

MADSEN Itera II

Brukerveiledning

Dok. nr.7-50-1520-NO/05
Del nr.7-50-15200-NO

Merknad om opphavsrett

© 2014, 2018 GN Otometrics A/S. Med enerett. ® Otometrics, Otometrics-ikonet, AURICAL, MADSEN, ICS og HORTMANN er registrerte varemerker for GN Otometrics A/S i USA og/eller andre land.

Versjonens utgivelsesdato

03.04.2018 (182382)

Teknisk støtte

Vennligst ta kontakt med din leverandør.

Innhold

1	Enhetsbeskrivelse	4
2	Bruksområde	4
3	Utpakking	5
4	Installasjon	5
5	Slå på enheten	6
6	Koble MADSEN Itera II til OTOsuite	7
7	Koble tilbehør til MADSEN Itera II	7
8	Verktøylinjeikoner i audiometrmodulen	9
9	Riktig transduserplassering	11
10	Utføre toneaudiometri	12
11	Utføre taleaudiometri	13
12	Service, rengjøring og kalibrering	14
13	Andre referanser	15
14	Tekniske spesifikasjoner	15
15	Symbolforklaring	22
16	Advarsler	23
17	Produsent	24

1 Enhetsbeskrivelse



MADSEN Itera II er et audiometer for testing av en persons hørsel.

Med MADSEN Itera II kan du utføre alle standard audiometriske tester, audiometritester for tone og tale samt spesialtester.

Avhengig av konfigurasjonen er ulike spesialtester som SISI, Stenger, ABLB (Fowler) og HIS tilgjengelige.

- MADSEN Itera II kan brukes sammen med OTOsuite audiometrimodulprogrammet til online-overvåking av testresultater, dataeksport og lagring, utskrift og NOAH-kompatibilitet.
Testlydstyrke og frekvenser samt gjeldende testinnstillinger og annen informasjon vises på PC-skjermen.
- MADSEN Itera II kan brukes som portabelt instrument eller som bordenhet (fast installasjon).

Betjening

Knappene på frontpanelet har indikatorlamper, som tydelig viser enhetens gjeldende innstillinger.

Lydnivå, frekvens og annen informasjon vises tydelig på displayet på enheten.

Overføring av data til OTOsuite

Testresultatet lagres i enheten, og resultatene kan overføres til OTOsuite PC-programvaren.

2 Bruksområde

MADSEN Itera II og audiometrimodul

Brukere: audiologer, øre-nese-hals-spesialister og annet helsepersonell, til hørselstesting av pasienter.

Bruk: diagnostisk og klinisk audiometritesting.

2.1 Typografiske konvensjoner

Bruk av Advarsel, Forsiktig og Merknad

For å gjøre oppmerksom på informasjon vedrørende sikker og egnet bruk av enheten eller programvaren bruker bruksanvisningen følgende varselmeldinger:

Advarsel • Indikerer livsfare eller fare for alvorlig personskade for bruker eller pasient.

Forsiktig • Indikerer risiko for personskade på bruker eller pasient, eller risiko for skade på data eller enhet.

Merk • Indikerer at du må være spesielt oppmerksom.

Kontakt Otometrics (www.otometrics.com) for å få tilsendt et gratis eksemplar av brukerdokumentasjonen.

3 Utpakking

1. Pakk ut enheten forsiktig.
Når du pakker ut enheten og tilbehøret, anbefales det å ta vare på emballasjen de ble levert i. Hvis du skulle trenge å sende inn enheten for service, vil originalemballasjen beskytte mot skade under transport osv.
2. Inspiser utstyret visuelt for mulig skade.
Hvis det har oppstått skade, må enheten ikke tas i bruk. Kontakt distributøren for å få hjelp.
3. Kontroller at du har fått alle nødvendige deler og alt tilbehør som står på pakklisten. Kontakt distributøren hvis noe mangler i pakken.
4. Kontroller testrapporten (kalibreringssertifikatet) og pass på at transduserne (hodetelefon og benleder) er de riktige, og at de samsvarer med de bestilte kalibreringsstandardene.

4 Installasjon

Installer OTOSuite på PC-en før du kobler til MADSEN Itera II fra PC-en.

Se installasjonsinstruksjoner for OTOSuite i OTOSuite Installasjonsveiledning på OTOSuite installasjonsmediet.

MADSEN Itera II er ferdig montert ved levering, du trenger bare å koble til kablene.

Forsiktig • Bruk den medfølgende USB-kabelen for tilkobling MADSEN Itera II til PC-en. Kabellengden må ikke overstige 3 m.

Installasjonsrekkefølge

1. Installer OTOSuite på PC-en.
2. Monter og sett opp MADSEN Itera II.
 - Se [Slå på enheten](#) ► 6
3. Slå på MADSEN Itera II.
4. Kjør konfigurasjonsveiviseren i OTOSuite for å koble til og sette opp kommunikasjon med MADSEN Itera II.
 - se [Koble MADSEN Itera II til OTOSuite](#) ► 7.

Tilkoblingspanel - MADSEN Itera II

Du finner en detaljert beskrivelse av tilkoblingspanelet i MADSEN Itera II Referansemanual.

