

MADSEN Xeta

Guida utente

Doc. N.7-50-1530-IT/05
N. parte7-50-15300-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

09/06/2019 (214081)

Supporto tecnico

Contattare il proprio fornitore.

Indice

1	Descrizione del dispositivo	4
2	Destinazione d'uso	4
3	Disimballaggio	5
4	installazione	5
5	Accensione del dispositivo	6
6	Collegamento di MADSEN Xeta a OTOsuite	6
7	Collegamento degli accessori a MADSEN Xeta	7
8	Icone nella barra degli strumenti nel modulo Audiometria	8
9	Corretto posizionamento del trasduttore	9
10	Esecuzione dell'audiometria tonale	10
11	Assistenza, pulizia e calibrazione	11
12	Altri riferimenti	13
13	Specifiche tecniche,	13
14	Definizione dei simboli	19
15	Note di attenzione	20
16	Produttore	22

1 Descrizione del dispositivo



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

MADSEN Xeta consente di eseguire audiometria per via aerea, per via ossea nonché il mascheramento. Oltre all'esame manuale, MADSEN Xeta impiega algoritmi audiometrici di screening e soglia.

MADSEN Xeta integra il salvataggio dei dati relativi a più pazienti e test di pazienti in base a un elenco di pazienti precaricato.

- MADSEN Xeta 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. È possibile modificare un elenco di pazienti nel software e scaricarlo in MADSEN Xeta.

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.

2 Destinazione d'uso

MADSEN Xeta e il modulo Audiometria

Utenti audiologi, otorinolaringoiatri e altri professionisti del settore sanitario finalizzato all'analisi dell'udito dei rispettivi pazienti.

Uso: test audiometrici di screening e diagnostici.

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.

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 vibrator ossei) siano quelli corretti e conformi agli standard ordinati di calibrazione.

4 installazione

Installare OTOSuite sul PC prima di collegarsi ad MADSEN Xeta dal PC.

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

MADSEN Xeta è fornito completamente assemblato, è sufficiente collegare i cavi.

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

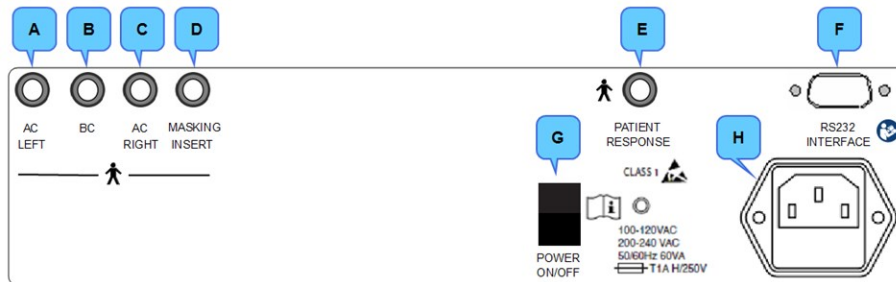
Sequenza di installazione

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

Pannello di collegamento - MADSEN Xeta

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

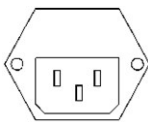
I collegamenti si trovano sul retro di MADSEN Xeta.



- | | | |
|----------------|------------------------------|---------------------------|
| A. AC sinistra | D. Inserimento mascheramento | G. Interruttore ON/OFF |
| B. BC | E. Risposta paziente | H. Presa di alimentazione |
| C. AC destra | F. Interfaccia RS232 | |

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

5 Accensione del dispositivo



1. Collegare il cavo di alimentazione all'apposita presa di MADSEN Xeta. Vedere [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 Xeta



L'interruttore ON/OFF è situato sul retro di MADSEN Xeta.

