis du tager flere billeder, gemmes de sidste 9, der overskriver de tidligere.



Tryk på R- eller L-ikonerne for at skifte side.

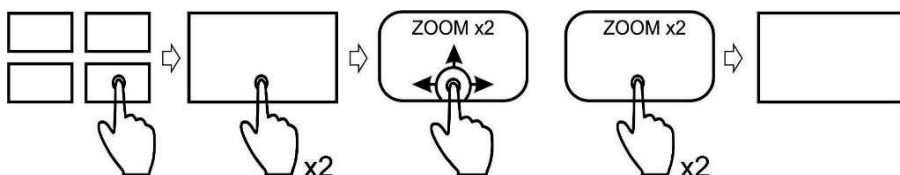


Tryk på ikonet Galleri for at gennemse de optagne billeder.



Galleriet viser alle gemte billeder, og for at se dem i udvidet visning skal du bare **røre** ved dem. Når et billede i fuld skærm er opnået, kan du yderligere sprænge det i luften ved at dobbeltklikke på skærmen. Det zoomede billede bliver større end skærmen, men du kan stadig se det hele ved at holde fingeren fast på skærmen, mens du roterer den i de forskellige retninger.

Hvis du vil gå tilbage til fuldskræmsbilledet, skal du dobbeltklikke på skærmen igen.



Ved at trykke på **ikonet Galleri** går du tilbage til alle gemte billeder i lille størrelse.



Tryk på **Otoscope-ikonet** for at forlade galleriet, og gå tilbage til otoskopets hovedskærm.



For at slette et billede holde fingeren trykket på **det lille** billede, du ønsker at slette i et par sekunder.

Test lagring og afslutning



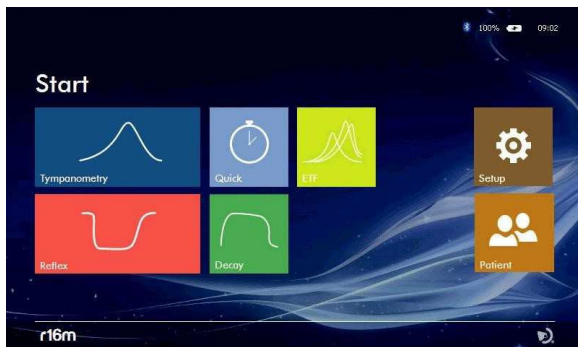
Hvis du trykker på **exit-knappen**, vises en dialogboks, og du bliver spurgt, om du vil **gemme** og/eller **udskrive testen** på den termiske printer.



Tryk på **ikonet**, der svarer til dit ønske: Hvis du bekræfter, at du vil **gemme** testen, vil R16M automatisk henvende dig til patientdatabasen, hvor den patient, der testes, kan vælges og bekræftes. Yderligere oplysninger om patientdatabasen finder

5. Indstillinger for installation

Når du har tændt enheden, skal du angive de parametre, der påvirker testhandlingen.



Tryk på **ikonet SETUP** (se tilstødende billede) for at komme ind på installationssiden, der er indstillingerne grupperet som følger: GENERAL; HINDRING; OAE.

5.1 Generel opsætning



Tryk på en af fanerne for at få adgang til den respektive installationside:



Bluetooth



Tryk på **BLUETOOTH-ikonet** (se tilstødende billede) for at aktivere databasedataoverførsel til pc, hvis indstillingen til OFF-overførsel er deaktiveret.

Gem

automatisk



Tryk på ikonet **AUTOSAVE** (se tilstødende billede) for at aktivere automatisk lagringstilstand. Hvis den er aktiveret, gemmes hver udført test automatisk i databasen, når du har trykket på EXIT-ikonet, når den er valgt som patient. Hvis deaktiveret en pop-up-vindue vil blive vist beder om bekræftelse.



Via knappen **SPROG** (se tilstødende billede) kan du vælge grænsefladesproget. Ved at trykke på dette ikon åbnes en menu med alle tilgængelige sprog.

Rotationsblok



Nogle af testene giver mulighed for deres visualisering enten vandret eller lodret: visualiseringen indstilles automatisk ved at rotere instrumentet. Denne indstilling gør det muligt at blokere rotationen og holde displayet vandret.

Wi-Fi



Ved at trykke på **WIFI-ikonet** (se tilstødende billede) vil et vindue, der tillader forbindelsen til et Wi-Fi-netværk. Dette ikon er kun aktivt, når der er indsat en Wi-Fi USB-dongle i USB-værtsporten. Denne indstilling kan bruges til at kontrollere forbindelsen til den trådløse printer.

Strømstyring



For at forbedre batteriets driftsautonomi kan du indstille 3 forskellige strømtilstande: energibesparelser, afbalanceret tilstand og udførelsestilstand. Baseret på den valgte tilstand ændres displayets baggrundslys og enhedens automatiske slukning. Når enheden er tilsluttet strømforsyningen, og den effektive tilstand er valgt, forbliver displayet konstant baggrundsbelyst.

Ændring af pinkode



Ved at trykke på dette ikon kan du ændre pinkoden ved at indtaste en 4-cifret numerisk kode eller deaktivere anmodningen om pinkode ved tænd/sluk/sluk-kode. Bemærk, at for at ændre eller deaktivere pinkoden skal du indtaste den, der aktuelt er i brug først.

Obligatoriske felter for patientdata



Hvis du trykker på denne tast, får du adgang til en menu, hvor det er muligt at definere de minimumsfelter, der er nødvendige for oprettelsen af en ny patient. Det er kun muligt at indstille en numerisk kode eller aktivere felter som navn, efternavn osv.

Udskriv



Ved at trykke på printikonet (se tilstødende billede) kan du angive udskriftsindstillingerne for den valgfri bærbare printer.

Du kan vælge udskrivningen af følgende felter:

- Serienummer og logo for enheden
- Patientens data
- Udløbsdato for kalibrering
- Linjer for kommentarer efter overskriften
- Linjer for kommentarer efter hver test

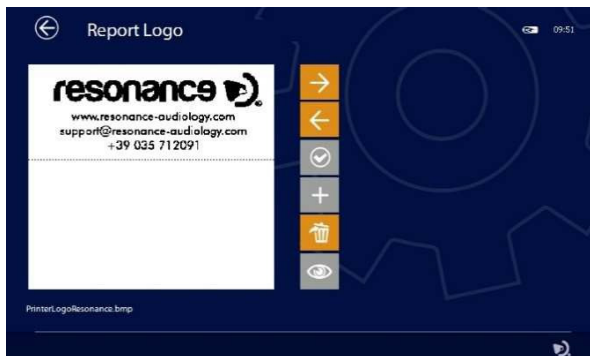


Tilpasning af rapporthoveder

Du kan tilpasse den rapporthoved, du udskriver, ved at importere en grafikfil, der indeholder dit logo eller oplysninger om din virksomhed. Grafikfilen skal være i BMP-format, sort-hvid (1 bit x pixel) og have en maksimal størrelse på 600 x 400 pixel. Opret en mappe med navnet PrinterLogo i roden af pennedrevet, kopier den eller de filer, der skal bruges i, og indsæt den i enhedens USB HOST-port. Det er nødvendigt at kopiere filen til enheden for at kunne bruge den til udskrivning.



