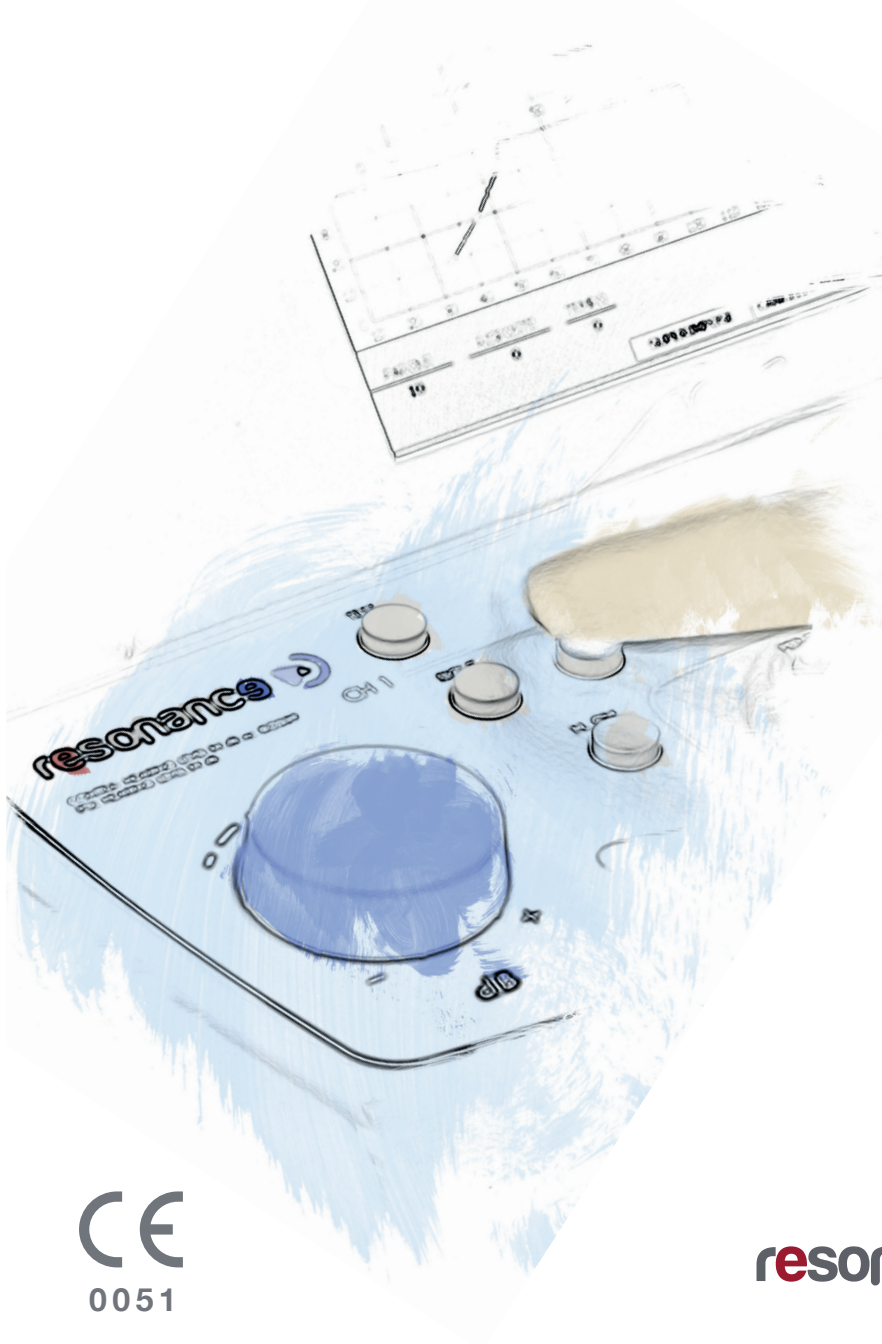


Combined middle ear analyzer

QUICK USER'S HANDBOOK



R25C R35C

CE
0051

resonance 

Release history

A/A	October 2012	Preliminary
B/A	December 2012	First issue
B/B	March 2013	New languages added
B/C	March 2015	New CE marks added
B/D	March 2016	Model list added
B/E	February 2017	Instructions update
B/F	January 2019	Instructions update
B/G	December 2019	In use -

M.R.S. s.r.l. is the manufacturer of the R25C/R35C Combined middle ear analyzer.



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

www.resonance-audiology.com



Table des matières

Présentation et usage prévu	102
Précautions d'emploi	103
Commandes et composants – Partie avant	104
Commandes et composants – Partie arrière	106
Installation	108
Réglages des paramètres	108
Audiométrie	109
Analyse de l'oreille moyenne	114
Chargement du papier dans l'imprimante thermique	116
Gestion de l'impression et rapport .pdf	117
Principales étiquettes	117
Symboles présents sur l'appareil	118
Messages pouvant apparaître	119
Maintenance et nettoyage	122
Conditions environnementales	123
Principales spécifications techniques	124
Modèles	126
Accessoires, test et parties appliquées	127
Emission électromagnétique	129

INFORMATIONS IMPORTANTES

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

Resonance® vous conseille, afin de garantir une performance optimale de l'appareil et une satisfaction totale de la part de l'utilisateur, de bien vouloir lire attentivement ce manuel et d'en comprendre tous les conseils et mises en garde donnés. Ces derniers fournissent des directives importantes sur la sécurité, l'entretien et la maintenance des appareils.

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

Cet appareil a été fabriqué et testé en usine. Il est déclaré entièrement conforme aux normes et réglementations du produit et a été livré à partir de ses locaux de fabrication dans de parfaites conditions de sécurité. Une fois que l'appareil a été retiré de son emballage, merci de vérifier qu'il n'a pas été endommagé et qu'aucune pièce ne manque.

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

Si l'appareil tombe accidentellement et / ou reçoit des chocs violents, il peut subir des dommages non visibles, rendant son fonctionnement dangereux.

Présentation et usage prévu

L'appareil R25C / R35C est à la fois un analyseur de l'oreille moyenne et un audiomètre clinique.

Les tests disponibles pour l'analyse de l'oreille moyenne sont les suivants:

Tympanométrie, Test de réflexe acoustique (ipsilatéral et contralatéral), Mesure de latence du réflexe acoustique, Test réflexe Decay et Grow-DLI, examen de la fonction tubaire (pour membrane tympanique intacte et perforée), une série de tests rapides avec protocoles configurables, test de réflexe stapédien non-acoustique.

Les modèles R25C-PT et R35C-PT ont la fonction tympanométrie multifréquence avec des tonalités à 678 Hz, 800 Hz et 1000 Hz.

Les tests disponibles en audiométrie sont les suivants:

Audiométrie Tonale et Vocale, Test de seuil automatique, ABLB, DLI, MLB, SISI, Tone Decay, test d'audiométrie automatique de Békésy, audiométrie multi-fréquences, test d'identification d'intervalle de puissance, test de Stenger, QuickSIN et DLF.

L'utilisation de l'appareil est réservée aux audiologistes, au personnel médical et technique spécialisé dans les troubles auditifs.

L'appareil est destiné à être utilisé dans des environnements médicaux avec un faible niveau de bruit ambiant. Pour certains types de tests (audiométrie), un niveau de bruit ambiant très bas est nécessaire.

Au cours des tests avec des patients, les opérateurs sont tenus de faire preuve de prudence et d'attention. Une température ambiante de fonctionnement comprise entre 15 et 35 °C est recommandée.

Précautions d'emploi



Aucune modification de cet appareil n'est autorisée sans l'autorisation du fabricant.



Dans le cas où le R25C/R35C 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.



Lorsque vous utilisez la sonde de l'analyseur d'oreille moyenne, assurez-vous d'utiliser des embouts de taille appropriée et vérifiez qu'ils soient parfaitement étanchés et ne causent pas de inconfort au patient. Ces embouts doivent être sélectionnés parmi l'ensemble des embouts fournis avec l'appareil. Il est obligatoire d'utiliser un nouvel embout pour chaque patient.



Avant de commencer le test, toujours vérifiez le réglage de l'intensité et de la fréquence du stimulus. Ceci permet de s'assurer que les intensités de stimulation sont acceptables pour le patient.



Avant de les utiliser pour un nouveau patient, nettoyez-les parties des émetteurs qui sont en contact direct avec le patient (par exemple les coussinets d'oreille en caoutchouc). Toutes les opérations de nettoyage doivent être effectuées en utilisant une solution antiseptique appropriée, conforme aux instructions fournies directement par le fabricant du produit antiseptique. Veuillez également consulter la section d'entretien et de nettoyage de ce manuel. Le R25C/R35C ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable. Le R25C/R35C n'a pas de protection contre la pénétration de liquides ; l'infiltration possible de gouttes ou de substances pulvérisées peut donc causer de graves dommages.



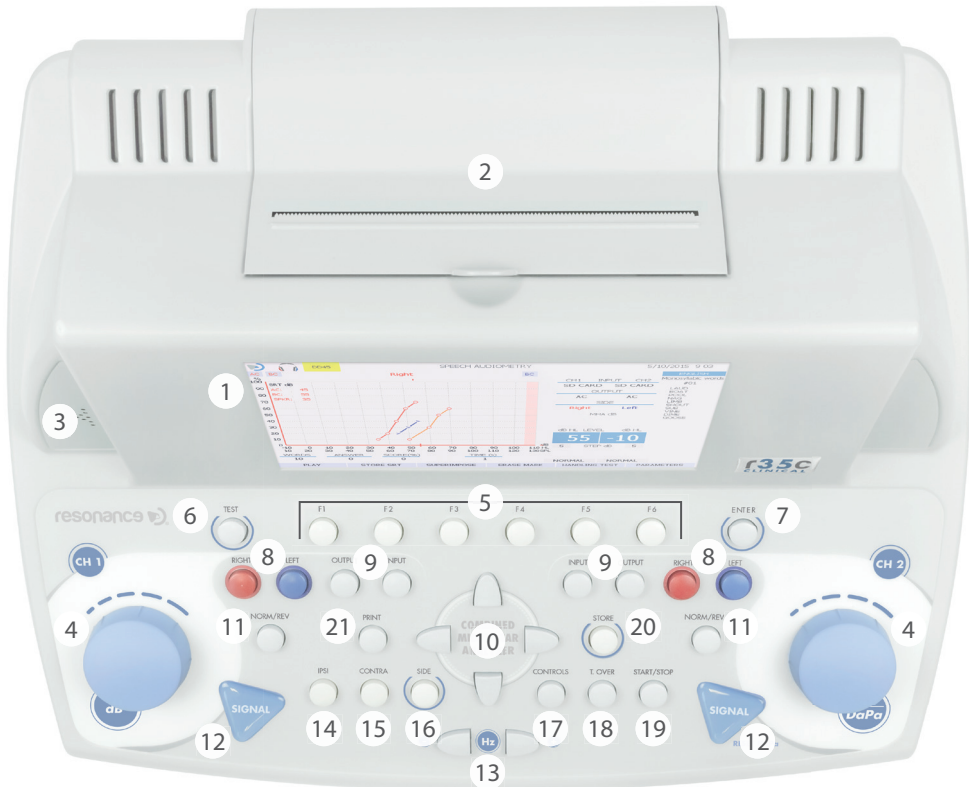
L'appareil doit être utilisé avec les émetteurs fournis par le fabricant avec cet appareil. Veuillez noter que l'appareil a été calibré pour être utilisé avec les émetteurs fournis. En cas de remplacement des émetteurs, l'appareil doit être recalibré. Dans le cas où les émetteurs sont reliés à l'appareil par des extensions, comme dans le cas d'une connexion à une cabine insonorisée, il est recommandé d'effectuer un nouvel étalonnage.



