

MADSEN Xeta Användarhandbok

Dokument nr.7-50-1530-SE/05
Del nr.7-50-15300-SE



otometrics
a division of natus

Meddelande om upphovs rätt

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Med ensamrätt. ® Otometrics, Otometrics-ikonen, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS och HORTMANN är varumärken som tillhör Natus Medical Denmark ApS i USA och/eller andra länder.

Versionsdatum:

2019-06-09 (214081)

Teknisk support

Kontakta leverantören.

Innehållsförteckning

1	Beskrivning av enheten	4
2	Användningsområde	4
3	Uppackning	5
4	Installation	5
5	Strömförsörjning	6
6	Ansluta MADSEN Xeta till OTOsuite	6
7	Ansluta tillbehör till MADSEN Xeta	7
8	Verktögsfältsikoner i audiometrimodulen	8
9	Korrekt placering av transducer	9
10	Utföra tonaudiometri	10
11	Service, rengöring och kalibrering	11
12	Övriga referenser	12
13	Tekniska specifikationer	12
14	Symboldefinitioner	19
15	Varningsnoteringar	20
16	Tillverkare	21

1 Beskrivning av enheten



MADSEN Xeta är en audiometer som används för att testa en persons hörsel.

MADSEN Xeta kan användas för luft- och benaudiometri, samt maskering. Utöver manuell testning tillämpar MADSEN Xeta snabb automatisk screening och tröskelvärdesalgoritmer för audiometri.

MADSEN Xeta möjliggör datalagring för flera patienter och patienttestning enligt en förinstallerad patientlista.

- MADSEN Xeta kan användas tillsammans med programvaran OTOSuite Audiometry Module för onlineövervakning av testresultat, att exportera och spara data, göra utskrifter och för att göra systemet NOAH-kompatibelt. Intensiteter och frekvenser för testet samt aktuella testinställningar och övrig information visas på datorskärmen. En patientlista kan redigeras i programmet och överförs till MADSEN Xeta.

Användning

Knapparna på framsidan har indikeringslampor som tydligt visar aktuella inställningar för enheten.

Ljudnivå, frekvens och annan information visas tydligt på enhetens skärm.

2 Användningsområde

MADSEN Xeta och audiometrimodulen

Användare: audiologer, öron-näsa-halsspecialister och annan vårdpersonal som arbetar med att testa patienters hörsel.

Användning: screening och diagnostisk audiometritestning.

2.1 Typografiska konventioner

Användning av rubrikerna Varning, Försiktigt och Anm.

Användarhandboken använder skyddsansvisningar på följande sätt för att uppmärksamma information om korrekt och säker användning av enheten eller programvaran:

Varning • Anger att användaren eller patienten riskerar att dö eller drabbas av allvarliga skador.

Försiktig • Anger att användaren, patienten, själva enheten eller data riskerar att skadas.

Anm • Visar att du bör vara uppmärksam.

3 Uppackning

1. Var försiktig när du packar upp enheten.
Det är en god ide att spara originalförpackningen när du packar upp enheten och tillbehören, för om du behöver skicka in enheten på service utgör originalförpackningen det bästa skyddet mot transportskador och dylikt.
2. Kontrollera om utrustningen har synliga skador.
Om någon av delarna har skadats under transporten får du inte använda utrustningen. Kontakta leverantören och be om hjälp.
3. Studera följesedeln och försäkra dig om att du har fått alla de delar och tillbehör du har beställt. Kontakta leverantören om någonting saknas.
4. Kontrollera testrapporten (kalibreringscertifikatet), se till att du har rätt transducerar (hörlurar och benledare) och att dessa uppfyller beställda kalibreringsstandarder.

4 Installation

Installera OTOSuite innan du ansluter till MADSEN Xeta via datorn.

Information om hur du installerar OTOSuite finns i OTOSuite Installationsguide på installationsmediet för OTOSuite.

MADSEN Xeta är färdigmonterad vid leverans och du behöver bara ansluta kablarna.

Försiktig • Använd den medföljande USB-kabeln för att ansluta MADSEN Xeta till datorn. Kabellängden får inte överstiga 3 meter (ca 10 fot).

