

MADSEN Itera II Kullanıcı Kılavuzu

Belge no7-50-1520-TR/05
Parça no7-50-15200-TR

Telif hakkı uyarısı

© 2014, 2018 GN Otometrics A/S. Tüm hakları saklıdır. ® Otometrics, Otometrics İkon, AURICAL, MADSEN, ICS ve HORTMANN ABD ve/veya diğer ülkelerde GN Otometrics A/S bünyesindeki tescilli ticari markalar veya ticari markalardır.

Sürüm tarihi

03.04.2018 (182382)

Teknik destek

Lütfen tedarikçinizle irtibata geçin.

İçindekiler Tablosu

1	Cihaz tanımı	4
2	Kullanım amacı	4
3	Ambalajı açma	5
4	Kurulum	5
5	Cihazı çalıştırma	6
6	MADSEN İtera II IOTOsuite'e bağlanmak	7
7	MADSEN İtera II'a aksesuarların bağlanması	7
8	Odyometri modülündeki araç çubuğu simgeleri	9
9	Doğru dönüştürücü yerleştirme	11
10	Ton odyometrisi yapma	12
11	Konuşma odyometrisi yapma	13
12	Servis, temizleme ve kalibrasyon	14
13	Diğer referanslar	15
14	Teknik özellikler	15
15	Sembollerin tanımı	22
16	İkaz notları	23
17	Üretici	24

1 Cihaz tanımı



MADSEN Itera II kişinin işitme kapasitesini test eden bir odyometridir.

MADSEN Itera II ile standart bütün odyometrik testleri, ton ve konuşma odyometrisi ve özel testleri yapabilirsiniz.

Konfigürasyona bağlı olarak SISI, Stenger, ABLB (Fowler) ve HIS gibi çeşitli özel testler bulunmaktadır.

- MADSEN Itera II, test sonuçlarının çevrimiçi izlenmesi, veri aktarımı ve depolanması, yazdırma ve NOAH uyumluluğu için OTOSuite Odyometri Modülü yazılımıyla bağlantılı olarak kullanılabilir.
Test yoğunlukları ve frekansları ile geçerli test ayarları ve diğer bilgiler PC monitöründe gösterilir.
- MADSEN Itera II portatif bir alet veya masaüstü ünitesi olarak kullanılabilir (sabit kurulum).

Çalıştırma

Ön panel düğmelerinde, cihazın geçerli ayarlarını açıkça gösteren gösterge ışıkları yer alır.

Ses seviyesi, frekans ve diğer bilgiler cihaz ekranında açıkça gösterilir.

OTOSuite'e veri aktarımı

Test sonuçları cihazda saklanır ve sonuçlar OTOSuite PC yazılımına aktarılabilir.

2 Kullanım amacı

MADSEN Itera II ve Odyometri modülü

Kullanıcılar: hastalarının duyma testlerini yapmak için odyologlar, KBB'ciler ve diğer sağlık uzmanları.

Kullanım: Tanılayıcı ve klinik odyometrik test.

2.1 Tipografik kurallar

İkaz, Dikkat ve Notların kullanımı

Dikkatinizi cihazın veya güvenliği ve doğru kullanımıyla ilgili bilgilere çekmek için kılavuzda aşağıdaki tedbir amaçlı ifadeler kullanılmaktadır:

İkaz • Kullanıcı veya hasta açısından ölüm ya da ciddi yaralanma riski olduğunu gösterir.

Dikkat • Kullanıcı veya hasta açısından yaralanma ve cihaz veya veri için zarar riski olduğunu belirtir.

Not • Özel dikkat sarfetmeniz gerektiğini belirtir.

Kullanıcı belgelerinin ücretsiz bir kopyasına sahip olmak için Otometrics (www.otometrics.com) ile iletişime geçin.

3 Ambalajı açma

1. Cihaz ambalajını dikkatli açın.
Cihaz ve aksesuarları ambalajından çıkardığınızda, teslim edildiği paket malzemelerini saklamak iyi bir fikirdir. Cihazı servise göndermeniz gerekirse, orijinal paket malzemesi nakliye, vb. sırasında hasara karşı koruma sağlar.
2. Olası hasarlara karşı cihazı gözle kontrol edin.
Hasar meydana gelmişse cihazı çalıştırmayın. Destek için yerel distribütörünüz ile temas kurun.
3. Gerekli tüm parçaları ve aksesuarları aldığınızdan emin olmak için ambalaj listesini kontrol edin. Eğer ambalajınız eksikse distribütörünüz ile temas kurun.
4. Test Raporu'nu (Kalibrasyon Belgesini) kontrol edin, dönüştürücülerin (kulaklık ve kemik osilatörü) doğru olduğundan ve belirtilen kalibrasyon standartlarına uygun olduğundan emin olun.

4 Kurulum

PC'den MADSEN Itera II'e bağlanmadan önce PC'ye OTOSuite'i kurun.

OTOSuite'in kurulumuna yönelik talimatları öğrenmek için OTOSuite'ün kurulum aracındaki OTOSuite Yükleme Kılavuzu'na bakınız.

MADSEN Itera II, teslimatta tamamen kurulur ve sizin yapmanız gereken tek şey kabloları takmaktır.

Dikkat • MADSEN Itera II'i PC'ye bağlamak için verilen USB kablosunu kullanın. Kablo uzunluğu 3 m'yi (yak. 10 fit) geçmemelidir.

Kurulum sırası

1. OTOSuite'i bilgisayarınıza yükleyin.
2. MADSEN Itera II'yi kurup ayarlarını yapın.
 - Bkz. [Cihazı çalıştırma](#) ► 6
3. MADSEN Itera II'i açın.
4. Bağlamak ve MADSEN Itera II ile iletişimi sağlamak için OTOSuite Konfigürasyon Sihirbazı'nı çalıştırın.
 - Bkz. [MADSEN Itera II OTOSuite'e bağlanmak](#) ► 7.