Bien que l'appareil soit conforme aux réglementations CEM (compatibilité électromagnétique) en vigueur, il est recommandé de ne pas mettre l'appareil à proximité d'autres sources électromagnétiques, comme les téléphones portables par exemple. 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 d'utiliser l'appareil.

Commandes et composants

Partie avant



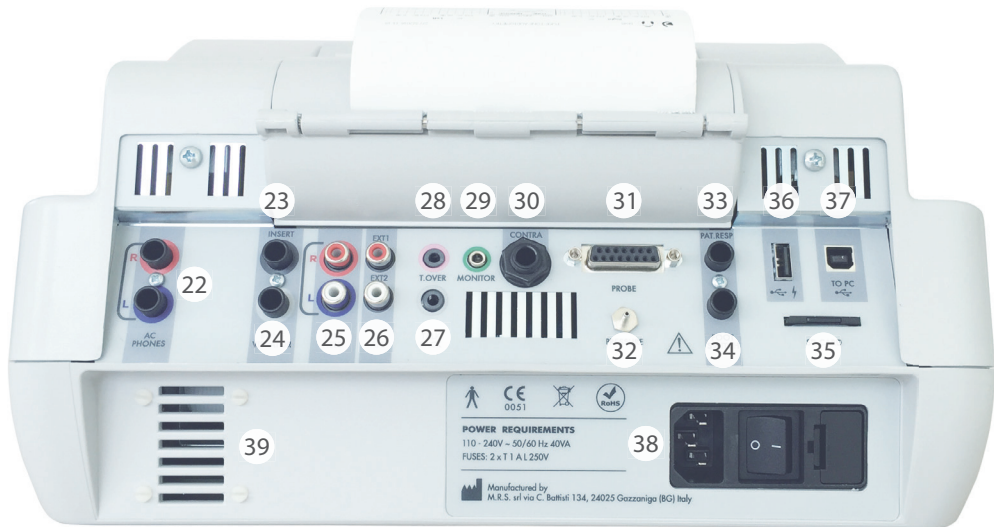
1. Ecran TFT couleur de 7 pouces.
2. Imprimante thermique intégrée.
3. Microphone intégré pour la communication avec le patient (automatiquement coupé lors de la connexion du microphone externe dans le connecteur approprié (28) situé sur la partie arrière).
4. Boutons de réglage des canaux 1 (dB) et 2 (dB/daPa): le bouton de réglage du canal 1 permet de régler le niveau en dB du canal 1 pendant les tests audiométriques et de sélectionner des éléments sur les pages du menu. Le bouton de réglage du canal 2 permet de régler le niveau en dB du canal 2 pendant les tests audiométriques, la sélection des éléments sur les pages de menu, le réglage du seuil de stimulation lors des tests de réflexes et le contrôle manuel de la pression pendant les tests de tympanométrie. Les deux boutons de réglage permettent le contrôle du niveau sonore via la page de contrôle du volume (touche CONTROLS en 17).
5. Touches de fonction F1.....F6 : permettent d'exécuter les fonctions affichées sur la partie inférieure de l'écran, juste au-dessus des touches correspondantes. Lesdites

fonctions varieront en fonction du type de test exécuté ou du menu affiché.



6. TEST : en mode test, cette touche permet de revenir à la page de sélection principale.
7. ENTER : touche pour accéder aux tests à partir du menu principal.
8. DROITE - GAUCHE pour les canaux 1 et 2 : permet de sélectionner l'oreille testée pour les deux canaux en test d'audiométrie. Le signal de stimulation sélectionné est ainsi envoyé à l'émetteur correspondant à l'oreille sélectionnée.
9. OUTPUT - INPUT pour les canaux 1 et 2: permet de sélectionner individuellement le type de stimulus et l'émetteur utilisé pour le test.
10. TOUCHES DIRECTIONNELLES : utilisées pour les sélections dans les pages du menu. Pour les tests d'audiométrie multifréquences, elles sont utilisées pour régler et entrer les pas de fréquence et pour changer le réglage de base de la fréquence.
11. NORM/REV pour les canaux 1 et 2: permet l'envoi de stimulus aux émetteurs en audiométrie. Mode normal : signal lorsque vous appuyez sur la touche Signal (12). Mode Rev (inverse) : signal non présent lorsque vous appuyez sur la touche Signal.
12. SIGNAL pour les canaux 1 et 2 (touches tactiles): en audiométrie, avec le canal en mode normal, ces touches permettent la transmission des signaux des canaux respectifs aux émetteurs tant qu'elles sont maintenues appuyées. En mode Reverse, ces touches désactivent le signal de l'émetteur tant qu'elles sont maintenues appuyées. En tympanométrie, le démarrage manuel des tests de réflexes est activé (via CH1) et, une fois la fonction activée, la pression manuelle peut être réinitialisée (via CH2).
13. FREQUENCE : pour l'audiométrie et la tympanométrie, ces touches permettent de sélectionner la fréquence du signal envoyée aux émetteurs.
14. IPSI : en tympanométrie, permet de sélectionner la sonde comme émetteur pour la transmission des stimuli lors des tests de détection des réflexes stapédiens.
15. CONTRA : en tympanométrie, permet de sélectionner l'émetteur controlatéral pour la transmission des stimuli lors des tests de détection des réflexes stapédiens.
16. SIDE : en tympanométrie, cette touche permet de sélectionner l'oreille droite ou gauche.
17. CONTROLS: en audiométrie, permet d'accéder à la page de réglage et d'étalonnage du signal externe, pour le casque opérateur, pour le microphone patient-opérateur (talk back) et pour le microphone opérateur-patient (talk over).
18. T OVER : en audiométrie, donne un accès direct aux commandes de réglage du volume du microphone talk over (communication opérateur-patient).
19. START/STOP : à la fois en audiométrie et tympanométrie, cette touche permet le démarrage et l'arrêt de certaines des options de test (Seuil automatique, SISI, Tone Decay, Bekesy et test de vocale pour l'audiométrie clinique, ainsi que de toutes les options de test de tympanométrie)
20. STORE : en audiométrie, permet le stockage et l'affichage des valeurs mesurées lors des audiogrammes.
21. PRINT : si appuyée depuis la page de sélection principale, permet d'imprimer tous les tests effectués (via l'imprimante thermique ou en créant un rapport pdf), sinon l'impression d'un seul test est possible si la touche est pressée directement depuis la page de test (avec impression via l'imprimante thermique intégrée).

Commandes et composants

Partie arrière



22. PHONES (R - L): n.2 sorties jack stéréo 6,35 mm pour branchement des casques DD45, TDH39, HDA280 ou des Inserts.
23. INSERT: sortie jack stéréo 6,35 mm pour la connexion de l'émetteur pour le masquage.
24. BONE VIBRATOR : sortie jack stéréo 6,35 mm pour brancher l'émetteur de conduction osseuse.
25. FREE FIELD (R - L) : sorties RCA pour la connexion de haut-parleurs, requis pour les tests en champ libre.
26. CD TAPE (EXT1 - EXT2) : entrées RCA pour la connexion des signaux provenant de sources externes.
27. TALK BACK : Entrée jack stéréo 3,5 mm pour brancher le microphone patient.
28. T. OVER : Entrée jack stéréo 3,5 mm pour brancher le microphone opérateur.
29. MONITOR : Sortie jack stéréo 3,5 mm pour branchement du casque opérateur.

- 30. CONTRA : sortie jack stéréo de 6,35 mm pour émetteur de stimulation controlatérale pendant le test de détection des réflexes stapédiens (DD45, TDH39 ou Insert).
- 31. PROBE : connecteur Cannon 15 broches pour branchement de la sonde de tympanométrie.
- 32. PRESSURE : connecteur de jonction pour le raccordement du tube de pression de la sonde de tympanométrie.
- 33. PAT. RESP : entrée jack stéréo 6,35 mm pour la connexion de la poire réponse patient utilisée pendant les tests d'audiométrie.
- 34. FOOT SWITCH : n'est plus utilisé.
- 35. SD CARD : emplacement pour la carte SD externe; fournie avec l'appareil, comprenant une large gamme d'enregistrements multilingues utilisés pour les tests d'audiométrie vocale.
- 36.  ⚡ : Port host USB pour branchement d'un clavier USB et/ou d'une clé USB.
- 37.  : Port slave USB pour communication PC et transfert de données.
- 38. Interrupteur ON-OFF : interrupteur marche-arrêt avec porte-fusible et prise pour le câble d'alimentation.
- 39. Connexion du microphone opérateur col-de-cygne : zone prévue pour fixer du microphone opérateur en option.

Installation

Avant d'allumer l'appareil, procédez à la connexion des émetteurs nécessaires aux tests.

Les périphériques requis pour la réalisation des principaux tests d'audiométries sont :

les casques (DD45, TDH39, HDA280 ou Insert), le conducteur osseux, la poire réponse patient.

Les périphériques requis pour la réalisation des principaux tests de tympanométrie sont :

la sonde et les émetteurs DD45 ou TDH39 pour la stimulation controlatérale.

Branchez le câble d'alimentation sur l'appareil, vérifiez que le câble soit correctement branché au secteur, puis appuyez sur l'interrupteur arrière (38) pour allumer l'appareil.

Conformément aux dispositions de la norme EN60601-1, le dispositif relève de la classe 1. Il est donc nécessaire que le réseau électrique auquel il est relié soit muni d'une borne de mise à la terre.

Réglages des paramètres

Une fois l'appareil allumé, procédez aux réglages principaux associés à la réalisation des tests.

Appuyez sur la touche F1 (5) pour accéder au menu de configuration. A l'aide des boutons de réglage (4) ou de la flèche du bas, sélectionnez la fonction PARAMETER SETUP, puis appuyez sur ENTER (7). Utilisez les flèches latérales (10) pour sélectionner les différentes options et/ou pour changer les options sélectionnées.

Utilisez la flèche du bas pour passer à la fonction de configuration suivante.

Sur la page SETUP, les options disponibles sont regroupées par types.

Paramètre généraux de l'appareil

Langue : modifie la langue de l'interface.

