

MADSEN Itera II

Οδηγός χρήσης

Αρ. εγγρ.7-50-1520-GR/06
Αρ. εξαρτήματος7-50-15200-GR



Ανακοίνωση πνευματικής ιδιοκτησίας

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος. Το ® Otometrics, το εικονίδιο Otometrics, οι ονομασίες AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS και HORTMANN είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Natus Medical Denmark ApS στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες.

Ημερομηνία δημοσίευσης έκδοσης
08-06-2019 (214079)

Τεχνική υποστήριξη
Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

Πίνακας περιεχομένων

1	Περιγραφή συσκευής	4
2	Προοριζόμενη χρήση	4
3	Αποσυσκευασία	5
4	Εγκατάσταση	5
5	Ενεργοποίηση της συσκευής	6
6	Σύνδεση του MADSEN Itera II στο OTOsuite	7
7	Σύνδεση παρελκομένων στο MADSEN Itera II	7
8	Εικονίδια γραμμής εργαλείων στη μονάδα Ακοομετρίας	10
9	Ορθή τοποθέτηση μορφοτροπέα	12
10	Εκτέλεση τονικής ακοομετρίας	13
11	Εκτέλεση ακοομετρίας ομιλίας	14
12	Τεχνική συντήρηση, καθαρισμός και βαθμονόμηση	15
13	Άλλες παραπομπές	16
14	Τεχνικές προδιαγραφές	16
15	Ορισμός symbols (συμβόλων)	24
16	Σημειώσεις προειδοποίησης	25
17	Κατασκευαστής	26

1 Περιγραφή συσκευής



Το MADSEN Itera II είναι ένα ακοόμετρο για τη δοκιμή της ακοής προσώπων.

Με το MADSEN Itera II μπορείτε να εκτελέσετε όλες τις τυπικές ακοομετρικές δοκιμές, δοκιμές ακοομετρίας τόνου και ομιλίας, καθώς και ειδικές δοκιμές.

Ανάλογα με τη διαμόρφωση, διατίθενται διάφορες ειδικές δοκιμές όπως SISI, Stenger, ABLB (Fowler), και HIS.

- Το MADSEN Itera II μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύνδεση με το λογισμικό της Μονάδας ακοομετρίας OTOsuite για την online παρακολούθηση των αποτελεσμάτων δοκιμής, της εξαγωγής και αποθήκευσης δεδομένων, της εκτύπωσης και της συμβατότητας NOAH.
Οι εντάσεις και συχνότητες της δοκιμής, καθώς και οι τρέχουσες ρυθμίσεις δοκιμής και άλλες πληροφορίες εμφανίζονται στην οθόνη του υπολογιστή.
- Το MADSEN Itera II μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως φορητό όργανο ή ως μονάδα επιφάνειας εργασίας (σταθερή εγκατάσταση).

Λειτουργία

Τα κουμπιά του μπροστινού πίνακα διαθέτουν ενδεικτικές λυχνίες, οι οποίες δείχνουν εμφανώς τις τρέχουσες ρυθμίσεις της συσκευής.

Το επίπεδο ήχου, η συχνότητα και άλλες πληροφορίες εμφανίζονται με σαφήνεια στην οθόνη της συσκευής.

Μεταφορά δεδομένων στο OTOsuite

Τα αποτελέσματα της δοκιμής αποθηκεύονται στη συσκευή και τα αποτελέσματα μπορούν να μεταφερθούν στο λογισμικό υπολογιστή OTOsuite.

2 Προοριζόμενη χρήση

Το MADSEN Itera II και η Μονάδα ακοομετρίας

Χρήστες: ακοολόγοι, ωτορινολαρυγγολόγοι, και άλλοι επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι στη δοκιμή της ακοής των ασθενών τους.

Χρήση: διαγνωστική και κλινική ακοομετρική δοκιμή.

2.1 Τυπογραφικές συμβάσεις

Η χρήση των όρων Προειδοποίηση, Προσοχή και Σημείωση

Για να επιστήσει την προσοχή σας σε πληροφορίες που αφορούν στην ασφαλή και ορθή χρήση της συσκευής ή του λογισμικού, το εγχειρίδιο χρησιμοποιεί δηλώσεις πρόκλησης προσοχής ως εξής:

Προειδοποίηση • Υποδεικνύει ότι υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή σοβαρού τραυματισμού για το χρήστη ή τον ασθενή.

προσοχή • Υποδεικνύει ότι υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του χρήστη ή του ασθενούς ή κίνδυνος ζημίας των δεδομένων ή της συσκευής.

σημείωση • Υποδεικνύει ότι πρέπει να επιδειχθεί ιδιαίτερη προσοχή.

Για να λάβετε ένα δωρεάν έντυπο αντίγραφο της τεκμηρίωσης χρήστη, επικοινωνήστε με την Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

3 Αποσυσκευασία

1. Αποσυσκευάστε προσεκτικά τη συσκευή.
Όταν αποσυσκευάζετε τη συσκευή και τα παρελκόμενα, είναι καλή ιδέα να φυλάσσετε το υλικό συσκευασίας με το οποίο παραδόθηκαν. Εάν χρειάζεται να αποστείλετε τη συσκευή για τεχνική συντήρηση, το αρχικό υλικό συσκευασίας θα την προστατέψει από ζημιά κατά τη μεταφορά, κ.λπ.
2. Επιθεωρήστε οπτικά τον εξοπλισμό για πιθανές ζημιές.
Εάν προέκυψε ζημιά, μην θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για βοήθεια.
3. Ελέγξτε έναντι του καταλόγου συσκευασίας για να διασφαλίσετε ότι λάβατε όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα και παρελκόμενα. Εάν η συσκευασία σας είναι ατελής, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.
4. Ελέγξτε την Αναφορά δοκιμής (Πιστοποιητικό βαθμονόμησης), βεβαιωθείτε ότι οι μορφοτροπίες (ακουστικά και ταλαντωτής οστεόφωνου) είναι τα σωστά και ότι είναι σύμφωνα με τα πρότυπα βαθμονόμησης που παραγγέλθηκαν.

4 Εγκατάσταση

Εγκαταστήστε το OTOSuite στον ηλεκτρονικό υπολογιστή προτού συνδέσετε το MADSEN Itera II από τον υπολογιστή.

Για οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση του OTOSuite, ανατρέξτε στο OTOSuite Οδηγός εγκατάστασης, το οποίο μπορείτε να βρείτε στο μέσο εγκατάστασης OTOSuite.

Το MADSEN Itera II παραδίδεται πλήρως συναρμολογημένο και απαιτείται μόνο η σύνδεση των καλωδίων.

προσοχή • Για να συνδέσετε το MADSEN Itera II στον ηλεκτρονικό υπολογιστή, χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο καλώδιο USB. Το μήκος του καλωδίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 m (περίπου 10 πόδια).

Ακολουθία εγκατάστασης

1. Εγκατάσταση του OTOSuite στον υπολογιστή.
2. Συναρμολογήστε και ρυθμίστε το MADSEN Itera II.
 - Ανατρέξτε στο [Ενεργοποίηση της συσκευής](#) ► 6
3. Ενεργοποιήστε το MADSEN Itera II.

4. Εκτελέστε τον Οδηγό διαμόρφωσης στο OTOsuite για να συνδεθείτε και να εγκαθιδρύσετε επικοινωνία με το MADSEN Itera II.
 - Δείτε [Σύνδεση του MADSEN Itera II στο OTOsuite](#) ► 7.

