

## MADSEN Itera II

### Guia do Usuário

Doc. no.7-50-1520-BR/06

Peça no.7-50-15200-BR



---

**Aviso de copyright**

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, o ícone Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS e HORTMANN são marcas registradas da Natus Medical Denmark ApS nos EUA e/ou em outros países.

**Data de publicação da versão**

08/06/2019 (214079)

**Suporte técnico**

Entre em contato com seu fornecedor.

---

# Índice

1	Descrição do dispositivo .....	4
2	Uso pretendido .....	4
3	Desembalar .....	5
4	Instalação .....	5
5	Alimentação do dispositivo .....	6
6	Conectando MADSEN Itera II a OTOSuite .....	7
7	Conexão de acessórios ao MADSEN Itera II .....	7
8	Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria .....	9
9	Colocação correta do transdutor .....	11
10	Realizar a audiometria tonal .....	12
11	Realizar a audiometria da fala .....	13
12	Serviço, limpeza e calibração .....	14
13	Outras referências .....	15
14	Especificações técnicas .....	15
15	Definição dos símbolos .....	23
16	Avisos de advertência .....	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 Uso pretendido

## 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, Atenção e Notas

Para chamar sua atenção para as informações relacionadas à segurança e ao uso apropriado do dispositivo ou software, o manual usa declarações preventivas como:

**Aviso** • Indica que existe risco de morte ou ferimentos graves no usuário ou paciente.

**Atenção** • indica que existe risco de ferimentos no usuário ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.

**Nota** • Indica que deve tomar nota especial.

Para obter uma cópia impressa gratuita da documentação do usuário, contate a Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

## 3 Desembalar

1. Desembale cuidadosamente o dispositivo.  
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem onde 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. Entre em contato 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, entre em contato o seu distribuidor local.
4. Verifique o Relatório de Teste (Certificado de Calibração), assegure que os transdutores (fones de ouvido e vibrador ósseo) são os corretos e que atendem às normas de calibração solicitadas.

## 4 Instalação

instale o OTOSuite no PC antes de conectar ao MADSEN Itera II do PC.

Para OTOSuite obter instruções de instalação, consulte o OTOSuite Guia de Instalação, no meio de instalação do OTOSuite.

O MADSEN Itera II está totalmente montado na entrega e o cliente precisa simplesmente conectar 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 [Alimentação do dispositivo](#) ► 6
3. Ligue o MADSEN Itera II.
4. Execute o Assistente de Configuração do OTOSuite para ligar e configurar a comunicação com o MADSEN Itera II.
  - Consulte [Conectando MADSEN Itera II a OTOSuite](#) ► 7.

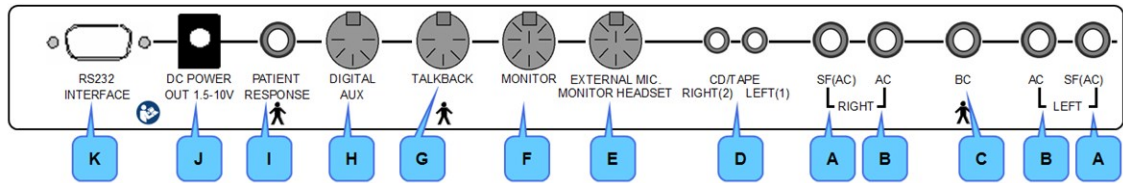
### Painel de conexão - MADSEN Itera II

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.

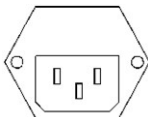
- Amarelo: Microfone de mesa do operador
- Verde: Auscultadores de monitorização do operador, auscultadores
- Rosa: Auscultadores de monitorização do operador, microfone de pedestal
- Cinzento: Altifalante de monitorização do operador



- |                                |   |                         |
|--------------------------------|---|-------------------------|
| 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 conectar outro equipamento elétrico ao MADSEN Itera II lembre-se de que o equipamento que não atender às mesmas normas de segurança que o MADSEN Itera II pode levar a uma redução geral do nível de segurança do sistema.

