

MADSEN Itera II

Brugerguide

Dok. nr.7-50-1520-DK/06

Part nr.7-50-15200-DK



otometrics
a division of natus

Copyright

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Alle rettigheder forbeholdes. ® Otometrics, Otometrics-ikonet, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS og HORTMANN er registrerede varemærker ejet af Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre lande.

Udgivelsesdato for version

08-06-2019 (214079)

Teknisk bistand

Kontakt venligst din leverandør.

Indhold

1	Apparatbeskrivelse	4
2	Tilsluttet anvendelse	4
3	Udpakning	5
4	Installation	5
5	Strømforsyning til apparatet	6
6	Sådan sluttet MADSEN Itera II til OTOsuite	7
7	Tilslutning af tilbehør til MADSEN Itera II	7
8	Ikoner i audiometrmodulets værktøjslinje	9
9	Korrekt placering af transduceren	11
10	Sådan udføres toneaudiometri	12
11	Sådan udføres taleaudiometri	13
12	Service, rengøring og kalibrering	14
13	Yderligere referencer	15
14	Tekniske specifikationer	15
15	Definition af symboler	22
16	Advarselsmeddelelser	23
17	Producent	24

1 Apparatbeskrivelse



MADSEN Itera II er et audiometer til test af en persons hørelse.

Med MADSEN Itera II kan du udføre alle former for standardiserede audiometriske test, tone- og taleaudiometri samt specialtest.

Der vil afhængigt af konfigurationen være adgang til forskellige specialtests som f.eks. SISI, Stenger, ABLB (Fowler) og HIS.

- MADSEN Itera II kan bruges sammen med audiometrimodulsoftwaren i OTOsuite til online medhør af testresultater, dataeksport og -opbevaring, udskrivning samt NOAH-kompatibilitet.
Testintensitet og -frekvens samt de aktuelle testindstillinger og anden information vises på pc-monitoren.
- MADSEN Itera II kan bruges som bærbart instrument eller skrivebordsenhed (fast installation).

Betjening

Knapperne på frontpanelet har lysdioder, som tydeligt viser apparatets aktuelle indstillinger.

Lydniveau, frekvens og anden information vises tydeligt på apparatets skærm.

Overførsel af data til OTOsuite

Testresultaterne lagres i enheden, og resultaterne kan overføres til OTOsuite pc-softwaren.

2 Tilsigtet anvendelse

MADSEN Itera II og audiometrimodulet

Brugere: audiologer, øre-næse-halslæger og andet sundhedsfagligt personale til test af deres patienters hørelse.

Anvendelse: diagnostiske og kliniske audiometriske tests.

2.1 Typografiske konventioner

Brug af Advarsel, Forsigtig og Bemærk

For at henlede læserens opmærksomhed på oplysninger om sikker og korrekt brug af apparatet eller softwaren, gør manualen brug af sikkerhedssætninger som følger:

Advarsel • Angiver, at der er risiko for dødsfald eller alvorlige skader på brugeren eller patienten.

Forsigtig • Angiver, at der er risiko for skader på brugeren eller patienten eller for beskadigelse af data eller apparatet.

Bemærk • Angiver, at du skal være særlig opmærksom.

Hvis du gerne vil have en gratis trykt kopi af brugerdokumentationen, skal du kontakte Otometrics (www.natus.com).

3 Udpakning

1. Pak forsigtigt apparatet ud.
Når du pakker apparatet og tilbehøret ud, er det en god ide at gemme det indpakningsmateriale, det blev leveret i.
Hvis du får brug for at sende apparatet til reparation, vil den originale indpakning beskytte apparatet mod skader under transporten.
2. Undersøg udstyret visuelt for eventuelle skader.
I tilfælde af skader må apparatet ikke anvendes. Kontakt din lokale distributør for at få hjælp.
3. Kontroller, at du har modtaget alle nødvendige dele og tilbehør, der er beskrevet på pakkelisten. Hvis der mangler noget i pakken, skal du kontakte din distributør.
4. Se efter i testrapporten (kalibreringscertifikatet), kontroller, at transducerne (hovedtelefoner og benledning) er de korrekte, og at de er i overensstemmelse med de påbudte kalibreringsstandarder.

4 Installation

Installer OTOsuite på din pc, før du opretter forbindelse til MADSEN Itera II fra din pc.

For at få installationsinstruktioner til OTOsuite; se OTOsuite Installationsvejledning på OTOsuite-installationsmediet.

MADSEN Itera II leveres fuldt samlet, og du skal blot tilsluttes kablerne.

Forsigtig • Anvend det medfølgende USB-kabel for at tilslutte MADSEN Itera II til pc'en. Kabellængden må ikke overstige 3 m (ca. 10 fod).

Installationsrækkefølge

1. Installer OTOsuite på din pc.
2. Saml og opsæt MADSEN Itera II.
 - Se [Strømforsyning til apparatet](#) ► 6
3. Tænd for MADSEN Itera II.
4. Kør hjælpeprogrammet til konfiguration i OTOsuite for at tilslutte og opsætte kommunikation med MADSEN Itera II.
 - Se [Sådan sluttes MADSEN Itera II til OTOsuite](#) ► 7.

