

## **MADSEN Xeta** Käyttöopas

Dok. Nro7-50-1530-FI/05  
Osa nro7-50-15300-FI



**otometrics**  
a division of natus

---

**Tekijänoikeutta koskeva huomautus**

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Kaikki oikeudet pidätetään. ® Otometrics, Otometrics-kuvake, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS ja HORTMANN ovat Natus Medical Denmark ApS-yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

**Version julkaisupäivä**

9.6.2019 (214081)

**Tekninen tuki**

Ota yhteyttä toimittajaan.

---

# Sisällysluettelo

1	Laitekuvaus .....	4
2	Käyttötarkoitus .....	4
3	Pakkauksesta purkaminen .....	5
4	Asennus .....	5
5	Laitteen virransyöttö .....	6
6	Laitteen MADSEN Xeta liittäminen OTOsuite-ohjelmaan .....	6
7	Varusteiden kytkeminen laitteeseen MADSEN Xeta .....	7
8	Audiometriamoduulin työkalupalkin kuvakkeet .....	8
9	Kuulokkeen oikeanlainen asettaminen .....	9
10	Äänesaudiometrian suorittaminen .....	10
11	Huolto, puhdistus ja kalibrointi .....	11
12	Muut viitteet .....	13
13	Tekniset tiedot .....	13
14	Symbolien määritelmät .....	19
15	Varoitukset .....	20
16	Valmistaja .....	22

# 1 Laitekuvaus



MADSEN Xeta on kuulotutkimukseen tarkoitettu audiometri.

MADSEN Xeta tarjoaa ilma- ja luuaudiometrian sekä peiteäänien. Manuaalisen tutkimuksen lisäksi MADSEN Xeta käyttää nopeaan, automaattista seulontaa ja kynnsaudiometrian algoritmeja.

MADSEN Xeta sisältää usean potilaan tiedontallennuksen ja potilaan tutkimuksen ennalta ladatun potilasluettelon mukaan.

- MADSEN Xeta -laitetta voidaan käyttää yhdessä OTOsuite Audiometriamoduuli-ohjelmiston kanssa mm. tutkimustulosten online-seurantaan, tietojen vientiin ja tallennukseen, tulostamiseen ja NOAH-yhteensopivuuteen. Tutkimuksen äänenvoimakkuudet ja taajuudet sekä senhetkiset tutkimusasetukset ja muut tiedot ovat näkyvissä tietokonemonitorissa. Potilasluetteloa voidaan muokata ohjelmistossa, ja se voidaan ladata MADSEN Xeta-laitteeseen.

## Käyttö

Etupaneelin merkkivalot ilmaisevat laitteen kulloisetkin asetukset.

Äänitaso, taajuus ja muut tiedot näkyvät selvästi laitteen näytössä.

# 2 Käyttötarkoitus

## MADSEN Xeta ja audiometriamoduuli

Käyttäjät: audionomit, korva-, nenä- ja kurkkulääkärit ja muut terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka tutkivat potilaidensa kuuloa.

Käyttö: seulonta ja diagnostinen audiometritutkimus.

## 2.1 Merkinnät

### Varoitus-, tärkeää- ja huomautus-sanojen käyttö

Käyttäjän huomion kiinnitetään tietoihin, jotka koskevat laitteen tai ohjelmiston turvallista ja oikeaa käyttöä, käyttämällä käyttöoppaassa varoitusilmoituksia seuraavasti:

**Varoitus** • osoittaa kuoleman tai vakavan vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle.

**Tärkeää** • osoittaa vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle tai vahingoittumisriskiä tiedoille tai laitteelle.

**Huomautus** • osoittaa erityisen tarkkuuden tarvetta.

## 3 Pakkauksesta purkaminen

1. Pura laite varovasti pakkauksestaan.  
Laitteen pakkausmateriaalit kannattaa säilyttää. Jos laite täytyy lähettää huoltoon, alkuperäinen pakkausmateriaali suojaa sitä vaurioilta kuljetuksen aikana.
2. Tarkasta laite silmämääräisesti mahdollisten kuljetusvahinkojen varalta.  
Jos laite on vaurioitunut, älä ota sitä käyttöön. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään, jolta saat lisäohjeita.
3. Varmista lähetysluettelosta, että kaikki tarvittavat osat ja varusteet ovat mukana. Jos jotain puuttuu, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
4. Tarkista Tutkimusraportti (Kalibrointitodistus) ja varmista, että kuulokkeet (kuulokkeet ja luujohtokuuloke) ovat oikeanlaiset ja että ne noudattavat määrättyjä kalibrointistandardeja.

## 4 Asennus

Asenna OTOSuite tietokoneeseen ennen kuin yhdistät laitteeseen MADSEN Xeta tietokoneelta.

Katso OTOSuite -asennusohjeet oppaasta OTOSuite Asennusopas OTOSuite -asennustietovälineellä.