Bağlantı paneli - MADSEN Itera II

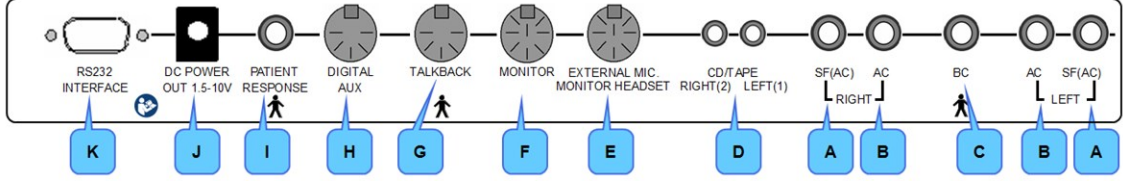
Bağlantı panellerinin ayrıntılı açıklaması için, bkz. MADSEN Itera II Referans Kılavuzu.

Bağlantılar MADSEN Itera II'nin arkasında yer alır.

Aksesuarları bağlamak için kullanılan dört kablonun tamamı, kolay bağlantı için birleştirilmiştir ve renk kodludur:

- Sarı: Operatör masaüstü mikrofonu

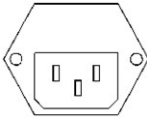
- Yeşil: Operatör görüntüleme kulaklığı, kulaklıklar
- Pembe: Operatör görüntüleme kulaklığı, boom mikrofonu
- Gri: Operatör monitör kulaklığı



- | | | |
|------------------------|--|------------------|
| A. SA (Hi), sağ ve sol | E. Harici mikrofon/Görüntüleme kulaklığı | H. Dijital aux. |
| B. AC | F. Monitor (Görüntüle) | I. Hasta yanıtı |
| C. BC | G. Talk back | J. DC güç çıkışı |
| D. CD/Kaset | | K. RS232 arayüzü |

Dikkat • Başka bir elektrikli ekipmanı MADSEN Itera II'ye bağlarken MADSEN Itera II aynı güvenlik standardına uygun olmayan ekipmanın sistem güvenlik düzeyinde genel bir düşmeye yol açabileceğine dikkat edin.

5 Cihazı çalıştırma



1. Güç kablosunu, MADSEN Itera II güç soketine takın.
Bkz. Kurulum ► 5.
2. Güç kablosunun diğer ucunu, doğrudan üç telli koruyucu topraklamalı bir Hi elektrik prizine takın.

MADSEN Itera II açma ve kapatma



- A. Açma/kapama düğmesi MADSEN Itera II'nin sağ tarafında yer almaktadır.

6 MADSEN İtera IIOTOSuite'e bağlanmak

OTOSuite'i Başlatma

MADSEN İtera II'i ilk kez kullanırken MADSEN İtera II ve OTOSuite arasındaki bağlantıyı sağlamak için Konfigürasyon Sihirbazı'nı çalıştırın. OTOSuite'i ilk kez konfigüre ettikten sonra, OTOSuite Kontrol Paneli'ni açtığınızda MADSEN İtera II'i çalıştırır, MADSEN İtera II'i otomatik olarak OTOSuite'e bağlanacaktır. Ya da MADSEN İtera II'i aşağıdaki gibi bağlayabilirsiniz:

1. Cihazı açın.
2. OTOSuite'i başlatın.
3. Araç OTOSuite çubuğunda, **Kontrol Paneli** (Control Panel) öğesine tıklayın.
4. Kontrol Panelinde **Connect** (Connect) öğesine tıklayın.

MADSEN İtera IIOTOSuite'e bağlanmak

- Bağlamak ve MADSEN İtera II ile iletişimi kurmak için OTOSuite Konfigürasyon Sihirbazı'nı çalıştırın: **Araçlar > Konfigürasyon Sihirbazı** (Tools > Configuration Wizard)'yi seçin
Odyometri (Audiometry) öğesinin yanındaki **Konfigüre Et** (Configure) butonuna tıklayın ve OTOSuiteKullanıcı Kılavuzu bölümünde açıklanan şekilde cihaza bağlayın.

7 MADSEN İtera II'a aksesuarların bağlanması



1. Cihazın RS232 soketine ve DC çıkışına bağlı aksesuarları seçerken aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:
 - Hasta ortamında bağlı ekipmanın kullanımı
 - Bağlanan ekipmanın IEC 60601-1 3.1 baskısı Tıbbi Elektrikli Sistemler doğrultusunda test edildiğine dair kanıt. 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014).

Bkz. [Genel ikaz notları](#) ► 23.

Ayrıca bkz. [Kurulum](#) ► 5.

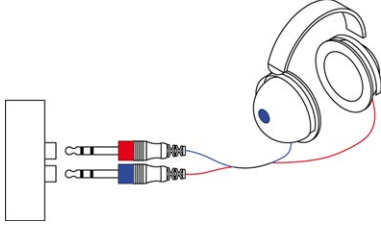
Bağlantı panellerinin ayrıntılı açıklaması için, bkz. MADSEN İtera II Referans Kılavuzu.

7.1 Hava iletimi

Bağlantı panelinin ayrıntılı açıklaması için bkz. [Kurulum](#) ► 5.

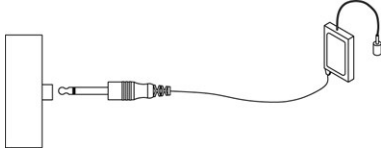
Kulaklık

- Dönüştürücülerden gelen sağ ve sol kabloları (kırmızı ve mavi) MADSEN İtera II arka panelindeki sağ ve sol Hİ soketlerine bağlayın.



Kulaklık Ekle

- Dahili kulaklıkları MADSEN Itera II arka panelindeki sağ ve sol AC soketine bağlayın. Kalibrasyona uygun şekilde bağlanmalıdır.



Alternatif olarak, sağ ve sol SA soketine bağlayın.

- Kalibrasyonu doğrulamak için [Hİ]/[SA]'ya basın, ekran bu çıkış için kalibre edilen dönüştürücüyü görüntüleyecektir.

7.2 Kemik yolu

Bağlantı panelinin ayrıntılı açıklaması için bkz. [Kurulum ► 5](#).

- Kemik iletim dönüştürücü fişini, MADSEN Itera II arka panelinde yer alan CB soketine bağlayın.



7.3 Harici mikrofon

Bağlantı panelinin ayrıntılı açıklaması için bkz. [Kurulum ► 5](#).

