

## MADSEN Itera II Gebruiksaanwijzing

Doc.nr.7-50-1520-NL/05  
Onderdeelnr.7-50-15200-NL

---

**Kennisgeving auteursrechten**

© 2014, 2018 GN Otometrics A/S. Alle rechten voorbehouden. ® Otometrics, het Otometrics-pictogram, AURICAL, MADSEN, ICS en HORTMANN zijn geregistreerde handelsmerken van GN Otometrics A/S in de VS en/of andere landen.

**Releasedatum versie**

03-04-2018 (182382)

**Technische ondersteuning**

Neem contact op met uw leverancier.

---

# Inhoudsopgave

|           |  |           |
|-----------|--|-----------|
| <b>1</b>  | <b>Beschrijving van het apparaat</b> .....                 | <b>4</b>  |
| <b>2</b>  | <b>Beoogd gebruik</b> .....                                | <b>4</b>  |
| <b>3</b>  | <b>Uitpakken</b> .....                                     | <b>5</b>  |
| <b>4</b>  | <b>Installatie</b> .....                                   | <b>5</b>  |
| <b>5</b>  | <b>Het apparaat van stroom voorzien</b> .....              | <b>6</b>  |
| <b>6</b>  | <b>Aansluiten van de MADSEN Itera II op OTOsuite</b> ..... | <b>7</b>  |
| <b>7</b>  | <b>Accessoires aansluiten op MADSEN Itera II</b> .....     | <b>7</b>  |
| <b>8</b>  | <b>Pictogrammen werkbalk in de audiometriemodule</b> ..... | <b>10</b> |
| <b>9</b>  | <b>Correcte plaatsing van de transducer</b> .....          | <b>11</b> |
| <b>10</b> | <b>Toonaudiometrie uitvoeren</b> .....                     | <b>12</b> |
| <b>11</b> | <b>Spraakaudiometrie uitvoeren</b> .....                   | <b>13</b> |
| <b>12</b> | <b>Service, reiniging en kalibratie</b> .....              | <b>14</b> |
| <b>13</b> | <b>Andere referenties</b> .....                            | <b>15</b> |
| <b>14</b> | <b>Technische specificaties</b> .....                      | <b>15</b> |
| <b>15</b> | <b>Toelichting bij symbolen</b> .....                      | <b>23</b> |
| <b>16</b> | <b>Waarschuwingen</b> .....                                | <b>24</b> |
| <b>17</b> | <b>Fabrikant</b> .....                                     | <b>25</b> |

# 1 Beschrijving van het apparaat



MADSEN Itera II is een audiometer voor het testen van het menselijk gehoor.

Met MADSEN Itera II kunt u alle audiometrische standaardtests, toon- en spraak-audiometrie en speciale tests uitvoeren.

Afhankelijk van de configuratie zijn verscheidene speciale tests zoals SISI, Stenger, ABLB (Fowler) en HIS beschikbaar.

- MADSEN Itera II kan worden gebruikt in combinatie met de OTOsuite-software van de audiometriemodule voor het online monitoren van de testresultaten, het exporteren en opslaan van gegevens, afdrukken en compatibiliteit met NOAH.  
De testintensiteitswaarden en -frequenties evenals de huidige testinstellingen en andere informatie worden weergegeven op het beeldscherm van de pc.
- MADSEN Itera II kan worden gebruikt als draagbaar instrument of als tafelinstrument (vaste installatie).

## Werking

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

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

## Gegevensoverdracht naar OTOsuite

De testresultaten worden in het apparaat opgeslagen en kunnen naar de pc-software OTOsuite worden overgedragen.

# 2 Beoogd gebruik

## MADSEN Itera II en de audiometriemodule

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

Gebruik: diagnostische en klinische audiometrietests.

## 2.1 Typografische conventies

### Het gebruik van Waarschuwing, Let op en Opmerking

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

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

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

**Opmerking** • Geeft aan dat speciale aandacht vereist is.

Neem contact op met Otometrics ([www.otometrics.com](http://www.otometrics.com)) als u een gratis, gedrukt exemplaar van de gebruikersdocumentatie wilt ontvangen.

## 3 Uitpakken

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

## 4 Installatie

Installeer OTOsuite op de pc voordat u verbinding maakt met MADSEN Itera II vanaf de pc.

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

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

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

### Installatievolgorde

1. Installeer OTOsuite op uw pc.
2. Monteer en installeer MADSEN Itera II.
  - Zie [Het apparaat van stroom voorzien](#) ► 6

- Schakel MADSEN Itera II in.
- Gebruik de configuratiewizard in OTOsuite voor het aansluiten op en tot stand brengen van een verbinding met MADSEN Itera II.
  - Zie [Aansluiten van de MADSEN Itera II op OTOsuite](#) ► 7.

