

MADSEN Itera II Guide de l'utilisateur

Doc. No.7-50-1520-FR/06

Pièce No.7-50-15200-FR



Avis de droits d'auteur

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Tous droits réservés. ® Otometrics, Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS et HORTMANN sont des marques déposées aux Natus Medical Denmark ApS États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Date de la publication de la version

08-06-2019 (214079)

Assistance technique

Contactez votre fournisseur.

Table des matières

1	Description de l'appareil	4
2	Utilisation prévue	4
3	Déballage	5
4	installation	5
5	Alimentation de l'appareil	6
6	Connexion duMADSEN Itera II à OTOsuite	7
7	Connexion d'accessoires à l'MADSEN Itera II	7
8	Icônes de la barre d'outils dans le Module Audiométrie	10
9	Positionnement correct des transducteurs	12
10	Réalisation de l'audiométrie tonale	13
11	Réalisation de l'audiométrie vocale	14
12	Entretien, nettoyage et étalonnage	15
13	Autres références	16
14	Caractéristiques techniques	16
15	Définition des symboles	24
16	Notes d'avertissement	25
17	Fabricant	26

1 Description de l'appareil



Le MADSEN Itera II est un audiomètre destiné aux tests d'audition des patients. Grâce au MADSEN Itera II, vous pouvez effectuer un large éventail de tests audiométriques classiques, d'audiométrie tonale et vocale, ainsi que des tests spéciaux. En fonction de la configuration, divers tests spéciaux comme les tests SISI, Stenger, ABLB (Fowler) et HIS sont disponibles.

- Le MADSEN Itera II peut être utilisé avec le module Audiométrie OTOsuite pour le suivi en ligne des résultats des tests, l'exportation et l'enregistrement des données, leur impression et la compatibilité NOAH. L'intensité, la fréquence, ainsi que les différents paramètres de chaque test sont indiqués sur l'écran du PC.
- Le MADSEN Itera II peut être utilisé en tant qu'instrument portable ou unité fixe (installation fixe).

Fonctionnement

Les touches du panneau avant disposent de voyants, lesquels indiquent clairement le réglage en cours du dispositif. Le niveau du son, la fréquence et d'autres informations sont clairement indiqués sur l'écran de l'appareil.

Transfert des données à OTOsuite

Les résultats du test sont stockés dans le dispositif et les résultats peuvent être transférés au logiciel OTOsuite pour PC.

2 Utilisation prévue

MADSEN Itera II et le module Audiométrie

Utilisateurs : spécialistes en audiologie, ORL et autres professionnels de la santé pour le dépistage des troubles de l'audition.

Utilisation : diagnostic et tests d'audiométrie cliniques.

2.1 Conventions typographiques

Utilisation des symboles Avertissement, Attention et Remarque

Pour attirer votre attention sur des informations liées à l'utilisation sûre et appropriée de l'appareil ou du logiciel, le manuel contient des mises en garde du type :

Avertissement • indique un risque de mort ou de blessures graves pour l'utilisateur ou le patient ;

Attention • Indique un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient ou un risque de dommages pour l'appareil et/ou les données.

Remarque • Indique qu'une attention particulière est requise.

Pour obtenir une copie papier gratuite de la documentation utilisateur, veuillez contacter Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

3 Déballage

1. Déballer l'appareil avec précaution.
Il est vivement recommandé de conserver les matériaux d'emballage d'origine de l'appareil et de ses accessoires. En effet, ils pourraient s'avérer fort utiles en cas de renvoi de l'appareil à un centre de service après-vente, en le protégeant pendant le transport, etc.
2. Inspectez l'équipement afin de détecter d'éventuels dégâts visibles.
Si l'appareil a subi des dommages, ne l'utilisez pas. Contactez votre fournisseur local pour qu'il vous assiste à ce propos.
3. Vérifiez le bordereau d'expédition, afin de vous assurer d'avoir reçu l'ensemble des pièces et accessoires nécessaires.
Si votre colis est incomplet, contactez votre distributeur local.
4. Vérifiez le rapport de test (certificat d'étalonnage), assurez-vous que les transducteurs fournis (écouteurs et vibrateurs) sont corrects et qu'ils répondent aux normes d'étalonnage correspondantes.

4 installation

Installez OTOSuite sur votre PC, avant de connecter le MADSEN Itera II au PC.

Pour obtenir les instructions d'installation de OTOSuite, voir OTOSuite Guide d'installation, disponible sur le support d'installation OTOSuite.

LeMADSEN Itera II est livré entièrement assemblé ; il ne vous reste qu'à brancher les câbles.

Attention • Veuillez utiliser le câble USB fourni pour connecter le MADSEN Itera II au PC. La longueur du câble ne doit en aucun cas dépasser 3 m (environ 10 pieds).

Séquence d'installation

1. Installez OTOSuite sur votre PC.
2. Montez et assemblez le MADSEN Itera II.
 - Voir [Alimentation de l'appareil](#) ► 6
3. Allumez le MADSEN Itera II.
4. Lancez l'assistant de configuration dans OTOSuite afin de connecter et de configurer les paramètres de communication de MADSEN Itera II.
 - Voir [Connexion duMADSEN Itera II à OTOSuite](#) ► 7.

