

MADSEN Itera II Ghidul utilizatorului

Doc. nr.7-50-1520-RO/06
Partea nr.7-50-15200-RO



Notă privind drepturile de autor

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Toate drepturile rezervate. ® Otometrics, pictograma Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS și HORTMANN sunt mărci comerciale înregistrate ale Natus Medical Denmark ApS în SUA și/sau în alte țări.

Data de publicare a versiunii

08.06.2019 (214079)

Asistență tehnică

Contactați-vă distribuitorul.

Cuprins

1	Descrierea dispozitivului	4
2	Domeniul de utilizare	4
3	Despachetarea	5
4	Instalare	5
5	Alimentarea dispozitivului	6
6	Conectarea MADSEN Itera II la OTOsuite	7
7	Conectare accesorii la MADSEN Itera II	7
8	Pictograme din bara de instrumente a Modulului Audiometrie	9
9	Poziționarea corespunzătoare a traductorului	11
10	Realizare audiometrie tonală	12
11	Realizare audiometrie vocală	13
12	Întreținere, curățare și calibrare	14
13	Alte referințe	15
14	Specificații tehnice	15
15	Definiția simbolurilor	23
16	Avertismente	24
17	Producător	25

1 Descrierea dispozitivului



MADSEN Itera II este un audiometru pentru testarea auzului persoanelor.

Cu MADSEN Itera II puteți realiza toate testele audiometrice standard, audiometrie tonală și vocală și teste speciale.

În funcție de configurare, sunt disponibile diferite teste speciale cum ar fi SISI, Stenger, ABLB (Fowler) și HIS.

- MADSEN Itera II poate fi utilizat împreună cu software-ul pentru Modulul Audiometrie OTOSuite, pentru monitorizarea online a rezultatelor testelor, exportul și stocarea de date, imprimare și compatibilitate cu NOAH. Intensitățile și frecvențele de testare, precum și setările actuale de testare și alte informații sunt afișate pe monitorul calculatorului.
- MADSEN Itera II poate fi folosit ca un dispozitiv portabil sau ca o unitate de birou (instalare fixă).

Funcționare

Butoanele de pe panoul anterior au indicatoare luminoase, care indică în mod clar setările actuale ale aparatului.

Nivelul sunetului, frecvența și alte informații sunt afișate în mod clar pe ecranul aparatului.

Transferarea datelor către OTOSuite

Rezultatele testelor sunt memorate în dispozitiv și pot fi transferate către software-ul OTOSuite.

2 Domeniul de utilizare

MADSEN Itera II și modulul Audiometrie

Utilizatori: audiologi, medici specialiști ORL și alt personal medical instruit pentru testarea auzului pacienților lor.

Utilizare: diagnosticare și testare audiometrică clinică.

2.1 Convenții tipografice

Folosirea avertismentelor, atenționărilor și a notelor

Pentru a atrage atenția asupra informațiilor privind siguranța și utilizarea adecvată a aparatului sau a software-ului, în manual sunt folosite fraze de precauție precum:

Avertisment • *Indică existența unui risc de deces sau de vătămare corporală a utilizatorului sau pacientului.*

Atenție • *Indică existența unui risc de rănire a utilizatorului sau a pacientului ori a unui risc de deteriorare a datelor sau a aparatului.*

Observație • *Indică faptul că trebuie să acordați o atenție specială.*

Pentru a obține o copie gratuită imprimată a documentației pentru utilizator, contactați Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

3 Despachetarea

1. Despachetați aparatul cu atenție.
La despachetarea aparatului și a accesoriilor, este de preferat să păstrați ambalajul în care au fost livrate. Dacă trebuie să trimiteți aparatul în service, ambalajul original îl va proteja împotriva deteriorării pe durata transportului etc.
2. Inspectați vizual echipamentul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.
Nu puneți aparatul în funcțiune dacă acesta este deteriorat. Contactați-vă distribuitorul local pentru asistență.
3. Verificați avizul de însoțire a mărfii pentru a vă asigura că ați primit toate piesele și accesoriile necesare. În cazul în care marfa nu este completă, contactați distribuitorul dumneavoastră local.
4. Consultați raportul testului (certificatul de calibrare), asigurați-vă că traductoarele (căștile și vibratorul osos) sunt cele corecte și că respectă standardele de calibrare comandate.

4 Instalare

Instalați OTOsuite pe calculator înainte de a vă conecta la MADSEN Itera II de pe calculator.

Pentru instrucțiunile de instalare a OTOsuite, consultați OTOsuite Ghid de instalare, privind suportul de instalare a OTOsuite.

MADSEN Itera II este livrat complet asamblat, iar dumneavoastră nu trebuie decât să conectați cablurile.

Atenție • *Pentru a conecta MADSEN Itera II la calculator, folosiți cablul USB furnizat. Lungimea cablului nu trebuie să depășească 3 m.*

Secvența de instalare

1. Instalați OTOsuite pe calculatorul dvs.
2. Asamblați și configurați MADSEN Itera II.
 - Consultați [Alimentarea dispozitivului ▶ 6](#)
3. Porniți MADSEN Itera II.
4. Executați expertul de configurare OTOsuite pentru a vă conecta și a configura comunicarea cu MADSEN Itera II.
 - Consultați [Conectarea MADSEN Itera II la OTOsuite ▶ 7](#).

