

MADSEN Itera II Benutzerhandbuch

Dok. Nr.7-50-1520-DE/05
Teilenr.7-50-15200-DE

Hinweis zum Urheberrecht

© 2014, 2018 GN Otometrics A/S. Alle Rechte vorbehalten. ® Otometrics, das Otometrics-Icon, AURICAL, MADSEN, ICS und HORTMANN sind eingetragene Marken von GN Otometrics A/S in den USA und/oder anderen Ländern.

Veröffentlichungsdatum der Version

2018-04-03 (182382)

Technischer Support

Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Inhaltsverzeichnis

1	Beschreibung des Geräts	4
2	Verwendungszweck	4
3	Auspacken	5
4	Aufstellung	5
5	Einschalten des Geräts	6
6	Verbinden von MADSEN Itera II mit OTOsuite	7
7	Zubehör mit MADSEN Itera II verbinden	7
8	Symbolleisten-Symbole im Audiometrie-Modul	10
9	Richtiges Ein-/Aufsetzen der Transducer	11
10	Tonaudiometrie durchführen	12
11	Sprachaudiometrie durchführen	13
12	Service, Reinigung und Kalibrierung	14
13	Sonstige Referenzen	15
14	Technische Daten	15
15	Definition der Symbole	23
16	Warnhinweise	24
17	Hersteller	25

1 Beschreibung des Geräts



MADSEN Itera II ist ein Audiometer, das zum Test des menschlichen Hörvermögens dient.

Mit MADSEN Itera II können Sie alle audiometrischen Standardtests, Ton- und Sprachaudiometrie sowie Spezialtests durchführen.

Je nach Konfiguration sind unterschiedliche Spezialtests wie beispielsweise SISI, Stenger, ABLB (Fowler) sowie HIS verfügbar.

- MADSEN Itera II kann in Verbindung mit der OTOSuite Audiometrie-Modul-Software zur Online-Überwachung der Testergebnisse, zum Export und zur Speicherung von Daten, zum Ausdrucken und mit NOAH eingesetzt werden.
Die Testintensität, die Frequenzen sowie die aktuellen Testeinstellungen und andere Informationen werden auf dem Computerbildschirm angezeigt.
- MADSEN Itera II kann als tragbares Gerät oder als stationäres Tischgerät (fester Aufbau) verwendet werden.

Bedienung

Die Bedienelemente auf dem Bedienfeld verfügen über Anzeigelampen, die die aktuelle Geräteeinstellung deutlich anzeigen.

Das Display des Geräts zeigt Schallpegel, Frequenz und andere Informationen deutlich an.

Datenübertragung an OTOSuite

Die Testergebnisse werden im Gerät gespeichert und die Ergebnisse können an die OTOSuite PC-Software übertragen werden.

2 Verwendungszweck

MADSEN Itera II und das Audiometrie-Modul

Benutzer: Audiologen, HNO-Ärzte und anderes qualifiziertes medizinisches Personal bei Gehöruntersuchungen von Patienten

Benutzung: Diagnostische und klinische audiometrische Untersuchung.

2.1 Typografische Konventionen

Verwendung der Begriffe **Warnung**, **Vorsicht** und **Anmerkung**

Um Sie auf die Informationen zur sicheren und sachgerechten Verwendung des Geräts oder der Software aufmerksam zu machen, enthält das Handbuch folgende Sicherheitshinweise:

Warnung • Für den Benutzer oder Patienten besteht Lebensgefahr bzw. das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung.

Vorsicht • Für Benutzer oder Patient besteht ein Verletzungsrisiko oder Daten bzw. Gerät können beschädigt werden.

Anmerkung • Zur besonderen Beachtung.

Um eine kostenlose Kopie der Benutzerdokumentation zu erhalten, wenden Sie sich an Otometrics (www.otometrics.com).

3 Auspacken

1. Das Gerät sorgfältig auspacken.
Wenn Sie das Gerät und das Zubehör ausgepackt haben, sollten Sie das Verpackungsmaterial aufbewahren. Wenn Sie das Gerät zur Wartung einschicken müssen, schützt dieses Verpackungsmaterial das Gerät vor Transportschäden usw.
2. Unterziehen Sie die Geräte einer Sichtprüfung auf Beschädigungen.
Nehmen Sie das Gerät bei Beschädigungen nicht in Betrieb. Wenden Sie sich an Otometrics Deutschland unter 0251-203 983 988, um Hilfe zu erhalten.
3. Prüfen Sie die Verpackungsliste, um sicherzustellen, dass Sie alle erforderlichen Teile sowie das gesamte Zubehör erhalten haben. Wenden Sie sich bei einer unvollständigen Lieferung an Ihren lokalen Vertrieb.
4. Prüfen Sie den Testbericht (Kalibrierungszertifikat). Überprüfen Sie, dass die richtigen Wandler (Kopfhörer, Knochen-Oszillator) beiliegen und dass sie den bestellten Kalibrierungsstandards entsprechen.

4 Aufstellung

Installieren Sie OTOSuite auf dem Computer, bevor Sie eine Verbindung zwischen Computer und MADSEN Itera II herstellen.

Anweisungen zur Installation von OTOSuite siehe OTOSuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium OTOSuite finden.

MADSEN Itera II ist bei der Lieferung vollständig zusammengebaut, und Sie müssen die Kabel nur noch anschließen.

Vorsicht • Verwenden Sie zum Verbinden von MADSEN Itera II mit dem Computer das im Lieferumfang enthaltene USB-Kabel. Das Kabel darf nicht länger als 3 m (ca. 10 Fuß) sein.

Installationsreihenfolge

1. Installieren Sie OTOSuite auf Ihrem Computer.
2. MADSEN Itera II montieren und einrichten.
 - Siehe [Einschalten des Geräts](#) ► 6
3. Das MADSEN Itera II einschalten.

4. Führen Sie den Konfigurationsassistenten in OTOsuite aus, um die Verbindung zu MADSEN Itera II herzustellen und die Kommunikation zu konfigurieren.
 - Siehe [Verbinden von MADSEN Itera II mit OTOsuite](#) ► 7.