Hvis du trykker på **LOGO-knappen** (se tilstødende billede), åbnes siden for at vælge filen



Ved hjælp af **piletasterne** er det muligt at vælge grafikfilen blandt dem, der findes både i enheden og i pennedrevet



Hvis den markerede fil findes på pennedrevet, bliver + -tasten orange, og hvis du trykker på den, kopieres den til enhedens hukommelse.



Når den ønskede fil er valgt, skal du trykke på CONFIRM -tasten (se tilstødende billede) for at angive den som udskriftsoverskrift.



Med knappen DELETE kan du slette den markerede fil.



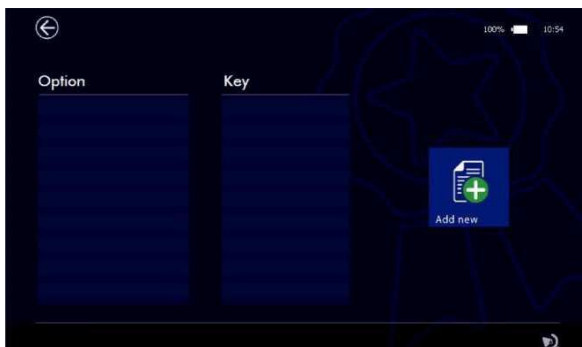
Hvis printeren er tilsluttet, er det muligt at udskrive testsiden med dens logo ved hjælp af denne nøgle.

License

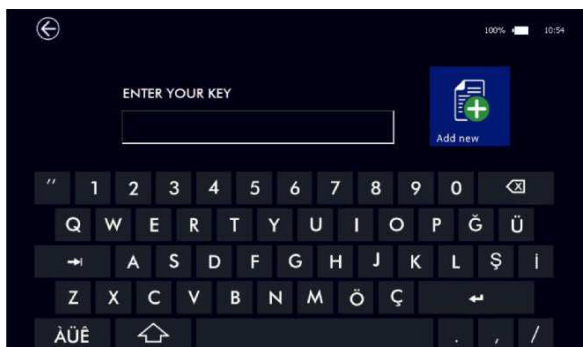
r



Tryk på ikonet **LICENSER** (se tilstødende billede) for at kontrollere de aktive testlicenser. Følgende vises:

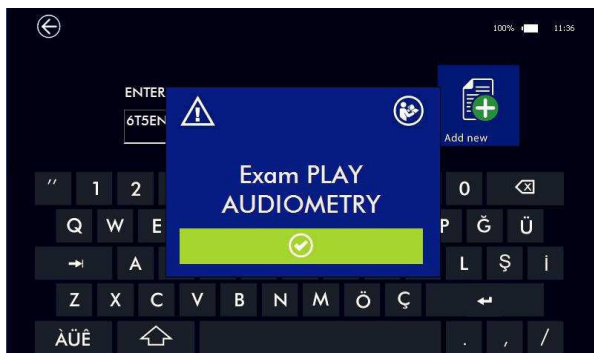


Hvis du vil tilføje en ny licens, skal du trykke på knappen **TILFØJ NY** og angive licenskoden:



Der skal trykkes på knappen **TILFØJ NY** igen for at bekræfte.

Enheden genkender gyldigheden af licensen og viser en bekræftelsesmeddelelse med den test, der er tilføjet.



Der vises en fejl, hvis licensen ikke er gyldig.



Hvis der ikke er aktive licenser, kan testene bruges i demonstrationstilstand op



til 10 gange. Tallet i parentes viser antallet eller de resterende

demonstrationer.

Dato og klokkeslæt

26
Monday
September

Tryk på ikonet **DATO** (se tilstødende billede) for at angive dato og klokkeslæt.



Brug pilene til at justere dato og klokkeslæt.

Det er muligt at ændre datoformatet og relaterede separatortegn ved hjælp af det relevante felt ved hjælp af pilene til venstre højre



Tryk på dette ikon for at bekræfte.

Omtrent



Hvis du trykker på OM-ikonet, vises enhedernes serienummer-, firmware- og softwareversioner. Når du indtaster denne side, udfører enheden desuden en intern test af de vigtigste hardwarefunktioner og viser resultaterne.



5.2 Opsætning af impedans

Tryk på fanen **IMPEDANCE** for at angive den respektive installationsside:



Følsomhed

Tryk på ikonet **FØLSOMHED** (se tilstødende billede) for at ændre følsomheden under reflekstesten. Når høj følsomhed er valgt, opdages reflekser med mindst 30% af punkterne over 50 ul-tærsklen. Når der vælges LAV-følsomhed, registreres reflekser med mindst 30% af punkterne over tærsklen på 25 ul.

Kør automatisk



Tryk på ikonet **AUTORUN** (se tilstødende billede) for at aktivere AUTORUN-tilstanden (Kør automatisk til). Denne funktion muliggør automatisk teststart. Hvis du vil have den rette anvendelse, skal du følge disse trin

- 1) Aktivere funktionen Kør automatisk i menuen **Opsætning** af impedans
- 2) Angiv den ønskede test
- 3) Vent, indtil enheden registrerer statussen Probe Open
- 4) Sæt Proben ind i øret
- 5) Vent, indtil testen starter



Hulrum Cal.

I slutningen af testen, hvis du vil køre en anden test, skal du trykke på startknappen eller fjerne Proben. Lad softwaren registrere Probe Open status og genindsætte det i øret for automatisk at starte den nye eksamen.



Tryk på **CAVITY CAL.** (se tilstødende billede) for at komme ind på siden Kalibrering af overholdelse.

Yderligere oplysninger findes i punkt 5.4 i denne vejledning.

Refleks hældning



Gennem dette ikon (se tilstødende billede) kan du aktivere refleksen stiger og faldende tid, mens du zoomer det. Værdien udtrykkes i ml/mec

Refleksvisning



Ved at trykke på **VIEW-ikonet** (se tilstødende billede) kan du vælge, om testresultaterne skal visualiseres enten i positive eller negative værdier.

Y, B, G kurver visualisering



Tryk på ikonet YBG (se tilstødende billede) for at ændre visningen i tympanometri 1000 Hz Adgang (Y); Ledning (G); Susceptance (B).

Kontralateral transducer



Tryk på **INSERT-ikonet** (se tilstødende billede) for at vælge den kontralaterale transducer, der er i brug.