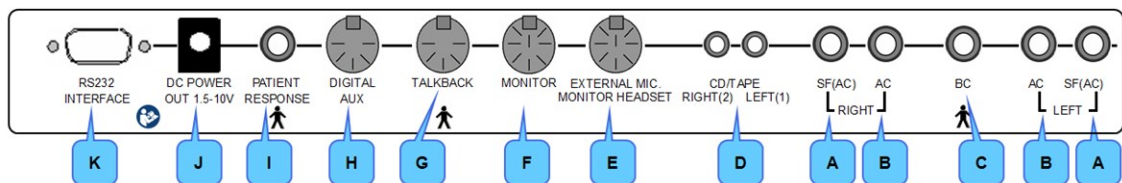
### Aansluitpaneel – MADSEN Itera II

Raadpleeg MADSEN Itera II Referentiehandleiding voor een gedetailleerde beschrijving van het aansluitpaneel.

De contacten bevinden zich op de achterzijde van de MADSEN Itera II.

De vier kabels voor het aansluiten van de accessoires zijn gebundeld en hebben een kleurcodering voor eenvoudig aansluiten:

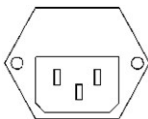
- Geel: Tafelmicrofoon
- Groen: Meeluister-headset, hoofdtelefoon
- Roze: Meeluister-headset, microfoon
- Grijs: Meeluister-oortelefoon



- |                             |   |                        |
|-----------------------------|---|------------------------|
| A. SF (AC), rechts en links | E. Externe microfoon/Meeluister-headset | H. Digitale Aux        |
| B. AC                       | F. Monitor (meeluisteren)               | I. Respons patiënt     |
| C. BC                       | G. Talk Back                            | J. DC-uitgangsvermogen |
| D. Cd/tape                  |   | K. RS232-interface     |

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

## 5 Het apparaat van stroom voorzien



- Steek de voedingskabel in de voedingsaansluiting van MADSEN Itera II.  
Zie [Installatie](#) ► 5.
- Steek de stekker aan het andere uiteinde rechtstreeks in een stopcontact met wisselspanning en randaarde.

### De MADSEN Itera II in- en uitschakelen



A. De aan/uit-schakelaar bevindt zich rechts van MADSEN Itera II.

## 6 Aansluiten van de MADSEN Itera II op OTOsuite

### OTOsuite starten

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

1. Schakel het apparaat in.
2. Start OTOsuite.
3. Klik in de OTOsuite werkbalk op **Bedieningspaneel**.
4. Klik in het bedieningspaneel op **Verbinden**.

### Aansluiten van de MADSEN Itera II op OTOsuite

- Gebruik de OTOsuite-configuratiewizard voor het aansluiten op en tot stand brengen van een verbinding met MADSEN Itera II: Selecteer **Tools > Configuratie wizard**

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

## 7 Accessoires aansluiten op MADSEN Itera II



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

Zie [Algemene waarschuwingen](#) ► 24.

Zie ook [Installatie](#) ► 5.

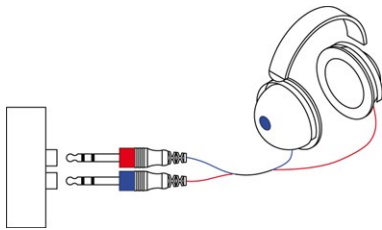
Raadpleeg MADSEN Itera II Referentiehandleiding voor een gedetailleerde beschrijving van het aansluitpaneel.

### 7.1 Luchtgeleiding

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

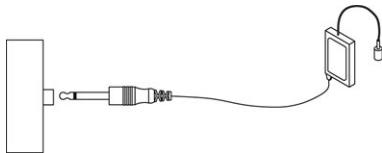
#### Hoofdtelefoon

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



#### Inserttelefoon

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



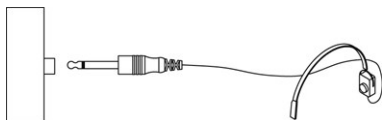
Sluit ze anders aan op het rechtse en linkse SF-aansluitpunt.

- Druk op [AC]/[SF] om de kalibratie te controleren; het display toont welke transducer voor de betreffende uitgang is gekalibreerd.

