

MADSEN Xeta

Guia do Usuário

Doc no.7-50-1530-PT/04
Referência7-50-15300-PT

Nota de copyright

O fabricante autoriza GN Otometrics A/S a publicar manuais aprovados e lançados pelo fabricante.

© 2014, 2017 GN Otometrics A/S. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, the Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, ICS e HORTMANN são marcas registadas de GN Otometrics A/S nos EUA e/ou outros países.

Data de publicação da versão

27/03/2017 (154230)

Suporte técnico

Contacte o seu fornecedor.

Índice

1	Descrição do dispositivo	4
2	Finalidade	4
3	Desembalar	5
4	Instalação	5
5	Alimentar o dispositivo	6
6	Ligar MADSEN Xeta a OTOsuite	7
7	Ligar acessórios a MADSEN Xeta	7
8	Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria	8
9	Colocação correcta do transdutor	9
10	Realizar a audiometria tonal	11
11	Assistência, limpeza e calibragem	12
12	Outras referências	13
13	Especificações técnicas	13
14	Definição de símbolos	20
15	Notas de aviso	21
16	Fabricante	22

1 Descrição do dispositivo



MADSEN Xeta é um audiómetro para testar a audição das pessoas.

MADSEN Xeta oferece audiometria aérea e óssea, bem como mascaramento. Para além do teste manual, o MADSEN Xeta emprega uma rápida triagem automática e algoritmos de audiometria limiar.

MADSEN Xeta inclui o armazenamento de dados de vários pacientes e testes de pacientes de acordo com a lista de pacientes previamente carregada.

- MADSEN Xeta pode ser usado em conjunto com o software do Módulo de Audiometria OTOSuite para monitorização online dos resultados dos testes, exportação e armazenamento de dados, impressão e compatibilidade com NOAH. As intensidades e frequências dos testes, bem como as definições atuais do teste e outras informações, são apresentadas no monitor do PC.
A lista de pacientes pode ser editada no software e descarregada para MADSEN Xeta.

Operação

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

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

2 Finalidade

MADSEN Xeta e o Módulo de audiometria

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

Utilização: testes audiométricos de seleção e diagnóstico

2.1 Convenções tipográficas

A utilização de Avisos, Precauções e Notas

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

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

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

Nota • indica que deve ter atenção especial.

3 Desembalar

1. Desembale manualmente o dispositivo.
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem onde foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente a possível existência de danos no equipamento.
Se existirem danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Contacte o seu distribuidor local para obter assistência.
3. Verifique com a guia de transporte para assegurar que recebeu todas as peças e acessórios necessários. Se a sua embalagem estiver incompleta, contacte o seu distribuidor local.
4. Verifique o Relatório de Teste (Certificado de Calibragem), assegure-se de que os transdutores (auscultadores e condutor ósseo) são os correctos e que cumprem os padrões de calibragem encomendados.

4 Instalação

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

For instructions on installing OTOSuite, see the OTOSuite Manual de instalação, which you can find on the OTOSuite installation medium (disk or memory stick).

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

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

Sequência de instalação

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

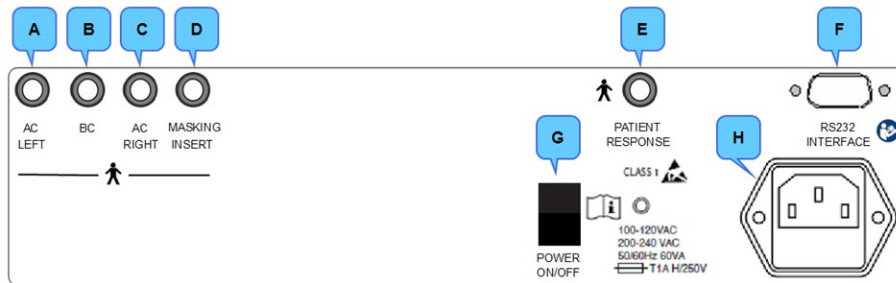
Painel de controlo

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

Painel de ligação - MADSEN Xeta

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

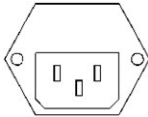
As ligações estão localizadas na traseira do MADSEN Xeta.