Denne funktion gør det muligt at skifte mellem forskellige kontralaterale transducere. Sørg for, at enhver transducer, der skal tilsluttes, er kalibreret til enheden. Hvis du vil ændre indstillingerne, skal du holde knappen nede i nogle sekunder.

Tympanogramklassifikation



Når tympanogramklassifikationen er aktiveret, analyserer enheden kurven og sørger for dens automatiske identifikation som A, B, C eller AD baseret på Jerger-klassificeringen.

Kalibrering



Tryk på kalibreringsikonet (se tilstødende billede) for at komme ind på kalibreringssiden impedans.

Kun autoriseret personale må udføre kalibrering.

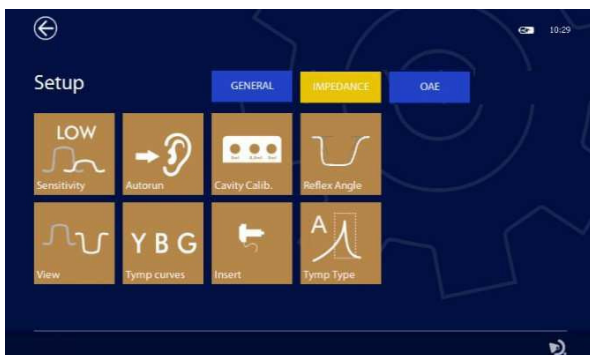
5.3 Overholdelse af Kalibrering

Det er tilrådeligt at køre kontrol dagligt ved hjælp af de medfølgende kaviteter. Hvis du vil teste kalibreren, skal du vælge enten tympanometri- eller reflek-måling, Ved hjælp af en rød 10 mm øreprop skal proben indsættes i testhulrummene i kaviteten og sikre, at værdier, der læses på enheden, svarer til størrelsen af det valgte hulrum.



Hvis de målte værdier afviger med mere end 0,2 ml, anbefales det at følge denne procedure for at nulstille kalibreringen:

- 1) Tryk på ikonet OPSÆTNING i hovedmenuen, og vælg impedans.
- 2) Vælg CAVITY CAL. og gå ind i kalibreringsmenuen. Følg vejledningen på enheden.



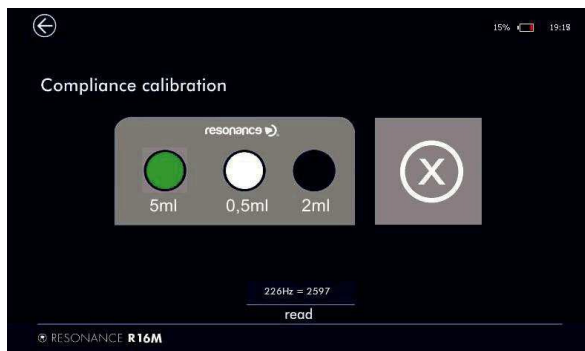
- 3) Sæt proben ind i hulrummet fremhævet (5 ml)



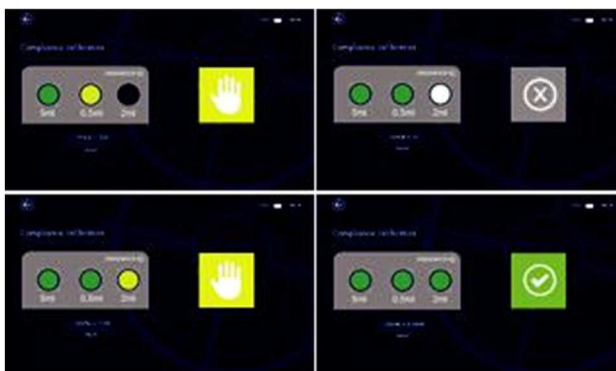
- 4) Vent til slutningen af kontrolprocessen (gul indikation tændt) uden at flytte proben.



- 5) Indikatoren bliver grøn i slutningen af kalibreringen, fortsæt til det næste hulrum som angivet på skærmen.



- 6) Når kalibreringen er fuldført, skal du trykke på EXIT-ikonet.



5.4 Opsætning af OAE

Tryk på fanen **OAE** for at angive den respektive installationsside:



Testkriteriets afslutning efter indhentning af PASS



Med denne nøgle (se tilstødende billede) er det muligt at fastslå kriteriet for afslutning af testen i tilfælde af Pass: det er muligt at afslutte testen, lige når passet er opnået, eller, selvom passet blev opnået, fortsætte til slutningen af tiden og se det samlede resultat.

DP-OAE testfrekvensscanning



Hvis du trykker på denne knap (se tilstødende billede), ændres scanningsrækkefølgen for DP-testfrekvenserne: fra den underordnede til den overordnede eller omvendt.

OAE Probe check



Denne funktion giver dig mulighed for at kontrollere driften af OAE Proben. Tryk på tasten for at få adgang til verifikationsmenuen, er det nødvendigt at indsætte Proben i det testhulrum, der er angivet for at starte verifikationen.



Funktionaliteten kontrolleres, og resultatet vil blive leveret på skærmen; hvis OK, kan testene udføres, ellers skal Proben kontrolleres for: tiprensning, tip korrekt indsætter i Probekroppen; forreste del Probekobling (begge beslag hooked), se chap. 11.1 for yderligere information.



Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte teknisk support.

Udvidelse af den maksimale grænse for ørevolumen



Enheden justerer automatisk niveauet af stimuli, der tilpasser sig ørets volumen, den maksimale grænse er ca. 2,8 ml. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at udføre testen, selvom der opdages en højere volumen (f.eks. perforeret trommehinde). Med denne nøgle er det muligt at udvide testen op til mængder på ca. 4 ml; i sidstnævnte tilfælde vil niveauerne blive genereret som om du var i nærværelse af et 2 ml volumen.

Minimum OAE-niveau i DP-test



I DP-testen skal OAE være højere end et minimumtærskelniveau for at blive betragtet som gyldigt og derefter fortsætte med at evaluere signal til støjforhold.

5.6 Kalibrering af audiometri, impedans og OAE

5.5 Impedans og OAE kalibrering



Indtastning af den relevante opsætningsmenu (audiometri, impedans eller OAE) og tryk på **KALIBRERING**sikonet (se tilstødende billede), vil du kunne få adgang til kalibreringssiden.

Kun autoriseret personale må udføre en ny kalibrering.