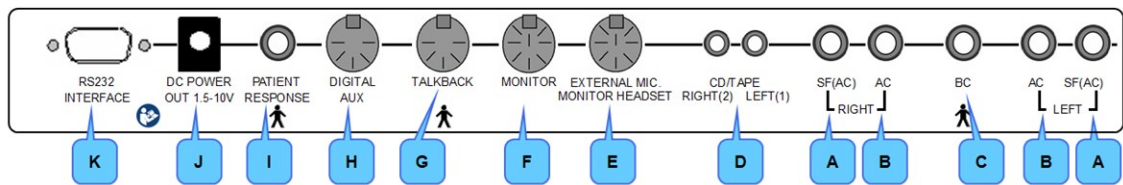
Panneau de connexion - MADSEN Itera II

Pour une description détaillée du panneau de connexion, reportez-vous au MADSEN Itera II Manuel de référence.

Les bornes de connexion se trouvent à l'arrière du MADSEN Itera II.

Les quatre câbles qui permettent de connecter les accessoires sont groupés et chacun est représenté par une couleur différente, afin d'en faciliter la connexion :

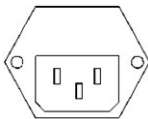
- Jaune : Microphone de bureau opérateur
- Vert : Casque d'écoute opérateur - écouteurs
- Rose : Casque d'écoute opérateur - microphone monté sur tige
- Gris : Haut-parleur de retour opérateur



- | | | |
|------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|
| A. CL (CA), droite et gauche | E. Microphone externe/casque d'écoute | H. Aux. numérique |
| B. CA | F. Retour | I. Réponse du patient |
| C. CO | G. Parler à opérateur | J. Sortie de courant CC |
| D. CD/cassette | | K. Interface RS232 |

Attention • Lorsque vous branchez d'autres appareils électriques sur le MADSEN Itera II, n'oubliez pas que les dispositifs ne répondant pas aux mêmes normes de sécurité que le MADSEN Itera II peuvent réduire le niveau de sécurité du système dans son ensemble.

5 Alimentation de l'appareil



1. Branchez le cordon d'alimentation dans la prise du MADSEN Itera II.
Voir [installation](#) ► 5.
2. Branchez l'autre bout du câble d'alimentation directement dans une prise secteur au courant alternatif avec une prise MALT trifilaire de protection.

Mise en marche et arrêt de l'MADSEN Itera II



A. Le bouton marche/arrêt est situé sur le côté droit du MADSEN Itera II.

6 Connexion du MADSEN Itera II à OTOSuite

Lancement d'OTOSuite

Lancez l'assistant de configuration lors de la première utilisation du MADSEN Itera II afin de pouvoir établir une connexion entre le MADSEN Itera II et OTOSuite. Après avoir configuré OTOSuite pour la première fois, le MADSEN Itera II se connecte automatiquement à OTOSuite si le MADSEN Itera II a été configuré pour démarrer à l'ouverture du panneau de commande dans le module OTOSuite. Vous pouvez également vous connecter au MADSEN Itera II de la façon suivante :

1. Mettez-le sous tension.
2. Lancez OTOSuite.
3. Dans la barre d'outils OTOSuite, cliquez sur **Panneau de commande**.
4. Dans le panneau de commande, cliquez sur **Connecter**.

Connexion du MADSEN Itera II à OTOSuite

- Lancez l'assistant de configuration OTOSuite afin de connecter et de configurer les paramètres de communication avec le MADSEN Itera II. Sélectionnez **Outils > Assistant de configuration**

Cliquez sur le bouton **Configurer** à côté de **Audiométrie** et connectez l'appareil comme décrit dans le OTOSuiteGuide de l'utilisateur.

7 Connexion d'accessoires à l'MADSEN Itera II



1. Lors de la sélection d'accessoires connectés à la prise RS232 et à la sortie CC de l'appareil, il convient de tenir compte des points suivants :
 - Utilisation de l'équipement connecté dans un environnement où se trouvent des patients
 - Preuve selon laquelle l'équipement connecté a été testé pour vérifier sa conformité aux articles sur les systèmes électromédicaux des normes CEI 60601-1 3.1 édition: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) et CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014).

Voir [Mises en garde générales](#) ► 25.

Voir également [installation](#) ► 5.

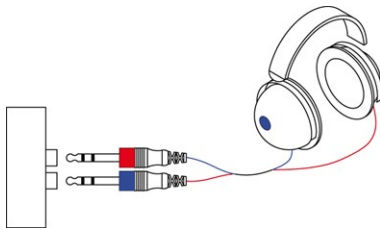
Pour une description détaillée du panneau de connexion, reportez-vous au MADSEN Itera II Manuel de référence.

7.1 Conduction aérienne

Consultez [installation ► 5](#) pour un aperçu du panneau de connexion.

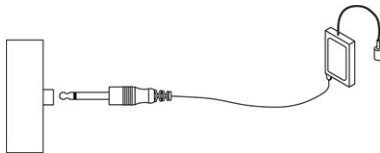
Écouteurs

- Branchez les fils de droite et de gauche (rouge et bleu) des transducteurs aux prises CA de droite et de gauche sur le panneau arrière du MADSEN Itera II.



Inserts

- Connectez les inserts dans la prise CA droite et gauche du panneau arrière de MADSEN Itera II. Ils doivent être branchés en fonction de l'étalonnage.



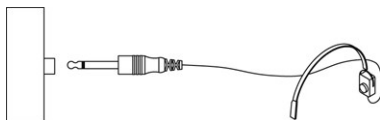
Vous pouvez aussi les connecter à la prise CL gauche et droite.

