

MADSEN Itera II Användarhandbok

Dokument nr.7-50-1520-SE/06

Del nr.7-50-15200-SE



otometrics
a division of natus

Meddelande om upphovs rätt

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Med ensamrätt. ® Otometrics, Otometrics-ikonen, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS och HORTMANN är varumärken som tillhör Natus Medical Denmark ApS i USA och/eller andra länder.

Versionsdatum:

2019-06-08 (214079)

Teknisk support

Kontakta leverantören.

Innehållsförteckning

1	Beskrivning av enheten	4
2	Användningsområde	4
3	Uppackning	5
4	Installation	5
5	Strömförsörjning	6
6	Ansluta MADSEN Itera II till OTOsuite	7
7	Ansluta tillbehör till MADSEN Itera II	7
8	Verktögsfältsikoner i audiometrimodulen	9
9	Korrekt placering av transducer	11
10	Utföra tonaudiometri	12
11	Utföra talaudiometri	13
12	Service, rengöring och kalibrering	14
13	Övriga referenser	15
14	Tekniska specifikationer	15
15	Symboldefinitioner	22
16	Varningar – anmärkningar	23
17	Tillverkare	24

1 Beskrivning av enheten



MADSEN Itera II är en audiometer som används för att testa en persons hörsel.

Du kan utföra alla vanliga audiometriska test, ton- och talaudiometri samt specialtest med MADSEN Itera II.

Beroende på konfiguration finns olika specialtester som SISI, Stenger, ABLB (Fowler) och HIS tillgängliga.

- MADSEN Itera II kan användas tillsammans med programvaran OTOsuite Audiometry Module för onlineövervakning av testresultat, att exportera och spara data, göra utskrifter och för att göra systemet NOAH-kompatibelt. Intensiteter och frekvenser för testet samt aktuella testinställningar och övrig information visas på datorskärmen.
- MADSEN Itera II kan användas som ett bärbart instrument eller som stationär enhet (fast installation).

Användning

Knapparna på framsidan har indikeringslampor som tydligt visar aktuella inställningar för enheten.

Ljudnivå, frekvens och annan information visas tydligt på enhetens skärm.

Överföra data till OTOsuite

Testresultaten lagras i enheten och resultaten kan överföras till OTOsuite-programmet.

2 Användningsområde

MADSEN Itera II och audiometrimodulen

Användare: audiologer, öron-näsa-halsspecialister och annan vårdpersonal som arbetar med att testa patienters hörsel.

Användning: hörseldiagnostik och klinisk hörseltestning.

2.1 Typografiska konventioner

Användning av rubrikerna Varning, Försiktigt och Anm.

Användarhandboken använder skyddsansvisningar på följande sätt för att uppmärksamma information om korrekt och säker användning av enheten eller programvaran:

Varning • Anger att användaren eller patienten riskerar att dö eller drabbas av allvarliga skador.

Försiktig • Anger att användaren, patienten, själva enheten eller data riskerar att skadas.

Anm • Visar att du bör vara uppmärksam.

Kontakta Otometrics (www.natus.com) om du vill få en gratis utskrivna kopia av användardokumentationen.

3 Uppackning

1. Var försiktig när du packar upp enheten.
Det är en god ide att spara originalförpackningen när du packar upp enheten och tillbehören, för om du behöver skicka in enheten på service utgör originalförpackningen det bästa skyddet mot transportskador och dylikt.
2. Kontrollera om utrustningen har synliga skador.
Om någon av delarna har skadats under transporten får du inte använda utrustningen. Kontakta leverantören och be om hjälp.
3. Studera följesedeln och försäkra dig om att du har fått alla de delar och tillbehör du har beställt. Kontakta leverantören om någonting saknas.
4. Kontrollera testrapporten (kalibreringscertifikatet), se till att du har rätt transducrar (hörlurar och benledare) och att dessa uppfyller beställda kalibreringsstandarder.

4 Installation

Installera OTOSuite innan du ansluter till MADSEN Itera II via datorn.

Information om hur du installerar OTOSuite finns i OTOSuite Installationsguide på installationsmediet för OTOSuite.

MADSEN Itera II är färdigmonterad vid leverans och du behöver bara ansluta kablarna.

Försiktig • Använd den medföljande USB-kabeln för att ansluta MADSEN Itera II till datorn. Kabellängden får inte överstiga 3 meter (ca 10 fot).

Installation

1. Installera OTOSuite på datorn.
2. Sätt samman och konfigurera MADSEN Itera II.
 - Se [Strömförsörjning](#) ► 6
3. Slå på MADSEN Itera II.
4. Kör Konfigurationsguiden i OTOSuite för att ansluta till och etablera kommunikationen med MADSEN Itera II.
 - Se [Ansluta MADSEN Itera II till OTOSuite](#) ► 7.

