

## MADSEN Itera II

### Guida utente

Doc. N.7-50-1520-IT/06

N. parte7-50-15200-IT



---

**Informazioni sul copyright**

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Tutti i diritti riservati. ® Otometrics, l'icona Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS e HORTMANN sono marchi registrati di Natus Medical Denmark ApS negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

**Data di pubblicazione della versione**

08/06/2019 (214079)

**Supporto tecnico**

Contattare il proprio fornitore.

---

# Indice

1	Descrizione del dispositivo .....	4
2	Destinazione d'uso .....	4
3	Disimballaggio .....	5
4	Installazione .....	5
5	Alimentazione del dispositivo .....	6
6	Connessione di MADSEN Itera II a OTOSuite .....	7
7	Connessione degli accessori a MADSEN Itera II .....	7
8	Icone nella barra degli strumenti nel modulo Audiometria .....	10
9	Corretto posizionamento del trasduttore .....	12
10	Esecuzione dell'audiometria tonale .....	13
11	Esecuzione dell'audiometria vocale .....	14
12	Assistenza, pulizia e calibrazione .....	15
13	Altri riferimenti .....	16
14	Specifiche tecniche, .....	16
15	Definizione dei simboli .....	24
16	Note di avvertenza .....	25
17	Produttore .....	26

# 1 Descrizione del dispositivo



MADSEN Itera II è un audiometro per l'esecuzione di test dell'udito.

Con MADSEN Itera II è possibile eseguire tutti i normali test audiometrici, audiometria tonale e vocale e test speciali.

A seconda della configurazione, sono disponibili diversi test speciali, quali SISI, Stenger, ABLB (Fowler) e HIS.

- MADSEN Itera II può essere utilizzato solo insieme al software del modulo Audiometria OTOSuite per il controllo online dei risultati dei test, l'esportazione e il salvataggio di dati, la stampa e la compatibilità NOAH. Sullo schermo del PC vengono visualizzate intensità e frequenze dei test, impostazioni correnti e altre informazioni.
- MADSEN Itera II può essere utilizzato come strumento portatile o come unità desktop (installazione fissa).

## Uso

I pulsanti del pannello anteriore dispongono di spie di indicazione, che indicano chiaramente l'impostazione corrente del dispositivo.

Livello sonoro, frequenza e altre informazioni sono indicati chiaramente sullo schermo.

## Trasferimento di dati a OTOSuite

I risultati del test vengono memorizzati nel dispositivo e possono essere trasferiti al software PC OTOSuite.

# 2 Destinazione d'uso

## MADSEN Itera II e modulo Audiometria

Utenti: audiologi, otorinolaringoiatri e altri professionisti sanitari finalizzato all'analisi dell'udito dei rispettivi pazienti.

Uso: diagnosi e test audiometrici clinici.

## 2.1 Convenzioni tipografiche

### Uso delle diciture **Avvertenza**, **Attenzione** e **Nota bene**

Per richiamare l'attenzione sulle informazioni relative alla sicurezza e all'uso appropriato del dispositivo o del software, nel manuale sono riportati consigli di precauzione come di seguito riportati.

**Avvertenza!** • Indica il rischio di morte o di lesioni gravi per l'utente o il paziente.

**Attenzione** • Indica il rischio di lesioni per l'utente o per il paziente o il rischio di danni ai dati o al dispositivo.

**Nota bene** • Segnala un'informazione da tenere particolarmente presente.

Per ottenere una copia stampata gratuita della documentazione utente, contattare Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

## 3 Disimballaggio

1. Disimballare il dispositivo con attenzione.  
Dopo aver disimballato il dispositivo e gli accessori, si consiglia di conservare il materiale di imballaggio. Se occorre inviare il dispositivo al centro assistenza, l'imballo originale servirà a proteggerlo da danni durante il trasporto ecc.
2. Verificare la presenza di eventuali danni visibili all'apparecchio.  
Se si sono verificati danni, non mettere in funzione il dispositivo. Contattare il distributore locale per assistenza.
3. Consultare l'elenco per assicurarsi che tutte le parti e gli accessori necessari siano presenti. Se la confezione risulta essere incompleta, rivolgersi al proprio distributore locale.
4. Controllare il Referto di test (Certificato di calibrazione), assicurarsi che i trasduttori (cuffie e vibratori ossei) siano quelli corretti e conformi agli standard ordinati di calibrazione.

## 4 Installazione

Installare OTOSuite sul PC prima di collegarsi ad MADSEN Itera II dal PC.

Per le istruzioni di installazione di OTOSuite, consultare il OTOSuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di OTOSuite.

MADSEN Itera II è fornito completamente assemblato, è sufficiente collegare i cavi.

**Attenzione** • Per collegare MADSEN Itera II al PC, utilizzare il cavo USB in dotazione. La lunghezza del cavo non deve superare 3 m (circa 10 piedi).

### Sequenza di installazione

1. Installare OTOSuite sul proprio PC.
2. Montare e configurare MADSEN Itera II.
  - Vedere [Alimentazione del dispositivo](#) ► 6
3. Accendere MADSEN Itera II.
4. Eseguire la procedura guidata di configurazione di OTOSuite per eseguire la connessione e configurare la comunicazione con MADSEN Itera II.
  - Consultare [Connessione di MADSEN Itera II a OTOSuite](#) ► 7.

