

MADSEN Xeta Benutzerhandbuch

Dok. Nr.7-50-1530-DE/05
Teilenr.7-50-15300-DE



otometrics
a division of natus

Hinweis zum Urheberrecht

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Alle Rechte vorbehalten. ® Otometrics, das Otometrics Symbol, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS und HORTMANN sind eingetragene Marken von Natus Medical Denmark ApS in den USA und/oder anderen Ländern.

Veröffentlichungsdatum der Version

2019-06-09 (214081)

Technischer Support

Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Inhaltsverzeichnis

1	Beschreibung des Geräts	4
2	Verwendungszweck	4
3	Auspacken	5
4	Aufstellung	5
5	Stromversorgung des Geräts	6
6	Verbinden von MADSEN Xeta mit OTOSuite	6
7	Zubehör mit MADSEN Xeta verbinden	7
8	Symbolleisten-Symbole im Audiometrie-Modul	8
9	Richtiges Ein-/Aufsetzen der Wandler	9
10	Tonaudiometrie durchführen	10
11	Service, Reinigung und Kalibrierung	11
12	Sonstige Referenzen	13
13	Technische Daten	13
14	Definition der Symbole	20
15	Warnhinweise	21
16	Hersteller	22

1 Beschreibung des Geräts



MADSEN Xeta ist ein Audiometer, das zum Test des menschlichen Hörvermögens dient. Das MADSEN Xeta bietet Luft- und Knochenaudiometrie sowie Vertäubung. Neben manuellen Tests bietet das MADSEN Xeta schnelles automatisches Screening und Schwellenaudiometriealgorithmen. Das MADSEN Xeta ermöglicht das Speichern von Daten mehrerer Patienten und Patiententests nach einer vorab geladenen Patientenliste.

- MADSEN Xeta kann in Verbindung mit der OTOSuite Audiometrie-Modul-Software zur Online-Überwachung der Testergebnisse, zum Export und zur Speicherung von Daten, zum Ausdrucken und mit NOAH eingesetzt werden. Die Testintensität, die Frequenzen sowie die aktuellen Testeinstellungen und andere Informationen werden auf dem Computerbildschirm angezeigt. In der Software kann eine Patientenliste bearbeitet und in das MADSEN Xeta heruntergeladen werden.

Bedienung

Die Bedienelemente auf dem Bedienfeld verfügen über Anzeigelampen, die die aktuelle Geräteeinstellung deutlich anzeigen.

Das Display des Geräts zeigt Schallpegel, Frequenz und andere Informationen deutlich an.

2 Verwendungszweck

MADSEN Xeta und das Audiometriemodul

Benutzer: Audiologen, HNO-Ärzte und anderes qualifiziertes medizinisches Personal bei Gehöruntersuchungen von Patienten

Benutzung: Screening und diagnostische audiometrische Untersuchung.

2.1 Terminologie-Handhabung

Verwendung der Begriffe **Warnung**, **Vorsicht** und **Anmerkung**

Um Sie auf die Informationen zur sicheren und sachgerechten Verwendung des Geräts oder der Software aufmerksam zu machen, enthält das Handbuch folgende Sicherheitshinweise:

Warnung • Für den Benutzer oder Patienten besteht Lebensgefahr bzw. das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung.

Vorsicht • Für Benutzer oder Patient besteht ein Verletzungsrisiko oder Daten bzw. Gerät können beschädigt werden.

Anmerkung • Zur besonderen Beachtung.

3 Auspacken

1. Das Gerät sorgfältig auspacken.
Wenn Sie das Gerät und das Zubehör ausgepackt haben, sollten Sie das Verpackungsmaterial aufbewahren. Wenn Sie das Gerät zur Wartung einschicken müssen, schützt dieses Verpackungsmaterial das Gerät vor Transportschäden usw.
2. Unterziehen Sie die Geräte einer Sichtprüfung auf Beschädigungen.
Nehmen Sie das Gerät bei Beschädigungen nicht in Betrieb. Wenden Sie sich an Otometrics Deutschland unter 0251-203 983 988, um Hilfe zu erhalten.
3. Prüfen Sie die Verpackungsliste, um sicherzustellen, dass Sie alle erforderlichen Teile sowie das gesamte Zubehör erhalten haben. Wenden Sie sich bei einer unvollständigen Lieferung an Ihren lokalen Vertrieb.
4. Prüfen Sie den Testbericht (Kalibrierungszertifikat). Überprüfen Sie, dass die richtigen Wandler (Kopfhörer, Knochen-Oszillator) beiliegen und dass sie den bestellten Kalibrierungsstandards entsprechen.

