

## **MADSEN Itera II** Guía del usuario

Doc. nº.7-50-1520-ES/06

Pieza nº.7-50-15200-ES



---

**Aviso de Copyright**

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Todos los derechos reservados. ® Otometrics, el icono de Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS y HORTMANN son marcas comerciales registradas de Natus Medical Denmark ApS en los EE. UU. y en otros países.

**Fecha de lanzamiento de versión**

08/06/2019 (214079)

**Asistencia técnica**

Póngase en contacto con su distribuidor.

---

# Índice

1 Descripción del equipo .....	4
2 Uso previsto .....	4
3 Desembalaje .....	5
4 Instalación .....	5
5 Conexión del dispositivo .....	6
6 Conexión del MADSEN Itera II a OTOSuite .....	7
7 Conexión de accesorios al MADSEN Itera II .....	7
8 Iconos de la barra de herramientas del módulo Audiometría .....	10
9 Colocación adecuada del transductor .....	11
10 Realizar una audiometría de tono .....	12
11 Realizar una audiometría del habla .....	13
12 Servicio, limpieza y calibración .....	15
13 Otras referencias .....	16
14 Especificaciones técnicas .....	16
15 Definición de símbolos .....	24
16 Notas de advertencia .....	25
17 Fabricante .....	26

# 1 Descripción del equipo



MADSEN Itera II es un audiómetro para realizar mediciones auditivas.

Con MADSEN Itera II puede llevar a cabo todas las pruebas audiométricas estándar, audiometría de tono y del habla y también pruebas especiales.

Dependiendo de la configuración, hay disponibles varias pruebas especiales tales como SISI, Stenger, ABLB (Fowler) y HIS.

- El MADSEN Itera II se puede utilizar junto con el Módulo de Audiometría de OTOsuite para la monitorización en línea de los resultados de la prueba, exportación y almacenamiento de datos, impresión y compatibilidad con NOAH. En el monitor del PC se muestra la intensidad de la prueba y las frecuencias así como también los ajustes de la prueba actual y cualquier otro tipo de información.
- MADSEN Itera II se puede utilizar como un equipo portátil o como una unidad de sobremesa (instalación fija).

## Funcionamiento

Los botones del panel frontal tienen luces indicadoras, las cuales muestran claramente el ajuste que tenga el equipo.

El nivel del sonido, la frecuencia y otros datos se muestran claramente en la pantalla del equipo.

## Transferir datos a OTOsuite

Los resultados de la prueba se guardan en el equipo y se pueden transferir al software de PC OTOsuite.

# 2 Uso previsto

## MADSEN Itera II y el módulo de Audiometría

Usuarios: audiólogos, otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud en la prueba auditiva de sus pacientes.

Uso: pruebas audiométricas clínicas y de diagnóstico.

## 2.1 Convenciones tipográficas

### Uso de advertencias, precauciones y notas

Con el objetivo de llamar su atención respecto a la información relativa al uso seguro y adecuado del dispositivo o software, el manual utiliza consejos preventivos como los siguientes:

***¡Advertencia!*** • Indica que existe riesgo de muerte o lesiones graves para el usuario o el paciente.

***¡Precaución!*** • Indica que existe riesgo de lesiones en el usuario o paciente o riesgo de daños al dispositivo o a los datos.

**Nota** • Indica que debería prestar una especial atención.

Para obtener de forma gratuita un ejemplar impreso de la documentación del usuario, póngase en contacto con Natus Medical Denmark ApS ([www.natus.com](http://www.natus.com)).

## 3 Desembalaje

1. Desembale cuidadosamente el dispositivo.  
Al desembalar el dispositivo y los accesorios, es aconsejable conservar el material de embalaje con el que se entregan. Si necesita enviar el equipo para su revisión, el embalaje original garantizará su protección frente a cualquier daño durante el transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente el equipo en busca de posibles daños.  
Si ha sufrido daños, no ponga el equipo en funcionamiento. Póngase en contacto con su distribuidor local para recibir asistencia.
3. Compruebe la lista de envío para asegurarse de que ha recibido todas las piezas y accesorios necesarios. Si su paquete no está completo, póngase en contacto con su distribuidor local.
4. Verifique el informe de prueba (certificado de calibración) y asegúrese de que los transductores (auriculares y osciladores óseos) sean los correctos y cumplan los estándares de calibración solicitados.

## 4 Instalación

Instale OTOSuite en el PC antes de conectar el MADSEN Itera II desde el PC.

Para obtener las instrucciones de instalación del OTOSuite, consulte el OTOSuite Guía de instalación, en el soporte de instalación del OTOSuite.

MADSEN Itera II se entrega completamente montado y solo tiene que conectar los cables.

**¡Precaución!** • Para conectar el MADSEN Itera II al PC, utilice el cable USB proporcionado. La longitud del cable no debe exceder de 3 m (aproximadamente, 10 pies).

### Secuencia de la instalación

1. Instale OTOSuite en su PC.
2. Ensamble y configure el MADSEN Itera II.
  - Consulte [Conexión del dispositivo ▶ 6](#)
3. Encienda el MADSEN Itera II.
4. Ejecute el asistente de configuración del OTOSuite para conectar y configurar la comunicación con el MADSEN Itera II.
  - Consulte [Conexión del MADSEN Itera II a OTOSuite ▶ 7](#).

