

MADSEN Xeta Kullanıcı Kılavuzu

Belge no7-50-1530-TR/05

Parça no7-50-15300-TR



Telif hakkı uyarısı

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Tüm hakları saklıdır. ® Otometrics, Otometrics Ikon, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS ve HORTMANN Natus Medical Denmark ApS ABD ve/veya diğer ülkelerde bünyesindeki tescilli ticari markalar veya ticari markalardır.

Sürüm tarihi

09.06.2019 (214081)

Teknik destek

Lütfen tedarikçinizle irtibata geçin.

İçindekiler Tablosu

1	Cihaz tanımı	4
2	Kullanım amacı	4
3	Ambalaj açma	5
4	Kurulum	5
5	Cihazı çalıştırma	6
6	MADSEN XetaOTOSuite'e bağlanmak	6
7	MADSEN Xeta'a aksesuarların bağlanması	7
8	Odyometri modülündeki araç çubuğu simgeleri	8
9	Doğru dönüştürücü yerleştirme	9
10	Ton odyometrisi yapma	10
11	Servis, temizleme ve kalibrasyon	11
12	Diğer referanslar	13
13	Teknik özellikler	13
14	Sembollerin tanımı	19
15	İkaz notları	20
16	Üretici	22

1 Cihaz tanımı



MADSEN Xeta kişinin işitme kapasitesini test eden bir odyometridir.

MADSEN Xeta hava ve kemik odyometrisinin yanı sıra maskeleyme özelliği sunar. MADSEN Xeta, manuel testin yanı sıra hızlı otomatik tarama ve eşik odyometri algoritmaları kullanır.

MADSEN Xeta birden fazla hasta verisini saklama ve önceden yüklenmiş hasta listesine göre hasta test etme özelliklerini bir araya getirir.

- MADSEN Xeta, test sonuçlarının çevrimiçi izlenmesi, veri aktarımı ve depolanması, yazdırma ve NOAH uyumluluğu için OTOsuite Odyometri Modülü yazılımıyla bağlantılı olarak kullanılabilir.
Test yoğunlukları ve frekansları ile geçerli test ayarları ve diğer bilgiler PC monitöründe gösterilir.
Yazılımda bir hasta listesi düzenlenebilir ve MADSEN Xeta'e indirilebilir.

Çalıştırma

Ön panel düğmelerinde, cihazın geçerli ayarlarını açıkça gösteren göstergeler ışıkları yer alır.

Ses seviyesi, frekans ve diğer bilgiler cihaz ekranında açıkça gösterilir.

2 Kullanım amacı

MADSEN Xeta ve Odyometri modülü

Kullanıcılar: hastalarının duyma testlerini yapmak için odyologlar, KBB'ciler ve diğer sağlık uzmanları.

Kullanım: tarama ve tanılayıcı odyometrik test.

2.1 Tipografik kurallar

İkaz, Dikkat ve Notların kullanımı

Dikkatinizi cihazın veya güvenliği ve doğru kullanımıyla ilgili bilgilere çekmek için kılavuzda aşağıdaki tedbir amaçlı ifadeler kullanılmaktadır:

İkaz • Kullanıcı veya hasta açısından ölüm ya da ciddi yaralanma riski olduğunu gösterir.

Dikkat • Kullanıcı veya hasta açısından yaralanma ve cihaz veya veri için zarar riski olduğunu belirtir.

Not • Özel dikkat sarfetmeniz gerektiğini belirtir.

3 Ambalaj açma

1. Cihaz ambalajını dikkatli açın.
Cihaz ve aksesuarları ambalajından çıkardığınızda, teslim edildiği paket malzemelerini saklamak iyi bir fikirdir. Cihazı servise göndermeniz gerekirse, orijinal paket malzemesi nakliye, vb. sırasında hasara karşı koruma sağlar.
2. Olası hasarlara karşı cihazı gözle kontrol edin.
Hasar meydana gelmişse cihazı çalıştırmayın. Destek için yerel distribütörünüz ile temas kurun.
3. Gerekli tüm parçaları ve aksesuarları aldığınızdan emin olmak için ambalaj listesini kontrol edin. Eğer ambalajınız eksikse distribütörünüz ile temas kurun.
4. Test Raporu'nu (Kalibrasyon Belgesini) kontrol edin, dönüştürücülerin (kulaklık ve kemik osilatörü) doğru olduğundan ve belirtilen kalibrasyon standartlarına uygun olduğundan emin olun.

4 Kurulum

PC'den MADSEN Xeta'e bağlanmadan önce PC'ye OTOSuite'i kurun.

OTOSuite'in kurulumuna yönelik talimatları öğrenmek için OTOSuite'ün kurulum aracındaki OTOSuite Yükleme Kılavuzu'ne bakınız.

MADSEN Xeta, teslimatta tamamen kurulur ve sizin yapmanız gereken tek şey kabloları takmaktır.

Dikkat • MADSEN Xeta'i PC'ye bağlamak için verilen USB kablosunu kullanın. Kablo uzunluğu 3 m'yi (yak. 10 fit) geçmemelidir.

