

MADSEN Xeta Instrukcja obsługi

Nr dok.7-50-1530-PL/05
Nr części7-50-15300-PL



otometrics
a division of natus

Informacja o prawach autorskich

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Wszelkie prawa zastrzeżone. ® Otometrics, ikona Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS i HORTMANN są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Natus Medical Denmark ApS w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.

Data premiery wersji

11.06.2019 (214093)

Pomoc techniczna

Należy skontaktować się z dostawcą.

Spis treści

1	Opis urządzenia	4
2	Przeznaczenie	4
3	Rozpakowywanie	5
4	Instalacja	5
5	Włączanie urządzenia	6
6	Podłączanie audiometru MADSEN Xeta do oprogramowania OTOsuite	7
7	Podłączanie akcesoriów do audiometru MADSEN Xeta	7
8	Ikony paska narzędzi w module audiometrycznym	8
9	Odpowiednie umiejscowienie przetwornika	9
10	Przeprowadzanie audiometrii tonalnej	11
11	Serwis, czyszczenie i kalibracja	12
12	Informacje dodatkowe	13
13	Dane techniczne	13
14	Definicje symboli	20
15	Ostrzeżenia dotyczące systemu	21
16	Producent	22

1 Opis urządzenia



MADSEN Xeta to audiometr służący do badania słuchu pacjentów.

MADSEN Xeta oferuje audiometrię powietrzną i kostną, a także maskowanie. Poza badaniami ręcznymi audiometr MADSEN Xeta wykorzystuje szybkie algorytmy automatycznych badań przesiewowych i audiometrii progowej.

Audiometr MADSEN Xeta oferuje funkcje zapisywania danych wielu pacjentów i badania pacjentów zgodnie ze wstępnie załadowaną listą pacjentów.

- Audiometru MADSEN Xeta można używać z oprogramowaniem modułu audiometrycznego OTOSuite do zdalnego monitorowania wyników badań, eksportowania i zapisywania danych, drukowania oraz zapewnienia zgodności z systemem NOAH.

Natężenia i częstotliwości badania, a także bieżące ustawienia badania i inne informacje są wyświetlane na monitorze komputera.

Listę pacjentów można edytować w oprogramowaniu i pobierać do audiometru MADSEN Xeta.

Obsługa

Przyciski na panelu przednim są wyposażone we wskaźniki świetlne, które w jasny sposób pokazują bieżące ustawienia urządzenia.

Poziom dźwięku, częstotliwość i inne informacje są w jasny sposób wyświetlane na ekranie urządzenia.

2 Przeznaczenie

MADSEN Xeta i moduł audiometryczny

Użytkownicy: audiolodzy, laryngolodzy i inni pracownicy służby zdrowia podczas badania słuchu pacjentów.

Zastosowanie: przesiewowe i diagnostyczne badania audiometryczne.

2.1 Konwencje typograficzne

Użycie symboli **Ostrzeżenie**, **Zachować ostrożność** oraz **Uwaga**

W podręczniku są używane następujące symbole ostrzegawcze w celu zwrócenia uwagi na informacje dotyczące bezpiecznego i prawidłowego używania urządzenia lub oprogramowania:

Ostrzeżenie • Oznacza, że występuje ryzyko śmierci lub odniesienia poważnych obrażeń przez użytkownika lub pacjenta.

Zachować ostrożność • Oznacza, że występuje ryzyko odniesienia obrażeń przez użytkownika lub pacjenta bądź ryzyko uszkodzenia danych lub urządzenia.

Uwaga • Oznacza, że należy zwrócić szczególną uwagę.

3 Rozpakowywanie

1. Ostrożnie rozpakuj urządzenie.
Po rozpakowaniu urządzenia i akcesoriów zaleca się pozostawienie oryginalnego opakowania. W przypadku konieczności transportowania urządzenia z przyczyn technicznych oryginalne opakowanie będzie stanowić ochronę przed uszkodzeniami.
2. Obejrzyj urządzenie i sprawdź, czy nie doszło do żadnych uszkodzeń.
W przypadku ich wystąpienia nie uruchamiaj urządzenia i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.
3. Sprawdź kompletność dostawy na podstawie wykazu, aby się upewnić, że dotarły wszystkie niezbędne części i akcesoria.
Jeśli się okaże, że zestaw jest niekompletny, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
4. Sprawdź raport z badania (certyfikat kalibracji) i upewnij się, że przetworniki (słuchawki i wibrator kostny) są odpowiednie i zgodne z zalecanymi normami kalibracji.

4 Instalacja

Przed podłączeniem komputera do urządzenia MADSEN Xeta należy zainstalować oprogramowanie OTOSuite na komputerze.

Instrukcje instalacji OTOSuite zawiera OTOSuite Podręcznik instalacji na nośniku instalacyjnym OTOSuite.