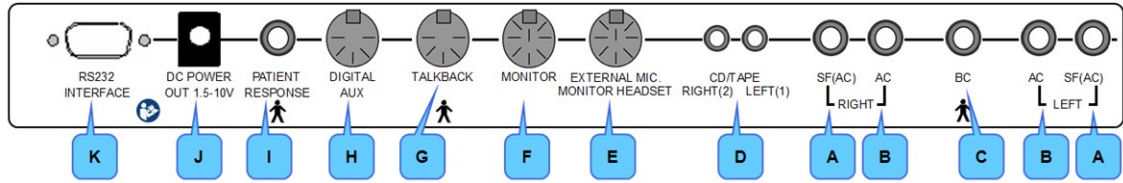
**Panel de conexión - MADSEN Itera II**

Para obtener una descripción más detallada del panel de conexión, consulte el MADSEN Itera II Manual de referencia.

Las conexiones se encuentran en la parte trasera del MADSEN Itera II.

Los cuatro cables para conectar los accesorios están unidos en un mazo con códigos de color para facilitar la conexión:

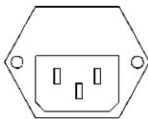
- Amarillo: Micrófono de escritorio del operador
- Verde: Auriculares del monitor del operador, auriculares
- Rosa: Auriculares del monitor del operador, micrófono de monitor
- Gris: Altavoz del monitor del operador



- |                                 |  |                           |
|---------------------------------|--|---------------------------|
| A. SF (AC), derecho e izquierdo | E. Micrófono externo / auriculares del monitor | H. Digital aux.           |
| B. AC                           | F. Monitor                                     | I. Respuesta del paciente |
| C. BC                           | G. Micrófono receptor                          | J. Salida de CC           |
| D. CD/cinta                     |  | K. Interfaz RS232         |

**¡Precaución!** • Cuando conecta otro equipo eléctrico al MADSEN Itera II, recuerde que el equipo que no cumpla con los mismos estándares de seguridad que el MADSEN Itera II puede conducir a una reducción general en el nivel de seguridad del sistema.

## 5 Conexión del dispositivo



1. Enchufe el cable de corriente en la toma de alimentación del MADSEN Itera II.  
Consulte [Instalación ▶ 5](#).
2. Enchufe el otro extremo del cable de corriente directamente en una salida de corriente AC con protección de tierra de tres cables.

### Encendido y apagado del MADSEN Itera II



- A. El interruptor de encendido y apagado se encuentra en el lado derecho del MADSEN Itera II.

## 6 Conexión del MADSEN Itera II a OTOsuite

### Iniciar OTOsuite

Cuando use por primera vez el MADSEN Itera II, ejecute el asistente de configuración para configurar la conexión entre el MADSEN Itera II y el OTOsuite. Después de haber configurado el OTOsuite por primera vez, si enciende el MADSEN Itera II cuando abre el Panel de control en el OTOsuite, el MADSEN Itera II se conectará con el OTOsuite automáticamente. De lo contrario, puede conectar el MADSEN Itera II del siguiente modo:

1. Encienda el equipo .
2. Inicie OTOsuite.
3. En la barra de herramientas de OTOsuite, haga clic en **Panel de control** (Control Panel).
4. En el panel de control, haga clic en **Conectar** (Connect).

### Conexión del MADSEN Itera II a OTOsuite

- Ejecute el Asistente de configuración de OTOsuite para conectar y configurar la comunicación con MADSEN Itera II: Seleccione **Herramientas > Asistente de configuración** (Tools > Configuration Wizard)  
Haga clic en el botón **Configurar** (Configure) junto a **Audiometría** (Audiometry) y conéctelo al equipo como se describe en el OTOsuiteGuía del usuario.

## 7 Conexión de accesorios al MADSEN Itera II



1. Cuando seleccione accesorios conectados a la toma RS232 y a la salida de CC del equipo, deberá tener en cuenta los siguientes puntos:
  - Uso de un equipo conectado en el entorno de un paciente
  - Compruebe que el equipo conectado ha sido probado de acuerdo con lo establecido en la normativa de sistemas electromédicos IEC 60601-1 edición 3.1: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) y CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014).

Consulte [Notas de advertencia generales](#) ► 25.

Véase también [Instalación](#) ► 5.

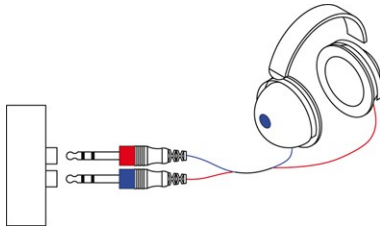
Para obtener una descripción más detallada del panel de conexión, consulte el MADSEN Itera II Manual de referencia.

## 7.1 Transductor auricular

Consulte [Instalación ▶ 5](#) para obtener una visión general del panel de conexión.

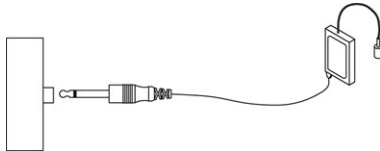
### Auriculares

- Conecte los cables izquierdo y derecho (rojo y azul) de los transductores en las tomas CA izquierda y derecha del panel trasero del MADSEN Itera II.



### Transductores de inserción

- Conecte los transductores de inserción en las tomas AC derecha e izquierda del panel trasero del MADSEN Itera II. Estos deben estar conectados de acuerdo a la calibración.



