

MADSEN 艾特拉 (Itera)
听力计
用户指南

产品名称: 听力计

产品型号: Itera

注册证编号/技术要求编号: 国械注进20152211605

生产日期: 见标签

使用期限: 5年

注册人/生产企业名称: 内特斯医疗丹麦有限公司 Natus Medical Denmark ApS

注册人住所/生产地址: Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup, 丹麦

注册人/生产企业地址联系方式: +45 45 75 55 55

代理人/售后服务单位名称: 尔听美医疗器械(上海)有限公司

代理人/售后服务单位住所: 上海市钦州北路1001号12幢903-905室

代理人/售后服务单位联系方式: 总机: 021-6195 2188 / 热线: 400 690 2358

文件编号 7-50-1520-CN/06

产品编号 7-50-15200-CN



版权声明

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. 保留所有权利。® 丹麦尔听美 (Otometrics)、丹麦尔听美 (Otometrics) 图标、AURICAL、MADSEN、Otoscan、ICS 和 HORTMANN 是 Natus Medical Denmark ApS 在美国和/或其他国家的注册商标。

版本发布日期

2019 年 11 月 5 日 (215193)

技术支持

请和供应商联系。

目录

1 设备说明	4
2 预期用途	4
3 打开包装	5
4 安装	5
5 接通设备电源	6
6 将 MADSEN 艾特拉(Itera) 连接至 耳遂听 (OTOsuite)	6
7 将附件连接到 MADSEN 艾特拉(Itera)	7
8 测听模块中的工具栏图标	9
9 正确放置传感器	11
10 进行纯音测听	12
11 进行言语测听	12
12 服务, 清洁与校准	14
13 其他参考文献	15
14 技术规格	15
15 符号定义	22
16 警告事项	23
17 制造商	24

1 设备说明



MADSEN 艾特拉(Itera)是一种用于测试听力的听力计。

使用 MADSEN 艾特拉(Itera), 您可以执行所有标准听力测试、纯音测听、言语测听以及特殊测试。

可以执行 SISI、Stenger、ABLB (Fowler) 和 HIS 等各种特殊测试(取决于配置)。

- MADSEN 艾特拉(Itera)可与耳遂听 (OTOSuite)测听模块软件配合使用, 以实现联机监视测试结果、导出和存储数据、打印报告以及兼容 NOAH 标准。
PC 监视器上会显示测试强度和频率、当前的测试设置以及其他信息。
- MADSEN 艾特拉(Itera) 可以用作便携式仪器或用作台式单元(固定装置)。

操作

前面板按钮有指示灯, 清楚地显示设备的当前设置。

声级、频率和其他信息清楚地显示在设备屏幕上。

将数据传输至耳遂听 (OTOSuite)

测试结果存储在设备中, 并且该结果可以传输至耳遂听 (OTOSuite)PC 软件。

2 预期用途

MADSEN 艾特拉(Itera) 和测听模块

用户: 听力专家、ENT 和其他测试患者听力的医疗保健专业人员。

用途: 诊断和临床听力测试。

2.1 排版说明

“警告”、“小心”和“注意”的用途

为吸引您注意有关安全和正确使用设备或软件的信息, 本手册中使用防范说明, 如下所示:

警告 • 指示存在对用户或顾客造成死亡或严重伤害的危险。

小心 • 指示存在对用户或顾客造成人身伤害或损坏数据或设备的危险。

注意 • 表示需要特别注意。

要获取用户文档的免费印刷版本，请联系 丹麦尔听美 (Otometrics) (www.otometrics.com)。

3 打开包装

1. 轻轻地打开设备包装。
拆开设备和附件的包装时，最好保留它们的包装材料。如果需要寄送设备进行维修，则原包装材料可以避免设备在运输等过程中受到损坏。
2. 外观检查设备是否存在损坏。
如果已有损坏，请不要运行设备，请与当地的经销商联系以寻求帮助。
3. 检查包装清单以确保收到所有必需的零部件。如果包装不完整，请与当地经销商联系。
4. 检查测试报告(校准证书)，确保输出传感器(耳机和骨导振荡器)正确无误且符合指定的校准标准。

4 安装

请首先在 PC 上安装 耳遂听 (OTOSuite)，然后再从 PC 连接到 MADSEN 艾特拉(Itera)。

有关 耳遂听 (OTOSuite) 安装说明，参见 耳遂听 (OTOSuite) 安装介质上的 耳遂听 (OTOSuite) 安装指南。

MADSEN 艾特拉(Itera) 交付时已全部装配好，只需连接电缆即可使用。

小心• 要将 MADSEN 艾特拉(Itera) 连接到 PC，请使用设备附带的 USB 电缆。电缆的长度不得超过 3 米(大约 10 英尺)。

安装顺序

1. 在您的 PC 上安装 耳遂听 (OTOSuite)。
2. 装配并设置 MADSEN 艾特拉(Itera)。
 - 请参见 [接通设备电源](#) ▶ 6
3. 打开 MADSEN 艾特拉(Itera)。
4. 运行耳遂听 (OTOSuite) 中的 配置向导，以连接到并设置与 MADSEN 艾特拉(Itera) 的通信。
 - 请参阅 [将 MADSEN 艾特拉\(Itera\) 连接至 耳遂听 \(OTOSuite\)](#) ▶ 6。