## 5 Alimentação do dispositivo



1. Insira o cabo de alimentação na tomada de corrente do MADSEN Itera II. Consulte [Instalação](#) ► 5.
2. 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 Conectando MADSEN Itera II a OTOsuite

### Iniciar OTOsuite

Ao usar MADSEN Itera II pela primeira vez, execute o Assistente de Configuração para configurar a conexão entre MADSEN Itera II e OTOsuite. Após configurar OTOsuite pela primeira vez, se MADSEN Itera II for ligado quando o Painel de Controle for aberto em OTOsuite, MADSEN Itera II conectará a OTOsuite automaticamente. Caso contrário, MADSEN Itera II pode ser conectado da seguinte maneira:

1. Ligue o dispositivo.
2. Inicie OTOsuite.
3. Na barra de ferramentas OTOsuite, clique em **Painel de Controle**.
4. No Painel de Controle, clique em **Conectar**.

### Conectando 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 Conexão de acessórios ao MADSEN Itera II



1. Ao selecionar 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 Elétricos 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 geral ▶ 24](#).

Consulte também [Instalação ▶ 5](#).

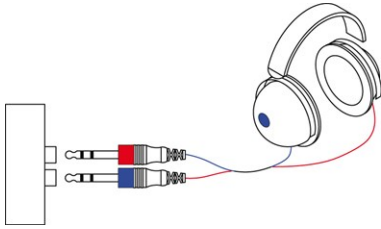
Para obter uma descrição detalhada do painel de ligação, consulte o MADSEN Itera II Manual de referência.

### 7.1 Condução aérea

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

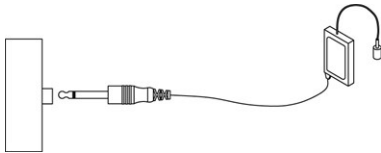
#### Auscultadores

- 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](#).

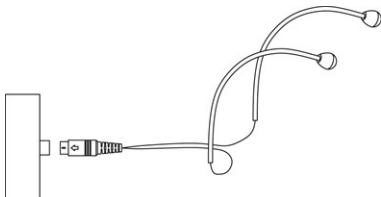
No teste de fala e na comunicação com o paciente existem duas soluções possíveis de microfone externo:

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

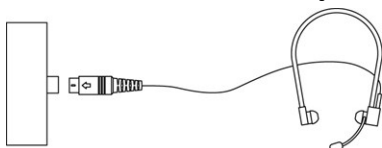
Ligue a solução de microfone selecionada à ficha “EXTERNAL MIC/MONITOR HEADSET”.

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

### Pescoço de ganso



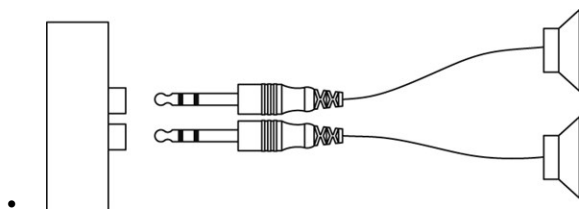


**Auscultadores de monitorização com microfone de pedestal****7.4 Campo livre**

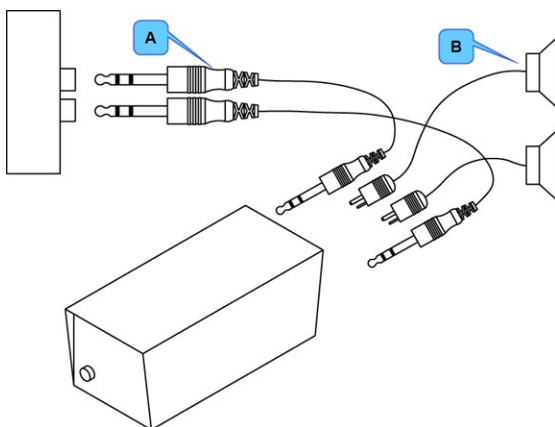
Para obter uma descrição geral do painel de ligação, consulte [Instalação ► 5](#).

**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 livre      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 foi selecionada.