- | | | |
|-----------------------|--------------------------------|-----------------------------------|
| A. AC esquerda | D. Mascaramento | G. Botão Ligar/Desligar |
| B. VO | E. Resposta do paciente | H. Tomada de rede elétrica |
| C. AC direita | F. Interface RS232 | |

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

5 Alimentar o dispositivo



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

Ligar e desligar MADSEN Xeta



O botão Ligar/Desligar encontra-se na parte traseira do MADSEN Xeta.

6 Ligar MADSEN Xeta a OTOsuite

Iniciar OTOsuite

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

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

Ligar a OTOsuite

- Execute o Assistente de configuração de OTOsuite para ligar e configurar a comunicação com MADSEN Xeta: Selecione **Ferramentas > Assistente de Configuração** (Tools > Configuration Wizard)

Clique no botão **Configurar** (Configure) junto a **Audiometria** (Audiometry) e ligue o dispositivo conforme é descrito no OTOsuite Guia do Usuário.

7 Ligar acessórios a MADSEN Xeta



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

Consulte [Notas de aviso gerais ▶ 21](#).

Consulte também [Instalação ▶ 5](#)

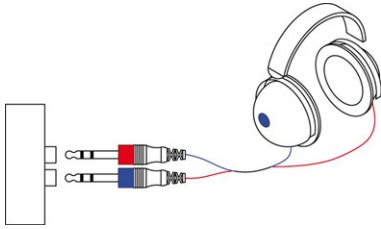
Para obter uma descrição detalhada do painel de ligação, consulte o MADSEN Xeta Manual de referência.

7.1 Condução de ar

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

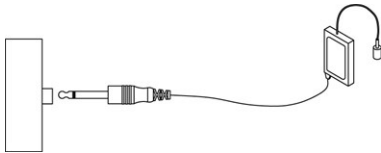
Headphones

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



Aparelhos auditivos intra-auriculares

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

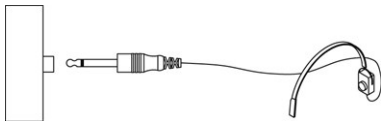


- Para verificar o transdutor usado, prima **Setup** (Configuração) e selecione **AC** para visualizar o transdutor selecionado. Se necessário, selecione o transdutor desejado.

7.2 Condução do osso

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

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



8 Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria

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

Ícones de audiometria



Item de menu	Ícone	Descrição
Audiograma Combinado (Combined Audiogram)		Clique para mudar entre ver os dois ouvidos num só audiograma (audiograma combinado) ou um audiograma da esquerda e da direita no seu ecrã.
	 	Visualização Combinada (Combined View) <ul style="list-style-type: none"> Clique para visualizar os dois ouvidos num só audiograma. Visualização Dividida (Split View) <ul style="list-style-type: none"> Clique para visualizar audiogramas separados para cada ouvido.
Assistente de Mascaramento (Masking Assistant)		Activar ou desactivar o Assistente de Mascaramento. O Assistente de Mascaramento faz com que um limiar sem máscara pisque repetidamente se o mascaramento for recomendado.
Standard / All / High frequencies (Frequências Standard / Todas / Altas) (Standard / All / High frequencies)		O gráfico mostra até 20.000 Hz. MADSEN Xeta apresenta estímulo até 12.500 Hz. <ul style="list-style-type: none">Clique para escolher entre visualizar:
		Frequências padrão (Standard Frequencies) Mostra o audiograma de 125 a 8000 Hz.
		Todas as Frequências (All Frequencies) Mostra o audiograma de 125 a 20.000 Hz.
Altas Frequências (High Frequencies) Mostra o audiograma de 8000 a 20.000 Hz.		
Novo Audiograma (New Audiogram)		Seleccionar um novo audiograma. É pedido que guarde ou cancele os dados actuais.
Selecionar orientação (Select Orientation)		Clique para seleccionar a perspetiva dos ouvidos do paciente conforme apresentados no ecrã para obter as visualizações de gráfico e tabela. Também pode seleccionar a localização do controlo de estímulo.