Tilslutningspanel - MADSEN Itera II

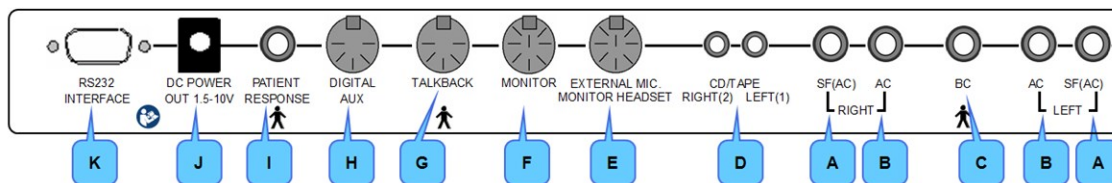
En detaljeret beskrivelse af tilslutningspanelet findes i MADSEN Itera II Referencemanual.

Tilslutningerne findes bag på MADSEN Itera II.

Alle fire kabler til tilslutning af tilbehør er samlet i et bundt og udstyret med farvekoder, så det er nemt at foretage tilslutningen:

- Gul: Operatørens bordmikrofon

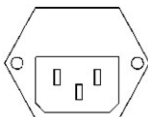
- Grøn: Operatørens monitorhovedtelefoner, hovedtelefoner
- Lyserød: Operatørens monitorhovedtelefoner, boom-mikrofon
- Grå: Operatørens medhørshøjtaler



- | | | |
|------------------------------|---|--------------------|
| A. FF (AC), højre og venstre | E. Ekstern mikrofon/monitorhovedtelefon | H. Digital aux. |
| B. AC | F. Monitor | I. Patientsvar |
| C. BC (BC) | G. Talk Back | J. DC-strømdgang |
| D. Cd/bånd | | K. RS232-interface |

Forsigtig • Når du tilslutter andet elektrisk udstyr til MADSEN Itera II, er det vigtigt at huske, at udstyr, der ikke overholder de samme sikkerhedsstandarder som MADSEN Itera II, kan medføre en generel reduktion af systemets sikkerhedsniveau.

5 Strømforsyning til apparatet



1. Slut strømkablet til strømstikket i MADSEN Itera II.
Se [Installation](#) ► 5.
2. Slut den anden ende af strømkablet direkte i en stikkontakt med en treleder-beskyttelsesjording.

Tænde og slukke for MADSEN Itera II



- A. Tænd/sluk-knappen er placeret i højre side af MADSEN Itera II.

6 Sådan sluttes MADSEN Itera II til OTOsuite

Start af OTOsuite

Sæt forbindelsen mellem MADSEN Itera II og OTOsuite op ved at følge hjælpeprogrammet til konfiguration når MADSEN Itera II anvendes for første gang. Efter den første konfiguration af OTOsuite vil MADSEN Itera II automatisk tilsluttes OTOsuite, hvis MADSEN Itera II er tændt, når kontrolpanelet i OTOsuite åbnes. Ellers kan MADSEN Itera II tilsluttes som følger:

1. Tænd apparatet.
2. Start OTOsuite.
3. På OTOsuite-værktøjslinjen klikkes på **Kontrolpanel** (Control Panel).
4. I kontrolpanelet klikkes på **Tilslut** (Connect).

Sådan sluttes MADSEN Itera II til OTOsuite

- Brug OTOsuite hjælpeprogrammet til konfiguration til tilslutning og opsætning af kommunikation med MADSEN Itera II: Vælg **Værktøjer > Hjælpeprogram til konfiguration** (Tools > Configuration Wizard)
Klik på knappen **Konfigurer** (Configure) ved siden af **Audiometri** (Audiometry), og tilslut apparatet som beskrevet i OTOsuiteBrugerguide.

7 Tilslutning af tilbehør til MADSEN Itera II



1. Når du vælger tilbehør, som er tilsluttet RS232-stikket og DC-udgangsstikket på apparatet, skal du være opmærksom på følgende:
 - Anvendelse af tilsluttet udstyr i et patientmiljø
 - Bevis for, at tilsluttet udstyr er testet i henhold til afsnittet om medicinske elektriske systemer i IEC 60601-1 3.1 udgave: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014).

Se [Generelle advarselsmeddelelser](#) ► 23.

Se også [Installation](#) ► 5.

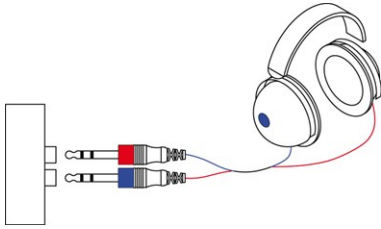
En detaljeret beskrivelse af tilslutningspanelet findes i MADSEN Itera II Referencemanual.

7.1 Luftledning

En oversigt over tilslutningspanelet fremgår af [Installation](#) ► 5.

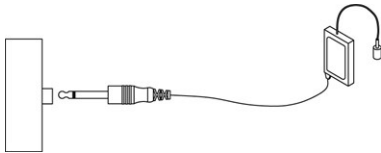
Hovedtelefoner

- Slut højre og venstre kabel (rød og blå) fra transducerne til højre og venstre AC-stik på bagpanelet af MADSEN Itera II.