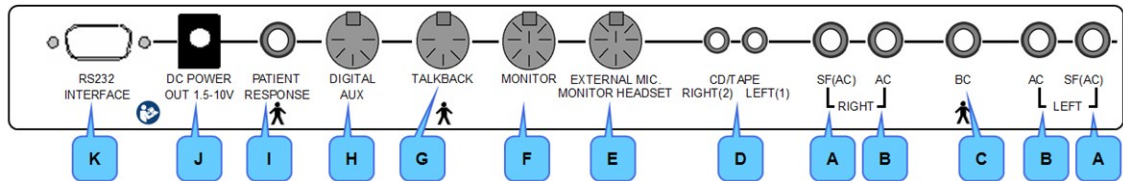
Kontaktene er plassert bak på MADSEN Itera II.

Aller de fire kablene for tilkobling av tilbehør er samlet i en bunt og fargekodet for enkel tilkobling:

- Gul: Bordmikrofon for operatør
- Grønn: Operatørmonitorhodesett, hodetelefoner

5 Slå på enheten

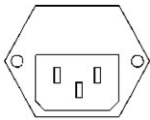
- Rosa: Operatørmonitorhodesett, bommikrofon
- Grå: Monitorhøytaler for operatør



- | | | |
|------------------------------|-------------------------------------|----------------------|
| A. SF (AC), høyre og venstre | E. Ekstern mikrofon/monitorhodesett | H. Digital till. |
| B. AC | F. Monitor | I. Pasientrespons |
| C. BC | G. Pasientmikrofon | J. Likestrøm ut |
| D. CD/bånd | | K. RS232-grensesnitt |

Forsiktig • Ved tilkoping av annet elektrisk utstyr MADSEN Itera II, må du ta hensyn til at utstyr som ikke samsvarer med samme sikkerhetsstandarder som MADSEN Itera II, kan føre til at systemets generelle sikkerhetsnivå reduseres.

5 Slå på enheten



1. Koble strømledningen til strømkontakten på MADSEN Itera II. se [Installasjon](#) ► 5.
2. Koble den andre enden av strømledningen til en jordet stikkontakt.

Slå MADSEN Itera II på og av



- A. På/av-bryteren er plassert på høyre side av MADSEN Itera II.

6 Koble MADSEN Itera II til OTOsuite

Starte OTOsuite

Når du bruker MADSEN Itera II for første gang, må du kjøre Konfigurasjonsveilederen for å sette opp forbindelsen mellom MADSEN Itera II og OTOsuite. Etter at du har konfigurert OTOsuite for første gang, hvis MADSEN Itera II er slått på når du åpner kontrollpanelet i OTOsuite, vil MADSEN Itera II kobles til OTOsuite. Hvis ikke, kan du koble til MADSEN Itera II på følgende måte:

1. Slå på enheten.
2. Start OTOsuite.
3. På OTOsuite™-verktøylinjen klikker du på **Kontrollpanel** (Control Panel).
4. Klikk på **Koble til** (Connect) i kontrollpanelet.

Koble MADSEN Itera II til OTOsuite

- Kjører Konfigurasjonsveilederen for OTOsuite for å koble til og sette opp kommunikasjon med MADSEN Itera II: Velg **Verktøy > Konfigurasjonsveiviser** (Tools > Configuration Wizard)
Klikk på knappen **Konfigurer** (Configure) ved siden av **Audiometri** (Audiometry) og koble til enheten som beskrevet i OTOsuiteBrukerveiledning.

7 Koble tilbehør til MADSEN Itera II



1. Ved valg av tilbehør tilkoblet RS232-kontakten og likestrømsutgangen på enheten må det tas hensyn til følgende punkter:
 - Bruk av tilkoblet utstyr i pasientmiljø
 - Dokumentasjon på at tilkoblet utstyr er testet i samsvar med medisinsk elektrisk utstyr i IEC 60601-1 utgave 3.1: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014).

se [Generelle advarsler](#) ► 23.

Se også [Installasjon](#) ► 5.

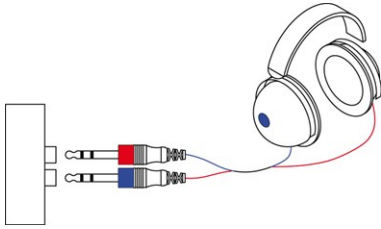
Du finner en detaljert beskrivelse av tilkoblingspanelet i MADSEN Itera II Referansemanual.

7.1 Luftledning

Se [Installasjon](#) ► 5 for en oversikt over tilkoblingspanelet.

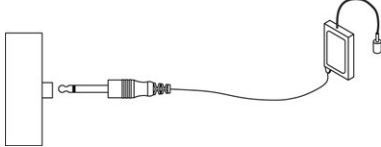
Hodetelefoner

- Koble høyre og venstre kabel (rød og blå) fra transduserne til høyre og venstre AC-kontakt på bakpanelet på MADSEN Itera II.



Innstikkstelefoner

- Koble innstikkstelefonen til høyre og venstre AC-kontakt på bakpanelet på MADSEN Itera II. De må kobles til ifølge kalibrering.