### 7.2 Beengeleiding

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

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



### 7.3 Externe microfoon

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

Voor het testen met spraak en de communicatie met de patiënt zijn er twee mogelijke externe microfoonoplossingen:

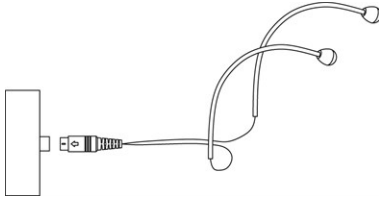
- Zwanenhals
- Vaste microfoon op de meeluister-headset.

Sluit de gekozen microfoonoplossing aan op de poort "EXTERNAL MIC/MONITOR HEADSET".

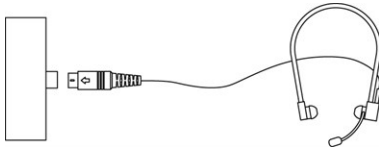


Door het aansluiten van een van deze twee opties wordt de interne Talk-overmicrofoon uitgeschakeld.

#### Zwanenhals



#### Meeluister-headset met vaste microfoon

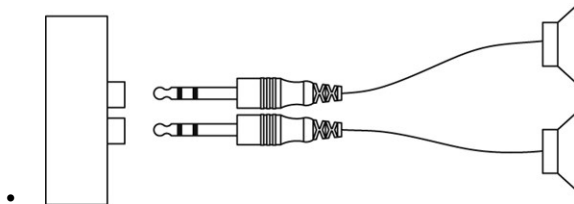


## 7.4 Vrij veld

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

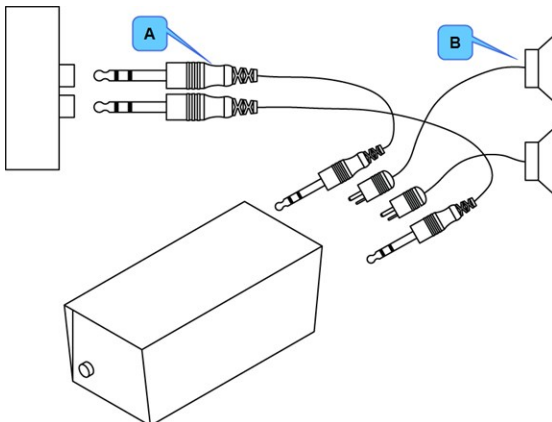
#### Zonder vermogensversterker

- Sluit de vrije veld-transducerkabels rechtstreeks aan op de R-SF- en L-SF-poorten op het achterpaneel van MADSEN Itera II. Het geluid wordt vervolgens via de vrije veld-luidsprekers geleid.



#### Met vermogensversterker

- Steek de kabels van de vermogensversterker in de twee middelste poorten op het achterpaneel van MADSEN Itera II.



- A. Vrije veld-  
kabels      B. Kabels vermogensversterker

## 8 Pictogrammen werkbalk in de audiometriemodule

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

### Audiometrische pictogrammen



#### Toonaudiometrie



#### Spraakaudiometrie



| Menu-item                              | Pictogram | Beschrijving  |
|--|-----------|---|
| <b>Gecombineerd audiogram</b>          |           | Klik om te wisselen tussen weergave op het scherm van één audiogram voor beide oren (gecombineerd audiogram) of afzonderlijke audiogrammen voor het linker- en rechteroor.  |
|  | <br>      | <b>Gecombineerde weergave</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik om beide oren in één audiogram weer te geven.</li> </ul> <b>Gescheiden weergave</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik om de audiogrammen voor beide oren gescheiden weer te geven.</li> </ul> |
| <b>Maskeerassistent</b>                | <br>      | Inschakelen of uitschakelen van de maskeerassistent.<br>De maskeerassistent geeft bij een niet-gemaskeerde drempel een knip-persignaal als maskeren aanbevolen is.  |
| <b>Standaard/alle/hoge frequenties</b> |           | Het bereik van de grafiek loopt tot 20.000 Hz. De MADSEN Itera II biedt stimuli tot 12.500 Hz aan. <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik om een weergavemodus te kiezen:</li> </ul>   |
|  |           | <b>Standaardfrequenties</b><br>Geeft het audiogram weer van 125 tot 8.000 Hz.   |
|  |           | <b>Alle frequenties</b><br>Geeft het audiogram weer van 125 tot 20.000 Hz.  |
|  |           | <b>Hoge frequenties</b><br>Geeft het audiogram weer van 8.000 tot 20.000 Hz.  |

| Menu-item             | Pictogram   | Beschrijving   |
|-----------------------|---|--|
| Nieuw audiogram       |  | Nieuw audiogram selecteren. U zult gevraagd worden om de huidige gegevens op te slaan of te annuleren.   |
| Oriëntatie selecteren |  | Klik om het perspectief van de oren van de patiënt, zoals gepresenteerd op het scherm, te selecteren voor grafiek- en tabelweergaven.<br>U kunt ook de locatie van de stimulusregeling selecteren. |

## 9 Correcte plaatsing van de transducer

### Hoofdtelefoon

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

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

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

### Inserttelefoon

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

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

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

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

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

### Beengeleider

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

- Selecteer **Binauraal** been in de routingssectie van het bedieningspaneel.
- Selecteer **Beide** in de sectie **Keuze van het oor** van het bedieningspaneel.