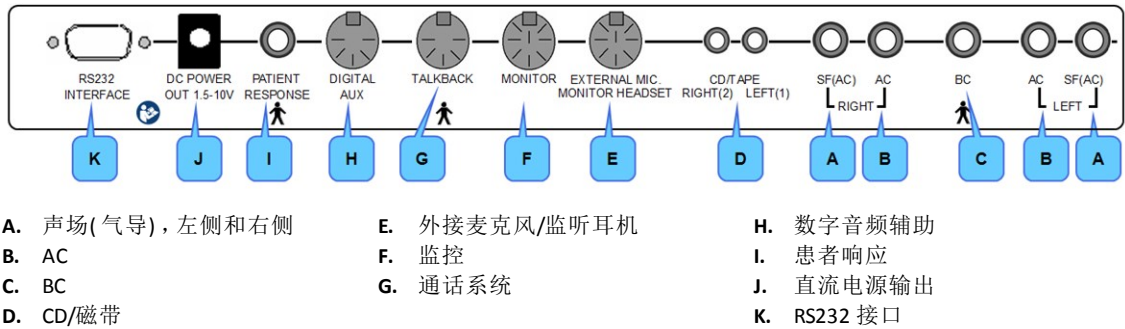
连接面板 - MADSEN 艾特拉(Itera)

有关连接面板的详细说明，请参阅 MADSEN 艾特拉(Itera) 参考手册。

接头位于 MADSEN 艾特拉(Itera) 的背面。

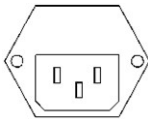
用于连接附件的所有四根电缆被捆成一束，且有颜色标识以便于连接：

- 黄色：操作者台式麦克风
- 绿色：操作者监听头戴式麦克风，耳机
- 粉色：操作者监听头戴式麦克风，悬挂式麦克风
- 灰色：操作者监听扬声器



小心 • 在将其他电气设备连接到 MADSEN 艾特拉(Itera) 时, 请记住不符合与 MADSEN 艾特拉(Itera) 相同安全标准的设备可能会导致系统安全级别全面下降。

5 接通设备电源



1. 将电源线插入MADSEN 艾特拉(Itera)的电源插孔中。
请参阅 [安装 ▶ 5](#)。
2. 将电源线的另一端直接插入有三线保护接地的交流主电源插座中。

打开和关闭 MADSEN 艾特拉(Itera)



- A. 开启/关闭开关位于MADSEN 艾特拉(Itera)右侧。

6 将 MADSEN 艾特拉(Itera) 连接至 耳遂听 (OTOSuite)

启动耳遂听 (OTOSuite)

首次使用 MADSEN 艾特拉(Itera) 时, 运行“配置向导”在 MADSEN 艾特拉(Itera) 与 耳遂听 (OTOSuite) 之间建立连接。在您首次配置 耳遂听 (OTOSuite) 之后, 如果当您在 耳遂听 (OTOSuite) 中打开控制面板时 MADSEN 艾特拉

(Itera) 打开，则 MADSEN 艾特拉(Itera) 将于 耳遂听 (OTOSuite) 自动连接。或者，您可以按照下列方式连接 MADSEN 艾特拉(Itera)：

1. 打开设备。
2. 启动 耳遂听 (OTOSuite)。
3. 在 耳遂听 (OTOSuite) 工具栏中，单击 **控制面板** (Control Panel)。
4. 在控制面板中，单击 **连接** (Connect)。

将 MADSEN 艾特拉(Itera) 连接至 耳遂听 (OTOSuite)

- 运行 耳遂听 (OTOSuite) 配置向导，从而与 MADSEN 艾特拉(Itera) 连接以及与其建立通信：选择 **工具 > 配置向导** (Tools > Configuration Wizard)
单击 **测听** (Audiometry) 旁边的 **配置** (Configure) 按钮，并按照 耳遂听 (OTOSuite) 用户指南 中所述连接到设备。

7 将附件连接到 MADSEN 艾特拉(Itera)



1. 选择与 RS232 插槽和设备直流输出相连的附件时需考虑以下两点：
 - 已连接设备在医治患者的环境下使用
 - 证明连接的设备已经过测试，符合以下医用电气系统规定：IEC 60601-1 3.1 edition: 2012、ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) 和 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)。

请参阅 [一般警告事项](#) ▶ 23。

另请参见 [安装](#) ▶ 5。

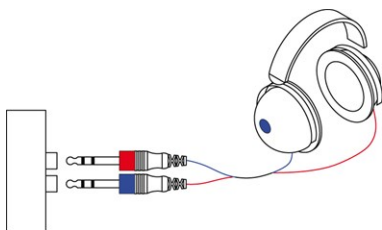
有关连接面板的详细说明，请参阅 [MADSEN 艾特拉\(Itera\)参考手册](#)。