MADSEN Xeta toimitetaan täysin koottuna, jolloin vain kaapelit tulee kytkeä.

**Tärkeää** • Käytä toimitettua USB-kaapelia kytkiessäsi laitteen MADSEN Xeta tietokoneeseen. Johdon pituus ei saa olla yli kolme metriä (noin 10 jalkaa).

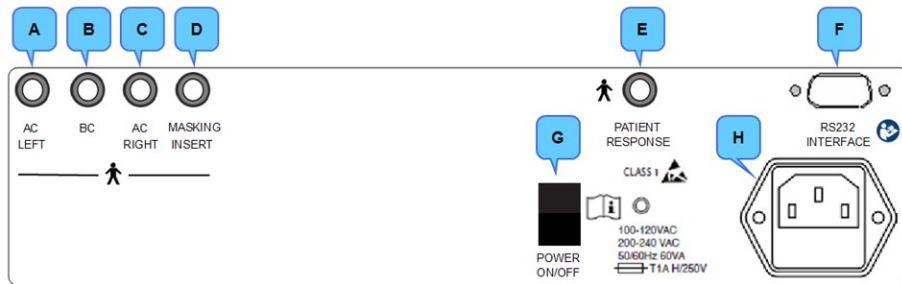
### Asennusjärjestys

1. Asenna OTOSuite tietokoneelle.
2. Kokoa MADSEN Xeta ja saata se käyttökuntoon.
  - [Laitteen virransyöttö ▶ 6](#)
3. Käynnistä MADSEN Xeta.
4. Suorita ohjelman OTOSuite ohjattu konfigurointitoiminto tiedonsiirtoyhteyksien ja -asetusten luomiseksi laitteen MADSEN Xeta kanssa.
  - Lue kohta [Laitteen MADSEN Xeta liittäminen OTOSuite-ohjelmaan ▶ 6](#).

### KytKentäpaneeli - MADSEN Xeta

Jos tarvitset lisätietoja kytkentäpaneeleista, katso MADSEN XetaViiteopas.

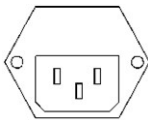
KytKennät ovat MADSEN Xetan takaosassa.



- |             |                           |                       |
|-------------|---------------------------|-----------------------|
| A. AC vasen | D. Peiteäänien lisääminen | G. Päälle/pois-kytkin |
| B. BC       | E. Potilasvaste           | H. Pistorasia         |
| C. AC oikea | F. RS232                  |                       |

**Tärkeää** • Kun sähköistä laitetta kytketään laiteeseen MADSEN Xeta, on huomioitava että muut laitteet, jotka eivät täytä samoja turvallisuusvaatimuksia kuin laite MADSEN Xeta voivat heikentää järjestelmän yleistä turvallisuustasoa.

## 5 Laitteen virransyöttö



1. Kytke virtajohto MADSEN Xeta-laitteen virtaliitäntään.  
Lue kohta [Asennus ▶ 5](#).
2. Kytke virtajohdon toinen pää suoraan suoraan maadoitettuun pistorasiaan.

**MADSEN Xeta -laitteen kytkeminen päälle ja sammuttaminen.**



Päälle/pois -kytkin sijaitsee MADSEN Xeta-laitteen takaosassa.

## 6 Laitteen MADSEN Xeta liittäminen OTOsuite-ohjelmaan

**OTOSuite-laitteen käynnistäminen**

Kun käytät laitetta MADSEN Xeta ensimmäistä kertaa, aja ohjattu konfigurointitoiminto luodaksesi yhteyden laitteen MADSEN Xeta ja OTOsuite-ohjelman välille. Kun olet konfiguroinut ohjelman OTOsuite ensimmäisen kerran ja jos MADSEN

Xeta on päällä, kun avaat OTOsuite-ohjelman ohjauspaneelin, MADSEN Xeta yhdistyy ohjelmaan OTOsuite automaattisesti. Muutoin voit yhdistää laitteen MADSEN Xeta seuraavasti:

1. Kytke laitteeseen virta.
2. Käynnistä OTOsuite.
3. Napsauta **Ohjauspaneeli** (Control Panel) Työkalurivillä OTOsuite.
4. Napsauta ohjauspaneelissa **Kytke** (Connect).

#### Laitteen MADSEN Xeta liittäminen OTOsuite-ohjelmaan

- Aja ohjelman OTOsuite ohjattu konfigurointitoiminto, jolla yhdistät ja asetat tiedonsiirron laitteen MADSEN Xeta kanssa: Valitse **Työkalut** > **Ohjattu konfigurointitoiminto** (Tools > Configuration Wizard)  
Napsauta **Määritä** (Configure) -painiketta kohdan **Audiometria** (Audiometry) vieressä ja kytke laite kohdan OTOsuiteKäyttöopas ohjeiden mukaisesti.