Indstiktelefon

- Slut indstiktelefonerne til højre og venstre AC-stik på bagpanelet af MADSEN Itera II. De skal være tilsluttet iht. kalibreringen.



De kan også sluttes til højre og venstre FF-stik.

- Bekræft kalibreringen ved at trykke på [AC]/[FF], hvorefter displayet viser transduceren, der er kalibreret for den pågældende udgang.

7.2 Benledning

En oversigt over tilslutningspanelet fremgår af [Installation ► 5](#).

- Slut benledertransducerstikket til BC-stikket på bagsiden af MADSEN Itera II.



7.3 Ekstern mikrofon

En oversigt over tilslutningspanelet fremgår af [Installation ► 5](#).

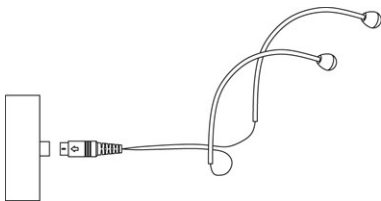
I taletest og patientkommunikation er der to muligheder for eksterne mikrofoner:

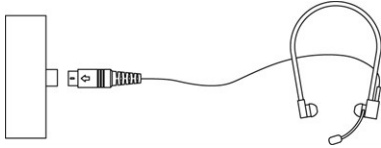
- Svanehals eller
- Boom-mikrofon på monitorhovedtelefonen

Slut den valgte mikrofontype til stikket "EXTERNAL MIC/MONITOR HEADSET".

Når du tilslutter en af disse, deaktiverer du den interne talk-over-mikrofon.

Svanehals

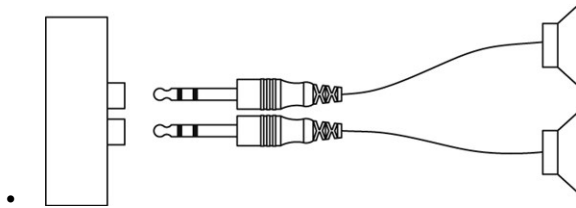


Medhørshovedtelefoner med boom-mikrofon**7.4 Frit felt**

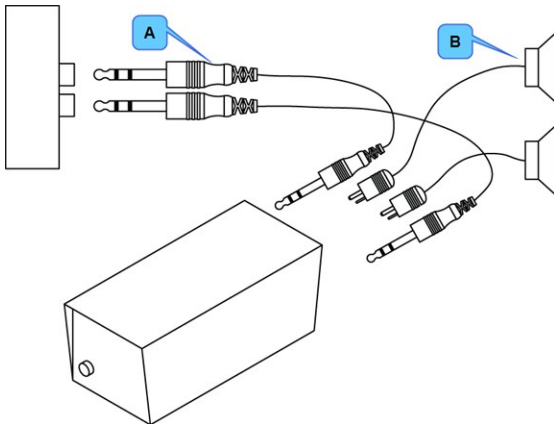
En oversigt over tilslutningspanelet fremgår af [Installation ► 5](#).

Uden effektforstærker

- Slut frifelttransducerkablerne direkte til R-FF- og L-FF-stikket, som findes på bagpanelet af MADSEN Itera II. Lyden føres derefter ud gennem fritfeltshøjtalerne.

**Med effektforstærker**

- Slut effektforstærkerkablerne til de to midterstik på bagpanelet af MADSEN Itera II.



A. Frifeltkabler B. Effektforstærkerkabler

8 Ikoner i audiometrimodules værktøjslinje

De tilgængelige ikoner på værktøjslinjen afhænger af, hvilken testfunktion der er valgt.

Audiometri-ikoner

Toneaudiometri



Taleaudiometri



Menupunkt	Ikon	Beskrivelse
Kombineret audiogram (Combined Audiogram)		Klik for at skifte mellem at få vist begge ører i et enkelt audiogram (kombineret audiogram) eller både et venstre og højre audiogram på din skærm.
		<p>Kombineret visning (Combined View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Klik for at få vist begge ører i et samlet audiogram. <p>Opdelt visning (Split View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Klik for at vist separate audiogrammer for hvert øre.
Masking Assistant (Maskeringsassistent) (Masking Assistant)		Aktivering eller deaktivering af maskeringsassistenten. Maskeringsassistenten medfører, at en umaskeret tærskelværdi blinker gentagende gang, hvis maskering anbefales.
Standard/Alle/Høje frekvenser (Standard / All / High frequencies)		Grafen viser op til 20.000 Hz. MADSEN Itera II viser stimulus op til 12.500 Hz.
		<p>Standardfrekvenser (Standard Frequencies)</p> <p>Viser audiogrammet fra 125-8000 Hz.</p>
		<p>Alle frekvenser (All Frequencies)</p> <p>Viser audiogrammet fra 125-20.000 Hz.</p>
Nyt audiogram (New Audiogram)		Vælg nyt audiogram Du bliver opfordret til at gemme eller annullere aktuelle data.
Vælg orientering (Select Orientation)		Klik for at vælge perspektivet for patientens øre som vist på skærm-billedet for graf- og tabelvisninger. Du kan også vælge lokation for stimuluskontrol.