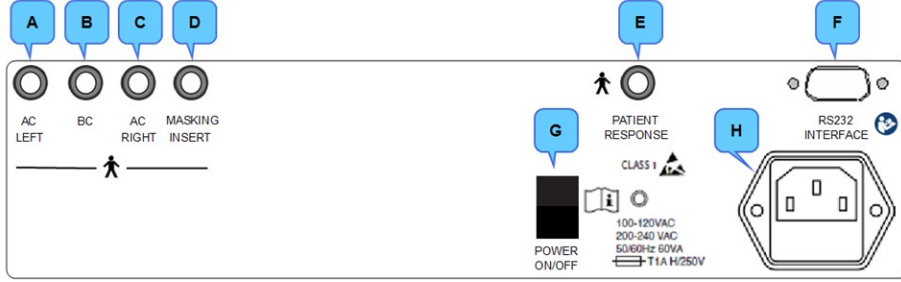
Kurulum sırası

1. OTOSuite'i bilgisayarınıza yükleyin.
2. MADSEN Xeta'yi kurup ayarlarını yapın.
 - [Cihazı çalıştırma](#) ► 6
3. MADSEN Xeta'i açın.
4. Bağlamak ve MADSEN Xeta ile iletişimi sağlamak için OTOSuite Konfigürasyon Sihirbazı'nı çalıştırın.
 - Bkz. [MADSEN XetaOTOSuite'e bağlanmak](#) ► 6.

Bağlantı paneli - MADSEN Xeta

Bağlantı panellerinin ayrıntılı açıklaması için, bkz. MADSEN Xeta Referans Kılavuzu.

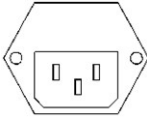
Bağlantılar MADSEN Xeta'nın arkasında yer alır.



- | | | |
|-----------|----------------------|----------------------------|
| A. Hi sol | D. Maskeleme inserti | G. Açma/Kapama düğmesi |
| B. BC | E. Hasta yanıtı | H. Şebeke elektriği soketi |
| C. Hi sağ | F. RS232 arayüzü | |

Dikkat • Başka bir elektrikli ekipmanı MADSEN Xeta'ye bağlarken MADSEN Xeta aynı güvenlik standardına uygun olmayan ekipmanın sistem güvenlik düzeyinde genel bir düşmeye yol açabileceğine dikkat edin.

5 Cihazı çalıştırma



1. Güç kablosunu, MADSEN Xeta güç soketine takın.
Bkz. Kurulum ► 5.
2. Güç kablosunun diğer ucunu, doğrudan üç telli koruyucu topraklamalı bir Hİ elektrik prizine takın.

MADSEN Xeta açma ve kapatma



Açma/kapama düğmesi MADSEN Xeta'in arkasında yer almaktadır.

6 MADSEN XetaOTOSuite'e bağlanmak

OTOSuite'i Başlatma

MADSEN Xeta'yi ilk kez kullanırken MADSEN Xeta ve OTOSuite arasındaki bağlantıyı sağlamak için Konfigürasyon Sihirbazı'nı çalıştırın. OTOSuite'i ilk kez konfigüre ettikten sonra, OTOSuite Kontrol Paneli'ni açtığınızda MADSEN Xeta'yi çalıştırır, MADSEN Xeta'yi otomatik olarak OTOSuite'e bağlanacaktır. Ya da MADSEN Xeta'yi aşağıdaki gibi bağlayabilirsiniz:

1. Cihazı açın.

2. OTOsuite'i başlatın.
3. Araç OTOsuite çubuğunda, **Kontrol Paneli** (Control Panel) öğesine tıklayın.
4. Kontrol Panelinde **Connect** (Connect) öğesine tıklayın.

MADSEN XetaOTOsuite'e bağlanmak

- Bağlamak ve MADSEN Xeta ile iletişimi kurmak için OTOsuite Konfigürasyon Sihirbazı'nı çalıştırın: **Araçlar** > **Konfigürasyon Sihirbazı** (Tools > Configuration Wizard)'yi seçin
Odyometri (Audiometry) öğesinin yanındaki **Konfigüre Et** (Configure) butonuna tıklayın ve OTOsuiteKullanıcı Kılavuzu bölümünde açıklanan şekilde cihaza bağlayın.

7 MADSEN Xeta'a aksesuarların bağlanması



1. Cihazın RS232 soketine ve DC çıkışına bağlı aksesuarları seçerken aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:
 - Hasta ortamında bağlı ekipmanın kullanımı
 - Bağlanan ekipmanın IEC 60601-1 3.1 baskısı Tıbbi Elektrikli Sistemler doğrultusunda test edildiğine dair kanıt. 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014).

Bkz. [Genel ikaz notları](#) ► 20.

Ayrıca bkz. [Kurulum](#) ► 5.

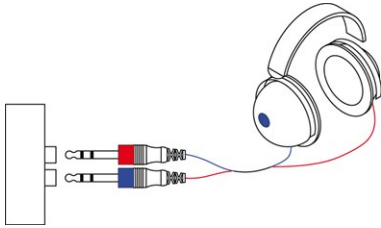
Bağlantı panellerinin ayrıntılı açıklaması için, bkz. MADSEN Xeta Referans Kılavuzu.

