

MADSEN Itera II

Guia do Usuário

Doc no.7-50-1520-PT/05
Referência7-50-15200-PT

Aviso de copyright

© 2014, 2018 GN Otometrics A/S. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, the Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, ICS e HORTMANN são marcas registadas de GN Otometrics A/S nos EUA e/ou outros países.

Data de publicação da versão

03/04/2018 (182458)

Apoio técnico

Contacte o seu fornecedor.

Índice

1	Descrição do dispositivo	4
2	Finalidade	4
3	Desembalar	5
4	Instalação	5
5	Alimentar o dispositivo	6
6	Ligar MADSEN Itera II a OTOsuite	7
7	Ligar acessórios a MADSEN Itera II	7
8	Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria	10
9	Colocação correta do transdutor	11
10	Realizar a audiometria tonal	12
11	Realizar a audiometria da fala	13
12	Assistência, limpeza e calibração	14
13	Outras referências	15
14	Especificações técnicas	15
15	Definição de símbolos	23
16	Notas de aviso	24
17	Fabricante	25

1 Descrição do dispositivo



MADSEN Itera II é um audiômetro para testar a audição das pessoas.

Com MADSEN Itera II é possível realizar todos os testes audiométricos padrão, testes de audiometria tonal e de fala e testes especiais.

Consoante a configuração, estão disponíveis vários testes especiais, tais como os testes de SISI, Stenger, ABLB (Fowler) e HIS.

- MADSEN Itera II pode ser usado em conjunto com o software do Módulo de Audiometria OTOsuite para monitorização online dos resultados dos testes, exportação e armazenamento de dados, impressão e compatibilidade com NOAH.
As intensidades e frequências dos testes, bem como as definições atuais do teste e outras informações, são apresentadas no monitor do PC.
- MADSEN Itera II pode ser utilizado como um instrumento portátil ou como uma unidade de mesa (instalação fixa).

Operação

Os botões do painel frontal têm luzes indicadoras que apresentam claramente as definições atuais do dispositivo.

O nível de som, a frequência e outras informações são apresentadas claramente no ecrã do dispositivo.

Transferência de dados para o OTOsuite

Os resultados dos testes são armazenados no dispositivo e podem ser transferidos para o software de PC do OTOsuite.

2 Finalidade

MADSEN Itera II e o módulo de Audiometria

Utilizadores: audiologistas, otorrinolaringologistas e outros profissionais de cuidados de saúde para testar a audição dos seus pacientes.

Utilização: diagnóstico e testes de audiométricos clínicos.

2.1 Convenções tipográficas

A utilização de Avisos, Precauções e Notas

Para captar a sua atenção para as informações relativas ao uso seguro e apropriado do dispositivo ou software, o manual utiliza as seguintes recomendações de prudência:

Aviso • indica que existe risco de morte ou ferimentos graves para o utilizador ou paciente.

Atenção • indica que existe risco de ferimentos para o utilizador ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.

Nota • indica que deve tomar especial atenção.

Para obter um exemplar impresso gratuito da documentação do utilizador, contacte a Otometrics (www.otometrics.com).

3 Desembalar

1. Desembale cuidadosamente o dispositivo.
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem nos quais foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente se o equipamento apresenta possíveis danos.
Se tiverem ocorrido danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Contacte o seu distribuidor local para obter assistência.
3. Verifique com a guia de transporte para assegurar que recebeu todas as peças e acessórios necessários. Se a sua embalagem estiver incompleta, contacte o seu distribuidor local.
4. Verifique o Relatório de teste (Certificado de calibração), assegure-se de que os transdutores (auscultadores e vibrador ósseo) são os corretos e que cumprem os padrões de calibragem encomendados.

4 Instalação

Instale OTOSuite no PC antes de ligar a MADSEN Itera II a partir do PC.

Para obter instruções sobre a instalação do OTOSuite, consulte o OTOSuite Guia de instalação no suporte de instalação do OTOSuite.

MADSEN Itera II é montado completamente no fornecimento e só é necessário ligar os cabos.

Atenção • Para ligar MADSEN Itera II ao PC, utilize o cabo USB fornecido. O comprimento do cabo não deve exceder os 3 m (aprox. 10 pés).

Sequência de instalação

1. Instale o OTOSuite no seu PC.
2. Monte e configure o MADSEN Itera II.
 - Consulte [Alimentar o dispositivo](#) ► 6
3. Ligue o MADSEN Itera II.

- Execute o Assistente de Configuração do OTOsuite para ligar e configurar a comunicação com o MADSEN Itera II.
 - Consulte [Ligar MADSEN Itera II a OTOsuite](#) ► 7.