## 7 Varusteiden kytkeminen laitteeseen MADSEN Xeta



1. Seuraavat seikat on otettava huomioon, kun valitaan laitteen RS232-liitäntään tai DC-lähtöön kytkettäviä varusteita:
  - Kytettyjen laitteiden käyttö potilasympäristössä
  - Todiste siitä, että kytketyt laitteet on testattu lääketieteellisiä sähköjärjestelmiä koskevien standardien IEC 60601-1 3.1 painoksen 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) ja CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) mukaisesti.

Lue kohta [Yleiset varoitukset](#) ► 20.

Lue myös kohta [Asennus](#) ► 5.

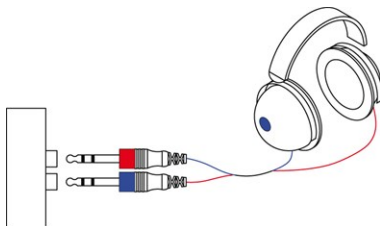
Jos tarvitset lisätietoja kytkentäpaneeleista, katso MADSEN XetaViiteopas.

### 7.1 Ilmajohto

Lue kohdasta [Asennus](#) ► 5 yleiskatsaus kytkentäpaneeleista.

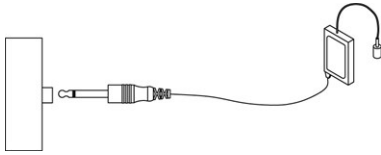
#### Kuulokkeet

- Kytke kaapelit (sininen ja punainen) kuulokkeista MADSEN Xeta-laitteen takapaneelissa oleviin AC-liitäntöihin.



#### Inserttikuulokkeet

- Kytke inserttikuulokkeet MADSEN Xeta-laitteen takapaneelissa oleviin AC-liitäntöihin. Ne on kytkettävä kalibroinnin mukaisesti.

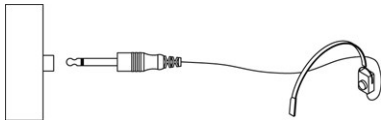


- Tarkista käytettävä kuuloke painamalla **Asetukset** ja sitten **AC**, jolloin näytöllä näkyy valittu kuuloke. Valitse tarvittaessa haluttu kuuloke.

## 7.2 Luujohtuminen

Lue kohdasta [Asennus](#) ► 5 yleiskatsaus kytkentäpaneeleista.

- Kytke luujohtokuulokkeen pistoke MADSEN Xeta-laitteen takapaneelissa olevaan BC-liitäntään.






# 8 Audiometriamoduulin työkalupalkin kuvakkeet






Työkalupalkissa olevat kuvakkeet riippuvat valitusta tutkimustoiminnosta.

### Audiometriakuvakkeet



Valikon kohta	Kuvake	Kuvaus
<b>Yhdistetty audiogrammi</b> (Combined Audiogram)		Voit vaihdella kummankin korvan tarkastelun yhdessä audiogrammissa (yhdistetty audiogrammi) tai sekä vasemman että oikean audiogrammin välillä näytölläsi.
	 	<b>Yhdistetty näkymä (Combined View)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Napsauta, jos haluat tarkastella molempia korvia samassa audiogrammissa.</li> </ul> <b>Jaettu näkymä (Split View)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Napsauta, jos haluat tarkastella kummankin korvan audiogrammia erikseen.</li> </ul>
<b>Peiteäänivustaja</b> (Masking Assistant)		Kytke peiteäänivustaja päälle tai pois päältä.  Peiteäänivustaja saa peittokuulokynnyksen vilkkumaan toistuvasti, jos peiteääntä suositellaan.



Valikon kohta	Kuvake	Kuvaus
<b>Vakio / Kaikki / Korkeat taajuudet</b> (Standard / All / High frequencies)		Kaavion näyttöalue on 20000 Hz:iin asti. MADSEN Xeta tuottaa stimulusta 12500 Hz:iin asti. <ul style="list-style-type: none"> <li>Valitse haluamasi näyttö:</li> </ul>
		<b>Vakiotaajuudet (Standard Frequencies)</b> Näyttää audiogrammin välillä 125 ja 8 000 Hz.
		<b>Kaikki taajuudet (All Frequencies)</b> Näyttää audiogrammin välillä 125 ja 20 000 Hz.
		<b>Korkeat taajuudet (High Frequencies)</b> Näyttää audiogrammin välillä 8 000 ja 20 000 Hz.
<b>Uusi audiogrammi</b> (New Audiogram)		Valitse uusi audiogrammi. Ilmoitus kehottaa tallentamaan tai peruuttamaan senhetkiset tiedot.
<b>Valitse suunta</b> (Select Orientation)		Napsauta valitaksesi, mistä kulmasta potilaan korvat näytetään näytöllä grafiikka- ja taulukkonäkymiä varten. Voit myös valita stimulushallinnan sijainnin.