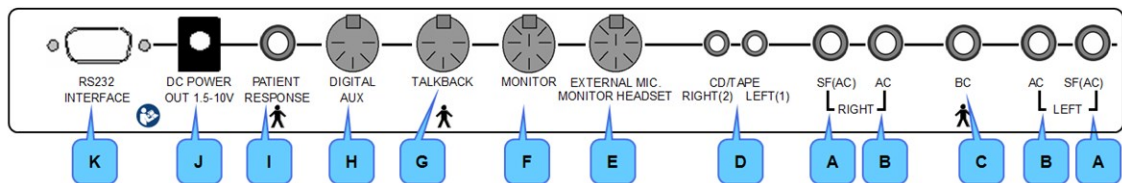
### Pannello di collegamento - MADSEN Itera II

Per una descrizione dettagliata dei pannelli di collegamento, consultare MADSEN Itera II Manuale di riferimento.

I collegamenti si trovano sul retro di MADSEN Itera II.

I quattro cavi per il collegamento degli accessori sono raccolti in un fascio e hanno colori diversi per facilitare i collegamenti.

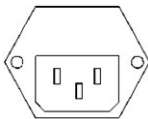
- Giallo: Microfono scrivania operatore
- Verde: Cuffie monitor operatore, cuffie
- Rosa: Cuffie monitor operatore, microfono a giraffa
- Grigio: Altoparlante monitor operatore



- |                               |                                     |                               |
|-------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| A. SF (AC), destra e sinistra | E. Microfono esterno/cuffie monitor | H. Aux. digitale              |
| B. AC                         | F. Monitor                          | I. Risposta paziente          |
| C. BC                         | G. T.B.                             | J. Uscita di alimentazione CC |
| D. CD/Nastro                  |                                     | K. Interfaccia RS232          |

**Attenzione** • Quando si collegano altre apparecchiature elettriche a MADSEN Itera II, tenere presente che apparecchiature non conformi agli stessi standard di sicurezza di MADSEN Itera II possono comportare una generale riduzione del livello di sicurezza del sistema.

## 5 Alimentazione del dispositivo



1. Collegare il cavo di alimentazione all'apposita presa di MADSEN Itera II. Consultare [Installazione](#) ► 5.
2. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione direttamente nella presa a parete AC con un cavo protettivo di messa a terra a tre fili.

### Accensione e spegnimento di MADSEN Itera II



A. L'interruttore ON/OFF è situato sul lato destro di MADSEN Itera II.

## 6 Connessione di MADSEN Itera II a OTOsuite

### Avvio di OTOsuite

Quando si utilizza MADSEN Itera II per la prima volta, eseguire la Procedura guidata di configurazione per configurare la connessione tra MADSEN Itera II e OTOsuite. Dopo avere configurato OTOsuite per la prima volta, se MADSEN Itera II viene acceso quando si apre il Pannello di controllo in OTOsuite, MADSEN Itera II esegue il collegamento a OTOsuite automaticamente. In caso contrario, è possibile eseguire il collegamento di MADSEN Itera II come segue.

1. Accendere il dispositivo .
2. Avviare OTOsuite.
3. Nella barra degli strumenti OTOsuite, fare clic su **Pannello di controllo** (Control Panel).
4. Nel Pannello di controllo, fare clic su **Connetti** (Connect).

### Connessione di MADSEN Itera II a OTOsuite

- Eseguire la Procedura guidata di configurazione di OTOsuite per eseguire la connessione e configurare la comunicazione con MADSEN Itera II. Selezionare **Strumenti** > **Procedura guidata di configurazione** (Tools > Configuration Wizard)

Fare clic sul pulsante **Configura** (Configure) vicino a **Audiometria** (Audiometry) e collegare il dispositivo come descritto nel OTOsuiteGuida utente.

## 7 Connessione degli accessori a MADSEN Itera II



1. Nel selezionare gli accessori collegati alla presa RS232 e all'uscita DC del dispositivo, occorre considerare i seguenti punti:
  - Uso di apparecchiature collegate nell'ambiente in cui si trova il paziente
  - Assicurarsi che le apparecchiature collegate siano state collaudate in conformità con sistemi elettromedicale in IEC 60601-1 3.1 edizione: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014).

Consultare [Note generali di avvertenza](#) ► 25.

Consultare inoltre [Installazione ► 5](#).

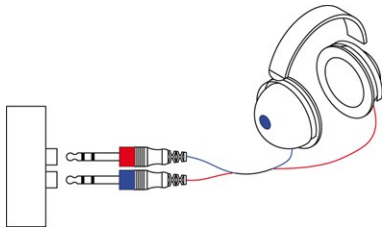
Per una descrizione dettagliata dei pannelli di collegamento, consultare MADSEN Itera II Manuale di riferimento.

### 7.1 Conduzione aerea

Consultare [Installazione ► 5](#) per una panoramica del pannello di collegamento.

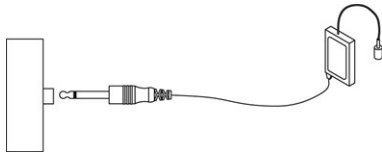
#### Cuffie

- Connettere i cavi destro e sinistro (rosso e blu) dei trasduttori alle prese AC destra e sinistra nel pannello posteriore di MADSEN Itera II.



#### Cuffie a inserto

- Collegare le cuffie a inserto alla presa AC destra e sinistra nel pannello posteriore di MADSEN Itera II. Il collegamento deve essere eseguito in base alla calibrazione.



