

MADSEN Xeta Gebruiksaanwijzing

Doc.nr.7-50-1530-NL/05
Onderdeelnr.7-50-15300-NL



Kennisgeving auteursrechten

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Alle rechten voorbehouden.® Otometrics, het pictogram Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS en HORTMANN zijn geregistreerde handelsmerken van Natus Medical Denmark ApS in de VS en/of andere landen.

Releasedatum versie

09-06-2019 (214081)

Technische ondersteuning

Neem contact op met uw leverancier.

Inhoudsopgave

1	Beschrijving van het apparaat	4
2	Beoogd gebruik	4
3	Uitpakken	5
4	Installatie	5
5	Het apparaat van stroom voorzien	6
6	Aansluiten van de MADSEN Xeta op OTOsuite	7
7	Accessoires aansluiten op MADSEN Xeta	7
8	Pictogrammen werkbalk in de audiometriemodule	8
9	Correcte plaatsing van de transducer	9
10	Toonaudiometrie uitvoeren	11
11	Service, reiniging en kalibratie	12
12	Andere referenties	13
13	Technische specificaties	13
14	Toelichting bij symbolen	19
15	Waarschuwingen	20
16	Fabrikant	22

1 Beschrijving van het apparaat



MADSEN Xeta is een audiometer voor het testen van het menselijk gehoor.

MADSEN Xeta is geschikt voor lucht- en beengeleidingsaudiometrie, en ook voor maskering. Naast handmatig testen is MADSEN Xeta ook geschikt voor een snelle automatische screening en algoritmes voor drempelaudiometrie.

MADSEN Xeta kan gegevens van meerdere patiënten opslaan en patiënten testen volgens een vooraf geladen patiëntenlijst.

- MADSEN Xeta kan worden gebruikt in combinatie met de OTOSuite-software van de audiometriemodule voor het online monitoren van de testresultaten, het exporteren en opslaan van gegevens, afdrukken en compatibiliteit met NOAH.

De testintensiteitswaarden en -frequenties evenals de huidige testinstellingen en andere informatie worden weergegeven op het beeldscherm van de pc.

Een patiëntenlijst kan in de software worden bewerkt en naar MADSEN Xeta worden gedownload.

Werking

De knoppen op het voorpaneel zijn voorzien van indicatielampjes, zodat de huidige instellingen van het apparaat duidelijk zichtbaar zijn.

Geluidsniveau, frequentie en andere informatie worden duidelijk op het display van het apparaat getoond.

2 Beoogd gebruik

MADSEN Xeta en de audiometriemodule

Gebruikers: audiologen, KNO-artsen en andere professionele zorgverleners die het gehoor van hun patiënten testen.

Gebruik: screening en diagnostische audiometrietests.

2.1 Typografische conventies

Het gebruik van Waarschuwing, Let op en Opmerking

Om uw aandacht te vestigen op informatie over een veilig en correct gebruik van het apparaat en/of de software, worden in de handleiding de volgende veiligheidsaanbevelingen gebruikt:

Waarschuwing • Geeft aan dat er risico bestaat op ernstig of dodelijk letsel bij de gebruiker of de patiënt.

Let op • Geeft aan dat er risico bestaat van letsel bij de gebruiker of patiënt, of van schade aan gegevens of het apparaat.

Opmerking • Geeft aan dat speciale aandacht vereist is.

3 Uitpakken

1. Pak het apparaat voorzichtig uit.
Als u het apparaat en de accessoires uitpakt, is het verstandig om het verpakkingsmateriaal waarin ze zijn geleverd te bewaren. Als u het apparaat moet terugsturen voor onderhoud of reparaties, beschermt het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal het apparaat tegen vervoersschade en dergelijke.
2. Controleer het apparaat visueel op mogelijke schade.
Als u schade vaststelt, mag u het apparaat niet inschakelen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur voor hulp.
3. Controleer aan de hand van de paklijst of u alle benodigde onderdelen en accessoires hebt ontvangen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur als er onderdelen ontbreken.
4. Controleer het testrapport (kalibratiecertificaat), controleer of de transducers (hoofdtelefoon en beengeleider) van het correcte type zijn en of ze voldoen aan de voorgeschreven kalibratienormen.

4 Installatie

Installeer OTOSuite op de pc voordat u verbinding maakt met MADSEN Xeta vanaf de pc.