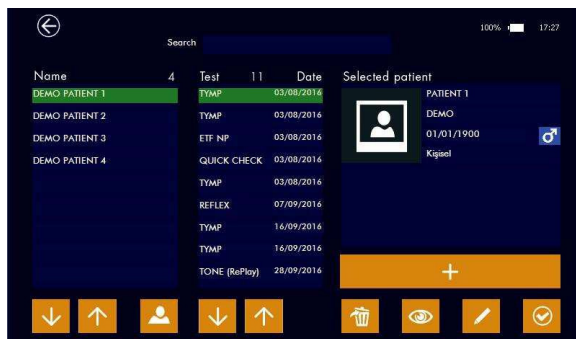
Kalibreringen af enheden må kun udføres af uddannet teknisk personale. Oplysninger om, hvordan du udfører en kalibrering, findes i den tekniske vejledning

6. Patientdatabasestyring



Enheden har en intern hukommelse, der kan gemme patientdata og testresultater. Der opnås adgang til databasen ved at trykke på knappen **PATIENT** på startskærmen.

I databasen kan alle lagrede data vises.



Database

I venstre kolonne vises patienter, den midterste kolonne viser testsessioner, der er knyttet til patienten, og kolonnen til højre viser demografi.



Ved hjælp af **piletasterne** til at navigere mellem patienter vises resultaterne for den fremhævede patient



Patientlisten kan sorteres efter navn eller firmanavn (hvis den indsættes i patientdataene). Tryk på det ikon, der vises til venstre, for at ændre sorteringsindstillingen.

Patientdata

I højre side af skærmen vises den valgte patients personlige data. Den nederste del indeholder nogle ikoner, der aktiverer de specifikke funktioner, der er beskrevet nedenfor.

Skab ny patient.



Brug knappen + til at føje en ny patient til databasen. Når denne kommando udføres, vises et virtuelt alfanumerisk tastatur, som gør det muligt at indtaste data.



Hvis du vil have vist de fremhævede tegn, skal du blot trykke på tasten og holde den nede i et par sekunder: Der vises en pop-up med alternativerne (f.eks. hold A-tasten nede for at indtaste Å, Ä, Å, ...) Ved hjælp af indstillingstasten kan du vælge forskellige tastaturlayout med de tilsvarende tegnsæt (f.eks. Qwerty, Arabic, Kyryllisk ...)



Ved kort tid at trykke på DELETE-ikonet sletter du den fremhævede test. Når alle test er blevet slettet, kan patienten fjernes fra databasen ved at trykke på **DELETE-ikonet**

igen. Som et alternativ kan du slette en patient og alle de relaterede tests ved at holde DELETE-tasten i et par sekunder og derefter bekræfte handlingen.

Flere test eliminering: Hvis du ønsker at slette flere tests, der tilhører den samme patient, skal du vælge patienten, holde den første test, du ønsker at slette **presset** i et par sekunder, og indtil det bliver orange, derefter tilføje de andre tests, du ønsker at slette ved at røre ved dem om kort tid. Når alle de valgte test bliver orange, kan du slette dem alle ved at trykke på **DELETE**. Handlingen kan afbrydes ved at trykke på knappen Afslut.



Redigering af patientdata . Hvis du trykker på EDIT-ikonet, kan du redigere data for den valgte patient.



Visning af testresultater. Tryk på **VIEW-ikonet** (se tilstødende billede) for at få vist et bestemt testresultat for den valgte patient.



Patientaktivering. Tryk på ikonet til venstre for at aktivere den valgte patient. Den valgte patients navn vises øverst til venstre på displayet, når du indtaster en af de sider, der tillader udførelsen af testene. Test, der er udført, gemmes til den tilknyttede patient.

7. Udskriftsstyring

Testresultaterne kan udskrives via PC Suite Resonance MDS eller direkte fra enheden til den valgfri bærbare trådløse printer.

Hvis du vil udskrive via MDS, skal du overføre dataene fra enheden til PC Suite Resonance MDS og derefter følge instruktionerne i forbindelse med MDS-funktionen "Sessionsrapport".

Hvis du vil udskrive direkte fra enheden, skal du tænde **printer** og indsætte Wi-Fi-dongle i R16M USB-porten. Bemærk, at de to enheder kræver 20-30 sekunder at oprette forbindelse.



Når enheden og printer er tilsluttet, skal du indtaste patientdatabasemenyen, vælge den test, du vil udskrive, og trykke på printikonet, som du vil se på displayet. Det er muligt at udskrive rapport under tekstafslutningen ved at trykke på printknappen i pup up-menuen.



Den trådløse printer bruger 2,4 GHz Wi-Fi-teknologien. Brug det i områder, hvor for mange Wi-Fi-netværk, eller andre kilder til elektromagnetisk interferens såsom mobiltelefoner eller andre lignende enheder kan findes, kan fremprovokere funktionsfejl.

8. Dataoverførsel til pc

Dataoverførsel fra enheden til pc'en er mulig via Bluetooth-forbindelse.

Hvis du vil overføre testresultater, der er gemt i R17A og efterfølgende få vist, redigere, udskrive eller gemme dem i en NOAH-database, skal PC-pakken Resonans MDS være installeret på en computer. Installationsfilen med navnet MRS Resonance **Setup.exe** leveres på USB-pennedrevet, som indeholder denne betjeningsvejledning.

Yderligere oplysninger finder du i installations- og betjeningsvejledningen i pc-pakken Resonance MDS.

Sådan knyttes R16M til PC via Bluetooth

1. Aktiver Bluetooth-forbindelsen på enheden ved at trykke på Bluetooth-knappen på siden Generel opsætning (se afsnit 5.1 i denne vejledning).
2. Sørg for, at Bluetooth-datatransmissionen er aktiv på din pc.
3. Åbn **Windows-indstillinger** på pc.
4. Vælg ikonet **Enheder**.

5. Åbn Bluetooth-enheders administrationsfunktion.
6. Vent, indtil pc'en registrerer enheden. Dette kan tage flere minutter. Når du er færdig, vises et ikon, der viser serienummeret på den enhed, der skal tilknyttes.
7. Kontroller, at det viste serienummer svarer til det på enhedsidentifikationsetiketten. Hvis den stemmer overens, skal du trykke på ikonet på skærmen for at fuldføre tilknytningen.
8. Enheden genererer en adgangskode, som du vil se vist på skærmen.
9. Adgangskoden vises også på pc-skærmen.
10. Hvis de to koder er ens, skal du først trykke på knappen Bekræft på enheden og derefter på pc'en.
11. Når denne proces er afsluttet, tilknyttes enheden.



Alternativt kan data overføres via kabel via enhedens mini USB-port. Hvis du vælger denne indstilling, skal du være opmærksom på, at du ved at forbinde en pc til et medicinsk udstyr opretter et system, som, hvis det bruges i et patientområde, skal overholde alle sikkerhedskrav. Hvis R16M er tilsluttet andre enheder, der er udstyret med deres egne eksterne strømforsyninger, skal hele systemets overholdelse af IEC 60601-1-standarden kontrolleres under teknikerens tilslutning af enhedernes ansvar. Hvis der anvendes isoleringsanordninger, skal de overholde IEC 60601-1-standarden. Hver person, der forbinder en R16M med andre eksterne enheder, opretter et system og holdes ansvarlig for, at selve systemet overholder IEC 60601-1-standarden.