7.1 气导

请参阅 [安装](#) ▶ 5 了解连接面板的概况。

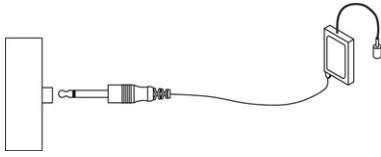
耳机

- 将右侧和左侧电缆(红色和蓝色)从输出传感器连接到MADSEN 艾特拉(Itera)后面板的右侧和左侧气导插孔中。



插入式耳机

- 将插入式耳机连接到 MADSEN 艾特拉(Itera) 后面板的左右气导插孔中。
它们必须根据校准结果进行连接。



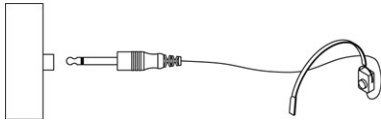
或者将它们连接到左右声场插孔中。

- 要验证校准结果，请按 [气导]/[声场]，屏幕将显示为该输出校准的传感器。

7.2 骨导

请参阅 [安装 ▶ 5](#) 了解连接面板的概况。

- 将骨导输出传感器插头插入MADSEN 艾特拉(Itera)后面板的骨导插孔中。



7.3 外接麦克风

请参阅 [安装 ▶ 5](#) 了解连接面板的概况。

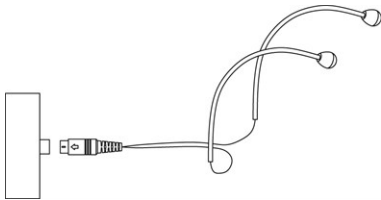
在言语测试和患者通信中，有两种可行的外接麦克风解决方案：

- 鹅颈麦克风
- 监听耳机上的悬挂式麦克风。

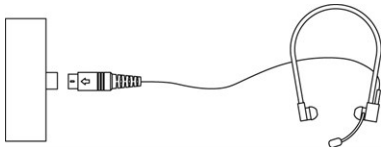
将所选的麦克风解决方案连接到“外接麦克风/监听耳机”插孔。

连接其中之一将禁用内置的对讲麦克风。

鹅颈



带悬挂式麦克风的监听耳机

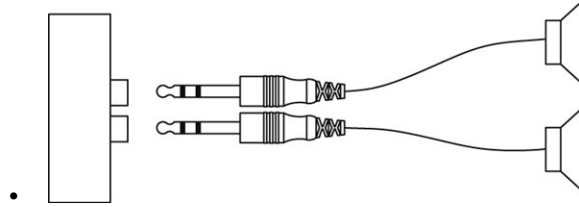


7.4 自由声场

请参阅 [安装 ▶ 5](#) 了解连接面板的概况。

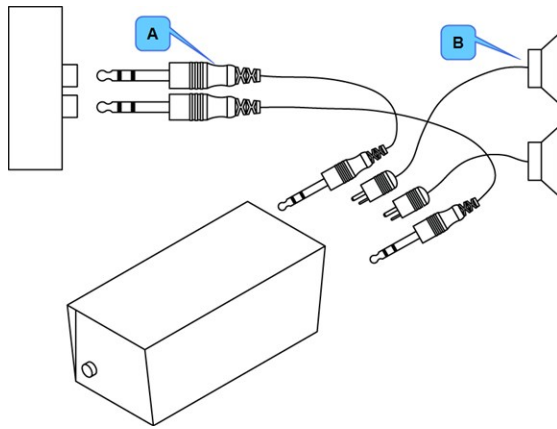
无功率放大器

- 将自由声场传感器电缆直接插入MADSEN 艾特拉(Itera)后面板的右声场或左声场插孔中。声音即通过声场扬声器输出。



有功率放大器

- 将功率放大器电缆插入MADSEN 艾特拉(Itera)后面板的两个中心插孔中。



A. 自由声场线缆

B. 功率放大器线缆

8 测听模块中的工具栏图标

工具栏中是否显示某些图标取决于所选的测试功能。

测听图标

纯音测听



言语测听



菜单项	图标	说明
综合听力图 (Combined Audiogram)		单击可在两种查看方式之间进行切换，一种是在单个听力图中查看双耳(综合听力图)，另一种是在屏幕上同时查看左耳和右耳的听力图。
	 	综合视图 (Combined View) <ul style="list-style-type: none"> 单击可在单个听力图中查看双耳。 分割视图 (Split View) <ul style="list-style-type: none"> 单击可分别查看每只耳的听力图。
掩蔽助理 (Masking Assistant)		启用或禁用掩蔽助理功能。 如果建议进行掩蔽，则启用掩蔽助理会使未掩蔽的阈值反复闪烁。
标准频率/所有频率/高频 (Standard / All / High frequencies)		图最多显示 20000 Hz。MADSEN 艾特拉(Itera)给出高达 12500 Hz 的刺激声。 <ul style="list-style-type: none"> 单击可选择查看以下频率的听力图：
		标准频率 (Standard Frequencies) 显示从 125 到 8000 Hz 之间的听力图。
		高频 (High Frequencies) 显示从 8000 到 20,000 Hz 之间的听力图。
新建听力图 (New Audiogram)		选择新听力图。会提示保存或取消当前数据。
选择方向 (Select Orientation)		单击可选择显示在屏幕上的患者耳朵的透视图以获得图形和表视图。 您还可以选择刺激声控件的位置。