Ícones de audiometria

Audiometria tonal



Audiometria da fala



Item de menu	Ícone	Descrição
<b>Audiograma Combinado</b>		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><b>Visualização Combinada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Clique para visualizar os dois ouvidos num só audiograma.</li> </ul> <p><b>Visualização Dividida</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Clique para visualizar audiogramas separados para cada ouvido.</li> </ul>
<b>Assistente de mascaramento</b>		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.
<b>Frequências Standard / Todas / Altas</b>		O gráfico mostra até 20.000 Hz. MADSEN Itera II apresenta estímulo até 12.500 Hz.
		<p><b>Frequências padrão</b></p> <p>Mostra o audiograma de 125 a 8000 Hz.</p>
		<p><b>Todas as Frequências</b></p> <p>Mostra o audiograma de 125 a 20.000 Hz.</p>
		<p><b>Altas Frequências</b></p> <p>Mostra o audiograma de 8000 a 20.000 Hz.</p>
<b>Novo Audiograma</b>		Selecionar um novo audiograma. É pedido que guarde ou cancele os dados atuais.
<b>Selecionar orientação</b>		Clique para selecionar a perspetiva 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 binauriculares:

**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

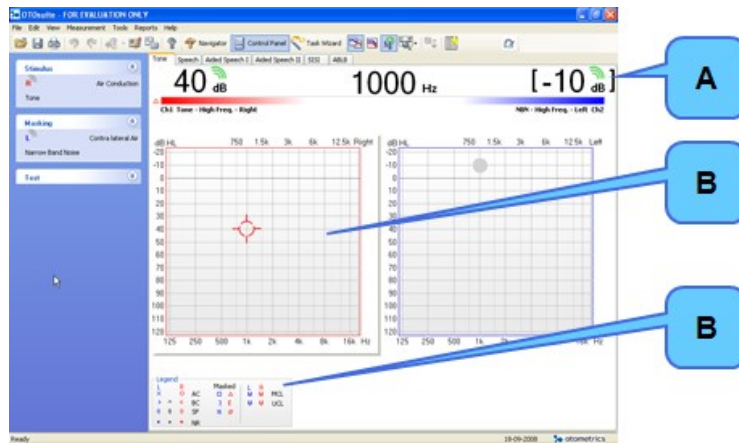
1. Afaste o cabelo que cobre a mastóide e coloque a parte redonda achatada do condutor ósseo na parte mais ossuda da mastóide sem que qualquer parte do transdutor toque no ouvido externo.
2. Certifique-se de que o condutor ósseo está apertado na mastóide, mas confortável.

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.

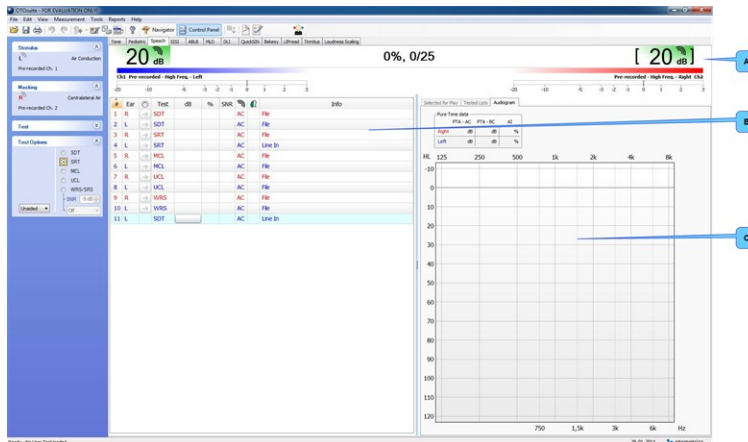


- A. Barra de estímulos
- B. Área de trabalho
- C. Caixa de legendas

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 noutro 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 Serviço, limpeza e calibração

**Aviso** • Não desmontar sob quaisquer circunstâncias MADSEN Itera II. Entre em contato com o fornecedor. As peças internas MADSEN Itera II somente devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

### 12.1 Serviço

**Aviso** • Por motivos de segurança e para não invalidar a garantia, o serviço e reparos de aparelhos eletromédicos devem ser feitos apenas pelo fabricante do equipamento ou por assistência técnica autorizada. Em caso de defeitos, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e entre em contato com seu fornecedor. Não utilize um dispositivo com defeito.