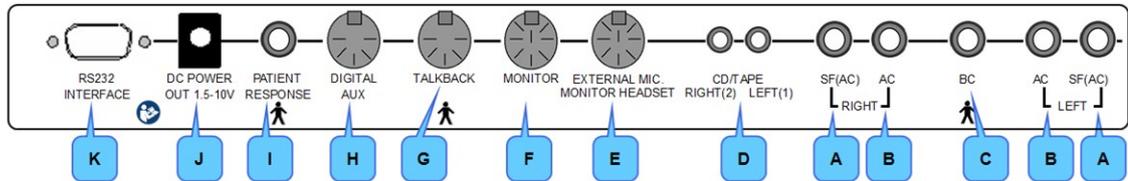
Painel de ligação - MADSEN Itera II

Para obter uma descrição detalhada do painel de ligação, consulte o MADSEN Itera II Manual de referência.

As ligações estão localizadas na traseira do MADSEN Itera II.

Os quatro cabos para ligação de acessórios estão agrupados num feixe e são coloridos para facilitar a ligação.

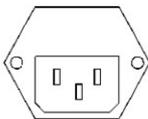
- Amarelo: Microfone de mesa do operador
- Verde: Auscultadores de monitorização do operador, auscultadores
- Rosa: Auscultadores de monitorização do operador, microfone de pedestal
- Cinzento: Altifalante de monitorização do operador



- | | | |
|--------------------------------|---|-------------------------|
| A. SF (AC), direita e esquerda | E. Microfone externo/Auscultadores do monitor | H. Aux digital |
| B. VA | F. Monitor | I. Resposta do paciente |
| C. VO | G. Talk Back | J. Saída de corrente CC |
| D. CD/Fita | | K. Interface RS232 |

Atenção • Ao ligar outros equipamentos elétricos a MADSEN Itera II, lembre-se de que os equipamentos que não cumpram as mesmas normas de segurança que MADSEN Itera II podem causar uma redução geral do nível de segurança do sistema.

5 Alimentar o dispositivo



- Insira o cabo de alimentação na tomada de corrente do MADSEN Itera II. Consulte [Instalação](#) ► 5.
- Ligue a outra extremidade do cabo de alimentação diretamente a uma tomada de rede elétrica AC com proteção de terra de três fios.

Ligar e desligar MADSEN Itera II



- A. O botão Ligar/Desligar encontra-se na parte lateral direita do MADSEN Itera II.

6 Ligar MADSEN Itera II a OTOsuite

Iniciar OTOsuite

Quando utiliza MADSEN Itera II pela primeira vez, execute o Assistente de configuração para estabelecer a ligação entre MADSEN Itera II e OTOsuite. Depois de ter configurado OTOsuite pela primeira vez, se MADSEN Itera II estiver ligado quando abrir o Painel de controlo em OTOsuite, MADSEN Itera II conecta automaticamente a OTOsuite. Caso contrário, pode ligar MADSEN Itera II seguindo estes passos:

1. Ligue o dispositivo.
2. Iniciar OTOsuite.
3. Na barra de ferramentas OTOsuite, clique em **Painel de controlo**.
4. No painel de controlo, clique em **Ligar**.

Ligar MADSEN Itera II a OTOsuite

- Execute o Assistente de configuração de OTOsuite para ligar e configurar a comunicação com MADSEN Itera II: Selecione **Ferramentas > Assistente de Configuração**

Clique no botão **Configurar** junto a **Audiometria** e ligue o dispositivo conforme é descrito no OTOsuiteGuia do Usuário.

7 Ligar acessórios a MADSEN Itera II



1. Ao seleccionar acessórios ligados à ficha RS232 e à saída CC do dispositivo, deve considerar os seguintes pontos:
 - Utilização de equipamento ligado num ambiente com pacientes
 - Prova de que o equipamento ligado foi testado de acordo com as normas relativas aos Sistemas Eléctricos Médicos IEC 60601-1 edição 3.1: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014).

Consulte [Notas de aviso gerais](#) ► 24.

Consulte também [Instalação](#) ► 5.

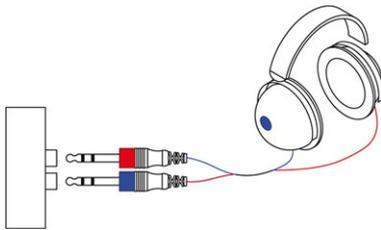
Para obter uma descrição detalhada do painel de ligação, consulte o MADSEN Itera II Manual de referência.

7.1 Condução aérea

Para obter uma descrição geral do painel de ligação, consulte [Instalação ► 5](#).

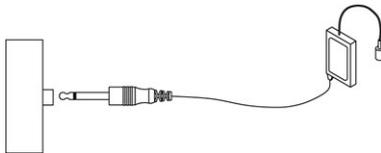
Auscultadores

- Ligue os cabos direito e esquerdo (vermelho e azul) dos transdutores às fichas AC direita e esquerda no painel traseiro do MADSEN Itera II.



Aparelhos auditivos intra-auriculares

- Ligue os aparelhos auditivos intra-auriculares à ficha AC direita e esquerda no painel traseiro do MADSEN Itera II. Devem ser ligados de acordo com a calibração.



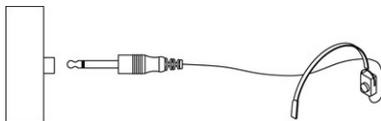
Em alternativa, ligue-os à ficha SF direita e esquerda.