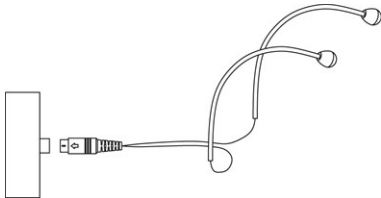
Konuşma testinde ve hasta iletişimde, iki olası harici mikrofon çözümü vardır:

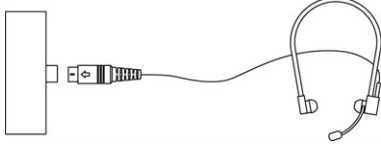
- Masa tipi veya
- Görüntüleme kulaklığındaki boom mikrofonu.

Seçilen mikrofon çözümünü "EXTERNAL MIC/MONITOR HEADSET" (HARİCİ MİK/GÖRÜNTÜLEME KULAKLIĞI) soketine bağlayın.

Bunlardan birinin bağlanması dahili talk-over mikrofonunu devreden çıkarır.

Masa tipi

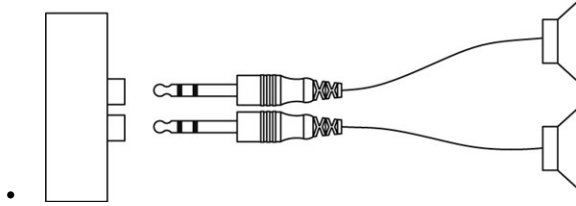


Boom mikrofönlü görüntöleme kulaklığı**7.4 Serbest Alan**

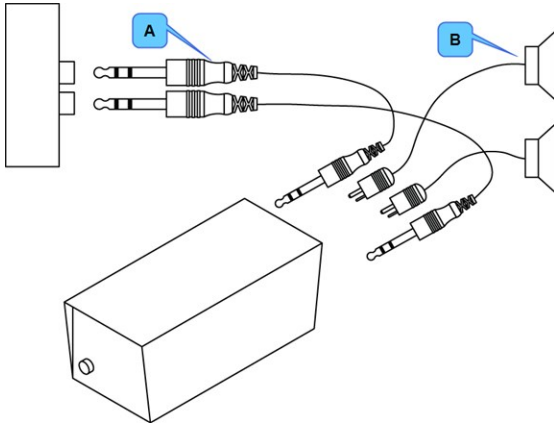
Bağlantı panelinin ayrıntılı açıklaması için bkz. [Kurulum](#) ► 5.

Güç Amplifikatörü Olmadan

- Serbest Alan dönüştürücü kablolarını doğrudan MADSEN İtera II arka panelinde bulunan Sağ-SA ve Sol-SA soketlerine takın. Bunun üzerine, ses saha hoparlörlerine yönlendirilir.

**Güç Amplifikatörü İle**

- Güç Amplifikatörü kablolarını MADSEN İtera II arka panelindeki iki merkez sokete takın.



A. Serbest Alan kabloları

B. Güç Amplifikatörü kabloları

8 Odyometri modülündeki araç çubuğu simgeleri

Araç çubuğu altındaki kullanılabilir simgeler, seçilen test fonksiyona bağlıdır.









Odyometri simgeleri

Saf ses odyometresi



Konuşma odyometrisi



Menü öğesi	Simge	Tanım
Kombine Odyogram (Combined Audiogram)		Her iki kulağı tek bir odyogramda gösterme (kombine odyogram) seçeneği ile ekranınızda hem sol hem de sağ odyogramı gösterme seçeneği arasında geçiş yapmak için tıklayın.
	 	Kombine Görünüm (Combined View) <ul style="list-style-type: none"> Tekli odyogramda her iki kulağı görmek için tıklayın. Bölünmüş Görünüm (Split View) <ul style="list-style-type: none"> Her bir kulak için ayrı odyogramı görüntülemek için tıklayın.
Maskeleme Asistanı (Masking Assistant)		Maskeleme Asistanını etkinleştir ya da devre dışı bırak. Maskeleme Asistanı, maskeleme gerekli olduğunda maskelenmeyen eşğin sürekli olarak yanmasını sağlar.
Standart / Tüm / Yüksek frekanslar (Standard / All / High frequencies)		Grafik, 20.000 Hz'ye kadar gösterir. MADSEN İtera II, 12.500 Hz'ye kadar uyarın gösterir. <ul style="list-style-type: none"> Görünümler arasında seçim yapmak için tıklayın:
		Standart Frekanslar (Standard Frequencies) 125 ila 8000 Hz arasındaki odyogramı gösterir.
		Tüm Frekanslar (All Frequencies) 125 ila 20.000 Hz arasındaki odyogramı gösterir.
	Yüksek Frekanslar (High Frequencies) 8000 ila 20.000 Hz arasındaki odyogramı gösterir.	
Yeni Odyogram (New Audiogram)		Yeni odyogramı seçin. Mevcut veriyi kaydetmeniz ya da iptal etmeniz istenir.
Yön Seç (Select Orientation)		Ekranında grafik ve tablo görünümleri için sunulan, hastanın kulaklarına ait perspektifi seçmek için tıklayın. Ayrıca uyarın kontrolünün konumunu da seçebilirsiniz.

9 Doğru dönüştürücü yerleştirme

Kulaklık

1. Kafa bandını gevşetin ve kulaklığın sol ve sağ tarafını aynı anda yerleştirin.

Not • Kulaklıklar doğru bir şekilde yerleştirilmezse kulak kanalının daralma riski vardır; bu da yüksek eşik sonucunu verecektir.

2. Kulaklığın merkezini hastanın kulak kanalına doğru yaklaştırın ve yavaşça kulağa yerleştirin.
3. Başparmaklarınız ile kulaklığı yerinde tutarken kafa bandını sıkın.
4. Düzgün ve doğru bir şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için kulaklık yerini kontrol edin.

Dahili Kulaklık

Küçük çocuklar, normal kulaklıklara göre dahili kulaklıkları daha rahat kullanırlar.

1. Hastanın kulağına uyabilecek en geniş köpük kulaklık ucunu seçin.

Kulaklık ucu çok küçükse ses dışarıya sızar ve dB seviyesi kulak zarına doğru gelmez.

Dahili kulaklıklarda özellikle düşük frekanslarda kulaklar arasında daha büyük azalmalar olur; bu, maskeleme ihtiyacını azaltır.