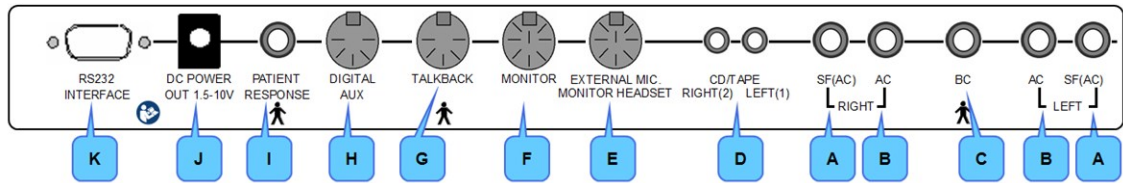
Πίνακας συνδέσεων - MADSEN Itera II

Για λεπτομερή περιγραφή του πίνακα συνδέσεων, δείτε το MADSEN Itera II Οδηγός Αναφοράς.

Οι συνδέσεις βρίσκονται στο οπίσθιο μέρος του MADSEN Itera II.

Και τα τέσσερα καλώδια για τη σύνδεση παρελκομένων ενώνονται σε δέσμη και κωδικοποιούνται χρωματικά για εύκολη σύνδεση:

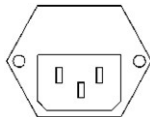
- Κίτρινο: Μικρόφωνο επιφάνειας εργασίας χειριστή
- Πράσινο: Ακουστικά οθόνης χειριστή, ακουστικά
- Ροζ: Ακουστικά οθόνης χειριστή, μικρόφωνο με προέκταση
- Γκρι: Ηχείο οθόνης χειριστή



- | | | |
|-------------------------------|---|-----------------------------|
| A. SF (AC), δεξί και αριστερό | E. Εξωτερικό μικρόφωνο/Ακουστικά οθόνης | H. Ψηφιακή βοηθητική έξοδος |
| B. AC | F. Οθόνη | I. Απόκριση ασθενούς |
| C. BC | G. Απόκριση | J. Έξοδος ισχύος DC |
| D. CD/Ταινία | | K. Διεπαφή RS232 |

προσοχή • Όταν συνδέετε άλλον ηλεκτρικό εξοπλισμό στο MADSEN Itera II, θυμηθείτε ότι ο εξοπλισμός που δεν συμμορφώνεται με τα ίδια πρότυπα ασφάλειας με το MADSEN Itera II μπορεί να οδηγήσει σε γενική μείωση του επιπέδου ασφάλειας του συστήματος.

5 Ενεργοποίηση της συσκευής



1. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην υποδοχή τροφοδοσίας του MADSEN Itera II.
 - Δείτε [Εγκατάσταση](#) ► 5.
2. Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας απευθείας σε πρίζα παροχής AC με προστατευτική γείωση τριών συρμάτων.

Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του MADSEN Itera II



- A. Ο διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης βρίσκεται στη δεξιά πλευρά του MADSEN Itera II.

6 Σύνδεση του MADSEN Itera II στο OTOsuite

Εκκίνηση του OTOsuite

Όταν χρησιμοποιείτε το MADSEN Itera II για πρώτη φορά, εκτελέστε τον Οδηγό Διαμόρφωσης για να ορίσετε τη σύνδεση μεταξύ των MADSEN Itera II και OTOsuite. Αφού διαμορφώσετε το OTOsuite για πρώτη φορά, εάν το MADSEN Itera II είναι ενεργοποιημένο, όταν ανοίξετε τον Πίνακα ελέγχου στο OTOsuite, τότε το MADSEN Itera II θα συνδεθεί αυτόματα στο OTOsuite. Διαφορετικά, μπορείτε να συνδέσετε το MADSEN Itera II ως εξής:

1. Ενεργοποιήστε τη συσκευή.
2. Εκκινήστε το OTOsuite.
3. Στη γραμμή εργαλείων OTOsuite, κάντε κλικ στο στοιχείο **Πίνακας ελέγχου** (Control Panel).
4. Στον Πίνακα ελέγχου, κάντε κλικ στο στοιχείο **Σύνδεση** (Connect).

Σύνδεση του MADSEN Itera II στο OTOsuite

- Εκτελέστε τον Οδηγό διαμόρφωσης OTOsuite για να συνδεθείτε και να εγκαθιδρύσετε επικοινωνία με το MADSEN Itera II: Επιλέξτε **Εργαλεία > Οδηγός διαμόρφωσης** (Tools > Configuration Wizard)

Κάντε κλικ στο κουμπί **Configure** (Διαμόρφωση) (Configure) δίπλα στο **Ακοομετρία** (Audiometry) και συνδεθείτε με τη συσκευή, όπως περιγράφεται στο OTOsuite Οδηγός χρήσης.

7 Σύνδεση παρελκομένων στο MADSEN Itera II



1. Κατά την επιλογή παρελκομένων συνδεδεμένων στην υποδοχή RS232 και την έξοδο DC της συσκευής, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω σημεία:
 - Χρήση συνδεδεμένου εξοπλισμού σε περιβάλλον ασθενούς
 - Τεκμήριο ότι ο συνδεδεμένος εξοπλισμός έχει ελεγχθεί σύμφωνα με την οδηγία περί Ηλεκτρικών Ιατρικών Συστημάτων στο IEC 60601-1 3.1 έκδοση: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) και CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1 (2014).

Δείτε [Γενικές σημειώσεις προειδοποίησης](#) ► 25.

Δείτε επίσης [Εγκατάσταση](#) ► 5.

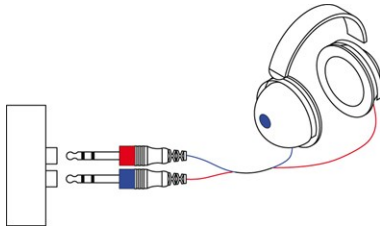
Για λεπτομερή περιγραφή του πίνακα συνδέσεων, δείτε το MADSEN Itera II Οδηγός Αναφοράς.

7.1 Αγωγιμότητα αέρα

Δείτε το [Εγκατάσταση ► 5](#) για επισκόπηση του πίνακα συνδέσεων.

Ακουστικά

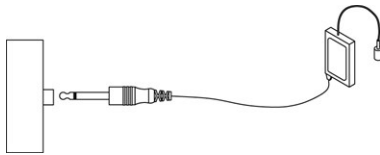
- Συνδέστε το δεξί και αριστερό καλώδιο (κόκκινο και μπλε) από τους μορφοτροπείς στην αριστερή και δεξιά υποδοχή AC στον οπίσθιο πίνακα του MADSEN Itera II.



Ακουστικά τύπου παρεμβύσματος

- Συνδέστε τα τηλέφωνα τύπου παρεμβύσματος στην δεξιά και αριστερή υποδοχή AC στον οπίσθιο πίνακα του MADSEN Itera II.

Πρέπει να συνδέονται σύμφωνα με τη βαθμονόμηση.



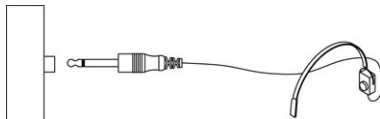
Εναλλακτικά, συνδέστε τα στη δεξιά και αριστερή υποδοχή SF.

- Για να επαληθεύσετε τη βαθμονόμηση, πατήστε [AC]/[SF] και η οθόνη θα εμφανίσει το μορφοτροπέα που έχει βαθμονομηθεί για αυτή την έξοδο.

7.2 Οστεόφωνο

Δείτε το [Εγκατάσταση ► 5](#) για επισκόπηση του πίνακα συνδέσεων.

- Συνδέστε το βύσμα του μορφοτροπέα οστεόφωνου στην υποδοχή BC που βρίσκεται στον οπίσθιο πίνακα του MADSEN Itera II.



7.3 Εξωτερικό μικρόφωνο

Δείτε το [Εγκατάσταση ► 5](#) για επισκόπηση του πίνακα συνδέσεων.