## 9 Kuulokkeen oikeanlainen asettaminen

### Kuulokkeet

- Höllennä otsapantaa ja aseta oikean ja vasemman puolen kuulokkeet paikoilleen samanaikaisesti.

**Huomautus** • Mikäli kuulokkeita ei ole asetettu oikein, vaarana on että korvakäytävä painautuu, mikä voi aiheuttaa kynnyksarvojen kohoamisen.

- Sijoita kuulokkeen keskiosa potilaan korvakäytävään ja aseta kuulokkeet hellävaraisesti korville.
- Kiristä otsapantaa samalla, kun pidät kuulokkeita peukaloillasi paikoillaan.
- Tarkista että kuulokkeet ovat tasaisesti ja kunnolla asetettu.

### Inserttikuulokkeet

Pienet lapset sietävät inserttikuulokkeita paremmin kuin tavallisia kuulokkeita.

- Valitse suurin potilaan korvaan mahtuva vaahtomuovinen korvatippi.  
Jos korvatippi on liian pieni, ääni karkaa, eikä dB-taso ei ole tärykalvolla tarkka.  
Inserttikuulokkeet vaimentavat paremmin korvien välillä erityisesti matalissa taajuuksissa; tämä vähentää peiteänten tarvetta.

2. Lapselle inserttikuulokkeet kannatta ensin yhdistää tai kiinnittää vaatteeseen lapsen selän takana ja vasta sitten asettaa kuulokkeet lapsen korviin.

### Luujohtokuuloke

**Huomautus** • Peiteäännettömistä luun kynnyksistä voit tallentaa binauraaliset tiedot:

**Huomautus** • Jos saman korvan luujohto- ja ilmajohtokynnys on 10 dB tai suurempi, tarvitaan peiteääntä. Peiteäänivustaja auttaa määrittämään, mitkä kynnykset on peitettävä.

**Huomautus** • Jos tutkittavan korvan SRT ja tutkimattoman korvan SRT tai PTA eroavat toisistaan 45 dB tai enemmän, tarvitaan peiteääniä.  
Jos tutkittavan korvan SRT ja tutkimattoman korvan luujohtumisen PTA eroavat toisistaan 45 dB tai enemmän, tarvitaan peiteääniä.

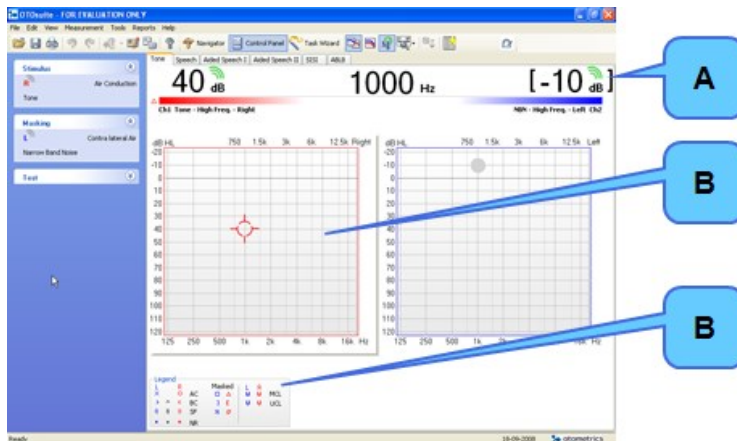
### Kartiolisäkkeen asettaminen

1. Siirrä hiukset kartiolisäkkeen edestä ja aseta luujohtokuuloke tasainen pyöreä osa tarkasti kartiolisäkkeen luisimpaan kohtaan ilman, että kuulokkeen mikään osa koskee korvalehteen.
2. Varmista, että luujohtokuuloke on kiinnitetty tiukasti kartiolisäkkeeseen siten, että se kuitenkin tuntuu miellyttävältä.
3. Jos haluat tuottaa peiteäänien kuulokkeilla, aseta luujohtokuulokkeen otsanauhan toinen pää potilaan ohimon yli pään vastakkaiselle puolelle siten, että kuulokkeiden otsanauha ja luujohtokuuloke sopivat potilaan päähän.

## 10 Äänesaudiometrian suorittaminen

Jos tarvitset yksityiskohtaisia esimerkkejä audiometriatutkimuksesta, lue laitteen opas MADSEN Xeta Viiteopas.

Online-tutkimuksen aikana ruudussa näkyy audiometrikokeen eteneminen.