Anslutningspanel för MADSEN Itera II

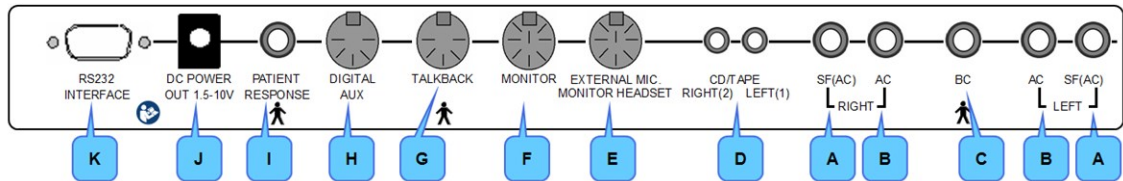
En närmare beskrivning av anslutningspanelerna finns i MADSEN Itera II Referensmanual.

Anslutningarna finns på baksidan av MADSEN Itera II.

Alla fyra kablarna för anslutning av tillbehör är samlade i en kabelbunt och är dessutom färgkodade för enkel anslutning:

- Gul: Operatörens bordsmikrofon

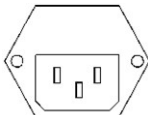
- Grön: Operatörshögtalare, hörlurar
- Rosa: Operatörshögtalare, mikrofon
- Grå: Operatörshögtalare



- | | | |
|------------------------------|---------------------------------------|---------------------|
| A. SF (LL) höger och vänster | E. Extern mikrofon/medhörningsheadset | H. Digital aux. |
| B. LL | F. Monitor (Övervakning) | I. Patientsvar |
| C. BL | G. Talkback | J. Likströmsutgång |
| D. CD/kassettband | | K. RS232-gränssnitt |

Försiktig • När annan elektrisk utrustning ansluts till MADSEN Itera II måste du tänka på att denna utrustning eventuellt inte har samma säkerhetsstandard som MADSEN Itera II, vilket kan leda till en försämring av systemets övergripande säkerhetsnivå.

5 Strömförsörjning



1. Anslut nätkabeln till eluttaget på MADSEN Itera II.
Se [Installation](#) ► 5.
2. Anslut den andra änden av nätkabeln direkt till ett jordat vägguttag.

Slå på och av MADSEN Itera II



- A. På/av-knappen sitter på höger sida av MADSEN Itera II.

6 Ansluta MADSEN Itera II till OTOsuite

Starta OTOsuite

När du använder MADSEN Itera II för första gången måste du köra konfigurationsguiden för att upprätta en anslutning mellan MADSEN Itera II och OTOsuite. När du har konfigurerat OTOsuite för första gången och om MADSEN Itera II är igång när du öppnar kontrollpanelen i OTOsuite kommer MADSEN Itera II att ansluta till OTOsuite automatiskt. Annars kan du göra så här för att ansluta MADSEN Itera II:

1. Slå på enheten.
2. Starta OTOsuite.
3. Klicka på **Kontrollpanel** (Control Panel) i verktygsfältet OTOsuite.
4. Klicka på **Anslut** (Connect) på kontrollpanelen.

Ansluta MADSEN Itera II till OTOsuite

- Kör konfigurationsguiden för OTOsuite för att etablera en kontakt mellan programmet och MADSEN Itera II: Tryck på **Verktyg > Konfigurationsguiden** (Tools > Configuration Wizard)
Klicka på knappen **Konfigurera** (Configure) bredvid **Audiometri** (Audiometry) och anslut till enheten enligt beskrivningen i OTOsuiteAnvändarhandbok.

7 Ansluta tillbehör till MADSEN Itera II



1. När du väljer tillbehör som ska anslutas till enhetens RS232- och DC-uttag måste du beakta följande:
 - Användning av ansluten utrustning bland patienter
 - Intyg på att ansluten utrustning har testats i enlighet med kraven i Elektrisk utrustning för medicinskt bruk i IEC 60601-1 3.1 utgåva: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) och CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014).

Se [Allmänna varningar](#) ► 23.

Se även [Installation](#) ► 5.

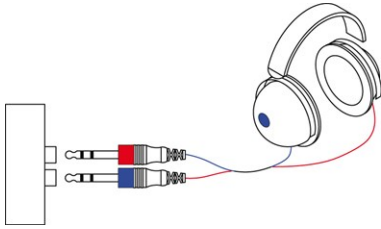
En närmare beskrivning av anslutningspanelerna finns i MADSEN Itera II Referensmanual.

7.1 Luftledning

I [Installation](#) ► 5 finns en översikt över anslutningspanelen.

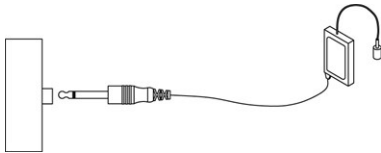
Hörlurar

- Anslut höger och vänster kabel (röd och blå) från transducerna till höger och vänster AC-uttag på baksidan av MADSEN Itera II.



Instickstelefoner

- Anslut instickstelefonerna till höger och vänster AC-uttag på den bakre panelen på MADSEN Itera II. Dessa måste vara anslutna på det sätt som stämmer överens med utförd kalibrering.



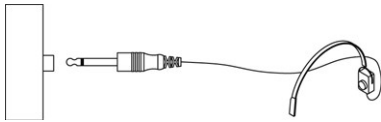
Du kan även ansluta dem till höger och vänster SF-uttag.

- Tryck på [LL]/[SF] om du vill kontrollera kalibreringen. Då visas den transducer som kalibrerats för utgången.

