

## **MADSEN Xeta** Guide de l'utilisateur

Doc. No.7-50-1530-FR/04  
Pièce No.7-50-15300-FR

---

**Avis de droits d'auteur**

Le fabricant autorise GN Otometrics A/S à publier des manuels approuvés et fournis par le fabricant.

© 2014, 2017 GN Otometrics A/S. Tous droits réservés. ® Otometrics, l'icône Otometrics, AURICAL, MADSEN, ICS et HORTMANN sont des marques commerciales de GN Otometrics A/S aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

**Date de la publication de la version**

27-03-2017 (154230)

**Soutien technique**

Contactez votre fournisseur.

---

## Table des matières

1	Description de l'appareil .....	4
2	À propos de ce manuel .....	4
3	Déballage de .....	5
4	installation .....	5
5	Alimentation de l'appareil .....	6
6	Connexion du MADSEN Xeta à OTOsuite .....	6
7	Connexion d'accessoires à l'MADSEN Xeta .....	7
8	Icônes de la barre d'outils dans le Module d'audiométrie .....	8
9	Positionnement correct des transducteurs .....	9
10	Réalisation de l'audiométrie tonale .....	10
11	Entretien, nettoyage et étalonnage .....	11
12	Autres références .....	13
13	Caractéristiques techniques .....	13
14	Définition des symboles .....	20
15	Notes d'avertissement du .....	21
16	Fabricant .....	22

# 1 Description de l'appareil



Le MADSEN Xeta est un audiomètre destiné aux tests d'audition des patients.

Le MADSEN Xeta offre l'audiométrie par conduction aérienne et osseuse, ainsi que le masquage. En plus des test manuels, le MADSEN Xeta emploie un dépistage automatique rapide et des algorithmes d'audiométrie liminaire.

Le MADSEN Xeta permet l'enregistrement de patients multiples et le test des patients à partir d'une liste de patients préchargés.

- Le MADSEN Xeta peut être utilisé avec le module Audiométrie OTOSuite pour le suivi en ligne des résultats des tests, l'exportation et l'enregistrement des données, leur impression et la compatibilité NOAH.  
L'intensité, la fréquence, ainsi que les différents paramètres de chaque test sont indiqués sur l'écran du PC.  
Une liste des patients peut être éditée dans le logiciel et téléchargée dans le MADSEN Xeta.

## Fonctionnement

Les touches du panneau avant disposent de voyants, lesquels indiquent clairement le réglage en cours du dispositif.

Le niveau du son, la fréquence et d'autres informations sont clairement indiqués sur l'écran de l'appareil.

# 2 À propos de ce manuel

## MADSEN Xeta et le module Audiométrie

Utilisateurs : spécialistes en audiologie, ORL et autres professionnels de la santé pour le dépistage des troubles de l'audition.

Utilisation : dépistage et tests d'audiométrie diagnostiques.

## 2.1 Conventions typographiques

### Utilisation des symboles Avertissement, Attention et Remarque

Pour attirer votre attention sur des informations liées à l'utilisation sûre et appropriée de l'appareil ou du logiciel, le manuel contient des mises en garde du type :

**Avertissement** • indique un risque de mort ou de blessures graves pour l'utilisateur ou le patient ;

**Attention** • Indique un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient ou un risque de dommages pour l'appareil et/ou les données.

**Remarque** • indique que vous devez prendre note d'un point particulier.

## 3 Déballage de

1. Déballez l'appareil avec précaution.  
Il est vivement recommandé de conserver les matériaux d'emballage d'origine de l'appareil et de ses accessoires. En effet, ils pourraient s'avérer fort utiles en cas de renvoi de l'appareil à un centre de service après-vente, en le protégeant pendant le transport, etc.
2. Inspectez l'équipement afin de détecter d'éventuels dégâts visibles.  
Si l'appareil a subi des dommages, ne l'utilisez pas. Contactez votre fournisseur local pour qu'il vous assiste à ce propos.
3. Vérifiez le bordereau d'expédition, afin de vous assurer d'avoir reçu l'ensemble des pièces et accessoires nécessaires. Si votre colis est incomplet, contactez votre distributeur local.
4. Vérifiez le rapport de test (certificat d'étalonnage), assurez-vous que les transducteurs fournis (casques d'écouteurs et oscillateurs osseux) sont en ordre et qu'ils répondent aux normes d'étalonnage correspondantes.

## 4 installation

Installez OTOSuite sur votre PC, avant de connecter le MADSEN Xeta au PC.

For instructions on installing OTOSuite, see the OTOSuite Manuel d'installation, which you can find on the OTOSuite installation medium (disk or memory stick).