9 Korrekt placering af transduceren

Hovedtelefoner

1. Løsn pandebåndet, og anbring både venstre og højre side af hovedtelefonerne samtidigt.

Bemærk • Hvis hovedtelefonerne ikke er anbragt korrekt, er der risiko for at forårsage et kollaps af ørekanalen, hvilket vil medføre forhøjede tærskelværdier.

2. Sigt efter at anbringe midten af hovedtelefonerne i retning mod patientens ørekanaler, og anbring forsigtigt hovedtelefonerne på ørene.
3. Stram pandebåndet, mens du holder hovedtelefonerne på plads med tommelfingrene.
4. Kontroller hovedtelefonernes placering for at sikre, at de sidder lige og er anbragt korrekt.

Indstiktelefon

Små børn kan bedre acceptere indstiktelefoner end hovedtelefoner.

1. Vælg den største skumøreprop, der kan passe i patientens øre.

Hvis øreproppen er for lille, kan lyden sive ud, og dB-niveauet vil ikke være nøjagtigt ved trommehinden.

Indstikstelefoner har bedre lyddæmpning mellem ørene, især ved lave frekvenser. Dette reducerer behovet for maskering.

2. Det er bedst at anbringe ørepropstransducerne med en klemme bagved barnet eller på bagsiden af dets tøj og derefter anbringe skumøreproppen i barnets ører.

Benledning

Bemærk • For umaskerede bentærskler kan du gemme binaurale data:

Bemærk • Hvis der er en forskel på 10 dB eller mere mellem benledningstærsklen og luftledningstærsklen i det samme øre, skal du anvende maskering. Maskeringsassistenten kan hjælpe dig med at afgøre, hvilken tærskel der skal maskeres.

Bemærk • Hvis SRT'en i testøret og SRT'en eller PTA'et i ikke-testøret er forskellige med 45 dB eller mere, er maskering påkrævet.

Hvis SRT'en i testøret og benlednings-PTA'et af ikke-testøret er forskellige med 45 dB eller mere, er maskering påkrævet.

Mastoidplacering

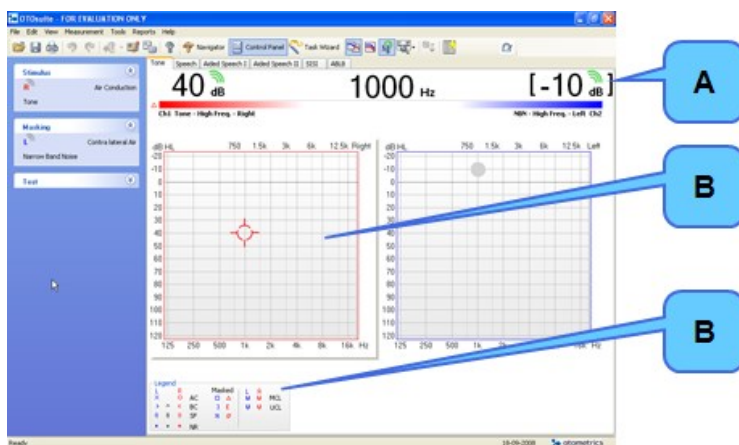
1. Fjern eventuelt hår, der dækker mastoiden, og anbring den flade runde del af benlederen sikkert på den knoglerigste del af mastoiden, uden at dele af transduceren berører det ydre øre.
2. Sørg for, at benlederen sidder godt fast på mastoiden, men stadig er behagelig.

3. Hvis du skal udføre maskering med øretelefoner, anbringes den anden del af benlederens pandebånd over patientens tinding på modsatte side af hovedet, så der er plads til pandebåndet til øretelefonerne og benlederen på patientens hoved.

10 Sådan udføres toneaudiometri

Detaljerede eksempler på audiometrisk testning findes i MADSEN Itera II Referencemanual.

Under online test afspejler skærmen den udførte test med audiometeret, som den skrider frem.