9 正确放置传感器

耳机

1. 松开头带，然后同时戴上左侧和右侧的耳机。

注意 • 没有按正确的方式放置耳机时，可能会导致耳道闭锁，从而使阈值增高。

2. 将耳机中央对准患者耳道，轻轻将它们戴在耳朵上。
3. 用拇指将耳机保持在适当的位置，同时束紧头带。
4. 检查两只耳机的位置，确保它们处在正确的位置并位于同一条水平线上。

插入式耳机

与头戴式耳机相比，幼儿更容易接受插入式耳机。

1. 选择适合患者耳朵的最大海绵耳塞。
如果耳塞太小，将可能出现漏音现象，鼓膜处的 dB 级别可能会不准确。
插入式耳机在双耳之间的衰减更明显，声音的频率较低时尤其如此；因此不需要掩蔽。
2. 最好将插入式耳机输出传感器夹在儿童的身后或后背的衣服上，然后恰到好处地将海绵耳塞放入儿童的双耳中。

骨导振荡器

注意 • 对于未掩蔽骨导阈值，可存储双耳数据：

注意 • 如果同一耳的骨导阈值和气导阈值之差不小于 10 dB，则需要进行掩蔽。掩蔽助理有助于确定需要掩蔽的阈值。

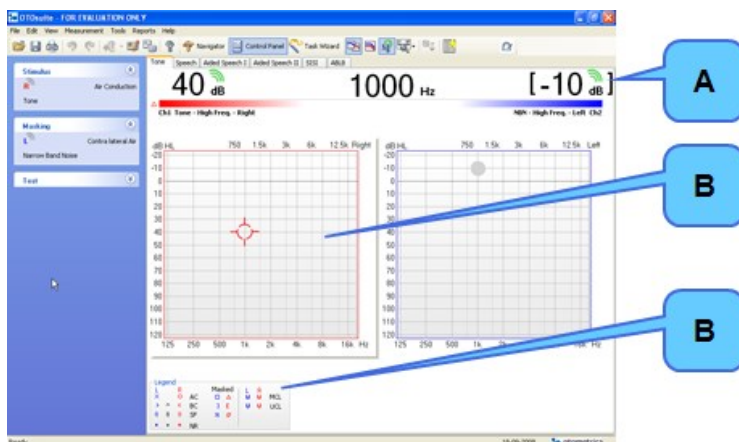
注意 • 如果受测耳的 SRT 和未测耳的 SRT 或 PTA 之差不小于 45dB，则需要进行掩蔽。
如果受测耳的 SRT 和未测耳的骨导 PTA 之差不小于 45 dB，则需要进行掩蔽。

乳突放置

1. 将盖住乳突的头发拨到一边，并将骨导振荡器的圆片部分牢牢固定在乳突软骨最突出的位置，且传感器的任何部分都未触到外耳。
2. 确保骨导振荡器紧贴在乳突上，但又不致于让患者感到不适。
3. 如果需要用耳机进行掩蔽，则可以将骨导振荡器头带的另一端压在患者另一侧的太阳穴上，以使耳机头带和骨导振荡器都能够固定在患者的头部。

10 进行纯音测听

有关测听测试的详细示例，请参阅 MADSEN 艾特拉(Itera) 参考手册。
在联机测试过程中，随着听力计的测试进展，该屏幕会显示已完成的测试。

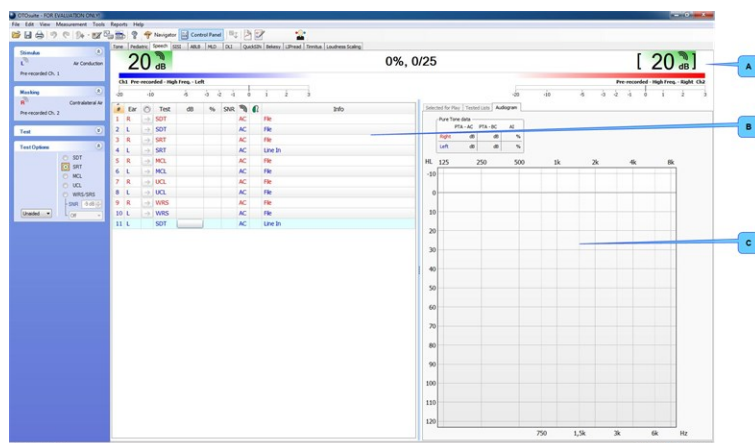


- A. 刺激声栏
- B. 工作区
- C. 图例框

1. 如果需要，选择MADSEN 艾特拉(Itera)上的**纯音**。
2. 让患者做好准备。如果您在将传感器放在患者头部之后想要对患者进行说明，则可以使用**对讲**按钮。当**对讲**激活时，您可以与患者进行通话，从而调整患者的通信级别。
3. 在MADSEN 艾特拉(Itera)上，选择耳的测试条件、传感器、未掩蔽/掩蔽与测试类型。
4. 使用**频率**旋钮选择测试频率。
5. 使用**声级**旋钮选择刺激级。
6. 使用“刺激声给声”按钮**给声**给出纯音。
7. 使用**存储**按钮存储数据点以及进入下一频率。
8. 重复第 4 步至第 8 步，直至您所需的所有测量已经完成。必要时进行测试。
 - 双耳
 - 气导
 - 骨导
 - 掩蔽
 - 阈值、MCL 和 UCL
9. 保存听力图。