L'MADSEN Xeta est livré entièrement assemblé ; il ne vous reste qu'à brancher les câbles.

**Attention** • Veuillez utiliser le câble USB fourni pour connecter le MADSEN Xeta au PC. La longueur du câble ne doit en aucun cas dépasser 3 m (environ 10 pieds).

### Séquence d'installation

1. Installez OTOSuite sur votre PC.
2. Montez et assemblez le MADSEN Xeta.
  - [Alimentation de l'appareil](#) ► 6
3. Allumez le MADSEN Xeta.

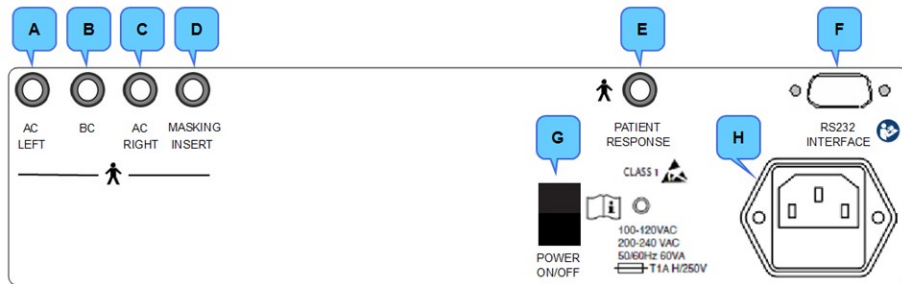
### Panneau de Commande

4. Lancez l'assistant de configuration dans OTOSuite afin de connecter et de configurer les paramètres de communication de MADSEN Xeta.
  - Voir [Connexion du MADSEN Xeta à OTOSuite](#) ► 6.

### Panneau de connexion - MADSEN Xeta

Pour une description détaillée du panneau de connexion, reportez-vous au MADSEN Xeta Manuel de référence.

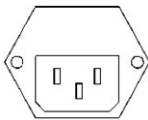
Les bornes de connexion se trouvent à l'arrière du MADSEN Xeta.



- |              |                          |                                 |
|--------------|--------------------------|---------------------------------|
| A. CA gauche | D. Oreillette de masking | G. Bouton marche/arrêt          |
| B. CO        | E. Réponse du patient    | H. Prise d'alimentation secteur |
| C. CA droite | F. Interface RS232       |                                 |

**Attention** • Lorsque vous branchez d'autres appareils électriques sur le MADSEN Xeta, n'oubliez pas que les dispositifs ne répondant pas aux mêmes normes de sécurité que le MADSEN Xeta peuvent réduire le niveau de sécurité du système dans son ensemble.

## 5 Alimentation de l'appareil



1. Branchez le cordon d'alimentation dans la prise du MADSEN Xeta.  
Voir [installation](#) ► 5.
2. Branchez l'autre bout du câble d'alimentation directement dans une prise secteur au courant alternatif avec une prise MALT trifilaire de protection.

### Mise en marche et arrêt de l'MADSEN Xeta



Le bouton marche/arrêt est situé à l'arrière du MADSEN Xeta.

## 6 Connexion du MADSEN Xeta à OTOsuite

### Lancement d'OTOSuite

Lancez l'assistant de configuration lors de la première utilisation du MADSEN Xeta afin de pouvoir établir une connexion entre le MADSEN Xeta et OTOsuite. Après avoir configuré OTOsuite pour la première fois, le MADSEN Xeta se connecte

automatiquement à OTOSuite si le MADSEN Xeta a été configuré pour démarrer à l'ouverture du panneau de commande dans le module OTOSuite. Vous pouvez également vous connecter au MADSEN Xeta de la façon suivante :

1. Mettez-le sous tension.
2. Lancez OTOSuite.
3. Dans la barre d'outils OTOSuite, cliquez sur **Panneau de Commande** (Control Panel).
4. Dans le panneau de commande, cliquez sur **Connecter** (Connect).

#### Connexion à OTOSuite

- Lancez l'assistant de configuration OTOSuite afin de connecter et de configurer les paramètres de communication avec le MADSEN Xeta. Sélectionnez **Outils > Assistant de Configuration** (Tools > Configuration Wizard)

Cliquez sur le bouton **Configurer** (Configure) à côté de **Audiométrie** (Audiometry) et connectez l'appareil comme décrit dans le OTOSuiteGuide de l'utilisateur.