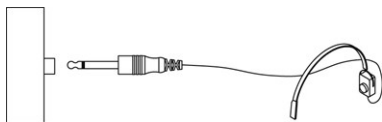
In alternativa, collegarle alla presa SF destra e sinistra.

- Per verificare la calibrazione, premere [AC]/[SF] per visualizzare sul display il trasduttore calibrato per tale uscita.

### 7.2 Conduzione ossea

Consultare [Installazione ► 5](#) per una panoramica del pannello di collegamento.

- Collegare la spina del trasduttore di conduzione ossea nella presa BC situata sul pannello posteriore di MADSEN Itera II.



### 7.3 Microfono esterno

Consultare [Installazione ► 5](#) per una panoramica del pannello di collegamento.

Nell'audiometria vocale e nella comunicazione con il paziente è possibile utilizzare due tipi di microfoni esterni diversi:

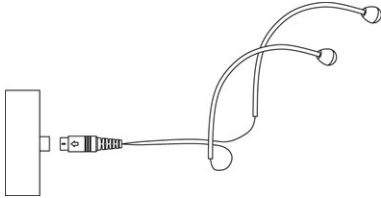
- Microfono a collo d'oca, o
- microfono a giraffa nella cuffia monitor.



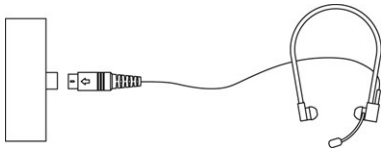
Collegare il microfono scelto alla presa "EXTERNAL MIC/MONITOR HEADSET".

Collegando uno di questi microfoni viene disattivato il microfono talk-over interno.

#### A collo d'oca



#### Cuffia monitor con microfono a giraffa

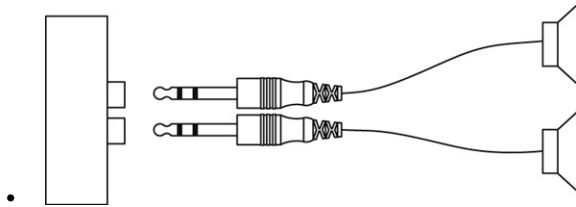


## 7.4 Campo libero

Consultare [Installazione ► 5](#) per una panoramica del pannello di collegamento.

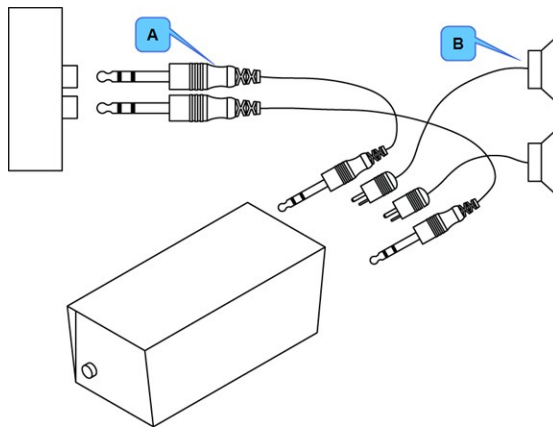
#### Senza amplificatore di potenza

- Collegare i cavi del trasduttore a campo libero direttamente nelle prese D-SF e S-SF situate sul pannello posteriore di MADSEN Itera II. Il suono viene quindi indirizzato all'esterno attraverso gli altoparlanti di campo sonoro.



#### Con amplificatore di potenza

- Collegare i cavi dell'amplificatore di potenza alle due prese centrali nel pannello posteriore di MADSEN Itera II.



- A. Cavi campo libero      B. Cavi amplificatore di potenza libero

## 8 Icone nella barra degli strumenti nel modulo Audiometria

Le icone disponibili nella barra degli strumenti variano in base alla funzione di test selezionata.

## Icone Audiometria

### Audiometria tonale



### Audiometria vocale



Voce del menu	Icona	Descrizione
<b>Audiogramma sovrapp.</b> (Combined Audiogram)		Fare clic per alternare tra la visualizzazione di entrambi gli orecchi in un audiogramma singolo (audiogramma combinato) oppure di un audiogramma per il destro e uno per il sinistro sullo schermo.
		<p><b>Visualizzazione combinata (Combined View)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fare clic per visualizzare entrambi gli orecchi in un audiogramma singolo.</li> </ul> <p><b>Visualizzazione divisa (Split View)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fare clic per visualizzare audiogrammi separati per ciascun orecchio.</li> </ul>
<b>Assistente mascheramento</b> (Masking Assistant)		Attivare o disattivare l'Assistente mascheramento. L'Assistente mascheramento fa lampeggiare ripetutamente una soglia non mascherata se ne è consigliabile il mascheramento.
<b>Frequenze Standard/Tutte/Alte</b> (Standard / All / High frequencies)		Il grafico presenta frequenze fino a 20.000 Hz. MADSEN Itera II presenta stimoli fino a 12.500 Hz. <ul style="list-style-type: none"><li>Fare clic per scegliere fra la visualizzazione di:</li></ul>
		<b>Tutte le frequenze (All Frequencies)</b> Visualizza l'audiogramma da 125 a 20.000 Hz.
		<b>Alte frequenze (High Frequencies)</b> Visualizza l'audiogramma da 8.000 a 20.000 Hz.
<b>Nuovo audiogramma</b> (New Audiogram)		Selezionare un nuovo audiogramma. Verrà richiesto di salvare o annullare i dati attuali.
<b>Selezionare l'orientamento</b> (Select Orientation)		Fare clic per selezionare la prospettiva delle orecchie del paziente così come è presentata sullo schermo per la visualizzazione grafico e tabella. È inoltre possibile selezionare la posizione del controllo dello stimolo.