MADSEN Xeta jest dostarczane całkowicie zmontowane i wystarczy jedynie podłączyć przewody.

Zachować ostrożność • Aby podłączyć urządzenie MADSEN Xeta do komputera, użyj dostarczonego kabla USB. Długość kabla nie może przekraczać 3 m (ok. 10 stóp).

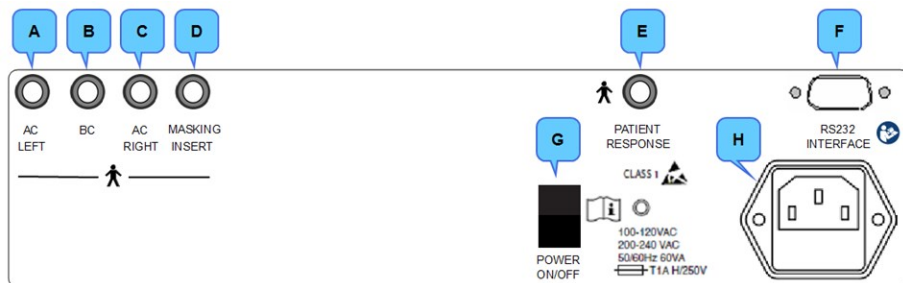
Sekwencja instalacji

1. Zainstaluj oprogramowanie OTOSuite na komputerze.
2. Zmontuj i skonfiguruj audiometr MADSEN Xeta.
 - [Włączanie urządzenia ► 6](#)
3. Włącz audiometr MADSEN Xeta.
4. Uruchom Kreatora konfiguracji w oprogramowaniu OTOSuite, aby nawiązać połączenie i skonfigurować komunikację z audiometrem MADSEN Xeta.
 - Zobacz [Podłączanie audiometru MADSEN Xeta do oprogramowania OTOSuite ► 7](#).

Panel połączeń — MADSEN Xeta

Szczegółowy opis panelu połączeń zawiera MADSEN Xeta Poszerzona Instrukcja.

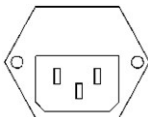
Złącza znajdują się z tyłu audiomietru MADSEN Xeta.



- | | | |
|-------------|-----------------------|---------------------------------|
| A. AC lewe | D. Wejście maskowania | G. Włącznik/wyłącznik |
| B. BC | E. Odpowiedź pacjenta | H. Gniazdo zasilania sieciowego |
| C. AC prawe | F. Interfejs RS232 | |

Zachować ostrożność • Podłączając do urządzenia MADSEN Xeta inny sprzęt elektryczny, należy pamiętać, że sprzęt, który nie spełnia tych samych norm bezpieczeństwa co urządzenie MADSEN Xeta, może doprowadzić do obniżenia ogólnego poziomu bezpieczeństwa systemu.

5 Włączanie urządzenia



1. Podłącz przewód zasilania do gniazda zasilania audiomietru MADSEN Xeta. Zobacz [Instalacja](#) ► 5.
2. Podłącz drugi koniec przewodu zasilania bezpośrednio do gniazdka ściennego AC z linią uziemiającą.

Włączanie i wyłączenie audiomietru MADSEN Xeta



Włącznik/wyłącznik znajduje się z tyłu audiomietru MADSEN Xeta.

6 Podłączanie audiometru MADSEN Xeta do oprogramowania OTOsuite

Uruchamianie oprogramowania OTOsuite

W przypadku użycia MADSEN Xeta po raz pierwszy należy uruchomić Kreatora konfiguracji, aby skonfigurować połączenie między MADSEN Xeta i OTOsuite. Po skonfigurowaniu OTOsuite po raz pierwszy, jeśli MADSEN Xeta jest włączony przy otwieraniu panelu sterowania w OTOsuite, MADSEN Xeta automatycznie nawiąże połączenie z OTOsuite. W przeciwnym przypadku można podłączyć MADSEN Xeta w następujący sposób:

1. Włącz urządzenie.
2. Uruchom oprogramowanie OTOsuite.
3. Na pasku narzędzi OTOsuite kliknij opcję **Panel sterowania** (Control Panel).
4. W panelu sterowania kliknij opcję **Połącz** (Connect).

Podłączanie audiometru MADSEN Xeta do oprogramowania OTOsuite

- Uruchom Kreatora konfiguracji OTOsuite, aby połączyć się i skonfigurować komunikację z urządzeniem MADSEN Xeta: Wybierz opcję **Narzędzia > Kreator konfiguracji** (Tools > Configuration Wizard)
Kliknij przycisk **Konfiguruj** (Configure) obok opcji **Audiometria** (Audiometry) i nawiąż połączenie z urządzeniem zgodnie z opisem, który zawiera OTOsuiteInstrukcja obsługi.