## 7 Connexion d'accessoires à l'MADSEN Xeta



1. Lors de la sélection d'accessoires connectés à la prise RS232 et à la sortie CC de l'appareil, il convient de tenir compte des points suivants :
  - Utilisation de l'équipement connecté dans un environnement où se trouvent des patients
  - Preuve selon laquelle l'équipement connecté a été testé pour vérifier sa conformité aux articles sur les systèmes électromédicaux des normes CEI 60601-1 3.1 édition: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) et CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014).

Voir [Mises en garde générales](#) ► 21.

Voir également [installation](#) ► 5.

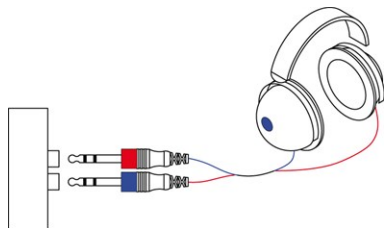
Pour une description détaillée du panneau de connexion, reportez-vous au MADSEN Xeta Manuel de référence.

### 7.1 Conduction aérienne

Consultez [installation](#) ► 5 pour un aperçu du panneau de connexion.

#### Écouteurs

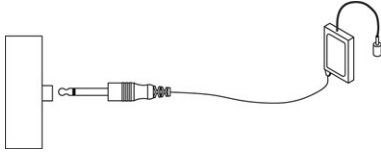
- Branchez les fils de droite et de gauche (rouge et bleu) des transducteurs aux prises CA de droite et de gauche sur le panneau arrière du MADSEN Xeta.



#### Inserts

- Connectez les inserts dans la prise CA droite et gauche du panneau arrière de MADSEN Xeta.

Elles doivent être branchées en fonction de l'étalonnage.

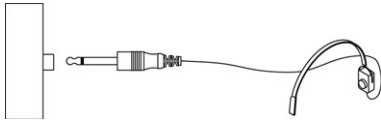


- Pour vérifier le transducteur utilisé, appuyez sur **Setup** et sélectionnez **CA** pour afficher le transducteur sélectionné. Si nécessaire, sélectionnez le transducteur souhaité.

## 7.2 Conduction osseuse

Consultez [installation](#) ► 5 pour un aperçu du panneau de connexion.

- Insérez la fiche du transducteur de conduction osseuse dans la prise CO située sur le panneau arrière du MADSEN Xeta.



# 8 Icônes de la barre d'outils dans le Module d'audiométrie







Les icônes disponibles dans la barre d'outils dépendent de chaque fonction de test sélectionnée.

### Icônes d'audiométrie



Élément de menu	Icône	Description
Audiogramme combiné (Combined Audiogram)		Cliquez sur cette icône pour afficher les deux oreilles sur un seul audiogramme (audiogramme combiné) ou pour afficher deux audiogrammes sur votre écran, le premier correspondant à l'oreille gauche et le second à l'oreille droite.
	 	<p><b>Affichage Combiné (Combined View)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cliquez pour voir les deux oreilles dans un seul audiogramme.</li> </ul> <p><b>Affichage Séparé (Split View)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cliquez pour afficher séparément l'audiogramme de chaque oreille.</li> </ul>



Élément de menu	Icône	Description
<b>Assistant Masking</b> (Masking Assistant)		Active ou désactive l'Assistant Masking. L'Assistant Masking fera clignoter tout seuil non masqué si l'utilisation du masking est recommandée.
<b>Fréquences standard/toutes/hautes</b> (Standard / All / High frequencies)		<b>Fréquences Standards (Standard Frequencies)</b> Affiche l'audiogramme de 125 à 8 000 Hz.
		<b>Toutes les Fréquences (All Frequencies)</b> Affiche l'audiogramme de 125 à 20 000 Hz.
		<b>Haute Fréquence (High Frequencies)</b> Affiche l'audiogramme de 8000 à 20000 Hz.
<b>Nouvel audiogramme</b> (New Audiogram)		Sélectionne un nouvel audiogramme. Une invite vous demande d'enregistrer ou d'annuler les données actuelles.
<b>Sélectionner l'orientation</b> (Select Orientation)		Cliquez pour sélectionner la perspective des oreilles du patient présentée à l'écran pour les affichages Graphique et Tableau. Vous pouvez également choisir l'emplacement du contrôle de stimulus.

## 9 Positionnement correct des transducteurs

### Écouteurs

1. Desserrez le bandeau, puis placez simultanément l'écouteur gauche et droit sur chaque oreille.

**Remarque** • *Tout positionnement incorrect des écouteurs sur les oreilles risque d'entraîner un affaissement du conduit auditif, causant à son tour une augmentation des seuils d'audition.*

2. Alignez le centre des écouteurs sur les conduits auditifs du patient et placez-les délicatement contre les oreilles.
3. Resserrez le bandeau tout en maintenant les écouteurs en place, avec les pouces.
4. Vérifiez le positionnement des écouteurs pour vous assurer qu'ils sont placés correctement et au même niveau.