Panou de conexiune – MADSEN Itera II

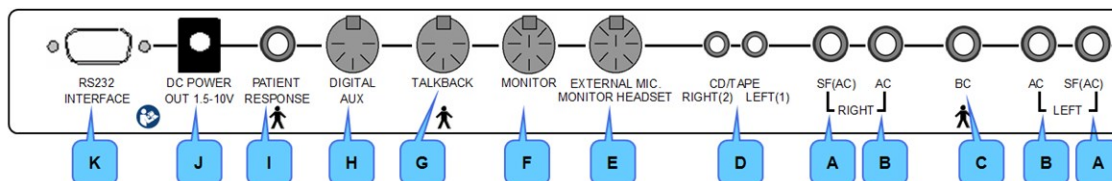
Pentru o descriere detaliată a panoului de conexiune, consultați MADSEN Itera II Manual de referință.

5 Alimentarea dispozitivului

Conexiunile se află în partea din spate a MADSEN Itera II.

Toate cele patru cabluri pentru conectarea accesoriilor sunt legate într-un mănunchi și etichetate conform unui cod de culori, pentru simplificarea conectării:

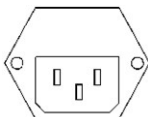
- Galben: Microfon de birou
- Verde: Căști cu microfon încorporat pentru monitorizare, căști
- Roz: Căști cu microfon încorporat pentru monitorizare, microfon girafă
- Gri: Difuzor monitor operator



- | | | |
|-------------------------------|---|--------------------|
| A. SF (CA), dreapta și stânga | E. Microfon extern/Căști cu microfon încorporat pentru monitorizare | H. Aux. digital |
| B. CA | F. Monitor | I. Răspuns pacient |
| C. CO | G. Comunicare cu examinatorul | J. Ieșire în c.c. |
| D. CD/Casetă | | K. Interfață RS232 |

Atenție • La conectarea altor echipamente electrice la MADSEN Itera II, rețineți că echipamentele care nu îndeplinesc aceleași standarde de siguranță ca MADSEN Itera II pot provoca reducerea nivelului de siguranță a sistemului în ansamblu.

5 Alimentarea dispozitivului



1. Introduceți cordonul de alimentare în mufa MADSEN Itera II.
Consultați [Instalare ▶ 5](#).
2. Introduceți celălalt capăt al cordonului de alimentare direct la priza de c.a. împământată cu trei fire.

Pornirea și oprirea MADSEN Itera II



- A. Comutatorul pornit/oprit se află în partea dreaptă a MADSEN Itera II.

6 Conectarea MADSEN Itera II la OTOsuite

Lansarea OTOsuite

La prima utilizare a MADSEN Itera II, executați expertul de configurare pentru a configura conexiunea între MADSEN Itera II și OTOsuite. După prima configurare a OTOsuite, dacă MADSEN Itera II este pornit la deschiderea panoului de comandă în OTOsuite, atunci MADSEN Itera II se va conecta OTOsuite automat. Altfel, puteți realiza conexiunea MADSEN Itera II după cum urmează:

1. Porniți aparatul.
2. Lansați OTOsuite.
3. În bara de instrumente OTOsuite, dați clic pe **Panou de comandă** (Control Panel).
4. În panoul de comandă, dați clic pe **Conectați** (Connect).

Conectarea MADSEN Itera II la OTOsuite

- Executați expertul de configurare OTOsuite pentru a vă conecta și configura comunicarea cu MADSEN Itera II:
 - Selecționați **Instrumente** > **Expert de configurare** (Tools > Configuration Wizard)
 - Dați clic pe butonul **Configurare** (Configure) de lângă **Audiometrie** (Audiometry) și conectați-vă la dispozitiv, după cum se descrie în OTOsuiteGhidul utilizatorului.

7 Conectare accesorii la MADSEN Itera II



1. La selectarea accesoriilor conectate la mufa RS232 și ieșirea c.c. ale aparatului, se vor avea în vedere următoarele criterii:
 - Folosirea echipamentelor conectate într-un mediu cu pacienți
 - Dovada că echipamentele conectate au fost testate în conformitate cu prescripțiile pentru sisteme electromedicale din IEC 60601-1, ediția 3.1: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) și CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014).

Consultați [Avertismente generale](#) ► 24.

Consultați și [Instalare](#) ► 5.

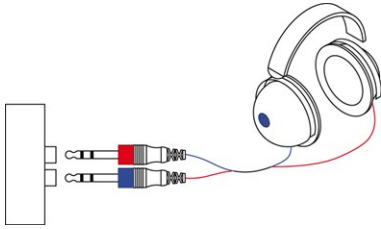
Pentru o descriere detaliată a panoului de conexiune, consultați MADSEN Itera II Manual de referință.

7.1 Conducția aeriană

Consultați [Instalare](#) ► 5 pentru o privire de ansamblu asupra panoului de conexiune.

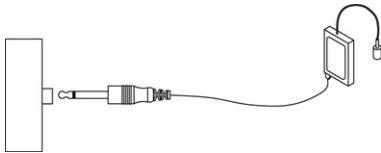
Căști

- Conectați cablurile pentru dreapta și stânga (roșu și albastru) ale traductoarelor la prizele CA pentru dreapta și stânga de pe panoul posterior al MADSEN Itera II.



Traductoare de inserție

- Conectați traductoarele de inserție la prizele CA pentru dreapta și stânga de pe panoul posterior al MADSEN Itera II. Acestea trebuie conectate în funcție de calibrare.



Ca alternativă, conectați-le la fișa SF din dreapta și stânga.

- Pentru verificarea calibrării, apăsați [CA]/[SF] și pe ecran se va afișa traductorul calibrat pentru ieșirea respectivă.

7.2 Conducția osoasă

Consultați [Instalare ► 5](#) pentru o privire de ansamblu asupra panoului de conexiune.

- Conectați fișa traductorului de conducție osoasă la mufa CO de pe panoul posterior al MADSEN Itera II.