6 Collegamento di MADSEN Xeta a OTOSuite

Avvio di OTOSuite

Quando si utilizza MADSEN Xeta per la prima volta, eseguire la Procedura guidata di configurazione per configurare la connessione tra MADSEN Xeta e OTOSuite. Dopo avere configurato OTOSuite per la prima volta, se MADSEN Xeta viene

acceso quando si apre il Pannello di controllo in OTOsuite, MADSEN Xeta esegue il collegamento a OTOsuite automaticamente. In caso contrario, è possibile eseguire il collegamento di MADSEN Xeta 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 Xeta a OTOsuite

- Eseguire la Procedura guidata di configurazione di OTOsuite per eseguire la connessione e configurare la comunicazione con MADSEN Xeta. 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 Collegamento degli accessori a MADSEN Xeta



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 E560601-1 (2005) + AMD 1 (2012) e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014).

Vedere [Note generali di avvertenza](#) ► 20.

Consultare inoltre [installazione](#) ► 5.

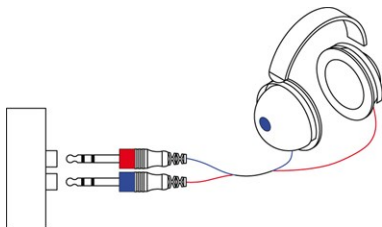
Per una descrizione dettagliata dei pannelli di collegamento, consultare MADSEN Xeta Manuale di riferimento.

7.1 Conduzione per via aerea

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

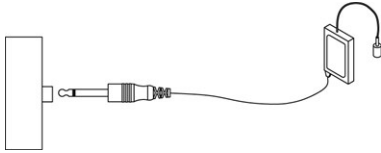
Cuffie

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



Cuffie a inserto

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

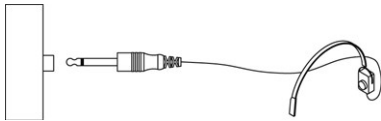


- Per verificare il trasduttore in uso, premere **Configurazione** e selezionare **AC** per visualizzare il trasduttore selezionato. Se necessario, selezionare il trasduttore desiderato.

7.2 Conduzione per via 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 Xeta.









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



Voce del menu	Icona	Descrizione
Audiogramma sovrapp. (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.
	 	Visualizzazione combinata (Combined View) <ul style="list-style-type: none"> • Fare clic per visualizzare entrambi gli orecchi in un audiogramma singolo. Visualizzazione divisa (Split View) <ul style="list-style-type: none"> • Fare clic per visualizzare audiogrammi separati per ciascun orecchio.

Voce del menu	Icona	Descrizione
Assistente mascheramento (Masking Assistant)		Attivare o disattivare l'Assistente mascheramento. L'Assistente mascheramento fa lampeggiare ripetutamente una soglia non mascherata se ne è consigliabile il mascheramento.
Frequenze Standard/Tutte/Alte (Standard / All / High frequencies)		Frequenze standard (Standard Frequencies) Visualizza l'audiogramma da 125 a 8.000 Hz.
		Tutte le frequenze (All Frequencies) Visualizza l'audiogramma da 125 a 20.000 Hz.
		Alte frequenze (High Frequencies) Visualizza l'audiogramma da 8.000 a 20.000 Hz.
Nuovo audiogramma (New Audiogram)		Selezionare un nuovo audiogramma. Verrà richiesto di salvare o annullare i dati attuali.
Selezionare l'orientamento (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.

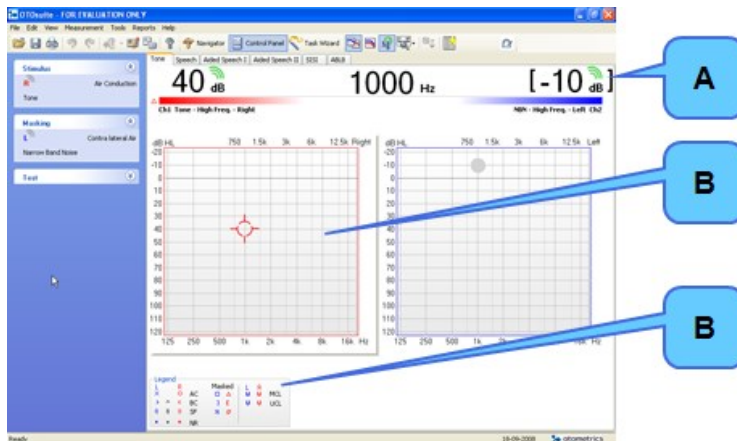
Posizionamento su mastoide

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.
3. 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 Xeta 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