Alternativt kan de kobles til høyre og venstre SF-kontakt.

- Kalibreringen verifiseres ved å trykke [AC]/[SF], slik at displayet viser transduseren som er kalibrert for den aktuelle utgangen.

7.2 Benledning

Se [Installasjon ► 5](#) for en oversikt over tilkoblingspanelet.

- Koble benleder-transduserpluggen til BC-kontakten på bakpanelet på MADSEN Itera II.



7.3 Ekstern mikrofon

Se [Installasjon ► 5](#) for en oversikt over tilkoblingspanelet.

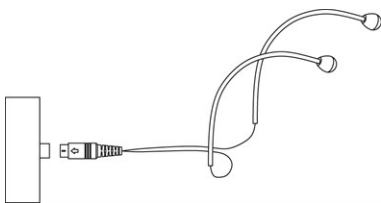
I taletesting og pasientkommunikasjon er det to mulige eksterne mikrofonløsninger:

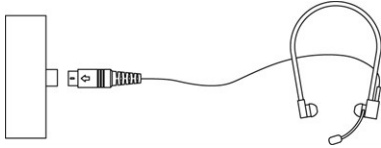
- Svanehals eller
- bommikrofon på monitorhodetelefonen.

Koble den valgte mikrofonløsningen til "EKSTERN MIK/MONITORHODESETT"-kontakten.

Tilkobling av en av disse deaktiverer den interne Talk-over-mikrofonen.

Svanehals

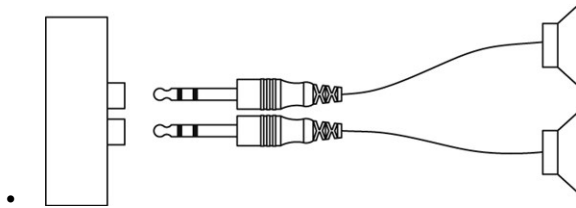


Monitorhodesett med bommikrofon**7.4 Fritt felt**

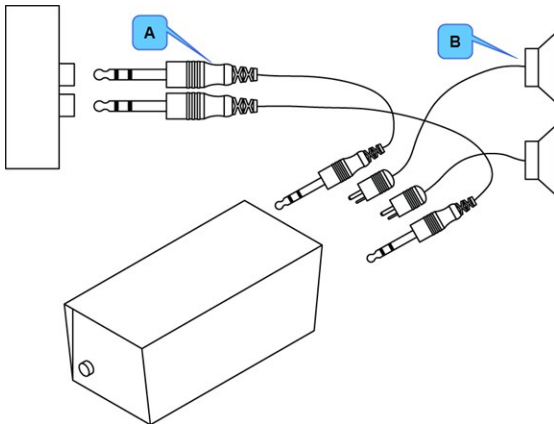
Se [Installasjon ► 5](#) for en oversikt over tilkoblingspanelet.

Uten effektforsterker

- Koble fritt felt-transduserkablene direkte til R-SF og L-SF-kontaktene på bakpanelet på MADSEN Itera II. Lyden rutes deretter ut gjennom lydfelthøytalerne.

**Med effektforsterker**

- Koble kablene til effektforsterkeren til de to senterkontaktene på bakpanelet på MADSEN Itera II.



A. Fritt felt-kabler B. Effektforsterkerkabler

8 Verktøylinjeikoner i audiometrimodulen

Ikone som er tilgjengelige på Verktøylinjen avhenger av testfunksjonen som er valgt.

Audiometriikoner

Toneaudiometri



Taleaudiometri



Menyelement	Ikon	Beskrivelse
Kombinert audiogram (Combined Audiogram)		Klikk for å bytte mellom visning av begge ører i ett enkelt audiogram (kombinert audiogram) eller både venstre og høyre audiogram på skjermen.
		<p>Kombinert visning (Combined View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Klikke for å se begge ørene i ett enkelt audiogram. <p>Delt visning (Split View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Klikk for å vise separate audiogrammer for hvert øre.
Maskeringsassistent (Masking Assistant)		Aktiver eller deaktiver maskeringsassistenten. Maskeringsassistenten får en umaskert terskel til å blinke gjentatte ganger hvis maskering er anbefalt.
Standard/Alle/Høye frekvenser (Standard / All / High frequencies)		Grafen viser opptil 20 000 Hz. MADSEN Itera II presenterer stimuli opp til 12 500 Hz. <ul style="list-style-type: none">Klikk for å velge mellom visning:
		Standardfrekvenser (Standard Frequencies) Viser audiogrammet fra 125 til 8000 Hz.
		Alle frekvenser (All Frequencies) Viser audiogrammet fra 125 til 20 000 Hz.
Nytt audiogram (New Audiogram)		Velg nytt audiogram. Du blir bedt om å lagre eller avbryte gjeldende data.
Velg orientering (Select Orientation)		Klikk for å velge perspektiv for pasientens øre ved presentasjon på skjermen i graf- eller tabellvisning. Du kan også velge plassering for stimuleringskontrollen.