## 9 Corretto posizionamento del trasduttore

### Cuffie

1. Allentare la fascia e posizionarla contemporaneamente sui lati destro e sinistro delle cuffie.

**Nota bene** • Se le cuffie non sono posizionate correttamente, sussiste il rischio di comprimere il condotto uditivo, ottenendo quindi soglie elevate.

2. Portare il centro delle cuffie verso i condotti uditivi del paziente e posizzionarle delicatamente sulle orecchie.
3. Stringere la fascia tenendo le cuffie in posizione con i pollici.
4. Controllare il posizionamento delle cuffie per assicurarsi che siano collocate correttamente e allo stesso livello.

### Cuffie inserto

I bambini piccoli preferiscono le cuffie a inserto rispetto a quelle normali.

1. Selezionare il tappino auricolare in schiuma più grande in grado di aderire all'orecchio del paziente.  
Se il tappino auricolare è troppo piccolo, si verificano perdite di suono e il livello di dB sul timpano non risulta esatto.  
Le cuffie a inserto hanno un'attenuazione maggiore tra le orecchie, specialmente alle basse frequenze; riducendo quindi la necessità di mascheramento.
2. Si consiglia di applicare i trasduttori delle cuffie a inserto dietro il bambino o i suoi vestiti, facendo poi aderire il tappino auricolare in schiuma alle orecchie.

### Vibratore osseo

**Nota bene** • Per le soglie ossee non mascherate, è possibile memorizzare dati binaurali:

**Nota bene** • Se vi è una differenza di 10 dB o superiore tra la soglia di conduzione ossea e quella di conduzione aerea dello stesso orecchio, è necessario il mascheramento. L'Assistente Mascheramento aiuta a stabilire quali sono le soglie da mascherare.

**Nota bene** • Se l'SRT dell'orecchio analizzato e l'SRT o il PTA dell'altro orecchio differiscono di 45 dB o più, è necessario il mascheramento.  
Se l'SRT dell'orecchio analizzato e il PTA di conduzione ossea dell'altro orecchio differiscono di 45 dB o più, è necessario il mascheramento.

### Posizionamento su mastoide

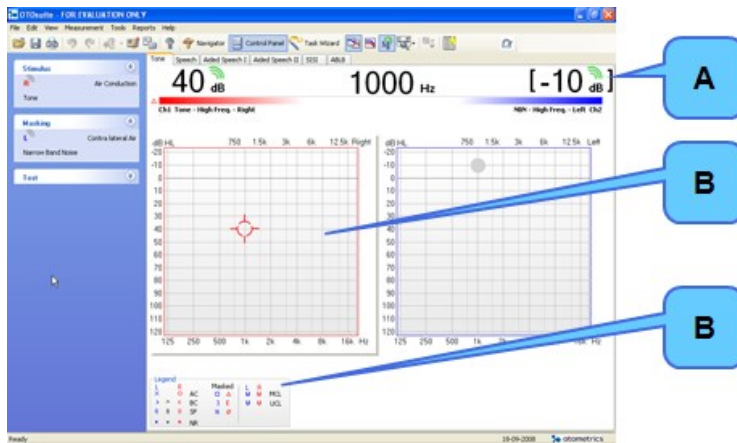
1. Scostare i capelli che coprono il mastoide e collocare saldamente la parte liscia e tonda del vibratore osseo sulla parte del mastoide dove l'osso è più pronunciato, senza che nessuna parte del trasduttore tocchi l'orecchio esterno.
2. Assicurarsi che il vibratore osseo sia stretto sul mastoide senza essere disagiata.

- Se si esegue il mascheramento con le cuffie, collocare l'altro capo della fascia del vibratore osseo sulla tempia del paziente al lato opposto della testa, in modo che la fascia delle cuffie e del vibratore osseo aderisca alla testa del paziente.

## 10 Esecuzione dell'audiometria tonale

Per esempi dettagliati di test audiometrici, consultare il MADSEN Itera II Manuale di riferimento.

Durante i test online, la schermata propone il test eseguito dall'audiometro man mano che progredisce.