### Inserts (ER)

Les jeunes enfants supportent mieux les inserts que les écouteurs.

1. Sélectionnez l'embout en mousse le plus épais qui peut pénétrer dans l'oreille du patient.

En effet, si l'embout est trop petit, une partie du son s'échappera vers l'extérieur, et l'intensité en dB ne sera pas correcte au niveau de la membrane du tympan.

Les oreillettes à embouts offrent une meilleure atténuation d'une oreille à l'autre, tout particulièrement aux basses fréquences ; le masquage requis est donc moins important.

2. Il est préférable d'attacher l'oreillette à embouts derrière l'enfant ou au revers de ses habits, puis d'insérer les embouts directement dans ses oreilles.

### Vibrateur

**Remarque** • Lors des tests sans masquage de seuil osseux, il est possible d'enregistrer des données binaurales :  
- Sélectionnez la conduction osseuse **Binaural** (Binaural) dans la section de localisation du panneau de commande.  
- Sélectionnez **Corrects et incorrects** (Both) dans la partie **Sélection d'oreille** (Ear Selection) du panneau de commande.

**Remarque** • Lorsque la différence entre le seuil par conduction osseuse et celui par conduction aérienne est supérieure à 10 dB, le masquage doit être utilisé. L'Assistant de masquage peut vous aider à déterminer quels seuils devront être masqués.

**Remarque** • Si le SRT de l'oreille testée diffère du SRT ou du PTA de l'oreille non testée de plus de 45 dB, l'utilisation du masquage est nécessaire.  
Si le SRT de l'oreille testée diffère du PTA de conduction osseuse de l'oreille non testée de plus de 45 dB, l'utilisation du masquage est nécessaire.

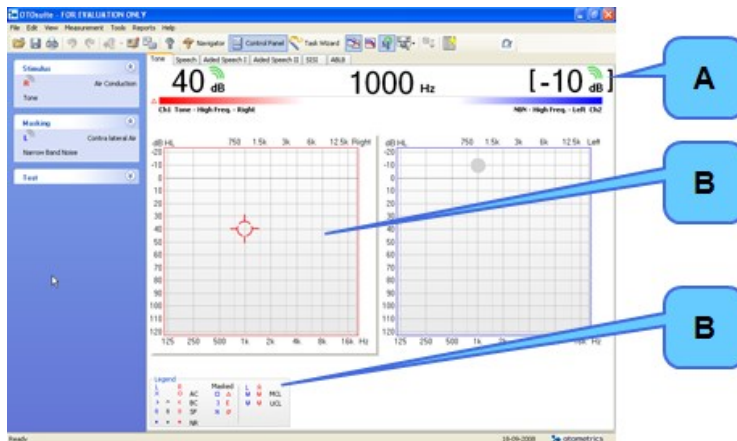
### Positionnement sur le mastoïde

1. Dégagez le mastoïde des cheveux le recouvrant, puis placez la pièce circulaire et plane du vibrateur sur la partie la plus osseuse du mastoïde, aucune partie du transducteur ne devant toucher l'oreille externe.
2. Assurez-vous que l'oscillateur osseux soit correctement placé sur le mastoïde, sans causer de gêne.
3. Si vous désirez effectuer des tests avec masquage, placez l'autre extrémité du vibrateur sur la tempe opposée du patient, de façon à ce que le bandeau des écouteurs et le vibrateur puissent être placés sur la tête du patient.

## 10 Réalisation de l'audiométrie tonale

Pour des exemples détaillés de tests audiométriques, reportez-vous au MADSEN Xeta Manuel de référence.

Au cours des tests en ligne, l'écran affiche en temps réel le déroulement du test par l'audiomètre, au fur et à mesure de sa progression.



- A. Barre de stimulations
- B. Zone de travail
- C. Boîte Légende

1. Préparez le patient. Pour donner des instructions au patient une fois que vous avez placé les transducteurs sur sa tête, appuyez sur le bouton **Talk Over**. Vous pouvez parler au patient pour ajuster les niveaux de communication avec lui lorsque la fonction **Talk Over** est active.
2. Sélectionnez des conditions de test pour les éléments suivants : oreille, transducteur, non masqué/masqué et type de test sur MADSEN Xeta.
3. Sélectionnez la fréquence du test à l'aide du bouton **Hz**.
4. Sélectionnez le niveau de stimulus avec le bouton **dB**.
5. Présentez la tonalité à l'aide du bouton de présentation du stimulus.
6. À l'aide du bouton **Enregistrer**, enregistrez le point de données et passez à la fréquence suivante.
7. Répétez les étapes 3 à 6 jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires soient terminées. Le cas échéant, testez :
  - Les deux oreilles
  - Conduction aérienne
  - Conduction osseuse
  - Masking
  - Seuils
8. Enregistrez l'audiogramme.