11 进行言语测听

有关测听测试的详细示例，请参阅 MADSEN 艾特拉(Itera) 参考手册。



- A. 刺激声栏
- B. 工作区, 表格视图
- C. 听力图

在联机测试过程中, 随着听力计的测试进展, 该屏幕会显示已完成的测试。

1. 选择MADSEN 艾特拉(Itera)上的**言语**。
2. 如果需要, 单击 **评分和播放 (Scoring and Playing)** 图标可设置词语评分或音位评分。
 
3. 让患者做好准备。如果您在将传感器放在患者头部之后想要对患者进行说明, 则可以使用**对讲**按钮。当**对讲**激活时, 您可以与患者进行通话, 从而调整患者的通信级别。
4. 在MADSEN 艾特拉(Itera)上, 选择耳的测试条件、传感器、未掩蔽/掩蔽与测试类型。
5. 使用**声级**旋钮选择刺激级。
6. 选择言语输入信号: 可以按MADSEN 艾特拉(Itera)上的**MIC**或**CD** 按钮选择麦克风输入或者预先录制好的输入声源。

小心• 只应使用言语信号声级与校准信号之间具有明确关系的言语词表。

CD 或其它媒体上提供的言语词表一般附带有该关系的说明。应遵循言语词表附带的操作说明, 使用 **耳遂听 (OTOSuite)** 中的音量表调整输入增益

7. 使用MADSEN 艾特拉(Itera)上的**通过**和**未通过**按钮对词语进行评分。
8. 通过按MADSEN 艾特拉(Itera)上的**存储**可以存储当前输入。
9. 重复操作, 直至您所需的所有测量已经完成。

12 服务, 清洁与校准

警告 • 在任何情况下都不要拆卸 MADSEN 艾特拉(Itera)。请与供应商联系。MADSEN 艾特拉(Itera)中的零部件只能由经过授权的人员检查或维修。

12.1 维修

警告 • 出于安全考虑和为了避免保修失效, 电子医疗设备应只由设备制造商或经过授权的维修机构的维修人员进行维修。如果发现了任何缺陷, 请准备好缺陷的详细说明并与您的供应商联系。请勿使用存在缺陷的设备。

12.2 清洁

设备

- 用软毛刷除去灰尘。
- 请按照当地感染控制规定要求, 使用蘸有少量柔和清洁剂或者合格非苛性医用级消毒水的略湿软布清洁装置。

让本设备远离液体。请勿使湿气进入设备内部。设备受潮会损坏仪器, 并且可能导致用户或顾客面临电击风险。

附件

这些部件经常与顾客接触, 因此应保持洁净。

- 耳机
在耳机两次使用之间, 请使用不含酒精类清洁剂的擦布(例如 Audiowipe 品牌的擦布)对其进行清洁。
- 用于插入式耳机的耳塞
耳塞属于一次性用品, 因此不应对它进行清洁或者重复使用。
- 骨导振荡器
在骨导振荡器两次使用之间, 请使用不含酒精的抗菌擦布进行清洁, 例如 Audiowipes 品牌的擦布。

处置

对于耳塞处理, 没有任何特殊要求, 即: 可以按照地方法规要求将其弃置。

12.3 校准

每年执行一次校准

您的授权服务部门每年必须对听力计、耳机、骨导振荡器与声场扬声器进行一次校准。

小心。请注意，仅附带的输出传感器执行了校准！如果希望使用任何其他输出传感器来测试设备，请先与当地的经销商联系。

13 其他参考文献

有关更多信息，请参阅耳遂听 (OTOSuite) 中的联机帮助，其中包含关于 MADSEN 艾特拉 (Itera) 与耳遂听 (OTOSuite) 模块的详细参考信息。

有关耳遂听 (OTOSuite) 安装说明，参见耳遂听 (OTOSuite) 安装介质上的耳遂听 (OTOSuite) 安装指南。

14 技术规格

14.1 MADSEN 艾特拉 (Itera)

型号标识

MADSEN 艾特拉 (Itera) 是 Natus Medical Denmark ApS 的 1004 型产品。

声道

2 个独立但完全相同的声道

纯音频率

气导和声场:	12 标准 125 - 8000 和 12500 Hz
骨导:	250 - 8000 Hz 标准频率
插入式耳机	125 - 6000 Hz 标准频率
精确度:	优于 1%。

调制

调频(啞音):	1 - 20 Hz, 以 1 Hz 步进。调制宽度 1% - 25%, 以 1% 步进
SISI 调幅:	以 5、4、3、1、0.75、0.50、0.25 dB HL 步进
波形:	三角形