- Pour vérifier l'étalonnage, appuyez sur [AC]/[SF] et l'affichage indique le transducteur étalonné pour cette sortie.

7.2 Conduction osseuse

Consultez [installation ► 5](#) pour un aperçu du panneau de connexion.

- Insérez la fiche du transducteur de conduction osseuse dans la prise CO située sur le panneau arrière du MADSEN Itera II.



7.3 Microphone externe

Consultez [installation ► 5](#) pour un aperçu du panneau de connexion.

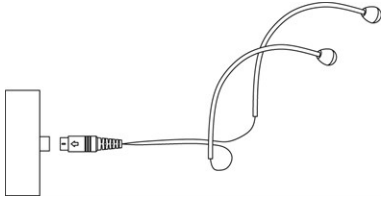
Lors du test oral et de la communication avec le patient vous avez le choix entre deux configurations de microphone externe possibles :

- Un micro directionnel ou
- Un micro sur tige sur le casque d'écoute.

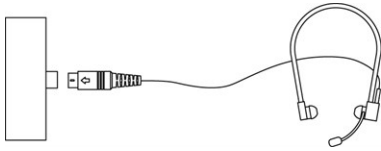
Connectez le microphone choisi dans la prise "EXTERNAL MIC/MONITOR HEADSET".

La connexion de l'un de ces micros désactive le micro de discussion interne.

Micro directionnel



Casque d'écoute avec micro sur tige

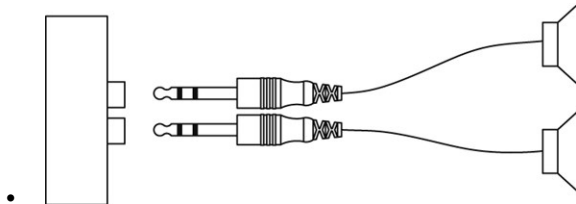


7.4 Champ libre

Consultez [installation ► 5](#) pour un aperçu du panneau de connexion.

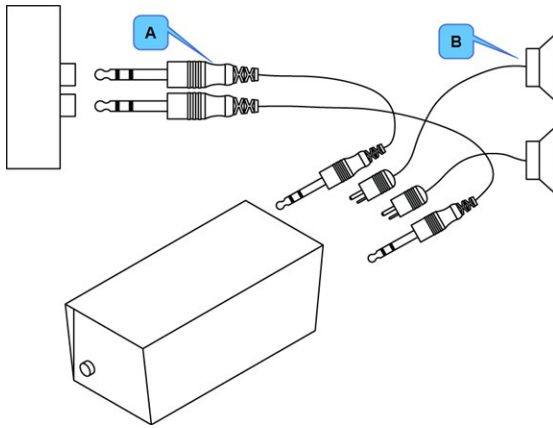
Sans amplificateur de puissance

- Branchez directement les câbles du transducteur de champ libre dans les prises R-SF et L-SF situées sur le panneau arrière du MADSEN Itera II. Le son est alors acheminé par le biais des haut-parleurs.



Avec amplificateur de puissance

- Branchez les câbles de l'amplificateur de puissance dans les deux prises centrales du panneau arrière du MADSEN Itera II.



A. Câbles de
champ libre

B. Câbles d'amplificateur de
puissance

8 Icônes de la barre d'outils dans le Module Audiométrie

Les icônes disponibles dans la barre d'outils dépendent de chaque fonction de test sélectionnée.

Icônes d'audiométrie

Audiométrie tonale



Audiométrie vocale



Élément de menu	Icône	Description
Audiogramme combiné		Cliquez sur cette icône pour afficher les deux oreilles sur un seul audiogramme (audiogramme combiné) ou pour afficher deux audiogrammes sur votre écran, le premier correspondant à l'oreille gauche et le second à l'oreille droite.
		<p>Affichage Combiné</p> <ul style="list-style-type: none"> Cliquez pour voir les deux oreilles dans un seul audiogramme. <p>Affichage Séparé</p> <ul style="list-style-type: none"> Cliquez pour afficher séparément l'audiogramme de chaque oreille.
Assistant Masking		Active ou désactive l'Assistant Masking. L'Assistant Masking fera clignoter tout seuil non masqué si l'utilisation du masking est recommandée.
Fréquences standard/toutes/hautes		Le graphique représente jusqu'à 20 000 Hz. Le MADSEN Itera II présente des stimuli allant jusqu'à 12 500 Hz. <ul style="list-style-type: none"> Cliquez pour choisir entre l'affichage des : <p>Fréquences Standards Affiche l'audiogramme de 125 à 8 000 Hz.</p>
		Toutes les Fréquences Affiche l'audiogramme de 125 à 20 000 Hz.
		Haute Fréquence Affiche l'audiogramme de 8000 à 20 000 Hz.
		Sélectionne un nouvel audiogramme. Une invite vous demande d'enregistrer ou d'annuler les données actuelles.
Sélectionner l'orientation		Cliquez pour sélectionner la perspective des oreilles du patient présentée à l'écran pour les affichages Graphique et Tableau. Vous pouvez également choisir l'emplacement du contrôle de stimulus.

9 Positionnement correct des transducteurs

Écouteurs

1. Desserrez le bandeau, puis placez simultanément l'écouteur gauche et droit sur chaque oreille.

Remarque • *Tout positionnement incorrect des écouteurs sur les oreilles risque d'entraîner un affaissement du conduit auditif, causant à son tour une augmentation des seuils d'audition.*

2. Alignez le centre des écouteurs sur les conduits auditifs du patient et placez-les délicatement contre les oreilles.
3. Resserrez le bandeau tout en maintenant les écouteurs en place, avec les pouces.
4. Vérifiez le positionnement des écouteurs pour vous assurer qu'ils sont placés correctement et au même niveau.

