

## **MADSEN Xeta** Guia do Usuário

Doc. No.7-50-1530-PT/05  
Referência7-50-15300-PT



**otometrics**  
a division of natus

---

**Aviso de copyright**

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, o Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS e HORTMANN são marcas registadas da Natus Medical Denmark ApS nos EUA e/ou outros países.

**Data de publicação da versão**

09/06/2019 (214081)

**Apoio técnico**

Contacte o seu fornecedor.

---

# Índice

<b>1</b>	<b>Descrição do dispositivo</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Finalidade</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Desembalar</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Instalação</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Alimentar o dispositivo</b> .....	<b>6</b>
<b>6</b>	<b>Ligar MADSEN Xeta a OTOsuite</b> .....	<b>6</b>
<b>7</b>	<b>Ligar acessórios a MADSEN Xeta</b> .....	<b>7</b>
<b>8</b>	<b>Ícones da barra de ferramentas no Módulo de Audiometria</b> .....	<b>8</b>
<b>9</b>	<b>Colocação correta do transdutor</b> .....	<b>9</b>
<b>10</b>	<b>Realizar a audiometria tonal</b> .....	<b>10</b>
<b>11</b>	<b>Assistência, limpeza e calibração</b> .....	<b>11</b>
<b>12</b>	<b>Outras referências</b> .....	<b>13</b>
<b>13</b>	<b>Especificações técnicas</b> .....	<b>13</b>
<b>14</b>	<b>Definição de símbolos</b> .....	<b>19</b>
<b>15</b>	<b>Notas de aviso</b> .....	<b>20</b>
<b>16</b>	<b>Fabricante</b> .....	<b>22</b>

# 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 para o utilizador ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.

**Nota** • indica que deve tomar especial atenção.

## 3 Desembalar

1. Desembale cuidadosamente o dispositivo.  
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem nos quais 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 se o equipamento apresenta possíveis danos.  
Se tiverem ocorrido 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 calibração), assegure-se de que os transdutores (auscultadores e vibrador ósseo) são os corretos e que cumprem os padrões de calibragem encomendados.

## 4 Instalação

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

Para obter instruções sobre a instalação do OTOSuite, consulte o OTOSuite Guia de instalação no suporte de instalação do OTOSuite.

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 os 3 m (aprox. 10 pés).

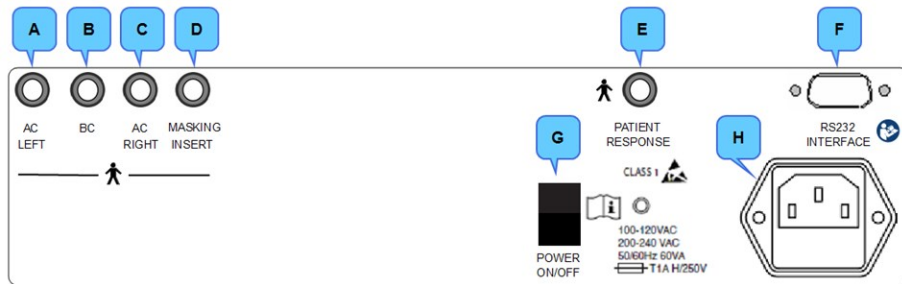
### Sequência de instalação

1. Instale o OTOSuite no seu PC.
2. Monte e configure o MADSEN Xeta.
  - [Alimentar o dispositivo ► 6](#)
3. Ligue o MADSEN Xeta.
4. Execute o Assistente de Configuração do OTOSuite para ligar e configurar a comunicação com o MADSEN Xeta.
  - Consulte [Ligar MADSEN Xeta a OTOSuite ► 6](#).

### Painel de ligação - MADSEN Xeta

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

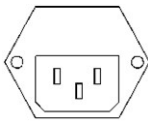
As ligações estão localizadas na traseira do MADSEN Xeta.