- Para verificar a calibração, prima [AC]/[SF] e o ecrã exibirá o transdutor calibrado para essa saída.

7.2 Condução óssea

Para obter uma descrição geral do painel de ligação, consulte [Instalação ► 5](#).

- Ligue o transdutor de condução óssea à ficha BC localizada no painel traseiro do MADSEN Itera II.



7.3 Microfone externo

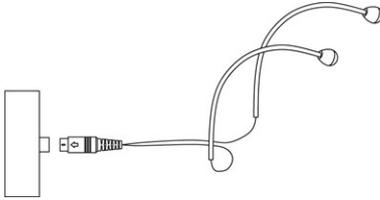
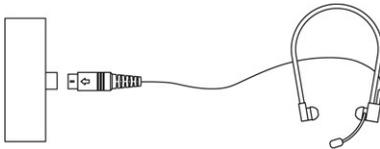
Para obter uma descrição geral do painel de ligação, consulte [Instalação ► 5](#).

No teste de fala e na comunicação com o paciente existem duas soluções possíveis de microfone externo:

- Pescoço de ganso ou
- Microfone de pedestal nos auscultadores de monitorização.

Ligue a solução de microfone selecionada à ficha “EXTERNAL MIC/MONITOR HEADSET”.

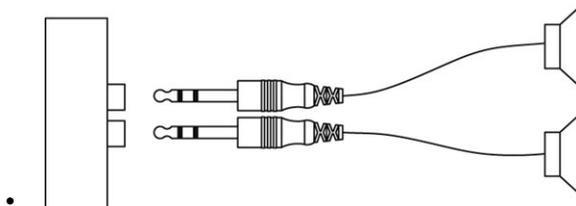
A ligação de um microfone destes desativa o microfone de intercomunicação interno.

Pescoço de ganso**Auscultadores de monitorização com microfone de pedestal****7.4 Campo livre**

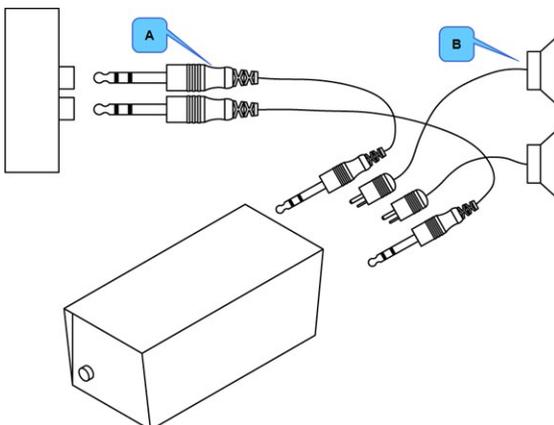
Para obter uma descrição geral do painel de ligação, consulte [Instalação ► 5](#).

Sem amplificador de potência

- Insira os cabos do transdutor de campo livre diretamente nas fichas R-SF e L-SF localizadas no painel traseiro do MADSEN Itera II. O som é depois encaminhado através dos altifalantes de campo livre.

**Com amplificador de potência**

- Insira os cabos do amplificador de potência nas duas fichas centrais no painel traseiro do MADSEN Itera II.



- A.** Cabos de campo **B.** Cabos do amplificador de potência

8 Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria

Os ícones disponíveis na barra de ferramentas dependem da função de teste que tiver selecionado.

Ícones de audiometria

Audiometria tonal



Audiometria da fala



Item de menu	Ícone	Descrição
Audiograma Combinado		Clique para mudar entre ver os dois ouvidos num só audiograma (audiograma combinado) ou um audiograma da esquerda e da direita no seu ecrã.
		<p>Visualização Combinada</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para visualizar os dois ouvidos num só audiograma. <p>Visualização Dividida</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para visualizar audiogramas separados para cada ouvido.
Assistente de mascaramento		Ativar ou desativar o Assistente de Mascaramento. O Assistente de Mascaramento faz com que um limiar sem máscara pisque repetidamente se o mascaramento for recomendado.
Frequências Standard / Todas / Altas		O gráfico mostra até 20.000 Hz. MADSEN Itera II apresenta estímulo até 12.500 Hz. <ul style="list-style-type: none">Clique para escolher entre visualizar:
		Frequências padrão Mostra o audiograma de 125 a 8000 Hz.
		Todas as Frequências Mostra o audiograma de 125 a 20.000 Hz.
		Altas Frequências Mostra o audiograma de 8000 a 20.000 Hz.

Item de menu	Ícone	Descrição
Novo Audiograma		Selecionar um novo audiograma. É pedido que guarde ou cancele os dados atuais.
Selecionar orientação		Clique para selecionar a perspectiva dos ouvidos do paciente conforme apresentados no ecrã para obter as visualizações de gráfico e tabela. Também pode selecionar a localização do controlo de estímulo.