Zie voor instructies voor het installeren van de OTOSuite de OTOSuite Installatiehandleiding, die u op het installatiemedium van OTOSuite kunt vinden.

MADSEN Xeta wordt gebruiksklaar afgeleverd. U hoeft alleen de kabels aan te sluiten.

Let op • Gebruik de meegeleverde USB-kabel om MADSEN Xeta op een pc aan te sluiten. De kabel mag niet langer dan 3 m (ca. 10 ft) zijn.

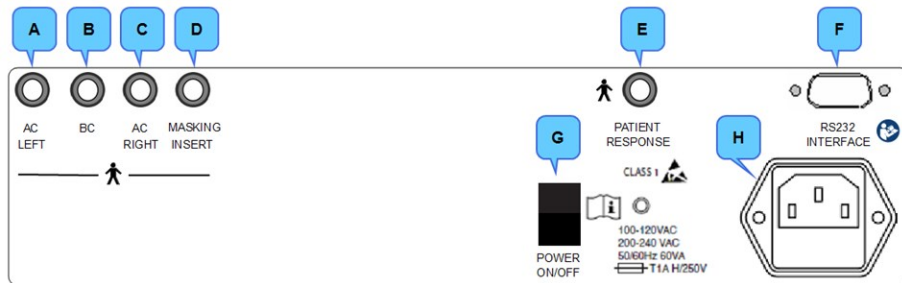
Installatievolgorde

1. Installeer OTOSuite op uw pc.
2. Monteer en installeer MADSEN Xeta.
 - [Het apparaat van stroom voorzien](#) ► 6
3. Schakel MADSEN Xeta in.
4. Gebruik de configuratiewizard in OTOSuite voor het aansluiten op en tot stand brengen van een verbinding met MADSEN Xeta.
 - Zie [Aansluiten van de MADSEN Xeta op OTOSuite](#) ► 7.

Aansluitpaneel – MADSEN Xeta

Raadpleeg MADSEN Xeta Referentiehandleiding voor een gedetailleerde beschrijving van het aansluitpaneel.

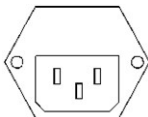
De contacten bevinden zich op de achterzijde van de MADSEN Xeta.



- | | | |
|--------------|--------------------------|-----------------------|
| A. AC links | D. Insert voor maskering | G. Aan/uit-schakelaar |
| B. BC | E. Respons patiënt | H. Netaansluitpunt |
| C. AC rechts | F. RS232-interface | |

Let op • Houd er bij het aansluiten van andere elektrische apparatuur op MADSEN Xeta rekening mee dat apparatuur die niet voldoet aan dezelfde veiligheidseisen als MADSEN Xeta het algemene veiligheidsniveau van het systeem kan beperken.

5 Het apparaat van stroom voorzien



1. Steek de voedingskabel in de voedingsaansluiting van MADSEN Xeta.
Zie [Installatie](#) ► 5.
2. Steek de stekker aan het andere uiteinde rechtstreeks in een stop-contact met wisselspanning en randaarde.

De MADSEN Xeta in- en uitschakelen



De aan/uit-schakelaar bevindt zich op de achterzijde van de MADSEN Xeta.

6 Aansluiten van de MADSEN Xeta op OTOsuite

OTOSuite starten

Als u MADSEN Xeta voor het eerst gebruikt, voert u de configuratiewizard uit om de verbinding tussen MADSEN Xeta en OTOsuite te configureren. Als u OTOsuite voor het eerst hebt ingesteld en MADSEN Xeta inschakelt door het bedieningspaneel in OTOsuite te openen, dan maakt MADSEN Xeta automatisch verbinding met OTOsuite. U kunt de verbinding met MADSEN Xeta ook als volgt tot stand brengen:

1. Schakel het apparaat in.
2. Start OTOsuite.
3. Klik in de OTOsuite werkbalk op **Bedieningspaneel** (Control Panel).
4. Klik in het bedieningspaneel op **Verbinden** (Connect).

Aansluiten van de MADSEN Xeta op OTOsuite

- Gebruik de OTOsuite-configuratiewizard voor het aansluiten op en tot stand brengen van een verbinding met MADSEN Xeta: Selecteer **Tools > Configuratie wizard** (Tools > Configuration Wizard)

Klik op de knop **Configureren** (Configure) naast **Audiometrie** (Audiometry) en sluit het apparaat aan zoals beschreven in de OTOsuite Gebruiksaanwijzing.