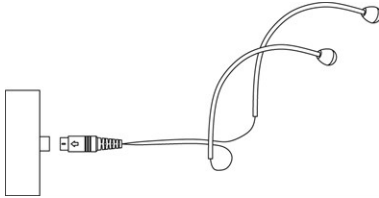
Στην δοκιμή ομιλίας και την επικοινωνία ασθενούς υπάρχουν δύο πιθανές λύσεις εξωτερικού μικροφώνου:

- Μικρόφωνο με λαϊμό ή
- Μικρόφωνο με προέκταση στα ακουστικά οθόνης.

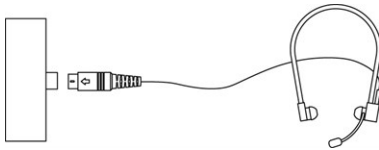
Συνδέστε την επιλεγμένη λύση μικροφώνου στην υποδοχή “ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΜΙΚΡΟΦ/ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ ΟΘΟΝΗΣ”.

Η σύνδεση ενός εξ αυτών απενεργοποιεί το εσωτερικό μικρόφωνο ταυτόχρονης ομιλίας.

Μικρόφωνο με λαιμό



Ακουστικά οθόνης με μικρόφωνο με προέκταση

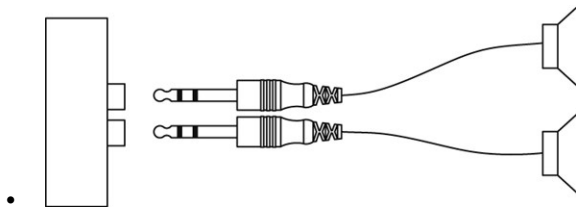


7.4 Ελεύθερο πεδίο

Δείτε το [Εγκατάσταση ► 5](#) για επισκόπηση του πίνακα συνδέσεων.

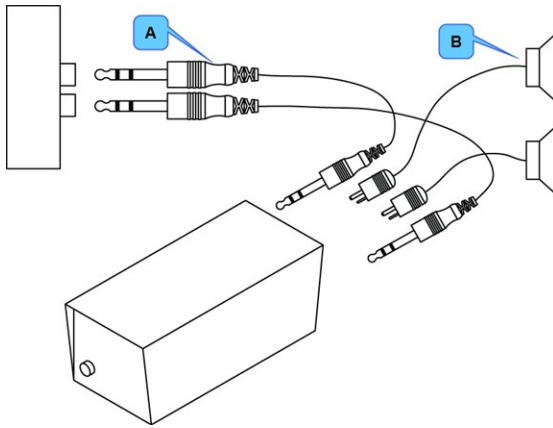
Χωρίς ενισχυτή ισχύος

- Συνδέστε τα καλώδια μορφοτροπέα Ελεύθερου πεδίου απευθείας στις υποδοχές R-SF και L-SF που βρίσκονται στον οπίσθιο πίνακα του MADSEN Itera II. Ακολούθως ο ήχος δρομολογείται μέσω των ηχείων πεδίου ήχου.



Με ενισχυτή ισχύος

- Συνδέστε τα καλώδια του ενισχυτή ισχύος στις δύο κεντρικές υποδοχές στον οπίσθιο πίνακα του MADSEN Itera II.



A. Καλώδια ελεύθερου πεδίου

B. Καλώδια ενισχυτή ισχύος

8 Εικονίδια γραμμής εργαλείων στη μονάδα Ακοομετρίας

Τα εικονίδια που είναι διαθέσιμα στη γραμμή εργαλείων εξαρτώνται από τη λειτουργία δοκιμής που έχετε επιλέξει.

Εικονίδια ακοομετρίας

Τονική ακοομετρία



Ακοομετρία ομιλίας



Στοιχείο μενού	Εικονίδιο	Description (Περιγραφή)
Combined Audiogram (Συνδυασμένο ακοόγραμμα) (Combined Audiogram)		<p>Πατήστε για εναλλαγή της προβολής μεταξύ των δύο αφτιών σε ένα ακοόγραμμα (συνδυασμένο ακοόγραμμα) ή και του αριστερού και του δεξιού ακοογράμματος στην οθόνη.</p> <p>Combined View (Συνδυασμένη προβολή) (Combined View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Πατήστε για να δείτε και τα δύο αφτιά σε ένα ακοόγραμμα. <p>Split View (Διαχωρισμένη προβολή) (Split View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Πατήστε για να δείτε ξεχωριστά ακοογράμματα για κάθε αφτί.
Masking Assistant (Βοηθός μασκαρίσματος) (Masking Assistant)		<p>Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του Βοηθού μασκαρίσματος.</p> <p>Ο Βοηθός μασκαρίσματος κάνει ένα μη μασκαρισμένο όριο να αναβοσβήνει επαναλαμβανόμενα, εάν συστήνεται μασκάρισμα.</p>
Standard / All / High frequencies (Τυπικές / Όλες / Υψηλές συχνότητες) (Standard / All / High frequencies)		<p>Το γράφημα δείχνει μέχρι τα 20,000 Hz. Το MADSEN Itera II παρουσιάζει ερέθισμα μέχρι τα 12,500 Hz.</p> <ul style="list-style-type: none"> Πατήστε για να επιλέξετε μεταξύ των προβολών: <p>Standard Frequencies (Τυπικές συχνότητες) (Standard Frequencies) Εμφανίζει το ακοόγραμμα από τα 125 έως τα 8000 Hz.</p>
		<p>All Frequencies (Όλες οι συχνότητες) (All Frequencies) Εμφανίζει το ακοόγραμμα από τα 125 έως τα 20,000 Hz.</p>
		<p>High Frequencies (Υψηλές συχνότητες) (High Frequencies) Εμφανίζει το ακοόγραμμα από τα 8000 έως τα 20,000 Hz.</p>
New Audiogram (Νέο ακοόγραμμα) (New Audiogram)		Επιλογή νέου ακοογράμματος. Θα σας ζητηθεί να αποθηκεύσετε ή να ακυρώσετε τα τρέχοντα δεδομένα.
Select Orientation (Επιλέξτε προσανατολισμό) (Select Orientation)		<p>Πατήστε για να επιλέξετε την προοπτική των αφτιών του ασθενούς, όπως παρουσιάζεται στην οθόνη, για τις προβολές γραφήματος και πίνακα.</p> <p>Μπορείτε επίσης να επιλέξετε την τοποθεσία ελέγχου του ερεθίσματος.</p>

9 Ορθή τοποθέτηση μορφοτροπεία

Ακουστικά

1. Χαλαρώστε το στήριγμα κεφαλής και τοποθετήστε και την αριστερή και τη δεξιά πλευρά των ακουστικών ταυτόχρονα.

σημείωση • Εάν τα ακουστικά δεν τοποθετηθούν σωστά, υπάρχει κίνδυνος κατάρρευσης του ακουστικού πόρου με αποτέλεσμα αυξημένα όρια.

2. Στοχεύστε το κέντρο των ακουστικών προς τους ακουστικούς πόρους του ασθενούς και τοποθετήστε τα απαλά επάνω στα αφτιά.
3. Συσφίξτε το στήριγμα κεφαλής ενώ κρατάτε τα ακουστικά στη θέση τους με τους αντίχειρες.
4. Εξετάστε την τοποθέτηση των ακουστικών για να βεβαιωθείτε ότι είναι ευθύγραμμα και σωστά τοποθετημένα.

Ακουστικά τύπου παρεμβύσματος

Τα μικρά παιδιά δείχνουν καλύτερη ανοχή στα ακουστικά τύπου παρεμβύσματος από ό,τι στα ακουστικά.