7.2 Benledning

I [Installation ► 5](#) finns en översikt över anslutningspanelen.

- Anslut kontakten till benledartransducern till BC-uttaget på baksidan av MADSEN Itera II.



7.3 Extern mikrofon

I [Installation ► 5](#) finns en översikt över anslutningspanelen.

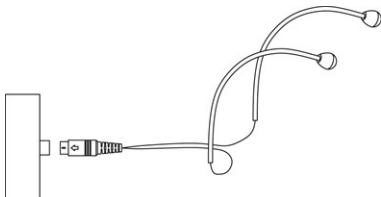
Vid taltestning och patientkommunikation kan man välja mellan två typer av externa mikrofoner:

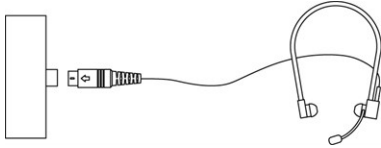
- Svanhals eller
- Vanlig mikrofon på operatörsheadsetet.

Anslut mikrofonen till uttaget märkt "EXTERNAL MIC/MONITOR HEADSET".

Om du ansluter en av dessa mikrofoner inaktiveras den interna talk-over-mikrofonen.

Svanhals

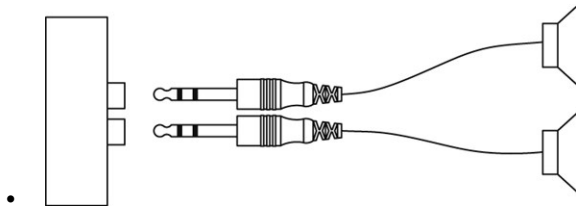


Medhörningsheadset med mikrofon**7.4 Fritt fält (FF)**

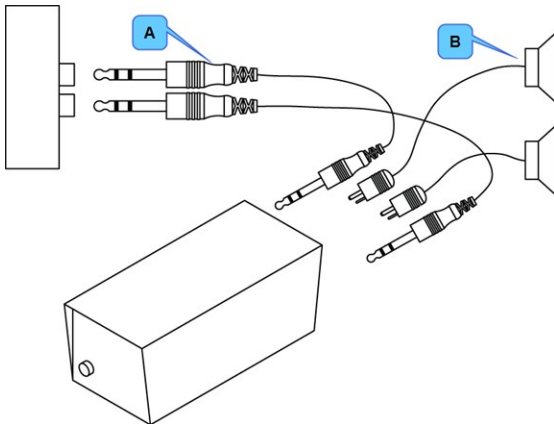
I [Installation](#) ► 5 finns en översikt över anslutningspanelen.

Utan förstärkare

- Anslut Free Field-transducerkablar direkt till uttagen R-SF och L-SF på baksidan av MADSEN Itera II. Ljudet sänds då i stället ut via ljudfältshögtalarna.

**Med förstärkare**

- Anslut förstärkarkablarna till de två mittuttagen på baksidan av MADSEN Itera II.



A. Free Field-kablar B. Förstärkarkablar

8 Verktögsfältsikoner i audiometrmodulen

Vilka ikoner som finns tillgängliga i verktögsfältet beror på vilken testfunktion du har valt.

Ikoner för audiometri

Tonaudiometri



Talaudiometri



Menyalternativ	Ikön	Beskrivning
Combined Audiogram (Kombinerat audiogram) (Combined Audiogram)		Klicka här för att växla mellan att visa bägge öronen i ett enda audiogram (kombinerat audiogram) eller två audiogram, ett för vänster och ett för höger öra, på skärmen.
		Combined View (Kombinerad visning) (Combined View) <ul style="list-style-type: none"> Klicka för att visa båda öronen i samma audiogram. Delad vy (Split View) <ul style="list-style-type: none"> Klicka för att visa ett separat audiogram för varje öra.
Maskeringsguiden (Masking Assistant)		Aktivera eller inaktivera maskeringsguiden Maskeringsguiden gör att en ommarkerad tröskel blinkar upprepade gånger om maskering rekommenderas.
Standard/Alla/Höga frekvenser (Standard / All / High frequencies)		Diagrammet visar värden upp till 20 000 Hz. MADSEN Itera II kan presentera stimulus upp till 12 500 Hz. <ul style="list-style-type: none"> Klicka för att välja mellan visning av:
		Standardfrekvenser (Standard Frequencies) Visar audiogrammet från 125 till 8 000 Hz.
		Höga frekvenser (High Frequencies) Visar audiogrammet från 8 000 till 20 000 Hz.
Nytt audiogram (New Audiogram)		Välj nytt audiogram. Du kommer att uppmanas att spara eller avbryta aktuella data.
Välj orientering (Select Orientation)		Klicka här för att välja ur vilket perspektiv patientens öron ska visas på skärmen med diagram- och tabellvyer. Du kan även välja plats för stimuluskontrollen.

9 Korrekt placering av transducer

Hörlurar

1. Lossa hjässbandet och sätt fast vänster och höger sida av hörlurarna samtidigt.

Anm • Om hörlurarna är felplacerade finns risk för att hörselgången kollapsar vilket kommer att leda till förhöjda tröskelvärden.