7.3 Microfon extern

Consultați [Instalare ► 5](#) pentru o privire de ansamblu asupra panoului de conexiune.

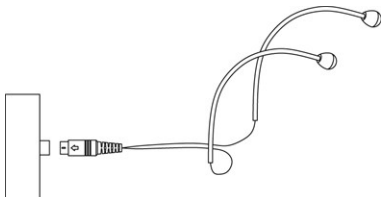
Pentru testarea vorbirii și comunicarea cu pacientul, există două soluții posibile privind microfoanele externe:

- Microfon flexibil sau
- Microfon girafă la căștile cu microfon încorporat pentru monitorizare.

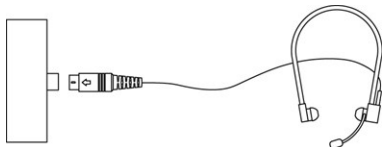
Conectați microfonul ales la priza „MIC. EXTERN/CĂȘTI CU MICROFON ÎNCORPORAT PENTRU MONITORIZARE”.

Prin conectarea unuia dintre acestea, se dezactivează microfonul intern de deliberare.

Microfon flexibil



Căști cu microfon încorporat pentru monitorizare dotate cu microfon girafă

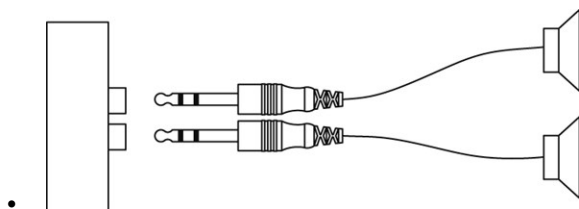


7.4 Câmp liber

Consultați [Instalare ► 5](#) pentru o privire de ansamblu asupra panoului de conexiune.

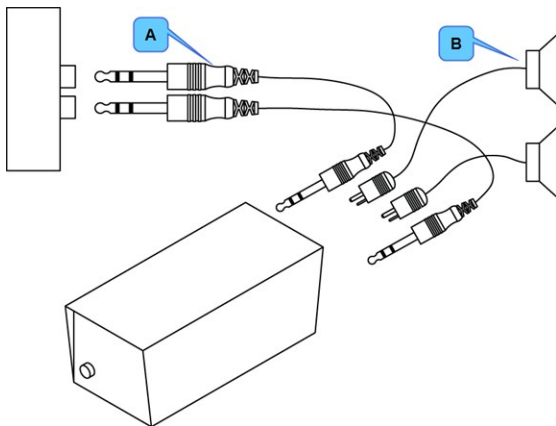
Fără amplificator de putere

- Introduceți cablurile traductorului în câmp liber direct în prizele D-SF și S-SF de pe panoul posterior al MADSEN Itera II. Sunetul este apoi dirijat în afară prin difuzoare utilizate în mediu deschis.



Cu amplificator de putere

- Introduceți cablurile Amplificatorului de putere în cele două mufe centrale de pe panoul posterior al MADSEN Itera II.



A. Cabluri câmp liber

B. Cabluri amplificator de putere

8 Pictograme din bara de instrumente a Modulului Audiometrie

Pictogramele disponibile în bara de instrumente depind de funcția de testare selectată.

Pictograme audiometrie

Audiometrie tonală



Audiometrie vocală



Element de meniu	Pictogramă	Description (Descriere)
Audiogramă combinată (Combined Audiogram)		Vizualizare combinată (Combined View) <ul style="list-style-type: none"> Faceți clic pentru a vizualiza ambele urechi într-o singură audiogramă.
		Ecran divizat (Split View) <ul style="list-style-type: none"> Faceți clic pentru a vizualiza audiograme separate pentru fiecare ureche în parte.
Asistent de mascare (Masking Assistant)		Activați sau dezactivați Asistentul de mascare. Asistentul de mascare face ca un prag nemascat să lumineze intermitent și repetat dacă se recomandă mascarea.
Frecvențe standard/toate/înalte (Standard / All / High frequencies)		Frecvențe standard (Standard Frequencies) Afișează audiograma de la 125 până la 8000 Hz.
		Toate frecvențele (All Frequencies) Afișează audiograma de la 125 până la 20.000 Hz.
		Frecvențe înalte (High Frequencies) Afișează audiograma de la 8000 până la 20.000 Hz.
Audiogramă nouă (New Audiogram)		Selectați audiogramă nouă. Vi se va solicita să salvați sau să anulați datele actuale.
Selectare orientare (Select Orientation)		Faceți clic pentru a selecta imaginea în perspectivă a urechilor pacientului, așa cum este redată pe ecran, pentru vizualizarea graficelor și tabelor. De asemenea, puteți selecta locația comenzii stimulului.

9 Poziționarea corespunzătoare a traductorului

Căști

1. Slăbiți banda de fixare pe cap și poziționați simultan partea stângă și partea dreaptă a căștilor.

Observație • Dacă aceste căști nu sunt poziționate în mod corespunzător, există riscul de a cauza prăbușirea canalului auditiv, ceea ce va avea ca rezultat praguri ridicate.

2. Aliniați centrul căștilor cu canalele auditive ale pacientului și poziționați cu grijă căștile pe urechi.
3. Strângeți banda de fixare pe cap, în timp ce țineți căștile fixe cu ajutorul policarilor.
4. Examinați poziționarea căștilor pentru a vă asigura că ele sunt aliniate la același nivel și poziționate în mod corespunzător.

Căști auriculare de inserție

Copiii tolerează mai bine căștile auriculare de inserție decât căștile normale.

1. Selectați cel mai mare dop auricular din spumă care să se potrivească în urechea pacientului.

Dacă dopul auricular este prea mic, sunetul va scăpa în exterior și nivelul dB nu va fi precis la nivelul membranei timpanice.