9 Colocação correcta do transdutor

Headphones

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

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

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

Fones de Inserção

As crianças jovens toleram os auriculares melhor que os auscultadores.

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

Vibrador ósseo

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

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

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

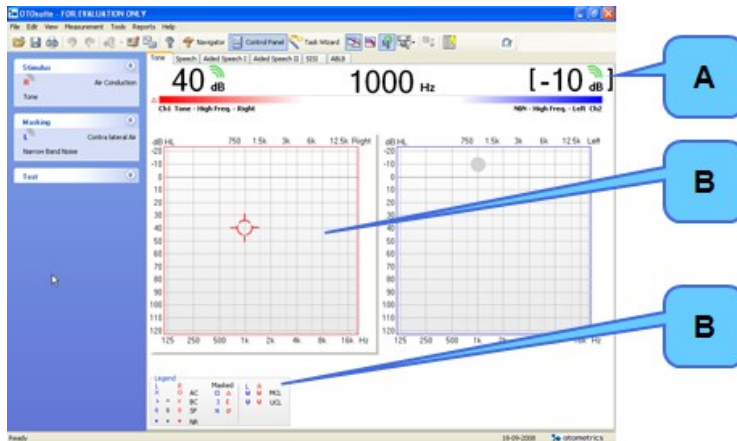
Colocação na mastóide

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

10 Realizar a audiometria tonal

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

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



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

1. Prepare o paciente. Se pretender instruir o paciente depois de ter colocado os transdutores na cabeça do paciente, pode utilizar o botão **Talk Over** (Intercomunicação). Pode falar com o paciente para ajustar os níveis de comunicação do paciente quando **Talk Over** (Intercomunicação) está ativa.
2. Selecione as condições de teste para o ouvido, transdutor, mascaramento/sem mascaramento e tipo de teste no MADSEN Xeta.
3. Selecione a frequência de teste com o botão **Hz**.
4. Selecione o nível de estímulo com os botões **dB**.
5. Apresente o tom com o botão de apresentação de estímulos.
6. Utilize o botão **Store** (Armazenar) para armazenar o ponto de dados e passar à frequência seguinte.
7. Repita as etapas 3 a 6 até que todas as medições necessárias estarem concluídas, Se necessário, testar:
 - Ambos os ouvidos
 - Condução de ar
 - Condução do osso
 - Masc.
 - Limiares
8. Guardar o audiograma.

11 Assistência, limpeza e calibragem

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

11.1 Assistência

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

11.2 Limpeza do

O dispositivo

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

Acessórios

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

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

Descartável

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

11.3 Calibração

Calibragem anual

O audiômetro, altifalantes, condutores ósseos e os altifalantes de campo livre devem ser calibrados uma vez por ano pelo departamento de assistência autorizado.

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

12 Outras referências

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

For instructions on installing OTOSuite, see the OTOSuite Manual de instalação, which you can find on the OTOSuite installation medium (disk or memory stick).

13 Especificações técnicas

13.1 MADSEN Xeta

Identificação do tipo

MADSEN Xeta é do tipo 1067 da GN Otometrics A/S.

Canais

2 canais separados e idênticos

Frequências tonais puras

VA:	11 padrão 125 - 8000 Hz
VO:	Frequências padrão de 250 - 8000 Hz
Aparelhos auditivos intra-auriculares	Frequências padrão de 125 - 8000 Hz
Precisão:	Superior a 1%.

Modulação

FM (Warble):	1 - 20 Hz em incrementos de 1 Hz. Largura mod. 1% - 25% em incrementos de 1%
AM para SISI:	5, 4, 3, 1, 0.75, 0,50, incrementos de 0,25 dB HL

Atenuador

Resolução de incrementos de 5 dB HL em toda a gama

Precisão do atenuador

em toda a gama:	superior a 3 dB HL
Entre duas posições consecutivas do atenuador:	
Incremento de 5 dB HL:	superior a 1 dB HL

Intervalo NA

A saída máxima será limitada pelo transdutor.

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

Masc.