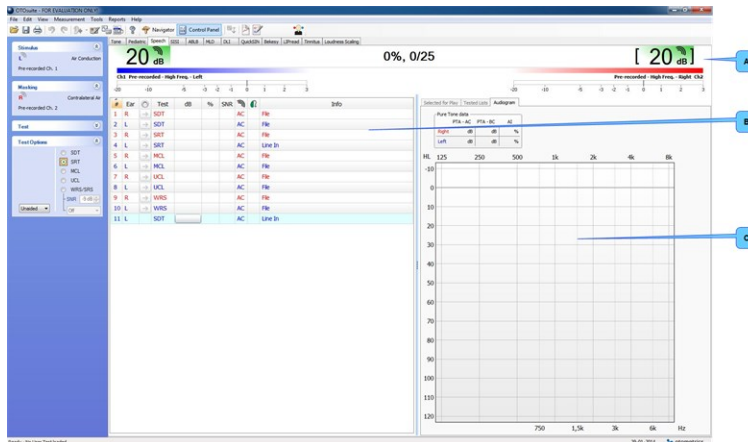


- A. Stimuluslinje
- B. Arbejdsområde
- C. Forklaringsboks

1. Vælg eventuelt **TONE** på MADSEN Itera II.
2. Klargør patienten. Hvis du vil instruere patienten, efter at du har anbragt transducerne på hans/hendes hoved, kan du bruge knappen **TALK OVER**. Du kan tale til patienten for at justere patientkommunikationsniveauerne, når **TALK OVER** er aktiv.
3. Vælg testbetingelser for øre, transducer, umaskeret/maskeret og testtype på MADSEN Itera II.
4. Vælg testfrekvensen med knappen **FREQUENCY** (FREKVENS).
5. Vælg stimulusniveauet med knapperne **LEVEL** (NIVEAU).
6. Aktiver tonen med stimuluspræsentationsknappen **INT.**.
7. Brug knappen **STORE** (GEM) til at gemme datapunktet og gå videre til næste frekvens.
8. Gentag trin 4 til 8, indtil alle de målinger, du skal bruge, er udført. Har du testet (hvis relevant):
 - Begge ører
 - Luftledning
 - Benledning
 - Maskering
 - tærskel, MCL og UCL
9. Gem audiogrammet.


11 Sådan udføres taleaudiometri

Detaljerede eksempler på audiometrisk testning findes i MADSEN Itera II Referencemanual.



- A. Stimuluslinje
- B. Arbejdsområde, tabelvisning
- C. Audiogram

Under online test afspejler skærmen den udførte test med audiometeret, som den skrider frem.

1. Vælg **SPEECH (TALE)** på MADSEN Itera II.
2. Klik om nødvendigt på ikonet **Score og afspilning** (Scoring and Playing) for at opsætte ord- eller fonemscoring. 
3. Klargør patienten. Hvis du vil instruere patienten, efter at du har anbragt transducerne på hans/hendes hoved, kan du bruge knappen **TALK OVER**. Du kan tale til patienten for at justere patientkommunikationsniveauerne, når **TALK OVER** er aktiv.
4. Vælg testbetingelser for øre, transducer, umaskeret/maskeret og testtype på MADSEN Itera II.
5. Vælg stimulusniveauet med knapperne **LEVEL (NIVEAU)**.
6. Vælg taleinputsignaler: Tryk på knappen **MIC.** (Mik.) eller **CD (Cd)** på MADSEN Itera II for at vælge mikrofoninput eller optaget input som kilde.

Forsigtig • Du bør kun bruge talemateriale med et angivet forhold mellem niveauet for talesignalet og kalibreringssignalet.

Ved talemateriale, der leveres på cd eller andre medier, medfølger der normalt en beskrivelse af dette forhold. Følg instruktionerne, der er leveret sammen med talematerialet, og brug VU-måleren i OTOsuite til justering af indgangsførstærkning

7. Brug knapperne **PASS (BESTÅET)** og **FAIL (IKKE BESTÅET)** på MADSEN Itera II til at score ord.
8. Gem de aktuelle data som resultatet ved at trykke på **STORE (GEM)** på MADSEN Itera II.
9. Gentag, indtil alle de målinger, du skal bruge, er udført.

12 Service, rengøring og kalibrering

Advarsel • Du må under ingen omstændigheder skille MADSEN Itera II ad. Kontakt din leverandør. Kun uddannede teknikere må efterse og arbejde med delene i MADSEN Itera II.

12.1 Service

Advarsel • For din egen sikkerheds skyld og for at sikre, at garantien ikke bortfalder, skal service og reparationsarbejde på elektromedicinsk udstyr altid udføres af udstyrets producent eller af uddannede teknikere hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes.

12.2 Rengøring

Apparatet

- Fjern støv med en blød børste.
- Brug en blød og let fugtet klud med lidt mildt rengøringsmiddel eller en ikke-ætsende, medicinsk desinfektionserviet til rengøring af enheden og opladeren i overensstemmelse med lokale bestemmelser om infektionskontrol.

Enheden må ikke komme i berøring med væsker. Der må ikke komme fugt ind i enheden. Fugt i enheden kan beskadige apparatet, og der kan opstå risiko for elektrisk stød for bruger eller patient.

Tilbehør

Disse dele er i konstant kontakt med dine patienter og skal derfor altid holdes rene.

- Hovedtelefoner
Brug en alkoholfri serviet (f.eks. Audiowipe) til rengøring af hovedtelefonerne efter hver patient.
- Ørepropper til indstiktelefon
Ørepropperne er til engangsbrug og må derfor ikke renses eller genbruges.
- Benledning
Rengør benledningen efter hver patient, f.eks. med en ikke-alkoholbaseret antibakteriel serviet, såsom Audiowipes.

Bortskaffelse

Der er ingen særlige regler for bortskaffelse af ørepropper, dvs. de kan bortskaffes efter de lokale bestemmelser.

12.3 Kalibrering

Årlig kalibrering

Audiometer, hovedtelefoner, benledninger og lydfeltshøjtalere skal kalibreres en gang om året af et autoriseret serviceværksted.

Forsigtig • Bemærk, at kalibrering kun er udført på de leverede transducere! Ønsker du at anvende andre transducere til testformål sammen med apparatet, bedes du først kontakte din lokale distributør.