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

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

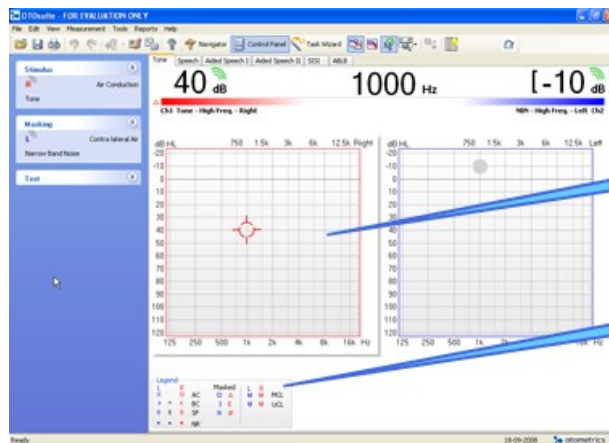
### Plaatsing op mastoïd

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

## 10 Toonaudiometrie uitvoeren

Raadpleeg MADSEN Itera II Referentiehandleiding voor gedetailleerde voorbeelden van audiometrische tests.

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



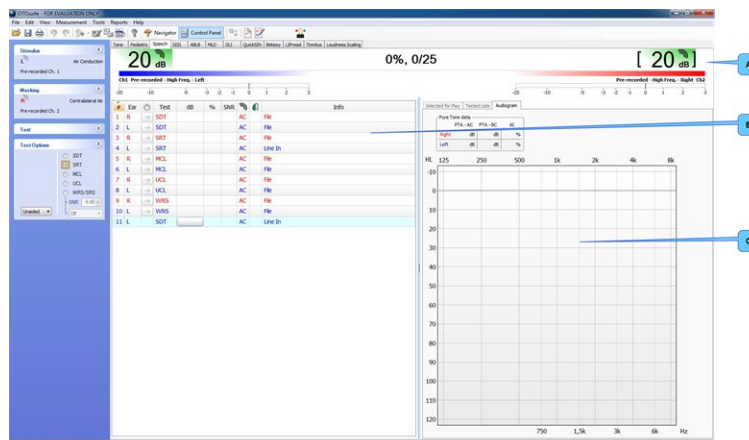
- A. Stimulusbalk
- B. Werkveld
- C. Legendaveld

1. Selecteer zo nodig **TONE** in MADSEN Itera II.
2. Bereid de patiënt voor. Als u de patiënt instructies wilt geven nadat u de transducers op het hoofd van de patiënt hebt geplaatst, kunt u hiervoor de knop **TALK OVER** gebruiken. Als **TALK OVER** geactiveerd is, kunt u met de patiënt praten en het communicatieniveau aanpassen.
3. Selecteer in MADSEN Itera II de testvoorwaarden voor oor, transducer, maskeren/niet maskeren en testtype.

4. Selecteer de testfrequentie met behulp van de knop **FREQUENCY**.
5. Selecteer het stimulusniveau met behulp van de **LEVEL**-knoppen.
6. Presenteer de toon met de stimuluspresentatieknop **INT**.
7. Met de knop **STORE** kunt u het meetpunt opslaan en doorgaan met de volgende frequentie.
8. Herhaal de stappen 4 tot en met 8 tot alle benodigde metingen zijn voltooid. Controleer of u het volgende hebt getest:
  - Beide oren
  - Luchtgeleiding
  - Beengeleiding
  - Maskeren
  - Drempel, MCL en UCL
9. Sla het audiogram op.


## 11 Spraakaudiometrie uitvoeren

Raadpleeg MADSEN Itera II Referentiehandleiding voor gedetailleerde voorbeelden van audiometrische tests.



- A. Stimulusbalk
- B. Werkveld, weergave in tabelvorm
- C. Audiogram

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

1. Selecteer **SPEECH** in MADSEN Itera II.
2. Klik zo nodig op het pictogram **Scoren en afspelen** om woord- of foneemscore in te stellen.
 