7 Accessoires aansluiten op MADSEN Xeta



1. Houd bij het kiezen van accessoires die op de RS232-poort en de DC-uitgang van het apparaat moeten worden aangesloten, rekening met het volgende:
 - Gebruik van aangesloten apparatuur in een patiëntenomgeving.
 - Bewijs dat de aangesloten apparatuur is getest overeenkomstig elektromedische systemen in IEC 60601-1 3.1 editie: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) en CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014).

Zie [Algemene waarschuwingen](#) ► 20.

Zie ook [Installatie](#) ► 5.

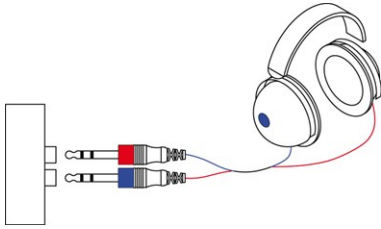
Raadpleeg MADSEN Xeta Referentiehandleiding voor een gedetailleerde beschrijving van het aansluitpaneel.

7.1 Luchtgeleiding

Zie [Installatie](#) ► 5 voor een overzicht van het aansluitpaneel.

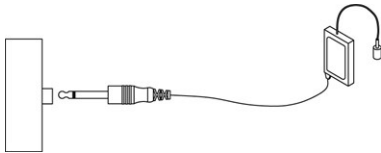
Hoofdtelefoon

- Sluit de rechter en linker kabels (rood en blauw) van de transducers aan op de rechter en linker AC-poorten op het achterpaneel van MADSEN Xeta.



Inserttelefoon

- Sluit de inserttelefoon aan op de rechter en linker AC-poort op het achterpaneel van MADSEN Xeta. Ze moeten worden aangesloten overeenkomstig de kalibratie.

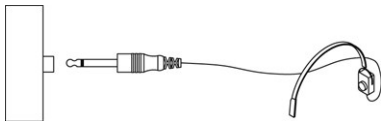


- Druk op **Instellen** en selecteer **AC** om te zien welke transducer voor gebruik is geselecteerd. Selecteer zo nodig de gewenste transducer.

7.2 Beengeleiding

Zie [Installatie ► 5](#) voor een overzicht van het aansluitpaneel.

- Steek de stekker van de beengeleidingstransducer in de BC-poort op het achterpaneel van MADSEN Xeta.



8 Pictogrammen werkbalk in de audiometriemodule

Welke pictogrammen beschikbaar zijn in de werkbalk, is afhankelijk van de door u geselecteerde testfunctie.

Audiometrische pictogrammen



Menu-item	Pictogram	Beschrijving
Gecombineerd audiogram (Combined Audiogram)		Klik om te wisselen tussen weergave op het scherm van één audiogram voor beide oren (gecombineerd audiogram) of afzonderlijke audiogrammen voor het linker- en rechteroor.
		<p>Gecombineerde weergave (Combined View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Klik om beide oren in één audiogram weer te geven. <p>Gescheiden weergave (Split View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Klik om de audiogrammen voor beide oren gescheiden weer te geven.
Maskeerassistent (Masking Assistant)		<p>Inschakelen of uitschakelen van de maskeerassistent.</p> <p>De maskeerassistent geeft bij een niet-gemaskeerde drempel een knip-signaal als maskeren aanbevolen is.</p>
Standaard/alle/hoge frequenties (Standard / All / High frequencies)		<p>Het bereik van de grafiek loopt tot 20.000 Hz. De MADSEN Xeta biedt stimuli tot 12.500 Hz aan.</p> <ul style="list-style-type: none"> Klik om een weergavemodus te kiezen:
		<p>Standaardfrequenties (Standard Frequencies)</p> <p>Geeft het audiogram weer van 125 tot 8.000 Hz.</p>
		<p>Alle frequenties (All Frequencies)</p> <p>Geeft het audiogram weer van 125 tot 20.000 Hz.</p>
		<p>Hoge frequenties (High Frequencies)</p> <p>Geeft het audiogram weer van 8.000 tot 20.000 Hz.</p>
Nieuw audiogram (New Audiogram)		Nieuw audiogram selecteren. U zult gevraagd worden om de huidige gegevens op te slaan of te annuleren.
Oriëntatie selecteren (Select Orientation)		<p>Klik om het perspectief van de oren van de patiënt, zoals gepresenteerd op het scherm, te selecteren voor grafiek- en tabelweergaven.</p> <p>U kunt ook de locatie van de stimulusregeling selecteren.</p>