衰减器

全范围内以 1 dB HL/2.5 dB HL/5 dB HL 的分辨率步进

衰减器精确度

在整个范围内: 优于 3 dB HL

在两个连续的衰减器位置之间：

以 5 dB HL 步进：	优于 1 dB HL
以 2.5 dB HL 步进：	优于 0.75 dB HL
以 1 dB HL 步进：	优于 0.3 dB HL

HL 范围

最大输出值取决于输出传感器。

气导：	-10 到 120 dB HL, 中频
骨导：	-10 到 70 dB HL, 中频

HIS 功能

低通频率：	250 Hz、500 Hz、1 kHz 或 2 kHz
高通频率：	1 kHz、2 kHz、3 kHz 或 4 kHz
放大选项：	0、5、10、15、20、25 dB SPL
最大输出：	130 dB SPL(对于 TDH39)
最大增益：	50 dB SPL

掩蔽

窄带噪声、言语噪声和白噪声(宽带噪声)

窄带噪声

带宽：	大约 0.44 个倍频程(验证后确认处于 1/3 和 1/2 倍频程内, 符合听力计标准)。
校准：	有效掩蔽, 符合 IEC 和 ANSI 标准。
言语噪声：	符合 IEC 和 ANSI 有关言语噪声的要求。
白噪音：	

带宽

电频宽：100-20000 Hz。声音带宽与输出传感器相关。

频谱

在第三个倍频程带内测量, 每倍频程的频谱声强增加 3 dB。

校准

根据 IEC 和 ANSI 听力计标准, 以 dB SPL 为单位进行了校准。此外, 制造商可能也会要求根据当地标准进行校准。

谐波畸变总量

气导 < 2.5 %
骨导 < 5 %

可选传导器

气导:	TDH39、ME-70 和 丹麦尔听美 (Otometrics) 插入式耳机
骨导:	BC-1, B-71(乳突/前额)
声场:	TDH39, ME-70, 丹麦尔听美 (Otometrics) 插入式耳机, 自由声场放大器/扬声器

输出传感器选项取决于 MADSEN 艾特拉(Itera) 的校准方式。

输出

气导:	2 个单声道 1/4 " (6.35 mm) 插孔
骨导:	1 个单声道 1/4 " (6.35 mm) 插孔
声场:	2 个单声道 1/4 " (6.35 mm) 插孔

外接输入

CD/磁带:	2 个 0.2 至 2.0 Vrms、10 k 的 RCA 耳机
麦克风:	2 个 0.002 到 0.02 Vrms 8 极 DIN
应答麦克风:	适用于所有麦克风的 0.002 到 0.02 Vrms 5 极 DIN

电子麦克风的直流偏压

可选输入电阻范围: 10 k 和 600 Ω 。

中断器

正常:	按下“给声”按钮时给出信号。
反转:	按下“给声”按钮时停止信号。
脉冲音:	信号变成脉冲音 脉冲频率可以在 0.25 到 2.5 Hz 范围内以 0.25 Hz 的步幅调整。
定时给声:	预设时间段内给出信号: 0.25 至 2.5 秒, 步进为 0.25 秒

操作者输出

两个用于连接耳机的立体声监听插孔(8 极马蹄形 DIN 插孔)。一个插孔插入对讲麦克风 输入选件。监听信号的强度由测试信号决定, 但可以分别调整每个声道的音量。

从患者到操作者的患者回话信号与监听信号混合在一起。

输出传感器头带静力

TDH 39:	4.5 N \pm 0.5 N
B-71:	5.4 N \pm 0.5 N

RS232 接口

格式:	8 个数据位, 1 个停止位
奇偶性:	等于
波特率:	9600、19200、38400、57600 波特
协议:	XON/XOFF

运输与存储

温度:	-40°C 至 + 70°C (-40°F 至 + 158°F)
空气湿度:	10% 到 90%, 不结露
气压	500 hPa 到 1060 hPa

工作环境

运行模式:	连续
温度:	+10°C 至 +35°C (50°F 至 +95°F)
空气湿度:	30% 到 90%, 不结露
气压	860 hPa 到 1060 hPa

(在超出 -20°C (-4°F) 或 +60°C (140°F) 的环境温度下工作时可能会造成永久性损坏。)

预热时间

< 10 分钟。

处置

根据欧盟报废电气与电子设备指令和当地法规的规定, MADSEN 艾特拉(Itera) 可以当做一般的电子废物处理。

尺寸

大约 450 x 290 x 85 mm (17.7 x 11.4 x 3.3 英寸)

重量

大约 4.5 千克(9.9 磅)

电源

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

功耗

< 60 VA

保险丝

T 1 A H/250 V

标准

听力计:	EN60645-1、EN60645-2、EN60645-4 和 ANSI S3.6
患者安全:	符合 IEC 60601-1 3.1 edition:2012, I 类, B 型要求; IEC 60601-1-6:2010; IEC 62366:2007; CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1:2014; ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
电磁兼容性:	IEC 60601-1-2:2007