3. Bereid de patiënt voor. Als u de patiënt instructies wilt geven nadat u de transducers op het hoofd van de patiënt hebt geplaatst, kunt u hiervoor de knop **TALK OVER** gebruiken. Als **TALK OVER** geactiveerd is, kunt u met de patiënt praten en het communicatieniveau aanpassen.
4. Selecteer in MADSEN Itera II de testvoorwaarden voor oor, transducer, maskeren/niet maskeren en testtype.
5. Selecteer het stimulusniveau met behulp van de **LEVEL**-knoppen.

6. Selecteer de spraakingangssignalen: druk op de knop **MIC.** of **CD** op MADSEN Itera II voor ingangssignalen afkomstig van een microfoon of voor vooraf opgenomen ingangssignalen.

**Let op** • Gebruik alleen spraakmateriaal met een gespecificeerde relatie tussen het niveau van het spraaksignaal en het kalibratiesignaal.

*Bij spraakmateriaal dat op cd of andere media wordt geleverd, is gewoonlijk een beschrijving van deze relatie bijgevoegd. Volg de bij het spraakmateriaal geleverde instructies en gebruik de VU-meter in OTOsuite om de ingangsgain aan te passen.*

7. Gebruik de knoppen **PASS** en **FAIL** op MADSEN Itera II om woorden te scoren.
8. Sla de huidige gegevens als resultaat op door op **STORE** te drukken in MADSEN Itera II.
9. Herhaal tot alle benodigde metingen zijn voltooid.

## 12 Service, reiniging en kalibratie

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

### 12.1 Service

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

### 12.2 Reinigen

#### Het apparaat

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

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

### Accessoires

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

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

### Afvoer

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

## 12.3 Kalibratie

### Jaarlijkse kalibratie

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

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

## 13 Andere referenties

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

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

## 14 Technische specificaties

### 14.1 MADSEN Itera II

#### Type-identificatie

MADSEN Itera II is type 1004 van GN Otometrics A/S.

### Kanalen

Twee gescheiden en identieke kanalen

### Zuivere-toonfrequenties

|                 |                                   |
|-----------------|-----------------------------------|
| AC en SF:       | 12 standaard 125-8000 en 12500 Hz |
| BC:             | 250-8000 Hz standaardfrequenties  |
| Inserttelefoon  | 125-6000 Hz standaardfrequenties  |
| Nauwkeurigheid: | Beter dan 1%.                     |

### Modulatie

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

### Verzwakker

Resolutie in stappen van 1 dB HL/2,5 dB HL/5 dB HL over het gehele bereik

### Nauwkeurigheid verzwakker

Over het gehele bereik: beter dan 3 dB HL

Tussen twee opeenvolgende verzwakkerposities:

|                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| Stap van 5 dB HL:   | beter dan 1 dB HL    |
| Stap van 2,5 dB HL: | beter dan 0,75 dB HL |
| Stap van 1 dB HL:   | beter dan 0,3 dB HL  |

### HL-bereik

Maximaal vermogen wordt begrensd door de transducer.

|     |   |
|-----|---|
| AC: | -10 tot 120 dB HL bij middenfrequenties |
| BC: | -10 tot 70 dB HL bij middenfrequenties  |

### HIS-functie

|                          |                                |
|--------------------------|--------------------------------|
| Lage frequenties:        | 250 Hz, 500 Hz, 1 kHz of 2 kHz |
| Hoogdoorlaatfrequenties: | 1 kHz, 2 kHz, 3 kHz of 4 kHz   |
| Versterkingsopties:      | 0, 5, 10, 15, 20, 25 dB SPL    |
| Max. output:             | 130 dB SPL (voor TDH39)        |
| Max. versterking:        | 50 dB SPL                      |



## Maskeren

Smalle-bandruis, spraakruis en witte ruis (breedbandruis)

### Smalle-bandruis

Bandbreedte: Ongeveer 0,44 octaven (gecontroleerd binnen 1/3 en ½ octaaf, zoals vereist op basis van audiometrienormen).

Kalibratie: Effectieve maskering volgens IEC- en ANSI-normen.

Spraakruis: Voldoet aan IEC- en ANSI-vereisten voor spraakruis.

Witte ruis:

#### Bandbreedte

Elektrische bandbreedte: 100-20000 Hz. Akoestische bandbreedte is afhankelijk van de transducer.

#### Spectrum

Gemeten in tertsbanden, het spectrumniveau neemt toe met 3 dB/octaaf.

#### Kalibratie

Gekalibreerd in dB SPL (geluidsdruk niveau), volgens ANSI- en IEC-normen voor audiometers. De fabrikant kan op verzoek een kalibratie volgens de lokale normen uitvoeren.