7.1 Hava iletimi

Bağlantı panelinin ayrıntılı açıklaması için bkz. [Kurulum](#) ► 5.

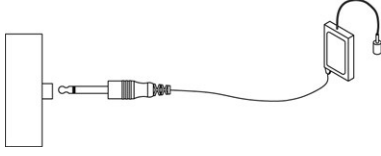
Kulaklık

- Dönüştürücülerden gelen sağ ve sol kabloları (kırmızı ve mavi) MADSEN Xeta arka panelindeki sağ ve sol Hİ soketlerine bağlayın.



Kulaklık Ekle

- Dahili kulaklıkları MADSEN Xeta arka panelindeki sağ ve sol AC soketine bağlayın.
Kalibrasyona uygun şekilde bağlanmalıdır.

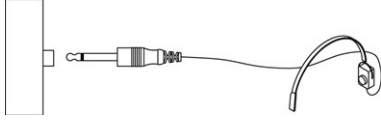


- Kullanılan dönüştürücüyü doğrulamak için **Setup** (Kurulum) ögesine basın ve seçilen dönüştürücüyü görüntülemek için **AC(HI)** ögesini seçin. Gerekirse istenen dönüştürücüyü seçin.

7.2 Kemik yolu

Bağlantı panelinin ayrıntılı açıklaması için bkz. [Kurulum](#) ► 5.

- Kemik iletim dönüştürücü fişini, MADSEN Xeta arka panelinde yer alan CB soketine bağlayın.











8 Odyometri modülündeki araç çubuğu simgeleri

Araç çubuğu altındaki kullanılabilir simgeler, seçilen test fonksiyona bağlıdır.

Odyometri simgeleri



Menü ögesi	Simge	Tanım
Kombine Odyogram (Combined Audiogram)		Her iki kulağı tek bir odyogramda gösterme (kombine odyogram) seçeneği ile ekranınızda hem sol hem de sağ odyogramı gösterme seçeneği arasında geçiş yapmak için tıklayın.
	 	Kombine Görünüm (Combined View) <ul style="list-style-type: none">• Tekli odyogramda her iki kulağı görmek için tıklayın. Bölünmüş Görünüm (Split View) <ul style="list-style-type: none">• Her bir kulak için ayrı odyogramı görüntülemek için tıklayın.
Maskeleme Asistanı (Masking Assistant)		Maskeleme Asistanını etkinleştir ya da devre dışı bırak. Maskeleme Asistanı, maskeleme gerekli olduğunda maskelenmeyen eşğin sürekli olarak yanmasını sağlar.

Menü öğesi	Simge	Tanım
Standart / Tüm / Yüksek frekanslar (Standard / All / High frequencies)		Grafik, 20.000 Hz'ye kadar gösterir. MADSEN Xeta, 12.500 Hz'ye kadar uyarın gösterir. • Görünümler arasında seçim yapmak için tıklayın:
		Standart Frekanslar (Standard Frequencies) 125 ila 8000 Hz arasındaki odyogramı gösterir.
		Tüm Frekanslar (All Frequencies) 125 ila 20.000 Hz arasındaki odyogramı gösterir.
		Yüksek Frekanslar (High Frequencies) 8000 ila 20.000 Hz arasındaki odyogramı gösterir.
Yeni Odyogram (New Audiogram)		Yeni odyogramı seçin. Mevcut veriyi kaydetmeniz ya da iptal etmeniz istenir.
Yön Seç (Select Orientation)		Ekranda grafik ve tablo görünümü için sunulan, hastanın kulaklarına ait perspektifi seçmek için tıklayın. Ayrıca uyarın kontrolünün konumunu da seçebilirsiniz.

9 Doğru dönüştürücü yerleştirme

Kulaklık

1. Kafa bandını gevşetin ve kulaklığın sol ve sağ tarafını aynı anda yerleştirin.

Not • Kulaklıklar doğru bir şekilde yerleştirilmezse kulak kanalının daralma riski vardır; bu da yüksek eşik sonucunu verecektir.

2. Kulaklığın merkezini hastanın kulak kanalına doğru yaklaştırın ve yavaşça kulağa yerleştirin.
3. Başparmaklarınızı ile kulaklığı yerinde tutarken kafa bandını sıkın.
4. Düzgün ve doğru bir şekilde yerleştirildiğinden emin olmak için kulaklık yerini kontrol edin.

Dahili Kulaklık

Küçük çocuklar, normal kulaklıklara göre dahili kulaklıkları daha rahat kullanırlar.

1. Hastanın kulağına uyabilecek en geniş köpük kulaklık ucunu seçin.

Kulaklık ucu çok küçükse ses dışarıya sızar ve dB seviyesi kulak zarına doğru gelmez.

Dahili kulaklıklarda özellikle düşük frekanslarda kulaklar arasında daha büyük azalmalar olur; bu, maskeleme ihtiyacını azaltır.