Căștile auriculare de inserție au o atenuare mai mare între urechi, mai ales la frecvențele joase; acest lucru diminuează nevoia de mascare.

2. Este indicat să se prindă traductoarele căștilor auriculare de inserție undeva în spatele copilului sau pe spatele îmbrăcăminții acestuia și apoi să se potrivească dopul auricular din spumă în urechile copilului.

Vibrator osos

Observație • Pentru pragurile de conducție osoasă nemascată, puteți memora date binauriculare:

Observație • Mascarea este necesară dacă apare o diferență de 10 dB sau mai mare între pragul de conducție osoasă și pragul de conducție aeriană la aceeași ureche. Asistentul de mascare vă poate ajuta să stabiliți care sunt pragurile pentru care este nevoie de mascare.

Observație • Dacă valoarea SRT a urechii testate și valoarea SRT sau PTA a urechii netestate diferă cu 45 dB sau mai mult, va fi nevoie de mascare.

Dacă valoarea SRT a urechii testate și valoarea PTA pentru conducția osoasă a urechii netestate diferă cu 45 dB sau mai mult, va fi nevoie de mascare.

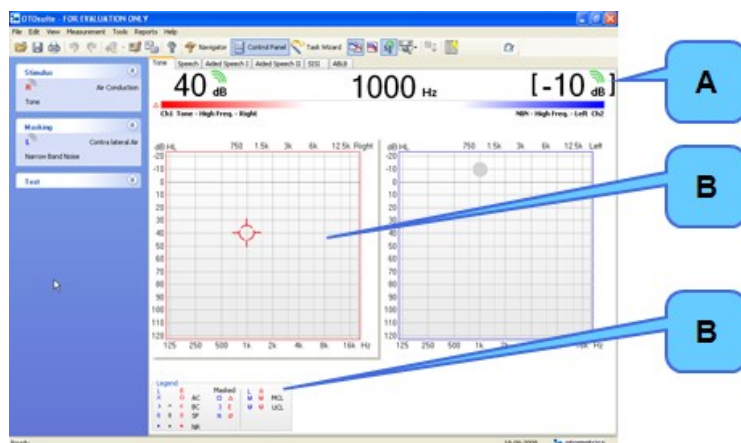
Poziționare pe osul mastoid

1. Îndepărtați părul care acoperă osul mastoid și poziționați și fixați partea circulară plată a vibratorului osos pe porțiunea cea mai osoasă a osului mastoid, fără ca vreo parte a traductorului să atingă urechea externă.
2. Asigurați-vă că vibratorul osos este fixat bine pe osul mastoid, dar totuși confortabil.
3. Dacă urmează să realizați mascarea cu ajutorul căștilor auriculare, poziționați celălalt capăt al benzii de fixare pe cap a vibratorului osos pe tâmpla pacientului, în partea opusă a capului, astfel încât banda de fixare pe cap a căștilor auriculare și a vibratorului osos să se potrivească pe capul pacientului.

10 Realizare audiometrie tonală

Pentru exemple detaliate de testări audiometrice, consultați MADSEN Itera II Manual de referință.

În timpul testării online, ecranul reflectă testul realizat de către audiometru pe măsură ce acesta avansează.



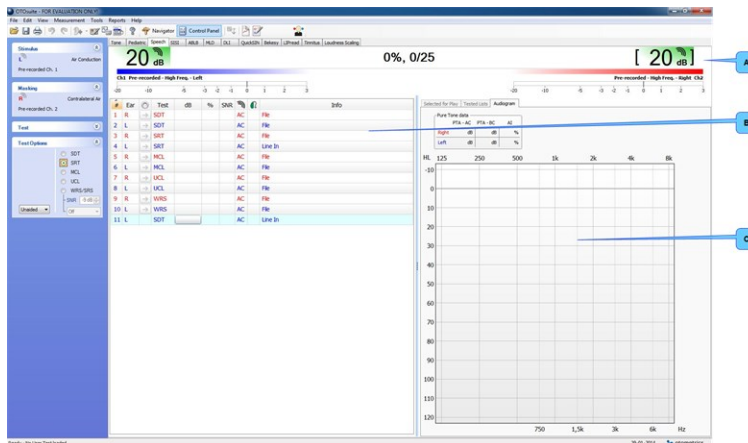
- A. Bară de stimuli
- B. Zonă de lucru
- C. Casetă cu legenda

1. Dacă este necesar, selectați **TON** de pe MADSEN Itera II.
2. Pregătiți pacientul. Dacă doriți să dați instrucțiuni pacientului după ce ați poziționat traductoarele pe capul pacientului, puteți utiliza butonul **DELIBERARE**. Puteți vorbi cu pacientul pentru a regla nivelurile de comunicare cu acesta atunci când funcția **DELIBERARE** este activă.
3. Selectați condițiile de testare pentru ureche, traductor, nemascat/mascac și tipul de test în MADSEN Itera II.
4. Selectați frecvența de testare cu ajutorul butonului rotativ **FRECVENȚĂ**.
5. Selectați nivelul stimulului cu ajutorul butoanelor rotative **NIVEL**.
6. Redați tonul cu ajutorul butonului redare stimul **INT**.
7. Utilizați butonul **STOCARE** pentru a memora punctul de date și a trece la frecvența următoare.
8. Repetați pașii 4 – 8 până când toate măsurătorile necesare sunt finalizate. Dacă este necesar, ați testat:
 - Ambele urechi
 - Conducția aeriană
 - Conducția osoasă
 - Mascare

- Pragul, MCL și UCL
9. Salvați audiograma.