## Totale harmonische vervorming

Lucht < 2,5%

Been < 5%

## Selecteerbare transducers

AC: TDH39, ME-70 en Otometrics-inserttelefoon

BC: BC-1, B-71 (mastoïd/voorhoofd)

SF: TDH39, ME-70, Otometrics-inserttelefoon, Vrije veld-versterker/luidspreker

Transduceropties zijn afhankelijk van de wijze waarop MADSEN Itera II is gekalibreerd.

## Uitgangen

AC: 2 x monojack, 1/4"

BC: 1 x monojack, 1/4"

SF: 2 x monojack, 1/4"

## Externe ingangen

Cd/tape: 0,2 tot 2,0 Vrms, 10 kW 2 x tulpstekker

Microfoon: 0,002 tot 0,02 Vrms, 2 x 8-polige DIN

Talk Back: 0,002 tot 0,02 Vrms, 5-polige DIN voor alle microfoons

### DC-bias voor elektrische mic.

Optionele ingangsweerstand tussen: 10 en 600 k $\Omega$ .

### Onderbreker

|            |  |
|------------|--|
| Normaal:   | Het signaal wordt aangeboden wanneer op de knop INT wordt gedrukt.   |
| Omgekeerd: | Het signaal wordt onderbroken wanneer op de knop INT wordt gedrukt.  |
| Puls:      | Het signaal wordt gepulseerd<br>De pulsfrequentie kan in het frequentiebereik 0,25 tot 2,5 Hz worden gewijzigd in stappen van 0,25 Hz. |
| Impuls:    | Het signaal wordt gedurende een vooraf ingestelde tijdsduur aangeboden: 0,25 tot 2,5 seconden, in stappen van 0,25 seconde             |

### Uitgang operator

Twee stereoluisterpoorten (8-polig DIN hoefijzermodel) voor hoofdtelefoon. Een van de poorten is uitgerust met een Talk Over Mic. ingangsoptie. Het meeluistersignaal volgt na het testsignaal, hoewel het volume per kanaal afzonderlijk kan worden geregeld.

Het Talk-backsignaal van de patiënt naar de operator wordt gemengd met het meeluistersignaal.

### Statische kracht van transducerhoofdbanden

|         |                   |
|---------|-------------------|
| TDH 39: | 4,5 N $\pm$ 0,5 N |
| B-71:   | 5,4 N $\pm$ 0,5 N |

### RS232-interface

|                      |                                |
|----------------------|--------------------------------|
| Indeling:            | 8 databits, 1 stopbit          |
| Pariteit:            | Even                           |
| Transmissiesnelheid: | 9600, 19200, 38400, 57600 baud |
| Protocol:            | XON/XOFF                       |

### Vervoer en opslag

|                   |  |
|-------------------|--|
| Temperatuur:      | -40 °C tot +70 °C (-40 °F tot +158 °F) |
| Luchtvochtigheid: | 10 tot 90%, niet-condenserend          |
| Luchtdruk         | 500 hPa tot 1060 hPa                   |

### Bedrijfsomgeving

|                   |                                      |
|-------------------|--------------------------------------|
| Bedrijfsmodus:    | Continu                              |
| Temperatuur:      | +10 °C tot +35 °C (50 °F tot +95 °F) |
| Luchtvochtigheid: | 30 tot 90%, niet-condenserend        |
| Luchtdruk         | 860 hPa tot 1060 hPa.                |

(Bij gebruik bij temperaturen onder -20 °C (-4 °F) of boven +60 °C (140 °F) kan het apparaat permanent beschadigd raken.)

### **Opwarmtijd**

< 10 min

### **Afvoer**

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

### **Afmetingen**

Ca. 450 x 290 x 85 mm, 17,7 x 11,4 x 3,3 inch

### **Gewicht**

Ca. 4,5 kg, 9,9 lb

### **Voeding**

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

### **Energieverbruik**

< 60 VA

### **Zekeringen**

T 1 A H/250 V

### **Normen**

Audiometer: EN 60645-1, EN 60645-2, EN 60645-4 en ANSI S3.6

Veiligheid van patiënt: Voldoet aan IEC 60601-1 3.1 editie:2012, klasse I, type B; IEC 60601-1-6:2010; IEC 62366:2007; CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:2014; ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)