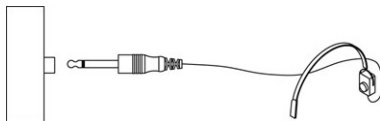
Como alternativa, conéctelos a las tomas SF derecha e izquierda.

- Para verificar la calibración, pulse [AC]/[SF] y en la pantalla se visualizará el transductor calibrado para esa salida.

## 7.2 Transductor óseo

Consulte [Instalación ▶ 5](#) para obtener una visión general del panel de conexión.

- Conexión del enchufe del transductor de vía ósea en la toma BC situada en el panel trasero del MADSEN Itera II.



## 7.3 Micrófono externo

Consulte [Instalación ▶ 5](#) para obtener una visión general del panel de conexión.

En la prueba del habla y en la comunicación del paciente existen dos posibles soluciones de micrófono externo que puede utilizar:

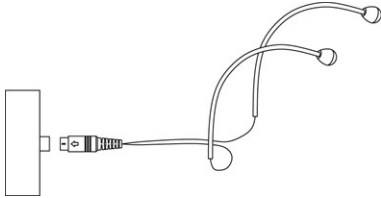
- Micrófono cuello de cisne, o
- Micrófono de monitor en los auriculares del monitor.

Conecte la solución de micrófono seleccionada a la toma "EXTERNAL MIC/MONITOR HEADSET".

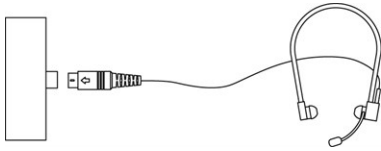


Al conectar cualquiera de estos micrófonos deshabilitará el micrófono directo interno.

#### Micrófono cuello de cisne



#### Auriculares para monitor con micrófono de monitor

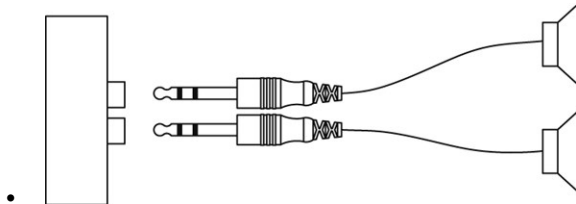


## 7.4 Campo libre

Consulte [Instalación ▶ 5](#) para obtener una visión general del panel de conexión.

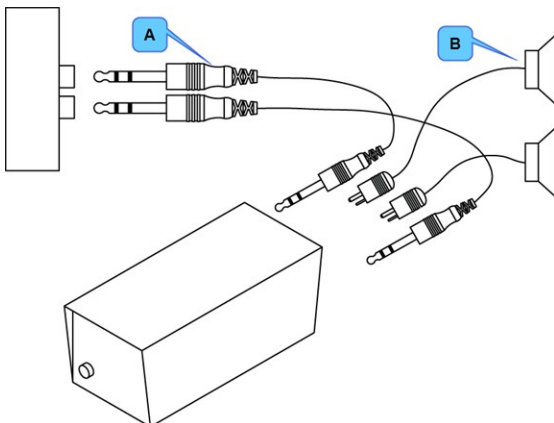
#### Sin amplificador de potencia

- Conecte los cables del transductor de campo libre directamente en las tomas R-SF y L-SF situadas en el panel trasero del MADSEN Itera II. El sonido será entonces enviado fuera a través de los altavoces de campo de sonido.



#### Con amplificador de potencia

- Conecte los cables del amplificador de potencia en las dos tomas centrales del panel trasero del MADSEN Itera II.



A. Cables de campo libre

B. Cables del amplificador de potencia

## 8 Iconos de la barra de herramientas del módulo Audiometría

Los iconos disponibles en la barra de herramientas dependen de la función de prueba que haya seleccionado.

### Iconos de Audiometría

#### Audiometría de Tono



#### Audiometría del habla



Elemento de menú	Icono	Descripción
<b>Audiograma Combinado</b> (Combined Audiogram)		Haga clic para alternar entre la vista de ambos oídos en un solo audiograma (audiograma combinado) o tanto un audiograma izquierdo como uno derecho en su pantalla.
		<p><b>Vista combinada (Combined View)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Haga clic para ver ambos oídos en un solo audiograma.</li> </ul> <p><b>Vista Dividida (Split View)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Haga clic para ver audiogramas separados para cada oído.</li> </ul>
<b>Asistente de enmascaramiento</b> (Masking Assistant)		Habilitar o deshabilitar el asistente de enmascaramiento. El asistente de enmascaramiento hace que un umbral sin enmascaramiento parpadee repetidamente si se ha recomendado usar enmascaramiento.

Elemento de menú	Icono	Descripción
<b>Frecuencias estándar/todas/altas</b> (Standard / All / High frequencies)		El gráfico muestra hasta 20.000 Hz. MADSEN Itera II presenta estímulos de hasta 12.500 Hz. <ul style="list-style-type: none"> <li>Haga clic para elegir entre visualizar:</li> </ul>
		<b>Frecuencias estándar (Standard Frequencies)</b> Muestra el audiograma de 125 a 8000 Hz.
		<b>Todas las frecuencias (All Frequencies)</b> Muestra el audiograma de 125 a 20.000 Hz.
		<b>Frecuencias Altas (High Frequencies)</b> Muestra el audiograma de 8.000 a 20.000 Hz.
<b>Nuevo Audiograma</b> (New Audiogram)		Seleccionar un nuevo audiograma. Se le pedirá que guarde o cancele los datos actuales.
<b>Seleccionar orientación</b> (Select Orientation)		Haga clic para seleccionar la perspectiva de los oídos del paciente tal y como se presentan en la pantalla para las vistas de gráfico y tabla. También puede seleccionar la ubicación del control de estímulo.