### 12.2 Limpeza

#### O dispositivo

- Remova a poeira com uma escova macia.
- um pano macio levemente umedecido com pequena quantidade de detergente suave ou desinfetante grau médico não cáustico aprovado para limpar a unidade de acordo com as regulamentações locais de controle de infecções.

Mantenha a unidade longe de líquidos. Não permita umidade dentro da unidade. Umidade dentro da unidade pode danificar o instrumento e pode resultar em risco de choque elétrico para o usuário ou para o paciente.

#### Acessórios

Essas peças estão em contato constante com os pacientes e por isso deverão ser mantidas limpas.

- Fones de ouvido  
Use uma solução de base não alcoólica (por exemplo, Audiowipe) para limpar os fones de ouvido entre pacientes.
- Extremidades auriculares para Fones de inserção  
As extremidades auriculares são descartáveis e por isso não devem ser limpas ou reutilizadas.
- Vibrador ósseo  
Limpe o vibrador ósseo entre pacientes, com um líquido antibacteriano sem base de álcool, como, por exemplo, o Audiowipes.

#### Eliminação

Não existem requisitos especiais para o descarte de extremidade auricular, ou seja, pode ser descartada de acordo com as regulamentações locais.

## 12.3 Calibração

### Calibração anual

O audiômetro, os fones de ouvido, vibradores ósseos e o alto-falante do campo sonoro devem ser calibrados uma vez por ano pelo departamento de serviço autorizado.

**Atenção** • Observe que a calibração deve ser realizada somente nos transdutores fornecidos! Para usar qualquer outro transdutor para testes do dispositivo, entre em contato com o distribuidor local primeiro.

## 13 Outras referências

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

Para OTOSuite obter instruções de instalação, consulte o OTOSuite Guia de Instalação, no meio de instalação do OTOSuite.

## 14 Especificações técnicas

### 14.1 MADSEN Itera II

#### Identificação de tipo

MADSEN Itera II é do tipo 1004 da Natus Medical Denmark ApS.

#### 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

### Alcance em NA

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 ½ oitavas, conforme requerido pelas normas do audiômetro).
Calibração:	Mascaramento efetivo de acordo com as normas IEC e ANSI.
Ruído da fala:	Cumprir 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 harmônica total

Ar < 2,5 %

Óssea < 5 %

### Transdutores selecionáveis

VA: TDH39, ME-70 e Otometrics fones de inserção

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

SF: TDH39, ME-70, Otometrics fones de inserção, 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 "

### Entradas 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 $\pm$ 0,5 N
B-71:	5,4 N $\pm$ 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.

### Eliminação

MADSEN Itera II pode ser descartado como resíduo eletrónico normal, de acordo com REEE e as regulamentações 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

**Power consumption (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:	Cumpra 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 convencionais e os acessórios opcionais podem variar conforme o país - consulte o distribuidor local.

- Auscultadores TDH 39 (Fita: HB-7, HB-8)
- Auscultadores ME-70
- Otometrics fones de inserção
- 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 EMC (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 funcionamento fornecidas neste documento devem ser seguidas atenciosamente.
- Os dispositivos de comunicação de alta-frequência portáteis e móveis, tais como telefone celular, podem interferir com o funcionamento do MADSEN Itera II.