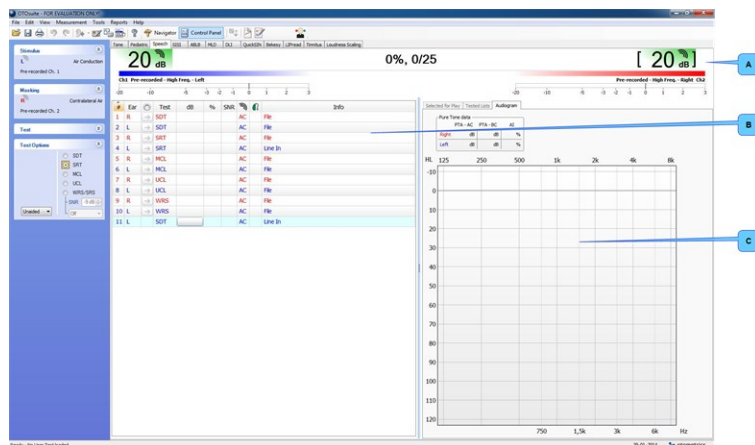


- A. Barra dello stimolo
- B. Area di lavoro
- C. Riquadro Legenda

- Se necessario, selezionare **TONO** su MADSEN Itera II.
- Preparare il paziente. Se si desidera istruire il paziente una volta posizionati i trasduttori sulla sua testa, utilizzare il pulsante **TALK OVER**. È possibile parlare al paziente per regolare i livelli di comunicazione quando è attivo **TALK OVER**.
- Selezionare le condizioni di test per orecchio, trasduttore, mascherato/non mascherato e tipo di test su MADSEN Itera II.
- Selezionare la frequenza di test con la manopola **FREQUENZA**.
- Selezionare il livello di stimolo con le manopole **LIVELLO**.
- Presentare il tono con il pulsante di presentazione dello stimolo **INT.**.
- Usare il pulsante **SALVA** per salvare il punto di accesso ai dati e procedere con la frequenza successiva.
- Ripetere i punti da 4 a 8 finché non sono state completate tutte le misurazioni necessarie. Se necessario, è stato testato quanto segue?
  - Entrambi gli orecchi
  - Conduzione aerea
  - Conduzione ossea
  - Mascheramento
  - Soglia, MCL e UCL
- Salvare l'audiogramma.


# 11 Esecuzione dell'audiometria vocale

Per esempi dettagliati di test audiometrici, consultare il MADSEN Itera II Manuale di riferimento.



- A. Barra dello stimolo
- B. Area di lavoro, visualizzazione tabella
- C. Audiogramma

Durante i test online, la schermata propone il test eseguito dall'audiometro man mano che progredisce.

1. Selezionare **VOCALE** su MADSEN Itera II.
2. Se necessario, fare clic sull'icona **Punteggio e riproduzione** (Scoring and Playing) per impostare il punteggio delle parole o dei fonemi. 
3. Preparare il paziente. Se si desidera istruire il paziente una volta posizionati i trasduttori sulla sua testa, utilizzare il pulsante **TALK OVER**. È possibile parlare al paziente per regolare i livelli di comunicazione quando è attivo **TALK OVER**.
4. Selezionare le condizioni di test per orecchio, trasduttore, mascherato/non mascherato e tipo di test su MADSEN Itera II.
5. Selezionare il livello di stimolo con le manopole **LIVELLO**.
6. Selezionare i segnali di ingresso vocale: premere il pulsante **MIC**, oppure **CD** su MADSEN Itera II per scegliere tra l'ingresso microfono o le sorgenti di ingresso pre-registrate.

**Attenzione** • È necessario usare esclusivamente materiale vocale che abbia un rapporto tra il livello del segnale vocale e il segnale di calibrazione che sia già indicato.

*I materiali vocali consegnati su CD o altro supporto in genere sono accompagnati da una descrizione di tale rapporto. Si consiglia di seguire le istruzioni fornite con i materiali vocali usando il misuratore VU in OTOSuite per la regolazione del guadagno in ingresso*

7. Utilizzare i pulsanti **PASS** e **FAIL** su MADSEN Itera II per assegnare un punteggio alle parole.
8. Salvare i dati correnti come risultato premendo **SALVA** su MADSEN Itera II.
9. Ripetere fino ad aver completato tutte le misurazioni necessarie.

## 12 Assistenza, pulizia e calibrazione

**Avvertenza!** • Non smontare in nessun caso MADSEN Itera II. Contattare il proprio rivenditore. Le parti all'interno di MADSEN Itera II devono essere ispezionate o riparate esclusivamente da personale autorizzato.

### 12.1 Assistenza

**Avvertenza!** • Per motivi di sicurezza e per evitare di invalidare la garanzia, gli strumenti elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.

### 12.2 Pulizia

#### Il dispositivo

- Rimuovere lo sporco con una spazzola morbida.
- Usare un panno morbido leggermente umido con una piccola quantità di detergente delicato oppure utilizzare salviette con disinfettante non caustico a uso medico approvate per pulire l'unità, seguendo le norme locali sul controllo delle infezioni.

Tenere l'unità lontana dai liquidi. Non fare penetrare umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.

#### Accessori

Queste parti sono in contatto costante con i pazienti, per cui bisogna assicurarsi che siano tenute pulite.

- Cuffie  
Per pulire le cuffie tra un paziente e l'altro usare un panno senza alcol (ad es. Audiowipe).
- Tappini auricolari per cuffie a inserto  
I tappini auricolari sono monouso, pertanto non devono essere puliti o riutilizzati.
- Vibratore Osseo  
Pulire il vibratore osseo tra un paziente e l'altro, ad esempio con un panno antibatterico senza alcool, come Audiowipe.

#### Smaltimento

Non sussistono requisiti speciali per lo smaltimento dei tappini auricolari. Possono essere smaltiti secondo le norme locali.

## 12.3 Calibrazione

### Calibrazione annuale

Audiometro, cuffie, vibratori ossei e altoparlanti in campo libero devono essere calibrati una volta l'anno dal dipartimento di assistenza autorizzato.