Date et heure : modifie la date et l'heure affichées.

Paramètres d'audiométrie

Casque CA : sélectionne le type d'émetteurs à connecter à l'appareil (DD45, TDH39, HDA280 ou Insert).

CO côté droit et CO masquée : sélectionne le type de symboles utilisés sur les graphiques de CO.

Points CO reliés : si actif, les points sur l'audiogramme de CO seront connectés (ou non si désactivé).

Autom. Change Freq. : si actif, en sélectionnant un point sur l'audiogramme avec la touche STORE (20), la fréquence du test changera automatiquement. Si non activé, l'opérateur devra manuellement changer de fréquence après avoir appuyé sur STORE (20).

Données des tests : si actif, les résultats d'audiométrie tonale et vocale sont imprimés à la fois sous forme graphique et numérique.

Activer les fréquences d'audiométrie : active ou désactive les fréquences disponibles uniquement pour l'audiométrie tonale.

Paramètres de tympanométrie

Réflexe Contra : choisit le type d'émetteurs à utiliser pour la stimulation controlatérale (DD45, TDH39 ou INSERT).

Réflexe Up-Down : modifie l'affichage de la réponse du patient pendant le test de réflexe.

Autorun : si actif, le démarrage des tests de tympanométrie est automatique.

Touche de réinitialisation de la pompe : si actif, elle permet une réinitialisation manuelle de la pression dans les tests de tympanométrie (Signal CH2).

Réflexes manuels : option seulement disponible pour le test Réflexe en mode manuel. Si le réglage est sur "level", en appuyant sur START (19), le test démarre et les stimuli sont émis en séquence avec variation du niveau mais pas de la fréquence. Si la "fréquence" est réglée, la séquence de stimuli sera exécutée en faisant varier la fréquence mais en maintenant le niveau inchangé.

Tymp Protocol: 2 options disponibles: Adultes et Enfants. "Enfants" est le mode le plus rapide pour exécuter le test, les deux protocoles garantissent la même précision.

Test de fuite : les paramètres de test de fuite peuvent être modifiés pour régler la sensibilité appropriée afin de vérifier l'étanchéité de la sonde dans l'oreille.

Seuil de réflexes : réglage de la sensibilité de reconnaissance automatique des réflexes à différents niveaux.

Graphique individuel : si actif, les rapports de tympanogramme droit et gauche sont imprimés séparément avec l'imprimante thermique. (seulement avec le R35C)

Les réglages peuvent être confirmés en appuyant sur F5 (5). Les réglages de l'heure et de la date peuvent être enregistrés en appuyant sur F3 (5). Appuyez sur F1 pour revenir à la page principale de sélection de test.

Audiométrie

Une fois l'appareil allumé, les tests d'audiométrie ou de tympanométrie peuvent être sélectionnés via l'affichage en utilisant sur le bouton de réglage CH2(4).

En appuyant sur la touche F3, des tests d'audiométrie supplémentaires sont affichés.

La sélection du test s'effectue à l'aide du bouton de réglage CH1 (4) ou des flèches haut et bas (10).

Pour accéder à la page du test, appuyez sur la touche ENTER (7). Il est aussi possible de sélectionner un test "prioritaire" dans le menu des tests en appuyant sur la touche F2. Veuillez suivre les instructions affichées pour terminer le réglage.

Remarque : Dans la description des différents tests, les indications qui suivent, tout en se référant en particulier à «l'Audiométrie tonale», sont généralement applicables à tous les tests audiométriques.

Audiométrie tonale

Sélection du type de signaux requis et transmission des signaux au patient

Le choix du type de signal et des émetteurs utilisés pour les deux canaux est réalisé avec les touches INPUT et OUTPUT (9).

Avec la touche F1 (MODE), il est possible d'activer le mode son pulsé. Le taux de pulsation peut être modifié avec F2 (PULSE RATE).

Le choix de l'oreille à laquelle les signaux doivent être envoyés s'effectue avec les touches "RIGHT" et "LEFT" des deux canaux

(8). Appuyez de nouveau sur le bouton du côté sélectionné pour entrer dans le mode R + L, ceci enverra le signal du canal simultanément aux deux oreilles (R + L). Pour changer le ton pur et la fréquence de masquage, utilisez la touche FREQUENCY (13). L'intensité des signaux transmis au patient est ajustée pour les deux canaux via les boutons de réglage (4).

Le mode d'envoi du signal au patient est sélectionné grâce aux touches NORM/REV (11) et SIGNAL (12) pour les deux canaux : En mode NORMAL, la transmission se fait en appuyant sur les touches SIGNAL. Dans le mode REVERSE, l'envoi du signal est activé et peut être interrompu en appuyant sur les touches SIGNAL. Pour les sons purs de haute intensité (20 dBHL en-dessous du niveau maximum), le canal passe en mode EXTENDED et la tonalité ne peut être transmise au patient que pendant une durée d'une seconde. En mode EXTENDED, la touche NORM / REV (11) n'est plus active.

Intensité du signal et synchronisation des canaux

Pour régler les fonctions LOCKED et TRACKING : appuyez sur la touche PARAMETERS (5) pour activer l'accès. L'appui sur les touches activera les fonctions respectives.

Si LOCKED est activé, cela permet de contrôler l'émission du stimulus de CH2 depuis CH1 (les touches NORM/REV et SIGNAL sont désactivées pour CH2).

Si TRACKING est activé, cela permet de contrôler les niveaux d'intensité de CH2 depuis CH1 : en agissant sur le bouton de réglage de dB de CH1 (4), l'intensité d'émission du signal CH2 est ajustée de la même valeur. Le bouton de réglage CH2 (4) est actif.

Enregistrement des valeurs sur un audiogramme

Pour mémoriser un tracé d'audiogramme, appuyez sur STORE (20). Le tracé ne peut pas être mémorisé sur l'audiogramme si la fonction R+L est activée (c'est-à-dire si le signal est envoyé simultanément aux deux oreilles).

Suppression des courbes et de tracés réalisés

Pour supprimer des tracés enregistrés sur un audiogramme, sélectionnez la fréquence et le niveau auquel le tracé a été réalisé puis appuyez sur la touche "DELETE PLOT" (5) qui s'affichera sur l'écran (1).

Pour supprimer des courbes précédemment réalisées sur un audiogramme, appuyez sur la touche TEST MANAGEMENT (5).

Deux autres touches s'afficheront à l'écran, DELETE CURVE et DELETE ALL (5). Pour supprimer une seule courbe, sélectionnez OUTPUT(9) et le côté correspondant (8), puis appuyez sur la touche CANCEL CURVE (5).

Pour annuler toutes les courbes réalisées et affichées (1), appuyez sur la touche CANCEL ALL (5).

Enregistrement des rapports de test

Toutes les courbes générées par les différents tests sont stockées et restent visibles à l'écran jusqu'à ce que l'appareil soit mis hors tension. L'extinction de l'appareil entraîne l'annulation des tests effectués. Par conséquent, avant d'éteindre l'appareil, vous pouvez soit télécharger les rapports de test réalisés sur un PC soit imprimer les rapports de test via l'imprimante thermique intégrée (2) ou via la création d'un rapport PDF.

Enregistrement des paramètres de test

Appuyez sur la touche TEST MANAGEMENT pour accéder à la touche PARAMETER SETTINGS (5). En appuyant sur cette touche vous allez mettre en mémoire les paramètres d'entrée, de sortie, de côté de fréquence et de niveaux utilisés pour le test actuellement en cours. Ces mêmes paramètres seront automatiquement réglés chaque fois que le même test sera lancé.

L'enregistrement des paramètres doit être accepté par l'opérateur, qui confirme son choix en appuyant sur la touche ENTER (7).

Communication patient-opérateur

L'opérateur peut communiquer avec le patient soit via un microphone intégré (3) soit via un casque comprenant le microphone opérateur qui est relié au connecteur approprié situé sur la partie arrière de l'appareil (28). Une fois que le casque avec microphone est connecté via la partie arrière, le microphone intégré est désactivé. Le patient pourra entendre l'opérateur via les émetteurs utilisés pour le test (casques, conducteur osseux, haut-parleurs). Pour la communication opérateur-patient, appuyez sur la touche T. OVER (18), pour le réglage du niveau, utilisez les boutons de réglage CH1 ou CH2 (4).

Le patient parle à l'opérateur grâce au microphone patient qui est connecté sur la partie arrière de l'appareil (27). L'opérateur entend le patient soit via les haut-parleurs intégrés à l'appareil, soit via le casque-opérateur, qui est relié au connecteur approprié situé sur la partie arrière de l'unité (29). Une fois que le casque-opérateur est connecté via la partie arrière, les haut-parleurs intégrés sont désactivés.

Les niveaux de volume du microphone de l'opérateur, du microphone du patient et du casque-opérateur peuvent être ajustés en sélectionnant la touche CONTROLS (17) qui permet d'accéder à la page des commandes. La sélection et l'ajustement se fait grâce aux touches directionnelles (10) ou aux boutons de réglage (4) pour les deux canaux.

Fonction contrôle

L'opérateur peut écouter les signaux transmis au patient soit via les haut-parleurs intégrés à l'appareil ou via un casque-opérateur connecté à la partie arrière de l'appareil. La fonction contrôle est activée ou désactivée via la page de commandes, en sélectionnant la touche MONITOR (F4). La page de commande est accessible en appuyant sur la touche CONTROLS (17).

Audiométrie vocale

Le test peut être effectué en utilisant des listes de vocale provenant des sources suivantes:

Un lecteur CD connecté à l'appareil (entrées EXT1 et EXT2), un microphone d'opérateur connecté au connecteur approprié à l'arrière de l'appareil, la carte SD fournie avec l'appareil avec des listes de vocale et insérée dans l'emplacement prévu à l'arrière de l'appareil (35).

Pour le réglage des niveaux du signal externe (EXT1 et EXT2) provenant du lecteur CD ou du microphone opérateur: connectez la source de signal externe aux connecteurs CD TAPE sur le panneau arrière (26).

À partir de la page de test, mettez les deux canaux (11) sur ON.

À l'aide des touches INPUT (9), sélectionnez EXT1 et EXT2.

Appuyez sur la touche CONTROLS (17) pour accéder à la page des commandes.

Lancez la lecture de la piste du lecteur CD avec le signal d'étalonnage.

À l'aide des boutons de réglage (4) pour les deux canaux, réglez le niveau des deux barres EXTERNAL GAIN jusqu'à que les deux jauges indiquent 0dB.

Appuyez sur SAVE (5) pour mémoriser le niveau puis appuyez sur GO BACK (5) pour revenir à la page de test.

Les listes sur la carte SD ne nécessitent aucun ajustement par l'opérateur. Avec les touches INPUT (9) et SIDE (8) des deux canaux, il est possible d'envoyer le bruit de masquage et la liste de vocale dans la même oreille pour effectuer un test de vocale dans le bruit.