9 Colocação correta do transdutor

Auscultadores

1. Solte a fita e coloque o lado esquerdo e direito dos auscultadores simultaneamente

Nota • Se os auscultadores não forem colocados corretamente, há o risco de causar o colapso do canal auditivo, o que resulta em limiares elevados.

2. Aponte o centro dos auscultadores para os canais auditivos do paciente e coloque-os suavemente contra os ouvidos.
3. Aperte a fita enquanto mantém os auscultadores no lugar com os polegares.
4. Examine a colocação dos auscultadores para garantir que estão direitos e posicionados corretamente.

Fones de Inserção

As crianças jovens toleram os aparelhos auditivos intra-auriculares melhor que os auscultadores.

1. Selecione a maior ponta de auricular de espuma que encaixe no ouvido do paciente.
Se a ponta de auricular for demasiado pequena, o som escapa e o nível de dB não será exato na membrana do tímpano.
Os aparelhos auditivos intra-auriculares têm mais atenuação entre os ouvidos especialmente nas frequências baixas; isto reduz a necessidade de mascaramento.
2. É melhor prender os auriculares com um clipe atrás da criança ou nas costas à roupa e, em seguida, colocar a ponta de auricular de espuma no ouvido da criança.

Vibrador ósseo

Nota • Para limiares ósseos sem mascaramento, pode armazenar os dados biauriculares:
- Selecionando osso **Biauricular** na secção de encaminhamento do painel de controlo.
- Selecionando **Ambos** na parte **Seleção do ouvido** do painel de controlo.

10 Realizar a audiometria tonal

Nota • Se existir uma diferença de 10 dB ou superior entre o limiar da condução óssea e o limiar da condução aérea no mesmo ouvido, é necessário mascaramento. O Assistente de Mascaramento pode ajudá-lo a determinar os limiares necessários para serem mascarados.

Nota • Se o SRT do ouvido testado e o SRT ou a PTA do ouvido não testado diferirem 45 dB ou mais, é necessário mascaramento.

Se o SRT do ouvido testado e a PTA da condução óssea do ouvido não testado diferirem 45 dB ou mais, é necessário mascaramento.

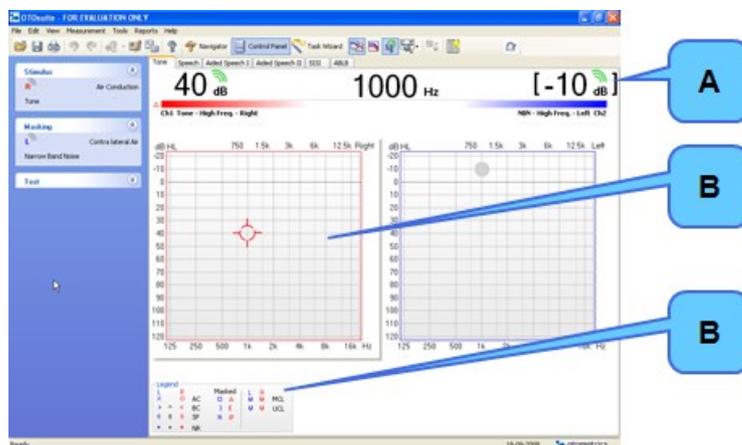
Colocação na mastóide

1. Afaste o cabelo que cobre a mastóide e coloque a parte redonda achatada do condutor ósseo na parte mais ossuda da mastóide sem que qualquer parte do transdutor toque no ouvido externo.
2. Certifique-se de que o condutor ósseo está apertado na mastóide, mas confortável.
3. Se for realizar o mascaramento com auscultadores, posicione a outra extremidade da fita do condutor ósseo sobre a têmpora do paciente no lado oposto da cabeça, de modo a que a fita dos auscultadores e o condutor ósseo encaixem na cabeça do paciente.

10 Realizar a audiometria tonal

Para obter exemplos detalhados de testes audiométricos, consulte o MADSEN Itera II Manual de referência.

Durante o teste online, o ecrã reflete o teste efetuado pelo audiómetro à medida que progride.



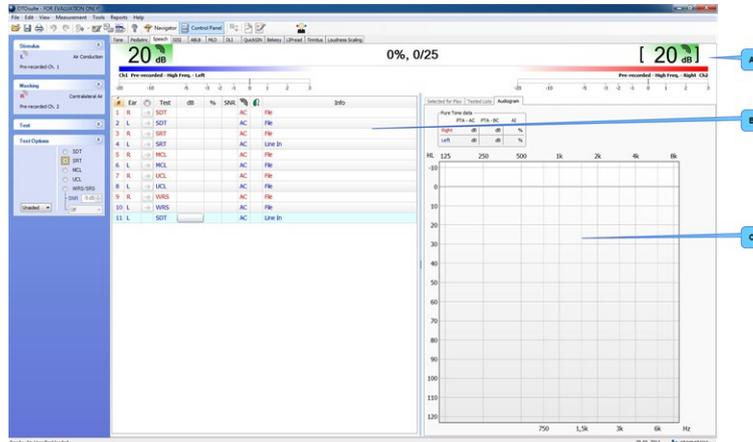
- A. Barra de estímulos
- B. Área de trabalho
- C. Caixa de legendas

1. Se necessário, selecione **TONE** (Tom) em MADSEN Itera II.
2. Prepare o paciente. Se pretende instruir o paciente depois de ter colocado os transdutores na cabeça do paciente, pode usar o botão **TALK OVER** (Intercomunicação). Pode falar com o paciente para ajustar os níveis de comunicação do paciente quando **TALK OVER** (Intercomunicação) estiver ativo.