9 Correcte plaatsing van de transducer

Hoofdtelefoon

1. Maak de hoofdband losser en plaats de linker- en de rechterzijde van de hoofdtelefoon gelijktijdig op het hoofd.

Opmerking • *Is de hoofdtelefoon niet goed geplaatst, dan kan de gehoorgang worden dichtgedrukt, wat een drem-
pelerhoging kan veroorzaken.*

2. Richt het midden van beide delen van de hoofdtelefoon naar de gehoorgangen van de patiënt en plaats ze voorzichtig over de oren.
3. Trek de hoofdband strakker, terwijl u de hoofdtelefoon met uw duimen op zijn plaats houdt.
4. Controleer of beide zijden van de hoofdtelefoon op de juiste wijze en dezelfde hoogte zijn aangebracht.

Inserttelefoon

Bij jonge kinderen kan beter met een inserttelefoon dan met een hoofdtelefoon worden gewerkt.

1. Selecteer de grootste oortip van schuim die in het oor van de patiënt past.

Is de oortip te klein, dan lekt er geluid weg en is het dB-niveau bij het trommelvlies niet nauwkeurig.

De inserttelefoon geeft meer demping tussen de oren, met name bij lagere frequenties; hierdoor is maskering minder vaak noodzakelijk.

2. De transducers van de inserttelefoon kunnen het best op de rug van het kind of aan de binnenkant van de kleding worden vastgeklemd, waarna de schuimtips in de oren van het kind kunnen worden geplaatst.

Beengeleider

Opmerking • *Voor niet-gemaskeerde beendrempels kunt u gegevens van beide oren opslaan:*

Opmerking • *Is het verschil tussen de beengeleidings- en luchtgeleidingsdrempels van hetzelfde oor 10 dB of meer, dan is maskering noodzakelijk. De maskeerassistent kan u helpen vast te stellen welke drempels gemaskeerd moeten worden.*

Opmerking • *Is het verschil tussen de SRT van het testoor en de SRT of PTA van het niet-geteste oor 45 dB of meer, dan is maskering noodzakelijk.
Is het verschil tussen de SRT van het testoor en de beengeleidings-PTA van het niet-geteste oor 45 dB of meer, dan is maskering noodzakelijk.*

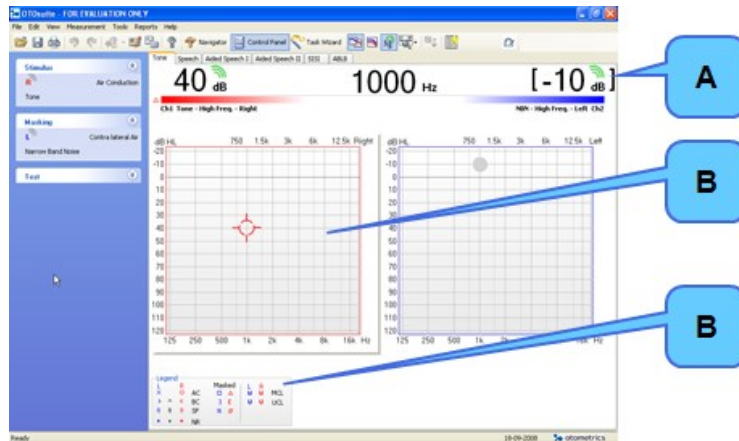
Plaatsing op mastoïd

1. Schuif de haren over het mastoïd opzij en plaats het ronde, platte deel van de beengeleider op het benige deel van het mastoïd. Zorg dat de transducer geen contact maakt met het uitwendige oor.
2. Zorg dat de beengeleider voldoende druk uitoefent op het mastoïd, zonder dat dit onprettig aanvoelt.
3. Gaat u met oortelefoons maskeren, plaats dan het andere uiteinde van de band van de beengeleider over de slaap aan de andere zijde van het hoofd van de patiënt, zodat de hoofdband van de oortelefoons en de beengeleider op het hoofd passen.

10 Toonaudiometrie uitvoeren

Raadpleeg MADSEN Xeta Referentiehandleiding voor gedetailleerde voorbeelden van audiometrische tests.

Tijdens online tests wordt op het scherm de voortgang van de audiometrietest getoond.