Inserts (ER)

Les jeunes enfants supportent mieux les inserts que les écouteurs.

1. Sélectionnez l'embout en mousse le plus épais qui peut pénétrer dans l'oreille du patient.

En effet, si l'embout est trop petit, une partie du son s'échappera vers l'extérieur, et l'intensité en dB ne sera pas correcte au niveau de la membrane du tympan.

Les inserts offrent une meilleure atténuation d'une oreille à l'autre, tout particulièrement aux basses fréquences ; le masking requis est donc moins important.

2. Il est préférable d'attacher l'oreillette à embouts derrière l'enfant ou au revers de ses habits, puis d'insérer les embouts directement dans ses oreilles.

Vibrateur

Remarque • *Lors des tests sans masquage de seuil de conduction osseuse, il est possible d'enregistrer des données binaurales :*

Remarque • *Lorsque la différence entre le seuil par conduction osseuse et celui par conduction aérienne est supérieure à 10 dB, le masquage doit être utilisé. L'Assistant Masking peut vous aider à déterminer quels seuils devront être masqués.*

Remarque • *Si le SRT de l'oreille testée diffère du SRT ou du PTA de l'oreille non testée de plus de 45 dB, l'utilisation du masquage est nécessaire.
Si le SRT de l'oreille testée diffère du PTA de conduction osseuse de l'oreille non testée de plus de 45 dB, l'utilisation du masquage est nécessaire.*

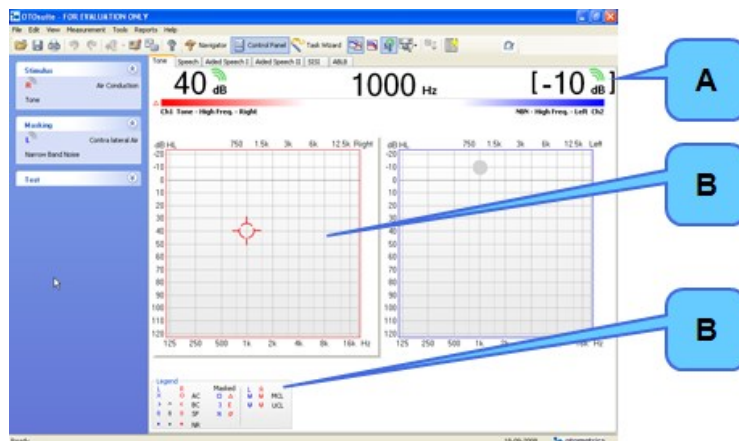
Positionnement sur la mastoïde

1. Dégagez la mastoïde des cheveux la recouvrant, puis placez la pièce circulaire et plane du vibreur sur la partie la plus osseuse de la mastoïde, aucune partie du transducteur ne devant toucher l'oreille externe.
2. Assurez-vous que le vibreur est correctement placé sur la mastoïde, sans causer de gêne.
3. Si vous désirez effectuer des tests avec masking, placez l'autre extrémité du vibreur sur la tempe opposée du patient, de façon à ce que le bandeau des écouteurs et le vibreur puissent être placés sur la tête du patient.

10 Réalisation de l'audiométrie tonale

Pour des exemples détaillés de tests audiométriques, reportez-vous au MADSEN Itera II Manuel de référence.

Au cours des tests en ligne, l'écran affiche en temps réel le déroulement du test par l'audiomètre, au fur et à mesure de sa progression.



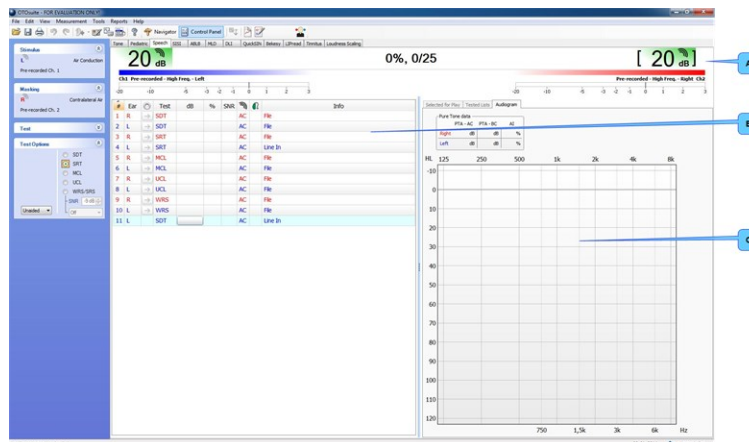
- A. Barre de stimulations
- B. Zone de travail
- C. Boîte Légende

1. Si nécessaire, sélectionnez **SON PUR** sur MADSEN Itera II.
2. Préparez le patient. Pour donner des instructions au patient une fois que vous avez placé les transducteurs sur sa tête, appuyez sur le bouton **TALK OVER**. Vous pouvez parler au patient pour ajuster les niveaux de communication avec lui lorsque la fonction **TALK OVER** est active.
3. Sélectionnez des conditions de test pour les éléments suivants : oreille, transducteur, non masqué/masqué et type de test sur MADSEN Itera II.
4. Sélectionnez la fréquence du test à l'aide du bouton **FRÉQUENCE**.
5. Sélectionnez le niveau de stimulus avec les boutons de **NIVEAU**.
6. Présentez la tonalité à l'aide du bouton de présentation du stimulus **INT**.
7. À l'aide du bouton **ENREGISTRER**, enregistrez le point de données et passez à la fréquence suivante.
8. Répétez les étapes 4 à 8 jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires soient terminées. Le cas échéant, testez :
 - Les deux oreilles
 - Conduction aérienne
 - Conduction osseuse

- Masking
 - Seuil, MCL et UCL.
9. Enregistrez l'audiogramme.