3. Selecione as condições de teste para o ouvido, transdutor, mascaramento/sem mascaramento e tipo de teste no MADSEN Itera II.
4. Selecione a frequência do teste com o botão **FREQUENCY** (Frequência).
5. Selecione o nível de estímulo com os botões de **LEVEL** (Nível).
6. Apresente o tom com o botão de apresentação de estímulos **INT.**.
7. Utilize o botão **STORE** (Armazenar) para armazenar o ponto de dados e continuar com a frequência seguinte.
8. Repita os passos 4 a 8 até todas as medições necessárias estarem concluídas. Se necessário, testar:
 - Ambos os ouvidos
 - Condução aérea
 - Condução óssea
 - Mascaramento
 - Limiar, MCL e UCL
9. Guardar o audiograma.

11 Realizar a audiometria da fala

Para obter exemplos detalhados de testes audiométricos, consulte o MADSEN Itera II Manual de referência.



- A. Barra de estímulos
- B. Área de trabalho, visualização tabular
- C. Audiograma

Durante o teste online, o ecrã reflete o teste efetuado pelo audiómetro à medida que progride.

1. Selecione **SPEECH** (Fala) em MADSEN Itera II.
2. Se for necessário, clique no ícone **Classificação e Reprodução** para configurar a classificação de palavras ou de fonemas.
 
3. Prepare o paciente. Se pretende instruir o paciente depois de ter colocado os transdutores na cabeça do paciente, pode usar o botão **TALK OVER** (Intercomunicação). Pode falar com o paciente para ajustar os níveis de comunicação do paciente quando **TALK OVER** (Intercomunicação) estiver ativo.

4. Selecione as condições de teste para o ouvido, transdutor, mascaramento/sem mascaramento e tipo de teste no MADSEN Itera II.
5. Selecione o nível de estímulo com os botões de **LEVEL** (Nível).
6. Selecione os sinais de entrada de fala. Prima o botão **MIC.** (Micro) ou **CD** no MADSEN Itera II para entrada do microfone ou fontes de entrada pré-gravadas.

Atenção • Só devem ser utilizados materiais de fala com uma relação indicada entre o nível do sinal de fala e o sinal de calibração.

Os materiais de fala fornecidos em CD ou noutra suporte são normalmente acompanhados por uma descrição desta relação. Deve seguir as instruções fornecidas com os materiais de fala, utilizando o medidor de VU no OTOSuite para ajustar o ganho de entrada

7. Utilize os botões **PASS** (Passagem) e **FAIL** (Falha) no MADSEN Itera II para classificar palavras.
8. Armazene os dados atuais como resultado premindo **STORE** (Armazenar) no MADSEN Itera II.
9. Repita até ter concluído todas as medições necessárias.

12 Assistência, limpeza e calibração

Aviso • Nunca desmonte o MADSEN Itera II. Contacte o seu fornecedor. As peças dentro de MADSEN Itera II só devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

12.1 Assistência

Aviso • Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.

12.2 Limpeza

O dispositivo

- Remova o pó utilizando uma escova macia.
- Utilize um pano macio ligeiramente humedecido com pouca quantidade de detergente suave ou toalhetes não cáusticos aprovados medicamente para limpar a unidade de acordo com os regulamentos locais de controlo de infeções. Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade. A humidade no interior da unidade pode danificar o instrumento e resultar num risco de choque elétrico para o utilizador ou paciente.

Acessórios

Estas peças estão em contacto constante com os pacientes e devem portanto ser mantidas limpas.

- Auscultadores
Utilize um toalhete que não seja à base de álcool (por exemplo, Audiowipe) para limpar os auscultadores entre pacientes.
- Pontas de auricular para Aparelhos Auditivos Intra-Auriculares
As pontas de auricular são descartáveis e não devem ser limpas nem reutilizadas.
- Vibrador ósseo
Limpe o vibrador ósseo entre pacientes, por exemplo, com toalhetes antibacterianos que não sejam à base de álcool, como os Audiowipes.

Descartável

Não existem requisitos especiais para a eliminação das pontas de auricular, ou seja, podem ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais.

12.3 Calibração

Calibragem anual

O audiómetro, auscultadores, vibradores ósseos e os altifalantes do campo sonoro devem ser calibrados uma vez por ano pelo departamento de assistência autorizado.

Atenção • Note que a calibragem foi efetuada apenas nos transdutores fornecidos! Se pretende utilizar outro transdutor para testar com este dispositivo, contacte primeiro o seu distribuidor local.