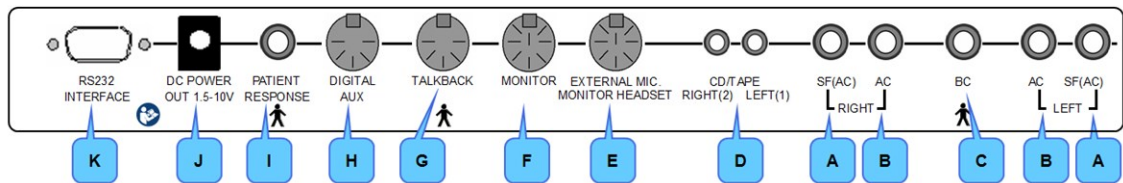
Anschlussfeld - MADSEN Itera II

Eine detaillierte Beschreibung des Anschlussfelds finden Sie im MADSEN Itera II Referenzhandbuch.

Die Anschlüsse befinden sich auf der Rückseite der MADSEN Itera II.

Alle vier Kabel für den Anschluss von Zubehör sind in einem Kabelbündel zusammengefasst und zum einfachen Anschließen farblich gekennzeichnet:

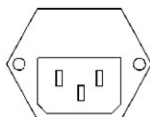
- Gelb: Tischmikrofon des Untersuchers
- Grün: Überwachungs-Headset des Untersuchers, Kopfhörer
- Rosa: Überwachungs-Headset des Untersuchers, Galgenmikrofon
- Grau: Überwachungs-lautsprecher des Untersuchers



- | | | |
|------------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| A. SF (AC), rechts und links | E. Externes Mikrofon/Monitor Headset | H. Digital aux. |
| B. LL | F. Überwachung | I. Patientenantwort |
| C. KL | G. Rückspr. | J. DC POWER OUT |
| D. CD/Kassette | | K. RS232-Schnittstelle |

Vorsicht • Wenn Sie andere elektrische Geräte mit MADSEN Itera II verbinden, beachten Sie bitte, dass falls das betreffende Gerät nicht den Sicherheitsstandards von MADSEN Itera II entspricht, dies eine allgemeine Beeinträchtigung des Sicherheitsstandards des gesamten System zur Folge haben kann.

5 Einschalten des Geräts



1. Schließen Sie das Netzkabel an der Netzbuchse des MADSEN Itera II an.
Siehe [Aufstellung](#) ► 5.
2. Stecken Sie das andere Ende des Netzkabels direkt in eine dreipolige Netzdose mit Schutzerde.

Ein- und Ausschalten der MADSEN Itera II



- A. Der Ein-/Aus-Schalter befindet sich auf der rechten Seite des MADSEN Itera II.

6 Verbinden von MADSEN Itera II mit OTOSuite

Starten von OTOSuite

Wenn Sie MADSEN Itera II das erste Mal einsetzen, führen Sie den Konfigurationsassistenten aus, um eine Verbindung zwischen MADSEN Itera II und OTOSuite herzustellen. Nachdem Sie OTOSuite zum ersten Mal konfiguriert haben und MADSEN Itera II eingeschaltet ist, wenn Sie das Navigationsfeld im OTOSuite öffnen, stellt MADSEN Itera II automatisch eine Verbindung zu OTOSuite her. Sollte dies nicht der Fall sein, können Sie MADSEN Itera II wie folgt verbinden:

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Rufen Sie OTOSuite auf.
3. Klicken Sie in der OTOSuite Symbolleiste auf **Navigationsfeld** (Control Panel).
4. Klicken Sie im Navigationsfeld auf **Verbinden** (Connect).

Verbinden von MADSEN Itera II mit OTOSuite

- Führen Sie den OTOSuite-Konfigurationsassistenten aus, um die Verbindung zum MADSEN Itera II herzustellen und die Kommunikation zu konfigurieren: Wählen Sie **Werkzeuge > Konfigurationsassistent** (Tools > Configuration Wizard)
Klicken Sie auf die **Konfigurieren** (Configure) Schaltfläche neben **Audiometrie** (Audiometry) und verbinden Sie es mit dem Gerät, wie in OTOSuiteBenutzerhandbuch beschrieben.

7 Zubehör mit MADSEN Itera II verbinden



1. Bei der Auswahl von Zubehör, das an die RS232-Schnittstelle und den DC-Ausgang des Geräts angeschlossen werden soll, müssen die folgenden Punkte beachtet werden:
 - Verwendung der angeschlossenen Geräte in einer Patientenumgebung
 - Nachweis, dass die angeschlossenen Geräte gemäß IEC 60601-1 3.1 Ausgabe: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) geprüft wurden.

Siehe [Allgemeine Warnhinweise](#) ► 24.

Siehe auch [Aufstellung](#) ► 5.

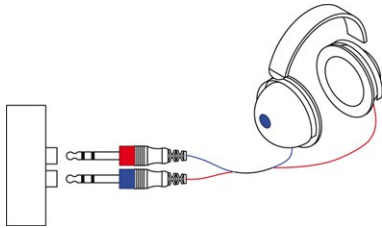
Eine detaillierte Beschreibung des Anschlussfelds finden Sie im MADSEN Itera II Referenzhandbuch.

7.1 Luftleitung

Siehe [Aufstellung ► 5](#) für eine Übersicht über das Anschlussfeld.

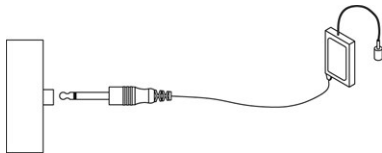
Kopfhörer

- Verbinden Sie das rechte (rote) und linke (blaue) Kabel von den Hörern mit den rechten und linken AC-Buchsen auf der Rückseite des MADSEN Itera II.



Einsteckhörer

- Schließen Sie die Einsteckhörer an der rechten und linken AC-Buchse an der Rückseite des MADSEN Itera II an. Der Anschluss muss entsprechend der Kalibrierung durchgeführt werden.