2. Dahili kulaklık dönüştürücüleri çocuğun arkasına ya da kıyafetlerinin arkasına yerleştirmek ve daha sonra kulak ucunu çocuğun kulağına takmak en iyi yoldur.

Kemik Osilatörü

Not • Maskelenmemiş kemik eşikleri için binaural verileri saklayabilirsiniz:

- Kontrol panelindeki yönlendirme bölümünden **Binaural** (Binaural) kemiğini seçme.

- Kontrol panelindeki **Kulak Seçimi** (Ear Selection) bölümünden **Her ikisi** (Both)'u seçin.

Not • Aynı kulakta, kemik iletim eşiği ile hava iletim eşiği arasında 10 dB veya daha fazla bir farkın olması durumunda, maskeleme gerekir. Maskeleme Asistanı, hangi eşiklerin maskelenmesi gerektiğini belirlemenize yardımcı olabilir.

Not • Test kulağının SRT'si ile diğer kulağın SRT veya PTA'sı arasındaki fark 45 dB veya daha fazla ile, maskeleme gerekir.

Test kulağının SRT'si ile diğer kulağın kemik iletim PTA'sı arasındaki fark 45 dB veya daha fazla ile, maskeleme gerekir.

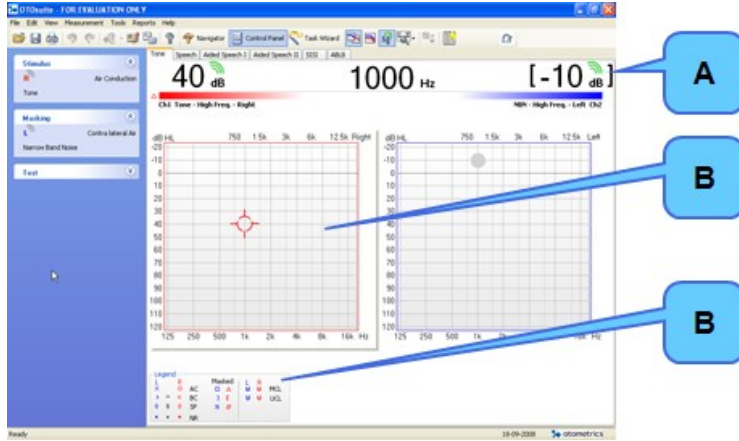
Mastoid yerleştirme

1. Mastoidi kapatan saçları geri çekin ve dönüştürücünün herhangi bir kısmı dış kulağa değmeyecek şekilde kemik osilatörünün düz yuvarlak kısmını kemikli bölüme sağlam bir şekilde yerleştirin.
2. Kemik osilatörünün, mastoid üzerinde gergin ancak rahat olduğundan emin olun.
3. Kulaklık ile maskeleme yapmak istiyorsanız kemik osilatörü kafa bandının diğer ucunu hastanın kafasının diğer tarafındaki şakağına yerleştirin; böylece kulaklık ve kemik osilatörünün kafa bandı hastanın kafasına uyar.

10 Ton odyometrisi yapma

Odyometri testinin detaylı örnekleri için MADSEN İtera II Referans Kılavuzu'na bakın.

Çevrimiçi test sırasında, odyometre ile yapılan test ilerledikçe ekrana yansıtılır.



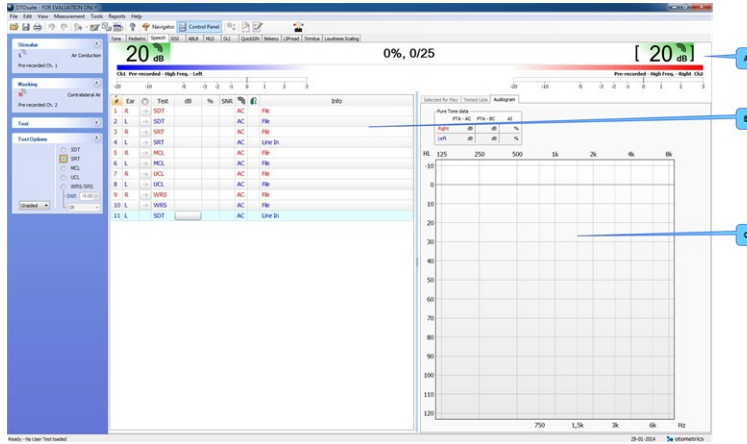
- A. Uyarıcı çubuğu
- B. Çalışma alanı
- C. Açıklama kutusu

1. Gerekirse, MADSEN İtera II üzerinden **TONE (TON)** öğesini seçin.
2. Hastayı hazırlayın. Hastanın kafasına dönüştürücüleri yerleştirdikten sonra hastaya talimat vermek istediğinizde **TALK OVER** düğmesini kullanabilirsiniz. **TALK OVER** etkin iken hasta iletişim seviyelerini ayarlamak için hasta ile konuşabilirsiniz.
3. MADSEN İtera II üzerinden kulak, dönüştürücü, maskesiz/maskeli test koşullarını ve test tipini seçin.
4. Test frekansını **FREQUENCY (FREKANS)** butonu ile seçin.
5. **LEVEL (SEVİYE)** butonları ile uyarıcı seviyesini seçin.
6. Tonu uyarıcı sunum düğmesi **INT.** ile iletin.
7. Veri noktasını saklamak ve bir sonraki frekansa geçmek için **STORE (SAKLA)** düğmesini kullanın.
8. İhtiyacınız olan bütün ölçümleri tamamlayıncaya kadar 4 ila 8. adımları tekrarlayın. Gerekliyse, şunları test ettiniz mi:
 - Her iki kulağı
 - Hava iletimi
 - Kemik yolu
 - Maskeleme
 - Eşik, MCL ve UCL

9. Odyogramı kaydedin.

11 Konuşma odyometrisi yapma

Odyometri testinin detaylı örnekleri için MADSEN İtera II Referans Kılavuzu'na bakın.



- A. Uyarıcı çubuğu
B. Çalışma alanı, tablo görünümü
C. Odyogram

Çevrimiçi test sırasında, odyometre ile yapılan test ilerledikçe ekrana yansıtılır.