7 Podłączanie akcesoriów do audiometru MADSEN Xeta



1. Przy wybieraniu akcesoriów podłączanych do gniazda RS232 i wyjścia DC urządzenia należy wziąć pod uwagę następujące informacje:
 - Użytkowanie podłączonego sprzętu w środowisku pacjenta
 - Dowód przeprowadzenia testów sprzętu zgodnie z częścią Medical Electrical Systems (Systemy elektryczne do zastosowań medycznych) normy IEC 60601-1 wydanie 3.1: 2012 oraz normami ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) i CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2014).

Zobacz [Ostrzeżenia ogólne](#) ► 21.

Zobacz też [Instalacja](#) ► 5.

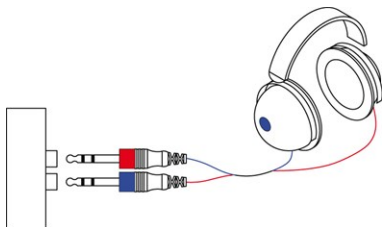
Szczegółowy opis panelu połączeń zawiera MADSEN Xeta Poszerzona Instrukcja.

7.1 Przewodnictwo powietrzne

Rozdział [Instalacja](#) ► 5 zawiera przegląd panelu połączeń.

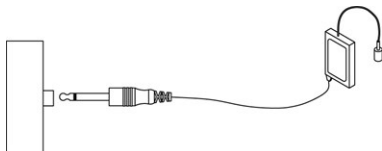
Słuchawki

- Podłącz kable prawy i lewy (czerwony i niebieski) od przetworników do gniazd AC prawego i lewego na panelu tylnym audiometru MADSEN Xeta.



Słuchawki douszne

- Podłącz słuchawki douszne do gniazd AC prawego i lewego na panelu tylnym audiometru MADSEN Xeta. Muszą zostać podłączone zgodnie z kalibracją.

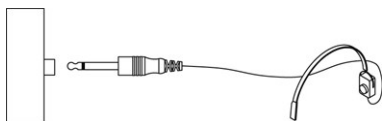


- Aby sprawdzić używany przetwornik, naciśnij przycisk **Konfiguracja** i wybierz opcję **AC**, aby wyświetlić wybrany przetwornik. W razie potrzeby wybierz odpowiedni przetwornik.

7.2 Przewodnictwo kostne

Rozdział [Instalacja](#) ► 5 zawiera przegląd panelu połączeń.

- Podłącz wtyczkę przetwornika przewodnictwa kostnego do gniazda BC na panelu tylnym audiometru MADSEN Xeta.



8 Ikony paska narzędzi w module audiometrycznym

Ikony wyświetlane na pasku narzędzi zależą od wybranej funkcji badania.

Ikony audiometrii



Element menu	Ikona	Opis
Audiogram wspólny (Combined Audiogram)		Widok wspólny (Combined View) <ul style="list-style-type: none"> Kliknij, aby wyświetlić dane z obojga uszu na pojedynczym audiogramie.
		Widok dzielony (Split View) <ul style="list-style-type: none"> Kliknij, aby wyświetlić osobne audiogramy dla każdego ucha.
Asystent maskowania (Masking Assistant)		Włącz lub wyłącz Asystenta maskowania. Jeśli maskowanie jest zalecane, Asystent maskowania powoduje pulsacyjne miganie proggu niemaskowanego sygnału.
Częstotliwości standardowe / wszystkie / wysokie (Standard / All / High frequencies)		Częstotliwości standardowe (Standard Frequencies) Audiogram obejmuje zakres od 125 do 8000 Hz.
		Wszystkie częstotliwości (All Frequencies) Audiogram obejmuje zakres od 125 do 20 000 Hz.
		Wysokie częstotliwości (High Frequencies) Audiogram obejmuje zakres od 8000 do 20 000 Hz.
Nowy audiogram (New Audiogram)		Wybierz nowy audiogram. Zostanie wyświetlony monit o zapisanie lub anulowanie bieżących danych.
Wybierz orientację (Select Orientation)		Kliknij, aby wybrać perspektywę uszu pacjenta przedstawianą na ekranie w widokach wykresu i tabeli. Możesz także wybrać lokalizację kontroli bodźca.

9 Odpowiednie umiejscowienie przetwornika

Sluchawki

1. Poluzuj opaskę i umieść jednocześnie lewą i prawą słuchawkę na głowie pacjenta.

Uwaga • Niewłaściwe umieszczenie słuchawek stwarza ryzyko odsunięcia od przewodu słuchowego, co będzie skutkowało podniesieniem progów słyszenia.

2. Nakieruj środki słuchawek na przewód słuchowy pacjenta i delikatnie umieść słuchawki na uszach.
3. Zacieśnij opaskę, przytrzymując słuchawki na miejscu za pomocą kciuków.
4. Sprawdź poprawność umieszczenia słuchawek.