1. Επιλέξτε το μεγαλύτερο αφρώδες άκρο αφτιού που χωρά στο αφτί του ασθενούς.
Εάν το άκρο αφτιού είναι πολύ μικρό ο ήχος θα διαρρέυσει και τα επίπεδα dB δεν θα είναι ακριβή στο τύμπανο του αφτιού.
Τα ακουστικά τύπου παρεμβύσματος έχουν μεγαλύτερη εξασθένηση μεταξύ των αφτιών, ιδιαίτερα στις χαμηλές συχνότητες. αυτό μειώνει την ανάγκη μασκάρισματος.
2. Συστήνεται να ασφαλίσετε τους μορφοτροπείς ακουστικού τύπου παρεμβύσματος πίσω από το παιδί ή στην πλάτη των ενδυμάτων τους και ακολούθως να τοποθετείτε το αφρώδες άκρο αφτιού στα αφτιά του παιδιού.

Οστεόφωνο

σημείωση • Για τα όρια οστεόφωνου χωρίς μάσκα, μπορείτε να αποθηκεύσετε αμφιωτικά δεδομένα:

σημείωση • Αν υπάρχει διαφορά 10 dB ή μεγαλύτερη ανάμεσα στο όριο οστεόφωνου και στο όριο αγωγιμότητας αέρα για το ίδιο αφτί, απαιτείται μασκάρισμα. Ο Βοηθός μασκάρισματος μπορεί να σας βοηθήσει στον καθορισμό των ορίων που χρειάζονται μασκάρισμα.

σημείωση • Αν το SRT του αφτιού δοκιμής και το SRT ή το PTA του αφτιού που δεν αποτελεί αντικείμενο δοκιμής έχουν διαφορά 45 dB ή μεγαλύτερη, απαιτείται μασκάρισμα.
Αν το SRT του αφτιού δοκιμής και το PTA του οστεόφωνου του αφτιού που δεν αποτελεί αντικείμενο δοκιμής έχουν διαφορά 45 dB ή μεγαλύτερη, απαιτείται μασκάρισμα.

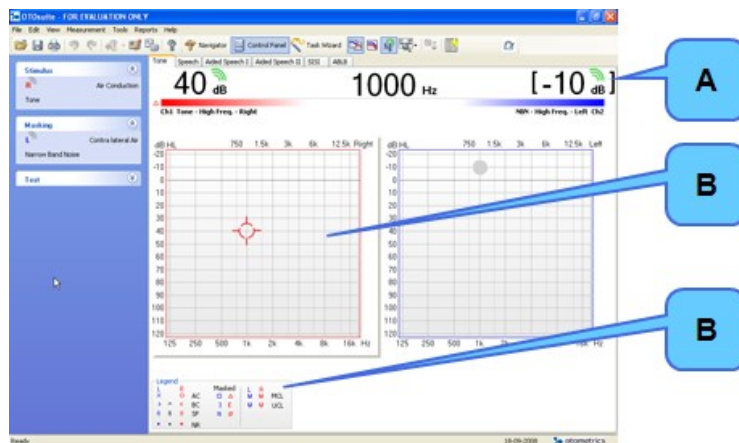
Τοποθέτηση μαστοειδούς

1. Απομακρύνετε τα μαλλιά που καλύπτουν το μαστοειδές και τοποθετήστε το επίπεδο στρογγυλό μέρος του οστεόφωνου σταθερά επάνω στο πιο οστεώδες τμήμα του μαστοειδούς χωρίς κανένα μέρος του μορφοτροπέα να αγγίζει το εξωτερικό αφτί.
2. Βεβαιωθείτε ότι το οστεόφωνο είναι σταθερό επάνω στο μαστοειδές αλλά παραμένει άνετο.
3. Εάν πρόκειται να εκτελέσετε μασκάρισμα με ακουστικά, τοποθετήστε το άλλο άκρο του στηρίγματος κεφαλής οστεόφωνου επάνω από τον κρόταφο του ασθενούς, στην αντίθετη πλευρά του κεφαλιού, ώστε το στηρίγμα κεφαλής και το οστεόφωνο να προσαρμόζονται στο κεφάλι του ασθενούς.

10 Εκτέλεση τονικής ακοομετρίας

Για λεπτομερή παραδείγματα ακοομετρικών δοκιμών, δείτε το MADSEN Itera II Οδηγός Αναφοράς.

Κατά την online δοκιμή, η οθόνη αναπαριστά τη δοκιμή που εκτελείται από το ακοόμετρο καθώς αυτή εξελίσσεται.



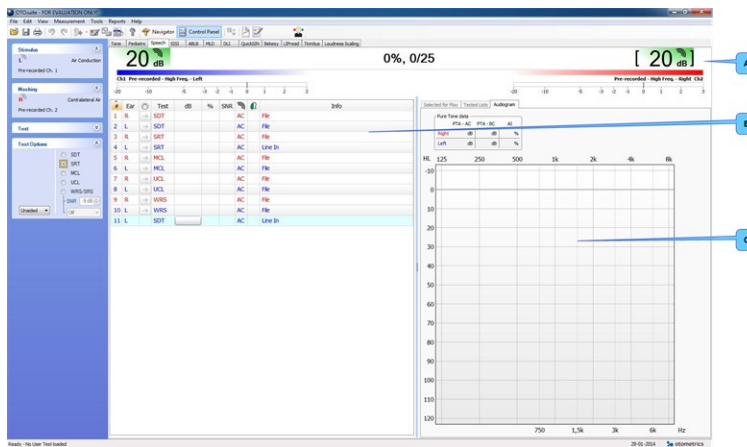
- A. Ράβδος ερεθίσματος
- B. Περιοχή εργασίας
- C. Πλαίσιο υπομνήματος

1. Εάν χρειάζεται, επιλέξτε **ΤΟΝΟΣ** στο MADSEN Itera II.
2. Προετοιμάστε τον ασθενή. Εάν θέλετε να καθοδηγήσετε τον ασθενή αφού έχετε τοποθετήσει τους μορφοτροπέες στο κεφάλι του ασθενούς, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κουμπί **ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΟΜΙΛΙΑ**. Μπορείτε να μιλήσετε στον ασθενή για να προσαρμόσετε τα επίπεδα επικοινωνίας του ασθενούς όταν η **ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΟΜΙΛΙΑ** είναι ενεργή.
3. Επιλέξτε συνθήκες δοκιμής για το αφτί, τον μορφοτροπέα, μη μασκαρισμένο/μασκαρισμένο και τον τύπο δοκιμής στο MADSEN Itera II.
4. Επιλέξτε τη συχνότητα δοκιμής με το διακόπτη **ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ**.
5. Επιλέξτε το επίπεδο ερεθίσματος με τους διακόπτες **ΕΠΙΠΕΔΟ**.
6. Παρουσιάστε τον τόνο με το κουμπί παρουσίασης ερεθίσματος **ENT**.
7. Χρησιμοποιήστε το κουμπί **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ** για να αποθηκεύσετε το σημείο δεδομένων και να συνεχίσετε με την επόμενη συχνότητα.
8. Επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 8 μέχρι να ολοκληρωθούν όλες οι μετρήσεις που χρειάζεστε. Εάν χρειάζεται, δοκιμάστε:
 - Και τα δύο αφτιά
 - Αγωγιμότητα αέρα

- Οστεόφωνο
 - Masking (Μασκάρισμα)
 - Όριο, MCL και UCL
9. Αποθήκευση ακοογράμματος.


11 Εκτέλεση ακοομετρίας ομιλίας

Για λεπτομερή παραδείγματα ακοομετρικών δοκιμών, δείτε το MADSEN Itera II Οδηγός Αναφοράς.