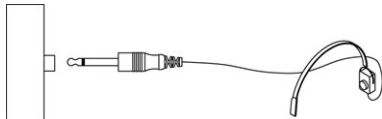
Schließen Sie diese alternativ an die rechte und linke SF-Buchse an.

- Drücken Sie zur Überprüfung der Kalibrierung [AC]/[SF]; nun wird auf dem Display der für den betreffenden Ausgang kalibrierte Transducer angezeigt.

7.2 Knochenleitung

Siehe [Aufstellung ► 5](#) für eine Übersicht über das Anschlussfeld.

- Schließen Sie den Knochenleitungshörer an der BC-Buchse auf der Rückseite des MADSEN Itera II an.



7.3 Externes Mikrofon

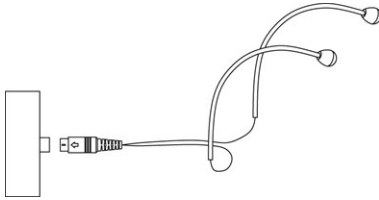
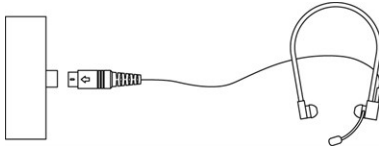
Siehe [Aufstellung ► 5](#) für eine Übersicht über das Anschlussfeld.

Für den Sprachtest und die Kommunikation mit dem Patienten gibt es zwei verschiedene Varianten für externe Mikrofone:

- Schwanenhals- oder
- Ausleger-Mikrofon eines Überwachungs-Headsets.

Schließen Sie das von Ihnen ausgewählte Mikrofon an der Buchse "EXTERNAL MIC/MONITOR HEADSET" an.

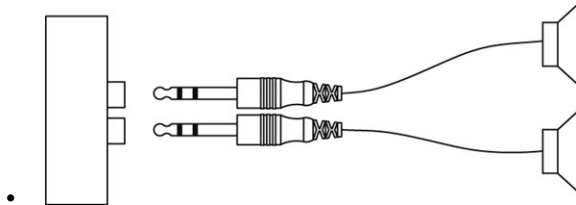
Durch den Anschluss eines dieser Mikrofone wird das interne Übersprech-Mikrofon deaktiviert.

Schwannenhals**Überwachungs-Headset mit Ausleger-Mikrofon****7.4 Freifeld**

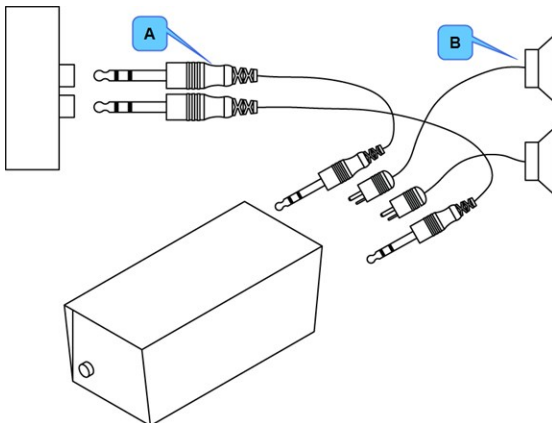
Siehe [Aufstellung ► 5](#) für eine Übersicht über das Anschlussfeld.

Ohne Leistungsverstärker

- Stecken Sie die Freifeld-Wandler-Kabel direkt in die R-SF- und L-SF-Buchsen auf der Rückseite des MADSEN Itera II ein. Der Ton wird nun durch die Freifeldlautsprecher ausgegeben.

**Mit Leistungsverstärker**

- Stecken Sie die Leistungsverstärker-Kabel in die beiden mittleren Buchsen auf der Rückseite des MADSEN Itera II ein.



A. Freifeld-Kabel B. Leistungsverstärker-Kabel

8 Symbolleisten-Symbole im Audiometrie-Modul

Die Symbole, die in der Symbolleiste angezeigt werden, hängen von der ausgewählten Testfunktion ab.

Audiometrie-Symbole


Ton-Audiometrie



Sprachaudiometrie



Menüpunkt	Symbol	Beschreibung
Kombiniertes Audiogramm (Combined Audiogram)		Schaltet zwischen der Anzeige von beiden Ohren in einem Audiogramm (kombiniertes Audiogramm) und der Anzeige von jeweils einem Audiogramm für das rechte und das linke Ohr auf dem Bildschirm um.
		<p>Kombinierte Ansicht (Combined View)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeigt beide Ohren in einem einzigen Audiogramm an. <p>Geteilte Ansicht (Split View)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeigt getrennte Audiogramme für beide Ohren an.
Vertäubungsassistent (Masking Assistant)		Vertäubungsassistenten aktivieren oder deaktivieren. Wenn der Vertäubungsassistent aktiviert ist, blinken nicht vertäubte Schwellenwerte, wenn eine Vertäubung empfohlen wird.
Standard/Alle/Hohe Frequenzen (Standard / All / High frequencies)		Das Diagramm zeigt bis zu 20.000 Hz. MADSEN Itera II bietet einen Stimulus von bis zu 12.500 Hz. • Schaltet zwischen der Anzeige um:
		Standardfrequenzen (Standard Frequencies) Zeigt das Audiogramm von 125 bis 8.000 Hz an.
		Alle Frequenzen (All Frequencies) Zeigt das Audiogramm von 125 bis 20.000 Hz an.
Neues Audiogramm (New Audiogram)		Neues Audiogramm auswählen. Sie werden dazu aufgefordert, die aktuellen Daten zu speichern oder zu verwerfen.

Menüpunkt	Symbol	Beschreibung
Ausrichtung auswählen (Select Orientation)		Anklicken, um die Perspektive des Ohrs des Patienten wie auf dem Bildschirm für Grafik- und Tabellenansichten darzustellen. Sie können auch die Position der Stimulussteuerung auswählen.