1. Preparare il paziente. Se si desidera istruire il paziente una volta posizionati i trasduttori sulla sua testa, è possibile usare il pulsante **Talk Over**. È possibile parlare al paziente per regolare i livelli di comunicazione quando è attivo **Talk Over**.
2. Selezionare le condizioni di test per orecchio, trasduttore, mascherato/non mascherato e tipo di test su MADSEN Xeta.
3. Selezionare la frequenza di test con la manopola **Hz**.
4. Selezionare il livello di stimolo con la manopola **dB**.
5. Presentare il tono con il pulsante di presentazione dello stimolo.
6. Usare il pulsante **Salva** per salvare il punto di accesso ai dati e procedere alla frequenza successiva.
7. Ripetere i punti da 3 a 6 finché non sono state completate tutte le misurazioni necessarie. Se necessario, è stato testato quanto segue?
 - Entrambe le orecchie
 - Conduzione per via aerea
 - Conduzione per via ossea
 - Masch.
 - Soglie
8. Salvare l'audiogramma.

11 Assistenza, pulizia e calibrazione

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

11.1 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.

11.2 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 Audio-wipe.

Smaltimento

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

11.3 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.

12 Altri riferimenti

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

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

13 Specifiche tecniche,

13.1 MADSEN Xeta

Identificazione Tipo

MADSEN Xeta tipo 1067 da Natus Medical Denmark ApS.

Canali

2 canali separati e identici

Frequenze tono puro

AC:	11 standard 125 - 8.000 Hz
BC:	250 - 8.000 Hz frequenze standard
Cuffie a inserto	125 - 8.000 Hz frequenze standard
Precisione:	Migliore dell'1%.

Modulazione

FM (trillo):	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

Attenuatore

Risoluzione con incrementi di 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

Intervallo HL

L'uscita massima è limitata dal trasduttore.

AC: da -10 a 120 dB HL a medie frequenza

BC: da -10 a 70 dB HL a medie frequenza

Masch.

Rumore banda stretta

Distorsione armonica totale (THD)

Aerea < 2,5%

Ossea < 5%

Trasduttori selezionabili

AC: TDH39 e ingresso cuffie, e ingresso mono.

BC: BC-1, B-71 (mastoideo)

Inserito mono: Cuffia a inserto, mono

Le opzioni per i trasduttori dipendono dalla calibrazione di MADSEN Xeta.

Uscite

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

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

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

Interruttore

Normale: Il segnale viene presentato quando si preme il pulsante Stimolo.

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

Pulsato: 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.

Intermittenza: Il segnale viene presentato per un periodo di tempo prestabilito: da 0,25 a 2,5 secondi, con incrementi di 0,25 secondi.

Forza statica dell'archetto del trasduttore

TDH 39: 4,5 N ± 0,5 N

B-71: 5,4 N ± 0,5 N

Interfaccia RS232

Formato:	8 bit di dati, 1 bit di stop
Parità:	Uguale
Velocità in baud:	9600, 19200, 38400, 57600 Baud
Protocollo:	XON/XOFF

Trasporto e immagazzinamento

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

(L'uso a temperature eccedenti – 20 °C o + 60 °C può causare danni permanenti).

Ambiente di esercizio

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

(L'uso a temperature eccedenti – 20 °C o + 60 °C può causare danni permanenti).

Tempo di riscaldamento

< 10 min.

Smaltimento

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

Dimensioni

Ca. 355 x 415 x 130 mm, 14 x 16,5 x 5,1 pollici

Peso

Circa 4 kg (8,8 libbre).