4 Aufstellung

Installieren Sie OTOSuite auf dem Computer, bevor Sie eine Verbindung zwischen Computer und MADSEN Xeta herstellen. Anweisungen zur Installation von OTOSuite siehe OTOSuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium OTOSuite finden.

MADSEN Xeta ist bei der Lieferung vollständig zusammengebaut, und Sie müssen die Kabel nur noch anschließen.

Vorsicht • Verwenden Sie zum Verbinden von MADSEN Xeta mit dem Computer das im Lieferumfang enthaltene USB-Kabel. Das Kabel darf nicht länger als 3 m (ca. 10 Fuß) sein.

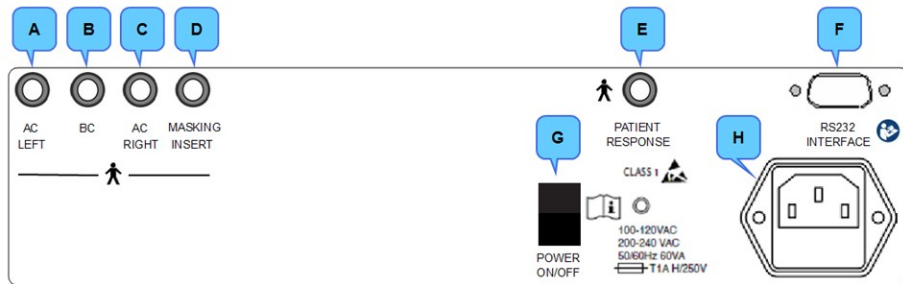
Installationsreihenfolge

1. Installieren Sie OTOSuite auf Ihrem Computer.
2. MADSEN Xeta montieren und einrichten.
 - [Stromversorgung des Geräts ▶ 6](#)
3. Das MADSEN Xeta einschalten.
4. Führen Sie den Konfigurationsassistenten in OTOSuite aus, um die Verbindung zu MADSEN Xeta herzustellen und die Kommunikation zu konfigurieren.
 - Siehe [Verbinden von MADSEN Xeta mit OTOSuite ▶ 6](#).

Verbindungsfeld - MADSEN Xeta

Eine detaillierte Beschreibung des Anschlussfelds finden Sie im MADSEN Xeta Referenzhandbuch.

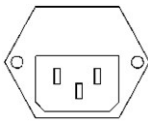
Die Anschlüsse befinden sich auf der Rückseite der MADSEN Xeta.



- | | | |
|--------------|------------------------------|------------------|
| A. LL links | D. Vertäubungs-Einsteckhörer | G. Netzschalter |
| B. KL | E. Patientenantwort | H. Netzanschluss |
| C. LL rechts | F. RS232-Schnittstelle | |

Vorsicht • Wenn Sie andere elektrische Geräte mit MADSEN Xeta verbinden, beachten Sie bitte, dass falls das betreffende Gerät nicht den Sicherheitsstandards von MADSEN Xeta entspricht, dies eine allgemeine Beeinträchtigung des Sicherheitsstandards des gesamten System zur Folge haben kann.

5 Stromversorgung des Geräts



1. Schließen Sie das Netzkabel an der Netzbuchse des MADSEN Xeta an. Siehe [Aufstellung ▶ 5](#).
2. Stecken Sie das andere Ende des Netzkabels direkt in eine dreipolige Netzdose mit Schutzerde.

Ein- und Ausschalten der MADSEN Xeta



Der Ein-/Aus-Schalter befindet sich an der Rückseite des MADSEN Xeta.

6 Verbinden von MADSEN Xeta mit OTOSuite

Starten von OTOSuite

Wenn Sie MADSEN Xeta das erste Mal einsetzen, führen Sie den Konfigurationsassistenten aus, um eine Verbindung zwischen MADSEN Xeta und OTOSuite herzustellen. Nachdem Sie OTOSuite zum ersten Mal konfiguriert haben und MADSEN

Xeta eingeschaltet ist, wenn Sie das Navigationsfeld im OTOSuite öffnen, stellt MADSEN Xeta automatisch eine Verbindung zu OTOSuite her. Sollte dies nicht der Fall sein, können Sie MADSEN Xeta wie folgt verbinden:

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Rufen Sie OTOSuite auf.
3. Klicken Sie in der OTOSuite Symbolleiste auf **Navigationsfeld** (Control Panel).
4. Klicken Sie im Navigationsfeld auf **Verbinden** (Connect).

Verbinden von MADSEN Xeta mit OTOSuite

- Führen Sie den OTOSuite-Konfigurationsassistenten aus, um die Verbindung zum MADSEN Xeta herzustellen und die Kommunikation zu konfigurieren: Wählen Sie **Werkzeuge > Konfigurationsassistent** (Tools > Configuration Wizard).
Klicken Sie auf die **Konfigurieren** (Configure) Schaltfläche neben **Audiometrie** (Audiometry) und verbinden Sie es mit dem Gerät, wie in OTOSuiteBenutzerhandbuch beschrieben.