11 Realizare audiometrie vocală

Pentru exemple detaliate de testări audiometrice, consultați MADSEN Itera II Manual de referință.



- A. Bară de stimuli
- B. Zonă de lucru, vizualizare tabelară
- C. Audiogramă

În timpul testării online, ecranul reflectă testul realizat de către audiometru pe măsură ce acesta avansează.

1. Selectați **VORBIRE** din MADSEN Itera II.
2. Dacă este necesar, dați clic pe pictograma **Înregistrare scor și redare** (Scoring and Playing) pentru a configura scorul fonemelor sau al cuvintelor. 
3. Pregătiți pacientul. Dacă doriți să dați instrucțiuni pacientului după ce ați poziționat traductoarele pe capul pacientului, puteți utiliza butonul **DELIBERARE**. Puteți vorbi cu pacientul pentru a regla nivelurile de comunicare cu acesta atunci când funcția **DELIBERARE** este activă.
4. Selectați condițiile de testare pentru ureche, traductor, nemascat/mascat și tipul de test în MADSEN Itera II.
5. Selectați nivelul stimulului cu ajutorul butoanelor rotative **NIVEL**.
6. Selectați semnalele de intrare a vorbirii: Apăsăți butonul **MIC** sau **CD** pe MADSEN Itera II pentru intrare microfon sau intrare preînregistrată.

Atenție • Trebuie să folosiți doar materiale vocale cu o relație specificată între nivelul semnalului vocal și cel al semnalului calibrat.

Materialele vocale furnizate pe CD sau pe alt suport fizic sunt, de regulă, însoțite de o descriere a acestei relații. Urmați instrucțiunile furnizate împreună cu materialele vocale, utilizând vumetrul din OTOsuite pentru reglarea amplificării intrării.

7. Utilizați butoanele **REUȘIT** și **EȘUAT** pe MADSEN Itera II pentru a înregistra scorul cuvintelor.

8. Stocați datele actuale drept rezultat, apăsând **STOCARE** pe MADSEN Itera II.
9. Repetați până când toate măsurătorile necesare sunt finalizate.

12 Întreținere, curățare și calibrare

Avertisment • Nu demontați în nicio situație MADSEN Itera II. Contactați-vă distribuitorul. Piesele din interiorul MADSEN Itera II trebuie verificate sau întreținute doar de personal autorizat.

12.1 Depanare

Avertisment • Din motive de siguranță și pentru păstrarea valabilității garanției, întreținerea și repararea echipamentului electric medical trebuie efectuate doar de către producătorul echipamentului sau de către personalul de service în ateliere autorizate. În cazul apariției oricăror defecte, faceți o descriere detaliată a acestora și contactați-vă distribuitorul. Nu folosiți un aparat defect.

12.2 Curățarea

Aparatul

- Ștergeți praful folosind o perie moale.
- Folosiți o cârpă moale, umezită în puțin detergent neutru sau șervețele impregnate în dezinfectant medical necoroziv aprobat pentru a șterge unitatea, în conformitate cu reglementările locale de combatere a infecțiilor.

Nu manevrați lichide în apropierea unității. Nu permiteți ca umezeala să se instaleze în interiorul dispozitivului. Umezeala poate deteriora instrumentul și poate genera un risc de electrocutare a utilizatorului sau a pacientului.

Accesorii

Aceste piese se află în contact permanent cu pacienții dumneavoastră, prin urmare trebuie păstrate curate.

- Căști
Folosiți un șervețel fără alcool (ex. Audiowipe) pentru a curăța căștile după fiecare pacient.
- Dopuri auriculare pentru căști auriculare de inserție
Dopurile auriculare sunt de unică folosință, prin urmare nu trebuie curățate sau refolosite.
- Vibrator osos
Curățați vibratorul osos după fiecare pacient, de exemplu cu un șervețel antibacterian fără alcool, precum Audiowipes.

Eliminare

Nu există cerințe speciale pentru eliminarea dopurilor auriculare; mai exact, acestea pot fi eliminate conform reglementărilor locale.

12.3 Calibrare

Calibrare anuală

Audiometrul, căștile, vibratoarele osoase și difuzoarele utilizate în mediu deschis trebuie calibrate o dată pe an de către departamentul de service autorizat.

Atenție • Rețineți că doar traductoarele furnizate au fost calibrate! Dacă doriți să testați orice alt traductor pe aparat, contactați mai întâi distribuitorul dumneavoastră local.

13 Alte referințe

Pentru mai multe informații, consultați secțiunea de Ajutor online din OTOSuite, care conține informații de referință detaliate despre MADSEN Itera II și modulele OTOSuite.

Pentru instrucțiunile de instalare a OTOSuite, consultați OTOSuite Ghid de instalare, privind suportul de instalare a OTOSuite.

14 Specificații tehnice

14.1 MADSEN Itera II

Identificare de tip

MADSEN Itera II este tipul 1004 de la Natus Medical Denmark ApS.

Canale

2 canale identice separate

Frecvențe ton pur

CA și SF: 12 standard 125 – 8.000 și 12.500 Hz

CO: Frecvențe standard 250 – 8.000 Hz

Traductoare de inserție Frecvențe standard 125 – 6.000 Hz

Precizia: Mai mare de 1%.

Modulație

FM (Frecvență cu variație rapidă):	1 – 20 Hz în trepte de 1 Hz. Lățime bandă modulație 1 – 25% în trepte de 1%
AM pentru SISI:	trepte de 5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB HL
Forma undei:	Triunghiulară

Atenuator

Rezoluție în trepte de 1 dB HL / 2,5 dB HL / 5 dB HL pe întreaga gamă

Precizie atenuator

În întreaga gamă: mai mare de 3 dB HL

Între două poziții succesive ale atenuatorului:

Treapta de 5 dB HL:	mai mare de 1 dB HL
Treapta de 2,5 dB HL:	mai mare de 0,75 dB HL
Treapta de 1 dB HL:	mai mare de 0,3 dB HL

Gamă HL

Puterea maximă de ieșire va fi limitată de traductor.