- A. Stimulus-palkki
- B. Työskentelyalue
- C. Seliteruutu

1. Valmistele potilas. Jos haluat ohjeistaa potilasta kuulokkeiden asettamisen jälkeen, voit käyttää **Talk Over** (PUHU POTILAALLE) -painiketta. Voit puhua potilaalle säätääksesi kommunikointitasoa, kun **Talk Over** (PUHU POTILAALLE) on aktiivisena.
2. Valitse MADSEN Xeta -laitteen tutkimusolosuhteet asetuksille korva, kuuloke, ei peiteääntä/peiteääni, ja tutkimustyyppi.
3. Valitse tutkimustaajuus **Hz**-nupilla.
4. Valitse stimulustaso **dB**-nupeilla.
5. Tuota äänes Stimuluksen tuotto -painikkeella.
6. Käytä **Store**-painiketta (Tallenna) tallentaaksesi tiedot ja jatkaaksesi seuraavaan taajuuteen.
7. Toista vaiheet 3-6, kunnes kaikki tarvittavat mittaukset on tehty. Tutkitko tarvittaessa seuraavat:
  - Molemmat korvat
  - Ilmajohto
  - Luujohtuminen
  - Peiteääni
  - Kynnykset
8. Tallenna audiogrammi.

## 11 Huolto, puhdistus ja kalibrointi

**Varoitus** • Älä koskaan pura laitetta MADSEN Xeta. Ota yhteys laitteen toimittajaan. Vain valtuutetut henkilöt saavat tarkastaa ja huoltaa MADSEN Xetan sisäisiä osia.

## 11.1 Huolto

**Varoitus** • Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, lääkinnällisen sähkölaitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjäsi. Älä käytä viallista laitetta.

## 11.2 in puhdistus

### Laite

- Poista pöly pehmeällä harjalla.
- Käytä pehmeää, kosteaa kangasta ja mietoa pesuainetta tai hyväksytyjä ja syövyttämättömiä lääkealan desinfiointipyyhkeitä laitteen puhdistamiseksi paikallisten infektiota estävien säännösten mukaisesti.

Pidettävä poissa nesteiden lähetyiltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.

### Lisävarusteet

Nämä osat koskettavat jatkuvasti potilaisiin, joten ne on pidettävä puhtaina.

- Kuulokkeet  
Käytä alkoholitonta pyyhettä (esim. Audiowipe) kuulokkeiden puhdistamiseksi hoitojen välillä.
- Korvatipit inserttikuulokkeisiin  
Korvatipit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa puhdistaa tai käyttää uudelleen.
- Luujohtokuuloke  
Puhdista luujohtokuuloke ennen käyttöä uudella potilaalla esimerkiksi alkoholittomalla antibakteerisella puhdistusliinalla (esim. Audiowipes).

### Hävittäminen

Korvatippien hävittämiseen ei ole erityisiä vaatimuksia, eli ne voidaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

## 11.3 Kalibrointi

### Vuosittainen kalibrointi

Valtuutetun huoltohenkilökunnan tulee kalibroida audiometri, kuulokkeet, luujohtokuuloke ja äänikentät kerran vuodessa.

**Tärkeää** • Huomioi, että ainoastaan mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu! Jos haluat käyttää tutkimuksiin muuta kuuloketta, ota ensin yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjäsi.

## 12 Muut viitteet

Saat lisätietoja OTOsuiten Online-ohjeesta, jossa on yksityiskohtaisia tietoja MADSEN Xeta- ja OTOsuite-moduuleista. Katso OTOsuite -asennusohjeet oppaasta OTOsuite Asennusopas OTOsuite -asennustietovälineellä.

## 13 Tekniset tiedot

### 13.1 MADSEN Xeta

#### Tyyppi

MADSEN Xeta on tyyppiä 1067 mallista Natus Medical Denmark ApS.

#### Kanavat

Kaksi erillistä ja identtistä kanavaa

#### Puhtaan äänneksen taajuudet

AC:	11 vakiotaajuutta 125 - 8000 Hz
BC:	250-8000 Hz:n vakiotaajuudet
Inserttikuulokkeet	125-8000 Hz:n vakiotaajuudet
Tarkkuus:	Parempi kuin 1 %

#### Modulointi

FM (viserrys):	1–20 H, 1 Hz:n askelissa. Modulointileveys 1 - 25 %, 1 %:n askeleet
AM SISIä varten:	5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50 ja 0,25 dB:n HL-askeleet

#### Vaimennin

5 dB:n vaiheresoluutio koko alueella

#### Vaimennustarkkuus

Koko alue:	parempi kuin 3 dB HL
Kahden peräkkäisen vaimennuspisteen välillä:	
5 dB HL -askel	parempi kuin 1 dB HL

### HL-alue

Kuuloke rajoittaa maksimilähtötehoa.

AC: -10...120 dB HL keskitaajuuksilla

BC: -10...70 dB HL keskitaajuuksilla

### Peiteääni

Kapeakaistainen melu

### Harmoninen kokonaissäö

Ilma < 2,5 %

Luu < 5 %

### Valittavissa olevat kuulokkeet

AC: TDH39 ja inserttikuulokkeet ja monoinserttikuuloke.