- MADSEN İtera II üzerinden **SPEECH (KONUŞMA)** ögesini seçin.
- Gerekirse, sözcük veya fonem skorlamasını ayarlamak için **Skorlama ve Oynatma** (Scoring and Playing) simgesine tıklayın.
- Hastayı hazırlayın. Hastanın kafasına dönüştürücüleri yerleştirdikten sonra hastaya talimat vermek istediğinizde **TALK OVER** düğmesini kullanabilirsiniz. **TALK OVER** etkin iken hasta iletişim seviyelerini ayarlamak için hasta ile konuşabilirsiniz.
- MADSEN İtera II üzerinden kulak, dönüştürücü, maskesiz/maskeli test koşullarını ve test tipini seçin.
- LEVEL (SEVİYE)** butonları ile uyarıcı seviyesini seçin.
- Konuşma giriş sinyallerini seçin: Mikrofon girişi ya da önceden kaydedilen giriş kaynakları için MADSEN İtera II üzerindeki **MIC.** veya **CD** düğmesine basın.



Dikkat • Konuşma materyallerini yalnızca konuşma seviyesi ve kalibrasyon sinyali arasındaki düzenli ilişki ile kullanmalısınız.

CD ile veya bir başka medya aracılığıyla teslim edilen konuşma materyalleri, normalde bu ilişkinin tanımı tarafından desteklenir. Konuşma materyalleri ile birlikte tedarik edilen talimatları, OTOsuite giriş kazancını ayarlamak için

- Sözcükleri skorlamak için MADSEN İtera II üzerinden **PASS (GEÇTİ)** ve **FAIL (BAŞARISIZ)** düğmelerini kullanın.
- Mevcut veriyi sonuç olarak kaydetmek için MADSEN İtera II üzerinden **STORE (SAKLA)** düğmesine basın.
- İhtiyacınız olan bütün ölçümler tamamlanıncaya kadar tekrarlayın.

12 Servis, temizleme ve kalibrasyon

İkaz • Hiçbir koşulda MADSEN İtera II'i sökmeyin. Tedarikçinizle irtibata geçin. MADSEN İtera II içerisindeki parçalar sadece yetkili personel tarafından kontrol edilmeli ya da servisi yapılmalıdır.

12.1 Servis

İkaz • Güvenlik ve garantinin geçersiz olmaması için elektronik tıbbi cihazların servisi ve onarımı yalnızca cihazın üreticisi ya da yetkili merkezlerdeki servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir hasar durumunda hasarların detaylı tanımını yapın ve tedarikçiniz ile irtibata geçin. Hasarlı cihazı kullanmayın.

12.2 Temizliği

Cihaz

- Yumuşak bir fırça kullanarak tozu alın.
- Yerel enfeksiyon kontrol yönetmeliklerine göre üniteyi temizlemek için bir miktar yumuşak deterjan ile ıslatılmış nemli bir bez ya da yakıcı olmayan tıbbi sınıfa uygun onaylı dezenfektan bezler kullanın. Sıvılardan uzak tutun. Ünite içerisine nem girmesine izin vermeyin. Birimin içerisindeki nem cihaza zarar verebilir ve kullanıcı ya da hasta açısından elektrik çarpması riskine neden olabilir.

Accessories (Aksesuarlar)

Bu parçalar, hastalarınıza temas ettiğinden her zaman temiz olmalıdır.

- Kulaklık
Bir hastadan diğerine geçerken kulaklığı temizlemek için alkol bazlı olmayan bir bez (ör. Audiowipe) kullanın.
- Dahili Kulaklık için Kulak Ucu
Kulak uçları tek kullanımlıdır, bu nedende temizlenmemeli ya da yeniden kullanılmamalıdır.
- Kemik osilatörü
Bir hastadan diğerine geçerken kemik osilatörünü örneğin Audiowipes gibi alkolsüz antibakteriyel bir bez ile silin.

Bertaraf etme

Kulak uçlarının atılması ile ilgili olarak özel bir şart yoktur; ör, yerel yönetmeliklere göre atılabilir.

12.3 Kalibrasyon

Yıllık kalibrasyon

Odyometre, kulaklık, kemik osilatörü ve ses alan hoparlörü yılda bir kez yetkili servis tarafından kalibre edilmelidir.

Dikkat • Kalibrasyonun, sadece temin edilen dönüştürücüler üzerinde yapıldığına dikkat edin! Cihaz ile birlikte başka bir dönüştürücü kullanmak isterseniz öncelikle yerel distribütörünüz ile görüşün.

13 Diğer referanslar

Detaylı bilgi için MADSEN Itera II ve OTOSuite modülleri hakkında detaylı referans bilgileri içeren OTOSuite online Yardım bölümüne bakın.

OTOSuite'in kurulumuna yönelik talimatları öğrenmek için OTOSuite'ün kurulum aracındaki OTOSuite Yükleme Kılavuzu'na bakınız.

14 Teknik özellikler

14.1 MADSEN Itera II

Tip tanımı

MADSEN Itera II, GN Otometrics A/S'den tip 1004'tür.

Channels (Kanallar)

2 ayrı ve aynı kanal

Saf ton frekansları

Hİ ve SA: 12 standart 125 - 8000 ve 12500 Hz

BC: 250 - 8000 Hz standart frekanslar

Kulaklık Ekle 125 - 6000 Hz standart frekanslar

Doğruluk: %1'den daha iyi.

Modülasyon

FM (Warble): 1 Hz adımlarla 1 - 20 Hz. Mod. genişliği %1 - %25, %1 adımlarla

SISI için AM: 5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB HL adımlar

Dalga biçimi: Üçgen

Azaltıcı

Tüm aralık içinde 1 dB HL / 2,5 dB HL / 5 dB HL adımlı çözünürlük

Azaltıcı doğruluğu

Tam aralık içinde:	3 dB HL'den daha iyi
İki ardışık azaltıcı konumu arasında:	
5 dB HL adım:	1 dB HL'den daha iyi
2,5 dB HL adım:	0,75 dB HL'den daha iyi
1 dB HL adım:	0,3 dB HL'den daha iyi

HL Aralığı

Maksimum çıkış dönüştürücü ile sınırlanır.