7 Zubehör mit MADSEN Xeta verbinden



1. Bei der Auswahl von Zubehör, das an die RS232-Schnittstelle und den DC-Ausgang des Geräts angeschlossen werden soll, müssen die folgenden Punkte beachtet werden:
 - Verwendung der angeschlossenen Geräte in einer Patientenumgebung
 - Nachweis, dass die angeschlossenen Geräte gemäß IEC 60601-1 3.1 Ausgabe: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) geprüft wurden.

Siehe [Allgemeine Warnhinweise](#) ► 21.

Siehe auch [Aufstellung](#) ► 5.

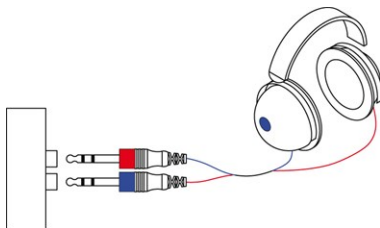
Eine detaillierte Beschreibung des Anschlussfelds finden Sie im MADSEN Xeta Referenzhandbuch.

7.1 Luftleitung

Siehe [Aufstellung](#) ► 5 für eine Übersicht über das Anschlussfeld.

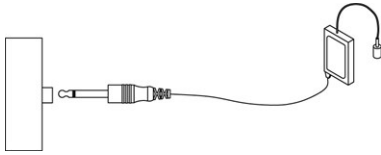
Kopfhörer

- Verbinden Sie das rechte (rote) und linke (blaue) Kabel von den Hörern mit den rechten und linken AC-Buchsen auf der Rückseite des MADSEN Xeta.



Einsteckhörer

- Schließen Sie die Einsteckhörer an der rechten und linken AC-Buchse an der Rückseite des MADSEN Xeta an.
Der Anschluss muss entsprechend der Kalibrierung durchgeführt werden.

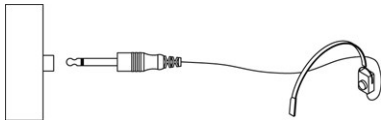


- Zur Überprüfung des benutzten Wandlers drücken Sie **Setup** und wählen **AC**, um den gewählten Transducer anzuzeigen. Wählen Sie ggf. den gewünschten Wandler.

7.2 Knochenleitung

Siehe [Aufstellung ► 5](#) für eine Übersicht über das Anschlussfeld.

- Schließen Sie den Knochenleitungshörer an der BC-Buchse auf der Rückseite des MADSEN Xeta an.








8 Symbolleisten-Symbole im Audiometrie-Modul

Die Symbole, die in der Symbolleiste angezeigt werden, hängen von der ausgewählten Testfunktion ab.

Audiometrie-Symbole



Menüpunkt	Symbol	Beschreibung
Kombiniertes Audiogramm (Combined Audiogram)		Schaltet zwischen der Anzeige von beiden Ohren in einem Audiogramm (kombiniertes Audiogramm) und der Anzeige von jeweils einem Audiogramm für das rechte und das linke Ohr auf dem Bildschirm um.
		<p>Kombinierte Ansicht (Combined View)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeigt beide Ohren in einem einzigen Audiogramm an. <p>Geteilte Ansicht (Split View)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zeigt getrennte Audiogramme für beide Ohren an.
Vertäubungsassistent (Masking Assistant)		<p>Vertäubungsassistenten aktivieren oder deaktivieren.</p> <p>Wenn der Vertäubungsassistent aktiviert ist, blinken nicht vertäubte Schwellenwerte, wenn eine Vertäubung empfohlen wird.</p>

Menüpunkt	Symbol	Beschreibung
Standard/Alle/Hohe Frequenzen (Standard / All / High frequencies)		Das Diagramm zeigt bis zu 20.000 Hz. MADSEN Xeta bietet einen Stimulus von bis zu 12.500 Hz. <ul style="list-style-type: none"> • Schaltet zwischen der Anzeige um:
		Standardfrequenzen (Standard Frequencies) Zeigt das Audiogramm von 125 bis 8.000 Hz an.
		Alle Frequenzen (All Frequencies) Zeigt das Audiogramm von 125 bis 20.000 Hz an.
		Hohe Frequenzen (High Frequencies) Zeigt das Audiogramm von 8.000 bis 20.000 Hz.
Neues Audiogramm (New Audiogram)		Neues Audiogramm auswählen. Sie werden dazu aufgefordert, die aktuellen Daten zu speichern oder zu verwerfen.
Ausrichtung auswählen (Select Orientation)		Anklicken, um die Perspektive des Ohrs des Patienten wie auf dem Bildschirm für Grafik- und Tabellenansichten darzustellen. Sie können auch die Position der Stimulussteuerung auswählen.