2. Dahili kulaklık dönüştürücüleri çocuğun arkasına ya da kıyafetlerinin arkasına yerleştirmek ve daha sonra kulak ucunu çocuğun kulağına takmak en iyi yoldur.

Kemik Osilatörü

Not • Maskelenmemiş kemik eşikleri için binaural verileri saklayabilirsiniz:

Not • Aynı kulakta, kemik iletim eşiği ile hava iletim eşiği arasında 10 dB veya daha fazla bir farkın olması durumunda, maskeleme gerekir. Maskeleme Asistanı, hangi eşiklerin maskelenmesi gerektiğini belirlemenize yardımcı olabilir.

Not • Test kulağının SRT'si ile diğer kulağın SRT veya PTA'sı arasındaki fark 45 dB veya daha fazla ile, maskeleme gerekir.
Test kulağının SRT'si ile diğer kulağın kemik iletim PTA'sı arasındaki fark 45 dB veya daha fazla ile, maskeleme gerekir.

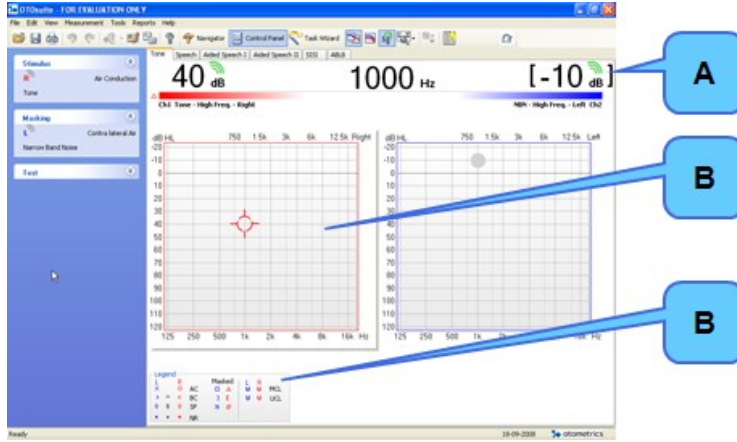
Mastoid yerleştirme

1. Mastoidi kapatan saçları geri çekin ve dönüştürücünün herhangi bir kısmı dış kulağa değmeyecek şekilde kemik osilatörünün düz yuvarlak kısmını kemikli bölüme sağlam bir şekilde yerleştirin.
2. Kemik osilatörünün, mastoid üzerinde gergin ancak rahat olduğundan emin olun.
3. Kulaklık ile maskeleme yapmak istiyorsanız kemik osilatörü kafa bandının diğer ucunu hastanın kafasının diğer tarafındaki şakağına yerleştirin; böylece kulaklık ve kemik osilatörünün kafa bandı hastanın kafasına uyar.

10 Ton odyometrisi yapma

Odyometri testinin detaylı örnekleri için MADSEN Xeta Referans Kılavuzu'na bakın.

Çevrimiçi test sırasında, odyometre ile yapılan test ilerledikçe ekrana yansıtılır.



- A. Uyarı çubuğu
- B. Çalışma alanı
- C. Açıklama kutusu

1. Hastayı hazırlayın. Hastanın kafasına dönüştürücüleri yerleştirdikten sonra hastaya talimat vermek istediğinizde **Talk Over** butonunu kullanabilirsiniz. **Talk Over** etkin olduğunda hasta iletişim seviyelerini ayarlamak için hasta ile konuşabilirsiniz.
2. MADSEN Xeta üzerinden kulak, dönüştürücü, maskesiz/maskeli test koşullarını ve test tipini seçin.
3. **Hz** butonu ile test frekansını seçin.
4. **dB** butonları ile uyarı seviyesini seçin.
5. Tonu uyarı sunum düğmesi ile tonu iletin.
6. Veri noktasını saklamak ve bir sonraki frekansa geçmek için **Store** (Sakla) butonunu kullanın.
7. İhtiyacınız olan bütün ölçümleri tamamlayıncaya kadar 3 ila 6. adımları tekrarlayın. Gerekliyse, şunları test ettiniz mi:
 - Her iki kulağı
 - Hava iletimi
 - Kemik yolu
 - Maskeleme
 - Eşikler
8. Odyogramı kaydedin.

11 Servis, temizleme ve kalibrasyon

İkaz • Hiçbir koşulda MADSEN Xeta'i sökmeyin. Tedarikçinizle irtibata geçin. MADSEN Xeta içerisindeki parçalar sadece yetkili personel tarafından kontrol edilmeli ya da servisi yapılmalıdır.

11.1 Servis

İkaz • Güvenlik ve garantinin geçersiz olmaması için elektronik tıbbi cihazların servisi ve onarımı yalnızca cihazın üreticisi ya da yetkili merkezlerdeki servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir hasar durumunda hasarların detaylı tanımını yapın ve tedarikçiniz ile irtibata geçin. Hasarlı cihazı kullanmayın.