Hİ:	orta frekanslarda -10 ila 120 dB HL
BC:	orta frekanslarda -10 ila 70 dB HL

HIS fonksiyonu

Alçak geçişli frekanslar:	250 Hz, 500 Hz, 1 kHz veya 2 kHz
Yüksek geçişli frekanslar:	1 kHz, 2 kHz, 3 kHz veya 4 kHz
Amplifikasyon seçenekleri:	0, 5, 10, 15, 20, 25 dB SPL
Maks. çıkış:	130 dB SPL (TDH39 için)
Maks. kazanç:	50 dB SPL

Maskleme

Dar bant gürültüsü, Konuşma gürültüsü ve Beyaz Gürültü (Geniş bant gürültüsü)

Dar bant gürültüsü

Bant genişliği:	Yaklaşık olarak 0,44 oktav (odyometre standartları gereği 1/3 ve ½ oktav içinde doğrulanır).
Kalibrasyon:	IEC ve ANSI standartlarına göre etkili maskeleme
Konuşma Gürültüsü:	Konuşma gürültüsü ile ilgili IEC ve ANSI gerekliliklerini karşılar.
Beyaz gürültü:	Bant genişliği

Elektriksel bant genişliği: 100-20000 Hz. Akustik bant genişliği transdusere bağlıdır.

Spektrum

30 oktav bantlarda ölçülmüştür, spektrum düzeyi 3 dB/oktav olarak artar.

Kalibrasyon

IEC ve ANSI odyometre standartlarına göre dB SPL'de kalibre edilmiş Alternatif olarak üretici tarafından yerel standartlara göre kalibrasyon yapılması istenebilir.

Toplam harmonik bozulma

Hava < %2,5

Kemik < %5

Seçilebilen dönüştürücüler

Hİ:	TDH39, ME-70 ve Otometrics İnsert kulaklıklar
BC:	BC-1, B-71 (Mastoid / Alın)
SA:	TDH39, ME-70, Otometrics İnsert kulaklıklar, Serbest Saha amplifikatörü/hoparlörü

Dönüştürücü seçenekleri MADSEN İtera II kalibrasyonunun nasıl yapıldığına bağlıdır.

Çıkışlar

Hİ:	2 adet mono jak, 1/4 "
BC:	1 adet mono jak, 1/4 "
SA:	2 adet mono jak, 1/4 "

Harici girişler

CD/Kaset:	0,2 ila 2,0 Vrms, 10 k 2 adet RCA kulaklığı
Mikrofon:	0,002 ila 0,02 Vrms, 2 adet 8 kutuplu DIN
Talk Back:	0,002 ila 0,02 Vrms, tüm mikrofonlar için 5 kutuplu DIN

Elektrikli Mik. için DC etkisi

İsteğe bağlı giriş direnci: 10 k ve 600Ω.

Kesici

Normal:	INT düğmesine basıldığında sinyal verilir.
Ters:	INT düğmesine basıldığında sinyal durur.
Darbe:	Sinyal darbelidir Darbe frekansı 0,25 - 2,5 Hz aralığında 0,25 Hz'lik adımlarla ayarlanabilir.
İtme:	Sinyal önceden ayarlı bir süre boyunca iletilir: 0,25 saniyede, 0,25'ten 2,5 saniyeye

Operatör çıkışı

Kulaklıklar için iki adet stereo görüntüleme soketi (8 kutuplu DIN nal şekli). Bir sokete bir Talk Over Mikrofonu takılmıştır. Giriş seçeneği. Monitör sinyali test sinyalini takip etse de, ses seviyesi her kanal için ayrı ayrı ayarlanabilir. Hastadan operatöre giden Talk Back sinyali monitör sinyaliyle karıştırılır.

Dönüştürücü kafa bantlarının statik kuvveti

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

RS232 arayüzü

Format:	8 veri biti, 1 durma biti
Eşlik:	Eşit
Baud oranı:	9600, 19200, 38400, 57600 Baud
Protokol:	XON/XOFF

Taşıma ve saklama

Sıcaklık:	-40°C ila + 70°C (-40°F ila + 158°F)
Hava nem oranı:	%10 ila %90, yoğuşmasız
Hava basıncı	500 hPa ila 1060 hPa

Çalışma ortamı

Çalışma modu:	Sürekli
Sıcaklık:	+10°C ila +35°C (50°F ila +95°F)
Hava nem oranı:	%30 ila %90, yoğuşmasız
Hava basıncı	860 hPa ila 1060 hPa.

(-20°C (-4°F) veya +60°C'yi (140°F) geçen sıcaklıklarda çalıştırılması kalıcı hasara neden olabilir.)

Isınma zamanı

< 10 dk.

Bertaraf etme

MADSEN Itera II WEEE ve yerel yönetmelikler uyarınca normal elektronik atık olarak elden çıkarılabilir.

Boyutlar

Yaklaşık 450 x 290 x 85 mm, 17,7 x 11,4 x 3,3 inç

Ağırlık

Yaklaşık 4,5 kg, 9,9 lb.

Güç kaynağı

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

Güç tüketimi

< 60 VA

Sigortalar

T 1 A H/250 V

Standartlar

Odyometre: EN60645-1, EN60645-2, EN60645-4 ve ANSI S3.6
Hasta Güvenliği: Uyumluluk: IEC 60601-1 3.1 edition:2012, Sınıf I, Tip 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

Diğer

CD oynatıcıya dahili güç beslemesi: 1,5 - 10 V, 0,5 V adımlar
Ekran ve LED'lerde yazılımla ayarlanabilen kontrast/parlaklık
Entegre Talk Over mikrofonu
Dijital Aux: 5 kutuplu DIN

14.2 Accessories (Aksesuarlar)

Standart aksesuarlar ve isteğe bağlı aksesuarlar ülkeden ülkeye değişebilir - lütfen yerel distribütörünüze başvurunuz.