9. Hovedetiketter

Enhedsetiketter



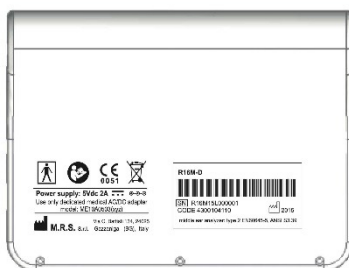
RIGHT SIDE



FRONT VIEW

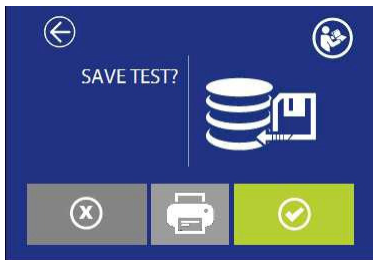


LEFT SIDE



BOTTOM HOUSING

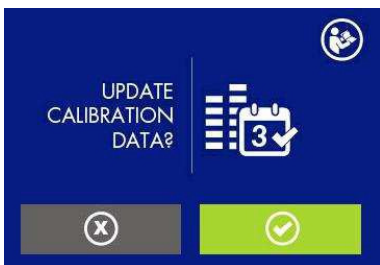
10. Meddelelser og advarsler



Vil du gemme testen i databasen?
Er det muligt at udføre udskriften.
Knappen er kun aktiv, hvis printeren er
aktiv og tilsluttet Wi-Fi-adapteren.



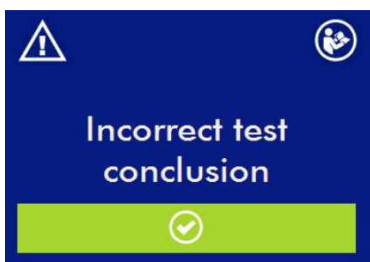
Vil du gemme de aktuelle indstillinger i installationen?



Skal kalibreringsdatoen også opdateres? Kalibreringen er udløbet. Rekalibrering påkrævet.
Fortsætte alligevel?

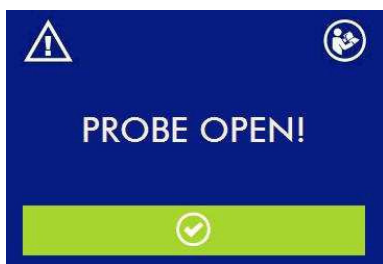


Instruer patienten! Til ETF-testen er
det nødvendigt at instruere patienten
i at synke.

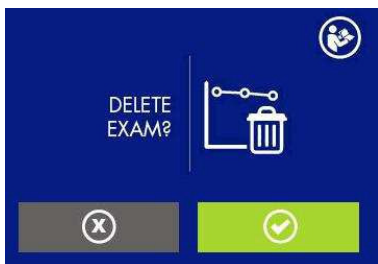


Testen sluttede forkert. Det var ikke
muligt at nå det indstillede tryk til
tubalfunktionstest. Tjek

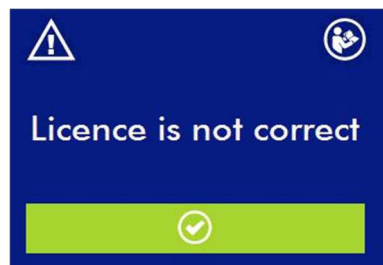
tipforseglingen.



Opmærksomhed, probe åben. tjek proben Opmærksomhed, proben blokeret, tjek proben

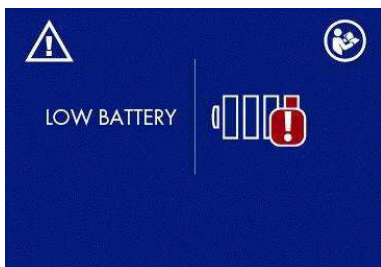


Skal undersøgelsen slettes fra databasen? Skal patienten slettes fra databasen?

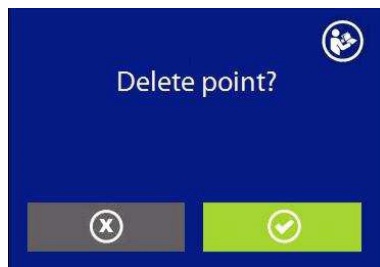


Vær opmærksom på, licens er ikke korrekt

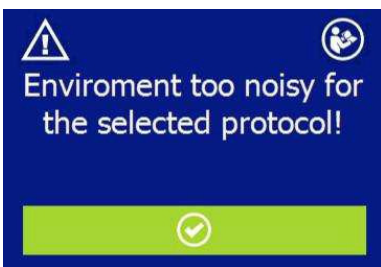
Valg testlicens er korrekt.



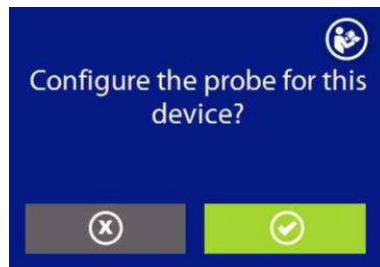
Bemærk, batteriet er ved at løbe tør. Tilslut enheden til strømforsyning for at genoplade og fortsætte testen.



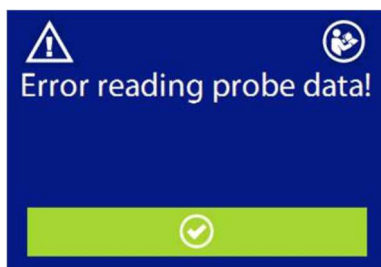
Skal det markerede punkt slettes?



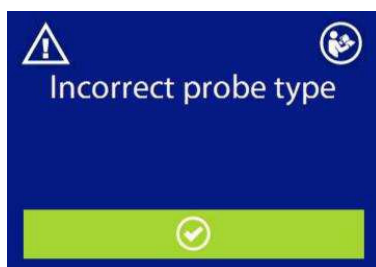
Støjniveauet er for højt til, at testen kan udføres. Kontroller **proben, for** korrekt placering og/eller det valgte støjniveau i menuen Installation.



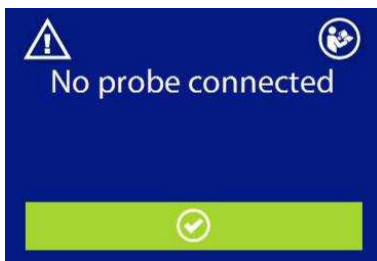
Den tilsluttede probe har ingen SN. Du skal bekræfte, om du **vil** have den **til** at være permanent koblet til denne specifi-enhed



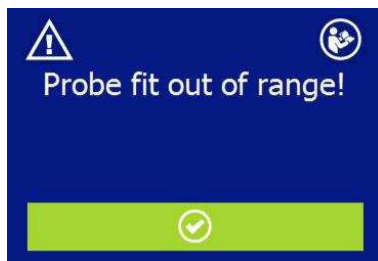
Der opstod en fejl under læsning af probedata, Tjek probestikket.