BC: BC-1, B-71 (kartiolisäke)

Monoinsertti: Monoinserttikuuloke

Kuulokevaihtoehdot riippuvat siitä, miten MADSEN Xeta on kalibroitu.

### Lähdöt

AC: 2 x monojakki

BC: 1 x monojakki

Monoinsertti: 1 x monojakki

### Katkaisin

Normaali: Signaali kuuluu, kun painetaan Present-painiketta.

Käänteinen: Signaali loppuu, kun Present-painiketta painetaan.

Pulssitettu: Signaali on pulssitettu.

Pulssitaajuus: 0,25 - 2,5 Hz 0,25 hertsin askelissa.

Ajoitettu: Signaali esitetään määritetyn ajan: 0,25–2,5 sekuntia, 0,25 sekunnin tarkkuudella.

### Kuulokkeen pääpannan staattinen voima

TDH 39: 4,5 N ± 0,5 N

B-71: 5,4 N ± 0,5 N

**RS232**

Muoto:	8 tietobittiä, 1 pysäytysbitti
Pariteetti:	Samanarvoinen
Baudiluku:	9600, 19200, 38400, 57600 baudia
Protokolla:	XON/XOFF

**Kuljetus ja varastointi**

Toimintatapa:	jatkuva
Lämpötila:	+10–+35 °C
Ilmankosteus:	30 % - 90 %, kondensoitumaton
Ilmanpaine	860–1060 hPa.

(Käyttö alle -20 °C tai yli +60 °C lämpötilassa voi aiheuttaa pysyviä vaurioita.)

**Käyttöympäristö**

Toimintatapa:	jatkuva
Lämpötila:	+10–+35 °C
Ilmankosteus:	30 % - 90 %, kondensoitumaton
Ilmanpaine	860–1060 hPa.

(Käyttö alle -20 °C tai yli +60 °C lämpötilassa voi aiheuttaa pysyviä vaurioita.)

**Lämpenemisaika**

< 10 min

**Hävittäminen**

MADSEN Xeta voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten ja WEEE-direktiivin mukaan.

**Mitat**

Noin 355 x 415 x 130 mm

**Paino**

Noin 4 kg

**Virtalähde**

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

**Virrankulutus**

< 60 VA

### Sulakkeet

T 1 A H/250 V

### Standardit

Audiometri:	EN60645-1 ja ANSI S3.6
Potilasturvallisuus:	Seuraavien standardien mukainen: IEC 60601-1 3.1 painos: 2012, Luokka I, Tyyppi 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

### Sekalaista

Ohjelmallisesti säädettävä näytön ja merkkivalojen kontrasti ja kirkkaus.

Integroitu puhemikrofoni

## 13.2 Lisävarusteet

Vakiovarusteet ja lisävarusteet voivat vaihdella maittain. Lisätietoja saa paikalliselta jälleenmyyjältä.

- TDH 39 -kuulokkeet (pääpanta: HB-7, HB-8)
- ME-70-kuulokkeet
- HOLMCO-kuulokkeet
- Otometrics-inserttikuulokkeet - stereo/mono
- Luujohtokuulokkeet: BC-1, B-71
- Äänikenttäkaiutin
- PA 210 -tehovahvistin vapaan kentän tutkimuksiin
- Potilaan vastauspainike(s)
- Virtakaapeli
- KytKentäkaapelit
- Audiogrammialusta
- MADSEN Xeta Viiteopas
- MADSEN Xeta Käyttöopas

## 13.3 Huomautuksia sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)


- MADSEN Xeta on osa sähköistä lääkintälaittejärjestelmää, joten sitä koskevat erityiset turvamääräykset. Tästä syystä tässä asiakirjassa annettuja asennus- ja käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti.
- Kannettavat korkeataajuusviestintälaitteet, kuten matkapuhelimet, saattavat häiritä MADSEN Xeta toimintaa.



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt kaikille laitteille ja järjestelmille		
MADSEN Xeta on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Xeta käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöt	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	MADSEN Xeta käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriötä niiden lähetyvillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	MADSEN Xeta sopii käytettäväksi kaikissa muissa ympäristöissä kuin kotona ja ympäristöissä, jotka on kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat sähkövirtansa.
<b>Huomaa:</b> Tämän laitteen säteilyominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon yleensä vaaditaan CISPR 11 luokka B -vaatimustenmukaisuutta), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille tietoliikennepalveluille. Käyttäjän pitää ehkä parantaa tilannetta esimerkiksi sijoittamalla tai suuntaamalla laitteen uudelleen.		