EMC: IEC 60601-1-2:2007

### **Diversen**

Interne voeding naar cd-speler: 1,5-10 V, in stappen van 0,5 V

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

Geïntegreerde Talk-overmicrofoon

Digitale Aux: 5-polige DIN

## 14.2 Accessoires

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

- TDH 39 hoofdtelefoon (hoofdband: HB-7, HB-8)
- ME-70 hoofdtelefoon
- Otometrics-inserttelefoon
- Beengeleiders: BC-1, B-71
- Vrije veld-luidsprekers
- Meeluister-hoofdtelefoon met vaste microfoon
- Talk-overmicrofoons met zwanenhals (een rechter en een linker microfoon) voor spraakaudiometrie en hoor-toestelsimulatie
- Talk-backmicrofoon
- Patiënt-responder(s)
- Netvoedingskabel
- Voedingskabel van MADSEN Itera II naar cd-speler
- PA 210-vermogensversterker voor vrije veld-tests
- Wandmontagekit voor versterker
- Aansluitkabels
- Audiogramblok
- MADSEN Itera II Referentiehandleiding
- MADSEN Itera II Gebruiksaanwijzing

## 14.3 Opmerkingen inzake EMC (elektromagnetische compatibiliteit)


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

|  |                     |  |
|--|---------------------|--|
| <b>Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen</b>  |                     |  |
| MADSEN Itera II is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de MADSEN Itera II moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                     |  |
| <b>Emissietest</b>   | <b>Conformiteit</b> | <b>Elektromagnetische omgeving - richtlijn</b> |

|  |          |   |
|--|----------|---|
| RF-emissies<br>CISPR 11  | Groep 1  | MADSEN Itera II gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen interferentie in andere elektronische apparatuur in de omgeving. |
| RF-emissies<br>CISPR 11  | Klasse A | MADSEN Itera II is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met uitzondering van woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.            |
| <p><b>Opmerking:</b> Door de emissie-kenmerken van de apparatuur is deze geschikt voor gebruik in industriële ruimtes en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur wellicht niet voldoende bescherming voor communicatiediensten met radiofrequentie. De gebruiker moet wellicht maatregelen nemen, zoals de apparatuur verplaatsen of draaien.</p> |          |   |

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

| <b>Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit – voor apparaten en systemen die NIET levensondersteunend zijn</b>   |                         |                     |   |
|--|-------------------------|---------------------|---|
| MADSEN Itera II is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de MADSEN Itera II moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                         |                     |   |
| Immuniteitstest  | Testniveau<br>IEC 60601 | Conformiteitsniveau | Elektromagnetische omgeving - richtlijn |

|  |  |              |  |
|--|--|--------------|--|
| <p>Gestraalde RF<br/>IEC 61000-4-3</p> | <p>150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-golfbanden <sup>a</sup></p> <p>3 V/m<br/>80 MHz tot 2,5 GHz</p> | <p>3 V/m</p> | <p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de MADSEN Itera II, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ voor } 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ voor } 80 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz,}$ <p>waarbij <math>P</math> het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en <math>d</math> de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek,<sup>3</sup> moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Storing kan optreden in de nabijheid van apparaten gemarkeerd met dit symbool:</p>  |
|--|--|--------------|--|

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

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

- a. De (industriële, wetenschappelijke en medische) ISM-golfbanden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.
- b. De conformiteitsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de waarschijnlijkheid te verminderen dat mobiele/draagbare communicatieapparaten storing veroorzaken als ze onopzettelijk in de nabijheid van patiënten worden gebracht. Om die reden wordt een bijkomende factor van 10/3 gebruikt bij het berekenen van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in deze frequentiebereiken.
- c. De veldsterkte van vaste transmitters zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel of draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio-, AM- en FM-radio-zendingen en televisiezendingen kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten aanzien van vaste RF-transmitters dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar MADSEN Itera II wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden onderzocht of de MADSEN Itera II normaal werkt. Als een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals draaien of verplaatsen van de MADSEN Itera II.
- d. Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager dan 3 V/m te zijn.

| Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en MADSEN Itera II |   |   |  |
|--|---|---|--|
| Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender<br>W  | Scheidingsafstand volgens frequentie van zender<br>m          |   |  |
|  | 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-golfbanden<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,5 GHz<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ |







|      |      |      |      |
|------|------|------|------|
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1  | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1    | 1,2  | 1,2  | 2,3  |
| 10   | 3,8  | 3,8  | 7,3  |
| 100  | 12   | 12   | 23   |