- |                |                         |                            |
|----------------|-------------------------|----------------------------|
| 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 cumprem 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 MADSEN Xeta a OTOSuite

- Execute o Assistente de configuração de OTOSuite para ligar e configurar a comunicação com MADSEN Xeta: Seleccione **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](#) ► 20.

Consulte também [Instalação](#) ► 5

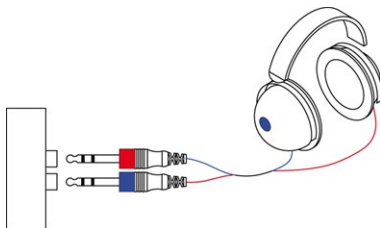
Para obter uma descrição detalhada do painel de ligação, consulte o MADSEN Xeta Manual de referência.

### 7.1 Condução de ar

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

#### Auscultadores

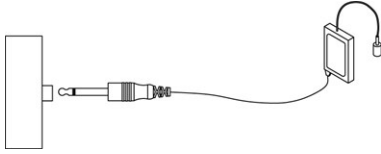
- Ligue os cabos direito e esquerdo (vermelho e azul) dos transdutores às fichas AC direita e esquerda no painel traseiro do MADSEN Xeta.



#### 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.

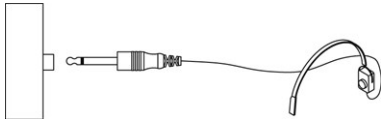


- Para verificar o transdutor usado, prima **Setup** (Configuração) e selecione **AC** para visualizar o transdutor selecionado. Se necessário, selecione o transdutor desejado.

## 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
<b>Audiograma Combinado</b> (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.
		<p><b>Visualização Combinada (Combined View)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clique para visualizar os dois ouvidos num só audiograma.</li> </ul> <p><b>Visualização Dividida (Split View)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clique para visualizar audiogramas separados para cada ouvido.</li> </ul>
<b>Assistente de mascaramento</b> (Masking Assistant)		<p>Ativar ou desativar o Assistente de Mascaramento.</p> <p>O Assistente de Mascaramento faz com que um limiar sem máscara pisque repetidamente se o mascaramento for recomendado.</p>



Item de menu	Ícone	Descrição
<b>Frequências Standard / Todas / Altas</b> (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"> <li>Clique para escolher entre visualizar:</li> </ul>
		<b>Frequências padrão (Standard Frequencies)</b> Mostra o audiograma de 125 a 8000 Hz.
		<b>Todas as Frequências (All Frequencies)</b> Mostra o audiograma de 125 a 20.000 Hz.
		<b>Altas Frequências (High Frequencies)</b> Mostra o audiograma de 8000 a 20.000 Hz.
<b>Novo Audiograma</b> (New Audiogram)		Selecionar um novo audiograma. É pedido que guarde ou cancele os dados atuais.
<b>Selecionar orientação</b> (Select Orientation)		Clique para selecionar a perspectiva dos ouvidos do paciente conforme apresentados no ecrã para obter as visualizações de gráfico e tabela. Também pode selecionar a localização do controlo de estímulo.

## 9 Colocação correta do transdutor

### Auscultadores

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

**Nota** • Se os auscultadores não forem colocados corretamente, 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 corretamente.

### Fones de Inserção

As crianças jovens toleram os aparelhos auditivos intra-auriculares melhor que os auscultadores.

1. Selecione a maior ponta de auricular de espuma que encaixe no ouvido do paciente.

Se a ponta de auricular for demasiado pequena, o som escapa e o nível de dB não será exato na membrana do tímpano.