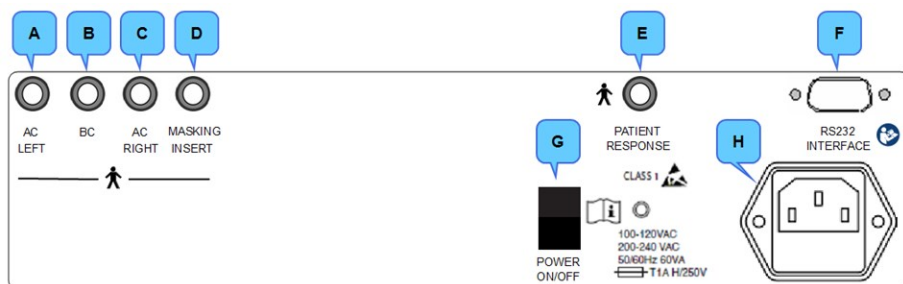
Installation

1. Installera OTOSuite på datorn.
2. Sätt samman och konfigurera MADSEN Xeta.
 - [Strömförsörjning](#) ► 6
3. Slå på MADSEN Xeta.
4. Kör Konfigurationsguiden i OTOSuite för att ansluta till och etablera kommunikationen med MADSEN Xeta.
 - Se [Ansluta MADSEN Xeta till OTOSuite](#) ► 6.

Anslutningspanel för MADSEN Xeta

En närmare beskrivning av anslutningspanelerna finns i MADSEN Xeta Referensmanual.

Anslutningarna finns på baksidan av MADSEN Xeta.



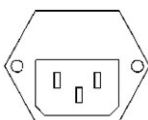
A. LL vänster
B. BL
C. LL höger

D. Maskering – infoga
E. Patientsvar
F. RS232-gränssnitt

G. På/Av-knapp
H. Eluttag

Försiktig • När annan elektrisk utrustning ansluts till MADSEN Xeta måste du tänka på att denna utrustning eventuellt inte har samma säkerhetsstandard som MADSEN Xeta, vilket kan leda till en försämring av systemets övergripande säkerhetsnivå.

5 Strömförsörjning



1. Anslut nätkabeln till eluttaget på MADSEN Xeta.
Se [Installation](#) ► 5.
2. Anslut den andra änden av nätkabeln direkt till ett jordat vägguttag.

Slå på och av MADSEN Xeta



På/Av-knappen sitter på baksidan av MADSEN Xeta.

6 Ansluta MADSEN Xeta till OTOSuite

Starta OTOSuite

När du använder MADSEN Xeta för första gången måste du köra konfigurationsguiden för att upprätta en anslutning mellan MADSEN Xeta och OTOSuite. När du har konfigurerat OTOSuite för första gången och om MADSEN Xeta är igång när du

öppnar kontrollpanelen i OTOSuite kommer MADSEN Xeta att ansluta till OTOSuite automatiskt. Annars kan du göra så här för att ansluta MADSEN Xeta:

1. Slå på enheten.
2. Starta OTOSuite.
3. Klicka på **Kontrollpanel** (Control Panel) i verktygsfältet OTOSuite.
4. Klicka på **Anslut** (Connect) på kontrollpanelen.

Ansluta MADSEN Xeta till OTOSuite

- Kör konfigurationsguiden för OTOSuite för att etablera en kontakt mellan programmet och MADSEN Xeta: Tryck på **Verktyg > Konfigurationsguiden** (Tools > Configuration Wizard)
- Klicka på knappen **Konfigurera** (Configure) bredvid **Audiometri** (Audiometry) och anslut till enheten enligt beskrivningen i OTOSuiteAnvändarhandbok.

7 Ansluta tillbehör till MADSEN Xeta



1. När du väljer tillbehör som ska anslutas till enhetens RS232- och DC-uttag måste du beakta följande:
 - Användning av ansluten utrustning bland patienter
 - Intyg på att ansluten utrustning har testats i enlighet med kraven i Elektrisk utrustning för medicinskt bruk i IEC 60601-1 3.1 utgåva: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) och CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014).

Se [Allmänna varningar](#) ► 20.