Test de conduction et pourcentage de réponses

En utilisant le microphone opérateur ou une source de signal externe (via MIKE ou les entrées EXT1 et 2), l'opérateur doit d'abord définir le nombre de mots à envoyer au patient grâce aux touches gauche et droite (10). Une fois que le mot a été envoyé au patient, si la réponse correcte, il faut cliquer sur la flèche du haut (10). Le pourcentage est détecté automatiquement. Pour inclure le point sur l'audiogramme il faut appuyer sur la touche STORE (20). Si l'opérateur utilise les listes de vocale présentes sur la carte SD (entrée SD CARD), les listes de vocale disponibles ainsi que leur type sont affichés. A l'aide des flèches (10) il est possible de sélectionner le type (par exemple les mots à deux syllabes pour l'italien), la langue et la liste. Pour lancer le test, appuyez sur la touche PLAY (5). Pendant le test, les réponses correctes peuvent être saisies soit à l'aide des flèches, soit en appuyant sur la touche ENTER (5). Si cette dernière option est utilisée, un indicateur sera aussi affiché à côté du mot correspondant dans la liste en cours d'exécution. Pendant la réalisation du test, il est également possible :

- de répéter l'envoi d'un mot qui vient juste d'être transmis (via la touche REPEAT),
- de faire une pause (via la touche PAUSE),
- de modifier l'intervalle de temps entre les mots (via les touches TIME+ et TIME-),
- d'interrompre le test en appuyant sur la touche STOP (5).

Les mots transmis au patient sont affichés individuellement sur l'écran. L'opérateur peut les écouter soit via le casque-opérateur soit via les haut-parleurs intégrés.

Appuyer sur la touche F2 permet de mémoriser la valeur SRT pour la sortie active.

Test de seuil automatique (Hugson-Westlake Auto-threshold)

Le test de seuil automatique est lancé soit en appuyant sur la touche START/STOP (19) soit sur la touche START (5). Il est possible d'interrompre le test de seuil automatique soit appuyez sur la touche START/STOP (19) soit sur la touche STOP (5). Les valeurs de seuil pour chaque fréquence dépendent de la réponse donnée par le patient via la poire réponse qui est connectée sur le connecteur (33) de la partie arrière de l'appareil. Le patient devra maintenir le bouton enfoncé lorsqu'il entend le stimulus et le relâcher lorsqu'il ne l'entend plus.

Test ABLB (Alternated Binaural Loudness Balance ou test de Fowler)

Le test est réalisé uniquement en utilisant des casques de CA en alternant le même stimulus acoustique (seulement en sons purs) entre les deux oreilles (droite et gauche), avec la possibilité de varier indépendamment le niveau du stimulus envoyé aux deux oreilles. Il est possible de modifier le taux de présentation du stimulus en appuyant sur F2. Il est possible d'effectuer le test pour quatre fréquences de stimulation différentes pour chaque oreille, chacune d'elles occupera un «cadre» sur la fenêtre d'examen. Pour changer le cadre de travail après avoir changé la fréquence, appuyez sur F1.

Test MLB (Alternated Monoaural Loudness Balance ou test de Reger)

Le test est réalisé uniquement en utilisant des casques de CA en envoyant à une seule oreille (droite ou gauche) en alternance deux stimuli acoustiques (uniquement des sons purs) à deux fréquences différentes, avec la possibilité de faire varier indépendamment le niveau des deux stimuli à une fréquence différente. Pour faire varier la fréquence de référence utilisez la touche FRÉQUENCE (13), pour faire varier la fréquence variable, utilisez les flèches gauche et droite (10). La gestion des cadres et du taux de présentation des stimuli se fait comme vu précédemment pour le test ABLB.

Audiométrie multifréquence

Ce test est utile si l'audiogramme montre une perte auditive à une fréquence spécifique. Dans ce cas, il est possible d'étudier cette fréquence spécifique avec des intervalles allant de 1 Hz à 100 Hz. En ce qui concerne les commandes, le test est semblable à l'audiométrie tonale vu précédemment (INPUT, OUTPUT, SIDE, etc ...). Pour changer la fréquence de base avec le pas normalisées d'audiométrie tonale, utilisez la touche FREQUENCY (13). Pour faire varier la fréquence autour de la fréquence de base avec des pas prédéfinies, utilisez les flèches gauche/droite (10). Les pas d'augmentation de fréquence peuvent être réglées à l'aide des flèches haut/bas (10).

Test DLI (Difference Limen for Intensity) ou test de Luscher

Le test DLI permet d'évaluer la capacité du sujet à détecter de petits changements d'intensité. Le sujet

reçoit un son pur à une intensité fixe et une fréquence modulée avec des augmentations successives d'intensité variant de 0,1 dB à 5 dB avec une cadence de présentation variant de 0,5 Hz à 2 Hz. Pour faire varier l'intensité des incréments, appuyez sur F1. Pour modifier la cadence de présentation, appuyez sur F2.

Test SISI (Short Increment Sensitivity Index ou test de Jerger)

Test similaire au DLI dans lequel le sujet reçoit un son pur à une intensité et une fréquence fixes, modulé avec des augmentations d'intensité successives variant de 0,25 dB à 5 dB avec une cadence de présentation variant de 0,2 Hz à 0,5 Hz ou aléatoire avec des durées fixes de 200 msec. Le sujet reçoit 20 augmentations de stimulus pour chaque fréquence et il doit donner une réponse quand il/elle peut identifier une augmentation. Pour démarrer le test en mode automatique, appuyez sur START/STOP (19), vérifiez que la valeur d'incrément est réglée sur 1db ou moins. Si cette valeur est supérieure, seul le mode manuel sera disponible afin de faire un essai pour entraîner le patient. Un pourcentage des bonnes réponses données sera disponible à la fin de la séquence (Score SISI). Pour faire varier la taille des incréments, appuyez sur F1, Pour faire varier la cadence de présentation, appuyez sur F2.

Test Tone Decay

Ce test évalue la capacité du sujet à percevoir un stimulus pendant une durée déterminée. Le sujet reçoit un stimulus acoustique à une certaine intensité et une certaine fréquence pendant 60 secondes. Le sujet doit donner une réponse tant qu'il entend le signal. Il est possible d'augmenter l'intensité du signal, avec des pas de 5 dB, à partir du moment où le sujet ne peut plus l'entendre. Pour augmenter l'intensité du stimulus pendant le test, utilisez le bouton de réglage du canal 1 (4).

Test Stenger

Avec ce test, il est possible d'envoyer le même type de stimulus aux deux oreilles simultanément. Ce test est utilisé pour évaluer l'effet de masquage d'un signal envoyé à une oreille lorsque l'oreille opposée reçoit le même signal mais à une intensité différente. En plus des sons purs, il est possible d'utiliser les mêmes signaux d'entrée qu'en audiométrie vocale (liste de vocale provenant d'une source externe, du microphone opérateur, de la carte SD). Pour ce test, il n'est pas possible de visualiser les audiogrammes précédemment enregistrés.

Test d'audiométrie automatique de Bekesy

Test utilisé pour diagnostiquer les problèmes liés au nerf acoustique. Le test est effectué en mode automatique avec la collaboration du sujet. Le sujet doit donner une réponse seulement quand il/elle entend le stimulus envoyé. Les stimuli utilisés sont des sons purs à différentes fréquences envoyés en continu, pulsé (fréquence de présentation de 2Hz), ou en "lot" (fréquence de présentation mode 1 sec, ON = 200 msec, OFF = 800 sec). L'incrément du stimulus de sortie sera continue et à vitesse variable (1 dB/sec, 2,5 dB/sec, 5 dB/s). La variation de fréquence peut être fixe (avec des pas de fréquence en octaves) ou continu (balayage de fréquence). En outre, il sera possible de sélectionner le sens de présentation du stimulus : des fréquences hautes aux fréquences basses ou vice versa. Le temps global de l'examen peut être compris entre 30 et 60 sec pour le mode fixe, il est de 60 sec pour le mode balayage.

Une fois dans la page de test, utilisez les commandes suivantes pour régler les différents paramètres:

Pour le mode de présentation du stimulus (continu, pulsé, "lot"), utilisez F1.

Pour augmenter la vitesse du stimulus appuyez sur F4>F5 et à nouveau F5 pour les variations.

Pour la variation de fréquence (fixe ou balayage), appuyez sur F4> F5 et à nouveau F4 pour choisir.

Pour le sens (basse>haute ou haute>basse) appuyez sur F4 puis F3 pour choisir. Pour la durée de test (30 sec ou 60 sec), appuyez sur F4>F5 puis F6 pour choisir.

Test de détection d'intervalle (Gap Detection Threshold)

Le test de détection d'intervalle peut être réalisé de plusieurs façons, le principe est d'introduire deux stimuli (son pure, clics, bruit de bande large) d'une certaine durée avec un intervalle variable entre eux. Le but est d'identifier l'intervalle de temps minimal nécessaire au discernement de deux stimuli. Le seuil à partir duquel l'écart est suffisamment long pour être entendu en tant que deux sons est

le «seuil de détection d'intervalle». Les recherches sur la perception de la parole indiquent que les gens devraient être capables de percevoir les changements de fréquences typiques du langage dans une plage allant de 0 à 20 millisecondes, l'hypothèse est donc que les seuils de détection d'intervalle supérieurs à 20 millisecondes sont anormaux et qu'un trouble de traitement temporel peut être présent. Plus le seuil de détection d'écart est élevé, par exemple jusqu'à 300 msec, plus grande est la probabilité qu'une personne ait des difficultés de perception de la parole.

Pour changer l'intervalle, utilisez la touche F1 ou les flèches gauche et droite (10).

Pour modifier le taux, utilisez la touche F2.

Pour effectuer le test, réglez le stimulus CH1 (WN ou SN) à un niveau confortable et appuyez sur START/STOP (19). Le patient doit appuyer sur la poire réponse s'il peut identifier l'intervalle. À la fin du test, un score sera automatiquement calculé en fonction du pourcentage de stimuli entendus; La valeur peut être enregistrée en appuyant sur la touche STORE (20).

Test DLF (Difference Limen for Frequency)

La variation de fréquence minimale perceptible est le reflet de la résolution fréquentiel de l'oreille interne c'est donc un critère important pour examiner les théories générales de l'audition. Il y a deux façons communes de mesurer la discrimination de la fréquence. La première consiste à présenter deux sons constants successifs avec des fréquences légèrement différentes. Le patient doit indiquer lequel des deux sons a la fréquence la plus haute. L'ordre des sons change de manière aléatoire d'un test à l'autre et le DLF est l'écart minimal de fréquences pour lesquelles le patient réalise un certain pourcentage de réponses correctes.

Une seconde mesure consiste à utiliser des tonalités qui sont modulées à basse fréquence (FM) (par exemple : modulation de fréquence de 5 Hz avec une fréquence de référence de 500 Hz). Généralement, deux tonalités successives sont présentées, l'une modulée et l'autre non modulée. Le test consiste à évaluer la quantité (ou la profondeur) de modulation nécessaire pour la discrimination entre le son pur et le son modulé.