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

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

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

## 15 Toelichting bij symbolen

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Elektronisch apparaat dat valt onder Richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).</p> <p>Alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's moeten afzonderlijk worden ingezameld aan het eind van hun levenscyclus. Deze eis is van toepassing in de Europese Unie. Gooi deze producten niet weg als ongescheiden huishoudelijk afval.</p> <p>U kunt uw apparaat en de accessoires terugsturen naar Otometrics of een Otometrics-leverancier. U kunt ook contact opnemen met de plaatselijke overheid voor advies over de afvoer.</p> |
|  | Raadpleeg de gebruikershandleiding voor waarschuwingen en aandachtspunten.  |
|  | Raadpleeg de gebruikershandleiding voor waarschuwingen en aandachtspunten.  |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.  |
|  | Voldoet aan de eisen voor type B van IEC 60601-1.   |
|  | Voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en aan de RoHS-richtlijn (2011/65/EG).  |

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

## 16 Waarschuwingen

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





Zie [Toelichting bij symbolen](#) ► 23 en [Algemene waarschuwingen](#) ► 24.

### 16.1 Algemene waarschuwingen



1. Gebruik van apparatuur van deze klasse in een huiselijke omgeving is toegestaan onder de bevoegdheid van een professionele gezondheidswerker.
2. Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen (gassen) of in een zuurstofrijke omgeving.
3. Geen enkel onderdeel mag gegeten, verbrand of op een andere manier gebruikt worden dan voor de toepassingen vermeld onder Beoogd gebruik in deze handleiding.
4. Het apparaat en alle aangesloten apparaten met eigen voeding moeten uitgeschakeld zijn voordat u aansluitingen tot stand brengt.
5. Om veiligheidsredenen en vanwege de invloed op EMC moeten op de uitgangcontacten van de apparatuur aangesloten accessoires identiek zijn aan het bij het systeem geleverde type.
6. Voor accessoires die transducers bevatten, wordt een jaarlijkse kalibratie aanbevolen. Voorts wordt aanbevolen om kalibratie uit te voeren als de apparatuur mogelijk schade heeft opgelopen (bv. als de hoofdtelefoon op de grond is gevallen).

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



7. Ongewenste ruis kan optreden als het apparaat wordt blootgesteld aan een sterk radioveld. Deze ruis kan de prestaties van het apparaat beïnvloeden. Vele soorten elektrische apparaten, bv. mobiele telefoons, kunnen stralingsvelden genereren. We raden u aan om het gebruik van dergelijke apparaten in de buurt van MADSEN Itera II te beperken.
-  8. Breng geen wijzigingen aan beengeleider- en inserttelefoonkabels aan en verwijder ze niet terwijl de MADSEN Itera II wordt ingeschakeld. Koppel de beengeleider of de inserttelefoon helemaal los van het instrument of zorg dat het toestel zelf is losgekoppeld van de voedingsbron.
-  9. Wanneer een elektrisch medisch systeem wordt gemonteerd, moet de persoon die de montage uitvoert er rekening mee houden dat aansluiting van andere apparatuur die niet voldoet aan dezelfde veiligheidsvereisten als dit product, kan leiden tot een verlaging van het algehele veiligheidsniveau van het systeem.
-  10. Houd bij het kiezen van accessoires die op de RS232-poort en de DC-uitgang van het apparaat moeten worden aangesloten, rekening met het volgende:
- Gebruik van aangesloten apparatuur in een patiëntenomgeving.
  - Bewijs dat de aangesloten apparatuur is getest overeenkomstig elektromedische systemen in IEC 60601-1 3.1 editie: 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) en CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014).
  - Raak de connectors van het apparaat of de aangesloten apparaten en de patiënt niet tegelijkertijd aan.
-  11. De geleiding van de aardverbinding moet periodiek worden gecontroleerd.
12. Gebruik geen verlengsnoeren. Door de grotere lengte van de kabel kan de weerstand van de aardingsgeleider worden vergroot en groter dan een aanvaardbaar niveau worden.
13. Bij gebruik met verkeerde spanning kunnen de zekeringen doorbranden. Voor de bescherming tegen brandgevaar mogen ter vervanging uitsluitend zekeringen van hetzelfde type en dezelfde capaciteit worden gebruikt.
14. Om te voldoen aan elektromedische systemen volgens IEC 60601-1 3.1 editie:2012 moeten de computer en printer buiten bereik van de cliënt worden geplaatst, d.w.z. niet dichterbij dan ongeveer 1,5 m/5 ft.
15. Als de patiëntmicrofoon in de buurt van de patiënt wordt geplaatst, moet de microfoon worden geclassificeerd als type B.

## 17 Fabrikant

GN Otometrics A/S  
 Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
 Denemarken  
 +45 45 75 55 55  
 +45 45 75 55 59  
[www.otometrics.com](http://www.otometrics.com)

## 17.1 Verantwoordelijkheid van de fabrikant.

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

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

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