2. Rikta hörlurarnas mittpunkt mot patientens hörselgångar och placera dem försiktigt mot öronen.
3. Spänn åt hjässbandet medan du håller hörlurarna på plats med tummarna.
4. Kontrollera att hörlurarna sitter rakt och att de är korrekt placerade.

Infoga hörlurar

Små barn tolererar instickstelefoner bättre än vanliga hörlurar.

1. Välj största möjliga öronsnäcka som passar patientens öra.
Om öronsnäckan är för liten kommer ljudet att läcka ut, vilket innebär att dB-nivån blir felaktig vid trumhinnan.
Instickstelefoner har större dämpning mellan öronen, särskilt vid lägre frekvenser, vilket minskar behovet av maskering.
2. Det bästa är att häkta fast instickstelefonens transducers bakom barnet eller på ryggen av barnets kläder, och därefter passa in öronsnäckorna i öronen.

Benledare

Anm • Du kan lagra binaurala data för omaskerade bentrösklar:

Anm • Om skillnaden mellan benledningströskeln och luftledningströskeln är 10 dB eller mer för ett och samma öra krävs maskering. Du kan använda maskeringsguiden för att få hjälp med att avgöra vilka trösklar som behöver maskeras.

Anm • Om SRT för örat som testas och SRT eller PTA för det andra örat skiljer sig åt med 45 dB eller mer så krävs maskering.
Om SRT för det öra som testas och benlednings-PTA för det andra örat skiljer sig åt med 45 dB eller mer så krävs maskering.

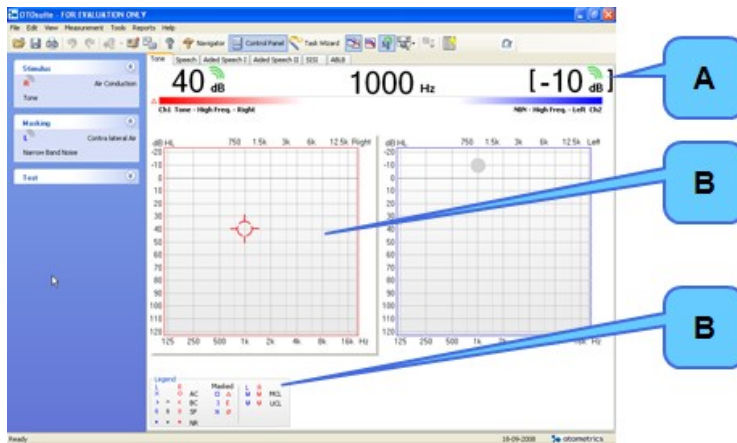
Placering på processus mastoideus

1. För bort eventuellt hår som täcker processus mastoideus och placera den platta runda delen av bentelefonen ordentligt mot den benigaste delen av mastoideus, utan att någon del av transducern rör vid ytterörat.
2. Se till att benledaren ligger ordentligt an mot processus mastoideus, men ändå känns bekväm för patienten.

- Om du tänker utföra maskering med hjälp av hörlurar ska du placera den andra änden av huvudremmen för benledaren över patientens tinning på andra sidan av huvudet. På så vis får huvudremmen till både hörlurar och benledare plats på huvudet.

10 Utföra tonaudiometri

Detaljerade exempel på audiometrisk testning finns i MADSEN Itera II Referensmanual. Under onlinetestning visas testförloppet på skärmen allt eftersom.

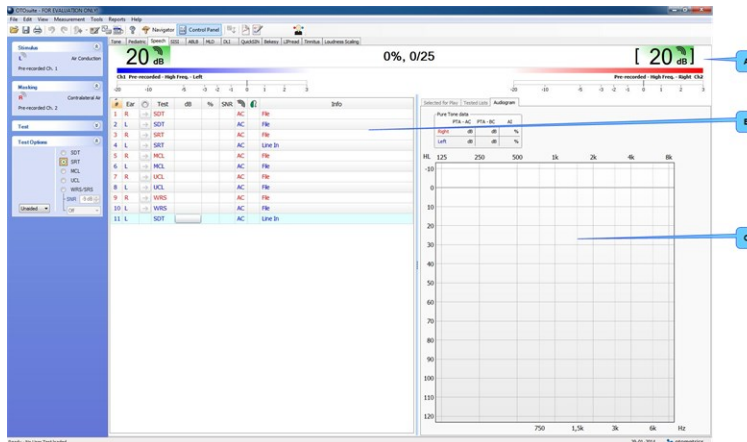


- A. Stimulusstapel
- B. Arbetsyta
- C. Ruta med teckenförklaring

- Välj vid behov **TONE** (Ton) på MADSEN Itera II.
- Förbered patienten. Om du vill ge patienten instruktioner efter att ha placerat transducerarna på patientens huvud kan du använda knappen **TALK OVER** (Prata). Du kan prata med patienten för att justera nivåerna för kommunikation med patienten när **TALK OVER** (Tala) är aktiverat.
- Välj testförhållanden för öra, transducer, omaskerad/maskerad samt testtyp i MADSEN Itera II.
- Välj frekvens för testet med ratten **FREQUENCY** (Frekvens).
- Välj stimulusnivå med rattarna **LEVEL** (Nivå).
- Presentera tonen med knappen för stimuluspresentation, **INT.**.
- Använd knappen **STORE** (Spara) för att spara datapunkten och gå vidare till nästa frekvens.
- Upprepa steg 4 till 8 tills alla de mätningar du behöver har genomförts. Vid behov, testade du:
 - Båda öronen
 - Luftledning
 - Benledning
 - Maskering
 - Tröskel för MCL och UCL
- Spara audiogrammet.