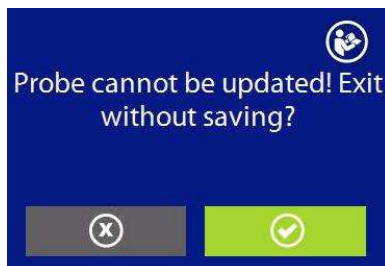
Den tilsluttede probe er ikke egnet til den valgte test. proben skal udskiftes med den rigtige.



Ingen probe er tilsluttet. Tilslut en probe. Proben er ikke korrekt indsat i øret. Tjek størrelsen på øreprob.



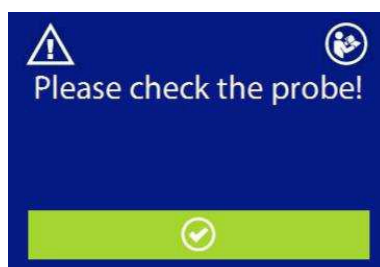
Den tilsluttede probe kommer fra en anden en anden enhed.



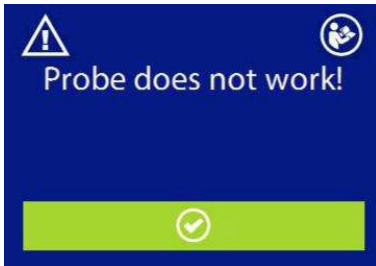
Den interne hukommelse kan ikke opdateres med kalibreringsdataene! Afslutte uden at gemme?



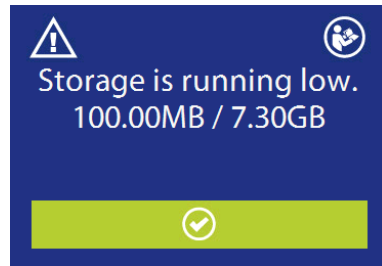
Parre den tilsluttede probe med denne enhed? Denne handling konfigurerer proben til at arbejde permanent sammen med enheden.



Tjek proben! Kontroller, at probespids er ren for enhver urenhed, og begge plastbeslag sider korrekt. Se afsnit 11.2



Probe virker ikke!



Hukommelsen er ved at være brugt. Det er muligt at frigøre hukommelse ved at overføre dataene til MDS-pakken og slette dem fra enheden

11. Pleje og vedligeholdelse



Sluk for enheden, og tag strømskikket fra, før du gør rent!

Frakobles altid netlederen under rengøringsprocessen, og pas på, at der ikke kommer væske ind i enheden eller tilbehøret.

Enheden kræver rengøring af huset med en fugtig klud (brug ikke aggressive rengøringsmidler); undgå væskeindtrængning.

Under testning kommer headsetpuder og Probespidser i direkte kontakt med patienten. Selvom de nævnte komponenter er biokompatible, er de ikke sterile, og de skal derfor være underlagt særlig pleje:

Efter hver test er det nødvendigt at desinficere headsethynden før brug på en ny patient. Dette omfatter fysisk rengøring ved hjælp af et anerkendt desinfektionsmiddel. Den enkelte fabrikants anvisninger skal følges ved brug af dette desinfektionsmiddel for at give et passende renhedsniveau.

Øreproberne til insert headset er engangs: Brug kun én gang, og udskift dem før brug på en ny patient.

Kalibrering og eventuel reparation, installation og/eller opdatering af anordningen må kun udføres strengt af specialiseret teknisk personale, behørigt autoriseret af R15C-fabrikanten og i fuld overensstemmelse med de vilkår og betingelser, der er angivet i den tekniske håndbog.

Standardvedligeholdelses- og enhedskalibrering skal udføres regelmæssigt med et års mellemrum. Standardvedligeholdelsesoperationer omfatter inspektion af transducerkabelforholdene, netstrømskablet, øretelefonpuderne samt en inspektionskontrol for at sikre, at enhedens ydre sektion og/eller skab er i god stand. Alle kalibreringsoperationer til anordninger må kun udføres strengt af kvalificeret teknisk personale, der er behørigt godkendt af fabrikanten, og som implementerer det relevante apparat til kontrol af niveauerne og hyppigheden af alle udgangssignalerne fra de transducere, der følger med anordningen. Når enhedens kalibreringstest ved hjælp af specialudstyret er afsluttet, er det nødvendigt at køre en enhedsfunktionstest.

Hvis transducere kræver udskiftning, skal du kun bruge dele, der leveres af Resonans. Ved udskiftning af transducere vil hele systemet kræve recalibrering.

Enheden er forsynet med et lithium-ion batteri type 1SP NCR-18650A. Det pågældende batteri er monteret i enheden, og eventuel udskiftning heraf må kun udføres af kvalificeret teknisk personale. I tilfælde af udskiftning skal du kun bruge den samme batteritype.

11.1 Vedligeholdelse af tymp probe,

Sørg for, at proben er ren før brug eller kalibrering. Cerumen kan være kommet ind i probespidsen og skal fjernes. For at fjerne voks kan den koniske ende af proben skrues af. Cerumen kan også være kommet ind i proberørene. For at rense rørene skal du forsigtigt fjerne dem fra probekroppen. **Træk ikke** rørene ud af adapteren, hold adapterbasen fast (som vist i diagrammet).

I dette tilfælde skal du skrue den koniske del af Proben og fjerne eventuelle ørevoks fra den.

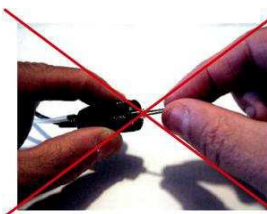


Ørevoks kan også være trængt ind i proberørene, som er synlige efter fjernelse af den koniske del. De to rør administrerer probesignalerne.

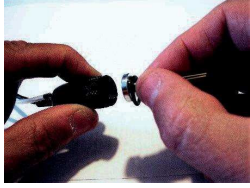


For at rengøre rørene skal du fjerne dem fra probekroppen ved at trække dem ud (bemærk, at de to rør er fastgjort på en basisadapter, som vil blive fjernet med dem).. Brug fingrene til at trække i adapteren.

Forkert måde
at løsne
/udtrække den
indvendige del
af proben.



Korrekt måde at
udtrække/løsne
den indvendige
del af proben på .



Brug den rør renser, der medleveres til at rengøre de to rør ved blot at skubbe den ind i dem.