Pour régler la variation de fréquence des stimuli, utilisez la touche F1.

Pour définir le taux de présentation des stimuli, utilisez la touche F2.

Pour effectuer le test, réglez le stimulus CH1 à un niveau confortable et augmentez le pourcentage de DLF jusqu'à ce que le patient puisse percevoir la différence entre les deux fréquences. La valeur peut être sauvegardée en appuyant sur la touche STORE (20).

Test Quick SIN

Quick SIN est un test de parole dans le bruit utilisé pour évaluer rapidement la capacité du patient à comprendre la parole dans un environnement bruyant. Cette capacité ne peut pas être déterminée à l'aide des tests standard d'audiométrie vocale. Le Quick SIN doit être utilisé sur des patients adultes en plus des tests audiométriques standards. Il est disponible uniquement en anglais et nécessite une licence optionnelle pour être activé.

Le test est effectué en soumettant 6 phrases au patient, chacune composée de 5 mots-clés, à un niveau confortable, tandis que le bruit de fond est augmenté. Un score est calculé sur la base de mots-clés reconnus, le score total évalue la capacité de compréhension du patient. Les listes de phrases sont fournies sur la carte SD, pour une exécution simple des tests.

Analyse de l'oreille moyenne

Une fois l'appareil allumé, les tests d'audiométrie ou de tympanométrie peuvent être sélectionnés en utilisant le bouton de réglage CH2 (4) ou les flèches gauche et droite (10).

La sélection du test s'effectue à l'aide du bouton de réglage CH1 (4) ou des flèches gauche et droite (10). Pour accéder à la page du test, appuyez sur la touche ENTER (7). Il est aussi possible de sélectionner un test "prioritaire" dans le menu des tests en appuyant sur la touche F2. Veuillez suivre les instructions affichées pour terminer le réglage.

Avant d'effectuer les tests, vérifiez que la sonde est connectée à l'appareil via les connecteurs dédiés sur la partie arrière (31) et (32). L'appareil affichera de toute façon un message si la sonde n'est pas connectée.

Opérations préliminaires

Calibration de l'admittance (sonde 226 Hz et sonde HF)

Avant de commencer les tests, nous suggérons de réaliser un étalonnage quotidien. Pour ce faire, appuyez sur F1 (5) à partir de la page initiale de sélection de test, sélectionnez «Compliance Calibration», puis appuyez sur ENTER (7). Pour exécuter l'étalonnage, placez un embout jaune sur la sonde. Utilisez le bloc avec les cavités de calibration fourni avec l'appareil. Suivre les instructions qui apparaissent sur l'écran, insérez la sonde dans la cavité d'étalonnage et appuyez sur la touche F5 (touche "CONFIRM"). À la fin de la calibration (indiqué par un OK sur fond vert sur l'écran), appuyez deux fois sur F1 pour revenir à la page initiale de sélection de test.

Pour les modèles -PT, avec la sonde -HF (multifréquence), il est possible de calibrer une seule fréquence en suivant la même procédure ou de calibrer toutes les fréquences les unes après les autres en appuyant sur AUTOMATIQUE (F6) et en suivant les instructions qui apparaissent sur l'écran. Insérez de la sonde dans la cavité d'étalonnage et appuyez à nouveau sur AUTOMATIQUE (F6).

Pour insérer de la sonde dans le conduit auditif externe du patient, il est nécessaire de bien choisir l'embout à placer sur la sonde. La taille doit être adaptée au conduit auditif à tester, ceci afin d'assurer une étanchéité optimale. Il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement les embouts distribués par RESONANCE et fournis avec l'appareil.

Tympanométrie 226 Hz

Choisissez le test en sélectionnant ENTRER (7). La sélection de l'oreille dans laquelle la sonde doit être insérée se fait via la touche SIDE (16). Tous les paramètres du test peuvent être modifiés directement via la page de test : pression de départ et de fin F1 et F2 (5), vitesse d'avancement de la pression via F5 (5).

Le test se lance en appuyant sur la touche START/STOP (19). Si la fonction d'exécution automatique (Autorun) est activée (via le menu de configuration), le test démarre automatiquement une fois que le système détecte que la sonde est dans le conduit auditif. Une fois le test terminé sur la première oreille, retirez la sonde. Pour lancer le test sur la deuxième oreille, appuyez sur la touche SIDE (16), puis positionnez la sonde dans la deuxième oreille. Si le test est interrompu appuyez sur la touche START/ STOP pour le reprendre. Pour activer automatiquement un nouveau test lorsque la fonction Autorun est activée, maintenez la sonde hors de l'oreille à tester le temps nécessaire pour que le message "Probe Open" apparaisse sur l'écran avant de la placer dans l'oreille à tester. La tympanométrie peut être réalisée en faisant varier manuellement la pression générée à l'intérieur de l'oreille. Pour réaliser une tympanométrie en mode manuel, sélectionnez le test et appuyez sur F6 (gestion des examens) suivi de F4 (Manuel). Pour faire varier la pression, utilisez le bouton de réglage du canal 2 (4).

Tests de détection des réflexes (REFLEX, DECAY, ARLT)

Pour tous les tests ci-dessus qui demandent l'envoi de stimuli acoustiques au patient, la détection du réflexe peut être réalisée en trois modes différents (manuel, automatique et seuil automatique), qui peuvent être sélectionnés via la touche MODE (5).

Mode manuel = le test est effectué aux valeurs choisies par l'opérateur. Le résultat est interprété par l'audiologiste.

Mode automatique (dépistage) = Le test est effectué en fonction des paramètres prédéfinis. Vous pouvez effectuer jusqu'à 8 tests pour chaque côté (ipsi ou contro) avec des variations de fréquences. Les résultats sont interprétés par l'audiologiste.

Seuil automatique = L'appareil effectue automatiquement le test en fonction des paramètres prédéfinis et le résultat est déterminé en fonction de la sensibilité sélectionnée dans "SETUP".

Pour toutes les options précédentes, les tests peuvent être effectués soit à la pression 0, soit à la pression maximale après la recherche automatique du point de flexibilité maximale (pression maximale/peak). Ce choix se fait avec la touche PEAK (5).

Certains paramètres du test peuvent être modifiés directement à partir de la page de test. Ces mêmes paramètres et d'autres paramètres peuvent être réglés via la page de paramètres, accessible via TEST MANAGEMENT > PARAMETERS (5).

Dans l'option mode manuel sur la page de test, l'oreille à tester est sélectionnée à l'aide de la touche SIDE (16). Les touches IPSI (14) et CONTRA (15) sont utilisées pour sélectionner l'émetteur par lequel le stimulus doit être envoyé, la fréquence de stimulus est sélectionnée via les touches FREQUENCY (13) et l'intensité du stimulus est ajustée en utilisant les flèches haut/bas.

A l'aide des flèches droite et gauche (10), il est possible de sélectionner la fenêtre, parmi celles présentes à l'écran, sur laquelle les données du réflexe détecté seront affichées.

Le test peut être démarré via la touche SIGNAL CH1 (12) ou via la touche START/STOP (19). Avec la première option, un seul stimulus est envoyé et le réflexe correspondant est enregistré tandis qu'avec la deuxième option le test complet sera effectué.

Pour les tests de réflexes en mode manuel, il est possible de faire varier manuellement la pression en utilisant le bouton de réglage du canal deux (4).

Decay (test de fatigabilité)

Certains paramètres du test peuvent être modifiés directement à partir de la page de test. Ces mêmes paramètres et d'autres paramètres peuvent être réglés via la page de paramètres, accessible via TEST MANAGEMENT, PARAMETRES (5).

Pour effectuer un test de fatigabilité à une fréquence de stimulus spécifique, il est nécessaire d'avoir effectué au préalable un test de réflexe acoustique à la même fréquence, sinon l'appareil affichera un avertissement.

Test ETF pour membrane tympanique intacte et perforée

Le seul paramètre modifiable pour ce type de test est la vitesse de génération de la pression pendant le test ETF (avec membrane tympanique intacte), qui peut être ajusté directement sur la page de test avec la touche SPEED (5). Vous pouvez lancer les deux tests via la touche START/STOP (19). Ils s'exécuteront automatiquement si la fonction Autorun est active. Après la 1ère mesure, demandez au patient d'avaler du liquide (ou de déglutir) puis sélectionnez continuer (F4). Une 2ème mesure sera réalisée. Demandez au patient d'avaler du liquide (ou de déglutir), puis sélectionnez continuer (F4). Une dernière mesure sera réalisée. Les résultats sont interprétés par l'audiologiste.

Non acoustique

Test avec représentation graphique similaire au test Decay. La durée du test peut être de 10 ou 20 secondes. Le test est réalisé sans stimulation acoustique. Le réflexe stapédien peut être stimulé par une contraction tactile ou oculaire grâce à des souffles d'air légers. Ce test peut être utilisé pour des patients atteint de béance tubaire. Pour modifier la durée du test, appuyez sur F5. Le test peut être effectué à 0 daPa ou à la pression maximale (Mobilité maximale) en réalisant un tympanogramme via la touche F1 PEAK (Zéro ou Auto).

Quick tests (mode tests rapides)

Trois tests rapides peuvent être sélectionnés à partir de la page de sélection des tests: Quick check, Quick screening, Quick decay. Les trois tests comprennent la réalisation d'un tympanogramme suivi de tests de détection du réflexe stapédien effectués à la pression à laquelle le pic (peak) a été détecté pendant le tympanogramme. Pour tous les tests, les paramètres peuvent être modifiés en appuyant sur F6> F5.

Pour le Quick check, les stimuli pour les réflexes seront émis à l'intensité sélectionnée dans la page des paramètres. Pour le Quick Screening, une recherche de seuil de réflexe sera réalisée avec des stimulations successives à intensités croissantes. Le test Quick Decay sera effectué en utilisant la même méthode que pour le Quick Screening en ajoutant le test de decay. Le mode "Enfants" peut être activé pour le Quick Check en appuyant sur F5. Cette fonction, conçue pour les enfants, affiche une séquence d'images colorées

sur l'écran afin d'attirer l'attention de l'enfant lors de l'examen. Lorsque la séquence d'images est en cours d'exécution, le test sera exécuté en arrière-plan, donnant à l'opérateur les informations nécessaires.

Test Growth - DLI

Similaire au test de decay, une fois que le stimulus est émis à une intensité fixe, une série de courts stimuli avec de faibles augmentations d'intensité variable peuvent être envoyés au patient afin de mettre en évidence une contraction supplémentaire du stapedien.

Toutes les commandes sont semblables à celles des autres tests de détection des réflexes.

Tympanométrie HF (hautes fréquences) (que sur R25C-PT et R35C-PT)

Les commandes et la réalisation des tests sont les mêmes que pour la tympanométrie à 226 Hz.