11 Réalisation de l'audiométrie vocale

Pour des exemples détaillés de tests audiométriques, reportez-vous au MADSEN Itera II Manuel de référence.



- A. Barre de stimulations
- B. Zone de travail, affichage tabulaire
- C. Audiogramme

Au cours des tests en ligne, l'écran affiche en temps réel le déroulement du test par l'audiomètre, au fur et à mesure de sa progression.

1. Sélectionnez **VOCALE** sur MADSEN Itera II.
2. Si nécessaire, cliquez sur l'icône **Score et Lecture** pour configurer le score des mots ou des phonèmes.
3. Préparez le patient. Pour donner des instructions au patient une fois que vous avez placé les transducteurs sur sa tête, appuyez sur le bouton **TALK OVER**. Vous pouvez parler au patient pour ajuster les niveaux de communication avec lui lorsque la fonction **TALK OVER** est active.
4. Sélectionnez des conditions de test pour les éléments suivants : oreille, transducteur, non masqué/masqué et type de test sur MADSEN Itera II.
5. Sélectionnez le niveau de stimulus avec les boutons de **NIVEAU**.
6. Sélectionnez des signaux d'entrée de discours : appuyez sur **MIC**, ou **CD** sur MADSEN Itera II pour sélectionner une source d'entrée pré-enregistrée ou une entrée par microphone.



Attention • Vous ne devez utiliser que des matériels vocaux présentant une relation établie entre le niveau de signal vocal et le signal d'étalonnage.

Les matériels vocaux fournis sur CD ou sur d'autres supports sont généralement accompagnés d'une description de

cette relation. Vous devez suivre les instructions fournies avec les matériels vocaux en vous aidant du VU-mètre dans OTOSuite pour ajuster le gain d'entrée

7. Utilisez les boutons **RÉUSSITE** et **ÉCHEC** sur MADSEN Itera II pour évaluer les mots.
8. Enregistrez les données actuelles en tant que résultat en appuyant sur **ENREGISTRER** sur MADSEN Itera II.
9. Répétez la procédure jusqu'à ce que toutes les mesures soient terminées.

12 Entretien, nettoyage et étalonnage

Avertissement • Ne démontez le MADSEN Itera II sous aucun prétexte. Contactez votre fournisseur. Seul un membre du personnel accrédité est autorisé à vérifier ou à réviser les pièces contenues à l'intérieur du MADSEN Itera II.

12.1 Entretien

Avertissement • Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour ne pas annuler la garantie, la révision et la réparation des équipements électroniques médicaux ne devront être effectuées que par le fabricant de l'équipement ou un membre du personnel d'entretien appartenant à un atelier agréé. En cas de défauts éventuels, décrivez en détail le ou les défauts, puis contactez votre fournisseur. N'utilisez jamais un appareil défectueux.

12.2 Nettoyage

L'appareil

- essuyez la poussière avec une brosse douce.
- Utilisez un chiffon doux et légèrement humide avec une petite quantité de détergent doux ou des lingettes désinfectantes médicales non caustiques pour nettoyer l'appareil, conformément aux réglementations locales sur le contrôle des contaminations.

Tenez l'appareil à l'écart des liquides. Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil. La présence d'humidité dans l'appareil peut l'endommager et engendrer un risque de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.

Accessoires

Ces pièces sont en contact permanent avec vos patients, raison pour laquelle il faut veiller à les maintenir propres.

- Écouteurs
 - Utilisez une solution de nettoyage sans alcool (p. ex. Audiowipe) pour nettoyer les écouteurs à l'arrivée d'un nouveau patient.
- Embouts pour inserts (ER)
 - Les embouts sont jetables et ne doivent donc pas être nettoyés ou réutilisés.

- Vibrateur

Essayez le vibrateur à chaque changement de patient, par exemple à l'aide d'une solution antibactérienne sans alcool, comme les serviettes Audiowipes.

Mise au rebut

La mise au rebut des embouts n'impose aucune exigence particulière à partir du moment où elle est effectuée conformément aux réglementations locales.

12.3 étalonnage

Étalonnage annuel

L'audiomètre, les écouteurs, les vibrateurs et les haut-parleurs doivent être étalonnés une fois par an par votre service d'entretien agréé.

Attention • Veuillez noter que l'étalonnage n'a été effectué que sur les transducteurs fournis ! Si vous souhaitez utiliser des transducteurs autres que ceux fournis pour tester avec l'appareil, contactez d'abord votre revendeur local.

13 Autres références

Pour plus d'informations, consultez l'aide en ligne dans OTOSuite, qui contient des informations de référence détaillées sur MADSEN Itera II et les modules OTOSuite.

Pour obtenir les instructions d'installation de OTOSuite, voir OTOSuite Guide d'installation, disponible sur le support d'installation OTOSuite.