CA:	-10 – 120 dB HL la frecvențe medii
CO:	-10 – 70 dB HL la frecvențe medii

Funcție HIS

Frecvențe trece-jos:	250 Hz, 500 Hz, 1 kHz sau 2 kHz
Frecvențe trece-sus:	1 kHz, 2 kHz, 3 kHz sau 4 kHz
Opțiuni de amplificare:	0, 5, 10, 15, 20, 25 dB SPL
Max. ieșire:	130 dB SPL (pentru TDH39)
Amplificare maximă:	50 dB SPL

Mascare

Zgomot de bandă îngustă, zgomot vocal și zgomot alb (zgomot de bandă largă)

Zgomot de bandă îngustă

Lățime de bandă:	Aproximativ 0,44 octave (verificat pentru a se încadra între 1/3 și 1/2 octave, conform standardelor audiometrice).
Calibrare:	Mascare eficientă conform standardelor IEC și ANSI.
Zgomot vocal:	Respectă cerințele IEC și ANSI referitoare la zgomotul vocal.

Zgomot alb:

Lățime de bandă

Lățime de bandă electrică: 100-20000 Hz. Lățimea de bandă acustică depinde de traductor.

Spectru

Măsurat în benzi de trei octave, nivelul spectrului crește cu 3 dB/octavă.

Calibrare

Calibrat în dB SPL, în conformitate cu standardele audiometrice IEC și ANSI. Alternativ, calibrarea în conformitate cu standardele locale poate fi comandată la producător.

Distorsiune armonică totală

Aer < 2,5%

Cond. osoasă < 5%

Traductoare selectabile

CA: TDH39, ME-70 și Traductoare de inserție Otometrics
 CO: BC-1, B-71 (osul mastoid/frunte)
 SF: TDH39, ME-70, Traductoare de inserție Otometrics, amplificator/difuzor în câmp liber

Opțiunile privind traductorul depind de modul în care este calibrat MADSEN Itera II.

Ieșiri

CA: 2 x jack mono, 1/4"
 CO: 1 x jack mono, 1/4"
 SF: 2 x jack mono, 1/4"

Intrări externe

CD/Casetă: 0,2 – 2,0 Vrms, căști RCA 10 k x 2
 Microfon: 0,002 – 0,02 Vrms, DIN 2 x 8 poli
 Comunicare cu examinatorul: 0,002 – 0,02 Vrms, DIN 5 poli pentru toate microfoanele

Polarizare c.c. pentru mic. electric

Opțional rezistență de intrare între: 10 k și 600Ω.

Înterupător

Normal: Semnalul este redat în momentul în care se apasă butonul INT.
 Inversare: Semnalul încetează în momentul în care se apasă butonul INT.
 Impuls: Semnalul este pulsatoriu

	Frecvența impulsurilor poate fi reglată în gama 0,25 – 2,5 Hz în trepte de 0,25 Hz.
Impuls:	Semnalul este redat pentru un timp prestabilit: 0,25 – 2,5 secunde, în trepte de 0,25 secunde

Leșire operator

Două mufe de monitorizare stereo (potcoavă DIN 8 poli) pentru căști. O mufă este destinată unui microfon de deliberare. Opțiune intrare. Semnalul de comandă urmează după semnalul de test, deși volumul poate fi reglat individual pentru fiecare canal în parte.

Semnalul de comunicare cu examinatorul de la pacient la operator este amestecat cu semnalul de monitorizare.

Forța statică a benzilor de fixare pe cap cu traductoare

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

Interfață RS232

Format:	8 biți de date, 1 bit de oprire
Paritate:	Egală
Rată binară:	9600, 19200, 38400, 57600 Baud
Protocol:	XPORNIT/XOPRIT

Transportul și depozitarea

Temperatura:	între -40°C și + 70°C (între -40°F și + 158°F)
Umiditatea aerului:	10% – 90%, fără condens
Presiunea aerului	500 hPa – 1.060 hPa

Mediul de operare

Modul de operare:	continuu
Temperatura:	între +10°C și +35°C (între 50°F și +95°F)
Umiditatea aerului:	30 – 90%, fără condens
Presiunea aerului	860 hPa – 1.060 hPa.

(Funcționarea la temperaturi sub -20°C (-4°F) sau peste +60°C (140°F) poate duce la deteriorarea permanentă a aparatului.)

Timpul de încălzire

< 10 min.

Eliminare

MADSEN Itera II poate fi eliminat ca deșeu electronic obișnuit, conform Directivei DEEE și reglementărilor locale.

Dimensiuni

Aprox. 450 x 290 x 85 mm, 17,7 x 11,4 x 3,3 inchi

Greutate

Aprox. 4,5 kg, 9,9 lb.

Sursă de alimentare

Internă, 100 – 120 V c.a., 200 – 240 V c.a., 50/60 Hz

Consumul de energie

< 60 VA

Fuses (Siguranțe)

T 1 A H/250 V

Standarde

Audiometru:	EN60645-1, EN60645-2, EN60645-4 și ANSI S3.6
Siguranța pacienților:	Conform cu IEC 60601-1, ediția 3.1:2012, clasa I, tip 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)
CEM:	IEC 60601-1-2:2007

Diverse

Sursă internă de alimentare la CD player: 1,5 – 10 V, trepte de 0,5 V

Contrastul/luminozitatea ecranului și a LED-urilor se reglează cu ajutorul software-ului

Microfon cu funcția talkover integrată

Aux. digital: DIN 5 poli

14.2 Accesorii

Accesoriile standard și accesoriile opționale pot diferi de la o țară la alta – vă rugăm să consultați distribuitorul local.