9 Richtiges Ein-/Aufsetzen der Wandler

Kopfhörer

1. Lockern Sie den Kopfhörerbügel und setzen Sie den linken und den rechten Kopfhörer gleichzeitig auf.

Anmerkung • Wenn die Kopfhörer nicht ordnungsgemäß aufgesetzt wurden, kann der Gehörgang kollabieren, wodurch höhere Schwellenwerte gemessen werden.

2. Richten Sie die Mitte der Kopfhörer auf die Gehörgänge des Patienten aus und setzen Sie sie vorsichtig auf die Ohren auf.
3. Straffen Sie den Bügel, während Sie die Kopfhörermuscheln mit den Daumen fixieren.
4. Überprüfen Sie den Sitz der Kopfhörer, um sicherzustellen, dass sie gerade und ordnungsgemäß sitzen.

Lufthörer einsetzen

Kleine Kinder tolerieren Einsteckhörer besser als Kopfhörer.

1. Wählen Sie den größten Schaum-Ohrstöpsel aus, der in das Ohr des Patienten passt.
Wenn der Ohrstöpsel zu klein ist, dringen Töne nach außen und der dB-Pegel am Trommelfell ist nicht genau.
Einsteckhörer verfügen über eine bessere Dämpfung zwischen den Ohren, insbesondere bei niedrigen Frequenzen, und verringern die Notwendigkeit von Vertäubung.

2. Es ist am günstigsten, die Wandler der Einsteckhörer hinter dem Kind oder an der Rückseite der Kleidung festzuklemmen und dann die Schaum-Ohrstöpsel in die Ohren des Kindes einzusetzen.

Knochenhörer

Anmerkung • Bei unvertäubten Knochenschwellen können binaurale Daten gespeichert werden:

Anmerkung • Wenn der Unterschied zwischen der Knochenleitungsschwelle und der Luftleitungsschwelle für das gleiche Ohr 10 dB oder mehr beträgt, ist eine Vertäubung erforderlich. Der Vertäubungsassistent hilft Ihnen dabei zu bestimmen, welche Schwellenwerte vertäubt werden müssen.

Anmerkung • Wenn der Unterschied zwischen dem HV des Testohrs und dem HV oder Sinuston-Durchschnitt des anderen Ohrs 45 dB oder mehr beträgt, ist eine Vertäubung notwendig.
Wenn der Unterschied zwischen dem HV des Testohrs und dem Sinuston-Durchschnitt (Knochenleitung) des anderen Ohrs 45 dB oder mehr beträgt, ist eine Vertäubung notwendig.

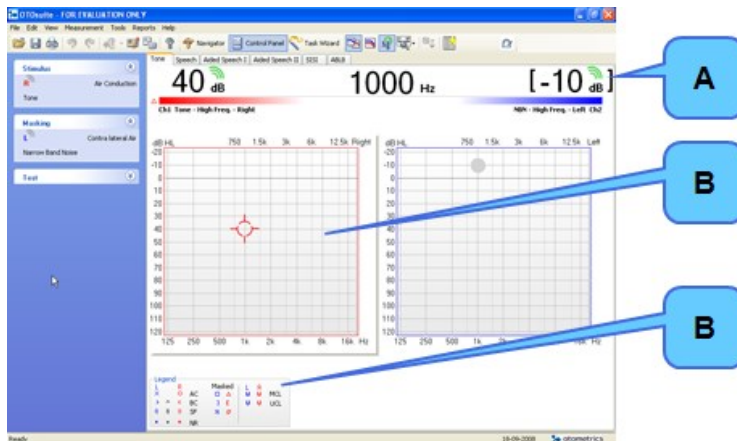
Mastoid-Position

1. Nehmen Sie Haare, die den Mastoid ggf. bedecken, beiseite, und setzen Sie den flachen, runden Teil des Knochen-Oszillators fest auf den knöchigsten Bereich des Mastoids auf.
2. Der Knochen-Oszillator muss fest auf dem Mastoid sitzen, aber immer noch bequem sein.
3. Wenn Sie über Kopfhörer vertäuben, setzen das andere Ende des Oszillatorbügels auf die Schläfe des Patienten auf der anderen Seite des Kopfes auf, so dass der Bügel der Kopfhörer und des Knochen-Oszillators beide auf dem Kopf des Patienten Platz haben.

10 Tonaudiometrie durchführen

Detaillierte Beispiele für Audiometrie-Untersuchungen finden Sie im MADSEN Xeta Referenzhandbuch.