Se även [Installation](#) ► 5.

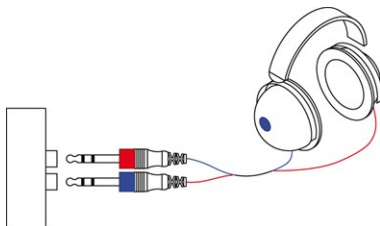
En närmare beskrivning av anslutningspanelerna finns i MADSEN Xeta Referensmanual.

7.1 Luftledning

I [Installation](#) ► 5 finns en översikt över anslutningspanelen.

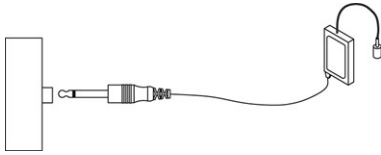
Hörlurar

- Anslut höger och vänster kabel (röd och blå) från transducerna till höger och vänster AC-uttag på baksidan av MADSEN Xeta.



Instickstelefoner

- Anslut instickstelefonerna till höger och vänster AC-uttag på den bakre panelen på MADSEN Xeta. Dessa måste vara anslutna på det sätt som stämmer överens med utförd kalibrering.

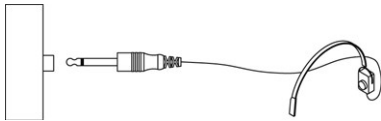


- Kontrollera vilken transducer som används genom att trycka på **Inställningar** och välja **LL**. Den valda transducern visas. Här kan du välja den transducer du vill använda.

7.2 Benledning

I [Installation ▶ 5](#) finns en översikt över anslutningspanelen.

- Anslut kontakten till benledartransducern till BC-uttaget på baksidan av MADSEN Xeta.











8 Verktygsfältsikoner i audiometrmodulen

Vilka ikoner som finns tillgängliga i verktygsfältet beror på vilken testfunktion du har valt.

Ikoner för audiometri



Menyalternativ	Ikon	Beskrivning
Combined Audiogram (Kombinerat audiogram) (Combined Audiogram)		Klicka här för att växla mellan att visa bägge öronen i ett enda audiogram (kombinerat audiogram) eller två audiogram, ett för vänster och ett för höger öra, på skärmen.
	 	Combined View (Kombinerad visning) (Combined View) <ul style="list-style-type: none"> • Klicka för att visa båda öronen i samma audiogram. Delad vy (Split View) <ul style="list-style-type: none"> • Klicka för att visa ett separat audiogram för varje öra.
Maskeringsguiden (Masking Assistant)		Aktivera eller inaktivera maskeringsguiden Maskeringsguiden gör att en ommarkerad tröskel blinkar upprepade gånger om maskering rekommenderas.

Menyalternativ	Ikon	Beskrivning
Standard/Alla/Höga frekvenser (Standard / All / High frequencies)		Diagrammet visar värden upp till 20 000 Hz. MADSEN Xeta kan presentera stimulus upp till 12 500 Hz. <ul style="list-style-type: none"> Klicka för att välja mellan visning av:
		Standardfrekvenser (Standard Frequencies) Visar audiogrammet från 125 till 8 000 Hz.
		Alla frekvenser (All Frequencies) Visar audiogrammet från 125 till 20 000 Hz.
		Höga frekvenser (High Frequencies) Visar audiogrammet från 8 000 till 20 000 Hz.
Nytt audiogram (New Audiogram)		Välj nytt audiogram. Du kommer att uppmanas att spara eller avbryta aktuella data.
Välj orientering (Select Orientation)		Klicka här för att välja ur vilket perspektiv patientens öron ska visas på skärmen med diagram- och tabellvyer. Du kan även välja plats för stimuluskontrollen.

9 Korrekt placering av transducer

Hörlurar

- Lossa hjässbandet och sätt fast vänster och höger sida av hörlurarna samtidigt.

Anm • Om hörlurarna är felplacerade finns risk för att hörselgången kollapsar vilket kommer att leda till förhöjda tröskelvärden.

- Rikta hörlurarnas mittpunkt mot patientens hörselgångar och placera dem försiktigt mot öronen.
- Spänn åt hjässbandet medan du håller hörlurarna på plats med tummarna.
- Kontrollera att hörlurarna sitter rakt och att de är korrekt placerade.