- A. Stimulusbalk
- B. Werkveld
- C. Legendaveld

1. Bereid de patiënt voor. Als u de patiënt instructies wilt geven nadat u de transducers op het hoofd van de patiënt hebt geplaatst, kunt u hiervoor de knop **Talk Over** gebruiken. Als **Talk Over** geactiveerd is, kunt u met de patiënt praten en het communicatieniveau aanpassen.
2. Selecteer in MADSEN Xeta de testvoorwaarden voor oor, transducer, maskeren/niet maskeren en testtype.
3. Selecteer de testfrequentie met behulp van de **Hz**-knop.
4. Selecteer het stimulusniveau met behulp van de **dB**-knoppen.
5. Presenteer de toon met behulp van de knop Stimulus Presentation (Stimuluspresentatie).
6. Met de knop **Store** kunt u het meetpunt opslaan en doorgaan met de volgende frequentie.
7. Herhaal de stappen 3 t/m 6 tot alle benodigde metingen zijn voltooid. Controleer of u het volgende hebt getest:
 - Beide oren
 - Luchtgeleiding
 - Beengeleiding
 - Maskering
 - Drempels
8. Sla het audiogram op.

11 Service, reiniging en kalibratie

Waarschuwing • Demonteer MADSEN Xeta in geen geval. Neem contact op met uw leverancier. Onderdelen in MADSEN Xeta mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden gecontroleerd of onderhouden.

11.1 Service

Waarschuwing • Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen onderhoud en reparaties van elektrische medische apparatuur uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of door onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik een defect apparaat niet.

11.2 Reiniging

Het apparaat

- verwijder stof met een zachte borstel;
- Gebruik een zachte, iets vochtige doek met een kleine hoeveelheid mild reinigingsmiddel of goedgekeurde, niet-bijtende desinfectiedoekjes voor medische toepassingen om het toestel te reinigen, volgens de plaatselijke voorschriften voor infectiebestrijding.

Houd de eenheid uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in de eenheid komen. Door vocht in de eenheid kan het instrument beschadigd raken en kan er voor de gebruiker of patiënt een risico op een elektrische schok ontstaan.

Accessoires

Deze onderdelen maken continu contact met uw patiënten en moeten daarom schoon worden gehouden.

- Hoofdtelefoon
Gebruik een doekje zonder alcohol (bv. een Audiowipe) om de hoofdtelefoon na elke patiënt te reinigen.
- Oortips voor inserttelefoon
De oortips zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen dus niet worden schoongemaakt of hergebruikt.
- Beengeleider
Reinig de beengeleider na elke patiënt, bijvoorbeeld met een alcoholvrij antibacterieel reinigingsdoekje, zoals Audio-wipes.

Afvoer

Er gelden geen speciale eisen voor de verwijdering van oortips; dat wil zeggen dat ze volgens de plaatselijke voorschriften kunnen worden weggegooid.

11.3 Kalibratie

Jaarlijkse kalibratie

De audiometer, hoofdtelefoon, beengeleiders en de vrije veld-luidsprekers, moeten jaarlijks door onze erkende serviceafdeling worden gekalibreerd.

Let op • *Let op: alleen de meegeleverde transducers zijn gekalibreerd! Als u voor het testen van het apparaat een andere transducer wilt gebruiken, verzoeken wij u daarover eerst contact op te nemen met de plaatselijke distributeur.*

12 Andere referenties

Zie voor meer informatie de online-Help in OTOSuite, waarin u gedetailleerde informatie over MADSEN Xeta en de modules voor OTOSuite kunt vinden.

Zie voor instructies voor het installeren van de OTOSuite de OTOSuite Installatiehandleiding, die u op het installatiemedium van OTOSuite kunt vinden.

13 Technische specificaties

13.1 MADSEN Xeta

Type-identificatie

MADSEN Xeta is type 1067 van Natus Medical Denmark ApS.

Kanalen

Twee gescheiden en identieke kanalen

Zuivere-toonfrequenties

AC:	11 standaard 125-8000 Hz
BC:	250-8000 Hz standaardfrequenties
Inserttelefoon	125-8000 Hz standaardfrequenties
Nauwkeurigheid:	Beter dan 1%.

Modulatie

FM (warble):	1-20 Hz in stappen van 1 Hz. Mod.breedte 1-25% in stappen van 1%
AM voor SISI:	In stappen van 5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB HL

Verzwakker

Resolutie in stappen van 5 dB HL over het gehele bereik

Nauwkeurigheid verzwakker

Over het gehele bereik: beter dan 3 dB HL

Tussen twee opeenvolgende verzwakkerposities:

Stap van 5 dB HL: beter dan 1 dB HL

HL-bereik

Maximaal vermogen wordt begrensd door de transducer.