11 Utföra talaudiometri

Detaljerade exempel på audiometrisk testning finns i MADSEN Itera II Referensmanual.



- A. Stimulusstapel
- B. Arbetsyta, tabellvisning
- C. Audiogram

Under onlinetestning visas testförloppet på skärmen allt eftersom.

1. Välj **TAL** på MADSEN Itera II.
2. Klicka vid behov på ikonen **Spela upp och ange poängvärde** (Scoring and Playing) om du vill konfigurera hur ord- eller fonemräkning ska gå till. 
3. Förbered patienten. Om du vill ge patienten instruktioner efter att ha placerat transducerarna på patientens huvud kan du använda knappen **TALK OVER** (Prata). Du kan prata med patienten för att justera nivåerna för kommunikation med patienten när **TALK OVER** (Tala) är aktiverat.
4. Välj testförhållanden för öra, transducer, omaskerad/maskerad samt testtyp i MADSEN Itera II.
5. Välj stimulusnivå med rattarna **LEVEL** (Nivå).
6. Välj insignal för tal: Tryck på knappen **MIC** (Mikrofon) eller **CD** på MADSEN Itera II för att välja insignal från mikrofon eller en förinspelad källa.

Försiktig • Du bör endast använda talmaterial med ett angivet förhållande mellan talsignalens nivå och kalibreringssignalen.

Talmaterial som kommer på CD eller annat medium har ofta en tillhörande beskrivning om det här förhållandet. Du bör följa instruktionerna som medföljer talmaterialet och använda VU-mätaren i OTOsuite för att justera ingångsförstärkningen.

7. Använd knapparna **GODKÄND** och **EJ GODKÄND** MADSEN Itera II för att räkna orden.
8. Spara aktuella data som resultat genom att trycka på **LAGRA** på MADSEN Itera II.
9. Repetera tills du utfört alla mätningar du behöver.

12 Service, rengöring och kalibrering

Varning • Du får inte under några omständigheter montera isär MADSEN Itera II. Kontakta leverantören. Delarna inne i MADSEN Itera II får bara kontrolleras och servas av auktoriserad personal.

12.1 Service

Varning • Av säkerhetsskäl, och för att garantin ska gälla, måste service och reparation av den elektromedicinska utrustningen alltid utföras av tillverkaren eller av servicepersonal på auktoriserade verkstäder. Om något fel uppstår skriver ni en detaljerad beskrivning av felet/felen och kontaktar leverantören. Använd inte en defekt utrustning.

12.2 Rengöring

Enheten

- Borsta bort dammet med en mjuk borste.
- Använd en mjuk, lätt fuktad trasa med mildt rengöringsmedel, eller en godkänd, icke-frätande medicinsk desinfektionstrasa för att rengöra enheten i enlighet med de lokala smittskyddsbestämmelserna.

Utsätt inte enheten för några vätskor. Ingen fukt får komma in i enheten. Fukt inuti enheten kan skada instrumentet och leda till att användaren eller patienten riskerar att få en elstöt.

Tillbehör

Dessa delar är i ständig kontakt med patienterna, och bör därför hållas rena.

- Hörlurar
Använd en icke alkoholbaserad desinfektionstrasa (t.ex. Audiowipe) för att rengöra hörlurarna efter varje användning.
- Eartips för instickstelefoner
Eartips är engångsartiklar och ska inte rengöras eller återanvändas.
- Benledare
Rengör benledaren efter varje användning med alkoholfria antibakteriella torkdukar som Audiowipes.

Avyttring

Det finns inga specifika bestämmelser för kassering av eartips, vilket betyder att du kan slänga dem i enlighet med de lokala förordningarna.

12.3 Kalibrering

Årlig kalibrering

Audiometer, hörlurar, benledare och ljudfältshögtalare ska kalibreras en gång om året på en auktoriserad serviceavdelning.

Försiktig • Tänk på att endast de transducrar som medföljer vid leveransen är kalibrerade! Kontakta återförsäljaren om du vill använda någon annan transducer för att utföra tester med enheten.

13 Övriga referenser

Mer information finns i direkthjälpen i OTOSuite, där du kan hitta detaljerad referensinformation om MADSEN Itera II och modulerna i OTOSuite.

Information om hur du installerar OTOSuite finns i OTOSuite Installationsguide på installationsmediet för OTOSuite.

14 Tekniska specifikationer

14.1 MADSEN Itera II

Typidentifiering

MADSEN Itera II är av typ 1004 från Natus Medical Denmark ApS.