14 Caractéristiques techniques

14.1 MADSEN Itera II

Identification de type

L'MADSEN Itera II est du type 1004, fabriqué par Natus Medical Denmark ApS.

Canaux

2 canaux identiques séparés

Fréquences son pur

CA et SF :	12 standard 125 - 8000 et 12500 Hz
CO :	Fréquences standard 250 - 8000 Hz
Inserts	Fréquences standard 125 - 6000 Hz
Précision :	Supérieure à 1 %.

d'amplitude

FM (Vobulé) :	1 - 20 Hz par pas de 1 Hz. Largeur de modulation 1 % - 25 % par pas de 1 %
AM pour SISI :	pas de 5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB HL
Forme d'onde :	Triangulaire

Atténuateur

Résolution de pas sur toute la gamme 1 dB HL / 2,5 dB HL / 5 dB HL

Précision de l'atténuateur

Sur toute la plage : supérieure à 3 dB HL

Entre deux positions consécutives d'atténuateur :

pas de 5 dB HL :	supérieure à 1 dB HL
pas de 2,5 dB HL :	supérieure à 0,75 dB HL
pas de 1 dB HL :	supérieure à 0,3 dB HL

Plage HL

La sortie maximale est limitée par le transducteur.

CA :	-10 à 120 dB HL aux fréquences moyennes
CO :	-10 à 70 dB HL aux fréquences moyennes

Fonction HIS

Fréquences passe bas :	250 Hz, 500 Hz, 1 kHz ou 2 kHz
Fréquences passe haut :	1 kHz, 2 kHz, 3 kHz ou 4 kHz
Options d'amplification :	0, 5, 10, 15, 20, 25 dB SPL
Sortie maximum :	130 dB SPL (pour le TDH39)
Gain maximum :	50 dB SPL

Masking

Bruit à bande étroite, bruit vocal et bruit blanc (bruit à bande large)

Bruit de bande étroite

Largeur de bande : Environ 0,44 octave (vérifiée comme comprise entre 1/3 et 1/2 octave, tel que l'exigent les normes d'audiomètre).

Étalonnage : Masking réel conforme aux normes CEI et ANSI.

Bruit vocal : Remplit les exigences CEI et ANSI relatives au bruit vocal.

Bruit blanc :

Largeur de bande

Largeur de bande électrique : 100-20000 Hz. La largeur de bande acoustique dépend du transducteur.

Spectre

Mesuré en bandes de tiers d'octave, le niveau de spectre augmente de 3 dB/octave.

Étalonnage

Étalonné en dB SPL, d'après les normes d'audiomètre CEI et ANSI. L'étalonnage selon des normes locales peut aussi être commandé au fabricant.

Distorsion harmonique totale

Conduction aérienne < 2,5 %

Conduction osseuse < 5 %

Transducteurs pouvant être sélectionnés

CA : TDH39, ME-70 et Inserts Otometrics

CO : BC-1, B-71 (mastoïde/front)

CL : TDH39, ME-70, Inserts Otometrics, amplificateur/haut-parleur en champ libre

Les options de transducteur dépendent de la manière dont MADSEN Itera II est étalonné.

Sorties

CA : 2 prises mono, 1/4 "

CO : 1 prise mono, 1/4 "

CL : 2 prises mono, 1/4 "

Entrées externes

CD/Cassette : de 0,2 à 2,0 Vrms, 10 k 2 x prise RCA

Microphone : de 0,002 à 0,02 Vrms, 2 x 8 broches DIN

Réponse : 0,002 à 0,02 Vrms, DIN 5 pôles pour tous les micros

Biais DC pour micro électrique

Résistance d'entrée optionnelle entre : 10 k et 600 Ω .

Interrupteur

Normal :	Le signal est présenté lorsqu'on appuie sur la touche INT.
Inversé :	Le signal cesse lorsque la touche INT est enfoncée.
Impulsion :	Le signal est pulsé La fréquence des impulsions peut être réglée dans la plage de 0,25 à 2,5 Hz par pas de 0,25 Hz.
Impulsion :	Le signal est présenté pendant une durée pré-réglée : 0,25 à 2,5 secondes, par pas de 0,25 secondes

Sortie de l'opérateur

Deux prises stéréo (fer à cheval DIN 8 pôles) pour les écouteurs. Une prise est pour le micro de communication. Option d'entrée. Le signal de contrôle suit le signal de test bien qu'il soit possible de régler le volume individuellement pour chaque canal.

Le signal de communication (Talk Back) du patient à l'opérateur est mélangé avec le signal de contrôle.

Force statique des rubans serre-tête des transducteurs

TDH 39 :	4,5 N \pm 0,5 N
B-71 :	5,4 N \pm 0,5 N

Interface RS232

Format :	8 bits de données, 1 bit d'arrêt
Parité :	Égale
Vitesse de transmission en bauds :	9600, 19200, 38400, 57600 Bauds
Protocole :	XON/XOFF

Transport et stockage

Température :	-40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F)
Humidité de l'air :	10 % à 90 %, sans condensation
Pression de l'air	500 hPa à 1060 hPa

Conditions de fonctionnement

Mode de fonctionnement :	Continu
Température :	+10 °C à +35 °C (50 °F à +95 °F)
Humidité de l'air :	30 % à 90 %, sans condensation
Pression de l'air	860 hPa à 1060 hPa

(Le fonctionnement à des températures inférieures à -20 °C (-4 °F) ou supérieures à +60 °C (140 °F) peut entraîner des dégâts permanents.)