其他

CD 播放器的内部电源: 1.5 - 10 V, 步进为 0.5 V

可通过软件调整显示屏和 LED 的对比度/亮度

集成式对讲麦克风

数字音频输入: 5 极 DIN

14.2 附件

标准附件和可选附件可能因国家/地区而异, 请咨询当地经销商。

- TDH 39 耳机(头带: HB-7、HB-8)
- ME-70 耳机
- 丹麦尔听美 (Otometrics) 插入式耳机
- 骨导振荡器: BC-1, B-71
- 声场扬声器
- 带有悬挂式麦克风的监听耳机
- 用于言语测听和助听器模拟的鹅颈式对讲麦克风(一个右麦克风, 一个左麦克风)
- 对讲麦克风
- 患者应答器(s)
- 干线电缆
- 从MADSEN 艾特拉(Itera)到 CD 播放器的电源电缆
- 用于自由声场测试的 PA 210 功率放大器
- 用于放大器的壁挂式套件
- 连接线
- 听力图衬垫
- MADSEN 艾特拉(Itera)参考手册
- MADSEN 艾特拉(Itera)用户指南


14.3 有关 EMC(电磁兼容性)的注意事项

- MADSEN 艾特拉(Itera)是医疗电子系统的一部分,因此要特别注意其安全性。基于此原因,必须严格遵循本文档提供的安装和使用说明。
- 如手机一类的便携和移动高频通信设备可能会干扰 MADSEN 艾特拉(Itera)的功能。

准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁辐射		
MADSEN 艾特拉(Itera)应在下列指定的电磁环境中使用。MADSEN 艾特拉(Itera)用户应确保仅在这些环境中使用。		
辐射测试	顺应性	电磁环境 – 准则
射频辐射 GB 4824	组 1	MADSEN 艾特拉(Itera)只针对内部功能使用射频能量。因此,它的射频辐射非常低,不太可能会对周围电子设备造成干扰。
射频辐射 GB 4824	类别 A	MADSEN 艾特拉(Itera)适合在所有设施中使用,但家用设施以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电网的设施除外。
<p>注释: 本设备的辐射特性使它非常适用于在工业区和医院(CISPR 11 类别 A)使用。如果在居民区使用(一般要求达到 CISPR 11 类别 B 标准),本设备可能无法为射频通信服务提供足够保护。用户可能需要采取缓解措施,比如挪动设备或调整设备方向。</p>		

准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁抗干扰性			
MADSEN 艾特拉(Itera)应在下列指定的电磁环境中使用。MADSEN 艾特拉(Itera)用户应确保仅在这些环境中使用。			
抗干扰性测试	IEC 60601 测试水平	顺应性水平	电磁环境 – 准则
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 气导	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 气导	地面应为木材、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料,则相对湿度应至少为 30%。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应符合一般的商业或医院环境中代表性区域的磁场水平。
U _T 是应用测试水平之前的交流电源电压。			

准则和制造商的声明 – 非生命支持设备和系统的电磁抗干扰性			
MADSEN 艾特拉(Itera)应在下列指定的电磁环境中使用。MADSEN 艾特拉(Itera)用户应确保仅在这些环境中使用。			
抗干扰性测试	IEC 60601 测试水平	顺应性水平	电磁环境 – 准则

射频辐射 GB/T 17626.3	150 kHz 到 80 MHz 超出 ISM 频带 ^a 3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	3 V/m	不应靠近 MADSEN 艾特拉 (Itera) 的任何部分 (包括电缆) 使用便携和移动射频通信设备, 两者之间的距离不应小于基于适用的发射器频率公式计算出的建议距离。 建议距离: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 对于 80 MHz 到 800 MHz, $d = 1.2 \sqrt{P}$ 对于 80 MHz 到 2.5 GHz, $d = 2.3 \sqrt{P}$ 。 其中 P 是发射器制造商给出的发射器额定最大输出功率, 单位为瓦特 (W); d 是建议距离, 单位为米 (m)。 电磁现场测量确定的固定射频发射器的场强 ^a 应小于各个频率范围的顺应性水平。 ^b 带有此标记的设备周围可能会出现干扰: 
注意 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 会应用适合较高频率范围的间隔距离。			
注意 2: 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。			
<p>a. 介于 150kHz 和 80MHz 之间的 ISM (工业、科学和医疗) 频带包括 6,765 MHz 到 6,795 MHz; 13.553 MHz 到 13.567 MHz; 26.957 MHz 到 27.283 MHz; 以及 40.66 MHz 到 40,70 MHz。</p> <p>b. 合规性水平的设置 (ISM 频带在 150 kHz 和 80 MHz 之间, 频率范围在 80 MHz 到 2.5 GHz 之间) 旨在降低无意带入病区的移动/便携通信设备造成干扰的可能性。基于此原因, 在计算这类频率范围的发射器的建议距离时使用了额外系数 10/3。</p> <p>c. 来自固定发射器, 如无线 (蜂巢/无线) 电话和陆地移动无线电设备、业余无线电设备、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播基站的场强, 在理论上无法准确预测。要估算固定射频发射器产生的电磁环境, 应考虑进行电磁现场测量。如果在使用 MADSEN 艾特拉 (Itera) 的位置测得的场强高于适用的射频声顺值, 则应检测 MADSEN 艾特拉 (Itera) 以便验证是否可以正常使用。如果检测到异常性能, 则需采用其他方法, 如调整 MADSEN 艾特拉 (Itera) 的方向或位置。</p> <p>d. 如果高于频率范围 150 kHz 到 80 MHz, 则场强应小于 3 V/m。</p>			