13 Yderligere referencer

Du kan finde mere information i onlinehjælpen i OTOsuite, som indeholder detaljeret referenceinformation om MADSEN Itera II og OTOsuite-modulerne.

For at få installationsinstruktioner til OTOsuite; se OTOsuite Installationsvejledning på OTOsuite-installationsmediet.

14 Tekniske specifikationer

14.1 MADSEN Itera II

Typeidentifikation

MADSEN Itera II er af typen 1004 fra Natus Medical Denmark ApS.

Kanaler

2 separate og identiske kanaler

Rentonefrekvenser

AC og FF:	12 standard 125 - 8.000 og 12.500 Hz
BC:	250 - 8.000 Hz standardfrekvenser
Indstiktelefon	125 - 6.000 Hz standardfrekvenser
Nøjagtighed:	Bedre end 1 %.

Modulering

FM (Udsving):	1 - 20 Hz i 1 Hz trin. Moduleringsbredde 1% - 25% i 1% trin
AM for SISI:	5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB HL trin
Bølgeform:	Trekantet

Dæmpningsled

1 dB HL/2,5 dB HL/5 dB HL trinopløsning over hele området

Nøjagtighed af dæmpningsled

I hele området: bedre end 3 dB HL

Mellem to på hinanden følgende dæmpningsledpositioner:

5 dB HL trin: bedre end 1 dB HL

2,5 dB HL trin: bedre end 0,75 dB HL

1 dB HL trin: bedre end 0,3 dB HL

HL-område

Maksimal effekt begrænses af transduceren.

AC: -10 til 120 dB HL ved mellemfrekvenser

BC: -10 til 70 dB HL ved mellemfrekvenser

HIS-funktion

Lavpasfrekvenser: 250 Hz, 500 Hz, 1 kHz eller 2 kHz

Højpasfrekvenser: 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz eller 4 kHz

Forstærkningsmuligheder: 0, 5, 10, 15, 20, 25 dB SPL

Maks. output: 130 dB SPL (for TDH39)

Mindste forstærkning: 50 dB SPL

Maskering

Smalbåndsstøj, talestøj og hvid støj (bredbåndsstøj)

Smalbåndsstøj

Båndbredde: Ca. 0,44 oktaver (bekræftet til at være inden for 1/3 og 1/2 oktaver, som påkrævet i henhold til audiometerstandarderne).

Kalibrering: Effektiv maskering i henhold til IEC- og ANSI-standarder.

Talestøj: Opfylder IEC- og ANSI-kravene til talestøj.

Hvid støj:

Båndbredde

Elektrisk båndbredde: 100-20000 Hz. Akustisk båndbredde afhænger af transduceren.

Spektrum

Målt i tredje oktaver-bånd, spektrumniveauet stiger med 3 dB/oktaver.

Kalibrering

Kalibreret i dB SPL, i henhold til IEC- og ANSI-audiometerstandarder. Alternativt kan producenten bestille kalibrering i henhold til lokale standarder.

Total harmonisk forvrængning

Luft < 2,5 %

Ben < 5 %

Valgbare transducere

AC: TDH39, ME-70 og Otometrics-indstiktelefoner
 BC: BC-1, B-71 (Mastoid/pande)
 FF: TDH39, ME-70, Otometrics-indstiktelefoner, frifeltsforstærker/højtaler

Transducermulighederne afhænger af, hvordan MADSEN Itera II kalibreres.

Udgange

AC: 2 x mono-jackstik, 1/4"
 BC: 1 x mono-jackstik, 1/4"
 FF: 2 x mono-jackstik, 1/4"

Eksterne indgange

Cd/bånd: 0,2 til 2,0 Vrms, 10 k 2 x RCA-telefonstik
 Mikrofon: 0,002 til 0,02 Vrms, 2 x 8-polet DIN-stik
 Talk Back: 0,002 til 0,02 Vrms, 5-polet DIN-stik til alle mikrofoner

DC-bias til elektrisk mikrofon

Valgfri indgangsmodstand mellem: 10 k og 600Ω.

Afbryder

Normal: Signalet aktiveres, når der trykkes på INT-knappen.
 Omvendt: Signalet ophører, når der trykkes på INT-knappen.
 Pulsring: Signalet pulseres
 Pulsfrekvensen kan justeres i området 0,25 til 2,5 Hz i trin på 0,25 Hz.
 Impuls: Signalet aktiveres i et på forhånd fastlagt tidsinterval: 0,25 til 2,5 sekunder, i trin af 0,25 sekunder

Operatøroutput

To stereomedhørstik (8-polet DIN-stik, hestesko) til hovedtelefoner. I et af stikkene sidder der en Talk Over-mikrofon. Inputmulighed. Medhørssignalet følger testsignalet, selv om lydstyrken kan justeres individuelt for hver kanal.

Talk Back-signalet fra patient til operatør er blandet med medhørssignalet.

Statisk kraft for transducerpandebånd

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

RS232-interface

Format:	8 data-bit, 1 stop-bit
Paritet:	Ens
Baud-hastighed:	9.600, 19.200, 38.400, 57.600 baud
Protokol:	XON/XOFF

Transport og opbevaring

Temperatur:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til + 158 °F)
Luftfugtighed:	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Luftryk	500 hPa til 1060 hPa

Betjeningsmiljø

Driftstilstand:	Kontinuerligt
Temperatur:	+10 °C til +35 °C (50 °F til +95 °F)
Luftfugtighed:	30 % til 90 %, ikke-kondenserende
Luftryk	860 hPa til 1.060 hPa.