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto kaikille laitteille ja järjestelmille			
MADSEN Xeta on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Xeta käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.			
Immuneiteetit	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneettikenttien on oltava tasolla, joka on ominaista tyyppiselle sijainnille tyyppisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
U <sub>T</sub> on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille, jotka EIVÄT OLE elämää ylläpitäviä			
MADSEN Xeta on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Xeta käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.			
Immuneiteetit	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus

<p>Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3</p>	<p>150 kHz - 80 MHz ulkopuoliset ISM-taajuusalueet <sup>a</sup></p> <p>3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen MADSEN Xeta osaa kaapelit mukaan lukien kuin suositusetaisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä.</p> <p>Suositusetaisyys:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 80 MHz - 2,5 GHz,}$ <p>jossa <math>P</math> on lähettimen maksimilähtöteho watteina (<math>W</math>) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan, ja <math>d</math> on suositeltu erotusetaisyys metreinä (<math>m</math>).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuudet sähkömagneettisen asennustutkimuksen <sup>a</sup> mukaan eivät saa ylittää kunkin taajuusalueen vaatimustasoa. <sup>b</sup></p> <p>Tällä symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä:</p> 
---	---	--------------	--

**Huomautus 1:** Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetaisyyttä.

**Huomautus 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

- ISM (teollinen, tieteellinen ja lääkinällinen) -kaistat välillä 150 kHz - 80 MHz ovat 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz, ja 40,66 MHz - 40,70 MHz.
- Vastaavuuksat ISM-taajuuskaistoilla välillä 150 kHz - 80 MHz ja taajuusalueella 80 MHz - 2,5 GHz on tarkoitettu vähentämään todennäköisyyttä, että kannettavat/siirrettävät viestintävälineet voisivat aiheuttaa häiriöitä, jos niitä tuodaan potilasalueelle epähuomiossa. Tästä syystä lähettimien suositusetaisyyden laskennassa näillä taajuusalueilla on käytetty lisäkerrointa 10/3.
- Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos tiloissa, joissa MADSEN Xeta-laitetta käytetään, mitatut kenttävoimakkuudet ylittävät yllä annetut radiotaajuuden suositusrajat, MADSEN Xeta-laitetta on tarkkailtava normaalin käytön varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet kuten MADSEN Xeta-laitteen uudelleen suuntaus tai sijoittaminen toiseen paikkaan saattavat olla tarpeen.
- Kun taajuusalue on yli 150 kHz - 80 MHz, kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.





Suositusetaisydet kannettavien/liikuteltavien radiotaajuuslaitteiden ja MADSEN Xeta-laitteen välillä			
Lähettimen maksiminimellisottoeho W	Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan, m		
	150 kHz - 80 MHz ulkopuoliset ISM- taajuusalueet $d = 1,2 \sqrt{P}$	80-800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 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









Muiden kuin yllä esitetyille maksimivirroille mitoitettujen lähettimien suositusetaisyys metreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuudelle sovellettavaa yhtälöä, jossa  $P$  on lähettimen maksiminimellisotulovirta watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.

**Huomautus 1:** Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetaisyyttä.

**Huomautus 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

## 14 Symbolien määritelmät

	Sähkö- ja elektroniikkaromusta (WEEE) annetun direktiivin 2002/96/EY mukainen laite. Kaikki elektroniikka- ja sähkölaitteet, akut ja paristot on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen, kun ne poistetaan käytöstä. Nämä vaatimukset koskevat koko Euroopan unionia. Näitä tuotteita ei saa hävittää lajittelemattoman kaatopaikkajätteen mukana. Voit palauttaa laitteen ja lisälaitteet Otometrics ille tai mille tahansa Otometrics-jälleenmyyjälle. Voit myös ottaa yhteyden paikalliseen jäteyhtiöön, joka kertoo lisää laitteiden hävittämisestä.
	Lue varoitukset ja huomautukset käyttöoppaasta.
	Seuraa käyttöohjeita.
	Katso käyttöohjeesta.

	LÄÄKETIETEELLINEN – Yleiset lääketieteelliset laitteet liittyen sähköiskun, tulipalon ja mekaaniseen vaaraan standardien ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) ja CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011) mukaan.
	IEC60601-1 tyyppin B vaatimusten mukainen.
	Soveltuu ainoastaan vaihtovirran kanssa käytettäväksi.
	Virta PÄÄLLÄ.
	Virta POIS PÄÄLTÄ.
	Laite on altis sähköstaattisille purkauksille.
	Älä käytä uudelleen.
	Käytetään virheviesteissä, jos ohjelmisto ei toimi. Katso tarkat tiedot valintaikkunasta.

## 15 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa on tietoa ja varoituksia, joita on noudatettava oppaassa kuvattavien laitteiden ja ohjelmistojen turvallisen toiminnan varmistamiseksi. Paikallisia viranomais määräyksiä on myös aina noudatettava.

Lue [Symbolien määritelmät ▶ 19](#) ja [Yleiset varoitukset ▶ 20](#).