## 9 Colocación adecuada del transductor

### Auriculares

1. Afloje la diadema y coloque simultáneamente la parte derecha y la izquierda de los auriculares.

**Nota** • Si no se colocan correctamente los auriculares, se corre el riesgo de ocasionar que el canal auditivo se colapse, lo que daría como resultado umbrales elevados.

2. Oriente el centro de los auriculares hacia los canales auditivos del paciente y colóquelos suavemente contra los oídos.
3. Apriete la diadema mientras sostiene los auriculares en su lugar con los pulgares.
4. Examine la colocación de los auriculares para asegurarse de que se encuentran nivelados y posicionados correctamente.

### Auriculares de inserción

Los niños menores toleran mejor los transductores de inserción que los auriculares normales.

1. Seleccione la oliva que tiene la espuma más grande para colocarse en el oído del paciente.

Si la oliva es demasiado pequeña, el sonido se perderá y el nivel de dB no será preciso en el tímpano.

Los auriculares de inserción tienen mayor atenuación entre los oídos especialmente a bajas frecuencias; esto reduce la necesidad de enmascaramiento.

2. Lo mejor es sujetar los auriculares de inserción detrás del niño o en la parte trasera de sus prendas y después colocar la oliva con la espuma en los oídos del niño.

### Transductor Óseo

**Nota** • Para los umbrales óseos sin enmascaramiento, puede guardar los datos binaurales. Para ello:

**Nota** • Si existe una diferencia de 10 dB o mayor entre el umbral de conducción ósea y el umbral de conducción por aire del mismo oído, es necesario el enmascaramiento. El asistente de enmascaramiento le puede ayudar a determinar cuales son los umbrales que se necesitan enmascarar.

**Nota** • Si el SRT del oído de prueba y el SRT o PTA del oído sin prueba difieren en 45 dB o más, es necesario realizar enmascaramiento.  
Si el SRT del oído de prueba y el PTA de vía ósea del oído sin prueba difieren en 45 dB o más, es necesario realizar enmascaramiento.

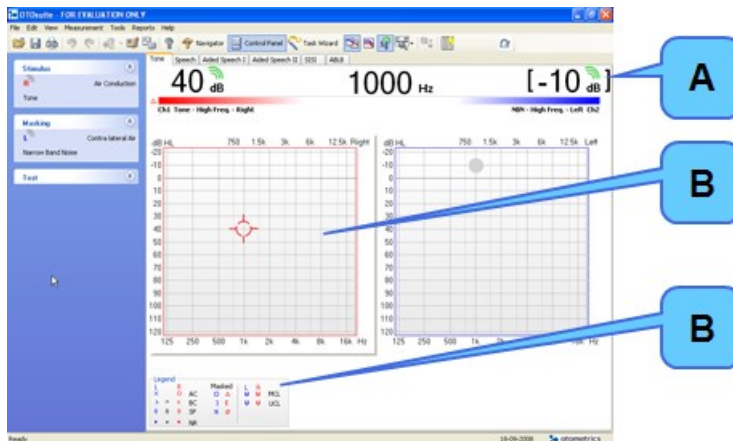
### Colocación en el mastoides

1. Aparte el cabello que cubra el mastoides y coloque la parte redonda plana del transductor óseo con seguridad en la zona ósea del mastoides sin que ninguna parte del transductor toque el oído externo.
2. Asegúrese de que el transductor óseo esté apretado sobre el mastoides pero cómodo.
3. Si va a realizar enmascaramiento con auriculares, coloque el otro extremo de la diadema del transductor óseo sobre la sien del paciente en el lado opuesto de la cabeza de modo que la diadema de los auriculares y del oscilador óseo se ajusten a la cabeza del paciente.

## 10 Realizar una audiometría de tono

Para obtener ejemplos detallados de pruebas audiométricas, consulte el MADSEN Itera II Manual de referencia.

Durante la prueba, la pantalla refleja la prueba realizada por el audiómetro a medida que progresa.



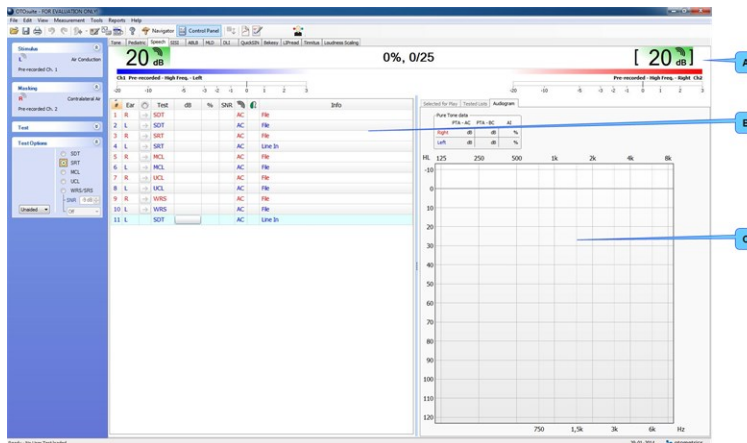
- A. Barra de estímulos
- B. Área de trabajo
- C. Cuadro de leyendas