便携和移动射频通信设备与 MADSEN 艾特拉 (Itera) 之间的建议距离			
发射器的额定最大输出功率 W	基于发射器频率的间隔距离 米		
	150 kHz 到 80 MHz 超出 ISM 频带 $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 到 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 到 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

对于额定最大输出功率没有在上面列出的发射器，可以使用适用于发射器频率的公式来估算以米 (m) 为单位的建议距离，其中 P 是发射器制造商给出的发射器额定最大输出功率，单位为瓦特 (W)。

注意 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时，会应用适合较高频率范围的间隔距离。

注意 2: 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。

15 符号定义

	<p>2002/96/EC 欧盟报废电气与电子设备指令 (WEEE)。</p> <p>所有的电子和电气产品、电池和蓄电池必须在其使用期结束时放入单独的收集箱内。此要求在欧盟适用。请勿将这些产品作为未分类的城市垃圾进行处理。</p> <p>您可将您的设备和附件送回至丹麦尔听美 (Otometrics) 或任何丹麦尔听美 (Otometrics) 供应商。也可以联系当地管理部门以获得关于处理方面的建议。</p>
	请参阅用户手册了解警告和注意事项。
	遵守使用说明。
	请参阅使用说明。
	符合 IEC60601-1 的 B 类要求。
	根据 ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)、IEC 60601-1-6、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) 和 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011) 中规定的电击、火灾和机械故障的危害分类为医疗类常规医疗设备。
	仅适用于交流电。
	电源接通。
	电源关闭。
	请勿重用。
	在软件程序出错时的错误消息对话框中使用。请参见对话框中的详细信息。

16 警告事项

必须遵守本手册中包含的信息和警告，才能确保本手册中所述设备和软件的安全运行。用户还必须始终遵循适用的当地政府法律和法规。

请参阅 [符号定义](#) ▶ 22 与 [一般警告事项](#) ▶ 23。

16.1 一般警告事项

1. 本类设备在专业保健人士的监管下也可以在顾客家里使用。
2. 请勿在有可燃剂(气体)时或富氧环境中使用本仪器。
3. 设备部件不可食用、燃烧或用于本手册的“目标用途”部分中指定的应用以外的用途。
4. 在进行任何连接之前，应关闭此设备或者具有独立电源的任何设备电源。
5. 为安全起见并避免 EMC 的影响，只有与系统附带的附件类型完全相同的附件才能连接到设备的插座配件上。
6. 建议每年对包含输出传感器的附件进行校准。另外，建议在设备遭到任何可能的损坏(如耳机掉到地上)后进行校准。

请注意，仅附带的输出传感器执行了校准！如果希望使用任何其他输出传感器来测试设备，请先与当地的经销商联系。

7. 如果设备受到强无线电场干扰，可能会产生不必要的噪音。此类噪音可能会干扰设备性能。许多类型的电气设备(如手机)都会产生无线电场。建议在 MADSEN 艾特拉(Itera)附近禁止使用这类设备。



8. MADSEN 艾特拉(Itera)通电时，不得拆卸或拨弄骨导电缆和插入式耳机的电缆。彻底断开骨导或插入式耳机与仪器的连接，或确保仪器本身与电源断开连接。



9. 组装电子医疗设备时，组装者需切记，如果连接到本产品的设备不符合其所遵守的安全标准，将可能导致系统的整体安全等级下降。



10. 选择与 RS232 插槽和设备直流输出相连的附件时需考虑以下两点：
 - 已连接设备在医治患者的环境下使用
 - 证明连接的设备已经过测试，符合以下医用电气系统规定：IEC 60601-1 3.1 edition: 2012、ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) 和 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)。
 - 触碰患者时，不要同时触碰设备的插头或所连设备。



11. 应定期检查接地情况。

12. 避免使用延长电缆。电缆增长，可能会使保护地接导线的电阻变大，使其超过可接受的水平。
13. 工作电压操作不当，可能会烧断保险丝。为防止火灾发生，请以相同类型及等级的保险丝替换。
14. 为了符合 IEC 60601-1 3.1 edition:2012 中有关医用电气系统的规定，必须将计算机和打印机放在客户接触不到的位置，即至少约 1.5 米/5 英尺远。
15. 如果患者麦克风位于患者区域内，则麦克风属于 B 型。

17 制造商

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

17.1 制造商责任

只有在满足下列条件的情况下，制造商才会对该设备的安全性、可靠性和性能负责：

- 仪器的所有组装、扩展、调整、改造以及修理工作都由设备制造商或制造商授权的人员完成。
- 与本仪器相连的电气装置符合 EN/IEC 要求。
- 严格根据使用说明使用本仪器。

若经其他厂商维护或修理，则制造商有权拒绝对本仪器的操作安全性、可靠性和性能负责。