### 15.1 Yleiset varoitukset

1. Tämän luokan laitetta saa käyttää asuinrakennusta vastaavissa rakennuksissa, kun sitä käyttää terveydenhuollon ammattihenkilö toimivaltansa puitteissa.
2. Pidettävä poissa nesteiden lähettäviltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.
3. Älä käytä laitetta syttyvien aineiden (kaasujen) läheisyydessä tai happirikkaassa ympäristössä.
4. Mitään osia ei saa syödä, polttaa tai käyttää millään tavalla muihin kuin tämän oppaan kohdassa Käyttötarkoitus kerrottuihin tarkoituksiin.
5. Laite ja kaikki siihen kytkettävät laitteet, joilla on oma virtalähde, tulee kytkeä pois päältä ennen liitäntöjen tekemistä.

6. Turvallisuussyistä ja EMC-vaikutusten vuoksi laitteen liittimiin kiinnitettävien osien tulee olla tyypiltään identtisiä järjestelmän mukana toimitettujen lisäosien kanssa.
7. Varusteet, joihin kuuluu kuulokkeet on suositeltavaa kalibroida vuosittain. Lisäksi suosittelemme kalibroitua myös mahdollisen vaurion jälkeen (jos kuulokkeet ovat esimerkiksi pudonneet lattialle).  
Huomioi, että ainoastaan mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu! Jos haluat käyttää tutkimuksiin muuta kuuloketta, ota ensin yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.
8. Ei-toivottua häiriöääntä voi esiintyä, jos laite altistuu vahvalle radiokentälle. Tällainen melu voi häiritä laitteen toimintaa. Monet sähkölaitteet kuten matkapuhelimet voivat saada aikaan radiokentän. Suosittelemme rajoittamaan näiden laitteiden käyttöä MADSEN Xeta:n läheisyydessä.
9. MADSEN Xeta-kotelossa ei ole osia, jotka käyttäjä voi huoltaa.  
Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, lääkinnällisen sähkölaitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi. Älä käytä viallista laitetta.
10. Muutokset tai muokkaukset, joita valmistaja ei ole hyväksynyt, voivat viedä käyttäjältä oikeuden käyttää laitetta.
11. Laite on altis sähköstaattisille purkauksille. Vältä koskemasta virtatuloon laitteen käytön aikana.
-  12. Luujohdinta ja inserttikuulokkeen kaapelia ei saa irrottaa eikä käsitellä, kun MADSEN Xeta-laitteessa on virta. Kytke luujohdin tai inserttikuuloke kokonaan irti laitteesta tai varmista, että itse laite on kytketty irti virtalähteestä.
-  13. Kun sähköistä lääkintälaitetta kootaan, kokoamisesta vastaavan henkilön on huomattava, että muut laitteet, jotka eivät täytä samoja turvallisuusvaatimuksia kuin tämä laite, voivat heikentää järjestelmän yleistä turvallisuustasoa.
-  14. Seuraavat kohdat tulee huomioida, kun valitaan laitteen RS232-liitäntään kytkettäviä varusteita:
- Kytkettyjen laitteiden käyttö potilasympäristössä
  - Todiste siitä, että kytketyt laitteet on testattu lääketieteellisiä sähköjärjestelmiä koskevien standardien IEC 60601-1 3.1 painoksen 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) ja CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) mukaisesti.
-  15. Maadoituksen jatkuvuus pitää tarkistaa säännöllisesti.
16. Vältä jatkokaapeliin käyttämistä. Kaapelin pituuden kasvaminen voi lisätä suojamaadoituksen vastusta liian suureksi.
-  17. Käyttö väärällä jännitteellä voi polttaa sulakkeet. Korvaa sulakkeet vain samantyyppisillä ja saman luokituksen sulakkeilla, jotta suojaus palovaaraa vastaan ei heikkene.
18. Standardin IEC 60601-1 3.1 painoksen 2012 lääketieteellisiä sähköisiä järjestelmiä koskevien lausekkeiden noudattamiseksi tietokone ja tulostin tulee sijoittaa asiakkaan ulottumattomiin eli vähintään noin 1,5 metrin/5 jalan etäisyydelle.

## 16 Valmistaja

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

### 16.1 Valmistajan vastuu

Valmistaja on vastuussa laitteen käyttöturvallisuudesta, luotettavuudesta ja toimivuudesta vain, jos:

- Kaikki laitteen kokoamiset, laajennukset, uudelleensäädöt, muutokset tai korjaukset on tehnyt laitteen valmistaja tai valmistajan valtuuttama henkilö.
- sähköasennus, jonka osaksi laite on kytketty, täyttää EN/IEC-vaatimukset.
- laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaan.

Valmistaja varaa oikeuden irtisanoutua kaikesta vastuusta koskien muiden osapuolten huoltamien tai korjaamien laitteiden käyttöturvallisuutta, luotettavuutta ja toimivuutta.