1. Si es necesario, seleccione **TONO** en MADSEN Itera II.
2. Prepare al paciente. Si desea dar instrucciones al paciente después de haber colocado los transductores en su cabeza, puede usar el botón **TALK OVER**. Puede hablar con el paciente para ajustar los niveles de comunicación con él cuando **TALK OVER** está activo.
3. Seleccione las condiciones de prueba para el oído, transductor, sin enmascaramiento/enmascarado y tipo de prueba en el MADSEN Itera II.
4. Seleccione la frecuencia de la prueba con el botón giratorio **FREQUENCY**.
5. Seleccione el nivel de estímulo con los botones giratorios **LEVEL**.
6. Presente el tono con el botón de presentación de estímulo **INT.**
7. Use el botón **STORE** para guardar el punto de datos y pasar a la frecuencia siguiente.
8. Repita los pasos del 4 al 8 hasta completar todas las mediciones que necesita. Si es necesario, ¿ha realizado las siguientes pruebas?
  - Ambos oídos
  - Transductor auricular
  - Transductor óseo
  - Enmascaramiento
  - Umbral, MCL y UCL
9. Guarde el audiograma.

## 11 Realizar una audiometría del habla


Para obtener ejemplos detallados de pruebas audiométricas, consulte el MADSEN Itera II Manual de referencia.

## 11 Realizar una audiometría del habla



- A. Barra de estímulos
- B. Área de trabajo, vista numérica
- C. Audiograma

Durante la prueba, la pantalla refleja la prueba realizada por el audiómetro a medida que progresa.

1. Seleccione **HABLA** en MADSEN Itera II.
2. Si fuera necesario, haga clic en el icono **Puntuación y reproducción** (Scoring and Playing) para configurar la puntuación de palabras o fonemas. 
3. Prepare al paciente. Si desea dar instrucciones al paciente después de haber colocado los transductores en su cabeza, puede usar el botón **TALK OVER**. Puede hablar con el paciente para ajustar los niveles de comunicación con él cuando **TALK OVER** está activo.
4. Seleccione las condiciones de prueba para el oído, transductor, sin enmascaramiento/enmascarado y tipo de prueba en el MADSEN Itera II.
5. Seleccione el nivel de estímulo con los botones giratorios **LEVEL**.
6. Seleccione las señales de entrada del habla: Pulse el botón **MIC.** o **CD** del MADSEN Itera II para elegir entre la entrada de micrófono o fuentes de entrada pregrabadas.

**¡Precaución!** • Solo debería utilizar materiales de habla con una relación establecida entre el nivel de la señal de habla y la señal de calibración.

Los materiales de habla suministrados en CD o en otros medios suelen ir acompañados de una descripción de esta relación. Debe seguir las instrucciones suministradas con los materiales de habla, utilizando el medidor de VU en OTO-suite para realizar el ajuste de la ganancia de entrada

7. Use los botones **APTO** y **FALLO** de MADSEN Itera II para puntuar palabras.
8. Guarde los datos actuales como resultado de la prueba pulsando **STORE** en el MADSEN Itera II.
9. Repita hasta completar todas las mediciones que necesita.

## 12 Servicio, limpieza y calibración

**¡Advertencia!** • No desmonte MADSEN Itera II bajo ninguna circunstancia. Póngase en contacto con su distribuidor. Las piezas internas del MADSEN Itera II deben ser inspeccionadas o mantenidas únicamente por personal autorizado.

### 12.1 Servicio

**¡Advertencia!** • Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de que se encuentre algún defecto, elabore una descripción detallada de los mismos y póngase en contacto con su distribuidor local. No utilice un dispositivo defectuoso.

### 12.2 Limpieza

#### El equipo

- Quite el polvo utilizando un cepillo suave.
- Utilice un paño suave, ligeramente humedecido con una pequeña cantidad de detergente suave o pañuelos desinfectantes de grado médico no cáusticos para limpiar la unidad de acuerdo con las regulaciones locales de control de infecciones.

Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad. La presencia de humedad en el interior de la unidad puede provocar daños en el instrumento y suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario o el paciente.

#### Accesorios

Estas piezas están en contacto constante con sus pacientes y, por lo tanto, deben mantenerse limpios.

- Auriculares  
Utilice un pañuelo humedecido sin alcohol (por ejemplo pañuelos para dispositivos de audio) para limpiar los auriculares cuando cambie de paciente.
- Olivas para los auriculares de inserción  
Las olivas son desechables, y por lo tanto, no deberán limpiarse ni reutilizarse.
- Transductor óseo  
Limpie el transductor óseo cuando cambie de paciente, por ejemplo con una toallita antibacteriana que no contenga alcohol, como las de AudioWipe.

#### Eliminación

No existe ningún requisito especial para desechar las olivas, es decir, deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

## 12.3 Calibración

### Calibración anual

El audiómetro, los auriculares, los transductores óseos y los altavoces de campo libre deben ser calibrados una vez al año por su departamento de servicio autorizado.

**¡Precaución!** • Tenga en cuenta que la calibración solamente se ha realizado en los transductores suministrados. Si desea utilizar cualquier otro transductor para la prueba con el dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local.