11.2 Temizliği

Cihaz

- Yumuşak bir fırça kullanarak tozu alın.
- Yerel enfeksiyon kontrol yönetmeliklerine göre üniteyi temizlemek için bir miktar yumuşak deterjan ile ıslatılmış nemli bir bez ya da yakıcı olmayan tıbbi sınıfa uygun onaylı dezenfektan bezler kullanın.

Sıvılardan uzak tutun. Ünite içerisine nem girmesine izin vermeyin. Birimin içerisindeki nem cihaza zarar verebilir ve kullanıcı ya da hasta açısından elektrik çarpması riskine neden olabilir.

Accessories (Aksesuarlar)

Bu parçalar, hastalarınıza temas ettiğinden her zaman temiz olmalıdır.

- Kulaklık
Bir hastadan diğerine geçerken kulaklığı temizlemek için alkol bazlı olmayan bir bez (ör. Audiowipe) kullanın.
- Dahili Kulaklık için Kulak Ucu
Kulak uçları tek kullanımlıdır, bu nedende temizlenmemeli ya da yeniden kullanılmamalıdır.
- Kemik osilatörü
Bir hastadan diğerine geçerken kemik osilatörünü örneğin Audiowipes gibi alkolsüz antibakteriyel bir bez ile silin.

Bertaraf etme

Kulak uçlarının atılması ile ilgili olarak özel bir şart yoktur; ör, yerel yönetmeliklere göre atılabilir.

11.3 Kalibrasyon

Yıllık kalibrasyon

Odyometre, kulaklık, kemik osilatörü ve ses alan hoparlörü yılda bir kez yetkili servis tarafından kalibre edilmelidir.

Dikkat • Kalibrasyonun, sadece temin edilen dönüştürücüler üzerinde yapıldığına dikkat edin! Cihaz ile birlikte başka bir dönüştürücü kullanmak isterseniz öncelikle yerel distribütörünüz ile görüşün.

12 Diğer referanslar

Detaylı bilgi için MADSEN Xeta ve OTOSuite modülleri hakkında detaylı referans bilgileri içeren OTOSuite online Yardım bölümüne bakın.

OTOSuite'in kurulumuna yönelik talimatları öğrenmek için OTOSuite'ün kurulum aracındaki OTOSuite Yükleme Kılavuzu'ne bakınız.

13 Teknik özellikler

13.1 MADSEN Xeta

Tip tanımı

MADSEN Xeta, Natus Medical Denmark ApS'den tip 1067'dir.

Channels (Kanallar)

2 ayrı ve aynı kanal

Saf ton frekansları

Hİ:	11 standart 125 - 8000 Hz
BC:	250 - 8000 Hz standart frekanslar
Kulaklık Ekle	125 - 8000 Hz standart frekanslar
Doğruluk:	%1'den daha iyi.

Modülasyon

FM (Warble):	1 Hz adımlarla 1 - 20 Hz. Mod. genişliği %1 - %25, %1 adımlarla
SISI için AM:	5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50, 0,25 dB HL adımlar

Azaltıcı

Tüm aralık içinde 5 dB HL adımlı çözünürlük

Azaltıcı doğruluğu

Tam aralık içinde:	3 dB HL'den daha iyi
İki ardışık azaltıcı konumu arasında:	
5 dB HL adım:	1 dB HL'den daha iyi

HL Aralığı

Maksimum çıkış dönüştürücü ile sınırlanır.

Hİ:	orta frekanslarda -10 ila 120 dB HL
BC:	orta frekanslarda -10 ila 70 dB HL

Maskeleme

Dar bant gürültüsü

Toplam harmonik bozulma

Hava < %2,5

Kemik < %5

Seçilebilen dönüştürücüler

Hİ:	TDH39 ve dahili kulaklık ve dahili kulaklık mono.
BC:	BC-1, B-71 (Mastoid)
Mono dahili:	Insert kulaklık, mono

Dönüştürücü seçenekleri MADSEN Xeta kalibrasyonunun nasıl yapıldığına bağlıdır.

Çıkışlar

Hİ:	2 adet mono jak, 1/4 "
BC:	1 adet mono jak, 1/4 "
Mono dahili:	1 adet mono jak, 1/4 "

Kesici

Normal:	İlet düğmesine basıldığında sinyal verilir.
Ters:	İlet düğmesine basıldığında sinyal durdurulur.
Darbeli:	Sinyal darbelidir.
Darbe frekansı	0,25 - 2,5 Hz aralığında 0,25 Hz'lik adımlarla ayarlanabilir.
Zamanlı:	Sinyal önceden ayarlı bir süre boyunca iletilir: 0.25 saniyede, 0.25'ten 2.5 saniyeye.

Dönüştürücü kafa bantlarının statik kuvveti

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

RS232 arayüzü

Format:	8 veri biti, 1 durma biti
Eşlik:	Eşit
Baud oranı:	9600, 19200, 38400, 57600 Baud
Protokol:	XON/XOFF

Taşıma ve saklama

Çalışma modu:	Sürekli
Sıcaklık:	+10°C ila +35°C
Hava nem oranı:	%30 ila %90, yağışsız
Hava basıncı	860 hPa ila 1060 hPa.