Słuchawki douszne

W przypadku badania małych dzieci lepiej niż zwykłe słuchawki sprawdzają się słuchawki douszne.

1. Wybierz największą końcówkę piankową, jaka zmieści się w uchu pacjenta.
Jeśli końcówka będzie zbyt mała, kanał dźwiękowy nie będzie szczelny i przy błonie bębenkowej nie zostanie zachowane właściwe natężenie dźwięku.
Słuchawki douszne charakteryzują się większym tłumieniem pomiędzy uszami, zwłaszcza przy niskich częstotliwościach. Redukuje to konieczność maskowania.
2. Dobrym sposobem jest spięcie przetworników słuchawek dousznych za głowę lub przypięcie ich do ubrania dziecka, a następnie włożenie końcówek piankowych do uszu.

Wibrator kostny

Uwaga • W przypadku progów przewodnictwa kostnego wyznaczanych bez maskowania można zapisać dane pochodzące z obu uszu:

Uwaga • Jeśli między progiem przewodnictwa kostnego a progiem przewodnictwa powietrznego dla tego samego ucha występuje różnica co najmniej 10 dB, wymagane jest maskowanie. W ustaleniu progów, które wymagają maskowania, może pomóc Asystent maskowania.

Uwaga • Jeśli między progiem SRT badanego ucha a progiem SRT lub średnią PTA drugiego (niebadanego) ucha występuje różnica co najmniej 45 dB, wymagane jest maskowanie.
Jeśli między progiem SRT badanego ucha a średnią PTA przewodnictwa kostnego drugiego (niebadanego) ucha występuje różnica co najmniej 45 dB, wymagane jest maskowanie.

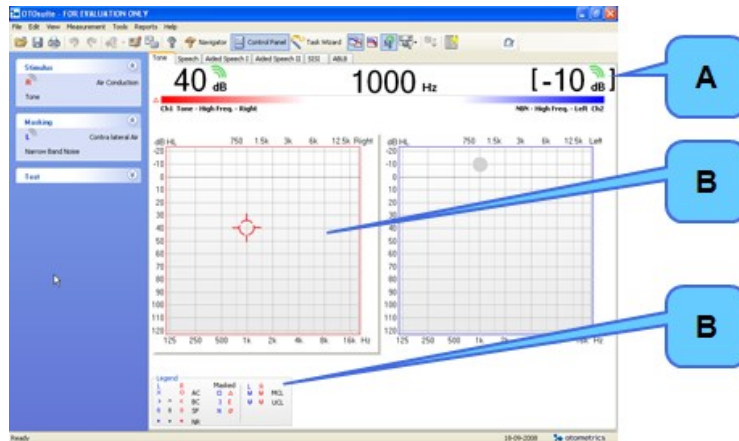
Umieszczenie na wyrostku sutkowatym

1. Odsuń wszystkie włosy poza obszar wyrostka sutkowatego i pewnie umieść płaską, okrągłą część wibratora na części kostnej wyrostka. Żadna część przetwornika nie może dotykać ucha zewnętrznego.
2. Upewnij się, że wibrator kostny ściśle przylega do obszaru wyrostka sutkowatego, ale nie wywołuje poczucia dyskomfortu.
3. Jeśli maskowanie będzie wykonywane za pomocą słuchawek dousznych, umieść drugi koniec opaski wibratora kostnego nad skronią pacjenta po drugiej stronie głowy, tak aby opaska słuchawek i wibrator przylegały dobrze do głowy pacjenta.

10 Przeprowadzanie audiometrii tonalnej

Szczegółowe przykłady badań audiometrycznych zawiera MADSEN Xeta Poszerzona Instrukcja.

Podczas badań online ekran odzwierciedla badanie wykonane przez audiometr w miarę jego postępu.



- A. Pasek bodźca
- B. Obszar roboczy
- C. Pole legendy

1. Przygotuj pacjenta. Aby poinstruować pacjenta po umieszczeniu na jego głowie przetworników, możesz użyć przycisku **Dyskusja**. Możesz mówić do pacjenta w celu wyregulowania poziomów komunikacji z pacjentem, gdy opcja, gdy opcja **Dyskusja** jest aktywna.
2. Wybierz warunki badania dotyczące ucha, przetwornika, braku maskowania/maskowania i typu badania w audiometrze MADSEN Xeta.
3. Wybierz częstotliwość badania za pomocą gałki **Hz**.
4. Wybierz poziom bodźca za pomocą gałek **dB**.
5. Zaprezentuj ton przy użyciu przycisku Prezentacja bodźca.
6. Użyj przycisku **Zapisz**, aby zapisać punkt danych i przejść do następnej częstotliwości.
7. Powtarzaj kroki od 3 do 6 do momentu wykonania wszystkich wymaganych pomiarów. W razie potrzeby czy przebadano:
 - Oboje uszu
 - Przewodnictwo powietrzne
 - Przewodnictwo kostne
 - Maskowanie
 - Progi
8. Zapisz audiogram.