Os aparelhos auditivos intra-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 binauriculares:

**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.

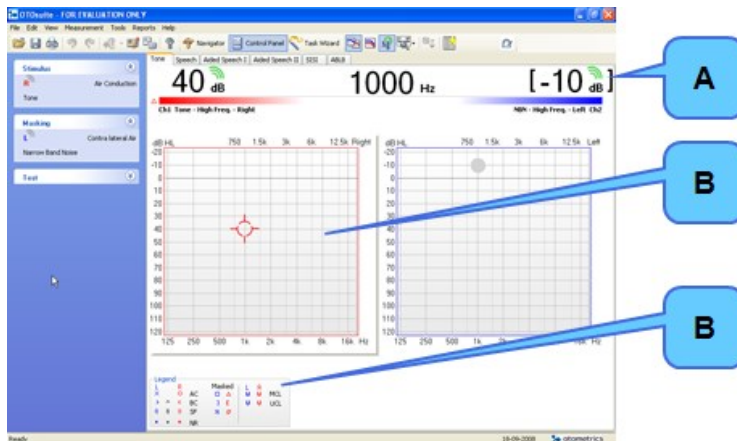
### Colocação na mastóide

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 calibração

**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 paciente.

### Acessórios

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

- Auscultadores  
Utilize um toalhete que não seja à base de 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 audiómetro, auscultadores, vibradores ósseos e os altifalantes do campo sonoro 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.

Para obter instruções sobre a instalação do OTOSuite, consulte o OTOSuite Guia de instalação no suporte de instalação do OTOSuite.

## 13 Especificações técnicas

### 13.1 MADSEN Xeta

#### Identificação do tipo

MADSEN Xeta é do tipo 1067 da Natus Medical Denmark ApS.

#### 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  $\pm$  0,5 N

B-71: 5,4 N  $\pm$  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 eletrónico 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 padrão 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 elétrico, 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.



<b>Recomendações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas</b>		
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.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - recomendações</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	MADSEN Xeta utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrónico nas imediações.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	MADSEN Xeta é adequado para utilizar em todos os estabelecimentos que não os domésticos e os relacionados diretamente com as redes de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios com aplicações domésticas.
<p><b>Nota:</b> As características de emissão deste equipamento tornam-no adequado para utilização em zonas industriais e hospitalares (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>		

<b>Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas</b>			
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.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - recomendações</b>
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%.
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 potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
U <sub>T</sub> é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.			

<b>Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital</b>			
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.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - recomendações</b>

<p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM<sup>a</sup>  3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>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: <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> para 80 MHz a 800 MHz <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> para 80 MHz a 2,5 GHz, onde <math>P</math> é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <math>d</math> é a distância de segurança recomendada em metros (m) As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local,<sup>a</sup> deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequência.<sup>b</sup> Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo: </p>
<p><b>Nota 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.</p>			
<p><b>Nota 2:</b> Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<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.</p> <p>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.</p> <p>c. As forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para rádio-telefones (telemóveis/sem fios) ou rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um exame eletromagnético do 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.</p> <p>d. Acima da gama de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			





As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o MADSEN Xeta.			
Potência nominal máxima de saída 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 eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos 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 como resíduos domésticos não separados.</p> <p>Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Natus Medical Denmark ApS ou a qualquer fornecedor de Natus Medical Denmark ApS. Pode também contactar as autoridades locais para obter aconselhamento sobre a eliminação.</p>
	Consulte os avisos e precauções no manual do utilizador.
	Siga as instruções de utilização.
	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 da norma IEC60601-1.
	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 programa de 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 respeitados.






Consulte [Definição de símbolos](#) ► 19 e [Notas de aviso gerais](#) ► 20.

### 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 elétrico para o utilizador ou 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 radioelétrico forte. Esse ruído pode interferir com o desempenho do dispositivo. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telemóveis, podem gerar campos radioelétricos. 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 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.
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 proteção para ligação à terra para além de um nível aceitável.
-  17. O funcionamento com tensão incorreta pode rebentar os fusíveis. Para garantir a proteção 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

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Dinamarca  
☎ +45 45 75 55 55  
📠 +45 45 75 55 59  
[www.natus.com](http://www.natus.com)

### 16.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos relacionados com a segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

- Todas as operações de montagem, extensões, regulações, modificações ou reparações são efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado cumprir os requisitos de EN/IEC.
- O equipamento deve ser usado 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.