- TDH 39 kulaklık HB (Kafa bandı: HB-7, HB-8)
- ME-70 kulaklık
- Otometrics İnsert kulaklıklar
- Kemik osilatörleri: BC-1, B-71
- Ses alan hoparlörleri
- Boom mikrofonlu görüntüleme kulaklığı
- Konuşma odyometrisi ve İşitme Cihazı Simülasyonu için masa tipi talk-over mikrofonlar (bir sağ ve bir sol mikrofon)
- Cevap verme mikrofonu
- Hasta Müdahaleci(s)
- Elektrik kablosu
- MADSEN İtera II ile CD oynatıcı arasındaki güç kaynağı kablosu
- Serbest alan testi için PA 210 güç amplifikatörü
- Amplifikatör için duvara montaj kiti

- Bağlantı kabloları
- Odyogram pedi
- MADSEN İtera II Referans Kılavuzu
- MADSEN İtera II Kullanıcı Kılavuzu

14.3 EMC hakkında notlar (Elektromanyetik Uyumluluk)

- MADSEN İtera II bir tıbbi elektrik sisteminin bir parçasıdır ve bu nedenle özel güvenlik tedbirlerine tabidir. Bu yüzden, bu belgede sunulan kurulum ve çalıştırma talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.
- Cep telefonları gibi portatif ve taşınabilir yüksek frekanslı iletişim cihazları MADSEN İtera II'in çalışmasını engelleyebilir.

Kılavuz ve üreticinin beyanları - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar		
MADSEN İtera II, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MADSEN İtera II kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	MADSEN İtera II RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir çakışmaya neden olma ihtimalleri pek yoktur.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	MADSEN İtera II, ev ortamı ve konut amacıyla kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar dışında tüm kurumlarda kullanılmaya uygundur.
Not: Emisyon karakteristikleri ekipmanı endüstriyel alanlar ile hastanelerde kullanım için uygun kılmaktadır (CISPR 11 sınıf A). Konut ortamında kullanılması durumunda (normalde CISPR 11 sınıf B gerekir) ekipman radyo frekans iletişim hizmetleri için yeterli koruma sunmayabilir. Kullanıcının yeniden konumlandırma veya yeniden yönlendirme gibi azaltıcı tedbirler alması gerekebilir.		

Kılavuz ve üreticinin beyanı - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik muafiyet			
MADSEN İtera II, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MADSEN İtera II kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2 uyarınca	+/- 6 kV temas +/- 8 kV hava	+/- 6 kV temas +/- 8 kV hava	Zeminlerin ahşap, betan veya seramik fayans olması gerekir. Zeminler sentetik materyalle örtülüyse, görelî nemin en az %30 olması gerekir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8 uyarınca	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanlarının tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için normal olacak seviyelerde olması gerekir.
U _T test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke gerilimidir.			

Kılavuz ve üretici beyanı - yaşam desteği için KULLANILMAYAN cihaz ve sistemler için elektromanyetik muafiyet			
MADSEN İtera II, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MADSEN İtera II kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Yayılan RF IEC 61000-4-3	150 kHz ila 80 MHz ISM bantları dışında ^a 3 V/m 80 MHz'den 2,5 GHz'e	3 V/m	Taşınabilir ve cep RF iletişim ekipmanlarının, kablolar da dahil, MADSEN İtera II'in hiçbir kısmına, tavsiye edilen ve vericinin frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanan ayrılma mesafesinden daha yakın olarak kullanılmaması gerekir. Tavsiye edilen ayrılma mesafesi: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$, 80 MHz ila 800 MHz için $d = 2,3 \sqrt{P}$, 80 MHz ila 2,5 GHz için, burada P vericinin, vericinin üreticisine göre belirlenen Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d de metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayrılma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan incelemesiyle ^a belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçlerinin, her frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha az olması gerekir. ^b Bu simgeyle işaretlenmiş olan ekipmanın yakınında parazitlenme oluşabilir: 
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayrılma mesafesi geçerlidir.			
Not 2: Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelere ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir.			
<p>a. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantlar 6.765 MHz ile 6.795 MHz arasındadır; 13.553 MHz ile 13.567 MHz arası; 26.957 MHz ile 27.283 MHz arası; ve 40.66 MHz ile 40.70 MHz arası.</p> <p>b. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM frekans bantlarında ve 80 MHz ila 2,5 GHz frekans aralığındaki uygunluk düzeyinin, portatif/taşınabilir bir iletişim aygıtının yanlışlıkla hasta çevresine bırakılması durumunda neden olabileceği çakışma ihtimalini azaltması amaçlanır. Bu nedenle, bu frekans aralıklarındaki vericiler için tavsiye edilen koruma oranlarının hesaplanmasında 10/3 oranında bir ek katsayı uygulanır.</p> <p>c. Cep (hücreli/kablosuz) telefonları ve kara seyyar telsizleri, amatör telsizleri, AM ve FM radyo yayınları ve televizyon yayınlarının baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri, teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan incelemesinin yapılması gerekebilir. MADSEN İtera II'in kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uygunluk seviyesini aştığı takdirde, MADSEN İtera II'in normal bir şekilde çalışıp çalışmadığına bakılıp bunun doğrulanması gerekir. Herhangi bir anormal performans gözlemlendiğinde, MADSEN İtera II'i yeniden ayarlamak veya yerini değiştirmek gibi önlemlerin alınması gerekebilir.</p> <p>d. 150 kHz ile 80 MHz arası frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'nin altında olmalıdır.</p>			

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı ile MADSEN İtera II arasındaki tavsiye edilen ayrılma mesafeleri






Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz ISM bantları dışında $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz'den 800 MHz'e $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz'den 2,5 GHz'e $d = 2,3\sqrt{P}$
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








Yukarıdaki listede bulunmayan bir maksimum çıkış gücüne göre değerlendirilmiş olan vericiler için, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesi d , vericinin üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değerinin P olarak gösterildiği, vericinin frekansına uygulanabilir denklemler kullanılarak tahmin edilebilir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir.