Temps de préchauffage

< 10 min

Mise au rebut

Le MADSEN Itera II peut être mis au rebut en tant que déchet électronique normal, conformément aux réglementations DEEE et locales.

Dimensions

Environ 450 x 290 x 85 mm, 17,7 x 11,4 x 3,3 po

Poids

Environ 4,5 kg, 9,9 lb.

Alimentation électrique

Internal, 100-120 V CA, 200-240 V CA, 50/60 Hz

Consommation électrique

< 60 VA

Fusibles

T 1 Ah/250 V

Normes

Audiomètre :	EN60645-1, EN60645-2, EN60645-4 et ANSI S3.6
Sécurité du patient :	Conforme à la norme CEI 60601-1 3.1 édition:2012, Classe I, Type B ; CEI 60601-1-6:2010 ; CEI 62366:2007 ; CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1:2014 ; ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CEM :	CEI 60601-1-2:2007

Divers

Alimentation interne du lecteur de CD : 1,5 à 10 V, pas de 0,5 V
Contraste/luminosité de l'afficheur et des LED réglables par logiciel
Microphone intégré de communication de l'opérateur au patient
Digital Aux : DIN 5 pôles

14.2 Accessoires

Les accessoires standard et en option peuvent varier d'un pays à l'autre ; veuillez consulter votre revendeur local.

- Écouteurs TDH 39 (serre-tête : HB-7, HB-8)
- Écouteurs ME-70
- Inserts Otometrics
- Vibrateurs : BC-1, B-71
- Haut-parleurs
- Casque d'écoute avec micro sur tige
- Microphones Talk Over directionnels (un à gauche et un à droite) pour l'audiométrie vocale ou pour la simulation de prothèse auditive
- Micro Talkback
- Poire Réponse(s)
- Câble secteur
- Câble d'alimentation du lecteur CD entre MADSEN Itera II et le lecteur de CD
- Amplificateur de puissance PA 210 pour test en champ libre
- Kit de montage mural pour amplificateur
- Câbles de connexion
- Bloc d'audiogrammes
- MADSEN Itera II Manuel de référence
- MADSEN Itera II Guide de l'utilisateur

14.3 Notes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

- MADSEN Itera II est intégré à un système électromédical et, de ce fait, est soumis à des précautions de sécurité particulières. Pour cette raison, les instructions d'installation et de manipulation figurant dans le présent document doivent être suivies scrupuleusement.
- Les appareils de communication HF portatifs et mobiles, tels que les téléphones portables, peuvent avoir des effets sur le fonctionnement de MADSEN Itera II.


Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques pour l'ensemble des dispositifs et systèmes		
MADSEN Itera II est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN Itera II de s'assurer de la conformité de l'environnement.		
Test d'émissions	Compliance	Environnement électromagnétique - Guide

14 Caractéristiques techniques

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	MADSEN Itera II utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les radiofréquences émises sont très faibles et ne risquent guère de causer des interférences avec les dispositifs électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	LeMADSEN Itera II convient à tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
<p>Remarque : les caractéristiques d'émissions de cet équipement en font un appareil adapté aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas assurer la protection adéquate aux services de communication par fréquence radio. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, par exemple en déplaçant l'équipement ou en le réorientant.</p>		

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour l'ensemble des dispositifs et systèmes			
MADSEN Itera II est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN Itera II de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le plancher est couvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence du secteur doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
U _T est la tension de secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les dispositifs et systèmes AUTRES que ceux de maintien des fonctions vitales			
MADSEN Itera II est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN Itera II de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide

<p>RF par rayonnement CEI 61000-4-3</p>	<p>150 kHz à 80 MHz hors bandes de fréquences ISM^a</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée (calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur) par rapport à MADSEN Itera II et aux câbles.</p> <p>La distance de séparation recommandée est la suivante :</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz,}$ <p><i>P</i> étant la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts (W) suivant les données du fabricant et <i>d</i> la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ issues des transmetteurs RF fixes, telles qu'elles ont été déterminées d'après une enquête sur le site électromagnétique,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.^b</p> <p>Les dispositifs marqués de ce symbole peuvent générer des interférences avec les équipements alentour :</p> 
---	---	--------------	---

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

- a. Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) de 150 kHz à 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.
- b. Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences 80 MHz-2,5 GHz sont censés réduire le risque d'interférences pouvant être provoquées par les dispositifs de communication portatifs/mobiles introduits par mégarde dans les zones où se trouvent les patients. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 est employé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les transmetteurs dans ces plages de fréquences.
- c. Les intensités de champ issues de transmetteurs fixes, comme des stations de base pour téléphones sans fil (cellulaires, portables) et installations radio mobiles, des radios amateur, des chaînes de radio AM et FM et des chaînes de télévision ne peuvent pas, théoriquement, être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation d'MADSEN Itera II est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vous devez vérifier que le fonctionnement de MADSEN Itera II est normal. Si vous constatez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement de MADSEN Itera II.
- d. Dans la plage de fréquences 150 kHz-80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles et MADSEN Itera II





Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23








Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie ne figure pas ici, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

15 Définition des symboles

	<p>Équipement électronique couvert par la directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).</p> <p>Tous les produits électriques et électroniques, les batteries et les accumulateurs doivent être collectés séparément à la fin de leur durée de vie utile. Cette exigence s'applique dans l'Union européenne. Ne jetez pas ces produits avec les déchets municipaux non triés.</p> <p>Vous pouvez retourner l'appareil et les accessoires à Natus Medical Denmark ApS ou à tout distributeur Natus Medical Denmark ApS. Vous pouvez également obtenir des conseils concernant la mise au rebut auprès des autorités locales.</p>
	Consultez le manuel d'utilisation pour connaître les avertissements et mises en garde.
	Respectez le mode d'emploi.
	Consultez le mode d'emploi.