Infoga hörlurar

Små barn tolererar instickstelefoner bättre än vanliga hörlurar.

- Välj största möjliga öronsnäcka som passar patientens öra.
Om öronsnäckan är för liten kommer ljudet att läcka ut, vilket innebär att dB-nivån blir felaktig vid trumhinnan.
Instickstelefoner har större dämpning mellan öronen, särskilt vid lägre frekvenser, vilket minskar behovet av maskering.
- Det bästa är att häkta fast instickstelefonens transducers bakom barnet eller på ryggen av barnets kläder, och därefter passa in öronsnäckorna i öronen.

Benledare

Anm • Du kan lagra binaurala data för omaskerade bentrösklar:

Anm • Om skillnaden mellan benledningströskeln och luftledningströskeln är 10 dB eller mer för ett och samma öra krävs maskering. Du kan använda maskeringsguiden för att få hjälp med att avgöra vilka trösklar som behöver maskeras.

Anm • Om SRT för örat som testas och SRT eller PTA för det andra örat skiljer sig åt med 45 dB eller mer så krävs maskering.
Om SRT för det öra som testas och benlednings-PTA för det andra örat skiljer sig åt med 45 dB eller mer så krävs maskering.

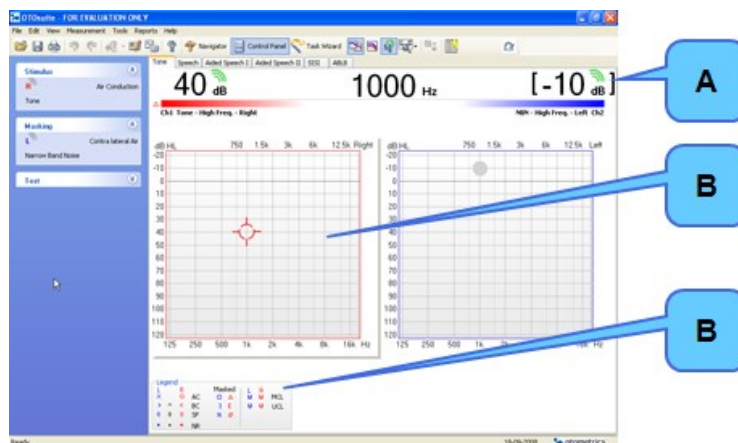
Placering på processus mastoideus

1. För bort eventuellt hår som täcker processus mastoideus och placera den platta runda delen av bentelefonen ordentligt mot den benigaste delen av mastoideus, utan att någon del av transducern rör vid ytterörat.
2. Se till att benledaren ligger ordentligt an mot processus mastoideus, men ändå känns bekväm för patienten.
3. Om du tänker utföra maskering med hjälp av hörlurar ska du placera den andra änden av huvudremmen för benledaren över patientens tinning på andra sidan av huvudet. På så vis får huvudremmen till både hörlurar och benledare plats på huvudet.

10 Utföra tonaudiometri

Detaljerade exempel på audiometrisk testning finns i MADSEN Xeta Referensmanual.

Under onlinetestning visas testförloppet på skärmen allt eftersom.



- A. Stimulusstapel
- B. Arbetsyta
- C. Ruta med teckenförklaring

1. Förbered patienten. Om du vill instruera patienten efter att du placerat transducerna på patientens huvud kan du använda knappen **Talk Over** (Tala). Du kan prata med patienten för att justera nivåerna för kommunikation med patienten när **Talk Over** (Tala) är aktiverat.
2. Välj testförhållanden för öra, transducer, omaskerad/maskerad samt testtyp i MADSEN Xeta.
3. Välj frekvens för testet med ratten **Hz**.
4. Välj stimulusnivå med **dB**-rattarna.
5. Avge tonen med knappen Stimulus Presentation (Presentation av stimulus).
6. Använd knappen **Store** (Spara) för att spara en datapunkt och fortsätta till nästa frekvens.
7. Upprepa steg 3–6 tills alla mätningar du behöver har genomförts. Vid behov, testade du:
 - Båda öronen
 - Luftledning
 - Benledning
 - Maskering
 - Trösklar
8. Spara audiogrammet.