13 Outras referências

Para obter mais informações, consulte a Ajuda online em OTOSuite, que contém informação detalhada de referência sobre MADSEN Itera II e os módulos OTOSuite.

Para obter instruções sobre a instalação do OTOSuite, consulte o OTOSuite Guia de instalação no suporte de instalação do OTOSuite.

14 Especificações técnicas

14.1 MADSEN Itera II

Identificação do tipo

MADSEN Itera II é do tipo 1004 da GN Otometrics A/S.

Canais

2 canais separados e idênticos

Frequências tonais puras

AC e SF:	12 norma 125 - 8000 e 12500 Hz
VO:	Frequências padrão de 250 - 8000 Hz
Aparelhos auditivos intra-auriculares	Frequências padrão de 125 - 6000 Hz
Precisão:	Superior a 1%.

Modulação

FM (Warble):	1 - 20 Hz em incrementos de 1 Hz. Largura mod. 1% - 25% em incrementos de 1%
AM para SISI:	5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, incrementos de 0,25 dB HL
Forma da onda:	Triangular

Atenuador

Resolução de incrementos de 1 dB HL / 2,5 dB HL / 5 dB HL em toda a gama

Precisão do atenuador

em toda a gama: superior a 3 dB HL

Entre duas posições consecutivas do atenuador:

Incremento de 5 dB HL:	superior a 1 dB HL
Incremento de 2,5 dB HL:	superior a 0,75 dB HL
Incremento de 1 dB HL:	superior a 0,3 dB HL

Gama HL

A saída máxima será limitada pelo transdutor.

VA:	-10 a 120 dB HL em frequências médias
VO:	-10 a 70 dB HL em frequências médias

Função HIS

Frequências passa baixo:	250 Hz, 500 Hz, 1 kHz ou 2 kHz
Frequências passa alto:	1 kHz, 2 kHz, 3 kHz ou 4 kHz
Opções de amplificação:	0, 5, 10, 15, 20, 25 dB SPL
Saída máxima:	130 dB SPL (para TDH39)
Ganho máximo:	50 dB SPL

Mascaramento

Ruído de banda estreita, ruído de fala e ruído branco (ruído de banda larga)

Ruído de banda estreita

Largura de banda: Aproximadamente 0,44 oitavas (verificada para se situar entre 1/3 e 1/2 oitavas, conforme requerido pelas normas do audiômetro).

Calibração: Mascaramento efetivo de acordo com as normas IEC e ANSI.

Ruído da fala: Cumpre os requisitos das normas IEC e ANSI relativamente ao ruído da fala.

Ruído branco: **Largura de banda**
Largura de banda elétrica: 100-20000 Hz. A largura de banda acústica depende do transdutor.

Espetro

Medido em bandas de 1/3 oitava, o nível do espectro aumenta em 3 dB/oitava.

Calibração

Calibrado em dB SPL, de acordo com as normas IEC e ANSI do audiômetro. Em alternativa, é possível solicitar a calibração de acordo com as normas locais ao fabricante.

Distorção Harmónica Total

Ar < 2,5 %

Óssea < 5 %

Transdutores selecionáveis

VA: TDH39, ME-70 e Aparelhos auditivos intra-auriculares Otometrics

VO: BC-1, B-71 (Mastoide / Testa)

SF: TDH39, ME-70, Aparelhos auditivos intra-auriculares Otometrics, Amplificador/altifalante de campo livre

As opções do transdutor dependem do modo como o MADSEN Itera II é calibrado.

Saídas

VA: 2 x jack mono, 1/4 "

VO: 1 x jack mono, 1/4 "

SF: 2 x jack mono, 1/4 "

Saídas externas

CD/Tape: 0,2 a 2,0 Vrms, 10 k 2 x auricular RCA

Microfone: 0,002 a 0,02 Vrms, 2 x DIN 8 pinos

Intercomunicação: 0,002 a 0,02 Vrms, DIN 5 pinos para todos os microfones

Polarização de CC para microfone elétrico

Resistência de entrada opcional entre: 10 k e 600Ω.

Interruptor

Normal:	O sinal é apresentado quando o botão INT é premido.
Inverter:	O sinal termina quando o botão INT é premido.
Impulso:	O sinal é pulsante. A frequência de impulso pode ser ajustada no intervalo de 0,25 a 2,5 Hz em incrementos de 0,25 Hz.
Impulso:	O sinal é apresentado durante um período de tempo predefinido: 0,25 a 2,5 segundos, em incrementos de 0,25 segundos

Saída do operador

Duas fichas de monitor estéreo (ferradura DIN de 8 pinos) para auscultadores. Uma ficha está equipada com um microfone de intercomunicação. Opção de entrada. O sinal do monitor segue o sinal de teste, apesar de o volume poder ser ajustado individualmente para cada canal.

O sinal de intercomunicação do paciente para o operador é misturado com o sinal de monitorização.