Bei direkten Tests zeigt der Bildschirm den Fortschritt des vom Audiometer durchgeführten Tests an.



- A. Stimulusleiste
- B. Arbeitsbereich
- C. Legendenbox

1. Den Patienten vorbereiten. Wenn Sie den Kopfhörer dem Patienten aufgesetzt haben und mit ihm sprechen möchten, können Sie dazu die Taste **Hinsprechen** verwenden. Sie können mit dem Patienten sprechen, um die Einstellungen für die Patientenkommunikation anzupassen, wenn **Hinsprechen** aktiviert ist.
2. Wählen Sie im MADSEN Xeta die Testbedingungen für Ohr, Wandler, unvertäubt/vertäubt und Testtyp.
3. Wählen Sie die Testfrequenz mit der **Hz**-Taste.
4. Wählen Sie den Stimulus-Pegel mit den **dB**-Tasten.
5. Präsentieren Sie den Ton mit der Signal-Taste.
6. Verwenden Sie die Taste **Speichern**, um den Datenpunkt zu speichern und mit der nächsten Frequenz fortzufahren.
7. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 solange, bis alle benötigten Messungen abgeschlossen sind. Falls erforderlich, können Sie Folgendes testen:
 - Beide Ohren
 - Luftleitung
 - Knochenleitung
 - Vertäubung
 - Hörschwellen
8. Speichern Sie das Audiogramm.

11 Service, Reinigung und Kalibrierung

Warnung • Der MADSEN Xeta darf unter keinen Umständen auseinander gebaut werden. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Bauteile im Inneren des MADSEN Xeta dürfen nur von autorisierten Wartungstechnikern geprüft oder gewartet werden.

11.1 Service

Warnung • Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.

11.2 Reinigung des

Das Gerät

- Entfernen Sie Staub mit einem weichen Pinsel.
- Verwenden Sie ein weiches, leicht angefeuchtetes Tuch mit einer kleinen Menge an mildem Reinigungsmittel oder geprüfte nicht-ätzende medizinische Desinfektionstücher, um das Gerät den lokalen Infektionsschutzmaßnahmen gemäß zu säubern.

Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt. Feuchtigkeit innerhalb der Einheit kann das Instrument beschädigen und den Benutzer oder Patienten durch einen Stromschlag gefährden.

Zubehör

Diese Teile haben ständigen Kontakt mit Ihren Patienten und müssen deshalb sauber gehalten werden.

- Kopfhörer
Verwenden Sie alkoholfreie Reinigungstücher (z. B. Audiowipe), um die Kopfhörer nach der Benutzung durch einen Patienten zu reinigen.
- Ohrstöpsel für Einsteckhörer
Die meisten Ohrstöpsel sind Einwegstöpsel, die nicht gereinigt oder wiederverwendet werden dürfen.
- Knochen-Oszillator
Reinigen Sie den Knochenhörer nach dem Einsatz bei einem Patienten beispielsweise mit einem antibakteriellen, alkoholfreien Wischtuch wie Audiowipes.

Entsorgung

Es gibt keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung der Ohrstück, d. h. sie können entsprechend den vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

11.3 Kalibrierung

Jährliche Kalibrierung

Das Audiometer, die Kopfhörer, die Knochenhörer und die Freifeldlautsprecher müssen einmal jährlich durch Ihre autorisierte Wartungsabteilung kalibriert werden.

Vorsicht • Beachten Sie bitte, dass nur die mitgelieferten Wandler kalibriert sind! Wenn Sie andere als die mitgelieferten Wandler für Untersuchungen mit dem Gerät verwenden möchten, fragen Sie bitte vorher Ihren Lieferanten vor Ort.

12 Sonstige Referenzen

Weitere Informationen finden Sie in der Onlinehilfe von OTOSuite. Diese enthält ausführliche Informationen zu MADSEN Xeta und weiteren OTOSuite-Modulen.

Anweisungen zur Installation von OTOSuite siehe OTOSuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium OTOSuite finden.

13 Technische Daten

13.1 MADSEN Xeta

Typenbezeichnung

MADSEN Xeta ist Typ 1067 von Natus Medical Denmark ApS.

Kanäle

2 separate und identische Kanäle

Sinusfrequenzen

LL:	11 Standardfrequenzen 125 - 8000 Hz
KL:	Standardfrequenzen 250 - 8000 Hz
Einsteckhörer	Standardfrequenzen 125 - 8000 Hz
Genauigkeit:	Besser als 1 %.