- Căști TDH 39 (Bandă de fixare pe cap a căștii telefonice: HB-7, HB-8)
- Căști ME-70
- Traductoare de inserție Otometrics
- Vibratoare osoase: BC-1, B-71

- Difuzoare utilizate în mediu deschis
- Căști cu microfon încorporat pentru monitorizare dotate cu microfon girafă
- Microfoane de comunicare flexibile (un microfon în partea dreaptă și unul în partea stângă) pentru audiometrie vocală și simulare dispozitiv auditiv
- Microfon de răspuns
- Dispozitiv de răspuns destinat pacienților(s)
- Cablu de alimentare
- Cablu de alimentare de la MADSEN Itera II la CD player
- Amplificator PA 210 pentru testare în câmp liber
- Kit suport de perete pentru amplificator
- Cabluri de conectare
- Planșe audiogramă
- MADSEN Itera II Manual de referință
- MADSEN Itera II Ghidul utilizatorului

14.3 Note privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)

- MADSEN Itera II face parte dintr-un echipament electric medical și, prin urmare, face obiectul unor măsuri speciale de siguranță. Din acest motiv, instrucțiunile de instalare și utilizare furnizate în acest document trebuie urmate îndeaproape.
- Aparatele de comunicații portabile și mobile de înaltă frecvență, precum telefoanele mobile, pot perturba funcționarea MADSEN Itera II.

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice pentru echipamente și sisteme		
MADSEN Itera II este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Utilizatorul MADSEN Itera II trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un asemenea mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – indicații
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	MADSEN Itera II folosește energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte mici și nu sunt de natură să interfereze cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	MADSEN Itera II este adecvat pentru utilizare în orice alt tip de clădire în afara clădirilor rezidențiale și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare electrică de joasă tensiune, care deservește clădirile rezidențiale.
<p>Notă: Caracteristicile acestui echipament în ceea ce privește emisiile îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesar CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere protecție adecvată față de serviciile de comunicații cu radio frecvență. Utilizatorul ar putea fi nevoit să adopte măsuri de combatere a acestei situații, de exemplu să mute sau să reorienteze echipamentul.</p>		

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică pentru echipamente și sisteme			
MADSEN Itera II este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Utilizatorul MADSEN Itera II trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – indicații
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	+/-6 kV contact +/-8 kV aer	+/-6 kV contact +/-8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
U _T este tensiunea din rețeaua de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Indicații și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică – pentru echipamente și sisteme care NU sunt destinate menținerii funcțiilor vitale			
MADSEN Itera II este destinat utilizării în mediul electromagnetic menționat mai jos. Utilizatorul MADSEN Itera II trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un asemenea mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – indicații

<p>RF radiate IEC 61000-4-3</p>	<p>150 kHz – 80 MHz în afara benzilor ISM^a</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz – 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile nu trebuie utilizate mai aproape față de orice părți ale MADSEN Itera II, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile la frecvența emițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ pentru } 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ pentru } 80 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz,}$ <p>unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului, exprimată în wați (W), în conformitate cu producătorul emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m).</p> <p>Intensitățile câmpului produs de emițătoare RF fixe, determinate prin măsurători electromagnetice sistematice,^a trebuie să fie sub nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență.^b</p> <p>pot apărea interferențe în apropierea echipamentului marcat cu următorul simbol:</p> 
<p>Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare de la intervalul de frecvență următor.</p>			
<p>Nota 2: este posibil ca aceste norme să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de structuri, obiecte și persoane.</p>			
<p>a. Benzile industriale, științifice și medicale (ISM) între 150 kHz și 80 MHz sunt de la 6,765 MHz la 6,795 MHz; de la 13,553 MHz la 13,567 MHz; de la 26,957 MHz la 27,283 MHz; și de la 40,66 MHz la 40,70 MHz.</p> <p>b. Nivelurile de conformitate în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvență 80 MHz - 2,5 GHz au scopul de a scădea probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să producă interferențe în cazul în care acestea sunt aduse, din neatenție, în zona în care se află pacientul. Din acest motiv, un factor suplimentar de 10/3 a fost inclus în calculul distanței de separare recomandate pentru emițătoarele din aceste intervale de frecvență.</p> <p>c. Intensitățile câmpului produs de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (mobile/fără fir) și stațiile radio mobile de teren, instalațiile radioamatorilor, posturile de emisie radio AM și FM, posturile de emisie TV, nu pot fi prevăzute teoretic cu acuratețe. Pentru a realiza o evaluare a mediului electromagnetic produs de emițătoarele fixe RF, trebuie să se apeleze la măsurători electromagnetice sistematice. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat MADSEN Itera II depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, MADSEN Itera II trebuie să fie ținut sub observație pentru a se verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă anomalii în funcționare, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea MADSEN Itera II.</p> <p>d. În intervalul de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpului nu trebuie să depășească 3 V/m.</p>			

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile sau mobile și MADSEN Itera II






Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150 kHz – 80 MHz în afara benzilor ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 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







Pentru emițătoarele cu o putere nominală maximă neinclusă în tabelul de mai sus, distanța de separare recomandată d , în metri (m), poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă a emițătorului, în wați (W), conform producătorului emițătorului.

Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare de la intervalul de frecvență următor.

Nota 2: este posibil ca aceste norme să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea de structuri, obiecte și persoane.