Channels (Kanaler)

Två separata och identiska kanaler

Ren ton-frekvenser

AC och SF:	12 standard, 125–8 000 och 12 500 Hz
BL:	250–8 000 Hz standardfrekvenser
Instickstelefoner	125–6 000 Hz standardfrekvenser
Noggrannhet:	Bättre än 1 %.

Modulering

FM (Warble):	1–20 Hz i steg om 1 Hz. Mod.omfång 1–25 % i steg om 1 %
AM för SISI:	5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB HL-steg
Vågform:	Triangulär

Dämpare

1 dB HL / 2,5 dB HL / 5 dB HL-steg över hela intervallet

Dämparnoggrannhet

Inom hela intervallet: bättre än 3 dB HL

Mellan två på varandra följande dämparpositioner:

5 dB HL-steg:	bättre än 1 dB HL
2,5 dB HL-steg:	bättre än 0,75 dB HL
1 dB HL-steg:	bättre än 0,3 dB HL

HL-intervall

Toppeffekten begränsas av transducern.

LL:	-10 till 120 dB HL vid mellanfrekvenser
BL:	-10 till 70 dB HL vid mellanfrekvenser

HIS-funktion

Lågpassfrekvenser:	250 Hz, 500 Hz, 1 kHz eller 2 kHz
Högpassfrekvenser:	1 kHz, 2 kHz, 3 kHz eller 4 kHz
Förstärkningsalternativ:	0, 5, 10, 15, 20, 25 dB SPL
Max. uteffekt:	130 dB SPL (för TDH39)
Max. först.:	50 dB SPL

Maskering

Smalbandsbrus, talbrus och vitt brus (bredbandsbrus)

Smalbandsbrus

Bandbredd:	Ungefär 0,44 oktaver (kontrollerat för att vara inom 1/3 och ½ oktaver, enligt kraven i audiometerstandarderna).
Kalibrering:	Effektiv maskering enligt IEC- och ANSI-standarder.
Talbrus:	Uppfyller IEC- och ANSI-kraven på talbrus.

Vitt brus:

Bandbredd

Elektrisk bandbredd: 100–20 000 Hz. Den akustiska bandbredden beror på transducern.

Spektrum

Uppmätt i 3-oktavband och spektrumnivån ökar med 3 dB/oktav.

Kalibrering

Kalibrerad i dB SPL, enligt IEC- och ANSI-audiometerstandarder. Alternativt kan kalibrering enligt lokala standarder beställas från tillverkaren.

Total harmonisk distorsion

Luft < 2,5 %

Ben < 5 %

Transduceralternativ

LL:	TDH39, ME-70, och Otometrics-instickstelefoner
BL:	BC-1, B-71 (processus mastoideus/panna)
SF:	TDH39, ME-70, Otometrics-instickstelefoner, frifältsförstärkare/högtalare

Transduceralternativen beror på hur MADSEN Itera II har kalibrerats.

Utgångar

LL:	2 x mono-jack, 1/4"
BL:	1 x mono-jack, 1/4"
SF:	2 x mono-jack, 1/4"

Externa ingångar

CD/kassettband:	0,2 till 2,0 Vrms, 10 k 2 x RCA
Mikrofon:	0,002 till 0,02 Vrms, 2 x 8-polig DIN
Talkback:	0,002 till 0,02 Vrms, 5-polig DIN för alla mikrofoner

DC-bias för elektrisk mikrofon

Alternativt ingående motstånd mellan: 10 k och 600Ω.

Avbrytare

Normal:	Signalen presenteras när INT-knappen trycks in.
Omvänt:	Signalen stoppas när INT-knappen trycks in.
Puls:	Signalen avges i pulser Pulsfrekvensen kan justeras inom intervallet 0,25 till 2,5 Hz i steg om 0,25 Hz.
Impuls:	Signalen presenteras under en förinställd tidsperiod: 0,25 till 2,5 sekunder, i steg om 0,25 sekund

Operatörsutgångar

Två stereouttag (8-polig DIN) för hörlurar. Ett uttag är försett med en Talk Over-mikrofon. Ingångsalternativ.

Medhörningssignalen följer testsignalen, men volymen kan anpassas individuellt för varje kanal.

Talk Back-signalen från patient till operatör mixas med medhörningssignalen.

Huvudremmens statiska belastning

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

RS232-gränssnitt

Format:	8 databitar, 1 stoppbit
Paritet:	Lika
Överföringshastighet:	9 600, 19 200, 38 400, 57 600 baud
Protokoll:	XON/XOFF

Transport och förvaring

Temperatur:	-40 °C till + 70 °C (-40 °F till + 158 °F)
Luftfuktighet:	10 till 90 %, ej kondenserande
Luftryck	500 hPa till 1 060 hPa

Driftsmiljö

Driftläge:	Kontinuerligt
Temperatur:	+10 °C till +35 °C (50 °F till +95 °F)
Luftfuktighet:	30 till 90 %, ej kondenserande
Luftryck	860 hPa till 1060 hPa.

(Användning vid temperaturer under –20 °C (–4 °F) eller över +60 °C (140 °F) kan orsaka permanenta skador.)

Uppvärmningstid

< 10 min.

Avyttring

MADSEN Itera II kan hanteras som vanligt elektroniskt avfall, i enlighet med WEEE och lokala förordningar.