Orientação 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 usuário do MADSEN Itera II deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	MADSEN Itera II utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	MADSEN Itera II é apropriado para uso em todo estabelecimento que não seja doméstico e nos conectados diretamente à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta edificações usadas para fins domésticos.
<p><b>Nota:</b> 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>		

Orientação 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 usuário 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 - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser, 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 <sub>T</sub> é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Orientação 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 usuário 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 - orientação
RF irradiada IEC 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM <sup>a</sup>  3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão ser 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 de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m).  As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local, <sup>a</sup> deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada faixa de frequências. <sup>b</sup>  Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo: 

## 14 Especificações técnicas

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

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

a. As faixas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 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 frequências ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz destinam-se a reduzir a probabilidade de que o equipamento de comunicações móvel/portátil possa causar interferência se for trazido inadvertidamente para áreas de paciente. Por isto, um fator adicional de 10/3 é usado para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nestas faixas de frequências.

c. As forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para rádio-telefones (celulares/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 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 ser verificada a operação normal 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 faixa de frequências de 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 de saída máxima do transmissor W	Distância de separação 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 separação  $d$  recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, em que  $P$  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 faixa de frequências mais elevada.

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

## 15 Definição dos símbolos

	<p>Equipamento elétrico abrangido pela Diretiva 2002/96/EC sobre descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).</p> <p>Todos os produtos elétricos e eletrônicos, 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 Natus Medical Denmark ApS, ou a qualquer fornecedor de Natus Medical Denmark ApS. Pode também entrar em contato as autoridades locais para obter conselhos sobre descarte.</p>
	<p>Consulte os avisos e precauções no manual do usuário.</p>
	<p>Siga as instruções de uso.</p>
	<p>Consulte as instruções de uso.</p>
	<p>Em conformidade com os requisitos Tipo B da IEC60601-1.</p>
	<p>MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a riscos de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos somente de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011).</p>
	<p>Adequado apenas para corrente alternada.</p>
	<p>Ligar.</p>
	<p>Desligar.</p>
	<p>Não reutilizar.</p>
	<p>Usado em diálogos de mensagens de erro se o programa de software falhar. Consulte as informações detalhadas na caixa de diálogo.</p>

## 16 Avisos de advertência

Este manual contém informações e avisos que devem ser seguidas para garantir o desempenho seguro dos dispositivos e do software cobertos por este manual. As regras e regulamentos locais, quando aplicáveis, devem ser sempre cumpridos.

Consulte [Definição dos símbolos ▶ 23](#) e [Notas de aviso geral ▶ 24](#).

### 16.1 Notas de aviso geral

1. Esta classe de equipamentos é permitida em estabelecimentos domésticos, se for usada sob a responsabilidade de um profissional de saúde.
2. Não utilize o instrumento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambiente rico em oxigênio.
3. Nenhuma peça pode ser ingerida, queimada ou usada de qualquer maneira para outros propósitos além das aplicações definidas na seção Uso Pretendido 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 motivos de segurança e devido aos efeitos na EMC, os acessórios conectados às conexões de saída do equipamento devem ser idênticos ao tipo fornecido com o sistema.
6. É recomendável realizar calibração anual nos acessórios que contêm transdutores. Além disso, é recomendável realizar calibração se o equipamento sofrer algum dano potencial (por exemplo, os fones de ouvido caírem no chão).  
Observe que a calibração deve ser realizada somente nos transdutores fornecidos! Para usar qualquer outro transdutor para testes do dispositivo, entre em contato com o distribuidor local primeiro.
7. Pode ocorrer ruído indesejado se o dispositivo for exposto a um campo de rádio forte. Esse ruído pode interferir com o desempenho do dispositivo. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telefones celulares, 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 selecionar 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 Elétricos 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 Elétricos 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

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Dinamarca  
☎ +45 45 75 55 55  
[www.natus.com](http://www.natus.com)

### **Distribuidor Autorizado no Brasil**

GN Resound Produtos Médicos LTDA  
Rua do Paraíso, 139 - 6/8 E 9 andar  
São Paulo - SP 04103-000  
Brasil  
☎ 11 3016 8387 ou 11 3016 8389

### 17.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos na segurança, na confiabilidade e no desempenho do equipamento somente se:

- Todas as operações de montagem, extensões ou regulações, modificações ou reparos, forem efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado atende aos requisitos de EN/IEC.
- O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções de uso.

O fabricante reserva-se o direito de negar qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento, confiabilidade e desempenho do equipamento mantido ou reparado por outras partes.