## 13 Otras referencias

Si desea obtener más información, consulte la ayuda en línea de OTOSuite, que contiene información de referencia detallada sobre los módulos MADSEN Itera II y OTOSuite.

Para obtener las instrucciones de instalación del OTOSuite, consulte el OTOSuite Guía de instalación, en el soporte de instalación del OTOSuite.

## 14 Especificaciones técnicas

### 14.1 MADSEN Itera II

#### Identificación de tipo

MADSEN Itera II es del tipo 1004 de Natus Medical Denmark ApS.

#### Channels

2 canales independientes e idénticos

#### Frecuencias de tonos puros

CA y SF:	12 estándar 125 - 8000 y 12500 Hz
BC:	Frecuencias estándar 250 - 8000 Hz
Transductores de inserción	Frecuencias estándar 125 - 6000 Hz
Precisión:	Superior al 1 %.



### Modulación

FM (Gorjeo):	1 - 20 Hz en intervalos de 1 Hz. Anchura mod. 1 % - 25 % en intervalos de un 1 %
AM para SISI:	Intervalos de 5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB HL
Forma de la onda:	Triangular

### Atenuador

Resolución de intervalos de 1 dB HL / 2,5 dB HL / 5 dB HL sobre el margen completo

### Precisión del atenuador

En todo el rango: superior a 3 dB HL

Entre dos posiciones del atenuador consecutivas:

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

### Rango de HL

La salida máxima estará limitada por el transductor.

AC:	-10 a 120 dB HL a frecuencias medias
BC:	-10 a 70 dB HL a frecuencias medias

### Función HIS

Frecuencias de paso bajo:	250 Hz, 500 Hz, 1 kHz o 2 kHz
Frecuencias de paso alto:	1 Hz, 2 Hz, 3 kHz o 4 kHz
Opciones de amplificación:	0, 5, 10, 15, 20, 25 dB SPL
Salida máx.	130 dB SPL (para TDH39)
Ganancia máx.:	50 dB SPL

### Enmascaramiento

Ruido de banda estrecha, ruido auditivo y ruido blanco (Ruido de banda blanca)

### Ruido de banda estrecha

Ancho de banda:	Aproximadamente 0,44 octavas (con verificación de que se mantiene dentro del intervalo de 1/3 y ½ octava, de acuerdo con lo exigido por los estándares para audiómetros).
Calibración:	Enmascaramiento efectivo conforme a los estándares IEC y ANSI.
Ruido del habla:	Cumple los requisitos de IEC y ANSI relativos al ruido del habla.

Ruido blanco:

### Ancho de banda

Ancho de banda eléctrica: 100-20 000 Hz. El ancho de banda acústica depende del transductor.

### Espectro

Medido en bandas de un tercio de octava, el nivel de espectro aumenta en 3 db/octava.

### Calibración

La calibración se realiza en dB SPL, conforme a los estándares IEC y ANSI para audiómetros. De forma alternativa, también se puede solicitar al fabricante que la calibración se realice conforme a los estándares locales.

### Distorsión armónica total

Aire < 2,5 %

Óseo < 5 %

### Transductores seleccionables

AC: TDH39, ME-70 y Transductores de inserción Otometrics

BC: BC-1, B-71 (mastoides/frente)

SF: TDH39, ME-70, Transductores de inserción Otometrics, Amplificador/altavoz de campo libre

Las opciones del transductor dependen de cómo esté calibrado el MADSEN Itera II.

### Salidas

AC: 2 × monoclavija, 1/4"

BC: 1 × monoclavija, 1/4"

SF: 2 × monoclavija, 1/4"

### Entradas externas

CD/cinta: 0,2 a 2,0 Vrms, 10 k 2 × auricular RCA

Micrófono: 0,002 a 0,02 Vrms, 2 × 8 patillas DIN

Micrófono receptor: 0,002 a 0,02 Vrms, 5-patillas DIN para todos los micrófonos

### Polarización CC para Mic eléctrico.

Resistencia de entrada opcional entre: 10 k y 600  $\Omega$ .

### Interruptor

Normal: La señal es presentada cuando se pulsa el botón INT.

Inverso: La señal cesa cuando se pulsa el botón INT.

Impulso:	La señal es de pulsos La frecuencia de los impulsos puede ajustarse en el intervalo de 0,25 a 2,5 Hz en intervalos de 0,25 Hz.
Impulso:	La señal se presenta para un periodo de tiempo predefinido: de 0,25 a 2,5 segundos, en incrementos de 0,25 segundos

### Salida de operador

Dos tomas de monitor estéreo (DIN 8-patillas en forma de herradura) para auriculares. Una toma está equipada con un micrófono directo. Opción de entrada. La señal del monitor sigue la señal de prueba, aunque el volumen se puede ajustar individualmente para cada canal.

La señal del micrófono receptor desde el paciente al operador está mezclada con la señal del monitor.

### Fuerza estática de los cascos flexibles del transductor

TDH 39:	4,5 N $\pm$ 0,5 N
B-71:	5,4 N $\pm$ 0,5 N

### Interfaz RS232

Formato:	8 bits de datos, 1 bit de parada
Paridad:	Igual
Tasa de baudios:	9600, 19200, 38400, 57600 Baudios
Protocolo:	XON/XOFF

### Transporte y almacenamiento

Temperatura:	De -40 °C a +70 °C (de -40 °F a +158 °F)
Humedad del aire:	Del 10% al 90%, sin condensación
Presión de aire	De 500 hPa a 1060 hPa

### Entorno de funcionamiento

Modo de funcionamiento:	Continuo
Temperatura:	De +10 °C a +35 °C (de 50 °F a +95 °F)
Humedad del aire:	30% a 90 %, sin condensación
Presión de aire	860 hPa a 1060 hPa.