Dimensioner

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

Vikt

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

Nätaggreat

Intern, 100–120 VAC, 200–240 VAC, 50/60 Hz

Power consumption (Strömförbrukning)

< 60 VA

Säkringar

T 1 A H/250 V

Standarder

Audiometer:	EN 60645-1, EN 60645-2, EN 60645-4 och ANSI S3.6
Patientsäkerhet:	Uppfyller kraven i EN/IEC 60601-1, utgåva 3.1, 2012, klass 1, typ B; EN/IEC 60601-1-6:2010; EN 62366:2007; CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1:2014; ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
EMC:	EN/IEC 60601-1-2:2007

Övrigt

Intern strömförsörjning till CD-spelare: 1,5–10 V, steg om 0,5 V
Kontrast/ljusstyrka för skärm och lysdioder kan justeras via programvara.
Integrerad Talk Over-mikrofon
Digital Aux: 5-polig DIN

14.2 Tillbehör

Vad som är standardtillbehör och vad som är extra tillbehör kan variera i olika länder – hör efter med din lokala distributör om vad som gäller.

- TDH 39-hörlurar (huvudrem: HB-7, HB-8)
- ME-70-hörlurar
- Otometrics-instickstelefoner
- Benledare: BL-1, B-71
- Ljudfältshögtalare
- Medhörningshörlurar med mikrofon
- Svanhalsmikrofoner, talk-over, (en höger- och en vänstermikrofon) för talaudiometri och hörapparatssimulering
- Talkback-mikrofon
- Svarsknapp för patient(s)
- Nätkabel
- Strömförsörjningskabel från MADSEN Itera II till CD-spelare
- PA 210-förstärkare för frifältstestning
- Vägghörsmonteringssats för förstärkare (tillval)
- Anslutningskablar
- Audiogramdyna
- MADSEN Itera II Referensmanual
- MADSEN Itera II Användarhandbok


14.3 Påpekanden om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- MADSEN Itera II är en del av ett medicinskt elektriskt system och är av säkerhetsskäl underkastat särskilda försiktighetsåtgärder. Därför måste installations- och driftsanvisningarna i detta dokument följas mycket noggrant.
- Bärbar och flyttbar högfrekvent kommunikationsutrustning, som mobiltelefoner, kan orsaka störningar hos MADSEN Itera II.

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner för all utrustning och alla system		
MADSEN Itera II är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN Itera II bör kontrollera att miljön är just sådan.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – handledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	MADSEN Itera II använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kan inte orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	MADSEN Itera II går att använda i alla miljöer utom hemmiljöer och miljöer som är direkt anslutna till lågspänningskraftnät som förser bostadshus med el.
<p>Anm.: Utrustningens emissionsegenskaper gör att den är lämplig att användas inom industrier och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljöer (där CISPR 11 klass B normalt krävs) ger utrustningen eventuellt inte tillräckligt med skydd för kommunikationstjänster som använder sig av radiofrekvenser. Användaren kan behöva göra någon mildrande åtgärd, t.ex. placera utrustningen.</p>		

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system			
MADSEN Itera II är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN Itera II bör kontrollera att miljön är just sådan.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekventa magnetfält bör ha en nivå typiska för en lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
U _T är huvudspänningen innan testnivån används.			

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – för utrustning och system som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE
MADSEN Itera II är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN Itera II bör kontrollera att miljön är just sådan.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band ^a 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av MADSEN Itera II, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som du beräknat med hjälp av den ekvation som går att tillämpa på sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ för } 80 \text{ till } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ för } 80 \text{ MHz till } 2,5 \text{ GHz,}$ där P är sändarens maximala uteffektskapacitet i watt (W) enligt tillverkaren, och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastslagits vid en elektromagnetisk undersökning av platsen, ^a bör vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. ^b Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är försedd med den här symbolen: 
Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.			
Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
<p>a. ISM-banden (de industriella, vetenskapliga och medicinska banden) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.</p> <p>b. Överensstämmelsenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz, samt inom frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz, är definierad med syfte att minska sannolikheten för att bär- och flyttbar kommunikationsutrustning orsakar interferens om sådan utrustning finns i patientområdet. Därför används en extra faktor, 10/3, när det rekommenderade avståndet för sändare inom dessa frekvensintervall räknas ut.</p> <p>c. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutspås med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där MADSEN Itera II används överstiger den tillämpbara RF-uppfyllelsenivån ovan, bör MADSEN Itera II kontrolleras så att det går att säkerställa att den fungerar normalt. Om MADSEN Itera II inte skulle fungera normalt kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, till exempel att göra om inställningarna eller flytta enheten till en annan plats.</p> <p>d. I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna understiga 3 V/m.</p>			

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning och MADSEN Itera II






Uppskattad maximal uteffekt för sändaren W	Avstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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







För sändare som uppskattas ha en maximal uteffekt som inte finns med i listan ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som går att tillämpa på sändarens frekvens, där P är sändarens uppskattade maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

15 Symboldefinitioner

	<p>Elektronisk utrustning som omfattas av direktivet 2002/96/EG om elektroniskt och elektriskt avfall (WEEE).</p> <p>Alla elektriska och elektroniska produkter, batterier och ackumulatörer måste sorteras och slängas i sina respektive avfallskategorier när de är uttjänta. Kravet gäller i alla EU-länder. Släng inte sådana här produkter som osorterat avfall.</p> <p>Du kan lämna in enheten och dess tillbehör direkt till Otometrics eller till någon av Otometrics leverantörer. Du kan också kontakta kommunen för att få information om hur du ska hantera avfallet.</p>
	Läs igenom varningarna och uppmaningarna till försiktighet i användarhandboken.
	Följ bruksanvisningen.
	Se instruktionerna för användningsområde.
	Uppfyller typ B-kraven i IEC 60601-1.