15 Sembollerin tanımı

	<p>Alet atık elektrikli ve elektronik teçhizat (WEEE) hakkında 2002/96/EC sayılı Direktif kapsamındaki elektronik ekipman.</p> <p>Tüm elektrikli ve elektronik ürünlerin, bataryaların (pillerin) ve akümülatörlerin çalışma ömürlerinin sonunda ayrı bir toplama yerine götürülmesi gerekir. Bu koşul, Avrupa Birliğinde geçerlidir. Bu ürünleri sınıflandırılmamış belediye atığı olarak atmayın.</p> <p>Cihaz ve aksesuarlarınızı Otometrics'e veya Otometrics'in herhangi bir tedarikçisine iade edebilirsiniz. Bertaraf etmeyle ilgili önerileri için bölgenizdeki yetkili makamlarla da irtibata geçebilirsiniz.</p>
	İkazlar ve dikkat edilecek noktalar için kullanım kılavuzuna başvurun.
	İkazlar ve dikkat edilecek noktalar için kullanım kılavuzuna başvurun.
	Kullanım talimatlarına danışın.
	IEC60601-1 Tip B şartlarına uygundur.

 XXXX	93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi ve RoHS Direktifine (2011/65/EC) uygundur.
	TIBBİ - yalnızca ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) ve CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011) standartlarına uygun olarak elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelere ilişkin Genel Tıbbi cihazlar.
	Sadece alternatif akım için uygun.
	Güç Açık.
	Güç Kapalı.
	Tekrar kullanmayın.
	Yazılım programı hata verdiğinde hata mesajı diyaloglarında kullanılır. İletişim kutusundaki detaylı bilgiye bakın.

16 İkaz notları

Bu kullanma kılavuzu , kılavuz kapsamındaki cihazlar ve yazılımın güvenli çalışmasını sağlamak için izlenmesi gereken bilgiler ve ikazlar içerir. Varsa yerel resmi kurallar ve yönetmeliklere de daima uyulmalıdır.

Bkz. [Sembollerin tanımı](#) ► 22 ve [Genel ikaz notları](#) ► 23.

16.1 Genel ikaz notları

1. Bu sınıftaki teçhizatın ülke içindeki kuruluşlarda bir sağlık uzmanının gözetimi altında kullanılmasına izin verilir.
2. Cihazı yanıcı maddelerin (gazlar) veya oksijen açısından zengin ortamlarda kullanmayın.
3. Hiçbir parça yenilemez, yakılamaz veya bu kılavuzun Kullanım Amacı bölümünde belirtilen uygulamalar dışındaki amaçlarla başka şekillerde kullanılamaz.
4. Cihaz ve takılacak kendi güç kaynağına sahip her türlü alet herhangi bir bağlantı kurulmadan önce kapatılmalıdır.
5. Güvenlik gerekçesiyle ve EMC üzerine olan etkileri sebebiyle, cihazın çıkış donanımına bağlanan aksesuarlar sistemle birlikte temin edilen ile aynı türden olmalıdır.
6. Dönüştürücü içeren aksesuarlarda yıllık kalibrasyon yapılması tavsiye edilir. Ayrıca, eğer teçhizat herhangi bir potansiyel hasar görmüşse kalibrasyon yapılması önerilir (örneğin, yere düşen kulaklık).

Kalibrasyonun, sadece temin edilen dönüştürücüler üzerinde yapıldığına dikkat edin! Cihaz ile birlikte başka bir dönüştürücü kullanmak isterseniz öncelikle yerel distribütörünüz ile görüşün.

7. Cihazın güçlü telsiz alanına maruz kalması durumunda, istenmeyen gürültüler oluşabilir. Bu gürültü cihazın performansına etki edebilir. Cep telefonları gibi birçok elektrikli cihaz tipi radyo alanları oluşturabilir. Bu gibi cihazların MADSEN Itera II yakınında kullanılmasının sınırlandırılması öneriyoruz.



8. Kemik iletken kablosu ve dahili kulaklık kablosu, MADSEN Itera II açıkken çıkarılmamalı veya bu kablolarla oynanmamalıdır. Önce kemik iletkenini veya dahili kulaklığı cihazdan tamamen ayırın ya da cihazın kendisinin güç kaynağı ile olan bağlantısının kesildiğinden emin olun.



9. Bir elektronik tıbbi sistem montajı yapılırken, kurulumu gerçekleştiren kişi söz konusu ürünle aynı güvenlik şartlarını karşılamayan diğer bağlı cihazların sistemin toplam güvenlik düzeyinde bir düşmeye yol açabileceğini hesaba katmalıdır.



10. Cihazın RS232 soketine ve DC çıkışına bağlı aksesuarları seçerken aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:
- Hasta ortamında bağlı ekipmanın kullanımı
 - Bağlanan ekipmanın IEC 60601-1 3.1 baskısı Tıbbi Elektrikli Sistemler doğrultusunda test edildiğine dair kanıt. 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014).
 - Cihazın ve bağlı cihazların konektörlerine ve hastaya aynı anda dokunmayın.



11. Topraklamanın sürekliliği düzenli olarak kontrol edilmelidir.

12. Uzatma kabloları kullanmayın. Kablonun uzunluğunun artırılması, koruyucu toprak iletkeninin direncinin kabul edilebilir düzeyin üzerine çıkmasına neden olabilir.
13. Yanlış voltajda çalıştırılması sigortaları patlatabilir. Yangın tehlikesine karşı sürekli koruma için, sigortaları sadece aynı tip ve değerlere sahip sigortalarla değiştirin.
14. IEC 60601-1 3.1 edition:2012 Tıbbi Elektrikli Sistemler koşullarına uymak için, bilgisayar ve yazıcının, hastanın ulaşamayacağı bir yere, yani en az 1,5 metre/5 ft uzağına yerleştirilmesi gerekir.
15. Hasta mikrofonu hasta bölgesi içerisinde bulunuyorsa mikrofon tip B sınıflandırmasına sahip olmalıdır.

17 Üretici

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

17.1 Üreticinin sorumluluğu

Üretici cihazın güvenliği, sağlamlığı ve performansı üzerindeki etkiler konusunda yalnızca aşağıdaki durumlarda sorumlu tutulabilecektir:

- Tüm montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar ya da onarımlar ekipman üreticisi tarafından veya üreticinin yetkilendirdiği personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

- Ekipmanın bağlandığı elektrik tesisatı EN/IEC gerekliliklerine uygun olmalıdır.
- Cihaz yalnızca kullanım talimatlarına uygun kullanılmalıdır.

Üretici başka şahıslarca servis gören ya da tamir edilen cihazın çalışma güvenliği, sağlamlığı ve performansı konusunda her türlü sorumluluğu reddetme hakkını saklı tutar.