Trois zones graphiques distinctes sont disponibles pour effectuer trois tympanogrammes différents à différentes fréquences : 678 Hz, 800 Hz et 10000 Hz. Les trois tympanogrammes peuvent être effectués avec une génération de pression en mode automatique ou manuel (seule la courbe Y est affichée en mode manuel).

Pour chaque tympanogramme, à la fin du test, trois courbes seront affichées ; Y (admittance), B (Susceptance) et G (conductance) qui sont utiles pour décrire de manière plus complète le comportement de l'oreille lorsque des tonalités proches de sa fréquence de résonance, sont utilisés.

Pour la tympanométrie à 1000 Hz, le mode ENFANTS est disponible, comme décrit dans le Quick check.

Chargement du papier dans l'imprimante thermique

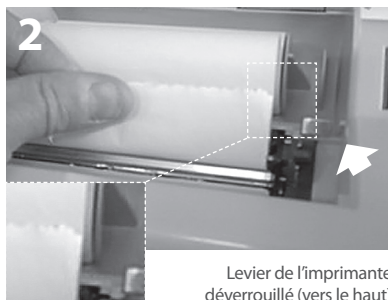


Levier de l'imprimante verrouillé en position d'impression (vers le bas)

1. Allumer l'appareil Résonance.
2. Ouvrez le couvercle de l'imprimante. Lorsque le levier de l'imprimante est verrouillé en position d'impression (vers le bas), placez le papier dans le rouleau comme sur la photographie 1, puis appuyez sur la touche F6 pour faire avancer le papier.
3. Une fois que le papier est passé de l'autre côté du rouleau, déverrouillez le levier de l'imprimante et déplacer le papier

manuellement de manière à ce que les bords des deux côtés soient alignés comme sur la photographie 2. Une fois les côtés alignés, verrouillez à nouveau le levier de l'imprimante en position d'impression (vers le bas).

4. Abaisser un peu le couvercle de l'imprimante, insérer le papier dans le logement approprié sur le couvercle et fermer-le.



Levier de l'imprimante déverrouillé (vers le haut)

Gestion de l'impression et rapport .pdf

Après l'exécution du test, il est possible d'imprimer un résumé via l'imprimante thermique intégrée, ou de générer un rapport PDF envoyé directement sur une clé USB connectée à l'appareil. On peut aussi télécharger le rapport à partir du logiciel. Un clavier USB externe permettant de modifier les données directement à partir de l'appareil est disponible en option.

Imprimer le résumé avec l'imprimante thermique

Lorsque vous êtes sur la page de l'un des tests, appuyez sur le bouton TEST (6) pour vous déplacer dans l'une des deux pages "SELECTION TEST". Appuyez sur la touche PRINT (21) pour accéder à la page de gestion de l'impression. Utilisez les flèches haut et bas pour mettre en surbrillance les textes que vous ne souhaitez pas imprimer et désélectionnez-les en appuyant sur ENTER (7). Toujours en utilisant les flèches haut et bas déplacez-vous dans les différents champs (éditables via le clavier USB externe). Une fois que vous avez mis en évidence le champ relatif au type d'impression (pdf ou thermique), utilisez les flèches gauche et droite pour sélectionner "Impression thermique" (print thermal) et appuyez sur la touche IMPRIMER (21) (print). Les tests seront imprimés les uns à la suite des autres par l'imprimante thermique.

Imprimer le résumé via le format PDF

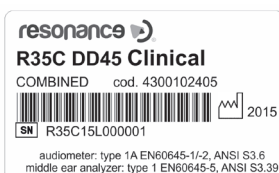
Répétez les opérations ci-dessus jusqu'à la sélection du type d'impression. Sélectionnez l'option "Imprimer PDF" (print PDF) et appuyez sur la touche IMPRIMER (21). Un fichier pdf sera enregistré dans la racine de la clé USB et aura pour nom les trois premiers caractères du nom du patient suivi de la date et l'heure actuelles (si aucun nom de patient n'a été ajouté au fichier, le nom sera alors "inconnu" (unknown) suivi de la date et l'heure actuelles).

Logo personnalisé et en-tête

Un logo personnalisé peut apparaître sur le rapport pdf, à partir de la racine de la clé USB, il doit y avoir un dossier nommé "Images" avec à l'intérieur un fichier image avec le logo voulu. L'image doit avoir une extension .jpg, être nommée **Company_logo.jpg** et avoir une taille de 200 x 50 pixels. En plus du logo, un texte personnalisé avec des données sur l'utilisateur de l'appareil peut apparaître. Pour cela, dans le même dossier "Images", situé sur la clé USB, il doit y avoir un texte nommé **Company_data.ini** avec le texte voulu (4 lignes de texte). Une fois la clé USB connectée à l'appareil, l'image et le texte seront directement importés dans le modèle .pdf.

Principales étiquettes


Étiquette d'identification du produit (située au dessous)



Étiquette située sur la partie alimentation



Symboles présents sur l'appareil

	ON (source principale d'alimentation).
	OFF (source principale d'alimentation).
	Courant alternatif.
	Se référer au manuel.
	Équipement de type B.
	Veuillez consulter le manuel pour savoir quels émetteurs connecter.
	Ce symbole placé sur l'appareil indique que lorsqu'il est mis au rebut, l'appareil doit être soumis à une «collecte municipale distincte». L'utilisateur est donc tenu de livrer le dispositif mis au rebut (directement ou indirectement) aux bacs de collecte séparés mis en place à cet effet par les organismes locaux ou municipaux de gestion des déchets ou de remettre le dispositif au revendeur contre l'achat d'un nouveau dispositif équivalent.
	Marquage RoHS garantissant la conformité à la directive RoHS.
	Associé avec le nom et l'adresse, ce symbole identifie le Fabrikant de l'appareil.
	Marquage CE garantissant la conformité à la directive 93/42 / CEE du MDD - Organisme de certification notifié no. 0051 (IMQ)
	Année de fabrication de l'appareil.
	USB Host port.
	USB Slave port.
	Serial number

Messages pouvant apparaître

Message affiché	Moment d'apparition	Typologie	Signification	Intervention
RUNNING TEST	Apparaît lors des tests de tympanométrie	Système	Signifie que le test est en cours	Aucune action n'est requise
PRESSURIZE	Apparaît au début des tests de tympanométrie lors dans la mise en pression	Système	Signifie que la pression est générée dans les cavités où la sonde a été insérée	Aucune action n'est requise
PUMP RESET	Apparaît lors des tests de tympanométrie quand la pompe est réinitialisée aux paramètres par défaut	Système	Signifie que la pompe a été réinitialisée à son état par défaut	Aucune action n'est requise
RUNNING TYMP	Apparaît dans une boîte jaune lors de l'examen de réflexe pour déterminer le point de flexibilité maximale	Système	Signifie que l'appareil exécute automatiquement un test de tympanométrie	Aucune action n'est requise
PEAK SEARCH	Apparaît dans une boîte jaune lors de l'examen de réflexe pour déterminer le point de flexibilité maximale	Système	Signifie que l'appareil effectue automatiquement la recherche de point de conformité maximale	Aucune action n'est requise
PROBE OPEN	Apparaît lors des tests de tympanométrie quand la valeur enregistrée dans la cavité est supérieure à la valeur maximale acceptable lors de la réalisation du test	Message d'erreur	Signifie que la valeur de la cavité lue par l'appareil est supérieure à la valeur maximale acceptable	Vérifier que la sonde est insérée correctement et hermétiquement
PROBE CLOSED	Apparaît lors des tests de tympanométrie quand la valeur enregistrée dans la cavité est inférieure à la valeur minimale acceptable lors de la réalisation du test	Message d'erreur	Signifie que la valeur de la cavité lue par l'appareil est inférieure à la valeur maximale acceptable	Vérifier que la sonde est insérée correctement et que sa sortie n'est pas obstruée
WAIT	Apparaît lors du test de réflexe, dans l'intervalle de temps entre chaque émission de stimulus	Système	Signifie qu'il faut attendre le prochain stimulus	Aucune action n'est requise
NOT FOUND	Apparaît lors du test de réflexe, lorsque la fonction de détection de peak automatique a été réglée mais que le peak n'est pas détecté	Message d'erreur	Cela signifie que lors du tracé du graphe de tympanométrie, les niveaux de variation de flexibilité n'étaient pas suffisants pour permettre à l'appareil de détecter le point avec lequel effectuer le test de réflexe	Vérifier que la pression est générée par l'appareil; Vérifier que la sortie de la sonde n'est pas obstruée; Vérifier que la sonde a été insérée dans l'oreille et non pas dans une cavité rigide; Le message peut se produire en raison d'une pathologie du patient testé: en cas de doute, répéter le test sur un sujet normo-entendant

LEAKAGE TEST	Apparaît lors des tests de tympanométrie quand la pression de démarrage est stable, avant le tracé du graphe	Système	Signifie que l'appareil effectue une vérification automatique du maintien de la pression avant d'effectuer le test	Aucune action n'est requise
LEAKAGE	Apparaît lors des tests de tympanométrie quand une fuite de pression est détectée	Message d'erreur	Signifie qu'il y a une fuite de pression dans le circuit de pression de l'appareil	Vérifier que la sonde a bien été insérée dans la cavité à tester; S'assurer que l'extrémité conique de la sonde est correctement fermée; Vérifier que la taille du bouchon utilisée est appropriée pour la cavité dans laquelle la sonde a été insérée
NO REFLEX	Apparaît lors du test decay quand le test de réflexe stapédien effectué à la même fréquence n'est pas valide	Message d'erreur	Signifie qu'aucun réflexe valide n'a été trouvé au cours d'un test de réflexe antérieur, à la même fréquence que pour le test de decay	Si cela n'est pas dû à une pathologie du patient testé, il est nécessaire d'effectuer un test de réflexe pour les mêmes niveaux de fréquence et de stimulation que le test de decay à effectuer
TEST NOT COMPLETED	Apparaît lors de la tympanométrie lorsque le graphe n'est pas terminé correctement	Message d'erreur	Signifie que le graphique tympanométrique n'a pas été tracé correctement et que le test a donc été interrompu	Vérifier qu'il n'y a pas de fuite dans le système de pression
POSITIVE PRESSURE	Apparaît lors du test ETF pour les tympans non perforés, pendant qu'une pression positive est générée	Système	Signifie qu'une pression positive est générée pour la réalisation du test	Aucune action n'est requise
NEGATIVE PRESSURE	Apparaît lors du test ETF pour les tympans non perforés, pendant qu'une pression négative est générée	Système	Signifie qu'une pression négative est générée pour la réalisation du test	Aucune action n'est requise
INSTRUCT PATIENT	Apparaît lors de l'exécution du test ETF pour les tympans non perforés	Système	Signifie que le patient doit déglutir, lorsque l'opérateur le lui demande	Aucune action n'est requise
PROBE NOT CONNECTED	Apparaît lors des tests de tympanométrie si la sonde n'est pas connectée à l'appareil	Message d'erreur	Signifie que la sonde n'est pas branchée au bon connecteur sur la partie arrière de l'appareil	Connecter la sonde au bon connecteur sur la partie arrière
AUTORUN CHECK	Apparaît lors des tests de tympanométrie quand la fonction Autorun a été activée	Système	Signifie que le test est exécuté avec la fonction Autorun activée	Aucune action n'est requise – Si la fonction Autorun n'est pas souhaitée, elle peut être désactivée via le menu Setup