(-20°C veya +60°C'yi geçen sıcaklıklarda çalıştırılması kalıcı hasara neden olabilir.)

Çalışma ortamı

Çalışma modu:	Sürekli
Sıcaklık:	+10°C ila +35°C
Hava nem oranı:	%30 ila %90, yağışsız
Hava basıncı	860 hPa ila 1060 hPa.

(-20°C veya +60°C'yi geçen sıcaklıklarda çalıştırılması kalıcı hasara neden olabilir.)

Isınma zamanı

< 10 dk.

Bertaraf etme

MADSEN Xeta WEEE ve yerel yönetmelikler uyarınca normal elektronik atık olarak elden çıkarılabilir.

Boyutlar

Yaklaşık 355 x 415 x 130 mm, 14 x 16,5 x 5,1 inç

Ağırlık

Yaklaşık 4 kg, 8,8 lb.

Güç kaynağı

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

Güç tüketimi

< 60 VA

Sigortalar

T 1 A H/250 V

Standartlar

Odyometre:	EN60645-1 ve ANSI S3.6
Hasta Güvenliği:	Uyumluluk: IEC 60601-1 3.1 edition:2012, Sınıf I, Tip B IEC 60601-1-6:2010; IEC 62366:2007; CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1:2014; ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
EMC:	IEC 60601-1-2:2007

Diğer

Ekran ve LED'lerde yazılımla ayarlanabilen kontrast/parlaklık
Entegre Talk Over mikrofonu

13.2 Accessories (Aksesuarlar)

Standart aksesuarlar ve isteğe bağlı aksesuarlar ülkeden ülkeye değişebilir - lütfen yerel distribütörünüze başvurunuz.

- TDH 39 kulaklık HB (Kafa bandı: HB-7, HB-8)
- ME-70 kulaklık
- HOLMCO kulaklık
- Otometrics İnsert kulaklıklar - stereo/mono
- Kemik osilatörleri: BC-1, B-71
- Ses alan hoparlörleri
- Serbest alan testi için PA 210 güç amplifikatörü
- Hasta Müdahaleci(s)
- Elektrik kablosu
- Bağlantı kabloları
- Odyogram pedi
- MADSEN Xeta Referans Kılavuzu
- MADSEN Xeta Kullanıcı Kılavuzu

13.3 EMC hakkında notlar (Elektromanyetik Uyumluluk)

- MADSEN Xeta bir tıbbi elektrik sisteminin bir parçasıdır ve bu nedenle özel güvenlik tedbirlerine tabidir. Bu yüzden, bu belgede sunulan kurulum ve çalıştırma talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.
- Cep telefonları gibi portatif ve taşınabilir yüksek frekanslı iletişim cihazları MADSEN Xeta'in çalışmasını engelleyebilir.

Kılavuz ve üreticinin beyanları - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar		
MADSEN Xeta, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MADSEN Xeta kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	MADSEN Xeta RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir çakışmaya neden olma ihtimalleri pek yoktur.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	MADSEN Xeta, ev ortamı ve konut amacıyla kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar dışında tüm kurumlarda kullanılmaya uygundur.
Not: Emisyon karakteristikleri ekipmanı endüstriyel alanlar ile hastanelerde kullanım için uygun kılacaktır (CISPR 11 sınıf A). Konut ortamında kullanılması durumunda (normalde CISPR 11 sınıf B gerekir) ekipman radyo frekans iletişim hizmetleri için yeterli koruma sunmayabilir. Kullanıcının yeniden konumlandırma veya yeniden yönlendirme gibi azaltıcı tedbirler alması gerekebilir.		

Kılavuz ve üreticinin beyanı - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik muafiyet			
MADSEN Xeta, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MADSEN Xeta kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2 uyarınca	+/- 6 kV temas +/- 8 kV hava	+/- 6 kV temas +/- 8 kV hava	Zeminlerin ahşap, beton veya seramik fayans olması gerekir. Zeminler sentetik materyalle örtülüyse, görelî nemin en az %30 olması gerekir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8 uyarınca	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanlarının tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için normal olacak seviyelerde olması gerekir.
U _T test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke gerilimidir.			

Kılavuz ve üretici beyanı - yaşam desteği için KULLANILMAYAN cihaz ve sistemler için elektromanyetik muafiyet			
MADSEN Xeta, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MADSEN Xeta kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz

<p>Yayılan RF IEC 61000-4-3</p>	<p>150 kHz ile 80 MHz ISM bantları dışında^a</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz'den 2,5 GHz'e</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Taşıyabilir ve cep RF iletişim ekipmanlarının, kablolar da dahil, MADSEN Xeta'in hiçbir kısmına, tavsiye edilen ve vericinin frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanan ayrılma mesafesinden daha yakın olarak kullanılmaması gerekir.</p> <p>Tavsiye edilen ayrılma mesafesi:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, 80 \text{ MHz ile } 800 \text{ MHz için}$ $d = 2,3\sqrt{P}, 80 \text{ MHz ile } 2,5 \text{ GHz için,}$ <p>burada P vericinin, vericinin üreticisine göre belirlenen Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d de metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayrılma mesafesidir.</p> <p>Bir elektromanyetik alan incelemesiyle^a belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçlerinin, her frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha az olması gerekir.^b</p> <p>Bu simgeyle işaretlenmiş olan ekipmanın yakınında parazitlenme oluşabilir:</p> 
<p>Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayrılma mesafesi geçerlidir.</p> <p>Not 2: Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir.</p>			
<p>a. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantlar 6.765 MHz ile 6.795 MHz arasındadır; 13.553 MHz ile 13.567 MHz arası; 26.957 MHz ile 27.283 MHz arası; ve 40.66 MHz ile 40.70 MHz arası.</p> <p>b. 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM frekans bantlarında ve 80 MHz ile 2,5 GHz frekans aralığındaki uygunluk düzeyinin, portatif/taşıyabilir bir iletişim aygıtının yanlışlıkla hasta çevresine bırakılması durumunda neden olabileceği çakışma ihtimalini azaltması amaçlanır. Bu nedenle, bu frekans aralıklarındaki vericiler için tavsiye edilen koruma oranlarının hesaplanmasında 10/3 oranında bir ek katsayı uygulanır.</p> <p>c. Cep (hücresel/kablosuz) telefonları ve kara seyyar telsizleri, amatör telsizleri, AM ve FM radyo yayınları ve televizyon yayınlarının baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri, teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan incelemesinin yapılması gerekebilir. MADSEN Xeta'in kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uygunluk seviyesini aştığı takdirde, MADSEN Xeta'in normal bir şekilde çalışıp çalışmadığına bakılıp bunun doğrulanması gerekir. Herhangi bir anormal performans gözlemlendiğinde, MADSEN Xeta'i yeniden ayarlamak veya yerini değiştirmek gibi ek önlemlerin alınması gerekebilir.</p> <p>d. 150 kHz ile 80 MHz arası frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'nin altında olmalıdır.</p>			





Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı ile MADSEN Xeta arasındaki tavsiye edilen ayırma mesafeleri			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz ISM bantları dışında $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz'den 800 MHz'e $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz'den 2,5 GHz'e $d = 2,3\sqrt{P}$
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








Yukarıdaki listede bulunmayan bir maksimum çıkış gücüne göre değerlendirilmiş olan vericiler için, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesi d , vericinin üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değerinin P olarak gösterildiği, vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak tahmin edilebilir.


Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir.

14 Sembollerin tanımı

	<p>Alet atık elektrikli ve elektronik teçhizat (WEEE) hakkında 2002/96/EC sayılı Direktif kapsamındaki elektronik ekipman.</p> <p>Tüm elektrikli ve elektronik ürünlerin, bataryaların (pillerin) ve akümülatörlerin çalışma ömürlerinin sonunda ayrı bir toplama yerine götürülmesi gerekir. Bu koşul, Avrupa Birliğinde geçerlidir. Bu ürünleri sınıflandırılmamış belediye atığı olarak atmayın.</p> <p>Cihaz ve aksesuarlarınızı Natus Medical Denmark ApS'e veya Natus Medical Denmark ApS'in herhangi bir tedarikçisine iade edebilirsiniz. Bertaraf etmeyle ilgili önerileri için bölgenizdeki yetkili makamlarla da irtibata geçebilirsiniz.</p>
	İkazlar ve dikkat edilecek noktalar için kullanım kılavuzuna başvurun.
	Kullanım talimatlarına uyun.
	Kullanım talimatlarına danışın.

	TIBBİ - yalnızca ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) ve CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011) standartlarına uygun olarak elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelere ilişkin Genel Tıbbi cihazlar.
	IEC60601-1 Tip B şartlarına uygundur.
	Sadece alternatif akım için uygun.
	Güç Açık.
	Güç Kapalı.
	Bu cihaz elektrostatik deşarja karşı hassastır.
	Tekrar kullanmayın.

	Yazılım programı hata verdiğiğinde hata mesajı diyaloglarında kullanılır. İletişim kutusundaki detaylı bilgiye bakın.
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------






15 İkaz notları

Bu kullanma kılavuzu , kılavuz kapsamındaki cihazlar ve yazılımın güvenli çalışmasını sağlamak için izlenmesi gereken bilgiler ve ikazlar içerir. Varsa yerel resmi kurallar ve yönetmeliklere de daima uyulmalıdır.

Bkz. [Sembollerin tanımı](#) ► 19 ve [Genel ikaz notları](#) ► 20.