- A. Ράβδος ερεθίσματος
- B. Περιοχή εργασίας, προβολή πίνακα
- C. Ακοόγραμμα

Κατά την online δοκιμή, η οθόνη αναπαριστά τη δοκιμή που εκτελείται από το ακοόμετρο καθώς αυτή εξελίσσεται.

1. Επιλέξτε **ΟΜΙΛΙΑ** στο MADSEN Itera II.
2. Αν χρειαστεί, κάντε κλικ στο εικονίδιο **Βαθμολογία και αναπαραγωγή** (Βαθμολογία και αναπαραγωγή) (Scoring and Playing) για να ρυθμίσετε τη βαθμολογία λέξεων ή φωνημάτων. 
3. Προετοιμάστε τον ασθενή. Εάν θέλετε να καθοδηγήσετε τον ασθενή αφού έχετε τοποθετήσει τους μοφροτροπείς στο κεφάλι του ασθενούς, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κουμπί **ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΟΜΙΛΙΑ**. Μπορείτε να μιλήσετε στον ασθενή για να προσαρμόσετε τα επίπεδα επικοινωνίας του ασθενούς όταν η **ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΗ ΟΜΙΛΙΑ** είναι ενεργή.
4. Επιλέξτε συνθήκες δοκιμής για το αφτί, τον μοφροτροπέα, μη μασκαρισμένο/μασκαρισμένο και τον τύπο δοκιμής στο MADSEN Itera II.
5. Επιλέξτε το επίπεδο ερεθίσματος με τους διακόπτες **ΕΠΙΠΕΔΟ**.
6. Επιλέξτε τα σήματα εισόδου ομιλίας: Πατήστε το κουμπί **ΜΙΚΡΟΦ.** ή **CD** στο MADSEN Itera II για είσοδο μικροφώνου ή προ-μαγνητοφωνημένες πηγές εισόδου.

προσοχή • Πρέπει να χρησιμοποιείτε υλικά ομιλίας με καθορισμένη σχέση μεταξύ του επιπέδου του σήματος ομιλίας και του σήματος βαθμονόμησης.

Τα υλικά ομιλίας που παρέχονται σε CD ή σε άλλα μέσα συνοδεύονται συνήθως από μια περιγραφή αυτής της σχέσης.

Πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται με τα υλικά ομιλίας, χρησιμοποιώντας το μετρητή VU στο OTOsuite για την προσαρμογή του κέρδους εισόδου

7. Χρησιμοποιήστε τα κουμπιά **ΕΠΙΤΥΧΙΑ** και **ΑΠΟΤΥΧΙΑ** στο MADSEN Itera II για να βαθμολογήσετε τις λέξεις.
8. Αποθηκεύστε τα τρέχοντα δεδομένα ως αποτέλεσμα πατώντας **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ** στο MADSEN Itera II.
9. Επαναλάβετε μέχρι να ολοκληρωθούν όλες οι μετρήσεις που χρειάζεστε.

12 Τεχνική συντήρηση, καθαρισμός και βαθμονόμηση

Προειδοποίηση • Σε καμία περίπτωση μην αποσυναρμολογήσετε το MADSEN Itera II. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας. Τα τμήματα στο εσωτερικό του MADSEN Itera II πρέπει να ελέγχονται ή να επισκευάζονται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

12.1 Τεχνική συντήρηση

Προειδοποίηση • Για λόγους ασφάλειας και για να μην καταστεί άκυρη η εγγύηση, η τεχνική συντήρηση και επισκευή του ηλεκτρο-μηχανολογικού εξοπλισμού πρέπει να εκτελείται μόνο από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού ή από προσωπικό τεχνικής συντήρησης εξουσιοδοτημένων συνεργείων. Σε περίπτωση ελαττωμάτων, καταγράψτε λεπτομερή περιγραφή των ελαττωμάτων και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας. Μην χρησιμοποιείτε την ελαττωματική συσκευή.

12.2 Καθαρισμός

Η συσκευή

- Απομακρύνετε τη σκόνη με μαλακή βούρτσα.
- Χρησιμοποιήστε ένα απαλό πανί, ελαφρώς ποτισμένο σε μικρή ποσότητα ήπιου απορρυπαντικού ή εγκεκριμένα μη καυστικά, ιατρικού επιπέδου μαντηλάκια αποστείρωσης για να καθαρίσετε τη μονάδα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ελέγχου λοιμώξεων.

Φυλάξτε τη μονάδα μακριά από υγρά. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρασίας στο εσωτερικό της μονάδας. Η υγρασία στο εσωτερικό της μονάδας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο και ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα κίνδυνο ηλεκτροπληξίας του χρήστη ή του ασθενούς.

Παρελκόμενα

Αυτά τα μέρη βρίσκονται σε συνεχή επαφή με τους ασθενείς σας και, συνεπώς, πρέπει να διατηρούνται καθαρά.

- Ακουστικά

Χρησιμοποιήστε μαντηλάκι καθαρισμού χωρίς οινόπνευμα (π.χ. Audíowipe) για να καθαρίσετε τα ακουστικά μεταξύ των ασθενών.

- Άκρα αφτιών για ακουστικά τύπου παρεμβύσματος
Τα άκρα αφτιών είναι μίας χρήσης και συνεπώς δεν πρέπει να καθαρίζονται ή να επαναχρησιμοποιούνται.
- Οστεόφωνο
Καθαρίζετε τον ταλαντωτή οστεόφωνου μεταξύ των ασθενών, π.χ. με αντιβακτηριακό μαντηλάκι καθαρισμού χωρίς οινόπνευμα, όπως τα Audíowipes.

Απόρριψη

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις για την απόρριψη των άκρων αφτιού, ήτοι μπορούν να απορριφθούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

12.3 Βαθμονόμηση

Ετήσια βαθμονόμηση

Το ακοόμετρο, τα ακουστικά, οι ταλαντωτές οστεόφωνου και τα ηχεία πεδίου ήχου πρέπει να βαθμονομούνται μία φορά ετησίως από το εξουσιοδοτημένο τμήμα τεχνικής συντήρησης.

***προσοχή** • Σημειώστε ότι η βαθμονόμηση εκτελέστηκε μόνο στους παρεχόμενους μορφοτροπείς! Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε άλλους μορφοτροπείς για τις δοκιμές με τη συσκευή, επικοινωνήστε πρώτα με τον τοπικό διανομέα.*

13 Άλλες παραπομπές

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη Βοήθεια Online στο OTOsuite, η οποία περιέχει λεπτομερείς πληροφορίες αναφοράς για τις μονάδες MADSEN Itera II και OTOsuite.

Για οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση του OTOsuite, ανατρέξτε στο OTOsuite Οδηγός εγκατάστασης, το οποίο μπορείτε να βρείτε στο μέσο εγκατάστασης OTOsuite.

14 Τεχνικές προδιαγραφές

14.1 MADSEN Itera II

Προσδιορισμός τύπου

Το MADSEN Itera II είναι τύπου 1004 από την Natus Medical Denmark ApS.

Κανάλια

2 ξεχωριστά και πανομοιότυπα κανάλια

Συχνότητες καθαρού τόνου

AC και SF:	12 τυπικές 125 - 8000 και 12500 Hz
BC:	Τυπικές συχνότητες 250 - 8000 Hz
Ακουστικά τύπου παρεμβύσματος	Τυπικές συχνότητες 125 - 6000 Hz
Ακρίβεια:	Καλύτερη από 1 %.