AC: -10 tot 120 dB HL bij middenfrequenties

BC: -10 tot 70 dB HL bij middenfrequenties

Maskering

Smalle-bandruis

Totale harmonische vervorming

Lucht < 2,5%

Been < 5%

Selecteerbare transducers

AC: TDH39 en inserttelefoon, en inserttelefoon mono.

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

Mono-inserttelefoon: Inserttelefoon, mono

Transduceropties zijn afhankelijk van de wijze waarop MADSEN Xeta is gekalibreerd.

Uitgangen

AC: 2 x monojack, 1/4"

BC: 1 x monojack, 1/4"

Mono-inserttelefoon: 1 x monojack, 1/4"

Onderbreker

Normaal: Het signaal wordt aangeboden wanneer op de knop Present (Presenteren) wordt gedrukt.

Omgekeerd: Het signaal stopt wanneer op de knop Present (Presenteren) wordt gedrukt.

Gepulseerd: Het signaal wordt gepulseerd.

De pulsfrequentie kan in het frequentiebereik 0,25 tot 2,5 Hz worden gewijzigd in stappen van 0,25 Hz.

Getimed: Het signaal wordt gedurende een vooraf ingestelde tijdsduur aangeboden: 0,25 tot 2,5 seconden, in stappen van 0,25 seconde.

Statische kracht van transducerhoofdbanden

TDH 39: 4,5 N \pm 0,5 N

B-71: 5,4 N \pm 0,5 N

RS232-interface

Indeling: 8 databits, 1 stopbit

Pariteit: Even

Transmissiesnelheid: 9600, 19200, 38400, 57600 baud

Protocol: XON/XOFF

Vervoer en opslag

Bedrijfsmodus: Continu

Temperatuur: +10 °C tot +35 °C

Luchtvochtigheid: 30 tot 90%, niet-condenserend

Luchtdruk 860 hPa tot 1060 hPa.

(Bij gebruik bij temperaturen onder -20 °C of boven +60 °C kan het apparaat permanent beschadigd raken.)

Bedrijfsomgeving

Bedrijfsmodus: Continu

Temperatuur: +10 °C tot +35 °C

Luchtvochtigheid: 30 tot 90%, niet-condenserend

Luchtdruk 860 hPa tot 1060 hPa.

(Bij gebruik bij temperaturen onder -20 °C of boven +60 °C kan het apparaat permanent beschadigd raken.)

Warm-up time (Opwarmtijd)

< 10 min

Verwijdering

MADSEN Xeta kan worden afgevoerd als normaal elektronisch afval, volgens de AEEA-richtlijn en lokale voorschriften.

Dimensions (Afmetingen)

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

Gewicht

Ca. 4 kg, 8,8 lb

Power supply (Voeding)

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

Stroomverbruik

< 60 VA

Zekeringen

T 1 A H/250 V

Normen

Audiometer: EN 60645-1 en ANSI S3.6

Veiligheid van patiënt: Voldoet aan IEC 60601-1 3.1 editie:2012, klasse I, type 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)

EMC: IEC 60601-1-2:2007

Diversen

Via software in te stellen contrast/helderheid van display en leds

Geïntegreerde Talk-overmicrofoon

13.2 Accessoires

Standaard- en optionele accessoires kunnen van land tot land verschillen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur.

- TDH 39 hoofdtelefoon (hoofdband: HB-7, HB-8)
- ME-70 hoofdtelefoon
- HOLMCO hoofdtelefoon
- Otometrics-inserttelefoon – stereo/mono
- Beengeleiders: BC-1, B-71
- Vrije veld-luidsprekers
- PA 210-vermogensversterker voor vrije veld-tests
- Patiënt-responder(s)
- Netvoedingskabel
- Aansluitkabels


- Audiogramblok
- MADSEN Xeta Referentiehandleiding
- MADSEN Xeta Gebruiksaanwijzing