15.1 Genel ikaz notları

1. Bu sınıftaki teçhizatın ülke içindeki kuruluşlarda bir sağlık uzmanının gözetimi altında kullanılmasına izin verilir.
2. Sıvılardan uzak tutun. Ünite içerisine nem girmesine izin vermeyin. Birimin içerisindeki nem cihaza zarar verebilir ve kullanıcı ya da hasta açısından elektrik çarpması riskine neden olabilir.
3. Cihazı yanıcı maddelerin (gazlar) veya oksijen açısından zengin ortamlarda kullanmayın.
4. Hiçbir parça yenilemez, yakılamaz veya bu kılavuzun Kullanım Amacı bölümünde belirtilen uygulamalar dışındaki amaçlarla başka şekillerde kullanılamaz.
5. Cihaz ve takılacak kendi güç kaynağına sahip her türlü alet herhangi bir bağlantı kurulmadan önce kapatılmalıdır.
6. Güvenlik gerekçesiyle ve EMC üzerine olan etkileri sebebiyle, cihazın çıkış donanımına bağlanan aksesuarlar sistemle birlikte temin edilen ile aynı türden olmalıdır.

7. Dönüştürücü içeren aksesuarlarda yıllık kalibrasyon yapılması tavsiye edilir. Ayrıca, eğer teçhizat herhangi bir potansiyel hasar görmüşse kalibrasyon yapılması önerilir (örneğin, yere düşen kulaklık).
- Kalibrasyonun, sadece temin edilen dönüştürücüler üzerinde yapıldığına dikkat edin! Cihaz ile birlikte başka bir dönüştürücü kullanmak isterseniz öncelikle yerel distribütörünüz ile görüşün.
8. Cihazın güçlü telsiz alanına maruz kalması durumunda, istenmeyen gürültüler oluşabilir. Bu gürültü cihazın performansına etki edebilir. Cep telefonları gibi birçok elektrikli cihaz tipi radyo alanları oluşturabilir. Bu gibi cihazların MADSEN Xeta yakınında kullanılmasının sınırlandırılması öneriyoruz.
9. MADSEN Xeta kasasının içinde kullanıcının bakımını gerektiren bir parça yoktur.
- Güvenlik ve garantinin geçersiz olmaması için elektronik tıbbi cihazların servisi ve onarımı yalnızca cihazın üreticisi ya da yetkili merkezlerdeki servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir hasar durumunda hasarların detaylı tanımını yapın ve tedarikçiniz ile irtibata geçin. Hasarlı cihazı kullanmayın.
10. Üretici tarafından açıkça onaylanmayan değişiklikler ya da modifikasyonlar, ekipmanı kullanmada kullanıcı yetkisini geçersiz kılabilir.
11. Bu cihaz elektrostatik deşarja karşı hassastır. Cihazın kullanımı esnasında güç girişine dokunmaktan kaçının.
-  12. Kemik iletken kablosu ve dahili kulaklık kablosu, MADSEN Xeta açıkken çıkarılmamalı veya bu kablolarla oynanmamalıdır. Önce kemik iletkenini veya dahili kulaklığı cihazdan tamamen ayırın ya da cihazın kendisinin güç kaynağı ile olan bağlantısının kesildiğinden emin olun.
-  13. Bir elektronik tıbbi sistem montajı yapılırken, kurulumu gerçekleştiren kişi söz konusu ürünle aynı güvenlik şartlarını karşılamayan diğer bağlı cihazların sistemin toplam güvenlik düzeyinde bir düşmeye yol açabileceğini hesaba katmalıdır.
-  14. Cihazın RS232 soketine bağlanan aksesuarları seçerken aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:
- Hasta ortamında bağlı ekipmanın kullanımı
 - Bağlanan ekipmanın IEC 60601-1 3.1 baskısı Tıbbi Elektrikli Sistemler doğrultusunda test edildiğine dair kanıt. 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) and CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014).
-  15. Topraklamanın sürekliliği düzenli olarak kontrol edilmelidir.
16. Uzatma kabloları kullanmayın. Kablonun uzunluğunun artırılması, koruyucu toprak iletkeninin direncinin kabul edilebilir düzeyin üzerine çıkmasına neden olabilir.
-  17. Yanlış voltajda çalıştırılması sigortaları patlatabilir. Yangın tehlikesine karşı sürekli koruma için, sigortaları sadece aynı tip ve değerlere sahip sigortalarla değiştirin.
18. IEC 60601-1 3.1 edition:2012 Tıbbi Elektrikli Sistemler koşullarına uymak için, bilgisayar ve yazıcının, hastanın ulaşamayacağı bir yere, yani en az 1,5 metre/5 ft uzağına yerleştirilmesi gerekir.

16 Üretici

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

16.1 Üreticinin sorumluluğu

Üretici cihazın güvenliği, sağlamlığı ve performansı üzerindeki etkiler konusunda yalnızca aşağıdaki durumlarda sorumlu tutulabilecektir:

- Tüm montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar ya da onarımlar ekipman üreticisi tarafından veya üreticinin yetkilendirdiği personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Ekipmanın bağlandığı elektrik tesisatı EN/IEC gerekliliklerine uygun olmalıdır.
- Cihaz yalnızca kullanım talimatlarına uygun kullanılmalıdır.

Üretici başka şahıslarca servis gören ya da tamir edilen cihazın çalışma güvenliği, sağlamlığı ve performansı konusunda her türlü sorumluluğu reddetme hakkını saklı tutar.