Ruído de banda estreita

Distorção Harmónica Total

Ar < 2,5 %
Ósseo < 5 %

Transdutores selecionáveis

VA:	Auriculares TDH39 e aparelhos auditivos intra-auriculares e auricular mono.
VO:	BC-1, B-71 (Mastoide)
Auricular mono:	Auricular, mono

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

Saídas

VA:	2 x jack mono, 1/4 "
VO:	1 x jack mono, 1/4 "
Auricular mono:	1 x jack mono, 1/4 "

Interruptor

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

Força estática das fitas de transdutores

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

Interface RS232

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

Transporte e armazenamento

Modo de operação:	Contínua
Temperatura:	+10 °C a +35 °C
Humidade do ar:	30% a 90%, sem condensação
Pressão de ar	860 hPa a 1060 hPa.

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

Ambiente de funcionamento

Modo de operação:	Contínua
Temperatura:	+10 °C a +35 °C
Humidade do ar:	30% a 90%, sem condensação
Pressão de ar	860 hPa a 1060 hPa.

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

Warm-up time (Tempo de aquecimento)

< 10 min.

Descartável

MADSEN Xeta pode ser eliminado como resíduo electrónico normal, de acordo com REEE e os regulamentos locais.

Dimensions (Dimensões)

Aprox. 355 x 415 x 130 mm, 14 x 16,5 x 5,1 polegadas

Weight (Peso)

Aprox. 4 kg, 8,8 lb.

Power supply (Fonte de alimentação)

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

Power consumption (Consumo de energia)

< 60 VA

Fusíveis

T 1 A H/250 V

Normas

Audiômetro:	EN60645-1 e ANSI S3.6
Segurança do Paciente:	Cumpra as normas IEC 60601-1 edição 3.1:2012, Classe I, Tipo B; IEC 60601-1-6:2010; IEC 62366:2007; CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:2014; ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
EMC:	IEC 60601-1-2:2007

Diversos

Contraste/brilho ajustáveis por software no monitor e LED.

Microfone de intercomunicação integrado

13.2 Acessórios

OS acessórios standard e os acessórios opcionais podem variar conforme o país - consulte o distribuidor local.

- Auscultadores TDH 39 (Fita: HB-7, HB-8)
- Auscultadores ME-70
- Auscultadores HOLMCO
- Aparelhos auditivos intra auriculares Otometrics - estéreo/mono
- Vibradores ósseos: BC-1, B-71
- Altifalantes de campo
- Amplificador de potência PA 210 para testes em campo livre
- Dispositivo de resposta do paciente(s)

- Cabo de rede elétrica
- Cabos de ligação
- Adaptador de audiograma
- MADSEN Xeta Manual de referência
- MADSEN Xeta Guia do Usuário

13.3 Notas sobre EMC (compatibilidade eletromagnética)


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

Recomendações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
MADSEN Xeta é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do MADSEN Xeta deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Complância	Ambiente eletromagnético - recomendações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	MADSEN Xeta utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Deste modo, as suas emissões de RF são muito baixas e não causam provavelmente qualquer interferência no equipamento eletrónico na proximidade.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	MADSEN Xeta é adequado para utilizar em todos os estabelecimentos, que não os domésticos e os relacionados directamente com as redes de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios com aplicações domésticas.
<p>Nota: As características de emissão deste equipamento tornam-no adequado para utilização em zonas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual normalmente é necessária a norma CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como mudar a localização ou a orientação do equipamento.</p>		

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnético para todos os equipamentos e sistemas			
MADSEN Xeta é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do MADSEN Xeta deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.

13 Especificações técnicas

Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação deverão encontrar-se em níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.
U _T é a tensão de rede Ca anterior à aplicação do nível de teste.			

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital			
MADSEN Xeta é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador do MADSEN Xeta deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
RF irradiada IEC 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM ^a 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão ser utilizados mais perto de qualquer parte do MADSEN Xeta, incluindo cabos, do que a distância calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local, ^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequência. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo: 
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.</p> <p>Nota 2: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.</p>			

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














As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o MADSEN Xeta.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de segurança de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

14 Definição de símbolos


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

15 Notas de aviso

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

Consulte [Definição de símbolos ▶ 20](#) e [Notas de aviso gerais ▶ 21](#).