11 Serwis, czyszczenie i kalibracja

Ostrzeżenie • W żadnym przypadku nie można rozmontowywać urządzenia MADSEN Xeta. Należy skontaktować się z dostawcą. Części wewnątrz urządzenia MADSEN Xeta mogą być sprawdzane i serwisowane tylko przez upoważniony personel.

11.1 Serwis

Ostrzeżenie • Ze względów bezpieczeństwa oraz zachowania gwarancji czynności serwisowe oraz naprawy sprzętu elektromedycznego powinny być wykonywane tylko przez producenta urządzenia lub personel w autoryzowanych punktach serwisowych. W przypadku stwierdzenia usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy sporządzić szczegółową listę usterek i skontaktować się z dostawcą. Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki.

11.2 Czyszczenie

Urządzenie

- Kurz należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki.
- Należy użyć miękkiej, lekko wilgotnej ściereczki z niewielką ilością łagodnego detergentu lub dezynfekujących, nieżrących chusteczek czyszczących zatwierdzonych do użytku medycznego, aby wyczyścić urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom.

Trzymać urządzenie z dala od płynów. Nie dopuścić, aby do urządzenia dostała się wilgoć. Wilgoć wewnątrz urządzenia może spowodować jego uszkodzenie, a także porażenie prądem użytkownika lub pacjenta.

Aksesoria

Te części nieustannie wchodzą w kontakt z pacjentami, dlatego należy dbać o ich czystość.

- Słuchawki
Przed przystąpieniem do badania każdego nowego pacjenta należy wytrzeć słuchawki za pomocą bezalkoholowych chusteczek czyszczących (takich jak Audiowipe).
- Końcówki uszne dla słuchawek dousznych
Końcówki uszne są jednorazowego użytku, dlatego nie należy ich czyścić ani używać ponownie.
- Wibrator kostny
Przed przystąpieniem do badania każdego nowego pacjenta należy wytrzeć wibrator kostny, na przykład za pomocą bezalkoholowych chusteczek o właściwościach bakteriobójczych (takich jak Audiowipes).

Usuwanie

Nie ma specjalnych wymagań dotyczących utylizacji końcówek usznych, tzn. można je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

11.3 Kalibracja

Doroczna kalibracja

Audiometr, słuchawki, wibratory kostne i głośniki pola dźwiękowego muszą być kalibrowane co roku przez autoryzowany dział serwisowy.

Zachować ostrożność • Należy pamiętać, że tylko przetworniki dostarczone razem z systemem zostały poddane kalibracji! Jeśli do wykonywania badań przy użyciu urządzenia ma zostać użyty inny przetwornik, należy wcześniej skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

12 Informacje dodatkowe

Więcej informacji można znaleźć w Pomocy online oprogramowania OTOSuite, która zawiera szczegółowe informacje dodatkowe na temat modułów MADSEN Xeta i OTOSuite.

Instrukcje instalacji OTOSuite zawiera OTOSuite Podręcznik instalacji na nośniku instalacyjnym OTOSuite.

13 Dane techniczne

13.1 MADSEN Xeta

Oznaczenie typu

MADSEN Xeta to urządzenie typu 1067 od firmy Natus Medical Denmark ApS.

Kanały

2 oddzielne, identyczne kanały

Częstotliwości czystych tonów

AC:	11 standardowych 125–8000 Hz
BC:	Częstotliwości standardowe 250–8000 Hz
Słuchawki douszne	Częstotliwości standardowe 125–8000 Hz
Precyzja:	Lepsza niż 1%.

Modulacja

FM (modulacja częstotliwości) — ton modulowany: 1–20 Hz w krokach 1 Hz. Szerokość modulacji 1–25% w krokach 1%

AM (modulacja amplitudy) dla SISI: Kroki 5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB HL

Tłumik

Kroki 5 dB HL przez cały zakres

Dokładność tłumika

W całym zakresie: lepsza niż 3 dB HL

Między dwiema kolejnymi pozycjami tłumika:

Krok 5 dB HL: lepsza niż 1 dB HL

Zakres HL

Maksymalne wyjście jest ograniczane przez przetwornik.

AC: Od -10 do 120 dB HL w częstotliwościach średnich

BC: Od -10 do 70 dB HL w częstotliwościach średnich

Maskowanie

Szum wąskopasmowy

Całkowite zniekształcenie harmoniczne

Powietrzne < 2,5%

Kostne < 5%

Dostępne przetworniki

AC: TDH39 i słuchawki douszne oraz pojedyncza słuchawka douszna

BC: BC-1, B-71 (wyrostek sutkowaty)

Pojedyncza douszna: Słuchawka douszna, pojedyncza

Opcje przetwornika są zależne od sposobu kalibracji urządzenia MADSEN Xeta.