11 Service, rengöring och kalibrering

Varning • Du får inte under några omständigheter montera isär MADSEN Xeta. Kontakta leverantören. Delarna inne i MADSEN Xeta får bara kontrolleras och servas av auktoriserad personal.

11.1 Service

Varning • Av säkerhetsskäl, och för att garantin ska gälla, måste service och reparation av den elektromedicinska utrustningen alltid utföras av tillverkaren eller av servicepersonal på auktoriserade verkstäder. Om något fel uppstår skriver ni en detaljerad beskrivning av felet/felen och kontaktar leverantören. Använd inte en defekt utrustning.

11.2 Rengöring

Enheten

- Borsta bort dammet med en mjuk borste.
- Använd en mjuk, lätt fuktad trasa med mildt rengöringsmedel, eller en godkänd, icke-frätande medicinsk desinfektionstrasa för att rengöra enheten i enlighet med de lokala smittskyddsbestämmelserna.

Utsätt inte enheten för några vätskor. Ingen fukt får komma in i enheten. Fukt inuti enheten kan skada instrumentet och leda till att användaren eller patienten riskerar att få en elstöt.

Tillbehör

Dessa delar är i ständig kontakt med patienterna, och bör därför hållas rena.

- Hörlurar
Använd en icke alkoholbaserad desinfektionstrasa (t.ex. Audiowipe) för att rengöra hörlurarna efter varje användning.
- Eartips för instickstelefoner
Eartips är engångsartiklar och ska inte rengöras eller återanvändas.
- Benledare
Rengör benledaren efter varje användning med alkoholfria antibakteriella torkdukar som Audiowipes.

Avyttring

Det finns inga specifika bestämmelser för kassering av eartips, vilket betyder att du kan slänga dem i enlighet med de lokala förordningarna.

11.3 Kalibrering

Årlig kalibrering

Audiometer, hörlurar, benledare och ljudfältshögtalare ska kalibreras en gång om året på en auktoriserad serviceavdelning.

Försiktig • Tänk på att endast de transducerar som medföljer vid leveransen är kalibrerade! Kontakta återförsäljaren om du vill använda någon annan transducer för att utföra tester med enheten.

12 Övriga referenser

Mer information finns i direkthjälpen i OTOSuite, där du kan hitta detaljerad referensinformation om MADSEN Xeta och modulerna i OTOSuite.

Information om hur du installerar OTOSuite finns i OTOSuite Installationsguide på installationsmediet för OTOSuite.

13 Tekniska specifikationer

13.1 MADSEN Xeta

Typidentifiering

MADSEN Xeta är av typ 1067 från Natus Medical Denmark ApS.

Channels (Kanaler)

Två separata och identiska kanaler

Ren ton-frekvenser

LL:	11 standard, 125–8 000 Hz
BL:	250–8 000 Hz standardfrekvenser
Instickstelefoner	125–8 000 Hz standardfrekvenser
Noggrannhet:	Bättre än 1 %.

Modulering

FM (Warble):	1–20 Hz i steg om 1 Hz. Mod.omfång 1–25 % i steg om 1 %
AM för SISI:	5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB HL-steg

Dämpare

5 dB HL-steps upplösning över hela intervallet

Dämparnoggrannhet

Inom hela intervallet:	bättre än 3 dB HL
Mellan två på varandra följande dämparpositioner:	
5 dB HL-steg:	bättre än 1 dB HL

HL-intervall

Toppeffekten begränsas av transducern.

LL:	-10 till 120 dB HL vid mellanfrekvenser
BL:	-10 till 70 dB HL vid mellanfrekvenser

Maskering

Smalbandsbrus

Total harmonisk distorsion

Luft < 2,5 %
Ben < 5 %

Transduceralternativ

LL:	TDH39 och instickstelefoner och mono-instickstelefoner.
BL:	BC-1, B-71 (mastoidutskott)
Mono-instickstelefoner:	För in lur, mono

Transduceralternativen beror på hur MADSEN Xeta har kalibrerats.