15 Definiția simbolurilor

	<p>Echipament electronic inclus în Directiva 2002/96/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).</p> <p>Toate produsele electrice și electronice, bateriile și acumulatorii se vor colecta separat la sfârșitul ciclului de viață. Această cerință se aplică în Uniunea Europeană. Nu aruncați aceste produse la gunoierul municipal nesortat.</p> <p>Puteți returna aparatul și accesoriile către Natus Medical Denmark ApS sau oricare distribuitor Natus Medical Denmark ApS. De asemenea, puteți contacta autoritățile locale pentru informații privind colectarea.</p>
	Consultați manualul de utilizare pentru avertismente și atenționări.
	Respectați instrucțiunile de utilizare.
	Consultați instrucțiunile de utilizare.
	Conform cu cerințele tip B din IEC60601-1.

	MEDICAL – Echipament medical general clasificat în raport cu pericolele de electrocutare, de incendiu și mecanice doar în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014) și CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-6 (2011).
	Adecvat doar pentru curent alternativ.
	Pornire.
	Oprire.
	A nu se refolosi.
	Folosit în casete de dialog pentru mesaje de eroare dacă software-ul se blochează. Consultați informațiile detaliate din caseta de dialog.

16 Avertismente

Acest manual conține informații și avertismente care trebuie respectate pentru a se asigura funcționarea sigură a aparatelor și a software-ului descrise în acest manual. Normele și reglementările locale, dacă este cazul, trebuie, de asemenea, întotdeauna respectate.

Consultați [Definiția simbolurilor](#) ► 23 și [Avertismente generale](#) ► 24.

16.1 Avertismente generale

1. Utilizarea în spații rezidențiale a echipamentelor din această clasă este permisă sub supravegherea personalului medical.
2. Nu folosiți instrumentul în prezența agenților inflamabili (gazelor) sau într-un mediu bogat în oxigen.
3. Piese nu pot fi în niciun caz înghițite, arse sau folosite în alte scopuri decât cele definite în secțiunea „Domeniul de utilizare” din acest manual.
4. Înainte de a realiza orice conexiuni, opriți aparatul și orice dispozitiv prevăzut cu propria sa sursă de alimentare, pe care urmează să îl conectați.
5. Din motive de siguranță și ca urmare a efectelor asupra CEM, accesoriile conectate la echipament trebuie să fie identice cu tipul furnizat odată cu sistemul.
6. Se recomandă ca accesoriile care conțin traductoare să fie calibrate anual. Se mai recomandă realizarea unei calibrări și în cazul în care echipamentul a suferit o posibilă deteriorare (ex. căști scăpate pe podea).

Rețineți că doar traductoarele furnizate au fost calibrate! Dacă doriți să testați orice alt traductor pe aparat, contactați mai întâi distribuitorul dumneavoastră local.

7. Se poate produce un zgomot nedorit dacă aparatul este expus la un câmp radio puternic. Zgomotul poate afecta funcționarea aparatului. Multe tipuri de dispozitive electrice, de exemplu telefoane mobile, pot genera câmpuri radio. Vă recomandăm să nu folosiți astfel de dispozitive în apropierea MADSEN Itera II.



8. Nu scoateți și nu interveniți asupra cablului conductorului osos și a cablului traductorului de inserție cât timp MADSEN Itera II este sub tensiune. Fie deconectați complet conductorul osos sau traductorul de inserție de la instrument, fie vă asigurați că instrumentul nu este conectat la sursa de alimentare.



9. La asamblarea unui sistem electric medical, persoana care efectuează asamblarea trebuie să țină cont de faptul că, prin conectarea altor echipamente care nu îndeplinesc aceleași cerințe de siguranță ca acest produs, nivelul general de siguranță al sistemului poate fi afectat.



10. La selectarea accesoriilor conectate la mufa RS232 și ieșirea c.c. ale aparatului, se vor avea în vedere următoarele criterii:
- Folosirea echipamentelor conectate într-un mediu cu pacienți
 - Dovada că echipamentele conectate au fost testate în conformitate cu prescripțiile pentru sisteme electromedicale din IEC 60601-1, ediția 3.1: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) și CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014).
 - Nu atingeți în același timp conectoarele aparatului sau dispozitivele conectate și pacientul.



11. Continuitatea împământării trebuie verificată în mod regulat.

12. Nu folosiți prelungitoare de cablu. Acestea pot crește rezistența conductorului de legare la pământ peste un nivel acceptabil.
13. Funcționarea la tensiune incorectă poate duce la arderea siguranțelor. Pentru o protecție continuă împotriva pericolului de incendiu, înlocuiți siguranțele cu siguranțe de același tip și putere.
14. Pentru a fi în conformitate cu sistemele electromedicale specificate în standardul IEC 60601-1, ediția 3.1:2012, calculatorul și imprimanta nu trebuie amplasate la îndemâna pacientului, adică nu mai aproape de aproximativ 1,5 m.
15. Dacă microfonul pacientului se află în zona pentru pacient, microfonul trebuie clasificat ca fiind de tip B.

17 Producător

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

17.1 Responsabilitatea producătorului

Producătorul va fi considerat responsabil de impactul asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului doar dacă:

- toate operațiunile, extensiile, reglajele, modificările sau reparațiile sunt efectuate de producătorul echipamentului sau de către personalul autorizat al acestuia.

- Instalația electrică la care este conectat echipamentul este în conformitate cu cerințele EN/IEC.
- Echipamentul este folosit în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Producătorul își rezervă dreptul de a-și declina orice răspundere pentru siguranța, fiabilitatea și performanța echipamentului întreținut sau reparat de alte părți.