(Drift ved temperaturer under -20 °C (-4 °F) eller over +60 °C (140 °F) kan medføre permanente skader).

Opvarmningstid

< 10 min.

Bortskaffelse

MADSEN Itera II kan bortskaffes som almindeligt elektronisk affald i henhold til WEEE og lokale bestemmelser.

Dimensioner

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

Vægt

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

Strømforsyning

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

Strømforbrug

< 60 VA

Fuses (Sikringer)

T 1 A H/250 V

Standarder

Audiometer:	EN60645-1, EN60645-2, EN60645-4 og ANSI S3.6
Patientsikkerhed:	Opfylder IEC 60601-1 3.1. udgave:2012, klasse I, type 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)
EMC:	IEC 60601-1-2:2007

Diverse

Intern strømforsyning til cd-afspiller: 1,5 - 10 V, 0,5 V trin

Softwarejusterbar kontrast/lysstyrke på skærm og LED'er

Integreret Talk Over-mikrofon

Digital Aux: 5-polet DIN-stik

14.2 Tilbehør

Standardtilbehør og valgfrit tilbehør kan variere fra land til land. Kontakt din lokale forhandler for yderligere oplysninger.

- TDH 39-hovedtelefoner (pandebånd: HB-7, HB-8)
- ME-70-hovedtelefoner
- Otometrics-indstiktelefoner
- Benledninger: BC-1, B-71
- Lydfeltshøjttalere
- Medhørshovedtelefoner med boom-mikrofon
- Svanehalsmikrofoner med Talk Over (en højre- og en venstremikrofon) til taleaudiometri og simulering af høreapparater
- Talkback-mikrofon
- Patientsvarer(s)
- Strømkabel
- Netledning fra MADSEN Itera II til cd-afspiller
- PA 210 effektforstærker til frifelttestning
- Vægmonterings sæt til forstærker


- Tilslutningskabler
- Audiogrampeude
- MADSEN Itera II Referencemanual
- MADSEN Itera II Brugerguide

14.3 Bemærkninger vedrørende EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

- MADSEN Itera II er en del af et elektrisk system til medicinsk brug og er derfor underlagt særlige sikkerhedsregler. Af denne årsag skal installations- og betjeningsvejledningen i dette dokument følges nøje.
- Højfrekvent bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, som f.eks. mobiltelefoner, kan forstyrre MADSEN Itera IIs funktioner.

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetiske emissioner fra alt udstyr og alle systemer		
MADSEN Itera II er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af MADSEN Itera II skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	MADSEN Itera II anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	MADSEN Itera II er egnet til anvendelse i alle bygninger, bortset fra boliger og bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som leverer strøm til bygninger, der anvendes til beboelse.
Bemærk: Emissionskarakteristika for dette udstyr gør det egnet til brug inden for industri og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis dette udstyr anvendes i et beboelsesområde (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), kan det pågældende udstyr muligvis ikke yde passende beskyttelse mod radiofrekvenskommunikationstjenester. Det kan være nødvendigt for brugeren at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom genplacering eller drejning af udstyret.		

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer			
MADSEN Itera II er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af MADSEN Itera II skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekvens for magnetiske felter skal være inden for niveauer, som er karakteristiske for en typisk lokation i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
U _T er AC-netspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer, som IKKE er livsopretholdende			
MADSEN Itera II er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af MADSEN Itera II skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd ^a 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation må ikke befinde sig tættere på en MADSEN Itera II-del, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra ligningen, der er gældende for transmitterens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 2,5 GHz, hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til transmitterens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemmes ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ^a skal være mindre end overensstemmelsesgraden i hvert frekvensområde ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.			
Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
a. ISM-bånd (industrielt, videnskabeligt og medicinsk anvendelse) mellem 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.			
b. Overensstemmelsesgraderne i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz er beregnet til at reducere sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det uforvarende medtages i patientområder. Af denne årsag anvendes en yderligere faktor på 10/3 i udregningen af den anbefalede sikkerhedsafstand for transmittere i disse frekvensområder.			
c. Feltstyrkerne fra faste transmittere, herunder basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs), landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk nøjagtigt. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af de faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor MADSEN Itera II bruges, overstiger den relevante RF-overensstemmelsesgrad ovenfor, skal det løbende kontrolleres, at MADSEN Itera II fungerer korrekt. Hvis der observeres uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, herunder drejning eller flytning af MADSEN Itera II.			
d. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MADSEN Itera II






Transmitterens nominelle, maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz udenfor ISM-bånd $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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







For transmittere, der har en anden maksimal udgangseffekt end dem, der er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den gældende ligning for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

15 Definition af symboler

	<p>Elektronisk udstyr, som er omfattet af direktiv 2002/96/EF om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).</p> <p>Alle udtjente elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer skal bortskaffes som separat affald. Denne bestemmelse gælder i hele EU. Disse produkter må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald.</p> <p>Apparat og tilbehør kan returneres til Otometrics eller en hvilken som helst Otometrics-leverandør. Du kan også kontakte de lokale myndigheder for at høre mere om bortskaffelse.</p>
	Se brugervejledningen for advarsler og forsigtighedsregler.
	Følg brugervejledningen.
	Se brugervejledningen.
	I overensstemmelse med Type B-kravene i IEC60601-1.