## 11 Entretien, nettoyage et étalonnage

**Avertissement** • Ne démontez l'MADSEN Xeta sous aucun prétexte. Contactez votre fournisseur en cas de doute. Seul un membre du personnel accrédité est autorisé à vérifier ou à réviser les pièces contenues à l'intérieur du MADSEN Xeta.

## 11.1 Entretien

**Avertissement** • Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour ne pas annuler la garantie, la révision et la réparation des équipements électroniques médicaux ne devront être effectuées que par le fabricant de l'équipement ou un membre du personnel d'entretien appartenant à un atelier agréé. En cas de défauts éventuels, décrivez en détail le ou les défaut(s), puis contactez votre fournisseur. N'utilisez jamais un appareil défectueux.

## 11.2 Nettoyage de l'

### L'appareil

- essuyez la poussière avec une brosse douce.
- Utilisez un chiffon doux et légèrement humide avec une petite quantité de détergent doux ou des lingettes désinfectantes médicales non-caustiques pour nettoyer l'appareil, conformément aux réglementations locales sur le contrôle des contaminations.

Tenez l'appareil à l'écart des liquides. Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil. La présence d'humidité dans l'appareil peut l'endommager et engendrer un risque de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.

### accessoires

Ces pièces sont en contact permanent avec vos patients, raison pour laquelle il faut veiller à les maintenir propres.

- Écouteurs  
Utilisez une solution de nettoyage sans alcool (par ex. Audiowipe) pour nettoyer les écouteurs à l'arrivée d'un nouveau patient.
- Embouts pour inserts  
Les embouts sont jetables et ne doivent donc pas être nettoyés ou réutilisés.
- Vibrateur  
Essuyez le vibrateur à chaque changement de patient, par exemple à l'aide d'une solution antibactérienne sans alcool, comme les serviettes Audiowipes.

### Mise au rebut

La mise au rebut des embouts n'impose aucune exigence particulière à partir du moment où elle est effectuée conformément aux réglementations locales.

## 11.3 Calibration

### Étalonnage annuel

L'audiomètre, les casques d'écouteur, les vibrateurs et les hauts-parleurs à champ sonore doivent être étalonnés une fois par an par votre service d'entretien agréé.

**Attention** • Veuillez noter que l'étalonnage n'a été effectué que sur les transducteurs fournis ! Si vous souhaitez utiliser des transducteurs autres que ceux fournis pour tester avec l'appareil, contactez d'abord votre revendeur local.

## 12 Autres références

Pour plus d'informations, consultez l'aide en ligne dans OTOSuite, qui contient des informations de référence détaillées sur MADSEN Xeta et les modules OTOSuite.

For instructions on installing OTOSuite, see the OTOSuite Manuel d'installation, which you can find on the OTOSuite installation medium (disk or memory stick).

## 13 Caractéristiques techniques

### 13.1 MADSEN Xeta

#### Identification de type

L'MADSEN Xeta est du type 1067, fabriqué par GN Otometrics A/S.

#### Canaux

2 canaux identiques séparés

#### Fréquences son pur

CA:	11 standard 125 - 8000 Hz
CO:	Fréquences standard 250 - 8000 Hz
Inserts	Fréquences standard 125 - 8000 Hz
Précision:	Supérieure à 1 %.

#### d'amplitude

FM (ululée) :	1 - 20 Hz par pas de 1 Hz. Largeur de modulation 1% - 25% par pas de 1%
AM pour SISI :	pas de 5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB HL

#### atténuateur

Résolution par pas de 5 dB HL sur toute la plage

### Précision de l'atténuateur

Sur toute la plage : supérieure à 3 dB HL  
Entre deux positions consécutives d'atténuateur :  
pas de 5 dB HL : supérieure à 1 dB HL

### Plage HL

La sortie maximale est limitée par le transducteur.