9 Richtiges Ein-/Aufsetzen der Transducer

Kopfhörer

1. Lockern Sie den Kopfhörerbügel und setzen Sie den linken und den rechten Kopfhörer gleichzeitig auf.

Anmerkung • Wenn die Kopfhörer nicht ordnungsgemäß aufgesetzt wurden, kann der Gehörgang kollabieren, wodurch höhere Schwellenwerte gemessen werden.

2. Richten Sie die Mitte der Kopfhörer auf die Gehörgänge des Patienten aus und setzen Sie sie vorsichtig auf die Ohren auf.
3. Straffen Sie den Bügel, während Sie die Kopfhörermuscheln mit den Daumen fixieren.
4. Überprüfen Sie den Sitz der Kopfhörer, um sicherzustellen, dass sie gerade und ordnungsgemäß sitzen.

Lufthörer einsetzen

Kleine Kinder tolerieren Einsteckhörer besser als Kopfhörer.

1. Wählen Sie den größten Schaum-Ohrstöpsel aus, der in das Ohr des Patienten passt.
Wenn der Ohrstöpsel zu klein ist, dringen Töne nach außen und der dB-Pegel am Trommelfell ist nicht genau.
Einsteckhörer verfügen über eine bessere Dämpfung zwischen den Ohren, insbesondere bei niedrigen Frequenzen, und verringern die Notwendigkeit von Vertäubung.
2. Es ist am günstigsten, die Wandler der Einsteckhörer hinter dem Kind oder an der Rückseite der Kleidung festzuklemmen und dann die Schaum-Ohrstöpsel in die Ohren des Kindes einzusetzen.

Knochenhörer

Anmerkung • Bei unvertäubten Knochenschwellen können binaurale Daten gespeichert werden:
- Auswahl von Knochen**Binaural** (Binaural) im Routing-Bereich des Navigationsfelds.
- Auswahl **Beide** (Both) im **Ohrwahl** (Ear Selection)-Teil des Navigationsfelds.

Anmerkung • Wenn der Unterschied zwischen der Knochenleitungsschwelle und der Luftleitungsschwelle für das gleiche Ohr 10 dB oder mehr beträgt, ist eine Vertäubung erforderlich. Der Vertäubungsassistent hilft Ihnen dabei zu bestimmen, welche Schwellenwerte vertäubt werden müssen.

Anmerkung • Wenn der Unterschied zwischen dem HV des Testohrs und dem HV oder Sinuston-Durchschnitt des anderen Ohrs 45 dB oder mehr beträgt, ist eine Vertäubung notwendig.
Wenn der Unterschied zwischen dem HV des Testohrs und dem Sinuston-Durchschnitt (Knochenleitung) des anderen Ohrs 45 dB oder mehr beträgt, ist eine Vertäubung notwendig.

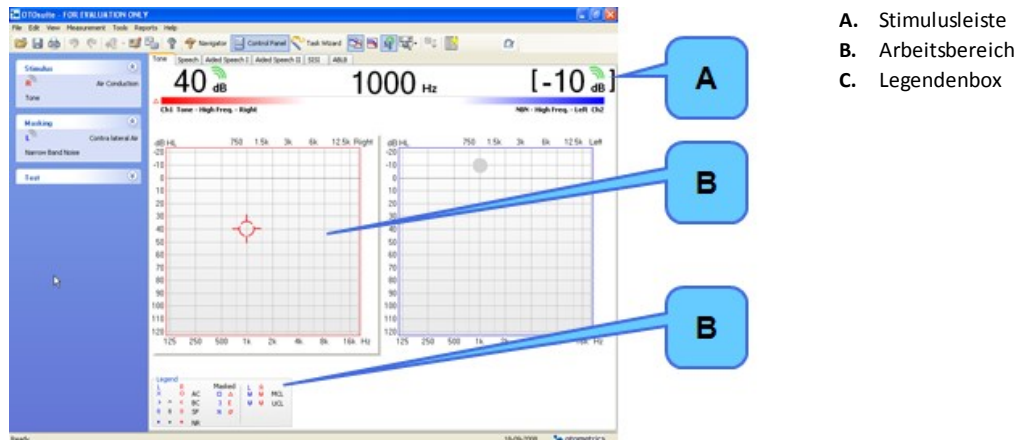
Mastoid-Position

1. Nehmen Sie Haare, die den Mastoid ggf. bedecken, beiseite, und setzen Sie den flachen, runden Teil des Knochen-Oszillators fest auf den knöchigsten Bereich des Mastoids auf.
2. Der Knochen-Oszillator muss fest auf dem Mastoid sitzen, aber immer noch bequem sein.
3. Wenn Sie über Kopfhörer vertäuben, setzen das andere Ende des Oszillatorbügels auf die Schläfe des Patienten auf der anderen Seite des Kopfes auf, so dass der Bügel der Kopfhörer und des Knochen-Oszillators beide auf dem Kopf des Patienten Platz haben.

10 Tonaudiometrie durchführen

Detaillierte Beispiele für Audiometrie-Untersuchungen finden Sie im MADSEN Itera II Referenzhandbuch.

Bei direkten Tests zeigt der Bildschirm den Fortschritt des vom Audiometer durchgeführten Tests an.