Utgångar

LL:	2 x mono-jack, 1/4"
BL:	1 x mono-jack, 1/4"
Mono-instickstelefoner:	1 x mono-jack, 1/4"

Avbrytare

Normal:	Signalen presenteras när Present (Presentera) trycks in.
Omvänt:	Signalen stoppas när knappen Present (Presentera) trycks in.
Pulserande:	Signalen avges i pulser.
Pulsfrekvensen kan justeras inom intervallet 0,25 till 2,5 Hz i steg om 0,25 Hz.	
Med timer:	Signalen presenteras under en förinställd tidsperiod: 0,25 till 2,5 sekunder, i steg om 0,25 sekund.

Huvudremmens statiska belastning

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

RS232-gränssnitt

Format:	8 databitar, 1 stoppbit
Paritet:	Lika
Överföringshastighet:	9 600, 19 200, 38 400, 57 600 baud
Protokoll:	XON/XOFF

Transport och förvaring

Driftläge:	Kontinuerligt
Temperatur:	+10 °C till +35 °C
Luftfuktighet:	30 till 90 %, ej kondenserande
Luftryck	860 hPa till 1060 hPa.

(Användning vid temperaturer under -20 °C eller över +60 °C kan leda till permanenta skador.)

Driftsmiljö

Driftläge:	Kontinuerligt
Temperatur:	+10 °C till +35 °C
Luftfuktighet:	30 till 90 %, ej kondenserande
Luftryck	860 hPa till 1060 hPa.

(Användning vid temperaturer under -20 °C eller över +60 °C kan leda till permanenta skador.)

Uppvärmningstid

< 10 min.

Engångs

MADSEN Xeta kan hanteras som vanligt elektroniskt avfall, i enlighet med WEEE och lokala förordningar.

Mått

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

Vikt

Ca 4 kg (8,8 lb.)

Power supply (Strömförsörjning)

Intern, 100–120 VAC, 200–240 VAC, 50/60 Hz

Power consumption (Strömförbrukning)

< 60 VA

Säkringar

T 1 A H/250 V

Standarder

Audiometer:	SS-EN 60645-1 och ANSI S3.6
Patientsäkerhet:	Uppfyller kraven i SS-EN/IEC 60601-1, utgåva 3.1, 2012, klass 1, typ B; SS-EN/IEC 60601-1-6:2010; SS-EN 62366:2007; CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1:2014; ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
EMC:	SS-EN/IEC 60601-1-2:2007

Övrigt

Kontrast/ljusstyrka för skärm och lysdioder kan justeras via programvara.

Integrerad Talk Over-mikrofon

13.2 Accessories (Tillbehör)

Vad som är standardtillbehör och vad som är extra tillbehör kan variera i olika länder – hör efter med din lokala distributör om vad som gäller.

- TDH 39-hörlurar (huvudrem: HB-7, HB-8)

- ME-70-hörlurar
- HOLMCO-hörlurar
- Otometrics-instickstelefoner – stereo/mono
- Benledare: BL-1, B-71
- Ljudfältshögtalare
- PA 210-förstärkare för frifältstestning
- Svarsknapp för patient(s)
- Nätkabel
- Anslutningskablar
- Audiogramdyna
- MADSEN Xeta Referensmanual
- MADSEN Xeta Användarhandbok

13.3 Påpekanden om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- MADSEN Xeta är en del av ett medicinskt elektriskt system och är av säkerhetsskäl underkastat särskilda försiktighetsåtgärder. Därför måste installations- och driftsanvisningarna i detta dokument följas mycket noggrant.
- Bärbar och flyttbar högfrekvent kommunikationsutrustning, som mobiltelefoner, kan orsaka störningar hos MADSEN Xeta.


Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner för all utrustning och alla system		
MADSEN Xeta är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN Xeta bör kontrollera att miljön är just sådan.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – handledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	MADSEN Xeta använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kan inte orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	MADSEN Xeta går att använda i alla miljöer utom hemmiljöer och miljöer som är direkt anslutna till lågspänningskraftnät som förser bostadshus med el.
Anm.: Utrustningens emissionsegenskaper gör att den är lämplig att användas inom industrier och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljöer (där CISPR 11 klass B normalt krävs) ger utrustningen eventuellt inte tillräckligt med skydd för kommunikationstjänster som använder sig av radiofrekvenser. Användaren kan behöva göra någon mildrande åtgärd, t.ex. omplacera utrustningen.		