CA: -10 à 120 dB HL aux fréquences moyennes  
CO: -10 à 70 dB HL aux fréquences moyennes

### Masking

Bruit bande étroite

### Distorsion harmonique totale

Conduction aérienne < 2,5 %  
Conduction osseuse < 5 %

### Transducteurs pouvant être sélectionnés

CA: Écouteurs TDH39, inserts et oreillette en mono  
CO: BC-1, B-71 (mastoïde)  
Oreillette en mono : Oreillette en mono  
Les options de transducteur dépendent de la manière dont MADSEN Xeta est étalonné.

### Sorties

CA: 2 x jack mono, 1/4 "  
CO: 1 x jack mono, 1/4 "  
Oreillette en mono : 1 x jack mono, 1/4 "

### Interrupteur

Normal : Le signal est présenté lorsqu'on appuie sur la touche Present.  
Reverse (Inversé) : Le signal cesse lorsqu'on appuie sur la touche Stimuler.  
Pulsed (pulsé) : Le signal se compose d'impulsions.  
La fréquence des impulsions peut être réglée dans la plage de 0,25 à 2,5 Hz par pas de 0,25 Hz.  
Timed (Chronométré) : Le signal est présenté pendant une durée pré-réglée : 0,25 à 2,5 secondes, par pas de 0,25 secondes.

**Force statique des rubans serre-tête des transducteurs**

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

**Interface RS232**

Format :	8 bits de données, 1 bit d'arrêt
Parité :	Égale
Vitesse de transmission en bauds :	9600, 19200, 38400, 57600 Bauds
Protocole :	XON/XOFF

**Transport et stockage**

Mode de fonctionnement:	Continu
Température :	+10 °C à +35 °C
Humidité de l'air :	30% à 90%, sans condensation
Pression de l'air	860 hPa à 1060 hPa

(Le fonctionnement à des températures inférieures à - 20 °C ou supérieures à + 60 °C peut entraîner des dégâts permanents.)

**Conditions de fonctionnement**

Mode de fonctionnement:	Continu
Température :	+10 °C à +35 °C
Humidité de l'air :	30% à 90%, sans condensation
Pression de l'air	860 hPa à 1060 hPa

(Le fonctionnement à des températures inférieures à - 20 °C ou supérieures à + 60 °C peut entraîner des dégâts permanents.)

**Temps de préchauffage**

< 10 min

**Mise au rebut**

Le MADSEN Xeta peut être mis au rebut en tant que déchet électronique normal, conformément aux réglementations DEEE et locales.

**Dimensions**

Environ 355 x 415 x 130 mm, 14 x 16,5 x 5,1 pouces

**Poids**

Environ 4 kg, 8,8 lb.

### Alimentation électrique

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

### Consommation électrique

< 60 VA

### Fusibles

T 1 A H/250 V

### Standards

Audiomètre :	EN60645-1 et ANSI S3.6
Sécurité du patient:	Conforme à la norme CEI 60601-1 3.1 édition:2012, Classe I, Type B ; CEI 60601-1-6:2010 ; CEI 62366:2007 ; CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1:2014 ; ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CEM:	CEI 60601-1-2:2007

### Divers

Contraste/luminosité de l'afficheur et des LED réglables par logiciel

Microphone intégré de communication de l'opérateur au patient

## 13.2 accessoires

Les accessoires standard et en option peuvent varier d'un pays à l'autre; veuillez consulter votre revendeur local.

- Écouteurs TDH 39 (serre-tête : HB-7, HB-8)
- Casque ME-70
- Casque HOLMCO
- Inserts Otometrics - stéréo/mono
- Vibrateurs : BC-1, B-71
- Haut-parleurs
- Amplificateur de puissance PA 210 pour test en champ libre
- Poire Réponse(s)
- Câble secteur
- Câbles de connexion
- Bloc d'audiogrammes
- MADSEN Xeta Manuel de référence
- MADSEN Xeta Guide de l'utilisateur




### 13.3 Remarques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

- MADSEN Xeta est intégré à un système électromédical et, de ce fait, est soumis à des précautions de sécurité particulières. Pour cette raison, les instructions d'installation et de manipulation figurant dans le présent document doivent être suivies scrupuleusement.
- Les dispositifs de communication HF portatifs et mobiles, tels que les téléphones portables, peuvent avoir des effets sur le fonctionnement de MADSEN Xeta.