15.1 Notas de aviso gerais

1. Esta classe de equipamento é permitida em estabelecimentos domésticos se for utilizada sob a jurisdição de um profissional de cuidados de saúde.
2. Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade. A humidade no interior da unidade pode danificar o instrumento e resultar num risco de choque eléctrico para o utilizador ou o paciente.
3. Não utilize o equipamento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambientes ricos em oxigénio.
4. Nenhuma peça pode ser aquecida, queimada ou utilizada de qualquer modo para finalidades diferentes das aplicações definidas na secção Finalidade de Utilização deste manual.
5. O dispositivo e qualquer dispositivo a ser ligado que tenha uma fonte de alimentação própria deverá ser desligado antes de estabelecer quaisquer ligações.
6. Por razões de segurança e devido aos efeitos sobre a CEM, os acessórios ligados à instalação de saída do equipamento devem ser idênticos aos do tipo que é fornecido com o sistema.
7. É recomendado que seja efetuada uma calibragem anual nos acessórios que contenham transdutores. Adicionalmente, é recomendado que a calibragem seja efetuada se o equipamento tiver sofrido qualquer dano potencial (por exemplo, queda dos auscultadores no chão).
 Note que a calibragem foi efetuada apenas nos transdutores fornecidos! Se pretende utilizar outro transdutor para testar com este dispositivo, contacte primeiro o seu distribuidor local.
8. Pode ocorrer ruído indesejável se o dispositivo for exposto a um campo forte de rádio. Esse ruído pode interferir com o desempenho do dispositivo. Muitos tipos de dispositivos eléctricos como, por exemplo, telemóveis, podem gerar campos de rádio. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade do MADSEN Xeta seja restringida.
9. Não existem peças no interior do armário MADSEN Xeta que possam ser assistidas pelo utilizador.
 Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento eléctrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.
10. As alterações ou modificações que não tenham sido aprovadas expressamente pelo fabricante podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.
11. O dispositivo é suscetível a descarga eletrostática. Evite tocar na entrada de alimentação durante a utilização do aparelho.
12.  O cabo do condutor ósseo e o cabo do auricular não devem ser removidos nem violados enquanto o MADSEN Xeta estiver ligado. Desligue totalmente o condutor ósseo ou o auricular do aparelho ou certifique-se de que o próprio aparelho está desligado da fonte de alimentação.



13. Ao montar um sistema electro-médico, a pessoa que efectuar a montagem deve ter em conta que outros equipamento ligados, que não cumpram os mesmos requisitos de segurança que este produto, podem causar uma redução do nível geral de segurança do sistema.



14. Ao seleccionar os acessórios ligados à ficha RS 232 do dispositivo, deve considerar os seguintes pontos:

- Utilização de equipamento ligado num ambiente com pacientes
- Prova de que o equipamento ligado foi testado de acordo com as normas relativas aos Sistemas Eléctricos Médicos IEC 60601-1 edição 3.1: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014).



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

16. Evite utilizar extensões. O aumento do comprimento do cabo pode aumentar a resistência do condutor de terra de protecção para além de um nível aceitável.



17. O funcionamento com tensão incorreta pode rebentar os fusíveis. Para garantir a protecção continuada contra perigo de incêndio, substitua os fusíveis apenas por fusíveis do mesmo tipo e classificação.

18. Para cumprir a norma relativa aos Sistemas Eléctricos Médicos IEC 60601-1 edição 3.1:2012, o computador e a impressora devem ser colocados fora do alcance do cliente, ou seja, nunca a menos de, aproximadamente, 1,5 metros (5 pés).

16 Fabricante

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

16.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos na segurança fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

- Todas as operações de montagem, extensões ou regulações, modificações ou reparações, forem efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação eléctrica à qual o equipamento está ligado cumprir os requisitos de EN/IEC.
- O equipamento for utilizado de acordo com as instruções de utilização.

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