DO YOU CONFIRM ?	Apparaît après la demande d'annulation de courbes ou des demandes de modifications de paramètres	Système	Signifie qu'une demande d'annulation de courbe ou une demande de modifications de paramètres a été saisie	Appuyez sur OUI ou sur NON lorsque la requête apparaît
CHANGE CALIBRATION DATE ?	Apparaît à la fin de la procédure d'étalonnage de l'appareil, une fois la touche "SAUVER" appuyée et les valeurs modifiées.	Système	Offre la possibilité de mettre à jour périodiquement les dates d'étalonnage	Appuyez sur OUI ou sur NON lorsque la requête apparaît
INSERT PROBE INTO THE SPECIFIED CAVITY	Apparaît sur la page de calibration de l'admittance	Système	Ce message fait référence à la valeur de la cavité affichée sur la page d'étalonnage, il est nécessaire d'insérer la sonde dedans pour la réalisation de l'étalonnage	Comme indiqué, insérer la sonde dans la cavité de test
PRESS CONFIRM/AUTOMATIC KEY	Apparaît sur la page de calibration de l'admittance à l'instant où la sonde est insérée dans la cavité spécifiée	Système	Fournit des instructions qui doivent être suivies pour procéder calibration de l'admittance	Appuyez sur la touche de confirmation pour étalonner la fréquence sélectionnée ou la touche automatique pour étalonner toutes les fréquences de sonde (modèles PT)
CHECK CAVITY	Apparaît sur la page de calibration de l'admittance si la sonde n'est pas insérée dans la cavité affichée	Système	Signifie que la sonde a été insérée dans la mauvaise cavité	Comme indiqué, procéder à l'insertion de la sonde dans la bonne cavité de test
READ VALUE (ml)	Apparaît sur la page de calibration de l'admittance, à la fin du processus d'étalonnage	Système	La valeur qui est affichée est la valeur lue en temps réel par l'appareil	Aucune action n'est requise
INSERT PROBE INTO THE 2cc CAVITY	Apparaît sur la page de calibration the ARLT, quand la sonde n'est pas insérée dans la cavité 2cc	Système	Il vous est demandé d'insérer la sonde dans la cavité 2cc pour effectuer l'étalonnage	Insérer la sonde dans la cavité 2 cc
PRESS RUN TO PERFORM CALIBRATION	Apparaît sur la page de calibration the ARLT, quand la sonde est insérée dans la cavité 2cc	Système	Le message fournit des instructions sur la procédure d'étalonnage	Comme indiqué, appuyez sur la touche Start
ENTER PASSWORD	Apparaît lorsque vous tentez d'accéder pour la première fois à la procédure d'étalonnage de l'appareil une fois que l'appareil a été mis sous tension	Système	Il vous est demandé de saisir votre mot de passe d'accès pour déverrouiller la procédure d'étalonnage	Entrez votre mot de passe grâce aux touches
WRONG PASSWORD	Apparaît lorsque vous tentez d'accéder à la procédure d'étalonnage de l'appareil en utilisant un mot de passe incorrect	Système	Cela signifie que vous avez entré un mot de passe incorrect pour accéder aux menus Calibration	Appuyez sur la touche Entrée, puis entrez de nouveau le mot de passe correctement

PARAMETERS CHANGED	Apparaît lors du démarrage de l'appareil dans le cas où le système détecte des erreurs possibles dans un ou plusieurs paramètres relatifs au test. Les paramètres incorrects s'affichent simultanément sur la même page avec le message	Système	Signifie qu'un ou plusieurs des fichiers relatifs aux paramètres de test sont soit corrompus, soit manquants	Appuyez sur la touche Entrée. Les fichiers corrompus seront remplacés par les fichiers par défaut du système et il sera alors possible de procéder à l'utilisation de l'appareil. Il peut vous être demandé d'exécuter la procédure d'étalonnage de l'appareil
--------------------	---	---------	--	---

Maintenance et nettoyage

- Nettoyez la surface extérieure de l'appareil à l'aide d'un chiffon propre et humide (n'utilisez pas de solutions détergentes agressives). La pénétration de liquides doit être strictement évitée.
- Pendant les tests, les coussinets du casque et l'embout de la sonde entrent en contact direct avec le patient.
Bien que ces composants soient biocompatibles, ils ne sont pas stériles et doivent faire l'objet de soins particuliers:
 - Après chaque session de test, il est nécessaire de désinfecter les coussinets du casque avant de les utiliser pour tester un nouveau patient. Pour ce faire, n'utilisez que des solutions désinfectantes non allergéniques couramment commercialisées et suivez les instructions fournies par le fabricant de la solution.
 - Les embouts des inserts (IP30, Insert, Sonde) sont jetables : utiliser une seule fois et les remplacer avant utilisation avec un nouveau patient.
 - Après utilisation de la sonde, il peut arriver que du cérumen ait pénétré dans le conduit de la sonde. Retirez le cérumen en dévissant et en nettoyant à la fois la partie conique de la sonde (sur laquelle est placé l'embout) et les conduits internes, avec les outils de nettoyage fournis avec l'appareil. Éviter strictement de manipuler les petits tubes situés à l'intérieur de la sonde, qui ne sont visibles qu'une fois la partie conique enlevée.
 Reportez-vous au Manuel Technique pour la description complète de la procédure de maintenance de la sonde (226Hz et HF).
- La calibration et toute réparation, installation et/ou mise à jour éventuelles de l'appareil doivent être uniquement effectuées par du personnel technique spécialisé, dûment autorisé par le fabricant 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.

- L'appareil R25C/R35C peut être utilisé avec une cabine insonorisée selon les conditions ambiantes requises pour les tests audiométriques. Avant de connecter l'appareil, vérifiez que les prises sont compatibles avec les caractéristiques de l'appareil.
- La calibration de l'appareil est garantie par le fabricant uniquement si les émetteurs utilisés sont directement connectés à l'appareil. Si les émetteurs sont raccordés à l'appareil par l'intermédiaire de rallonges et/ou de prises d'interconnexion, comme cela peut être le cas avec un raccordement à des cabines insonorisées, il est nécessaire de procéder d'abord à la re-calibration de l'appareil avant de l'utiliser.
- 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 un personnel technique qualifié est nécessaire.
- L'appareil est fourni avec une pile au lithium de type CR2032 qui permet le maintien de la date et de l'heure affichées par l'appareil. Cette batterie est soudée sur le PCB de l'appareil et son remplacement éventuel doit être uniquement effectué par du personnel technique qualifié. Le non-respect de cette règle peut entraîner des dommages pendant le remplacement de la batterie, empêchant ainsi l'affichage correct des données de date et d'heure par l'appareil.
- Les fusibles fondus ne doivent être remplacés que par le même type de fusibles, comme spécifié sur l'appareil.

Planning de maintenance et de nettoyage

Tous les jours	De façon hebdomadaire
<ul style="list-style-type: none"> • Présence de signaux dans les émetteurs • Fonctionnement correct de la sonde dans la cavité de calibration • Propreté des coussinets et de la sonde* 	<ul style="list-style-type: none"> • Bon état de tous les câbles d'accessoires et prises jack apparentées • Calibration de l'admittance*
Mensuellement	Annuellement
<ul style="list-style-type: none"> • Condition générale de l'appareil • Etat du joint de la sonde • Etat des coussinets 	<ul style="list-style-type: none"> • Effectuer la calibration et les opérations de maintenance standard

*Après chaque procédure de nettoyage effectuée sur la sonde, la calibration de l'admittance est obligatoire.

Conditions environnementales

Température de stockage et de transport	Gamme de température	de -20° C à +50° C
	Taux d'humidité	de 20% à 80%, sans condensation
	Gamme de pression	de 500 hPa à 1060 hPa
Température d'utilisation	Gamme de température	de +15° C à +35° C
	Taux d'humidité	de 30% à 90%, sans condensation
	Gamme de pression	de 700 hPa à 1060 hPa

Principales spécifications techniques

Dimensions

L x l x H: 370x290x180 mm Poids: 3.5 kg net

Alimentation

- 110-240 V AC 50/60 Hz 40 VA Fusibles: 2 x T 1 A L 250 V

Normes de références

- MDD 93/42/CEE et mise à jour 2007/47/CEE : Classe IIa (conformément à l'annexe IX, règle 10 dudit MDD 93/42 CEE)
- Sécurité : selon IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 Classe 1 Type B
- EMC : selon IEC 60601-1-2 (2012)
- Audiomètre : selon EN 60645-1; EN 60645-2 et ANSI S3.6 Type 1A
- Analyseur d'oreille moyenne (Instruments pour la mesure acoustique d'impédance/admittance): selon EN 60645-5; ANSI S3.39 Type 1
- Système de qualité fabricant : selon EN ISO 9001:2015 et UNI EN ISO 13485:2016 (Organisme de certification notifié : IMQ)

Section analyseur de l'oreille moyenne

Tests

- Tympanométrie (manuel et automatique, absolue et compensée)
- Tympanométrie multi-fréquence (fréquences 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz. Y-B-G visualisation) "Enfant" fonction disponible avec la sonde 1000 Hz
- Quick test (deux quick reflex et un quick decay précédé d'une tympanométrie, ces tests sont réalisés avec les réglages de dépistage) "Enfant" fonction disponible avec Quick Check Test.
- Spécial tests (Growth-DLI and Non acoustic)
- Reflex, Decay, ARLT (mode manuel, automatique et seuil, détection de pic ou à 0daPa)
- ETF (trois options de test : trompe d'eustache intact, perforée ou membrane tympanique pathologique)

Tympanométrie

- Fréquence : 226 Hz, 678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz précision $\pm 1\%$
- Intensité : 85 dBspl ± 2 dB (226 Hz); 75 dB pl ± 2 dB (678 Hz, 800 Hz, 1000 Hz)
- Gamme de pression : +400 daPa / -600 daPa ajustables par étapes de 50 daPa
- Précision de la pression : ± 10 daPa ou $\pm 10\%$
- Vitesse de balayage : 50, 100, 200, 300 daPa/s et automatique
- Gamme de compliance : 0.05 ml – 7 ml
- Précision de la compliance : ± 0.1 ml ou $\pm 5\%$

Niveau max de la fréquence et de l'intensité pour les tests de réflexe, Decay et ARLT

freq. (Hz)	Son pur (dBHL) - Bruit (dBspl)			
	IPSI (Sonde)	IPSI (Sonde HF)	CONTRO (DD45-TDH39)	CONTRO (Insert)
250	----	----	100	90
500	100	100	120	110
1000	105	105	120	110
2000	110	110	120	110
3000	105	105	120	110
4000	100	100	120	110
6000	----	----	115	105
8000	----	----	100	90
BBN	100	100	115	105
LPN	100	100	115	105
HPN	100	100	115	105

Tests de réflexe, Decay et ARLT

- Précision de la fréquence : $\pm 1\%$
- Variation du niveau de dB : 1, 2, 5 ou 10 dB

Durée du stimulus (sec):

- Réflexe : 0.5, 1 ou 2
- Decay : 10
- ARLT : 1
- Non acoustique : 10 ou 20

Section audiométrie

Tests

- Audiométrie tonale et vocale (Listes d'audiométrie vocale enregistrées sur la carte SD)
- BLB; MLB; DLI; SISI
- Tone Decay, Multifréquences, Stenger
- Seuil automatique (Autothreshold), Békésy
- GAP, DLF, Quick SIN (optionnel)

Emetteurs de sortie

- ACR, ACL, BC, INSERT, Champ libre, moniteur (casque avec microphone)

Signaux d'entrée

- CD (Ext1 et Ext2), microphone (talk over)

Type de signaux

- son pur, wobulé, micro, externe, listes d'audiométrie vocale enregistrées sur la carte SD

Masquage

- Bruit de bande étroite, bruit vocale, bruit blanc, signal externe.