Modulation

FM (Wobbelton):	1 - 20 Hz in Schritten von 1 Hz. Modulationsbreite 1% - 25% in Schritten von 1%
AM für SISI:	Schritte von 5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50 oder 0,25 dB HL

Pegeleinstellung

Auflösung in Schritten von 5 dB HL über den Gesamtbereich

Abschwächergenauigkeit

Im Gesamtbereich, besser als 3 dB HL
Zwischen zwei aufeinander folgenden Abschwächerschritten:
Schritt 5 dB HL: besser als 1 dB HL

HL-Bereich

Die Maximalpegel werden durch die Transducer begrenzt.

LL: -10 bis 120 dB HL bei mittleren Frequenzen
KL: -10 bis 70 dB HL bei mittleren Frequenzen

Vertäubung

Schmalbandrauschen

Gesamtklirrfaktor

Luft < 2,5 %
Knochen < 5 %

Wählbare Transducer

LL: TDH39 und Einsteckhörer und Mono-Einsteckhörer.
KL: BC-1, B-71 (Mastoid)
Mono-Einsteckhörer: Einsteckhörer, mono
Wandler-Optionen hängen von der Kalibrierung des MADSEN Xeta ab.

Ausgänge

LL: 2 x Monobuchse (1/4")
KL: 1 x Monobuchse (1/4")
Mono-Einsteckhörer: 1 x Monobuchse (1/4")

Unterbrecher

Normal: Das Signal wird beim Drücken der Present-Taste dargeboten.
Reverse: Das Signal wird beim Drücken der Present-Taste unterbrochen.
Pulsed: Das Signal wird gepulst.
Die gepulste Frequenz ist im Bereich von 0,25 bis 2,5 Hz in Schritten von 0,25 Hz einstellbar.
Timed: Das Signal wird über eine voreingestellte Dauer präsentiert: 0,25 bis 2,5 Sekunden in Schritten von 0,25 Sekunden

Statischer Druck der Wandler-Bügel

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

RS232-Schnittstelle

Format:	8 Datenbits, 1 Stoppbit
Parität:	Gleich
Baudrate:	9600, 19200, 38400, 57600 Baud
Protokoll:	XON/XOFF

Transport und Lagerung

Betriebsart:	kontinuierlich
Temperatur:	+10 °C bis +35 °C
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck:	860 hPa bis 1060 hPa.

(Betrieb bei Temperaturen unter –20 °C bzw. über +60 °C kann dauerhafte Schäden verursachen.)

Betriebsumgebung

Betriebsart:	kontinuierlich
Temperatur:	+10 °C bis +35 °C
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck:	860 hPa bis 1060 hPa.

(Betrieb bei Temperaturen unter –20 °C bzw. über +60 °C kann dauerhafte Schäden verursachen.)

Aufwärmzeit

< 10 min.

Entsorgung

MADSEN Xeta kann als normaler elektronischer Abfall gemäß WEEE und Landesvorschriften entsorgt werden.

Abmessungen

Ca. 355 x 415 x 130 mm (14 x 16,5 x 5,1 Zoll)

Gewicht

Ca. 4 kg (8,8 lb).

Stromversorgung

Intern, 100 - 120 V AC, 200 - 240 V AC, 50/60 Hz

Energieverbrauch

< 60 VA

Sicherungen

T 1 A H/250 V

Standards

Audiometer:	EN60645-1 und ANSI S3.6
Patientensicherheit:	Entspricht IEC 60601-1 3.1 Ausgabe: 2012, Klasse I, Typ B; IEC 60601-1-6:2010; IEC 62366:2007; CAN/CSA-C22.2 NR. 60601-1:2014; ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
EMV:	IEC 60601-1-2:2007

Verschiedenes

Kontrast/Helligkeit von Display und LEDs über Software einstellbar

Integriertes Ansprech-Mikrofon

13.2 Accessories (Zubehör)

Standardzubehör und optionales Zubehör kann von Land zu Land variieren – weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem örtlichen Vertrieb.

- Kopfhörer TDH 39 (Einstellband: HB-7, HB-8)
- Kopfhörer ME-70
- Kopfhörer HOLMCO
- Otometrics Einsteckhörer: - Stereo/Mono
- Knochenhörer: BC-1, B-71
- Freifeldlautsprecher
- PA 210 Leistungsverstärker für Freifeldtests
- Patienten-Antwortsender(e)
- Netzkabel
- Anschlusskabel
- Audiogrammblock
- MADSEN Xeta Referenzhandbuch
- MADSEN Xeta Benutzerhandbuch