Força estática das fitas de transdutores

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

Interface RS232

Formato:	8 bits de dados, 1 bit de paragem
Paridade:	Igual
Velocidade de transmissão:	9600, 19200, 38400, 57600 Baud
Protocolo:	XON/XOFF

Transporte e armazenamento

Temperatura:	-40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F)
Humidade do ar:	10% a 90%, sem condensação
Pressão de ar	500 hPa a 1060 hPa

Ambiente de funcionamento

Modo de funcionamento:	Contínuo
Temperatura:	+10 °C a +35 °C (50 °F a +95 °F)
Humidade do ar:	30% a 90%, sem condensação
Pressão de ar	860 hPa a 1060 hPa.

(O funcionamento a temperaturas abaixo de -20°C (-4°F) ou acima de +60°C (140°F) pode causar danos permanentes.)

Tempo de aquecimento

< 10 min.

Descartável

MADSEN Itera II pode ser eliminado como resíduo eletrônico normal, de acordo com REEE e os regulamentos locais.

Dimensões

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

Peso

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

Fonte de alimentação

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

Consumo de energia

< 60 VA

Fusíveis

T 1 A H/250 V

Normas

Audiômetro: EN60645-1, EN60645-2, EN60645-4 e ANSI S3.6

Segurança do Paciente: Cumpre as normas IEC 60601-1 edição 3.1:2012, Classe I, Tipo B; IEC 60601-1-6:2010; IEC 62366:2007;
CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2014;
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)

CEM: IEC 60601-1-2:2007

Diversos

Fonte de alimentação interna para o leitor de CD: 1,5 - 10 V, incrementos de 0,5 V

Contraste/brilho ajustáveis por software no monitor e LED.

Microfone de intercomunicação integral

Aux digital: DIN 5 pinos

14.2 Acessórios

Os acessórios padrão e os acessórios opcionais podem variar conforme o país - consulte o distribuidor local.

- Auscultadores TDH 39 (Fita: HB-7, HB-8)
- Auscultadores ME-70
- Aparelhos auditivos intra-auriculares Otometrics
- Vibradores ósseos: BC-1, B-71
- Altifalantes de campo
- Auscultadores de monitorização com microfone de pedestal
- Microfones de intercomunicação em pescoço de ganso (um microfone direito e outro esquerdo) para audiometria da fala e estímulo do aparelho auditivo
- Microfone de intercomunicação
- Dispositivo de resposta do paciente(s)
- Cabo de rede elétrica
- Cabo de alimentação de corrente do MADSEN Itera II para o leitor de CD.
- Amplificador de potência PA 210 para testes em campo livre
- Kit de montagem na parede para amplificador
- Cabos de ligação
- Adaptador de audiograma
- MADSEN Itera II Manual de referência
- MADSEN Itera II Guia do Usuário

14.3 Notas sobre CEM (compatibilidade eletromagnética)

- MADSEN Itera II faz parte de um sistema médico elétrico, estando assim sujeito a precauções especiais de segurança. Por este motivo, as instruções de instalação e de operação fornecidas neste documento deverão ser totalmente respeitadas.
- Os dispositivos de comunicação de alta-frequência portáteis e móveis, tais como telemóveis, podem interferir com o funcionamento do MADSEN Itera II.

Recomendações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
MADSEN Itera II é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do MADSEN Itera II deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações

Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	MADSEN Itera II utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrónico nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	MADSEN Itera II é adequado para utilizar em todos os estabelecimentos que não os domésticos e os relacionados diretamente com as redes de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios com aplicações domésticas.
<p>Nota: As características de emissão deste equipamento tornam-no adequado para utilização em zonas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a norma CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como mudar a localização ou a orientação do equipamento.</p>		

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
MADSEN Itera II é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do MADSEN Itera II deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
U _T é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital			
MADSEN Itera II é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do MADSEN Itera II deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações

RF irradiada IEC 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM ^a 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão se utilizados mais perto de qualquer parte do MADSEN Itera II, incluindo cabos, do que a distância calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de segurança recomendada em metros (m) As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local, ^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequência. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo: 
-------------------------------	--	-------	--

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.

Nota 2: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a. As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- b. Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na gama de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de equipamentos de comunicações móveis/portáteis causarem interferências se forem levados acidentalmente para as áreas dos pacientes. Por este motivo, é utilizado um fator adicional de 10/3 para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nestas gamas de frequências.
- c. As forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para rádio-telefones (telemóveis/sem fios) ou rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um exame eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde o MADSEN Itera II é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, deverá certificar-se do funcionamento correto do MADSEN Itera II. Se forem observados desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do MADSEN Itera II.
- d. Acima da gama de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o MADSEN Itera II.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de segurança de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores com potência nominal máxima de saída que não estejam listados acima, a distância de segurança d recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.