13.3 Opmerkingen inzake EMC (elektromagnetische compatibiliteit)

- MADSEN Xeta maakt deel uit van een medisch elektrisch systeem en is daarom onderworpen aan speciale veiligheidsvoorschriften. De installatie- en gebruiksinstructies in dit document moeten dan ook nauwgezet worden gevolgd.
- Draagbare en mobiele communicatieapparaten die werken met een hoge frequentie, zoals mobiele telefoons, kunnen de werking van MADSEN Xeta verstoren.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen		
MADSEN Xeta is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de MADSEN Xeta moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	MADSEN Xeta gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen interferentie in andere elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	MADSEN Xeta is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met uitzondering van woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
<p>Opmerking: Door de emissie-kenmerken van de apparatuur is deze geschikt voor gebruik in industriële ruimtes en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur wellicht niet voldoende bescherming voor communicatiediensten met radiofrequentie. De gebruiker moet wellicht maatregelen nemen, zoals de apparatuur verplaatsen of draaien.</p>		

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen			
MADSEN Xeta is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de MADSEN Xeta moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn afgedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De sterkte van het magnetisch veld moet van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
U _T is de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit – voor apparaten en systemen die NIET levensondersteunend zijn			
MADSEN Xeta is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de MADSEN Xeta moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-golfbanden ^a 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de MADSEN Xeta, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ voor } 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ voor } 80 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz,}$ <p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek,^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.^b</p> <p>Storing kan optreden in de nabijheid van apparaten gemarkeerd met dit symbool:</p> 
<p>Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.</p>			
<p>a. De (industriële, wetenschappelijke en medische) ISM-golfbanden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.</p> <p>b. De conformiteitsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te verminderen dat mobiele/draagbare communicatieapparaten storing veroorzaken als ze onopzettelijk in de nabijheid van patiënten worden gebracht. Om die reden wordt een bijkomende factor van 10/3 gebruikt bij het berekenen van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in deze frequentiebereiken.</p> <p>c. De veldsterkte van vaste transmitters zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel of draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio-, AM- en FM-radiozendingen en televisiezendingen kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten aanzien van vaste RF-transmitters dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar MADSEN Xeta wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden onderzocht of de MADSEN Xeta normaal werkt. Als een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals draaien of verplaatsen van de MADSEN Xeta.</p> <p>d. Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager dan 3 V/m te zijn.</p>			





Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en MADSEN Xeta			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-golfbanden $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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









Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden berekend met de van toepassing zijnde vergelijking voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.

14 Toelichting bij symbolen

	<p>Elektronisch apparaat dat valt onder Richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).</p> <p>Alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's moeten afzonderlijk worden ingezameld aan het eind van hun levenscyclus. Deze eis is van toepassing in de Europese Unie. Gooi deze producten niet weg als ongescheiden huishoudelijk afval.</p> <p>U kunt uw apparaat en de accessoires terugsturen naar Natus Medical Denmark ApS of een Natus Medical Denmark ApS-leverancier. U kunt ook contact opnemen met de plaatselijke overheid voor advies over de afvoer.</p>
	Raadpleeg de gebruikershandleiding voor waarschuwingen en aandachtspunten.
	Volg de gebruiksaanwijzing op.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

	MEDISCH – Algemene medische hulpmiddelen met betrekking tot gevaar voor elektrische schokken, brand en mechanische risico's uitsluitend overeenkomstig ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014) en CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-6 (2011).
	Voldoet aan de eisen voor type B van IEC 60601-1.
	Uitsluitend geschikt voor wisselstroom.
	Inschakelen.
	Uitschakelen.
	Het apparaat is gevoelig voor elektrostatische ontlading.
	Niet opnieuw gebruiken.
	Gebruikt in foutmeldingsdialogvensters als het softwareprogramma een storing vertoont. Zie de gedetailleerde informatie in het dialoogvenster.

15 Waarschuwingen

Deze handleiding bevat informatie en waarschuwingen die moeten worden opgevolgd om de veilige werking van de in deze handleiding besproken apparaten en software te waarborgen. Regels en voorschriften van lokale overheden moeten, indien van toepassing, altijd worden opgevolgd.

Zie [Toelichting bij symbolen ► 19](#) en [Algemene waarschuwingen ► 20](#).

15.1 Algemene waarschuwingen

1. Gebruik van apparatuur van deze klasse in een huiselijke omgeving is toegestaan onder de bevoegdheid van een professionele gezondheidswerker.
2. Houd de eenheid uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in de eenheid komen. Door vocht in de eenheid kan het instrument beschadigd raken en kan er voor de gebruiker of patiënt een risico op een elektrische schok ontstaan.
3. Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen (gassen) of in een zuurstofrijke omgeving.
4. Geen enkel onderdeel mag gegeten, verbrand of op een andere manier gebruikt worden dan voor de toepassingen vermeld onder Beoogd gebruik in deze handleiding.