13.3 Hinweise zur EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)


- MADSEN Xeta ist Bestandteil eines medizinisch-elektrischen Systems und unterliegt damit besonderen Sicherheitsbestimmungen. Aus diesem Grund müssen sämtliche in diesem Dokument aufgeführten Installations- und Betriebsanweisungen genauestens beachtet werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte wie beispielsweise Mobiltelefone können die Funktion von MADSEN Xeta beeinträchtigen.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems		
Das MADSEN Xeta ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Xeta müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	MADSEN Xeta verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz(HF)-Energie. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	MADSEN Xeta eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, außer Wohneinrichtungen und solchen, die an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke speist.
<p>Hinweis: Aufgrund der Emissionseigenschaften dieses Geräts eignet es sich für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird es in einem Wohnumfeld eingesetzt (für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise nicht den geeigneten Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Nutzer muss möglicherweise Vorsorgemaßnahmen ergreifen wie die Verlagerung oder Neuorientierung des Geräts.</p>		

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems			
Das MADSEN Xeta ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Xeta müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.
Bei U _T handelt es sich um die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems

Das MADSEN Xeta ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Xeta müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	150 kHz bis 80 MHz außerhalb des ISM-Bereichs ^a 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Bauteil einschließlich der Kabel des MADSEN Xeta eingesetzt werden als in einem mit Hilfe der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelten empfohlenen Abstand. Empfohlener Abstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 2,5 GHz, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) dem Transmitterhersteller entsprechend bezeichnet und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken fest eingestellter Hochfrequenz-Transmitter sollten entsprechend den Bestimmungen einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort ^a unterhalb des Übereinstimmungspegels innerhalb der einzelnen Frequenzbereiche liegen. ^b In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen: 
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.</p>			

- a. Die ISM-Bänder („Industrial, Scientific and Medical“) für den industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Bereich zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
- b. Die Übereinstimmungsstufen des ISM-Frequenzband-Bereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie des Frequenzbereichs zwischen 80 MHz und 2,5 GHz sind dafür vorgesehen, die Wahrscheinlichkeit einer möglichen Interferenz durch versehentlich in den Patientenbereich gebrachte mobile/tragbare Kommunikationsgeräte zu verringern. Aus diesem Grund wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um den empfohlenen Abstand für Transmitter innerhalb dieser Frequenzbereiche zu berechnen.
- c. Feldstärken von fest eingestellten Transmittern wie beispielsweise Basissendern für Radios, (Mobil-/Drahtlos-)Telefonen und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Sendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorherbestimmen. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung mit fest eingestellten Hochfrequenz-Transmittern ist eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht zu ziehen. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem MADSEN Xeta verwendet werden soll, oberhalb der oben aufgeführten anwendbaren Hochfrequenz-Übereinstimmungsstufe liegt, muss MADSEN Xeta beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Falls ein anormaler Betrieb festgestellt wird, sind u. U. zusätzliche Maßnahmen zu treffen wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung von MADSEN Xeta.
- d. Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.













Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und MADSEN Xeta			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters W	Abstand entsprechend der Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb des ISM-Bereichs $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Bei Transmittern, die eine maximale Nennausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Transmitterfrequenz geltenden Gleichung eingeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend den Angaben des Transmitterherstellers bezeichnet.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.

14 Definition der Symbole


	<p>Elektronisches Gerät, das unter die Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte fällt (WEEE).</p> <p>Alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkus müssen am Ende ihrer Lebensdauer einer gesonderten Sammelstelle zugeführt werden. Diese Vorschrift gilt in der Europäischen Union. Entsorgen Sie diese Produkte nicht zusammen mit dem herkömmlichen Hausmüll.</p> <p>Sie können die Geräte und das Zubehör an Natus Medical Denmark ApS oder einen Natus Medical Denmark ApS-Fachhändler zurückgeben. Sie können ebenfalls Ihre lokalen Behörden für Fragen bezüglich der Entsorgung kontaktieren.</p>
	<p>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in der Bedienungsanleitung enthalten.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung befolgen.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung lesen.</p>
	<p>MEDIZIN - Allgemeine medizinische Ausrüstung in Bezug auf elektrischen Schlag, Brand und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6 (2011).</p>
	<p>Entspricht den Typ-B-Bestimmungen der Norm IEC60601-1.</p>
	<p>Nur für Wechselstrom geeignet.</p>
	<p>Netzschalter EIN.</p>
	<p>Netzschalter AUS.</p>
	<p>Das Gerät ist anfällig für elektrostatische Entladung.</p>
	<p>Nicht wiederverwenden.</p>
	<p>Wird in Fehlermeldungs-Dialogfeldern verwendet, wenn eine Fehlfunktion des Softwareprogramms auftritt. Siehe detaillierte Informationen im Dialogfeld.</p>

15 Warnhinweise

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen und Warnhinweise, die unbedingt befolgt werden müssen, um einen sicheren Betrieb des Geräts und der Software zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen, vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden.