(El funcionamiento a temperaturas fuera del rango de -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F) puede ocasionar daños permanentes).

### Tiempo de calentamiento

< 10 min.

### Eliminación

El MADSEN Itera II puede desecharse como cualquier otro residuo electrónico, de acuerdo con la Directiva WEEE y las normativas locales.

### Dimensiones

Aprox. 450 × 290 × 85 mm, 17,7 × 11,4 × 3,3 pulgadas

### Peso

Aprox. 4,5 kg, 9,9 lbs.

### Fuente de alimentación

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

### Consumo de energía

< 60 VA

### Fusibles

T 1 A H / 250 V

### Normas

Audiómetro:	EN60645-1, EN60645-2, EN60645-4, y ANSI S3.6
Seguridad del paciente:	Cumple las normas IEC 60601-1 edición 3.1: 2012, clase I, tipo B; IEC 60601-1-6:2010; IEC 62366:2007; CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1:2014; ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
EMC:	IEC 60601-1-2:2007

### Miscelánea

Fuente de alimentación para el reproductor de CD: 1,5 - 10 V, pasos de 0,5 V

Contraste/brillo de la pantalla y LED ajustables mediante software.

Micrófono de directo integral

Digital Aux: DIN 5-patillas

## 14.2 Accesorios

Los accesorios de serie y opcionales pueden variar de un país a otro; consulte a su distribuidor local.

- Auriculares TDH 39 (diadema: HB-7, HB-8)

- Auriculares ME-70
- Transductores de inserción Otometrics
- Transductores óseos: BC-1, B-71
- Altavoces del campo libre/abierto
- Auriculares de monitor con micrófono de monitor
- Micrófonos de directo cuello de cisne (uno izquierdo y otro derecho) para audiometría del habla y simulación de audífono
- Micrófono intercomunicador
- Contestador del Paciente(s)
- Cable de red
- Cable de alimentación del MADSEN Itera II al reproductor de CD:
- Amplificador de potencia PA 210 para pruebas de campo libre
- Kit de montaje en pared para amplificador
- Cables de conexión
- Plantilla de audiograma
- MADSEN Itera II Manual de referencia
- MADSEN Itera II Guía del usuario

### 14.3 Notas sobre compatibilidad electromagnética (CEM)


- MADSEN Itera II forma parte de un sistema médico electrónico y está sujeto a precauciones de seguridad especiales. Por este motivo, deben seguirse detenidamente las instrucciones de instalación y funcionamiento indicadas en este documento.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia, como teléfonos móviles, pueden interferir en el funcionamiento del MADSEN Itera II.

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas		
Se recomienda el uso del MADSEN Itera II en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Itera II debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Complianza	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	MADSEN Itera II usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es común que cause alguna interferencia alrededor de equipos eléctricos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	MADSEN Itera II es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos excepto en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red eléctrica de baja tensión que suministra a los edificios de uso doméstico.
<b>Nota:</b> las características de emisiones de este equipo hacen que sea adecuado para su uso en zonas industriales y en hospitales (CISPR 11 clase A). Es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para servicios de comunicación por radiofrecuencia si se utiliza en entornos residenciales (para lo que normalmente se precisa CISPR 11 clase B). El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.		

## 14 Especificaciones técnicas

<b>Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas</b>			
Se recomienda el uso del MADSEN Itera II en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Itera II debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: instrucciones</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.
U <sub>T</sub> es la tensión eléctrica AC antes de la aplicación del nivel de prueba.			

<b>Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que NO sean de apoyo vital</b>			
Se recomienda el uso del MADSEN Itera II en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Itera II debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: instrucciones</b>

<p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM<sup>a</sup></p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a una distancia de cualquier componente del MADSEN Itera II, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz,}$ <p>donde <math>P</math> es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, conforme a lo determinado por un examen electromagnético del emplazamiento,<sup>a</sup> deben ser inferiores al grado de conformidad en cada rango de frecuencias.<sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo:</p> 
<p><b>Nota 1:</b> a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p>			
<p><b>Nota 2:</b> puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.</p>			
<p>a. las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>b. Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están diseñados para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles causen interferencias si se introducen involuntariamente en las áreas de pacientes. Por este motivo, se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.</p> <p>c. La intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones base para transmisiones de radio para teléfonos (móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM o FM y retransmisiones televisivas no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el MADSEN Itera II supera el nivel de conformidad de RF correspondiente señalado anteriormente, el MADSEN Itera II debería ser observado para comprobar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como modificar la orientación o la ubicación del MADSEN Itera II.</p> <p>d. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el MADSEN Itera II





Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 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 transmisores con una potencia máxima de salida estimada no incluida en el listado de arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.