**Attenzione** • *Nota bene: la calibrazione è stata effettuata solo sui trasduttori forniti in dotazione! Se si desidera utilizzare qualunque altro trasduttore per effettuare i test con il dispositivo, mettersi prima in contatto con il distributore locale.*

## 13 Altri riferimenti

Per ulteriori informazioni, consultare la Guida in linea in OTOSuite, che contiene dettagliate informazioni di riferimento su MADSEN Itera II e sui moduli OTOSuite.

Per le istruzioni di installazione di OTOSuite, consultare il OTOSuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di OTOSuite.

## 14 Specifiche tecniche,

### 14.1 MADSEN Itera II

#### Identificazione Tipo

MADSEN Itera II è del tipo 1004 da Natus Medical Denmark ApS.

#### Canali

2 canali separati e identici

#### Frequenze tono puro

AC e SF:	12 standard 125 - 8.000 e 12.500 Hz
BC:	250 - 8.000 Hz frequenze standard
Cuffie a inserto	125 - 6.000 Hz frequenze standard
Precisione:	Migliore dell'1%.



**Modulazione**

FM (warble):	1–20 Hz in incrementi di 1 Hz. Ampiezza mod. 1–25% con incrementi di 1%
AM per SISI:	incrementi 5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB HL
Forma dell'onda:	Triangolare

**Attenuatore**

Risoluzione con incrementi di 1/2,5/5 dB HL sull'intera gamma

**Precisione attenuatore**

Sull'intera gamma: migliore di 3 dB HL

Fra due posizioni consecutive dell'attenuatore:

incremento di 5 dB HL:	migliore di 1 dB HL
incremento di 2,5 dB HL:	migliore di 0,75 dB HL
incremento di 1 dB HL:	migliore di 0,3 dB HL

**Intervallo HL**

L'uscita massima è limitata dal trasduttore.

AC:	da -10 a 120 dB HL a medie frequenze
BC:	da -10 a 70 dB HL a medie frequenze

**Funzione HIS**

Frequenze passo basso:	250 Hz, 500 Hz, 1 kHz o 2 kHz
Frequenze passo alto:	1 kHz, 2 kHz, 3 kHz o 4 kHz
Opzioni di amplificazione:	0, 5, 10, 15, 20, 25 dB SPL
Uscita max.:	130 dB SPL (per TDH-39)
Guadagno max.:	50 dB SPL

**Mascheramento**

Rumore banda stretta, rumore vocale e rumore bianco (rumore banda larga)

**Rumore a banda stretta**

Banda larga:	approssimativamente 0,44 ottave (verificata essere entro 1/3 e ½ di ottave, come richiesto dalle norme audiometriche).
Calibrazione:	mascheramento efficace secondo gli standard IEC e ANSI.
Rumore vocale:	soddisfa i requisiti IEC e ANSI sul rumore vocale.

Rumore bianco:

**Banda larga**

Banda larga elettrica: 100-20000 Hz. La banda larga acustica è dipendente dal trasduttore.

**Spettro**

Misurato in bande di tre-ottave, il livello dello spettro aumenta di 3 dB/ottava.

**Calibrazione**

Calibrato in dB SPL secondo gli standard audiometrici IEC e ANSI. In alternativa, la calibrazione secondo gli standard locali può essere ordinata dal produttore.

**Distorsione armonica totale (THD)**

Aerea < 2,5%

Ossea < 5%

**Trasduttori selezionabili**

AC: TDH39, ME-70, e Otometrics cuffie a inserto

BC: BC-1, B-71 (Mastoide/Frontale)

SF: TDH39, ME-70, Otometrics cuffie a inserto , amplificatore/altoparlante in campo libero

Le opzioni per i trasduttori dipendono dalla calibrazione di MADSEN Itera II.

**Uscite**

AC: 2 x connettore a spina mono, 1/4"

BC: 1 x connettore a spina mono, 1/4"

SF: 2 x connettore a spina mono, 1/4"

**Ingressi esterni**

CD/Nastro: da 0,2 a 2,0 Vrms, cuffie 10 k 2 x RCA

Microfono: da 0,002 a 0,02 Vrms, DIN a 2 x 8 poli

Talk Back: da 0,002 a 0,02 Vrms, DIN a 5 poli per tutti i microfoni

**Bias DC per microfono elettrico**

Resistenza ingresso opzionale tra: 10 k e 600Ω.

**Interruttore**

Normale: Il segnale è presentato quando si preme il pulsante INT.

Inverso: Il segnale cessa quando si preme il pulsante INT.

Pulsazione: Il segnale è pulsato

	La frequenza degli impulsi può essere regolata nell'intervallo da 0,25 a 2,5 Hz con incrementi di 0,25 Hz.
Impulso	Il segnale viene presentato per un periodo di tempo prestabilito: da 0,25 a 2,5 secondi, con incrementi di 0,25 secondi

### Uscita operatore

Due connettori monitor stereo (presa DIN a 8 poli) per le cuffie. Un connettore è collocato nell'opzione Talk Over Mic. Opzione ingresso. Il segnale del monitor segue il segnale di prova, sebbene il volume possa essere regolato singolarmente per ciascun canale.

Il segnale Talk Back dal paziente all'operatore è unito al segnale del monitor.