Lesen Sie dazu die Abschnitte [Definition der Symbole ▶ 20](#) und [Allgemeine Warnhinweise ▶ 21](#).

15.1 Allgemeine Warnhinweise

1. Diese Geräteklasse darf in Innenräumen unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal betrieben werden.
2. Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt. Feuchtigkeit innerhalb der Einheit kann das Instrument beschädigen und den Benutzer oder Patienten durch einen Stromschlag gefährden.
3. Verwenden Sie das Instrument nicht in Gegenwart entzündlicher Stoffe (Gase) oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.
4. Kein Teil dieses Gerätes darf verschluckt, verbrannt oder für irgendwelche anderen Zwecke als die verwendet werden, die im Abschnitt „Vorgesehene Verwendung“ dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden.
5. Das Gerät und alle hieran angeschlossenen Geräte mit eigener Stromversorgung müssen ausgeschaltet werden, bevor Verbindungen hergestellt werden.
6. Aus Sicherheitsgründen und durch die Auswirkungen auf EMC muss das Zubehör, das an die Ausgänge des Gerätes angeschlossen wird, vom gleichen Typ sein wie das Zubehör, das im Lieferumfang des Systems enthalten war.
7. Es wird empfohlen, Zubehör mit Wandlern jedes Jahr zu kalibrieren. Eine Kalibrierung wird ebenfalls empfohlen, wenn die Ausrüstung beschädigt worden sein kann (wenn z. B. der Kopfhörer auf den Boden gefallen ist).
Beachten Sie bitte, dass nur die mitgelieferten Wandler kalibriert sind! Wenn Sie andere als die mitgelieferten Wandler für Untersuchungen mit dem Gerät verwenden möchten, fragen Sie bitte vorher Ihren Lieferanten vor Ort.
8. Falls das Gerät starken Funkstrahlen ausgesetzt wird, kann dies unerwünschte Störungen verursachen. Solche Störungen können die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Viele Arten von elektrischen Geräten können elektromagnetische Felder abstrahlen, so z. B. Mobiltelefone. Es wird empfohlen, den Einsatz solcher Geräte in der Nähe der MADSEN Xeta einzuschränken oder zu verbieten.
9. Im Gehäuse des MADSEN Xeta befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile.
Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.
10. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Berechtigung des Anwenders zum Betrieb des Geräts nichtig machen.
11. Das Gerät ist anfällig für elektrostatische Entladung. Berühren Sie bei der Verwendung des Geräts den Stromanschluss nicht.
12.  Das Knochenhörer-Kabel und das Einsteckhörer-Kabel dürfen nicht entfernt oder manipuliert werden, während das MADSEN Xeta eingeschaltet ist. Nehmen Sie den Knochenhörer oder Einsteckhörer entweder ganz vom Gerät ab oder stellen Sie sicher, dass das Gerät von der Stromversorgung getrennt ist.



13. Die ein elektromedizinisches System zusammenstellende Person muss beachten, dass andere angeschlossene Geräte, die nicht die gleichen Sicherheitsanforderungen wie dieses Gerät erfüllen, die Gesamtsicherheit des Systems beeinträchtigen können.



14. Bei der Auswahl von Zubehör, das an die RS 232-Schnittstelle des Geräts angeschlossen werden soll, müssen die folgenden Gesichtspunkte beachtet werden:

- Verwendung der angeschlossenen Geräte in einer Patientenumgebung
- Nachweis, dass die angeschlossenen Geräte gemäß IEC 60601-1 3.1 Ausgabe: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) geprüft wurden.



15. Die Erdung sollte regelmäßig überprüft werden.

16. Vermeiden Sie Verlängerungskabel. Die größere Länge des Kabels kann den Widerstand des Nullleiters über ein vertretbares Maß hinaus erhöhen.



17. Beim Betrieb mit falscher Spannung können die Sicherungen durchbrennen. Um einen dauerhaften Schutz vor Brandgefahr zu gewährleisten, ersetzen Sie die Sicherungen nur durch solche gleichen Typs und gleicher Nennleistung.

18. In Übereinstimmung mit der Norm IEC 60601-1 3.1 Ausgabe: 2012 für medizinische elektrische Systeme müssen Computer und Drucker außerhalb der Reichweite des Patienten bzw. mit einem Mindestabstand von 1,5 m (5 Fuß) zum Patienten aufgestellt werden.

16 Hersteller

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

16.1 Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller haftet NUR DANN für Beeinträchtigungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn:

- jegliche Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch den Hersteller der Ausrüstung bzw. vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden.
- Die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen ist, entspricht den Anforderungen nach EN/IEC.
- Das Gerät wird entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jegliche Haftung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Geräten auszuschließen, die durch Dritte gewartet oder repariert wurden.