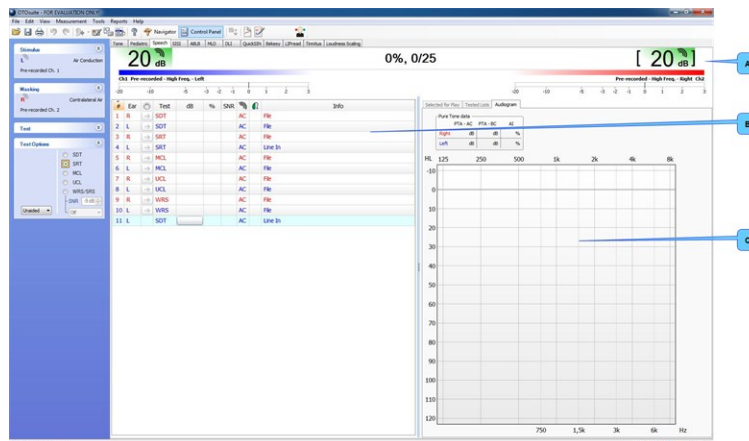


1. Wählen Sie bei Bedarf **TON** im MADSEN Itera II.
2. Den Patienten vorbereiten. Wenn Sie den Kopfhörer dem Patienten aufgesetzt haben und mit ihm sprechen möchten, können Sie dazu die Taste **HINSPRECHEN** verwenden. Sie können mit dem Patienten sprechen, um die Einstellungen für die Patientenkommunikation anzupassen, wenn **HINSPRECHEN** aktiviert ist.
3. Wählen Sie im MADSEN Itera II die Testbedingungen für Ohr, Wandler, unvertäubt/vertäubt und Testtyp.
4. Wählen Sie die Testfrequenz mit dem **FREQUENZ**-Regler.
5. Wählen Sie den Stimulus-Pegel mit den **PEGEL**-Reglern.
6. Präsentieren Sie den Ton mit der Signal-Taste **INT.**
7. Verwenden Sie die Taste **SPEICHERN**, um den Datenpunkt zu speichern und mit der nächsten Frequenz fortzufahren.

8. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 8 solange, bis alle benötigten Messungen abgeschlossen sind. Falls erforderlich, können Sie Folgendes testen:
 - Beide Ohren
 - Luftleitung
 - Knochenleitung
 - Vertäubung
 - Schwelle, MCL und UCL
9. Speichern Sie das Audiogramm.


11 Sprachaudiometrie durchführen

Detaillierte Beispiele für Audiometrie-Untersuchungen finden Sie im MADSEN Itera II Referenzhandbuch.



- A. Stimulusleiste
- B. Arbeitsbereich, tabellarische Ansicht
- C. Audiogramm

Bei direkten Tests zeigt der Bildschirm den Fortschritt des vom Audiometer durchgeführten Tests an.

1. Gehen Sie auf **SPRACHE** im MADSEN Itera II.
2. Klicken Sie bei Bedarf auf das Symbol **Bewerten und Abspielen** (Scoring and Playing), um die Wort- oder Phonembewertung einzurichten. 
3. Den Patienten vorbereiten. Wenn Sie den Kopfhörer dem Patienten aufgesetzt haben und mit ihm sprechen möchten, können Sie dazu die Taste **HINSPRECHEN** verwenden. Sie können mit dem Patienten sprechen, um die Einstellungen für die Patientenkommunikation anzupassen, wenn **HINSPRECHEN** aktiviert ist.
4. Wählen Sie im MADSEN Itera II die Testbedingungen für Ohr, Wandler, unvertäubt/vertäubt und Testtyp.
5. Wählen Sie den Stimulus-Pegel mit den **PEGEL**-Reglern.
6. Wählen Sie die Spracheingangssignale: Drücken Sie die Schaltfläche **MIK.** oder **CD** im MADSEN Itera II für Mikrofoneingang oder vorher aufgenommene Eingabequellen.

Vorsicht • Sie sollten nur Sprachmaterial nutzen, bei dem das Verhältnis zwischen Sprachsignalpegel und Kalibrierungssignalpegel angegeben ist.

Sprachmaterial auf CD oder anderen Medien enthält in der Regel eine Beschreibung dieses Verhältnis. Befolgen Sie die Anweisungen, die dem Sprachmaterial beiliegen und benutzen Sie den VU-Messer in OTOSuite zur Anpassung der Eingangsverstärkung

7. Mit den Schaltflächen **PASS** und **FAIL** im MADSEN Itera II können Sie Wörter bewerten.
8. Speichern Sie die aktuellen Daten als Ergebnis, indem Sie im MADSEN Itera II auf **SPEICHERN** gehen.
9. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis alle benötigten Messungen abgeschlossen sind.

12 Service, Reinigung und Kalibrierung

Warnung • Der MADSEN Itera II darf unter keinen Umständen auseinander gebaut werden. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Bauteile im Inneren des MADSEN Itera II dürfen nur von autorisierten Wartungstechnikern geprüft oder gewartet werden.

12.1 Service

Warnung • Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.

12.2 Reinigung

Das Gerät

- Entfernen Sie Staub mit einem weichen Pinsel.
- Verwenden Sie ein weiches, leicht angefeuchtetes Tuch mit einer kleinen Menge an mildem Reinigungsmittel oder geprüfte nicht-ätzende medizinische Desinfektionstücher, um das Gerät den lokalen Infektionsschutzmaßnahmen gemäß zu säubern.

Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt. Feuchtigkeit innerhalb der Einheit kann das Instrument beschädigen und den Benutzer oder Patienten durch einen Stromschlag gefährden.

Zubehör

Diese Teile haben ständigen Kontakt mit Ihren Patienten und müssen deshalb sauber gehalten werden.

- **Kopfhörer**
Verwenden Sie alkoholfreie Reinigungstücher (z. B. Audiowipe), um die Kopfhörer nach der Benutzung durch einen Patienten zu reinigen.
- **Ohrstöpsel für Einsteckhörer**
Die meisten Ohrstöpsel sind Einwegstöpsel, die nicht gereinigt oder wiederverwendet werden dürfen.
- **Knochen-Oszillator**
Reinigen Sie den Knochenhörer nach dem Einsatz bei einem Patienten beispielsweise mit einem antibakteriellen, alkoholfreien Wischtuch wie Audiowipes.

Entsorgung

Es gibt keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung der Ohrstück, d. h. sie können entsprechend den vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

12.3 Kalibrierung

Jährliche Kalibrierung

Das Audiometer, die Kopfhörer, die Knochenhörer und die Freifeldlautsprecher müssen einmal jährlich durch Ihre autorisierte Wartungsabteilung kalibriert werden.

Vorsicht • Beachten Sie bitte, dass nur die mitgelieferten Wandler kalibriert sind! Wenn Sie andere als die mitgelieferten Wandler für Untersuchungen mit dem Gerät verwenden möchten, fragen Sie bitte vorher Ihren Lieferanten vor Ort.