Alimentazione

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

Consumo di alimentazione

< 60 VA

Fusibili

T 1 A H/250 V

Standard

Audiometro:	EN60645-1 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

Contrasto/luminosità regolabili da software su display e LED

Microfono Talk Over integrato

13.2 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
- Cuffie HOLMCO
- Otometrics cuffie a inserto - stereo/mono
- Vibratori ossei: BC-1, B-71
- Altoparlanti a campo libero
- Amplificatore di potenza PA 210 per il test in campo libero
- Risposta paziente(s)
- Cavo di rete
- Cavi di connessione
- Pad audiogramma
- MADSEN Xeta Manuale di riferimento
- MADSEN Xeta Guida utente

13.3 Note sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica)

- MADSEN Xeta 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 Xeta.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
MADSEN Xeta è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN Xeta deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	MADSEN Xeta 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 Xeta 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.
<p>Nota: 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.</p>		

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi			
MADSEN Xeta è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN Xeta 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 _T 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 Xeta è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN Xeta deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida

<p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM^a</p> <p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate in prossimità di alcun componente di MADSEN Xeta, compresi i cavi, a distanza minore della distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>da 80 MHz a 2,5 GHz,</p> <p>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).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico del sito,^a devono essere inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascun intervallo di frequenze.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: </p>
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>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.</p>			
<p>a. 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.</p> <p>b. 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.</p> <p>c. 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 Xeta supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, osservare se il funzionamento di MADSEN Xeta è normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione di MADSEN Xeta.</p> <p>d. Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			





Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e MADSEN Xeta			
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.

14 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>
	Consultare il manuale d'uso per le indicazioni di attenzione e di avvertenza.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Consultare le istruzioni per l'uso.

	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).
	È conforme ai requisiti del Tipo B dello standard IEC 60601-1.
	Idoneo solo per corrente alternata.
	Alimentazione
	Spegnere
	Il dispositivo è soggetto a scariche elettrostatiche.
	Non riutilizzare.
	Utilizzato nelle finestre di dialogo dei messaggi di errore quando si verificano problemi al programma software. Per ulteriori informazioni, vedere la finestra di dialogo.






15 Note di attenzione

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](#) ► 19 e [Note generali di avvertenza](#) ► 20.

15.1 Note generali di avvertenza

1. Questa classe di apparecchiature è consentita in ambienti domestici se utilizzata sotto la supervisione di professionisti sanitari.
2. 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.
3. Non utilizzare lo strumento in presenza di agenti infiammabili (gas) o in un ambiente ricco di ossigeno.
4. Nessuna parte può essere ingerita, bruciata o utilizzata per scopi diversi dalle applicazioni definite nella sezione Uso previsto del presente manuale.

5. Il dispositivo e qualunque altro dispositivo a esso connesso, dotato di alimentazione indipendente, devono essere spenti prima di effettuare qualunque collegamento.
 6. 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.
 7. 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.
 8. 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 Xeta.
 9. Non vi sono parti riparabili dall'utilizzatore all'interno del cabinet MADSEN Xeta.
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.
 10. Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dal produttore potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchio.
 11. Il dispositivo è soggetto a scariche elettrostatiche. Evitare di toccare l'ingresso di alimentazione durante l'uso dell'apparecchio.
12.  I cavi del conduttore osseo e degli auricolari interni non devono essere rimossi o manomessi quando MADSEN Xeta è acceso. Disconnettere interamente il conduttore osseo o l'auricolare interno dall'apparecchio oppure assicurarsi che l'apparecchio stesso sia disconnesso dalla rete.
 13.  Nel montaggio di un sistema elettro-medico, l'incaricato deve tenere in considerazione che gli altri apparecchi collegati che non soddisfano gli stessi requisiti del prodotto possono ridurre il livello di sicurezza complessivo del sistema.
 14.  Nel selezionare accessori collegati alla presa RS 232, vanno considerati 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).
15.  Controllare periodicamente la continuità del collegamento a terra.
16. Evitare di utilizzare prolunghie. L'aumentata lunghezza del cavo può accrescere la resistenza del conduttore di terra di protezione al di sopra di un livello accettabile.
 17.  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.
 18. 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.

16 Produttore

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Danimarca
☎ +45 45 75 55 55
www.natus.com

16.1 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.