Conseils et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques de tous les équipements et systèmes		
MADSEN Xeta est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN Xeta de s'assurer de la conformité de l'environnement.		
Test d'émissions	Compliance	Environnement électromagnétique : guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	MADSEN Xeta utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne peuvent pas causer d'interférence avec des équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'MADSEN Xeta convient à tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
<p><b>Note</b> : les caractéristiques d'émissions de cet équipement en font un appareil adapté aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas assurer la protection adéquate aux services de communication par fréquence radio. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, par exemple en déplaçant l'équipement ou en le réorientant.</p>		

Conseils et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique de tous les équipements et systèmes			
MADSEN Xeta est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN Xeta de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : guide
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'il est couvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence du secteur doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
U <sub>T</sub> est la tension de secteur CA avant l'application du niveau de test.			

## 13 Caractéristiques techniques

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les dispositifs et systèmes AUTRES que ceux de maintien des fonctions vitales			
MADSEN Xeta est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN Xeta de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique : guide
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	150 kHz à 80 MHz hors bandes de fréquences ISM <sup>a</sup>  3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée (calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur) par rapport à MADSEN Xeta et aux câbles.</p> <p>La distance de séparation recommandée est la suivante:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz,}$ <p><i>P</i> étant la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts (W) suivant les données du fabricant et <i>d</i> la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ issues des transmetteurs RF fixes, telles qu'elles ont été déterminées d'après une enquête sur le site électromagnétique,<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.<sup>b</sup></p> <p>Les appareils dotés de ce symbole peuvent générer des interférences avec les équipements alentour :</p> 
<p><b>Remarque 1</b> : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p><b>Remarque 2</b> : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.</p>			

- a. Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) de 150 kHz à 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.
- b. Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquences 80 MHz-2,5 GHz sont censés réduire le risque d'interférences pouvant être provoquées par les dispositifs de communication portatifs/mobiles introduits par mégarde dans les zones où se trouvent les patients. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 est employé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les transmetteurs dans ces plages de fréquences.
- c. Les intensités de champ issues de transmetteurs fixes, comme des stations de base pour téléphones sans fil (cellulaires, portables) et installations radio mobiles, des radios amateur, des chaînes de radio AM et FM et des chaînes de télévision ne peuvent pas, théoriquement, être anticipées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée dans le lieu d'utilisation de MADSEN Xeta est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vous devez vérifier que le fonctionnement de MADSEN Xeta est normal. Si vous constatez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement de MADSEN Xeta.
- d. Dans la plage de fréquences 150 kHz-80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.














Distances de séparation recommandées entre les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles et MADSEN Xeta			
Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie ne figure pas ici, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

**Remarque 1 :** à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

**Remarque 2 :** ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

## 14 Définition des symboles


	<p>Équipement électronique couvert par la directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).</p> <p>Tous les produits électriques et électroniques, les batteries et les accumulateurs doivent être collectés séparément à la fin de leur durée de vie utile. Cette exigence s'applique dans l'Union européenne. Ne jetez pas ces produits dans les déchets municipaux non triés.</p> <p>Vous pouvez retourner l'appareil et les accessoires à Otometrics ou à tout distributeur Otometrics. Vous pouvez également contacter les autorités locales pour obtenir des conseils sur l'élimination.</p>
	Consultez le manuel d'utilisation pour connaître les avertissements et mises en garde.
	Consultez le manuel d'utilisation pour connaître les avertissements et mises en garde.
	Consulter le mode d'emploi.
	MÉDICAL - Équipement médical général conforme aux normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CEI 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) et CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011), concernant les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques uniquement.
	Est conforme aux critères du type B de la norme CEI 60601-1.
	Conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et à la directive RoHS (2011/65/UE).
	S'utilise uniquement avec le courant alternatif.
	Marche.
	Arrêt.
	L'appareil est sensible aux décharges électrostatiques.
	Ne le réutilisez pas.
	Utilisé dans les boîtes de dialogue des messages d'erreur en cas de défaillance du programme. Voir les informations détaillées dans la boîte de dialogue.

## 15 Notes d'avertissement du

Ce manuel contient des informations et des avertissements, qui devront être respectés afin de garantir la sécurité du fonctionnement des appareils et logiciels. Il convient également de se conformer à tout moment aux réglementations nationales et locales en vigueur.

Consultez les sections [Définition des symboles ► 20](#) et [Mises en garde générales ► 21](#).