Wyjścia

AC: 2 x wtyczka mono, 1/4 cala

BC: 1 x wtyczka mono, 1/4 cala

Pojedyncza douszna: 1 x wtyczka mono, 1/4 cala

Przerywacz

Normalny:	Sygnal jest prezentowany po naciśnięciu przycisku Prezentuj.
Odwrócony:	Sygnal ustaje po naciśnięciu przycisku Prezentuj.
Impulsowy:	Sygnal pulsuje.
Częstotliwość impulsów można regulować w zakresie od 0,25 do 2,5 Hz, w krokach 0,25 Hz.	
Czasowy:	Sygnal jest prezentowany przez predefiniowany okres: Od 0,25 do 2,5 sekundy w skokach 0,25 sekundy

Siła statyczna opasek przetwornika

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

Interfejs RS232

Format:	8 bitów danych, 1 bit stopu
Parzystość:	Równa
Przepustowość:	9600, 19200, 38400, 57600 bodów
Protokół:	XON/XOFF

Transport i przechowywanie

Tryb pracy:	Ciągły
Temperatura:	Od +10 do +35°C
Wilgotność powietrza:	Od 30 do 90%, bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	Od 860 hPa do 1060 hPa.

(Praca w temperaturze poniżej -20°C lub powyżej +60°C może spowodować trwałe uszkodzenia).

Środowisko pracy

Tryb pracy:	Ciągły
Temperatura:	Od +10 do +35°C
Wilgotność powietrza:	Od 30 do 90%, bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	Od 860 hPa do 1060 hPa.

(Praca w temperaturze poniżej -20°C lub powyżej +60°C może spowodować trwałe uszkodzenia).

Czas rozgrzewania

< 10 min

Utylizacja

Audiometr MADSEN Xeta można utylizować tak jak typowe odpady elektroniczne, zgodnie z dyrektywą WEEE i przepisami lokalnymi.

Dimensions (Wymiary)

Ok. 355 x 415 x 130 mm, 14 x 16,5 x 5,1 cala

Masa

Ok. 4 kg, 8,8 funta

Zasilacz

Wewnętrzne, 100–120 V AC, 200–240 V AC, 50/60 Hz

Pobór mocy

< 60 VA

Bezpieczniki

T 1 A H/250 V

Normy

Audiometr:	EN60645-1 i ANSI S3.6
Bezpieczeństwo pacjenta:	Zgodność z normą IEC 60601-1 wydanie 3.1:2012, klasa I, typ 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)
Kompatybilność elektromagnetyczna:	IEC 60601-1-2:2007

Różne

Kontrast/jasność regulowane programowo dla wyświetlacza i diod LED.

Zintegrowany mikrofon dyskusyjny

13.2 Akcesoria

Akcesoria standardowe i opcjonalne mogą różnić się w zależności od kraju — należy się skonsultować z lokalnym dystrybutorem.

- Słuchawki TDH 39 (opaska: HB-7, HB-8)
- Słuchawki ME-70
- Słuchawki HOLMCO
- Słuchawki douszne Otometrics — stereo/mono
- Wibratory kostne: BC-1, B-71
- Głośniki pola dźwiękowego
- Wzmacniacz PA 210 do badania wolnego pola

- Urządzenie do odpowiedzi pacjenta(s)
- Kabel zasilania sieciowego
- Kable połączeniowe
- Podkładka audiogramu
- MADSEN Xeta Poszerzona Instrukcja
- MADSEN Xeta Instrukcja obsługi

13.3 Uwagi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

- Urządzenie MADSEN Xeta jest częścią systemu elektrycznego do zastosowań medycznych i w związku z tym wymaga stosowania szczególnych środków ostrożności. Z tego względu należy stosować się ściśle do instrukcji dotyczących instalacji i eksploatacji zawartych w tym dokumencie.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące w zakresie wysokich częstotliwości (np. telefony komórkowe) mogą zakłócać działanie urządzenia MADSEN Xeta.

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów		
MADSEN Xeta jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia MADSEN Xeta powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	MADSEN Xeta używa energii fal o częstotliwościach radiowych (RF) tylko do obsługi swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa A	Urządzenie MADSEN Xeta może być używane we wszystkich obiektach innych niż budynki mieszkalne i budynki bezpośrednio podłączone do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych
Uwaga: Charakterystyka emisji tego sprzętu sprawia, że nadaje się on do stosowania na obszarach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). W przypadku użytkowania w środowisku domowym (w którym zwykle jest wymagana zgodność z normą CISPR 11, klasa B) ten sprzęt może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed usługami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej. Może być wymagane podjęcie przez użytkownika środków łagodzących, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji sprzętu.		


Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów			
MADSEN Xeta jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia MADSEN Xeta powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne

13 Dane techniczne

Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV (stykowe) +/-8 kV (przez powietrze)	+/-6 kV (stykowe) +/-8 kV (przez powietrze)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych miejsc w środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
U _T to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów, które NIE służą do podtrzymywania życia.

MADSEN Xeta jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia MADSEN Xeta powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3	od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM ^a 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Przenośnego i ruchomego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe należy używać w odległości od dowolnego elementu urządzenia MADSEN Xeta — w tym również od jego przewodów — nie mniejszej niż zalecana odległość obliczana przy użyciu wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ w przedziale od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ w przedziale od 80 MHz do 2,5 GHz, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta, a d to zalecana odległość w metrach (m). Zmierzone w terenie natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego od stacjonarnych nadajników emitujących fale radiowe ⁱ powinno być dla każdego zakresu częstotliwości niższe niż poziom zgodności. ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.

- a. Pasma ISM (przeznaczone do zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych) w zakresie od 150 kHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz, 13,553 MHz do 13,567 MHz, 26,957 MHz do 27,283 MHz i 40,66 MHz do 40,70 MHz.
- b. Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz i 80 MHz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że mobilne lub przenośne urządzenia komunikacyjne spowodują zakłócenia radiowe, jeżeli znajdują się przypadkowo w miejscu przebywania pacjentów. Z tego powodu we wzorze służącym do obliczania zalecanej odległości dla nadajników pracujących w tych zakresach częstotliwości jest stosowany dodatkowy współczynnik 10/3
- c. Natężenia pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) oraz naziemnych radiotelefonów, radia amatorskiego, radiofonii AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego powstałego w wyniku stałych nadajników radiowych należy rozważyć przeprowadzenie badania pola elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu używania urządzenia MADSEN Xeta przekracza poziom zgodności stosowany dla fal o częstotliwości radiowej, należy monitorować poprawność działania urządzenia MADSEN Xeta. Jeśli zostanie stwierdzone, że jego działanie odbiega od normy, może być konieczne zastosowanie innych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia MADSEN Xeta.
- d. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.













Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe a urządzeniem MADSEN Xeta			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 800 MHz to 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić, korzystając ze wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.

14 Definicje symboli

	<p>Sprzęt elektroniczny jest objęty postanowieniami Dyrektywy 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).</p> <p>Po upływie okresu użytkowania wszystkie produkty elektryczne i elektroniczne, baterie oraz akumulatory muszą zostać dostarczone do punktu zbiórki odpadów. To wymaganie dotyczy obszaru Unii Europejskiej. Tych produktów nie należy utylizować jako zwykłych odpadów komunalnych.</p> <p>Urządzenie i akcesoria można zwrócić do firmy Natus Medical Denmark ApS lub dostawcy współpracującego z firmą Natus Medical Denmark ApS. Odpowiednie informacje dotyczące utylizacji produktu można również uzyskać od władz lokalnych.</p>
	Sprawdź w podręczniku użytkownika ostrzeżenia i przestrogi Zachować ostrożność.
	Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika.
	Zapoznaj się z instrukcjami użytkownika.
	MEDYCZNE — ogólny sprzęt medyczny zgodny z normami ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2014) i CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1-6 (2011) w zakresie zagrożeń związanych z porażeniem prądem, pożarem i uszkodzeniem mechanicznym.
	Produkt jest zgodny z wymogami normy IEC 60601-1 dotyczącymi urządzeń cyfrowych typu B.
	Możliwość zasilania tylko prądem przemiennym.
	Zasilanie włączone.
	Zasilanie wyłączone.
	Urządzenie jest wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne.
	Nie nadaje się do ponownego użytku.
	Wyświetlane w oknach dialogowych z komunikatami o błędach w przypadku wystąpienia błędu programu. Bardziej szczegółowe informacje zostaną wyświetlone w oknie dialogowym.

15 Ostrzeżenia dotyczące systemu

Niniejszy podręcznik zawiera informacje oraz ostrzeżenia, do których należy się stosować, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzeń i oprogramowania będących tematem tego podręcznika. W każdym przypadku należy się też stosować do obowiązujących przepisów lokalnych.

Zobacz [Definicje symboli](#) ► 20 oraz [Ostrzeżenia ogólne](#) ► 21.