9 Riktig transduserplassering

Hodetelefoner

1. Løsne hodebøylene og plasser både høyre og venstre side av hodetelefonene samtidig.

Merk • Hvis hodetelefonene ikke er riktig plassert, er det fare for at ørekanalen kan klappe sammen, noe som vil føre til forhøyede terskler.

2. Sikt inn midten av hodetelefonene mot pasientens ørekanaler og plasser hodetelefonene forsiktig mot ørene.
3. Stram hodebåndet mens du holder hodetelefonene på plass med tomlene.
4. Undersøk plasseringen av hodetelefonene for å sikre at de er på linje og i riktig posisjon.

Innstikkstelefon

Små barn tolererer innstikk øretelefoner bedre enn hodetelefoner.

1. Velg den største skumproppen som passer i pasientens øre.
Hvis proppen er for liten, vil lyden lekke ut og dB-nivået vil ikke bli nøyaktig ved trommehinnen.
Øretelefoner har bedre demping mellom ørene, særlig ved lave frekvenser. Dette reduserer behovet for maskering.
2. Det beste er å klemme fast øretelefon-transduserne bak barnet eller bak på klærne til barnet, og deretter tilpasse skum-proppene inn i øret til barnet.

Benleder

Merk • Du kan lagre binaurale data for umaskerte bentskler:
- Velg **Binaural** (Binaural)-ben i rutingsdelen av kontrollpanelet.
- Velg **Begge** (Both) i **Ørevalg** (Ear Selection)-delen av kontrollpanelet.

Merk • Hvis det er en forskjell på 10 dB eller mer mellom benledningsterskelen og luftledningsterskelen for samme øre, kreves maskering. Maskeringsassistenten kan hjelpe deg å fastslå hvilke terskler som må maskeres.

Merk • Hvis SRT for testøret og SRT eller PTA for det andre øret avviker med 45 dB eller mer, kreves maskering.
Hvis SRT for testøret og benlednings-PTA for det andre øret avviker med 45 dB eller mer, kreves maskering.

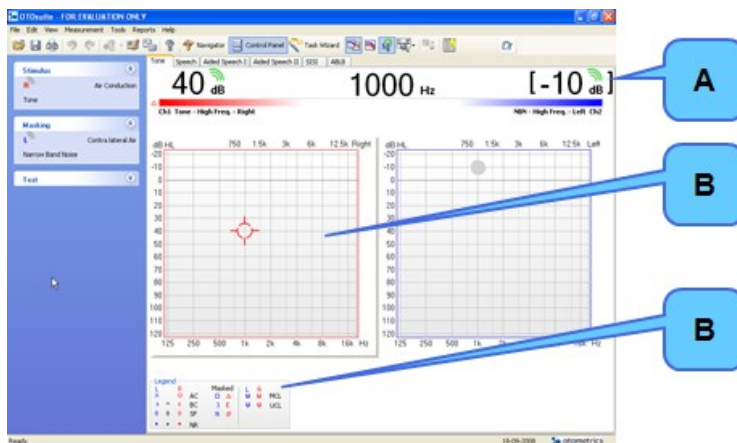
Mastoidplassering

1. Fjern eventuelt hår som dekker mastoiden og plasser den flate, runde delen av benlederen godt fast på den mest benete delen av mastoiden, uten at noen del av benlederen berører det ytre øret.
2. Pass på at benlederen sitter tett, men likevel behagelig, på mastoiden.

3. Hvis du skal utføre maskering med hodetelefoner, plasserer du den andre enden av benlederens hodebånd over tinninen på pasienten på motsatt side av hodet, slik at hodebåndet på hodetelefonene og benlederen sitter godt på pasientens hode.

10 Utføre toneaudiometri

Du finner detaljerte eksempler på audiometritesting i MADSEN Itera II Referansemanual. Under online-testing viser skjermen testen som utføres av audiometeret mens den pågår.