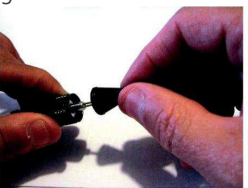
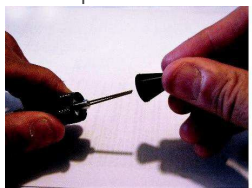
For at samle proben igen skal du sætte rørene med adapteren ind i probe kroppen og derefter skrue den koniske del på probekroppen.



Placer adapteren på probehuset ved at matche de to dele.



Vær forsigtig, når du samler den koniske probespids, den kan nemt krydses. Stram for at opnå en lufttæt forsegling.



Når den er samlet, skal du kontrollere, at de to indvendige rør er lidt under kanten af Probens output som vist på billedet nedenfor.



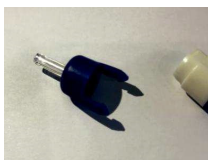
For at sikre, at enheden fungerer korrekt efter genmontering af proben, skal der køres en kalibrering.

11.2 Vedligeholdelse af otoakustisk emissionsprobe

Før du bruger Proben, skal du sørge for, at den er ren, og dens gennemsigtige plastspids er helt fri for ørevoksrester for at forhindre blokeringer. Sådan rengøres Proben på følgende måde:



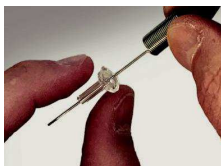
1. Fjern den forreste del af Proben ved at udvide de to plastikclips, der er placeret på siderne, lidt.



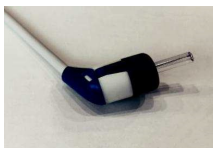
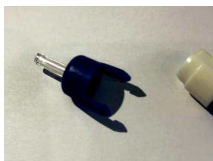
2. Fjern den forreste del af Proben ved at udvide de to plastikclips, der er placeret på siderne, lidt.



3. Træk den gennemsigtige del af spidsen ud.



4. Rengør de 3 tipkanaler ved hjælp af det medfølgende rengøringsværktøj.



5. Sørg for, at de 3 kanaler er helt fri for enhver form for snavs.
6. Placer den gennemsigtige Probespids tilbage og sørg for, at fordybningen på spidsen er korrekt matchet med den **tilsvarende tand på den forreste del af** Proben. Bemærk, at hvis spidsen er forkert placeret, er det ikke muligt at lukke Proben.
7. Placer den forreste del af Probespiden på plads igen og sørg for, at den er perfekt koblet til kroppen, og begge plastbeslag er hooked.

12. Sikkerhedsbestemmelser

12.1 Elektrisk sikkerhed



De anvendte dele i enheden er i overensstemmelse med type BF i IEC 60601-1, under alle omstændigheder er anordningen ikke beregnet til at blive brugt i miljøer, der beskæftiger sig med eksplosivt materiale eller udstyr.

12.2 Håndtering og drift af enheder

Enheden skal kontrolleres én gang dagligt, som pr. operation, der er beskrevet i afsnit 11. Enheden er designet til at blive håndteret og drevet af uddannet personale som audiologist, ENT læger eller personale med lignende kvalifikationer KUN.

12.3 Målesikkerhed

Som producent anbefaler vi at udføre en årlig inspektion og kalibrering for at sikre målingens sikkerhed og kvalitet.

Årlig kalibrering og vedligeholdelse bør kun udføres af RESONANS autoriseret personale.

M.R.S. er ikke ansvarlig for manglende overholdelse af den angivne inspektionsdato i henhold til loven om medicinsk produkt. Brug af ukalibreret og ikke-inspiceret anordning er strengt forbudt

13. Tekniske specifikationer

Model	R16M		R16M-D	R16M OAE	R16M-D OAE
Kodeks	4300104100	4300104145	4300104110	4300104115 4300104125 4300104135	4300104120 4300104130 4300104140
Test					
Tympanometri (226 Hz)	●	●	●	●	●
Tympanometri HF (1000 Hz)	●	●	●	●	●
Reflekser Ipsi	●	●	●	●	●
Refleksioner mod	●	-	●	●	●
Hurtig	●	●	●	○	●
Forfald	○	-	●	○	●
Henfald Free Run	○	-	●	○	●
ETF intakt	○	-	●	○	●
TEOAE Screening/diagnosticering	-	-	-	● 4300104125 ○ 4300104115 ● 4300104135	● 4300104130 ○ 4300104120 ● 4300104140
DPOAE	-	-	-	○ 4300104125 ● 4300104115 ● 4300104135	○ 4300104130 ● 4300104120 ● 4300104140
Tilbehør					
ImpedansProbe*	●	●	●	●	●
Otoakustisk emissionsProbe*	-	-	-	●	●
Indsæt til kontra*	●	-	-	●	-
IP30 Indsæt øretelefoner til Con*	○	-	●	○	●
Tips til impedanssæt*	●	●	●	●	●
OAE Kit tips * og test hulrum	-	-	-	●	●
Kalibrering hulrum	●	●	●	●	●
USB-pen-drev med bruger Manual	●	●	●	●	●
Medicinsk CE-godkendt strøm udbud	●	●	●	●	●
Vugge	●	○	●	●	●
MDS-software	●	●	●	●	●
Eksternt USB-tastatur	○	○	○	○	○
Internt Bluetooth-modul 2.1/4.0	●	●	●	●	●
USB-kabel	○	○	○	○	○
Trådløs printer	○	○	○	○	○
RE-VO Otoscope	○	-	○	○	○

● = standard ○ = valgfri - = ikke tilgængelig * = anvendte dele

Påførte dele udgøres af transducere, der formidler testsignalerne. Sagde transducere anvendes, så de går i direkte kontakt med patienten. På ovenstående liste fremhæves de med fed skrift og er kontramærkede med en stjerne (*).

Reference standard:	Impedans: IEC 60645-5; ANSI S3.39 Type 2 Otoakustisk emission: EN 60645-6 Type 2
Sikkerhed:	IEC 60601-1 (2006) + A1 (2012) Klasse II Type BF
EMC:	IEC 60601-1-2 (2014)
Medicinske CE-mærker:	Klasse IIa Fabrikantens kvalitetsstyringssystem er i overensstemmelse med bilag II til direktiv 93/42/EØF om medeanordninger. Det bemyndigede organ IMQ, Identifikation N. 0051, har godkendt kvalitetssystemet.