Διαμόρφωση

FM (Διακύμανση συχνότητας):	1 - 20 Hz σε βήματα 1 Hz. Πλάτος διαμόρφ. 1% - 25% σε βήματα 1%
AM για SISI:	Βήματα 5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB HL
Κυματομορφή:	Τριγωνική

Εξασθενητής

Ανάλυση βήματος 1 dB HL / 2,5 dB HL / 5 dB HL σε όλο το εύρος

Ακρίβεια εξασθενητή

Σε όλο το εύρος: καλύτερη από 3 dB HL

Μεταξύ δύο διαδοχικών θέσεων εξασθενητή:

Βήμα 5 dB HL:	καλύτερο από 1 dB HL
Βήμα 2,5 dB HL:	καλύτερο από 0,75 dB HL
Βήμα 1 dB HL:	καλύτερο από 0,3 dB HL

Εύρος HL

Η μέγιστη έξοδος θα περιοριστεί από το μορφοτροπέα.

AC:	-10 έως 120 dB HL στις μεσαίες συχνότητες
BC:	-10 έως 70 dB HL στις μεσαίες συχνότητες

Λειτουργία HIS

Συχνότητες χαμηλοπερατού φίλτρου:	250 Hz, 500 Hz, 1 kHz ή 2 kHz
Συχνότητες υψηλοπερατού φίλτρου:	1 kHz, 2 kHz, 3 kHz ή 4 kHz
Επιλογές ενίσχυσης:	0, 5, 10, 15, 20, 25 dB SPL
Μέγ. έξοδος:	130 dB SPL (για TDH39)
Μέγ. κέρδος:	50 dB SPL

Masking (Μασκάρισμα)

Θόρυβος στενής ζώνης, Θόρυβος ομιλίας και Λευκός θόρυβος (Θόρυβος ευρείας ζώνης)

Θόρυβος στενής ζώνης

Εύρος ζώνης:	Περίπου 0,44 οκτάβες (επαληθευμένο εντός 1/3 και 1/2 οκτάβας, όπως απαιτείται από τα ακοομετρικά πρότυπα).
Βαθμονόμηση:	Ενεργό μασκάρισμα σύμφωνα με τα πρότυπα IEC και ANSI.
Θόρυβος ομιλίας:	Καλύπτει τις απαιτήσεις των προτύπων IEC και ANSI για το θόρυβο ομιλίας.
Λευκός θόρυβος:	

Εύρος ζώνης

Εύρος ζώνης ηλεκτρικής συνιστώσας: 100-20000 Hz. Το ακουστικό εύρος ζώνης εξαρτάται από το μορφοτροπέα.

Φάσμα

Μετρημένο σε ζώνες ενός τρίτου της οκτάβας, το επίπεδο του φάσματος αυξάνεται κατά 3 dB/οκτάβα.

Βαθμονόμηση

Βαθμονόμηση σε dB SPL, σύμφωνα με τα ακοομετρικά πρότυπα IEC και ANSI. Εναλλακτικά, μπορεί να παραγγελθεί βαθμονόμηση σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα από τον κατασκευαστή.

Ολική αρμονική παραμόρφωση

Αερόφωνο < 2,5 %
Οστεόφωνο < 5 %

Επιλέξιμοι μορφοτροπίες

AC:	TDH39, ME-70, και Τηλέφωνο τύπου παρεμβύσματος Otometrics
BC:	BC-1, B-71 (Μαστοειδές / Μέτωπο)
SF:	TDH39, ME-70, Τηλέφωνο τύπου παρεμβύσματος Otometrics, Ενισχυτής/ηχείο ελεύθερου πεδίου

Οι επιλογές μορφοτροπέα εξαρτώνται από τον τρόπο βαθμονόμησης του MADSEN Itera II.

Έξοδοι

AC:	2 x μονοφωνικό βύσμα, 1/4 "
BC:	1 x μονοφωνικό βύσμα, 1/4 "
SF:	2 x μονοφωνικό βύσμα, 1/4 "

Εξωτερικές εισοδοι

CD/Ταινία:	0,2 έως 2,0 Vrms, ακουστικό 10 k 2 x RCA
Μικρόφωνο:	0,002 έως 0,02 Vrms, 2 x 8-πολικό DIN
Απάντηση:	0,002 έως 0,02 Vrms, 5-πολικό DIN για όλα τα μικρόφωνα

Πόλωση DC για ηλεκτρικό μικρόφ.

Προαιρετική αντίσταση εισόδου μεταξύ: 10 k και 600Ω.

Διακόπτης

Κανονικός:	Το σήμα παρουσιάζεται με το πάτημα του κουμπιού INT.
Ανεστραμμένος:	Το σήμα σταματά με το πάτημα του κουμπιού INT.
Παλμικός:	Το σήμα είναι παλμικό Η συχνότητα των παλμών μπορεί να ρυθμιστεί στο εύρος 0,25 έως 2,5 Hz σε βήματα των 0,25 Hz.
Ώθησης:	Το σήμα παρουσιάζεται για προκαθορισμένο χρονικό διάστημα: 0,25 έως 2,5 δευτερόλεπτα, σε βήματα των 0,25 δευτερολέπτων

Έξοδος χειριστή

Δύο στερεοφωνικές υποδοχές οθόνης (8-πολικό πέταλο κατά DIN) για ακουστικά. Η μία υποδοχή εξοπλίζεται με μικρόφωνο ταυτόχρονης ομιλίας. Επιλογή εισόδου. Το σήμα της οθόνης ακολουθεί το σήμα δοκιμής, παρόλο που η ένταση ήχου μπορεί να ρυθμιστεί ανεξάρτητα για κάθε κανάλι.

Το σήμα Απάντησης από τον ασθενή στο χειριστή αναμειγνύεται με το σήμα οθόνης.

Στατική ισχύς ακουστικών μορφοτροπέα

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

Διεπαφή RS232

Μορφή:	8 bit δεδομένων, 1 bit διακοπής
Ισοτιμία:	Ίσο
Ρυθμός Baud:	9600, 19200, 38400, 57600 Baud
Πρωτόκολλο:	XON/XOFF

Μεταφορά και αποθήκευση

Θερμοκρασία:	-40°C έως + 70°C (-40°F έως + 158°F)
Υγρασία αέρα:	10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
Πίεση αέρα	500 hPa έως 1060 hPa

Περιβάλλον λειτουργίας

Τρόπος λειτουργίας:	Συνεχόμενη
Θερμοκρασία:	+10°C έως +35°C (50°F έως +95°F)
Υγρασία αέρα:	30 έως 90%, χωρίς συμπύκνωση
Πίεση αέρα	860 hPa έως 1060 hPa.

(Θερμοκρασίες λειτουργίας που υπερβαίνουν τους -20°C (-4°F) ή +60°C (140°F) ενδέχεται να προκαλέσουν μόνιμη βλάβη.)

Warm-up time (Χρόνος προθέρμανσης)

< 10 λεπτά

Απόρριψη

Το MADSEN Itera II μπορεί να απορριφθεί με τα κανονικά ηλεκτρονικά απορρίμματα, σύμφωνα με την ΑΗΕΕ και τους τοπικούς κανονισμούς.

Dimensions (Διαστάσεις)

Περίπου 450 x 290 x 85 χλστ., 17,7 x 11,4 x 3,3 ίντσες

Βάρος

Περίπου 4,5 κιλά, 9,9 lb.

Τροφοδοσία ρεύματος

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

Power consumption (Κατανάλωση ισχύος)

< 60 VA

Ασφάλειες

T 1 A H/250 V

Πρότυπα

Ακόμμετρο: EN60645-1, EN60645-2, EN60645-4, και ANSI S3.6

Ασφάλεια ασθενούς: Συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1 3.1 έκδοση:2012, Κλάση Ι, Τύπος Β.
IEC 60601-1-6:2010, IEC 62366:2007,
CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1:2014,
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)

ΗΜΣ: IEC 60601-1-2:2007

Διάφορα

Εσωτερική παροχή ισχύος στη συσκευή αναπαραγωγής CD: 1,5 - 10 V, σε βήματα των 0,5 V

Ρυθμίσιμη αντίθεση/φωτεινότητα οθόνης και ενδεικτικών λυχνιών LED

Ενσωματωμένο μικρόφωνο ταυτόχρονης ομιλίας

Ψηφιακή βοηθητική έξοδος: 5-πολική κατά DIN

14.2 Παρελκόμενα

Τα τυπικά παρελκόμενα και τα προαιρετικά παρελκόμενα ενδέχεται να διαφέρουν για κάθε χώρα - συμβουλευτείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο.