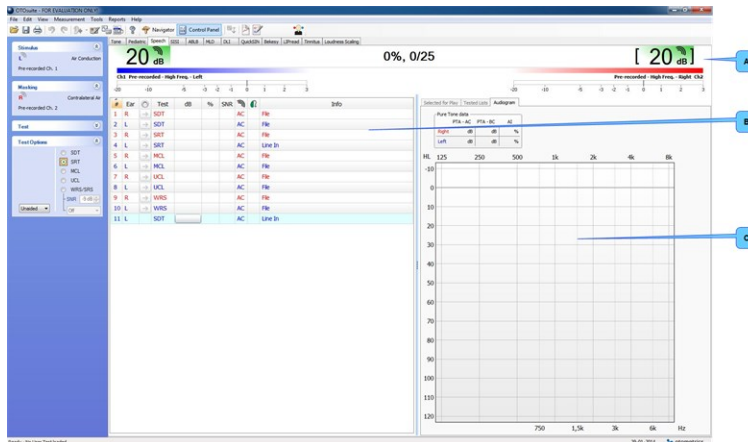


- A. Stimuleringsstolpe
- B. Arbeidsområde
- C. Forklaringsboks

1. Velg om nødvendig **TONE** på MADSEN Itera II.
2. Forbered pasient. Hvis du vil instruere pasienten etter at du har plassert transduserne på pasientens hode, kan du bruke **TALK OVER**-knappen. Du kan snakke til pasienten for å regulere pasientkommunikasjonsnivåer når **TALK OVER** er aktiv.
3. Velg testvilkår for øre, transduser, umaskert/maskert og testtype på MADSEN Itera II.
4. Velg testfrekvensen med **FREKVENS**-knappen.
5. Velg stimuleringsnivå med **NIVÅ**-knappene.
6. Presenter tonen med stimuleringspresentasjon-knappen **INT.**.
7. Bruk **LAGRE**-knappen til å lagre datapunktet og fortsette til neste frekvens.
8. Gjenta trinn 4 til 8 til alle målinger du trenger er fullført. Om nødvendig har du testet:
 - Begge ører
 - Luftledning
 - Benledning
 - Maskering
 - Terskel, MCL og UCL
9. Lagre audiogrammet.


11 Utføre taleaudiometri

Du finner detaljerte eksempler på audiometritesting i MADSEN Itera II Referansemanual.



- A. Stimuleringsstolpe
- B. Arbeidsområde, tabellvisning
- C. Audiogram

Under online-testing viser skjermen testen som utføres av audiometeret mens den pågår.

1. Velg **TALE** på MADSEN Itera II.
2. Klikk om nødvendig på ikonet **Poengtelling og avspilling** (Scoring and Playing) for å sette opp ord- eller fonempoengtelling. 
3. Forbered pasient. Hvis du vil instruere pasienten etter at du har plassert transduserne på pasientens hode, kan du bruke **TALK OVER**-knappen. Du kan snakke til pasienten for å regulere pasientkommunikasjonsnivåer når **TALK OVER** er aktiv.
4. Velg testvilkår for øre, transduser, umaskert/maskert og testtype på MADSEN Itera II.
5. Velg stimuleringsnivå med **NIVÅ**-knappene.
6. Velg taleinngangssignaler: Trykk på **MIC** eller **CD**-knappen på MADSEN Itera II for enten mikrofoninngang eller forhåndsregistrerte inngangskilder.

Forsiktig • Bruk bare talemateriale med spesifisert forhold mellom talesignalets nivå og kalibreringssignalet.

Talemateriale på CD eller andre medier leveres vanligvis med en beskrivelse av dette forholdet. Følg instruksjonene som fulgte med talematerialet, og bruk VU-måleren i OTOsuite til å justere inngangsførsterknngen.

7. Bruk knappene **BESTÅ** og **IKKE BESTÅ** på MADSEN Itera II til å angi ordpoeng.
8. Lagre gjeldende data som resultat ved å trykke på **LAGRE** på MADSEN Itera II.
9. Gjenta til alle målinger du trenger er fullført.

12 Service, rengjøring og kalibrering

Advarsel • MADSEN Itera II må ikke under noen omstendighet demonteres. Kontakt leverandøren. Kontroll eller service på innvendige deler MADSEN Itera II skal bare utføres av autorisert personell.

12.1 Service

Advarsel • Av sikkerhetshensyn og for at garantien skal være gyldig, skal service og reparasjon av elektromedisinsk utstyr bare utføres av produsenten av utstyret eller av autoriserte verksteder. Hvis det oppstår feil, kontakter du leverandøren med en detaljert beskrivelse av feilen(e). Bruk ikke enheten hvis det er feil på den.

12.2 Rengjøring

Enheten

- Fjern støv med en myk børste.
- Bruk en myk, lett fuktig klut med en liten mengde mildt rengjøringsmiddel eller godkjente ikke-kaustiske desinfeksjonsservietter av medisinsk klasse til å rengjøre enheten i samsvar med lokale forskrifter for infeksjonskontroll. Oppbevares utilgjengelig for væsker. La det ikke komme fuktighet inn i enheten. Fuktighet inne i enheten kan skade instrumentet og kan føre til risiko for elektrisk støt for brukeren eller pasienten.

Tilbehør

Disse delene er i konstant kontakt med pasienten og skal derfor holdes rene.

- Hodetelefoner
Bruk en ikke-alkoholbasert våtserviett (f.eks. Audiowipes) til å rengjøre hodetelefonene mellom pasienter.
- Ørepropper for innstikkstelefon
Ørepropper er engangsprodukter og må ikke rengjøres eller brukes på nytt.
- Benleder
Rengjør benlederen mellom hver pasient, f.eks. med en ikke-alkoholbasert våtserviett som Audiowipes.

Kassering

Det er ingen spesielle krav ved kassering av øreproppene. De kan altså kasseres i henhold til lokale forskrifter.

12.3 Kalibrering

Årlig kalibrering

Audiometeret, hodetelefonene, benledderne og lydfelthøytalerne må kalibreres én gang i året av en autorisert serviceavdeling.

Forsiktig • Merk at kalibrering er utført bare på de leverte transduserne! Hvis du ønsker å bruke en annen transduser for testing med enheten, skal du først kontakte distributøren.

13 Andre referanser

Mer informasjon finnes i den elektroniske hjelpen i OTOsuite, hvor du finner detaljert referanseinformasjon om MADSEN Itera II- og OTOsuite-modulene .