**Nota 1:** a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

**Nota 2:** puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

## 15 Definición de símbolos

	<p>Equipo electrónico incluido en la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).</p> <p>Todos los productos eléctricos y electrónicos, baterías y acumuladores deben llevarse a un punto de recogida selectiva al final de su vida útil. Este requisito se aplica en la Unión Europea. No deseches estos productos como residuos municipales sin separar.</p> <p>Puede devolver el equipo y sus accesorios a Natus Medical Denmark ApS o a cualquier proveedor de Natus Medical Denmark ApS. También puede ponerse en contacto con las autoridades locales para más información sobre el desecho de estos productos.</p>
	<p>Consulte el manual del usuario para obtener información sobre advertencias y precauciones.</p>
	<p>Siga las instrucciones de uso.</p>
	<p>Consulte las instrucciones de uso.</p>



	Cumple con los requisitos de Tipo B de IEC60601-1.
	MEDICAL - Equipo médico general en cuanto a riesgos de descarga eléctrica, incendio y mecánicos solamente de acuerdo con ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014) y CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-6 (2011).
	Válido únicamente para corriente alterna.
	Alimentación activada.
	Alimentación desactivada.
	No reutilizar.
	Se utiliza en los cuadros de diálogo de mensaje de error si se produce un fallo en el programa de software. Consulte la información detallada en el cuadro de diálogo.

## 16 Notas de advertencia

Este manual contiene información y advertencias que deben seguirse para el funcionamiento seguro de los dispositivos y el software que cubre este manual. Asimismo, deberán seguirse en todo momento las normativas y regulaciones del gobierno local, si son aplicables.

Consulte [Definición de símbolos ▶ 24](#) y [Notas de advertencia generales ▶ 25](#).

### 16.1 Notas de advertencia generales

1. Esta clase de equipo está permitido en establecimientos domésticos cuando se usa bajo la supervisión de un profesional sanitario.
2. No utilice este instrumento en presencia de agentes inflamables (gases) o en entornos ricos en oxígeno.
3. No debe ingerirse, quemarse ni utilizarse ninguna pieza en modo alguno para aplicaciones distintas de las que se definen en el apartado Uso previsto de este manual.
4. Tanto el equipo como cualquier otro equipo que se le conecte que tenga su propia fuente de alimentación deberán desconectarse antes de establecer ninguna conexión.
5. Por motivos de seguridad y debido a los efectos sobre la CEM, los accesorios conectados a los conectores de salida del equipo deben ser idénticos a los del tipo suministrado con el sistema.
6. Se recomienda que se realice una calibración anual en los accesorios que contienen transductores. Además, se recomienda realizar una calibración si el equipo ha podido sufrir algún daño (p. ej., si los auriculares se han caído al suelo).

Tenga en cuenta que la calibración solamente se ha realizado en los transductores suministrados. Si desea utilizar cualquier otro transductor para la prueba con el dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local.

7. Si se expone el dispositivo a un campo intenso de ondas de radio, puede producirse ruido no deseado. Ese tipo de ruido podría interferir con el rendimiento del dispositivo. Muchos tipos de aparatos eléctricos, como los teléfonos móviles, generan campos electromagnéticos. Recomendamos que el uso de tales dispositivos sea prohibido en la cercanía del MADSEN Itera II.



8. El cable del conductor óseo y el cable del transductor de inserción no se deben retirar ni manipular mientras el MADSEN Itera II esté encendido. Desconecte el conductor óseo o el transductor de inserción totalmente del instrumento o asegúrese de que el propio instrumento está desconectado de la red eléctrica.



9. Al instalar un sistema electromédico, la persona que realice la instalación debe tener en cuenta que otros equipos conectados que no cumplan los mismos requisitos de seguridad que este producto pueden ocasionar una reducción en el nivel de seguridad global del sistema.



10. Cuando seleccione accesorios conectados a la toma RS232 y a la salida de CC del equipo, deberá tener en cuenta los siguientes puntos:
- Uso de un equipo conectado en el entorno de un paciente
  - Compruebe que el equipo conectado ha sido probado de acuerdo con lo establecido en la normativa de sistemas electromédicos IEC 60601-1 edición 3.1: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) y CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014).
  - No toque los conectores del dispositivo o de los dispositivos conectados y al paciente al mismo tiempo.



11. Deberá revisar regularmente la continuidad de la toma de tierra.

12. Evite el uso de cables alargadores. La mayor longitud del cable puede incrementar la resistencia del conductor de tierra de protección más allá del nivel aceptable.
13. El funcionamiento del aparato en un voltaje incorrecto podría fundir los fusibles. Para lograr una protección continuada frente al riesgo de incendio, reemplace los fusibles solamente por otros del mismo tipo y mismo voltaje.
14. En cumplimiento de la normativa de sistemas electromédicos IEC 60601-1 edición 3.1: 2012, el ordenador y la impresora se deben colocar fuera del alcance del cliente, es decir, a más de 1,5 m/5 ft.
15. Si el micrófono del paciente está situado dentro del área del paciente, dicho micrófono debe ser de 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)

## 17.1 Responsabilidad del fabricante

El fabricante será considerado responsable por los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo solo si:

- Todas las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones, las realiza el fabricante del equipo o personal autorizado por el fabricante.
- La instalación eléctrica en la que se conecta el equipo cumple con los requisitos de EN/IEC.
- El equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

El fabricante se reserva el derecho de rechazar toda responsabilidad relacionada con la seguridad del funcionamiento, fiabilidad y desempeño de todo equipo que haya sido puesto en servicio o reparado por terceros.