### Forza statica delle fasce del trasduttore

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

### Interfaccia RS232

Formato:	8 bit di dati, 1 bit di stop
Parità:	Uguale
Frequenza in baud:	9.600, 19.200, 38.400, 57.600 Baud
Protocollo:	XON/XOFF

### Trasporto e conservazione

Temperatura:	da -40 °C a + 70 °C (da -40 °F a + 158 °F)
Umidità ambientale:	da 10% a 90%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 500 hPa a 1.060 hPa

### Ambiente di utilizzo

Modalità di funzionamento:	Continuo
Temperatura:	da +10 °C a +35 °C (da 50 °F a +95 °F)
Umidità ambientale:	da 30% a 90%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 860 hPa a 1.060 hPa

L'uso a temperature eccedenti -20 °C (-4 °F) o +60 °C (140 °F) può causare danni permanenti.

### Tempo di riscaldamento

< 10 min.

### Smaltimento

MADSEN Itera II può essere smaltito come un normale rifiuto elettronico ai sensi della Direttiva RAEE e delle normative locali.

### **Dimensioni**

Circa 450 x 290 x 85 mm (17,7" x 11,4" x 3,3")

### **Peso**

Circa 4,5 kg, 9,9 lb.

### **Alimentazione elettrica**

Interno, 100–120 V CA, 200–240 V AC, 50/60 Hz

### **Consumo di energia**

< 60 VA

### **Fusibili**

T 1 A H/250 V

### **Standard**

Audiometro:	EN60645-1, EN60645-2, EN60645-4, e ANSI S3.6
Sicurezza paziente:	Conforme a IEC 60601-1 3.1, edizione 2012, classe 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

### **Varie**

Alimentazione interna al lettore CD: 1,5-10 V, incrementi di 0,5 V

Contrasto/luminosità regolabili da software su display e LED

Microfono Talk Over integrato

Aux digitale: DIN a 5 poli

## **14.2 Accessori**

Accessori standard e opzionali possono variare a seconda del Paese; consultare il proprio distributore locale.

- Cuffie TDH 39 (fascia: HB-7, HB-8)
- Cuffie ME-70
- Otometrics cuffie a inserto
- Vibratori ossei: BC-1, B-71


- Altoparlanti a campo libero
- Cuffie monitor con microfono a giraffa
- Microfoni a collo d'oca talk-over (un microfono destro e uno sinistro) per l'audiometria vocale e Simulazione apparecchio acustico
- Microfono talkback
- Risposta paziente(s)
- Cavo di rete
- Cavo di alimentazione da MADSEN Itera II al lettore CD
- Amplificatore di potenza PA 210 per il test in campo libero
- Kit per montaggio a parete per amplificatore
- Cavi di connessione
- Pad audiogramma
- MADSEN Itera II Manuale di riferimento
- MADSEN Itera II Guida utente

### 14.3 Note sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica)

- MADSEN Itera II fa parte di un sistema elettrico medico ed è pertanto soggetto a speciali precauzioni di sicurezza. Per questo motivo, l'installazione e le istruzioni per l'uso fornite nel presente documento devono essere strettamente osservate.
- I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili, come i telefoni cellulari, possono interferire con il funzionamento di MADSEN Itera II.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
MADSEN Itera II è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN Itera II deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	MADSEN Itera II utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno, Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	MADSEN Itera II il dispositivo è indicato per l'uso in ogni tipo di ambiente a esclusione di quelli abitativi e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso abitativo.
<b>Nota:</b> le caratteristiche delle emissioni dell'apparecchio lo rendono adatto per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in ambiente domestico (per cui è generalmente necessario CISPR 11 classe B), l'apparecchio potrebbe interferire con i servizi di comunicazione a radio frequenza. Potrebbe essere necessario per l'utente adottare provvedimenti, ad esempio, cambiare l'orientamento o la posizione dell'apparecchio.		

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi			
MADSEN Itera II è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN Itera II deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.
U <sub>T</sub> è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi NON costituenti supporto vitale			
MADSEN Itera II è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN Itera II deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF irradiata IEC 61000-4-3	da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM <sup>a</sup>  3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate in prossimità di alcun componente di MADSEN Itera II, compresi i cavi, a distanza minore della distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 GHz,  dove $P$ è la potenza massima nominale emessa del trasmettitore in watt (W), come da indicazioni del produttore del trasmettitore, e $d$ è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico del sito, <sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascun intervallo di frequenze. <sup>b</sup> Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: 

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

**Nota 2:** queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenze tra 80 MHz e 2,5 GHz hanno lo scopo di diminuire la probabilità che apparecchiature di comunicazione portatili o mobili causino interferenza, se portate inavvertitamente in prossimità del paziente. Per questo motivo, si applica un fattore addizionale di 10/3 nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenze.
- Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e terminali radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico risultante dai trasmettitori RF fissi, considerare un sondaggio elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nell'area in cui si utilizza MADSEN Itera II supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, osservare se il funzionamento di MADSEN Itera II è normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione di MADSEN Itera II.
- Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

**Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e MADSEN Itera II**












Potenza massima nominale emessa per il trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 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

Per i trasmettitori con potenza massima nominale emessa non compresa nell'elenco precedente, la distanza  $d$  di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza massima nominale emessa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