Se installasjonsinstruksjoner for OTOsuite i OTOsuite Installasjonsveiledning på OTOsuite installasjonsmediet.

14 Tekniske spesifikasjoner

14.1 MADSEN Itera II

Typeidentifisering

MADSEN Itera II er type 1004 fra GN Otometrics A/S.

Kanaler

2 separate og identiske kanaler

Ren tone-frekvenser

AC og SF: 12 standard 125 - 8000 og 12500 Hz

BC: 250 - 8000 Hz standardfrekvenser

Innstikkstelefoner 125 - 6000 Hz standardfrekvenser

Nøyaktighet: Bedre enn 1 %.

Modulering

FM (Warble): 1 - 20 Hz i trinn på 1 Hz. Mod. bredde 1 % - 25 % i trinn på 1 %

AM for SISI: Trinn på 5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB

Bølgeform: Triangulær

Attenuator

1 dB HL / 2,5 dB HL / 5 dB HL-trinnoppløsning over hele området

Attenuator-nøyaktighet

I hele området: bedre enn 3 dB HL

Mellom to etterfølgende attenuator-posisjoner:

Trinn på 5 dB HL:	bedre enn 1 dB HL
Trinn på 2,5 dB HL:	bedre enn 0,75 dB HL
Trinn på 1 dB HL:	bedre enn 0,3 dB HL

HL-område

Maksimal effekt begrenses av transduseren.

AC:	-10 til 120 dB HL ved mellomfrekvenser
BC:	-10 til 70 dB HL ved mellomfrekvenser

HIS-funksjon

Lavpassfilter:	250 Hz, 500 Hz, 1 kHz eller 2 kHz
Høypassfrekvenser:	1 kHz, 2 kHz, 3 kHz eller 4 kHz
Forsterkningsalternativer:	0, 5, 10, 15, 20, 25 dB SPL
Maks. effekt:	130 dB SPL (for TDH39)
Maks. forsterkning:	50 dB SPL

Maskering

Smalbåndstøy, talestøy og hvit støy (bredbåndstøy)

Smalbåndstøy

Båndbredde:	Ca. 0,44 oktaver (bekreftet å være innenfor 1/3 og ½ oktaver, ifølge kravene i audiometerstandardene).
Kalibrering:	Effektiv maskering ifølge IEC- og ANSI-standardene.
Talestøy:	Oppfyller IEC- og ANSI-kravene til talestøy.
Hvit støy:	Båndbredde

Elektrisk båndbredde: 100-20 000 Hz. Akustisk båndbredde avhenger av transduseren.

Spektrum

Måles i bånd på tre oktaver, spektrumnivået økes med 3 dB/oktav.

Kalibrering

Kalibrert i dB SPL ifølge IEC- og ANSI-audiometerstandardene. Alternativt kan kalibrering ifølge lokale standarder bestilles fra produsenten.

Total harmonisk forvrengning

Luft < 2,5 %

Ben < 5 %

Valgbare transdusere

AC:	TDH39, ME-70, og Otometrics innstikkstelefoner
BC:	BC-1, B-71 (Mastoid / Panne)
SF:	TDH39, ME-70, Otometrics innstikkstelefoner, frifelt-forsterker/høytaler

Transduseralternativer avhenger av hvordan MADSEN Itera II er kalibrert.

Utganger

AC:	2 x mono-kontakt, 1/4 "
BC:	1 x mono-kontakt, 1/4 "
SF:	2 x mono-kontakt, 1/4 "

Eksterne innganger

CD/bånd:	0,2 til 2,0 Vrms, 10 k 2 x RCA phone
Mikrofon:	0,002 til 0,02 Vrms, 2 x 8-polet DIN
Pasientmikrofon:	0,002 til 0,02 Vrms, 5-polet DIN for alle mikrofoner

DC-bias for elektrisk mik.

Valgfri inngangsmotstand mellom: 10 k og 600Ω.

Signalknapp

Normal:	Signalet presenteres når INT-knappen trykkes.
Omvendt:	Signalet stopper når INT-knappen trykkes.
Puls:	Signalet er pulsert Pulsfrekvensen kan justeres i området 0,25 til 2,5 Hz i trinn på 0,25 Hz.
Impuls:	Signalet presenteres i et forhåndsinnstilt tidsrom: 0,25 til 2,5 sekunder, i trinn på 0,25 sekunder

Operatørutgang

To stereomonitorkontakter (8-polet DIN-hestesko) for hodetelefoner. Én kontakt er utstyrt med Talk-over-mikrofon. Inngangsalternativ. Monitorsignalet følger testsignalet, selv om volumet kan justeres individuelt for hver kanal.

Pasientmikrofonsignalet fra pasient til operatør mikses med monitorsignalet.

Transduser-hodebåndenes statiske kraft

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

RS232-grensesnitt

Format:	8 databits, 1 stoppbit
Paritet:	Lik
Baud rate:	9600, 19200, 38400, 57600 Baud
Protokoll:	XON/XOFF

Transport og oppbevaring

Temperatur:	-40 °C til + 70 °C
Luftfuktighet:	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Luftrykk	500 hPa til 1060 hPa

Driftsmiljø

Driftsmodus:	Kontinuerlig
Temperatur:	+10 °C til +35 °C
Luftfuktighet:	30 % til 90 %, ikke-kondenserende
Luftrykk	860 hPa til 1060 hPa.