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system			
MADSEN Xeta är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN Xeta bör kontrollera att miljön är just sådan.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning

Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekventa magnetfält bör ha en nivå typiska för en lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
U _T är huvudspänningen innan testnivån används.			

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – för utrustning och system som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

MADSEN Xeta är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN Xeta bör kontrollera att miljön är just sådan.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band ^a 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av MADSEN Xeta, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som du beräknat med hjälp av den ekvation som går att tillämpa på sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ för 80 MHz till 2,5 GHz, där P är sändarens maximala uteffektskapacitet i watt (W) enligt tillverkaren, och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastslagits vid en elektromagnetisk undersökning av platsen, ^a bör vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. ^b Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är försedd med den här symbolen: 
<p>Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.</p> <p>Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			

- a. ISM-banden (de industriella, vetenskapliga och medicinska banden) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.
- b. Överensstämmelsenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz, samt inom frekvensomfånget 80 MHz till 2,5 GHz, är definierad med syfte att minska sannolikheten för att bär- och flyttbar kommunikationsutrustning orsakar interferens om sådan utrustning finns i patientområdet. Därför används en extra faktor, 10/3, när det rekommenderade avståndet för sändare inom dessa frekvensintervall räknas ut.
- c. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutspås med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där MADSEN Xeta används överstiger den tillämpbara RF-uppfyllelsenivån ovan, bör MADSEN Xeta kontrolleras så att det går att säkerställa att den fungerar normalt. Om MADSEN Xeta inte skulle fungera normalt kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, till exempel att göra om inställningarna eller flytta enheten till en annan plats.
- d. I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna understiga 3 V/m.













Rekommenderade avstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning och MADSEN Xeta			
Uppskattad maximal uteffekt för sändaren W	Avstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare som uppskattas ha en maximal uteffekt som inte finns med i listan ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som går att tillämpa på sändarens frekvens, där P är sändarens uppskattade maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

14 Symboldefinitioner



	<p>Elektronisk utrustning som omfattas av direktivet 2002/96/EG om elektroniskt och elektriskt avfall (WEEE). Alla elektriska och elektroniska produkter, batterier och ackumulatörer måste sorteras och slängas i sina respektive avfallskategorier när de är uttjänta. Kravet gäller i alla EU-länder. Släng inte sådana här produkter som osorterat avfall.</p> <p>Du kan lämna in enheten och dess tillbehör direkt till Otometrics eller till någon av Otometrics leverantörer. Du kan också kontakta kommunen för att få information om hur du ska hantera avfallet.</p>
	Läs igenom varningarna och uppmaningarna till försiktighet i användarhandboken.
	Följ bruksanvisningen.
	Se instruktionerna för användningsområde.
	MEDICINSK - Allmän medicinsk utrustning vad gäller elstötår, brandrisk och mekanisk risk endast i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) och CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6 (2011).
	Uppfyller typ B-kraven i IEC 60601-1.
	Endast lämpad för växelström.
	Ström TILL.
	Ström FRÅN.
	Den här enheten är känslig för elektrostatisk urladdning.
	Återanvänd den inte.
	Används i dialoger med felmeddelanden om det uppstår problem med ett program. Läs den detaljerade informationen i dialogrutan.

15 Varningsnoteringar

Användarhandboken innehåller information och varningar som måste iakttas för att de enheter och det program som handboken gäller ska vara säkra att använda. Lokala lagar och föreskrifter måste alltid följas.

Se [Symboldefinitioner ▶ 19](#) och [Allmänna varningar ▶ 20](#).