### 15.1 Mises en garde générales

1. L'utilisation de cette catégorie d'équipements est autorisée dans les établissements domestiques sous le contrôle d'un professionnel des soins médicaux.
2. Tenez l'appareil à l'écart des liquides. Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil. La présence d'humidité dans l'appareil peut l'endommager et engendrer un risque de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.
3. N'utilisez pas l'appareil en présence d'agents inflammables (gaz) ni dans un environnement saturé en oxygène.
4. Aucune pièce ne doit être ingérée, brûlée ou utilisée de toute autre manière que ce soit à d'autres fins que les applications définies dans la section Utilisation prévue de ce manuel.
5. L'appareil et tout dispositif à connecter, muni de sa propre alimentation, doivent être mis hors tension avant d'établir une quelconque connexion.
6. Pour des raisons de sécurité et compte tenu des effets sur la CEM, les accessoires connectés aux raccords de sortie de l'équipement doivent être identiques au type d'accessoires fournis avec le système.
7. Il est recommandé d'effectuer un étalonnage annuel de chaque accessoire contenant un transducteur. De plus, il est recommandé d'effectuer un étalonnage dans le cas où l'équipement a été exposé à un endommagement potentiel (p. ex. si les écouteurs tombent sur le sol).  
 Veuillez noter que l'étalonnage n'a été effectué que sur les transducteurs fournis ! Si vous souhaitez utiliser des transducteurs autres que ceux fournis pour tester avec l'appareil, contactez d'abord votre revendeur local.
8. L'exposition de l'appareil à un champ radioélectrique puissant risque de produire un bruit indésirable. Un tel bruit peut interférer avec la performance de l'appareil. De nombreux types d'appareils électriques (téléphones portables, etc.) peuvent générer des champs radioélectriques. Nous recommandons de limiter l'utilisation de tels appareils à proximité de l'MADSEN Xeta.
9. L'utilisateur n'a aucune pièce à entretenir à l'intérieur des armoires MADSEN Xeta.  
 Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour ne pas annuler la garantie, la révision et la réparation des équipements électroniques médicaux ne devront être effectuées que par le fabricant de l'équipement ou un membre du personnel d'entretien appartenant à un atelier agréé. En cas de défauts éventuels, décrivez en détail le ou les défaut(s), puis contactez votre fournisseur. N'utilisez jamais un appareil défectueux.
10. Tout changement ou modification n'ayant pas été expressément approuvé par le fabricant est susceptible d'annuler le droit de l'utilisateur à l'utilisation de l'équipement.
11. L'appareil est sensible aux décharges électrostatiques. Évitez de toucher la prise de courant pendant l'utilisation de l'appareil.
12.  Le câble de vibreur et le câble d'oreillette ne doivent pas être retirés ou manipulés tandis que le MADSEN Xeta est en marche. Il faut soit débrancher tout à fait le vibreur de l'instrument, soit veiller à ce que l'alimentation du instrument lui-même soit coupée.



13. Lors de l'assemblage d'un système électro-médical, la personne qui réalise l'assemblage doit tenir compte du fait que tout autre équipement connecté qui n'est pas conforme aux mêmes normes de sécurité que ce produit peut mener à une réduction du niveau global de sécurité du système.



14. Lors de la sélection d'accessoires connectés à la prise RS232, il convient de tenir compte des points suivants :

- Utilisation de l'équipement connecté dans un environnement où se trouvent des patients
- Preuve selon laquelle l'équipement connecté a été testé pour vérifier sa conformité aux articles sur les systèmes électromédicaux des normes CEI 60601-1 3.1 édition: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) et CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014).



15. La continuité de la mise à la terre doit être vérifiée périodiquement.

16. Éviter d'utiliser des rallonges. La longueur accrue du câble peut augmenter la résistance du conducteur de protection par mise à la terre au-delà d'un niveau acceptable.



17. L'utilisation d'une tension incorrecte risque de faire sauter les fusibles. Pour assurer une protection continue contre le risque d'incendie, il faut utiliser exclusivement des fusibles de remplacement du même type et de la même valeur nominale.

18. Conformément à la section Systèmes électromédicaux de la norme CEI 60601-1 3.1 édition:2012, l'ordinateur et l'imprimante doivent être placés hors de portée du patient, c'est-à-dire à une distance d'au moins 1,5 mètre.

## 16 Fabricant

GN Otometrics A/S  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Danemark  
☎ +45 45 75 55 55  
☎ +45 45 75 55 59  
[www.otometrics.com](http://www.otometrics.com)

### 16.1 Responsabilité du fabricant

Le fabricant peut être considéré responsable de la sécurité, de la fiabilité et du bon fonctionnement de l'équipement seulement dans les cas suivants :

- Toutes les opérations de montage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par le fabricant de l'appareil ou par du personnel agréé par le fabricant.
- L'installation électrique à laquelle l'appareil est connecté conforme aux normes EN/CEI.
- L'appareil est utilisé conformément aux consignes d'utilisation.

Le fabricant se réserve le droit de refuser toute responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement d'un équipement entretenu ou réparé par des tiers.