	Est conforme aux critères du type B de la norme CEI 60601-1.
	MÉDICAL - Équipement médical général conforme aux normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CEI 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) et CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011), concernant les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques uniquement.
	S'utilise uniquement avec le courant alternatif.
	Marche.
	Arrêt.
	Ne le réutilisez pas.
	Utilisé dans les boîtes de dialogue des messages d'erreur en cas de défaillance du programme. Voir les informations détaillées dans la boîte de dialogue.

16 Notes d'avertissement

Ce manuel contient des informations et des avertissements, qui devront être respectés afin de garantir la sécurité du fonctionnement des dispositifs et logiciels. Il convient également de se conformer à tout moment aux réglementations nationales et locales en vigueur.

Consultez les sections [Définition des symboles](#) ► 24 et [Mises en garde générales](#) ► 25.

16.1 Mises en garde générales

1. L'utilisation de cette catégorie d'équipements est autorisée dans les établissements domestiques sous le contrôle d'un professionnel des soins médicaux.
2. N'utilisez pas l'appareil en présence d'agents inflammables (gaz) ni dans un environnement saturé en oxygène.
3. Aucune pièce ne doit être ingérée, brûlée ou utilisée de toute autre manière que ce soit à d'autres fins que les applications définies dans la section Utilisation prévue de ce manuel.
4. L'appareil et tout dispositif à connecter, muni de sa propre alimentation, doivent être mis hors tension avant d'établir une quelconque connexion.
5. Pour des raisons de sécurité et compte tenu des effets sur la CEM, les accessoires connectés aux raccords de sortie de l'équipement doivent être identiques au type d'accessoires fournis avec le système.
6. Il est recommandé d'étalonner une fois par an les accessoires contenant des transducteurs. De plus, il est recommandé d'effectuer un étalonnage dans le cas où l'équipement a été exposé à un endommagement potentiel (p. ex. si les écouteurs tombent sur le sol).

Veuillez noter que l'étalonnage n'a été effectué que sur les transducteurs fournis ! Si vous souhaitez utiliser des transducteurs autres que ceux fournis pour tester avec l'appareil, contactez d'abord votre revendeur local.

7. L'exposition de l'appareil à un champ radioélectrique puissant risque de produire un bruit indésirable. Un tel bruit peut interférer avec la performance de l'appareil. De nombreux types d'appareils électriques (téléphones portables, etc.) peuvent générer des champs radioélectriques. Nous recommandons de limiter l'utilisation de tels appareils à proximité de l'MADSEN Itera II.



8. Le câble de vibreur et le câble d'oreillette ne doivent pas être retirés ou manipulés tandis que le MADSEN Itera II est en marche. Il faut soit débrancher tout à fait le vibreur de l'instrument, soit veiller à ce que l'alimentation du instrument lui-même soit coupée.



9. Lors de l'assemblage d'un système électro-médical, la personne qui réalise l'assemblage doit tenir compte du fait que tout autre équipement connecté qui n'est pas conforme aux mêmes normes de sécurité que ce produit peut mener à une réduction du niveau global de sécurité du système.



10. Lors de la sélection d'accessoires connectés à la prise RS232 et à la sortie CC de l'appareil, il convient de tenir compte des points suivants :
- Utilisation de l'équipement connecté dans un environnement où se trouvent des patients
 - Preuve selon laquelle l'équipement connecté a été testé pour vérifier sa conformité aux articles sur les systèmes électromédicaux des normes CEI 60601-1 3.1 édition: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) et CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014).
 - Ne touchez pas les connecteurs de l'appareil ou les appareils connectés et le patient simultanément.



11. La continuité de la mise à la terre doit être vérifiée périodiquement.

12. Éviter d'utiliser des rallonges. La longueur accrue du câble peut augmenter la résistance du conducteur de protection par mise à la terre au-delà d'un niveau acceptable.
13. L'utilisation d'une tension incorrecte risque de faire sauter les fusibles. Pour assurer une protection continue contre le risque d'incendie, il faut utiliser exclusivement des fusibles de remplacement du même type et de la même valeur nominale.
14. Conformément à la section Systèmes électromédicaux de la norme CEI 60601-1 3.1 édition:2012, l'ordinateur et l'imprimante doivent être placés hors de portée du patient, c'est-à-dire à une distance d'au moins 1,5 mètre.
15. Si le microphone du patient est situé autour du patient, il doit être classé de type B.

17 Fabricant

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

17.1 Responsabilité du fabricant

Le fabricant peut être considéré responsable de la sécurité, de la fiabilité et du bon fonctionnement de l'équipement seulement dans les cas suivants :

- Toutes les opérations d'assemblage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par le fabricant de l'appareil ou par du personnel agréé par le fabricant.
- L'installation électrique à laquelle l'appareil est connecté est conforme aux exigences EN/CEI.
- L'appareil est utilisé conformément aux consignes d'utilisation.

Le fabricant se réserve le droit de refuser toute responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement d'un équipement entretenu ou réparé par des tiers.