15.1 Allmänna varningar

1. Den här typen av utrustning får användas i hemmiljö, om så medges av sjukvården.
2. Utsätt inte enheten för några vätskor. Ingen fukt får komma in i enheten. Fukt inuti enheten kan skada instrumentet och leda till att användaren eller patienten riskerar att få en elstöt.
3. Använd inte instrumentet i närheten av lättantändliga medel (gaser) eller i syrerika miljöer.
4. Inga delar får förtäras, brännas eller användas i några andra syften än de som beskrivs i avsnittet Avsedd användning i den här användarhandboken.
5. Enheten och alla enheter med egen strömförsörjning som är anslutna till den bör stängas av innan några anslutningar etableras.
6. Av säkerhetsskäl, måste tillbehör som ansluts till utrustningens utgående uttag vara identiska med den typ av tillbehör som levereras tillsammans med systemet.
7. Tillbehör som innehåller transducrar bör kalibreras varje år. Dessutom rekommenderar vi att kalibrering utförs om det är risk för att utrustningen har skadats (om du till exempel har tappat hörlurarna).
Tänk på att endast de transducrar som medföljer vid leveransen är kalibrerade! Kontakta återförsäljaren om du vill använda någon annan transducer för att utföra tester med enheten.
8. Önskat brus kan uppstå om enheten utsätts för starka radiovågor. Sådant brus kan störa enhetens prestanda. Många typer av elektrisk utrustning kan generera radiovågor, till exempel mobiltelefoner. Vi rekommenderar att användningen av sådana apparater begränsas i närheten av MADSEN Xeta.
9. Det finns inga delar inuti höljet till MADSEN Xeta som användaren kan utföra service på.
Av säkerhetsskäl, och för att garantin ska gälla, måste service och reparation av den elektromedicinska utrustningen alltid utföras av tillverkaren eller av servicepersonal på auktoriserade verkstäder. Om något fel uppstår skriver vi en detaljerad beskrivning av felet/felen och kontaktar leverantören. Använd inte en defekt utrustning.
10. Ändringar som inte uttryckligen har godkänts av tillverkaren kan medföra att användaren inte längre får använda utrustningen.
11. Den här enheten är känslig för elektrostatisk urladdning. Undvik att röra vid eluttaget under användning av apparaten.
12.  Kablar för benledare och instickstelefoner får ej avlägsnas eller manipuleras medan MADSEN Xeta är påslagen. Du kopplar antingen loss benledaren eller instickstelefonen helt från apparaten, eller ser till att själva apparaten är bortkopplad från strömkällan.
13.  Den person som monterar det elektromedicinska systemet måste tänka på att den utrustning som ansluts kanske inte uppfyller samma säkerhetskrav som den här produkten, vilket kan leda till att systemets totala säkerhetsnivå försämras.



14. När du väljer tillbehör som ska anslutas till enhetens RS232-uttag måste du beakta följande:

- Användning av ansluten utrustning bland patienter
- Intyg på att ansluten utrustning har testats i enlighet med kraven i Elektrisk utrustning för medicinskt bruk i IEC 60601-1 3.1 utgåva: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) och CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014).



15. Korrekt jordning bör kontrolleras regelbundet.

16. Undvik att använda förlängningskablar. Den längre kabeln kan innebära att motståndet hos skyddsjordledaren ökar till oacceptabel nivå.



17. Om fel spänning används kan säkringen gå. Använd endast nya säkringar av samma typ och klassning för att upprätthålla brandskyddet.

18. Enligt Elektrisk utrustning för medicinskt bruk i SS-EN/IEC 60601-1, utgåva 3.1:2012, måste datorn och skrivaren placeras utom räckhåll för patienten, det vill säga inte närmare än cirka 1,5 meter (5 fot).

16 Tillverkare

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

16.1 Tillverkarens ansvar

Tillverkaren ansvarar för inverkan på utrustningens säkerhet, pålitlighet och prestanda endast om:

- alla monteringsarbeten, utbyggnader, anpassningar, ändringar och reparationer utförs av tillverkaren eller av personal som tillverkaren godkänt.
- den elektriska installation som utrustningen ansluts till följer EN/IEC-kraven.
- utrustningen används i enlighet med bruksanvisningarna.

Tillverkaren reserverar sig rätten att avsäga sig allt ansvar för driftsäkerhet, tillförlitlighet och prestanda hos utrustning som underhållits eller reparerats av andra parter.