	MEDICINSK - Generelt medicinsk udstyr, kun klassificeret mht. elektrisk stød, brand og mekaniske risici iht. 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).
	Kun egnet til vekselstrøm.
	Strøm TIL.
	Strøm FRA.
	Må ikke genanvendes.
	Anvendes i dialogboks med error message (fejlmeddelelser), hvis software program (software-programmet) fejler. Se yderligere information i dialogboksen.

16 Advarselsmeddelelser

Denne vejledning indeholder information og advarsler, som skal følges for at sikre sikker drift af de apparater og software, som denne manual dækker. Desuden skal de lokale myndigheders relevante regler og bestemmelser altid overholdes.

Se [Definition af symboler ▶ 22](#) og [Generelle advarselsmeddelelser ▶ 23](#).

16.1 Generelle advarselsmeddelelser

- Denne udstyrsklasse er godkendt til anvendelse i private beboelser, når anvendelsen finder sted under opsyn af sundhedsfagligt personale.
- Apparatet må ikke bruges i miljøer med letantændelige stoffer (gasser) eller i et iltrigt miljø.
- Ingen dele må indtages, brændes eller på anden måde anvendes til andre formål end de anvendelsesområder, der er anført i afsnittet Tilsluttet anvendelse i denne manual.
- Apparatet og alle apparater, der skal tilsluttes, og som har egen strømforsyning, skal slukkes, før der foretages nogen form for tilslutning.
- Af sikkerhedshensyn og af hensyn til virkningerne på EMC skal tilbehør, der sluttes til udstyrets udgangsstik, være identisk med den type, der leveres sammen med systemet.
- Det anbefales, at der udføres en årlig kalibrering af udstyr, der indeholder transducere. Desuden anbefales det, at udstyret kalibreres, hvis det er blevet udsat for potentielle skader (f.eks. hovedtelefonerne tabt på gulvet).
Bemærk, at kalibrering kun er udført på de leverede transducere! Ønsker du at anvende andre transducere til testformål sammen med apparatet, bedes du først kontakte din lokale distributør.
- Uønsket støj kan opstå, hvis apparatet udsættes for stærke radiofelter. Denne støj kan forringe apparatets effektivitet. Mange typer elektriske apparater, som f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler, at brugen af sådanne apparater i nærheden af MADSEN Itera II begrænses.



8. Du må ikke fjerne eller justere på benledningkablet og indstiktelefon-kablet, mens MADSEN Itera II er tændt. Afbryd enten benlederen eller indstiktelefonen helt fra instrumentet, eller sørg for, at selve instrumentet er afbrudt fra strømforsyningen.



9. Ved montering af et elektromedicinsk system skal montøren være opmærksom på, at tilslutning af andet udstyr, som ikke overholder de samme sikkerhedskrav som dette produkt, kan medføre en forringelse af systemets overordnede sikkerhedsniveau.



10. Når du vælger tilbehør, som er tilsluttet RS232-stikket og DC-udgangsstikket på apparatet, skal du være opmærksom på følgende:

- Anvendelse af tilsluttet udstyr i et patientmiljø
- Bevis for, at tilsluttet udstyr er testet i henhold til afsnittet om medicinske elektriske systemer i IEC 60601-1 3.1 udgave: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014).
- Rør ikke ved stikkene på apparatet eller forbundne apparater og patienten på samme tid.



11. Jordingskontinuiteten skal kontrolleres regelmæssigt.

12. Undgå at anvende forlænger kabler. Den øgede kabellængde kan øge den beskyttende jordleders modstand ud over et acceptabelt niveau.
13. Anvendes apparatet ved den forkerte spænding, kan sikringerne springe. Af hensyn til fortsat beskyttelse mod brandfare må sikringerne udelukkende udskiftes med sikringer af samme type og normering.
14. For at opfylde kravene til medicinske elektriske systemer i IEC 60601-1 3.1 udgave: 2012 skal computer og printer anbringes uden for testpersonens rækkevidde, dvs. ikke tættere på end ca. 1,5 meter/5 fod.
15. Hvis patientmikrofonen er anbragt i patientens område, skal mikrofonen klassificeres som type B.

17 Producent

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Danmark
 +45 45 75 55 55
www.natus.com

17.1 Producentens ansvar

Producenten er kun ansvarlig for påvirkninger af udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, hvis:

- Alle former for montering, udbygning, efterjustering, modifikation eller reparation udføres af udstyrets producent eller teknikere, der er autoriseret af producenten.
- Den elinstallation, som udstyret tilsluttes, opfylder EN/IEC-kravene.
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for driftssikkerhed, pålidelighed og ydelse i forbindelse med apparatet, hvis det er blevet efterset eller repareret af en tredjepart.