Impedans				
Tympanometri (automatisk, absolut og kompenseret)				
Multifrequency Tympanometry (Y-B-G spor visualisering)				
Hurtig test (udførelse af tympanometri og reflekser i hurtig rækkefølge)				
Diagnostisk test: Decav, ETF intakt, Frit løb (afhængigt af model)				
Tympanometri	Probe tone frekvens: 226 Hz, 1000 Hz, 1000 Hz nøjagtighed ±1%			
	Prob tone intensitet: 85 dB SPL 85 dB SPL ±2 dB (226 Hz); 75 dB SPL ±2 dB (1000 Hz)			
	Trykområde:			
	Tryknøjagtighed: ±10 daPa oppure ±10%			
	Trykgenereringshastighed: 200 daPa/s og automatisk			
	Overholdelsesområde: 0,02 ml – 7 ml			
Nøjagtighed i overensstemmelse: ±0,1 ml eller 5 %				
Refleks og Henfald test max frekvenser og max niveauer				
Tone Freq. Hz	IPSI (dB HL)	Kontraindlæg (dB HL)	Contra Indsæt telefon 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
Reflekser og Henfaldstest	Stimulus varighed			
Tone	Reflekser: 0,5 sek., 1 sek.			
frequency nøjagtighed: ±1%	Henfald og Henfald frit løb: 10 sek, 20 sek			

Tekniske beskrivelser mere detaljerede og fuldstændige som ledningsdiagrammer, reservedelsliste, kalibreringsanvisninger og andre materialer, der er nødvendige for reparation og vedligeholdelse af instrumentet, er indeholdt i servicemanualen, som efter anmodning vil blive leveret teknisk personale, der er autoriseret af fabrikanten til at udføre sådanne operationer

Otoakustisk emission	
Antal Probe:	1
Erhvervelse	24 bit 44,1 Ksps
TEOAE	
Stimulus niveau:	70 ÷ 90 dB peSPL
Stimulus frekvens:	66 Hz
Stimulustype:	Ikke-lineært klik
Måleinterval:	512 prøver, da 5 a 15 msec.
Båndbredde:	fra 750 Hz til 5KHz
Støjniveauet for artefakt:	fra 20 til 60 dB SPL
Protokoller:	3, brugerens definerbare

TEOAE Screening	
Pass stop kriterium:	Statistisk analyse af signalpolariteten
Maks. testtid	fra 500 til 1250 stimuli (fra 30 til 75 sek.)
TEOAE-diagnosticering	
Pass stop kriterium:	signal/støjforhold 3, 6 eller 9 dB, der kan findes for 3, 4 eller 5 frekvenser.
Hyppigheden af undersøgelsen	1, 1,5, 2, 3, 4 Khz
DPOAE	
F2/F1-frekvensforhold	1.22
Referencefrekvens:	F2, fra 1,5 til 12 kHz, 15 frekvenser Max, brugerens definerbare
Stimulus niveau L2:	fra 35 til 70 dB SPL trin størrelse 5 dB
Stimulus niveau L1:	Brugerens definerbare: automatisk (L1=0,4* L2+39 dB), L1=L2, L1=L2+ 10 dB
Støjniveauet for artefakt:	fra 20 til 60 dB SPL
Detektionskriterium:	Signalstøjforhold 3, 6 o 9 dB frekvens, der kan findes
Stop-kriterium:	pass frekvens nummer: fra 2 til antallet af aktiverede frekvenser
Testtid pr. frekvens:	automatisk eller brugerdefinerbar, 2 til 16 sek.
Protokoller:	2 faste (70 dB og 65-55 dB), 3 brugerens definerbare

Tekniske beskrivelser mere detaljerede og fuldstændige som ledningsdiagrammer, reservedelsliste, kalibreringsanvisninger og andre materialer, der er nødvendige for reparation og vedligeholdelse af instrumentet, er indeholdt i servicemanualen, som efter anmodning vil blive leveret teknisk personale, der er autoriseret af fabrikanten til at udføre sådanne operationer

Mål

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

Vægt: 600 g netto**Miljøforhold**

Transport og opbevaring: Temperatur: fra -20 til +50 °C
Fugtighed: fra 20 til 90% uden kondens Tryk:
fra 500 hPa til 1060 hPa
Temperatur: fra 20 til 90% uden kondens
Tryk: fra 700 hPa til 1060 hPa

Effektbatterier: Internt genopladeligt lithium-Ion-batteri 3,6V-3.1 Ah

Batterivarighed: Angivelse af batteristatus
Normal brug, op til 8 timer
Kontinuerlig brug (testydelse): 3 timer

Batteriopladningstid: Mindre end 4 timer; 80% i 2 timer

Ekstern strømforsyning: Medicinsk strømforsyning input 100/240 VAC 50-60 Hz- output +5 VDC/2A

Byggeri Selvslukkende plast ABS kabinet

14. Elektromagnetisk kompatibilitet

Vejledning og producenterklæring – Elektromagnetiske emissioner		
L' R16M er egnet til brug i det angivne elektromagnetiske miljø. Køberen eller brugeren af R16M bør sikre, at det anvendes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor:		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	Denne R16M bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Rf-emissionen er derfor meget lav og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i det nærliggende elektroniske udstyr.
RF-emissioner CISPR11	Klasse B	Denne R16M er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder indenlandske virksomheder og virksomheder, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der leverer bygninger, der anvendes til husholdningsbrug.
Hermoniske emissioner IEC/EN 61000-3-2	Overholder	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring- Elektromagnetisk immunitet			
Denne R16M er velegnet til brug i det angivne elektromagnetiske miljø. Køberen eller brugeren af R16M bør sikre, at den anvendes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor:			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overholdelses niveau	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udledning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	8 kV kontakt 2/4/8/15 kV luft	IEC 60601-1-2 Testniveau	Gulve skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%
Udstrålet elektromagnetisk felt IEC 61000-4-3	3 V7m 80 MHz til 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Testniveau	Bærbart og mobilt FR-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af R15C, herunder kabler. Mindste afstand 30 cm.
Elektrisk hurtig forbigående/burst IEC/EN 61000-4-4	2kV til strømforsyningsledninger 1 kV for input/afgangslinjer >3m	IEC 60601-1-2 Testniveau	Netkraftkvalitet bør være en typisk kommerciel eller hospital miljø.

Surge IEC 61000-4-5	0,5/1 kV differentialtilstand 0,5/1/2 kV almindelig tilstand	IEC 60601-1-2 Testniveau	Netkraftkvalitet bør være en typisk kommerciel eller hospital miljø.
Udførte forstyrrelser forårsaget af RF-felter IEC 61000-4-6	3V 150 kHz til 80 MHz	IEC 60601-1-2 Testniveau	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af R15C, herunder kabler. Mindste afstand 30 cm.

Spændingsdyk korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsimputlinjer IEC 61000-4-11	0% U. For 0,5 cyklus 0% U. For 1 cyklus 70% U. I 25 cyklusser 0% U. For 5 s	IEC 60601-1-2 Testniveau	Elnettet kvalitet bør være, at for en typisk kommerciel eller hospital miljø. Hvis brugeren af R16M kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at R16M drives af en strømforsyning eller et batteri, der ikke kan afbrydes.
Effektfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Testniveau	Effektfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering på en typisk kommerciel eller hospitalsmiljø.

denne side er bevidst tom