15.1 Ostrzeżenia ogólne

1. Urządzenia tej klasy są dopuszczone do użytkowania w środowiskach mieszkalnych, jeśli są używane pod nadzorem pracownika służby zdrowia.
2. Trzymać urządzenie z dala od płynów. Nie dopuścić, aby do urządzenia dostała się wilgoć. Wilgoć wewnątrz urządzenia może spowodować jego uszkodzenie, a także porażenie prądem użytkownika lub pacjenta.
3. Nie można używać aparatu w obecności środków łatwopalnych (gazów) lub w środowisku bogatym w tlen.
4. Nie wolno spożywać, wkładać do ognia ani wykorzystywać żadnych elementów w sposób inny niż opisany w sekcji Przeznaczenie produktu w tym podręczniku.
5. To urządzenie i podłączane urządzenie z własnym zasilaniem powinny być wyłączone przed ustanowieniem połączenia.
6. Ze względów bezpieczeństwa i z powodu wpływu na kompatybilność elektromagnetyczną akcesoria podłączane do gniazd sprzętu muszą być tego samego typu co akcesoria oryginalne.
7. Zaleca się przeprowadzenie kalibracji akcesoriów zawierających przetworniki (raz w roku). Ponadto zaleca się przeprowadzenie kalibracji urządzenia w przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogło je uszkodzić (np. gdy słuchawki spadną na podłogę).

Należy pamiętać, że tylko przetworniki dostarczone razem z systemem zostały poddane kalibracji! Jeśli do wykonywania badań przy użyciu urządzenia ma zostać użyty inny przetwornik, należy wcześniej skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

8. W przypadku wystąpienia silnego sygnału radiowego w sąsiedztwie urządzenia mogą pojawić się niepożądane zakłócenia. Takie zakłócenia mogą negatywnie wpływać na działanie urządzenia. Pola o częstotliwościach radiowych mogą być generowane przez wiele rodzajów urządzeń elektrycznych, np. telefony komórkowe. Zaleca się ograniczenie używania urządzeń tego typu w sąsiedztwie urządzenia MADSEN Xeta.
9. Obudowa audiometru MADSEN Xeta nie zawiera żadnych części przeznaczonych do obsługi przez użytkownika. Ze względów bezpieczeństwa oraz zachowania gwarancji czynności serwisowe oraz naprawy sprzętu elektromedycznego powinny być wykonywane tylko przez producenta urządzenia lub personel w autoryzowanych punktach serwisowych. W przypadku stwierdzenia usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy sporządzić szczegółową listę usterek i skontaktować się z dostawcą. Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki.
10. Zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone wyraźnie przez producenta mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.
11. Urządzenie jest wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne. Należy unikać dotykania wejścia zasilania podczas używania aparatu.



12. Nie należy odłączać kabla przetwornika kostnego i kabla słuchawki dousznej ani manipulować nimi, gdy urządzenie MADSEN Xeta jest włączone. Przetwornik kostny lub słuchawkę douszną należy albo całkowicie odłączyć od urządzenia, albo upewnić się, że samo urządzenie jest odłączone od źródła zasilania.



13. Osoba montująca system elektryczny do zastosowań medycznych musi wziąć pod uwagę, że podłączenie innego sprzętu, który nie spełnia tych samych norm bezpieczeństwa, może doprowadzić do obniżenia ogólnego poziomu bezpieczeństwa systemu.



14. Przy wybieraniu akcesoriów podłączanych do gniazda RS 232 urządzenia należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- Użytkowanie podłączonego sprzętu w środowisku pacjenta
- Dowód przeprowadzenia testów sprzętu zgodnie z częścią Medical Electrical Systems (Systemy elektryczne do zastosowań medycznych) normy IEC 60601-1 wydanie 3.1: 2012 oraz normami ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) i CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2014).



15. Poprawność uziemienia należy sprawdzać okresowo.

16. Należy unikać stosowania przedłużaczy. Zwiększona długość kabla może spowodować wzrost oporności ochronnego przewodu uziemiającego poza akceptowalny poziom.



17. Posługiwanie się nieprawidłowym napięciem może spowodować spalenie bezpieczników. Aby zapewnić ciągłą ochronę przed pożarem, należy zastąpić je bezpiecznikami tego samego typu i o takich samych parametrach.

18. W celu zapewnienia zgodności z wymogami normy IEC 60601-1 wydanie 3.1:2012 określonymi w części Medical Electrical Systems (Systemy elektryczne do zastosowań medycznych) komputer i drukarka muszą zostać umieszczone poza zasięgiem rąk osoby badanej, tj. w odległości co najmniej 1,5 m/5 stóp.

16 Producent

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

16.1 Odpowiedzialność producenta

Uważa się, że producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność i działanie sprzętu tylko przy spełnieniu następujących warunków:

- Wszelkie operacje dotyczące montażu, rozbudowy, kalibracji, modyfikacji lub naprawy zostały wykonane przez producenta sprzętu lub personel upoważniony przez producenta.
- Instalacja elektryczna, do której podłączono sprzęt, spełnia wymagania norm EN oraz IEC.
- Sprzęt jest używany zgodnie z instrukcjami użytkownika.

Producent zastrzega sobie prawo do wyłączenia swojej wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność oraz działanie sprzętu w przypadku jego serwisowania lub napraw wykonywanych przez inne podmioty.