Nota 2: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

15 Definição de símbolos

	<p>Equipamento elétrico abrangido pela Diretiva 2002/96/EC sobre eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE).</p> <p>Todos os produtos elétricos e eletrónicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos como resíduos domésticos não separados.</p> <p>Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Otometrics ou a qualquer fornecedor de Otometrics. Pode também contactar as autoridades locais para obter aconselhamento sobre a eliminação.</p>
	Consulte os avisos e precauções no manual do utilizador.
	Consulte os avisos e precauções no manual do utilizador.
	Consulte as instruções de utilização.
	Cumpra os requisitos de Tipo B da norma IEC60601-1.
	Está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e a Diretiva RoHS (2011/65/CE).
	MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a perigo de choques elétricos, incêndio e perigos mecânicos apenas de acordo com as normas ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014) e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-6 (2011).

	Adequado apenas para corrente alterna.
	Ligar.
	Desligar.
	Não reutilizar.
	Utilizado nos diálogos de mensagens de erro se o programa de software falhar. Consulte a informação detalhada na caixa de diálogo.

16 Notas de aviso

Este manual contém informação e avisos que devem ser respeitados para assegurar o desempenho seguro dos dispositivos e software abrangidos por este manual. As regras e regulamentos governamentais locais, se forem aplicáveis, devem ser também sempre respeitados.

Consulte [Definição de símbolos](#) ► 23 e [Notas de aviso gerais](#) ► 24.

16.1 Notas de aviso gerais

1. Esta classe de equipamento é permitida em estabelecimentos domésticos se for utilizada sob a jurisdição de um profissional de cuidados de saúde.
2. Não utilize o equipamento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambientes ricos em oxigénio.
3. Nenhuma peça pode ser aquecida, queimada ou utilizada de qualquer modo para finalidades diferentes das aplicações definidas na secção Finalidade de Utilização deste manual.
4. O dispositivo e qualquer dispositivo a ser ligado que tenha uma fonte de alimentação própria deverá ser desligado antes de estabelecer quaisquer ligações.
5. Por razões de segurança e devido aos efeitos sobre a CEM, os acessórios ligados à instalação de saída do equipamento devem ser idênticos aos do tipo que é fornecido com o sistema.
6. É recomendado que seja efetuada uma calibragem anual nos acessórios que contenham transdutores. Adicionalmente, é recomendado que a calibragem seja efetuada se o equipamento tiver sofrido qualquer dano potencial (por exemplo, queda dos auscultadores no chão).

Note que a calibragem foi efetuada apenas nos transdutores fornecidos! Se pretende utilizar outro transdutor para testar com este dispositivo, contacte primeiro o seu distribuidor local.
7. Pode ocorrer ruído indesejável se o dispositivo for exposto a um campo radioelétrico forte. Esse ruído pode interferir com o desempenho do dispositivo. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telemóveis, podem gerar campos radioelétricos. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade do MADSEN Itera II seja restringida.



8. O cabo do condutor ósseo e o cabo do auricular não devem ser removidos nem violados enquanto o MADSEN Itera II estiver ligado. Desligue totalmente o condutor ósseo ou o auricular do aparelho ou certifique-se de que o próprio aparelho está desligado da fonte de alimentação.



9. Ao montar um sistema médico elétrico, a pessoa que efetua a montagem deve ter em consideração que outros equipamentos ligados que não cumpram os mesmos requisitos de segurança deste produto podem causar uma redução do nível global de segurança do sistema.



10. Ao seleccionar acessórios ligados à ficha RS232 e à saída CC do dispositivo, deve considerar os seguintes pontos:

- Utilização de equipamento ligado num ambiente com pacientes
- Prova de que o equipamento ligado foi testado de acordo com as normas relativas aos Sistemas Eléctricos Médicos IEC 60601-1 edição 3.1: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014).
- Não toque nos conectores do dispositivo ou dispositivos ligados e no paciente ao mesmo tempo.



11. A continuidade da ligação à terra deve ser verificada periodicamente.

12. Evite utilizar extensões. O aumento do comprimento do cabo pode aumentar a resistência do condutor de proteção para ligação à terra para além de um nível aceitável.
13. O funcionamento com tensão incorreta pode rebentar os fusíveis. Para garantir a proteção continuada contra perigo de incêndio, substitua os fusíveis apenas por fusíveis do mesmo tipo e classificação.
14. Para cumprir a norma relativa aos Sistemas Eléctricos Médicos IEC 60601-1 edição 3.1:2012, o computador e a impressora devem ser colocados fora do alcance do cliente, ou seja, nunca a menos de, aproximadamente, 1,5 metros (5 pés).
15. Caso o microfone do paciente se encontre na área do paciente, o microfone deve ser classificado como tipo B.

17 Fabricante

GN Otometrics A/S
 Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
 Dinamarca
 ☎ +45 45 75 55 55
 📠 +45 45 75 55 59
 www.otometrics.com

17.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos relacionados com a segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

- Todas as operações de montagem, extensões, regulações, modificações ou reparações são efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado cumprir os requisitos de EN/IEC.

- O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções de utilização.

O fabricante reserva-se o direito de recusar toda a responsabilidade sobre a segurança da operação, fiabilidade e desempenho do equipamento assistido ou reparado por terceiros.