13 Sonstige Referenzen

Weitere Informationen finden Sie in der Onlinehilfe von OTOSuite. Diese enthält ausführliche Informationen zu MADSEN Itera II und weiteren OTOSuite-Modulen.

Anweisungen zur Installation von OTOSuite siehe OTOSuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium OTOSuite finden.

14 Technische Daten

14.1 MADSEN Itera II

Typenbezeichnung

MADSEN Itera II ist Typ 1004 von GN Otometrics A/S.

Kanäle

2 separate und identische Kanäle

Sinusfrequenzen

AC und SF:	12 Standardfrequenzen 125 - 8000 und 12500 Hz
Knochenleitung:	Standardfrequenzen 250 - 8000 Hz
Einsteckhörer	Standardfrequenzen 125 - 6000 Hz
Genauigkeit:	Besser als 1 %.

Modulation

FM (Wobbelton):	1 - 20 Hz in Schritten von 1 Hz. Modulationsbreite 1% - 25% in Schritten von 1%
AM für SISI:	Schritte von 5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50 oder 0,25 dB HL
Wellenform:	Dreieckig

Pegeleinstellung

1 dB HL/2,5 dB HL/5 dB HL-Schrittauflösung über den gesamten Bereich

Abschwächergenauigkeit

Im Gesamtbereich:	besser als 3 dB HL
Zwischen zwei aufeinander folgenden Abschwächerschritten:	
Schritt 5 dB HL:	besser als 1 dB HL
Schritt 2,5 dB HL:	besser als 0,75 dB HL
Schritt 1 dB HL:	besser als 0,3 dB HL

HL-Bereich

Die Maximalpegel werden durch die Transducer begrenzt.

LL:	-10 bis 120 dB HL bei mittleren Frequenzen
Knochenleitung:	-10 bis 70 dB HL bei mittleren Frequenzen

HIS-Funktion

Niedrigpass-Frequenzen:	250 Hz, 500 Hz, 1 kHz oder 2 kHz
Hochpass-Frequenzen:	1 kHz, 2 kHz, 3 kHz oder 4 kHz
Verstärkungsoptionen:	0, 5, 10, 15, 20, 25 dB SPL
Größter erreichbarer Ausgangsschalldruckpegel	130 dB SPL (für TDH39)
Max. Verstärkung:	50 dB SPL

Vertäubung

Schmalband-Rauschen, Sprachrauschen und Breitband-Rauschen (White Noise)

Schmalbandrauschen

Bandbreite: Etwa 0,44 Oktaven (bestätigt innerhalb 1/3 und 1/2 Oktaven gemäß den Anforderungen der Audiometer-Standards).

Kalibrierung: Effektive Vertäubung gemäß den IEC- und ANSI-Standards.

Sprachgewichtetes Rauschen: Erfüllt die IEC- und ANSI-Anforderungen in Bezug auf sprachgewichtetes Rauschen.

Weißes Rauschen:

Bandbreite

Elektrische Bandbreite: 100-20 000 Hz. Akustische Bandbreite hängt vom Wandler ab.

Spektrum

Gemessen in Drittel-Oktavbändern, der Spektrum-Pegel erhöht sich um 3 dB/Oktave.

Kalibrierung

Kalibriert in dB SPL, gemäß IEC- und ANSI-Audiometer-Standards. Alternativ kann eine Kalibrierung gemäß den vor Ort geltenden Standards vom Hersteller vorgeschrieben werden.

Gesamtklirrfaktor

Luft < 2,5 %

Knochen < 5 %

Wählbare Transducer

LL: TDH39, ME-70 und Otometrics Einsteckhörer:

Knochenleitung: BC-1, B-71 (Mastoid/Stirn)

Freifeld: TDH39, ME-70, Otometrics Einsteckhörer-, schallgedämpfter Verstärker/Lautsprecher

Wandler-Optionen hängen von der Kalibrierung des MADSEN Itera II ab.

Ausgänge

LL: 2 x Monobuchse (1/4")

Knochenleitung: 1 x Monobuchse (1/4")

Freifeld: 2 x Monobuchse (1/4")

Externe Eingänge

CD/Kassette:	0,2 bis 2,0 Vrms, 10 k 2 x RCA-Kopfhörer
Mikrofon:	0,002 bis 0,02 Vrms, 2 x 8-polig DIN
Rücksprache:	0,002 bis 0,02 Vrms, 5-polig DIN für sämtliche Mikrofone

DC-Verzerrung für Elektro-Mikrofon

Optionaler Eingangswiderstand zwischen: 10 k und 600Ω.

Unterbrecher

Normal:	Das Signal wird beim Drücken der INT-Taste präsentiert.
Reverse:	Das Signal wird beim Drücken der INT-Taste unterbrochen.
Takt:	Das Signal wird gepulst Die gepulste Frequenz ist im Bereich von 0,25 bis 2,5 Hz in Schritten von 0,25 Hz einstellbar.
Impuls:	Das Signal wird über eine voreingestellte Dauer präsentiert: 0,25 bis 2,5 Sekunden in Schritten von 0,25 Sekunden

Bediener-Ausgang

Zwei Stereo-Überwachungsbuchsen (8-polig DIN Hufeisen) für Kopfhörer. Eine Buchse ist mit einer Übersprechmikrofon. Eingangsoption ausgestattet. Das Monitorsignal entspricht dem Testsignal, obwohl die Lautstärke für den jeweiligen Kanal separat eingestellt werden kann.

Das Rücksprache-Signal vom Patienten zum Bediener wird mit dem Überwachungssignal gemischt.

Statischer Druck der Transducer-Bügel

TDH 39:	4,5 N ± 0,5 N
B-71:	5.4 N ± 0.5 N

RS232-Schnittstelle

Format:	8 Datenbits, 1 Stoppbit
Parität:	Gleich
Baudrate:	9600, 19200, 38400, 57600 Baud
Protokoll:	XON/XOFF

Transport und Lagerung

Temperatur:	-40 °C bis + 70 °C (-40 °F bis + 158 °F)
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

Betriebsumgebung

Betriebsart:	Kontinuierlich
Temperatur:	+10 °C bis +35 °C (50 °F bis +95 °F)
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck	860 hPa bis 1060 hPa.