(Bruk i temperaturer under -20 °C eller over +60 °C kan forårsake permanent skade.)

Oppvarmingstid

< 10 min.

Kassering

MADSEN Itera II kan kastes som vanlig elektronisk avfall, ifølge WEEE og lokale bestemmelser.

Mål

Ca. 450 x 290 x 85 mm

Vekt

Ca. 4,5 kg

Strømforsyning

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

Strømforbruk

< 60 VA

Sikringer

T 1 A H/250 V

Standarder

Audiometer:	NO60645-1, NO60645-2, NO60645-4 og ANSI S3.6
Pasientsikkerhet:	Samsvarer med IEC 60601-1 3.1 utgave:2012, klasse I, type B, IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007, CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1:2014, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
EMC:	IEC 60601-1-2:2007

Diverse

Intern strømforsyning til CD-spiller: 1,5 - 10 V, trinn på 0,5 V
Programvarejusterbar kontrast/lysstyrke på skjerm og LED-indikatorer.
Integrert Talk over-mikrofon
Digital till.: 5-polet DIN

14.2 Tilbehør

Standard tilbehør og tilleggsutstyr kan variere fra land til land – kontakt den lokale distributøren.

- TDH 39 hodetelefoner (Pannebånd: HB-7, HB-8)
- ME-70 hodetelefoner
- Otometrics innstikkstelefoner
- Benledere: BC-1, B-71
- Lydfelthøytalere
- Monitor-hodetelefoner med bommikrofon
- Talk-over-mikrofoner med svane Hals (en høyre og en venstre mikrofon) for taleaudiometri og simulering av høreapparat
- Pasientmikrofon
- Pasientsvarer(s)
- Strømkabel
- Strømforsyningskabel fra MADSEN Itera II til CD-spiller
- PA 210 effektforsterker for frifelt-testing
- Veggmonteringssett for forsterker
- Tilkoblingskabler
- Audiogrampute
- MADSEN Itera II Referansemanual
- MADSEN Itera II Brukerveiledning

14.3 Merknader om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

- MADSEN Itera II er en del av et medisinsk elektrisk system, og er derfor underlagt spesielle sikkerhetsregler. Derfor må instruksjonene for installasjon og bruk i dette dokumentet følges nøye.
- Bærbart og mobil høyfrekvent kommunikasjonsutstyr, for eksempel mobiltelefoner, kan forstyrre funksjonaliteten til MADSEN Itera II.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling for alt utstyr og alle systemer		
MADSEN Itera II er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det MADSEN Itera II må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	MADSEN Itera II bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	MADSEN Itera II er egnet for bruk i alle miljøer, unntatt boliger og miljøer som er direkte tilkoblet offentlig lavspennet strømnnett som forsyner bygninger brukt til boligformål.
<p>Merk: Dette utstyret har strålingsegenskaper som gjør det egnet til bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (noe CISPR 11 klasse B normalt kreves for), kan ikke dette utstyret tilby tilstrekkelig vern mot radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren kan måtte iverksette dempingstiltak, så som å flytte eller snu utstyret.</p>		

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer			
MADSEN Itera II er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det MADSEN Itera II må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet har gulvbelegg i syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som kjennetegner typiske steder i nærings- eller sykehusmiljø.
U _T er strømnnettets spenning før bruk av testnivået.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – for utstyr og systemer som IKKE er livsoppretholdende
MADSEN Itera II er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det MADSEN Itera II må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-båndene ^a 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av MADSEN Itera II, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som beregnes ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 2,5 GHz, der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, ^a må være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområdet. ^b Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med dette symbolet: 
<p>Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.</p> <p>Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.</p> <p>a. De industrielle, vitenskapelige og medisinske MSI-båndene mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.</p> <p>b. Kompatibilitetsnivået i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz er ment for å redusere sannsynligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr forårsaker forstyrrelser hvis de ved en feil tas med inn på pasientområder. Derfor brukes en tilleggsfaktor på 10/3 ved beregning av avstand til sendere i disse frekvensområdene.</p> <p>c. Feltstyrkene fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefon/trådløs telefon) og mobil landradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere kan ikke fastslås eksakt teoretisk. En elektromagnetisk undersøkelse av stedet bør overveies for å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis de målte feltstyrkene på stedet der det MADSEN Itera II brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået over, må det kontrolleres at det MADSEN Itera II fungerer som det skal. Hvis det påvises unormal funksjon, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel ved å snu eller flytte MADSEN Itera II.</p> <p>d. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være lavere enn 3 V/m.</p>			

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og MADSEN Itera II			
Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W	Separasjonsavstand ifølge senderens frekvens m		
		150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-båndene $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$








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






For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke finnes i listen over, kan anbefalt avstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.