- Ακουστικά TDH 39 (Στήριγμα κεφαλής: HB-7, HB-8)
- Ακουστικά ME-70
- Τηλέφωνο τύπου παρεμβύσματος Otometrics
- Οστεόφωνα: BC-1, B-71
- Ηχεία πεδίου ήχου
- Ακουστικά οθόνης με μικρόφωνο με προέκταση
- Μικρόφωνα ταυτόχρονης ομιλίας με λαιμό (ένα δεξί και ένα αριστερό μικρόφωνο) για την ακοομετρία ομιλίας και την Προσομοίωση οργάνου ακοής
- Μικρόφωνο απόκρισης
- Αποκριτής ασθενούς(s)
- Καλώδιο τροφοδοσίας ρεύματος
- Καλώδιο παροχής ρεύματος από το MADSEN Itera II στη συσκευή αναπαραγωγής CD
- Ενισχυτής ισχύος PA 210 για τις δοκιμές ελεύθερου πεδίου
- Κιτ επιτοίχιας τοποθέτησης για τον ενισχυτή
- Καλώδια σύνδεσης
- Επίθεμα ακοογράμματος
- MADSEN Itera II Οδηγός Αναφοράς
- MADSEN Itera II Οδηγός χρήσης

14.3 Σημειώσεις για την ΗΜΣ (Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα)


- Το MADSEN Itera II είναι μέρος ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος και κατά συνέπεια υπόκειται σε ειδικά προληπτικά μέτρα ασφάλειας. Για αυτό το λόγο, οι οδηγίες εγκατάστασης και λειτουργίας που παρέχονται στο παρόν έγγραφο πρέπει να τηρούνται με ακρίβεια.
- Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων, όπως κινητά τηλέφωνα, ενδέχεται να παρεμβάλλονται με τη λειτουργία του MADSEN Itera II.

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές για όλο τον εξοπλισμό και τα συστήματα		
Το MADSEN Itera II προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που υποδιονίζεται παρακάτω. Ο χρήσης του MADSEN Itera II πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση

Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	MADSEN Itera II χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και δεν ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία A	Το MADSEN Itera II είναι κατάλληλο για χρήση σε κάθε εγκατάσταση, πέραν των οικιακών και όσων είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που προορίζονται για οικιστική χρήση.
<p>Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομειακά περιβάλλοντα (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται CISPR 11 κατηγορίας B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία για τις υπηρεσίες επικοινωνιών μέσω ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ενδέχεται να απαιτείται να θέσει εφαρμογή μέτρα αντιμετώπισης των επιπτώσεων, όπως η μετεγκατάσταση ή η αλλαγή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.</p>		

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για όλο τον εξοπλισμό και τα συστήματα			
Το MADSEN Itera II προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του MADSEN Itera II πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV επαφής +/- 8 kV αέρα	+/- 6 kV επαφής +/- 8 kV αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, από σκυρόδεμα ή από κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής θέσης σε σύνηθες εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Το U _T είναι η τάση του δικτύου AC (εναλλασσόμενου ρεύματος) πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για εξοπλισμό και συστήματα που ΔΕΝ χρησιμοποιούνται στην υποστήριξη ζωής			
Το MADSEN Itera II προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του MADSEN Itera II πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση

<p>Εκπεμπόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3</p>	<p>150 kHz έως 80 MHz εκτός των ζωνών ISM^α</p> <p>3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε οιοδήποτε τμήμα του MADSEN Itera II, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ για } 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ για } 80 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz,}$ <p>όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι δυνάμεις πεδίου σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, όπως ορίζονται από την ηλεκτρομαγνητική μελέτη της τοποθεσίας,^α πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνότητων.^β</p> <p>Εγγύς εξοπλισμού που είναι δεικτοδοτημένος με αυτό το σύμβολο ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές:</p> 
<p>Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητων.</p>			
<p>Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην έχουν εφαρμογή σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση των δομών, αντικειμένων και ατόμων.</p>			
<p>a. Οι ζώνες ISM (βιομηχανική, επιστημονική και ιατρική) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6.765 MHz έως 6.795 MHz, 13.553 MHz έως 13.567 MHz, 26.957 MHz έως 27.283 MHz, και 40.66 MHz έως 40,70 MHz.</p> <p>b. Τα επίπεδα συμμόρφωσης στις ζώνες συχνότητων ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και στο εύρος συχνότητων 80 MHz έως 2,5 GHz προορίζονται να μειώσουν την πιθανότητα πρόκλησης παρεμβολών από φορητό/κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών, σε περίπτωση ακούσιας εισαγωγής του σε περιοχές ασθενών. Για το λόγο αυτό, χρησιμοποιείται ένας πρόσθετος συντελεστής 10/3 στον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού από πομπούς σε αυτά τα εύρη συχνότητων.</p> <p>c. Οι δυνάμεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσεις (κινητών/ασύρματων) τηλεφώνων και επίγειων φορητών ραδιοφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοφωνικών σταθμών, ραδιοφωνικών εκπομπών στα AM και FM και τηλεοπτικών μεταδόσεων δεν μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια θεωρητικά. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που οφείλεται σε σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ηλεκτρομαγνητικής μελέτης της τοποθεσίας. Εάν η μετρημένη δύναμη πεδίου στη θέση χρήσης του MADSEN Itera II υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων, το MADSEN Itera II πρέπει να παρατηρηθεί για να διαπιστωθεί η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί ανκανονική απόδοση, μπορεί να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, όπως εκ νέου προσανατολισμός ή μετατόπιση του MADSEN Itera II.</p> <p>d. Στο εύρος συχνότητας 150 kHz έως 80 MHz, οι δυνάμεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.</p>			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων και του MADSEN Itera II

15 Ορισμός symbols (συμβόλων)





Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz εκτός των ζωνών ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz έως 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








Για τους πομπούς με ονομαστική αξία στη μέγιστη ισχύ εισόδου που δεν αναγράφονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί με την εξίσωση που χρησιμοποιείται για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην έχουν εφαρμογή σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση των δομών, αντικειμένων και ατόμων.

15 Ορισμός symbols (συμβόλων)

	<p>Ηλεκτρονικός εξοπλισμός που καλύπτεται από την Κατευθυντήρια οδηγία 2002/96/EC σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΕΕ).</p> <p>Όλα τα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα, οι μπαταρίες και οι συσσωρευτές πρέπει να φέρονται σε ξεχωριστούς χώρους συλλογής στο τέλος της λειτουργικής ζωής τους. Αυτή η απαίτηση ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Μην απορρίπτετε αυτά τα προϊόντα σε μη ταξινομημένα δημοτικά απόβλητα.</p> <p>Μπορείτε να επιστρέψετε τη συσκευή και τα βοηθητικά της στοιχεία στην Natus Medical Denmark ApS ή σε οποιοδήποτε προμηθευτή της Natus Medical Denmark ApS. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε με τις τοπικές αρχές στην περιοχή σας για συστάσεις σχετικά με την απόρριψη.</p>
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης για τις προειδοποιήσεις και τις ενδείξεις προσοχής.
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

	Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις Τύπου Β του IEC60601-1.
	ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ - Γενικός ιατρικός εξοπλισμός αναφορικά με τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς και τους μηχανικούς κινδύνους, μόνο σύμφωνα με τα ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1 (2014) και CAN/CSA-C22.2 Αρ. 60601-1-6 (2011).
	Κατάλληλο για εναλλασσόμενο ρεύμα μόνο.
	Ενεργοποίηση.
	Απενεργοποίηση.
	Να μην επαναχρησιμοποιείται.
	Χρησιμοποιείται στα πλαίσια διαλόγου message (μηνυμάτων) σφάλματος, εάν το software program (πρόγραμμα λογισμικού) αστοχήσει. Ανατρέξτε στις λεπτομερείς πληροφορίες στο πλαίσιο διαλόγου.