**Nota 2:** queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## 15 Definizione dei simboli

	<p>Apparecchio elettrico contemplato nella Direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).</p> <p>Tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere smaltiti con la raccolta differenziata al termine della loro vita utile. Questo requisito è valido per l'Unione Europea. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati.</p> <p>È possibile restituire il dispositivo e gli accessori a Natus Medical Denmark ApS o a qualsiasi fornitore Natus Medical Denmark ApS. È possibile inoltre contattare le autorità locali per chiedere consigli sullo smaltimento.</p>
	<p>Consultare il manuale d'uso per le indicazioni di attenzione e di avvertenza.</p>
	<p>Seguire le istruzioni per l'uso.</p>
	<p>Consultare le istruzioni per l'uso.</p>
	<p>È conforme ai requisiti del Tipo B dello standard IEC 60601-1.</p>
	<p>MEDICO - attrezzatura medica generale, quanto a shock elettrico, incendio e pericoli meccanici solo in conformità con 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>Idoneo solo per corrente alternata.</p>
	<p>Alimentazione</p>
	<p>Spegnere</p>
	<p>Non riutilizzare.</p>
	<p>Utilizzato nelle finestre di dialogo dei messaggi di errore quando si verificano problemi al programma software. Per ulteriori informazioni, vedere la finestra di dialogo.</p>



## 16 Note di avvertenza

Il presente manuale contiene informazioni e avvertenze che devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dei dispositivi e del software descritti nel manuale. È necessario rispettare sempre anche le norme e i regolamenti delle amministrazioni locali, ove applicabili.

Consultare [Definizione dei simboli ► 24](#) e [Note generali di avvertenza ► 25](#).

### 16.1 Note generali di avvertenza

1. Questa classe di apparecchiature è consentita in ambienti domestici se utilizzata sotto la supervisione di professionisti sanitari.
2. Non utilizzare lo strumento in presenza di agenti infiammabili (gas) o in un ambiente ricco di ossigeno.
3. Nessuna parte può essere ingerita, bruciata o utilizzata per scopi diversi dalle applicazioni definite nella sezione Uso previsto del presente manuale.
4. Il dispositivo e qualunque altro dispositivo a esso connesso, dotato di alimentazione indipendente, devono essere spenti prima di effettuare qualunque collegamento.
5. Per motivi di sicurezza e a causa degli effetti sulla EMC, gli accessori collegati alle prese dell'apparecchio devono essere identici al tipo fornito in dotazione al sistema.
6. Si consiglia di effettuare una calibrazione annuale sugli accessori contenenti trasduttori. Inoltre si consiglia di eseguire la calibrazione se l'apparecchio ha subito potenziali danni (ad esempio, le cuffie sono cadute a terra).  
Nota bene: la calibrazione è stata effettuata solo sui trasduttori forniti in dotazione! Se si desidera utilizzare qualunque altro trasduttore per effettuare i test con il dispositivo, mettersi prima in contatto con il distributore locale.
7. Possono verificarsi disturbi indesiderati se il dispositivo è esposto a un intenso campo di onde radio. Questi rumori potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo. Numerosi tipi di dispositivi elettrici, ad es. i telefoni cellulari, possono generare campi radioelettrici. Si raccomanda di limitare l'utilizzo di tali dispositivi in prossimità di MADSEN Itera II.



8. I cavi del conduttore osseo e degli auricolari interni non devono essere rimossi o manomessi quando MADSEN Itera II è acceso. Disconnettere interamente il conduttore osseo o l'auricolare interno dall'apparecchio oppure assicurarsi che l'apparecchio stesso sia disconnesso dalla rete.



9. Nel montaggio di un sistema elettromedicale, l'incaricato dell'operazione deve considerare che altri apparecchi collegati, non conformi agli stessi requisiti del prodotto, possono ridurre il livello di sicurezza complessivo del sistema.



10. Nel selezionare gli accessori collegati alla presa RS232 e all'uscita DC del dispositivo, occorre considerare i seguenti punti:
  - Uso di apparecchiature collegate nell'ambiente in cui si trova il paziente
  - Assicurarsi che le apparecchiature collegate siano state collaudate in conformità con sistemi elettromedicale in IEC 60601-1 3.1 edizione: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014).
  - Non toccare contemporaneamente i connettori del dispositivo o i dispositivi collegati e il paziente.



11. Controllare periodicamente la continuità del collegamento a terra.

12. Evitare di utilizzare prolunghe. L'aumentata lunghezza del cavo può accrescere la resistenza del conduttore di terra di protezione al di sopra di un livello accettabile.
13. L'utilizzo a una tensione non corretta può provocare la bruciatura dei fusibili. Per una protezione continua contro i rischi di incendio, sostituire i fusibili soltanto con altri di pari tipo e valore nominale.
14. Per essere conformi a IEC 60601-1 3.1 edizione 2012, il computer e la stampante devono essere posizionati fuori dalla portata del paziente, ovvero non devono essere più vicini di 1,5 metri circa/5 piedi.
15. Se il microfono paziente si trova nell'area del paziente, il microfono deve essere classificato di tipo B.

## 17 Produttore

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

### 17.1 Responsabilità del produttore

Il produttore è considerato responsabile degli effetti su sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'apparecchiatura soltanto se:

- tutte le operazioni di assemblaggio, prolunghe, rettifiche, modifiche o riparazioni sono eseguite dal produttore dell'apparecchio o da personale autorizzato dal produttore;
- L'impianto elettrico a cui l'apparecchio è collegato è messo a terra ed è conforme ai requisiti EN/IEC.
- L'apparecchiatura è impiegata in ottemperanza alle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità nei confronti della sicurezza, affidabilità e prestazioni delle apparecchiature riparate da altre parti.