	MEDICINSK - Allmän medicinsk utrustning vad gäller elstötar, brandrisk och mekanisk risk endast i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) och CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6 (2011).
	Endast lämpad för växelström.
	Ström TILL.
	Ström FRÅN.
	Återanvänd den inte.
	Används i dialoger med felmeddelanden om det uppstår problem med ett program. Läs den detaljerade informationen i dialogrutan.

16 Varningar – anmärkningar

Användarhandboken innehåller information och varningar som måste iakttas för att de enheter och det program som handboken gäller ska vara säkra att använda. Lokala lagar och föreskrifter måste alltid följas.

Se [Symboldefinitioner](#) ► 22 och [Allmänna varningar](#) ► 23.

16.1 Allmänna varningar

1. Den här typen av utrustning får användas i hemmiljö, om så medges av sjukvården.
2. Använd inte instrumentet i närheten av lättantändliga medel (gaser) eller i syrerika miljöer.
3. Inga delar får förtäras, brännas eller användas i några andra syften än de som beskrivs i avsnittet Avsedd användning i den här användarhandboken.
4. Enheten och alla enheter med egen strömförsörjning som är anslutna till den bör stängas av innan några anslutningar etableras.
5. Av säkerhetsskäl, måste tillbehör som ansluts till utrustningens utgående uttag vara identiska med den typ av tillbehör som levereras tillsammans med systemet.
6. Tillbehör som innehåller transducrar bör kalibreras varje år. Dessutom rekommenderar vi att kalibrering utförs om det är risk för att utrustningen har skadats (om du till exempel har tappat hörlurarna).
Tänk på att endast de transducrar som medföljer vid leveransen är kalibrerade! Kontakta återförsäljaren om du vill använda någon annan transducer för att utföra tester med enheten.
7. Oönskat brus kan uppstå om enheten utsätts för starka radiovågor. Sådant brus kan störa enhetens prestanda. Många typer av elektrisk utrustning kan generera radiovågor, till exempel mobiltelefoner. Vi rekommenderar att användningen av sådana apparater begränsas i närheten av MADSEN Itera II.



8. Kablar för benledare och instickstelefoner får ej avlägsnas eller manipuleras medan MADSEN Itera II är påslagen. Du kopplar antingen loss benledaren eller instickstelefonen helt från apparaten, eller ser till att själva apparaten är bortkopplad från strömkällan.



9. Den person som monterar det elektromedicinska systemet måste tänka på att den utrustning som ansluts kanske inte uppfyller samma säkerhetskrav som den här produkten, vilket kan leda till att systemets totala säkerhetsnivå försämras.



10. När du väljer tillbehör som ska anslutas till enhetens RS232- och DC-uttag måste du beakta följande:
- Användning av ansluten utrustning bland patienter
 - Intyg på att ansluten utrustning har testats i enlighet med kraven i Elektrisk utrustning för medicinskt bruk i IEC 60601-1 3.1 utgåva: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) och CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014).
 - Vidrör inte enhetens eller anslutna enheters kontakter och patienten samtidigt.



11. Korrekt jordning bör kontrolleras regelbundet.

12. Undvik att använda förlängningskablar. Den längre kabeln kan innebära att motståndet hos skyddsjordledaren ökar till oacceptabel nivå.
13. Om fel spänning används kan säkringen gå. Använd endast nya säkringar av samma typ och klassning för att upprätthålla brandskyddet.
14. Enligt Elektrisk utrustning för medicinskt bruk i SS-EN/IEC 60601-1, utgåva 3.1:2012, måste datorn och skrivaren placeras utom räckhåll för patienten, det vill säga inte närmare än cirka 1,5 meter (5 fot).
15. Om patientmikrofonen är placerad inom patientområdet bör mikrofonen vara av typ B-klassificering.

17 Tillverkare

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

17.1 Tillverkarens ansvar

Tillverkaren ansvarar för inverkan på utrustningens säkerhet, pålitlighet och prestanda endast om:

- alla monteringsarbeten, utbyggnader, anpassningar, ändringar och reparationer utförs av tillverkaren eller av personal som tillverkaren godkänt.
- den elektriska installation som utrustningen ansluts till följer EN/IEC-kraven.
- utrustningen används i enlighet med bruksanvisningarna.

Tillverkaren reserverar sig rätten att avsäga sig allt ansvar för driftsäkerhet, tillförlitlighet och prestanda hos utrustning som underhållits eller reparerats av andra parter.