16 Σημειώσεις προειδοποίησης

Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει πληροφορίες και προειδοποιήσεις, οι οποίες πρέπει να τηρούνται για να διασφαλιστεί η ασφαλής απόδοση των συσκευών και του λογισμικού που καλύπτονται από το παρόν εγχειρίδιο. Οι τοπικοί κανόνες και κανονισμοί, εφόσον αντιστοιχούν, πρέπει επίσης να τηρούνται σε κάθε περίπτωση.

Δείτε τα [Ορισμός symbols \(συμβόλων\)](#) ► 24 και [Γενικές σημειώσεις προειδοποίησης](#) ► 25.

16.1 Γενικές σημειώσεις προειδοποίησης

1. Αυτή η κλάση εξοπλισμού επιτρέπεται σε οικιακές εγκαταστάσεις, όταν χρησιμοποιείται υπό την εποπτεία ενός επαγγελματία υγείας.
2. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο παρουσία εύφλεκτων παραγόντων (αερίων) ή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.
3. Κανένα μέρος δεν πρέπει να φαγωθεί, καεί ή χρησιμοποιηθεί με οποιονδήποτε τρόπο για σκοπούς πέραν των εφαρμογών που αναφέρονται στην ενότητα Προοριζόμενη χρήση αυτού του εγχειριδίου.
4. Η συσκευή και κάθε συσκευή προς σύνδεση, η οποία διαθέτει τη δική της τροφοδοσία ρεύματος πρέπει να απενεργοποιείται πριν την πραγματοποίηση οποιασδήποτε σύνδεσης.
5. Για λόγους ασφάλειας και λόγω των επιπτώσεων στην ΗΜΣ, τα παρελκόμενα που συνδέονται στα εξαρτήματα εξόδου του εξοπλισμού πρέπει να είναι πανομοιότυπα με τον τύπο που παρασχέθηκε με το σύστημα.
6. Συστήνεται να εκτελείται ετήσια βαθμονόμηση σε παρελκόμενα που περιέχουν μορφοτροπείς. Επιπλέον, συστήνεται η βαθμονόμηση να εκτελείται εάν ο εξοπλισμός έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά (π.χ. πτώση ακουστικών στο πάτωμα).

Σημειώστε ότι η βαθμονόμηση εκτελέστηκε μόνο στους παρεχόμενους μορφοτροπείς! Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε άλλους μορφοτροπείς για τις δοκιμές με τη συσκευή, επικοινωνήστε πρώτα με τον τοπικό διανομέα.

7. Εάν η συσκευή εκτεθεί σε ισχυρό πεδίο ραδιοσυχνότητας, ενδέχεται να προκληθεί ανεπιθύμητος θόρυβος. Ο εν λόγω θόρυβος μπορεί να παρεμβληθεί με την απόδοση της συσκευής. Πολλοί τύποι ηλεκτρικών συσκευών, π.χ. κινητά τηλέφωνα μπορεί να δημιουργήσουν πεδία ραδιοσυχνότητας. Συστήνεται η χρήση αυτών των συσκευών εγγύς του MADSEN Itera II να είναι περιορισμένη.



8. Το καλώδιο του οστεόφωνου και το καλώδιο τηλεφώνου τύπου παρεμβύσματος δεν πρέπει να αφαιρεθεί ή αλλοιωθεί ενώ το MADSEN Itera II είναι ενεργοποιημένο. Είτε αποσυνδέστε το οστεόφωνο ή τηλέφωνο τύπου παρεμβύσματος πλήρως από το όργανο ή διασφαλίστε ότι το ίδιο το όργανο αποσυνδέεται από την παροχή ρεύματος.



9. Κατά τη συναρμολόγηση ενός ηλεκτρικού ιατρικού συστήματος, το πρόσωπο που εκτελεί τη συναρμολόγηση πρέπει να λαμβάνει υπόψη ότι ο λουτός συνδεδεμένος εξοπλισμός που δεν συμμορφώνεται με τις ίδιες απαιτήσεις ασφάλειας με αυτό το προϊόν μπορεί να οδηγήσει σε μείωση του συνολικού επιπέδου ασφάλειας του συστήματος.



10. Κατά την επιλογή παρελκομένων συνδεδεμένων στην υποδοχή RS232 και την έξοδο DC της συσκευής, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω σημεία:
- Χρήση συνδεδεμένου εξοπλισμού σε περιβάλλον ασθενούς
 - Τεκμήριο ότι ο συνδεδεμένος εξοπλισμός έχει ελεγχθεί σύμφωνα με την οδηγία περί Ηλεκτρικών Ιατρικών Συστημάτων στο IEC 60601-1 3.1 έκδοση: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) και CAN/CSA-C22.2 Ar. 60601-1 (2014).
 - Μην αγγίζετε τους συνδέσμους της συσκευής ή τις συνδεδεμένες συσκευές και τον ασθενή ταυτόχρονα.



11. Η συνέχεια γείωσης πρέπει να ελέγχεται κατά διαστήματα.

12. Αποφύγετε τη χρήση καλωδίων επέκτασης. Το αυξημένο μήκος του καλωδίου μπορεί να αυξήσει την αντίσταση του προστατευτικού αγωγού γείωσης πέραν του αποδεκτού επιπέδου.
13. Η λειτουργία σε λανθασμένη τάση μπορεί να κάψει τις ασφάλειες. Για συνεχή προστασία έναντι κινδύνων πυρκαγιάς, αντικαταστήστε με ασφάλειες του ίδιο τύπου και ονομαστικών τιμών μόνο.
14. Για τη συμμόρφωση με την οδηγία περί Ηλεκτρικών Ιατρικών Συστημάτων στο IEC 2012 ή το IEC 60601-1 (3η έκδοση), ο υπολογιστής και εκτυπωτής πρέπει να τοποθετούνται μακριά από τον πελάτη, ήτοι όχι πιο κοντά από απόσταση 1,5 μέτρων/5 ποδιών περίπου.
15. Εάν το μικρόφωνο του ασθενούς βρίσκεται εντός της περιοχής του ασθενούς, το μικρόφωνο πρέπει να ταξινομείται ως τύπου B.

17 Κατασκευαστής

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

17.1 Ευθύνη κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής θα θεωρείται υπεύθυνος για ζητήματα ασφάλειας, αξιοπιστίας και απόδοσης του εξοπλισμού μόνο εάν:

- Το σύνολο των ενεργειών συναρμολόγησης, επέκτασης, αναπροσαρμογής, τροποποιήσεων ή επισκευών εκτελούνται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού ή προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση στην οποία συνδέεται ο εξοπλισμός είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις EN/IEC.
- Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Ο κατασκευαστής επιφυλάσσεται του δικαιώματος να αποποιηθεί κάθε ευθύνη για τη λειτουργική ασφάλεια, αξιοπιστία και απόδοση του εξοπλισμού που έχει υποστεί τεχνική συντήρηση ή επισκευή από άλλα μέρη.