(Der Betrieb bei Temperaturen unter -20 °C (-4 °F) oder über +60 °C (140 °F) kann dauerhafte Schäden verursachen.)

Aufwärmdauer

< 10 min.

Entsorgung

MADSEN Itera II kann als normaler elektronischer Abfall gemäß WEEE und Landesvorschriften entsorgt werden.

Abmessungen

Ca. 450 x 290 x 85 mm (17,7 x 11,4 x 3,3 Zoll)

Gewicht

Ca. 4,5 kg (9,9 lb).

Stromversorgung

Intern, 100 - 120 V AC, 200 - 240 V AC, 50/60 Hz

Energieverbrauch

< 60 VA

Sicherungen

T 1 A H/250 V

Standards

Audiometer:	EN60645-1, EN60645-2, EN60645-4 und ANSI S3.6
Patientensicherheit:	Entspricht IEC 60601-1 3.1 Ausgabe: 2012, Klasse I, Typ B; IEC 60601-1-6:2010; IEC 62366:2007; CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:2014; ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
EMV:	IEC 60601-1-2:2007

Verschiedenes

Interne Stromversorgung des CD-Players: 1,5 - 10 V, 0,5-V-Schritte
Kontrast/Helligkeit von Display und LEDs über Software einstellbar
Integriertes Ansprechmikrofon
Digital-Res.: 5-polig DIN

14.2 Zubehör

Standardzubehör und optionales Zubehör kann von Land zu Land variieren – weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem örtlichen Vertrieb.

- Kopfhörer TDH 39 (Einstellband: HB-7, HB-8)
- Kopfhörer ME-70
- Otometrics Einsteckhörer:
- Knochenhörer: BC-1, B-71
- Freifeldlautsprecher
- Überwachungskopfhörer mit Galgenmikrofon
- Schwanenhals-Ansprechmikrofone (ein Mikrofon rechts und ein Mikrofon links) für Sprachaudiometrie und Hörgerätesimulation
- Rücksprech-Mikrofon
- Patienten-Antwortsender(s)
- Netzkabel
- Stromversorgungskabel von MADSEN Itera II an den CD-Player
- PA 210 Leistungsverstärker für Freifeldtests
- Wandmontage-Set für Verstärker
- Anschlusskabel
- Audiogrammblock
- MADSEN Itera II Referenzhandbuch
- MADSEN Itera II Benutzerhandbuch


14.3 Hinweise zur EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)

- MADSEN Itera II ist Bestandteil eines medizinisch-elektrischen Systems und unterliegt damit besonderen Sicherheitsbestimmungen. Aus diesem Grund müssen sämtliche in diesem Dokument aufgeführten Installations- und Betriebsanweisungen genauestens beachtet werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte wie beispielsweise Mobiltelefone können die Funktion von MADSEN Itera II beeinträchtigen.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems		
Das MADSEN Itera II ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Itera II müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	MADSEN Itera II verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz(HF)-Energie. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	MADSEN Itera II eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, außer Wohneinrichtungen und solchen, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke speist.
<p>Hinweis: Aufgrund der Emissionseigenschaften dieses Geräts eignet es sich für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird es in einem Wohnumfeld eingesetzt (für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise nicht den geeigneten Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Nutzer muss möglicherweise Vorsorgemaßnahmen ergreifen wie die Verlagerung oder Neuorientierung des Geräts.</p>		

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems			
Das MADSEN Itera II ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Itera II müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.
Bei U ₇ handelt es sich um die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems			
Das MADSEN Itera II ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Itera II müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien

<p>Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>150 kHz bis 80 MHz außerhalb des ISM-Bereichs^a 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Bauteil einschließlich der Kabel des MADSEN Itera II eingesetzt werden als in einem mit Hilfe der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelten empfohlenen Abstand. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 2,5 GHz, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) dem Transmitterhersteller entsprechend bezeichnet und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken fest eingestellter Hochfrequenz-Transmitter sollten entsprechend den Bestimmungen einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort^a unterhalb des Übereinstimmungspegels innerhalb der einzelnen Frequenzbereiche liegen.^b In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen: </p>
--	--	--------------	---

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.

- a. Die ISM-Bänder („Industrial, Scientific and Medical“) für den industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Bereich zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
- b. Die Übereinstimmungsstufen des ISM-Frequenzband-Bereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie des Frequenzbereichs zwischen 80 MHz und 2,5 GHz sind dafür vorgesehen, die Wahrscheinlichkeit einer möglichen Interferenz durch versehentlich in den Patientenbereich gebrachte mobile/tragbare Kommunikationsgeräte zu verringern. Aus diesem Grund wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um den empfohlenen Abstand für Transmitter innerhalb dieser Frequenzbereiche zu berechnen.
- c. Feldstärken von fest eingestellten Transmittern wie beispielsweise Basissendern für Radios, (Mobil-/Drahtlos-)Telefonen und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Sendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorherbestimmen. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung mit fest eingestellten Hochfrequenz-Transmittern ist eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht zu ziehen. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem MADSEN Itera II verwendet werden soll, oberhalb der oben aufgeführten anwendbaren Hochfrequenz-Übereinstimmungsstufe liegt, muss MADSEN Itera II beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Falls ein anomaler Betrieb festgestellt wird, sind u. U. zusätzliche Maßnahmen zu treffen wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung von MADSEN Itera II.
- d. Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und MADSEN Itera II





Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters W	Abstand entsprechend der Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb des ISM-Bereichs $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23









Bei Transmittern, die eine maximale Nennausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Transmitterfrequenz geltenden Gleichung eingeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend den Angaben des Transmitterherstellers bezeichnet.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.