Fréquences et intensités max

- Précision de la fréquence: $\pm 1\%$
- Variation du niveau de dB : 1, 2, 5 dB

freq. (Hz)	DD45 - TDH39		HDA280		INSERT	BC B71 (dBuN)		Champ libre	
	Son pur (dBHL)	Bruit de bande étroite (dBEM)	Son pur (dBHL)	Bruit de bande étroite (dBEM)	Bruit de bande étroite (dBEM)	Son pur	Bruit de bande étroite	Son pur (dBHL)	Bruit de bande étroite (dBEM)
125	80	55	80	55	----	----	----	70	70
250	100	75	100	75	75	45	40	85	85
500	120	90	120	90	95	70	60	95	95
750	120	95	120	95	95	75	65	95	95
1000	120	95	120	95	95	80	70	95	95
1500	120	95	120	95	95	80	75	95	95
2000	120	95	120	95	95	80	75	95	95
3000	120	95	120	95	95	80	70	95	95
4000	120	95	120	95	95	80	70	95	95
6000	115	90	110	90	80	60	55	95	95
8000	100	70	100	70	80	55	50	85	85
10000	----	----	90	70	----	----	----	----	----
12500	----	----	80	70	----	----	----	----	----
WN	110 (dBspl)		110 (dBspl)		110 (dBspl)	100		95 (dBspl)	
SN	90		90		90	60		95	
EXT	105		105		----	60		90	

Tests DLI et SISI

Niveaux d'augmentation SISI : 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5 dB

Augmentation des taux de répétition SISI : 0.2, 0.5 Hz, aléatoire

Niveaux d'augmentation DLI : 0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5 dB

Augmentation des taux de répétition DLI : 0.5, 1, 2 Hz

Test tone Decay

Durée du test: 60 sec.

Test d'audiométrie multifréquences

Etapes de variation de la fréquence : 1,10, 20, 50, 100 Hz.

Test Bekesy

Fréquences : de 125Hz à 8 KHz par étape d'une octave

Présentation des stimuli : continue, pulsé (2 Hz), LOT (taux 1Hz – 200 msec ON / 800 msec OFF)

Direction : de fréquences basses à hautes / de fréquences hautes à basses

Changements d'intensité : 1, 2,5, 5 dB/sec.

Mode : Balayage (durée 60 sec.), Fixe (durée 30 ou 60 sec.)

Test de détection d'intervalle (GAP)

Ecart entre les stimuli: 1, 2, 5, 7,5, 10, 15, 20, 35, 50, 75, 100, 200, 500 ms

Taux de répétition: 0,2, 0,5 Hz, aléatoire

Test DLF

Variation de la fréquence : 0, 0,25%, 0,5%, 1%, 2%, 4%, 6%, 8%, 10%, 15%, 20%, 30%

Taux de répétition : 0,2, 0,5, 1Hz

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.

Modèles

SERIES	MODELE	REFERENCE
R25C	R25C TDH Diagnostic	4300102300
	R25C DD45 Diagnostic	4300102305
	R25C DD45 Diagnostic	4300102310
	R25C ADC Diagnostic	4300102320
	R25C ADC Diagnostic	4300102325
	R25C HDA Diagnostic	4300102340
	R25C-PT Diagnostic	4300102360
	R25C-PT Diagnostic	4300102365
	R25C-PT Diagnostic	4300102385
	R25C-PT Diagnostic	4300102370
	R25C-PT Diagnostic	4300102380
R35C	R35C TDH Clinique	4300102400
	R35C DD45 Clinique	4300102405
	R35C ADC Clinique	4300102420
	R35C HDA Clinique	4300102440
	R35C-PT TDH Clinique	4300102460
	R35C-PT DD45 Clinique	4300102465
	R35C-PT ADC Clinique	4300102470
	R35C-PT HDA Clinique	4300102480

Accessoires, test et parties appliquées

● = standard ○ = optionnel — = non disponible * = parties appliquées	SERIE	
	R25C	R35C
ACCESSOIRES		
Sonde (226 Hz) ou Sonde HF (multifréquence – que pour modèles PT) *	●	●
Bandeau controlatéral avec DD45 ou TDH39 *	●	●
Insert pour Contro *	○	●
Kit d'embouts	●	●
Cavité de calibration	●	●
Casque adulte réglage facile DD45 ou TDH39 *	●	●
Insert *	○	○
Casque HDA 280 (dépend du modèle commandé) *	●	●
Casque ADC (dépend du modèle commandé) *	●	●
Vibrateur osseux B71W *	● - 4300102310 - 4300102385	●
Insert pour masquage *	○	●
Kit casque opérateur (casque + micro) *	○	●
Microphone patient*	●	●
Microphone col de cygne pour opérateur	○	○
Poire réponse patient *	●	●
Imprimante thermique	● - 4300102310 - 4300102385	●
Rouleau de papier thermique	● - 4300102310 - 4300102385	●
Carte SD avec listes pour audiométrie vocale	● - 4300102310 - 4300102385	●
Câble d'alimentation	●	●
Cache contre la poussière	●	●
Guide utilisateur rapide Multilingue	●	●
Clé USB	●	●
Logiciel Resonance® MDS (version demo)	●	●
Documents DHR : données de calibration et conformité CE	●	●
Clavier HUB USB externe	○	○
Sacoche de transport	○	○
Insert IP30 pour Contro*	○	○
License pour logiciel Resonance® MDS	○	○
TEST		
TYMPANOMETRIE 226 Hz (R35C auto. et man. – R25C auto.)	●	●
TYMPANOMETRIE HF (que pour modèles PT)	●	●
REFLEXE	●	●
DECAY	●	●
ETF (Perforé/intact)	— ○ 4300102310 ○ 4300102385	●
ARLT	—	●

QUICK check (en mode "Enfant"); QUICK screening	●	●
Quick decay	—	●
NON ACOUSTIC (Béance tubaire)	— ○ 4300102310 ○ 4300102385	●
GROWTH - DLI	—	●
AUDIOMETRIE TONALE	●	●
AUDIOMETRIE VOCALE	● - 4300102310 - 4300102385	●
ABLB	● - 4300102310 - 4300102385	●
SEUIL AUTOMATIQUE	●	●
SISI	—	●
MULTIFREQUENCE	—	●
BEKESY	—	●
MLB	—	●
DLI	—	●
STENGER	●	●
TONE DECAY	—	●
GAP	●	●
DLF	●	●
QUICK SIN	○ - 4300102310 - 4300102385	○

Les parties appliquées sont constituées par les émetteurs qui transmettent les signaux de test. Ces émetteurs sont appliqués de sorte qu'ils entrent en contact direct avec le patient. Dans la liste précédente, ils sont mis en évidence en gras et sont marqués d'un astérisque (*).

On trouvera ci-après un affichage des émetteurs constituant les parties appliquées de l'appareil avec une description. Le nom ainsi que le numéro des connecteurs correspondants situés sur la section arrière de l'appareil sont indiqués.

Émetteurs pour les tests d'audiométrie



Vibrateur osseux
"Bone Vibrator" (24)



Insert for masquage
"Insert" (23)



Casque HDA 280
"AC Phones R-L" (22)



Casque adulte
réglage facile
"AC Phones R-L" (22)



Insert
"AC Phones R-L" (22)



Casque ADC
"AC Phones R-L" (22)



Microphone patient
"Talk Back" (27)



Poire réponse patient
"Pat. Resp" (33)

Emetteurs pour tests de tympanométrie



Sonde
"Probe/Pressure" (31/32)



Sonde HF
"Probe/Pressure" (31/32)



Bandeau controlatéral
"Contra" (30)



Insert pour Contro
"Contra" (30)



Insert
"Contra" (30)

Emission électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le R25C/R35C est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du R25C/R35C s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Emissions RF CISPR11	Groupe 1	Le R25C/R35C 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	Le R25C/R35C 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 R25C/R35C est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du R25C/R35C s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI/EN 61000-4-2	8 kV contact 2/4/8/15 kV air	IEC 60601-1-2 Niveau de test	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%.
Champs électromagnétiques irradiés IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Il convient que les appareils portatifs et mobiles RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du R25C/R35C, y compris des câbles. Distance minimale: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Ou P est la caractéristiques de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance recommandée en mètres (m).
Transitoires rapides en sables CEI/EN 61000-4-4	2 kV pour la puissance lignes d'alimentation 1 kV pour entrée / sortie lignes > 3 m	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI/EN 61000-4-5	0.5/1 kV mode différentiel 0.5/1/2 kV mode commun	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Perturbations conduites, y compris les champs RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Il convient que les appareils portatifs et mobiles RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du R25C/R35C, y compris des câbles, Distance recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	% Un for 0.5 cycle 0 % Un for 1 cycle 70 % Un for 25 cycles 0 % Un for 5 s	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du R25C/R35C exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le R25C/R35C à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60Hz). CEI/EN 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Niveau de test	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.

Note: À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Note: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

a. Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le R25C/R35C est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le R25C/R35C pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le R25C/R35C.

b. Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

**Distances de séparation recommandées entre les appareils
portatifs et mobiles et le R25C/R35C**

Le R25C/R35C est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du R25C/R35C peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et le R25C/R35C, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	De 150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.2
100	12	12	23

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

Note 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

this page is intentionally left blank

resonance

CONTRA: HEARING LEVEL IN dB re: ISO389
IPSI: HEARING LEVEL IN dB

CH 1

dB