15 Symbolforklaring

	<p>Elektronisk utstyr som dekkes av direktivet 2002/96/EC om kassering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).</p> <p>Alle elektriske og elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer må leveres til separat innsamling når de ikke lenger skal brukes. Dette kravet gjelder i EU og EØS. Produktene må ikke kastes som usortert restavfall.</p> <p>Du kan levere enheten og tilbehøret tilbake til Otometrics eller til en Otometrics-leverandør. Du kan også kontakte det lokale renovasjonsselskapet for å få råd om avfallsbehandling.</p>
	Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksanvisningen.
	Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksanvisningen.
	Se bruksanvisningen.
	Samsvarer med Type B-kravene i IEC60601-1.
	Samsvarer med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr og RoHS-direktivet (2011/65/EF).
	MEDISINSK - Generelt medisinsk utstyr med hensyn til elektrisk støt, brannfare og mekanisk fare bare i samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014) og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-6 (2011).

	Bare egnet for vekselstrøm.
	Strøm PÅ.
	Strøm AV.
	Må ikke brukes på nytt.
	Brukes i dialogbokser med feilmeldinger ved programvarefeil. Se detaljert informasjon i dialogboksen.

16 Advarsler

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon og advarsler som må følges for å sikre trygg bruk av de enhetene og den programvaren som er dekket i denne bruksanvisningen. Eventuelle lokale forskrifter og bestemmelser må også alltid følges.

Se [Symbolforklaring ► 22](#) og [Generelle advarsler ► 23](#).

16.1 Generelle advarsler

1. Utstyr i denne klassen er tillatt i boliger når de brukes under oppsyn av helsepersonell.
2. Bruk ikke instrumentet i nærheten av brennbare anestesimidler (gasser) eller i et oksygenrikt miljø.
3. Ingen deler må spises, brennes eller på annen måte brukes til andre formål enn de bruksområdene som er angitt under "Beregnet bruk" i denne bruksanvisningen.
4. Denne enheten og alle enheter som skal kobles til som har egen strømforsyning, skal slås av før tilkoblinger gjøres.
5. Av sikkerhetsårsaker og grunnet virkningen på EMK må tilbehør som er koblet til kontaktene på utstyret være identisk med utstyret som leveres med systemet.
6. Det anbefales at tilbehør som inneholder transdusere, kalibreres årlig. I tillegg anbefaler vi at kalibreringen utføres hvis utstyret har vært utsatt for potensiell skade (f.eks. at hodetelefonene har falt på gulvet).

Merk at kalibrering er utført bare på de leverte transduserne! Hvis du ønsker å bruke en annen transduser for testing med enheten, skal du først kontakte distributøren.

7. Uønsket støy kan forekomme hvis enheten utsettes for et sterkt radiofelt. Slik støy kan forstyrre enhetens ytelse. Mange typer elektriske enheter, f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler at bruken av slike enheter i nærheten av MADSEN Itera II begrenses.



8. Benlederkabelen og innstikkstelefonkabelen må ikke fjernes eller tukles med mens MADSEN Itera II er slått på. Koble benlederen eller innstikkstelefonen fra instrumentet, eller kontroller at selve instrumentet er koblet fra strømkilden.



9. Ved montering av elektromedisinske systemer, må personen som utfører monteringen ta hensyn til at annet tilkoblet utstyr som ikke samsvarer med samme sikkerhetskrav som dette produktet, kan føre til at systemets totale sikkerhetsnivå reduseres.



10. Ved valg av tilbehør tilkoblet RS232-kontakten og likestrømsutgangen på enheten må det tas hensyn til følgende punkter:

- Bruk av tilkoblet utstyr i pasientmiljø
- Dokumentasjon på at tilkoblet utstyr er testet i samsvar med medisinsk elektrisk utstyr i IEC 60601-1 utgave 3.1: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014).
- Ikke berør kontaktene på enheten eller på tilkoblede enheter og pasienten samtidig.



11. Jordingskontinuitet bør kontrolleres periodisk.

12. Unngå bruk av forlengerkabler. Kabelens økte lengde kan øke motstanden i den beskyttende jordingslederen utover et akseptabelt nivå.
13. Drift med feil spenning kan føre til at sikringene går. For fortsatt beskyttelse mot brannfare må sikringene bare byttes med sikringer av samme type og klasse.
14. For å oppfylle kravene til medisinsk elektrisk utstyr i IEC 60601-1, utgave 3.1:2012, må datamaskinen og skriveren plasseres utenfor rekkevidde for klienten, dvs. ikke nærmere enn ca. 1,5 meter.
15. Hvis pasientmikrofonen er plassert i pasientområdet, skal mikrofonen være klassifisert som type B.

17 Produsent

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

17.1 Produsentens ansvar

Produsenten er ansvarlig for virkningene på utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse utelukkende hvis:

- All montering, utvidelse, justering, endring og reparasjon utføres av utstyrsprodusenten eller personer som er autorisert av produsenten.
- Den elektriske installasjonen som utstyret kobles til er i overensstemmelse med NO/IEC-kravene.
- Utstyret brukes i samsvar med instruksjonene for bruk.

Produsenten forbeholder seg retten til å fraskrive seg alt ansvar for driftssikkerhet, pålitelighet og ytelse til utstyr som blir vedlikeholdt av andre parter.