15 Definition der Symbole

	<p>Elektronisches Gerät, das unter die Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte fällt (WEEE).</p> <p>Alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkus müssen am Ende ihrer Lebensdauer einer gesonderten Sammelstelle zugeführt werden. Diese Vorschrift gilt in der Europäischen Union. Entsorgen Sie diese Produkte nicht zusammen mit dem herkömmlichen Hausmüll.</p> <p>Sie können die Geräte und das Zubehör an Otometrics oder einen Otometrics-Fachhändler zurückgeben. Sie können ebenfalls Ihre lokalen Behörden für Fragen bezüglich der Entsorgung kontaktieren.</p>
	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in der Bedienungsanleitung enthalten.
	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in der Bedienungsanleitung enthalten.
	Gebrauchsanweisung lesen.

	Entspricht den Typ-B-Bestimmungen der Norm IEC60601-1.
	Entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und der RoHS-Richtlinie (2011/65/EG).
	MEDIZIN - Allgemeine medizinische Ausrüstung in Bezug auf elektrischen Schlag, Brand und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6 (2011).
	Nur für Wechselstrom geeignet.
	Netzschalter EIN.
	Netzschalter AUS.
	Nicht wiederverwenden.
	Wird in Fehlermeldungs-Dialogfeldern verwendet, wenn eine Fehlfunktion des Softwareprogramms auftritt. Siehe detaillierte Informationen im Dialogfeld.





16 Warnhinweise

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen und Warnhinweise, die unbedingt befolgt werden müssen, um einen sicheren Betrieb des Geräts und der Software zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen, vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden.



Lesen Sie dazu die Abschnitte [Definition der Symbole ▶ 23](#) und [Allgemeine Warnhinweise ▶ 24](#).

16.1 Allgemeine Warnhinweise

1. Diese Geräteklasse darf in Innenräumen unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal betrieben werden.
2. Verwenden Sie das Instrument nicht in Gegenwart entzündlicher Stoffe (Gase) oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.
3. Kein Teil dieses Gerätes darf verschluckt, verbrannt oder für irgendwelche anderen Zwecke als die verwendet werden, die im Abschnitt „Vorgesehene Verwendung“ dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden.
4. Das Gerät und alle hieran angeschlossenen Geräte mit eigener Stromversorgung müssen ausgeschaltet werden, bevor Verbindungen hergestellt werden.
5. Aus Sicherheitsgründen und durch die Auswirkungen auf EMC muss das Zubehör, das an die Ausgänge des Gerätes angeschlossen wird, vom gleichen Typ sein wie das Zubehör, das im Lieferumfang des Systems enthalten war.

6. Es wird empfohlen, Zubehör mit Wandlern jedes Jahr zu kalibrieren. Eine Kalibrierung wird ebenfalls empfohlen, wenn die Ausrüstung beschädigt worden sein kann (wenn z. B. der Kopfhörer auf den Boden gefallen ist).
- Beachten Sie bitte, dass nur die mitgelieferten Wandler kalibriert sind! Wenn Sie andere als die mitgelieferten Wandler für Untersuchungen mit dem Gerät verwenden möchten, fragen Sie bitte vorher Ihren Lieferanten vor Ort.
7. Falls das Gerät starken Funkstrahlen ausgesetzt wird, kann dies unerwünschte Störungen verursachen. Solche Störungen können die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Viele Arten von elektrischen Geräten können elektromagnetische Felder abstrahlen, so z. B. Mobiltelefone. Es wird empfohlen, den Einsatz solcher Geräte in der Nähe der MADSEN Itera II einzuschränken oder zu verbieten.
-  8. Das Knochenhörekabel und das Einsteckhörekabel dürfen nicht entfernt oder manipuliert werden, während das MADSEN Itera II eingeschaltet ist. Nehmen Sie den Knochenhörer oder Einsteckhörer entweder ganz vom Gerät ab oder stellen Sie sicher, dass das Gerät von der Stromversorgung getrennt ist.
-  9. Die ein elektromedizinisches System zusammenstellende Person muss beachten, dass andere angeschlossene Geräte, die nicht die gleichen Sicherheitsanforderungen wie dieses Gerät erfüllen, die Gesamtsicherheit des Systems beeinträchtigen können.
-  10. Bei der Auswahl von Zubehör, das an die RS232-Schnittstelle und den DC-Ausgang des Geräts angeschlossen werden soll, müssen die folgenden Punkte beachtet werden:
- Verwendung der angeschlossenen Geräte in einer Patientenumgebung
 - Nachweis, dass die angeschlossenen Geräte gemäß IEC 60601-1 3.1 Ausgabe: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) geprüft wurden.
 - Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und die Anschlussbuchsen des Gerätes bzw. angeschlossener Geräte.
-  11. Die Erdung sollte regelmäßig überprüft werden.
12. Vermeiden Sie Verlängerungskabel. Die größere Länge des Kabels kann den Widerstand des Nullleiters über ein vertretbares Maß hinaus erhöhen.
13. Beim Betrieb mit falscher Spannung können die Sicherungen durchbrennen. Um einen dauerhaften Schutz vor Brandgefahr zu gewährleisten, ersetzen Sie die Sicherungen nur durch solche gleichen Typs und gleicher Nennleistung.
14. In Übereinstimmung mit der Norm IEC 60601-1 3.1 Ausgabe: 2012 für medizinische elektrische Systeme müssen Computer und Drucker außerhalb der Reichweite des Patienten bzw. mit einem Mindestabstand von 1,5 m (5 Fuß) zum Patienten aufgestellt werden.
15. Wenn sich das Patientenmikrofon im Patientenbereich befindet, sollte das Mikrofon als Typ B eingestuft sein.

17 Hersteller

GN Otometrics A/S
 Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
 Dänemark
 +45 45 75 55 55
 +45 45 75 55 59
www.otometrics.com

17.1 Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller haftet NUR DANN für Beeinträchtigungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn:

- jegliche Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch den Hersteller der Ausrüstung bzw. vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden;
- Die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen ist, entspricht den Anforderungen nach EN/IEC.
- Das Gerät wird entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jegliche Haftung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Geräten auszuschließen, die durch Dritte gewartet oder repariert wurden.