5. Het apparaat en alle aangesloten apparaten met eigen voeding moeten uitgeschakeld zijn voordat u aansluitingen tot stand brengt.
6. Om veiligheidsredenen en vanwege de invloed op EMC moeten op de uitgangcontacten van de apparatuur aangesloten accessoires identiek zijn aan het bij het systeem geleverde type.
7. Voor accessoires die transducers bevatten, wordt een jaarlijkse kalibratie aanbevolen. Voorts wordt aanbevolen om kalibratie uit te voeren als de apparatuur mogelijk schade heeft opgelopen (bv. als de hoofdtelefoon op de grond is gevallen).

Let op: alleen de meegeleverde transducers zijn gekalibreerd! Als u voor het testen van het apparaat een andere transducer wilt gebruiken, verzoeken wij u daarover eerst contact op te nemen met de plaatselijke distributeur.

8. Ongewenste ruis kan optreden als het apparaat wordt blootgesteld aan een sterk radioveld. Deze ruis kan de prestaties van het apparaat beïnvloeden. Vele soorten elektrische apparaten, bv. mobiele telefoons, kunnen stralingsvelden genereren. We raden u aan om het gebruik van dergelijke apparaten in de buurt van MADSEN Xeta te beperken.
9. Het MADSEN Xeta-kastje bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf kan onderhouden.
Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen onderhoud en reparaties van elektrische medische apparatuur uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of door onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik een defect apparaat niet.
10. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant kunnen het recht van de gebruiker om deze apparatuur te gebruiken ongeldig maken.
11. Het apparaat is gevoelig voor elektrostatiche ontlading. Voorkom dat u tijdens gebruik van het instrument de voedingsingang aanraakt.



12. Breng geen wijzigingen aan beengeleider- en inserttelefoonkabels aan en verwijder ze niet terwijl de MADSEN Xeta wordt ingeschakeld. Koppel de beengeleider of de inserttelefoon helemaal los van het instrument of zorg dat het toestel zelf is losgekoppeld van de voedingsbron.



13. Wanneer een elektrisch medisch systeem wordt gemonteerd, moet de persoon die de montage uitvoert er rekening mee houden dat aansluiting van andere apparatuur die niet voldoet aan dezelfde veiligheidsvereisten als dit product, kan leiden tot een verlaging van het algehele veiligheidsniveau van het systeem.



14. Houd bij het kiezen van accessoires die op de RS232-poort van het apparaat moeten worden aangesloten, rekening met het volgende:
 - Gebruik van aangesloten apparatuur in een patiëntenomgeving.
 - Bewijs dat de aangesloten apparatuur is getest overeenkomstig elektromedische systemen in IEC 60601-1 3.1 editie: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) en CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014).



15. De geleiding van de aardverbinding moet periodiek worden gecontroleerd.

16. Gebruik geen verlengsnoeren. Door de grotere lengte van de kabel kan de weerstand van de aardingsgeleider worden vergroot en groter dan een aanvaardbaar niveau worden.



17. Bij gebruik met verkeerde spanning kunnen de zekeringen doorbranden. Voor de bescherming tegen brandgevaar mogen ter vervanging uitsluitend zekeringen van hetzelfde type en dezelfde capaciteit worden gebruikt.

18. Om te voldoen aan elektromedische systemen volgens IEC 60601-1 3.1 editie:2012 moeten de computer en printer buiten bereik van de cliënt worden geplaatst, d.w.z. niet dichterbij dan ongeveer 1,5 m/5 ft.

16 Fabrikant

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

16.1 Verantwoordelijkheid van de fabrikant.

De fabrikant wordt uitsluitend verantwoordelijk geacht voor aspecten die de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur beïnvloeden, als:

- alle montagewerkzaamheden, uitbreidingen, afstellingen, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of personeel dat hier door de fabrikant toe is gemachtigd;
- de elektrische installatie waarop de apparatuur is aangesloten, voldoet aan de EN/IEC-eisen;
- de apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksinstructies.

De fabrikant behoudt zich het recht voor iedere verantwoordelijkheid voor de bedrijfsveiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van apparatuur van de hand te wijzen als deze is onderhouden of gerepareerd door derden.