

# Otometrics Madsen A450

## Benutzerhandbuch

Dok. Nr.7-50-1830-DE/03  
Teilenr.7-50-18300-DE

CE  
0459



otometrics  
a division of natus

---

**Hinweis zum Urheberrecht**

Der Hersteller gestattet GN Otometrics A/S die Veröffentlichung von Handbüchern, die vom Hersteller genehmigt und freigegeben wurden.

© 2017, 2018 GN Otometrics A/S. Alle Rechte vorbehalten. ® Otometrics, das Otometrics-Icon, AURICAL, MADSEN, ICS und HORTMANN sind eingetragene Marken von GN Otometrics A/S in den USA und/oder anderen Ländern.

**Veröffentlichungsdatum der Version**

2018-04-03 (182438)

**Technischer Support**

Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

---

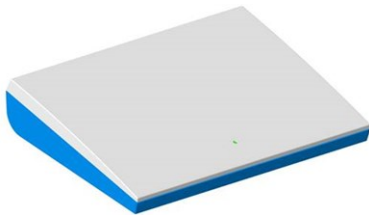
# Inhaltsverzeichnis

1	Beschreibung des Geräts .....	5
2	Verwendungszweck .....	5
3	Auspacken .....	6
4	Aufstellung .....	6
5	Zubehör mit Otometrics Madsen A450 verbinden .....	7
6	Einschalten des Geräts .....	8
7	Verbinden von Otometrics Madsen A450 mit OTOsuite .....	9
8	Navigationsfelder und Steuerelemente auf dem Monitor .....	10
9	Symbolleisten-Symbole im Audiometrie-Modul .....	15
10	Computer-Tastatursteuerung .....	16
11	Richtiges Ein-/Aufsetzen der Transducer .....	16
12	Tonaudiometrie durchführen .....	18
13	Sprachaudiometrie durchführen .....	19
14	Service, Reinigung und Kalibrierung .....	21
15	Sonstige Referenzen .....	22
16	Technische Daten .....	22
17	Definition der Symbole .....	35
18	Warnhinweise .....	35
19	Hersteller .....	38



# 1 Beschreibung des Geräts

## Otometrics Madsen A450



Otometrics Madsen A450 ist ein computergesteuertes Audiometer, das dem Test des Hörvermögens einer Person dient. Das Audiometer wird über die OTOSuite Audiometrie-Modul-Computersoftware bedient.

- Mit Otometrics Madsen A450 können Sie alle audiometrischen Standardtests, Ton- und Sprachaudiometrie sowie Spezialtests durchführen. Technische Daten,

# 2 Verwendungszweck

## Otometrics Madsen A450 mit dem Audiometrie-Modul

Benutzer: Audiologen, HNO-Ärzte, Akustiker und anderes qualifiziertes medizinisches Personal bei Gehöruntersuchungen von Patienten.

Benutzung: Diagnostische und klinische audiometrische Untersuchung.

## 2.1 Typografische Konventionen

### Verwendung der Begriffe **Warnung**, **Vorsicht** und **Anmerkung**

Um Sie auf die Informationen zur sicheren und sachgerechten Verwendung des Geräts oder der Software aufmerksam zu machen, enthält das Handbuch folgende Sicherheitshinweise:

**Warnung** • Für den Benutzer oder Patienten besteht Lebensgefahr bzw. das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung.

**Vorsicht** • Für Benutzer oder Patient besteht ein Verletzungsrisiko oder Daten bzw. Gerät können beschädigt werden.

**Anmerkung** • Zur besonderen Beachtung.

Um eine kostenlose Kopie der Benutzerdokumentation zu erhalten, wenden Sie sich an Otometrics ([www.otometrics.com](http://www.otometrics.com)).

## 3 Auspacken

1. Das Gerät sorgfältig auspacken.  
Wenn Sie das Gerät und das Zubehör ausgepackt haben, sollten Sie das Verpackungsmaterial aufbewahren. Wenn Sie das Gerät zur Wartung einschicken müssen, schützt dieses Verpackungsmaterial das Gerät vor Transportschäden usw.
2. Unterziehen Sie die Geräte einer Sichtprüfung auf Beschädigungen.  
Nehmen Sie das Gerät bei Beschädigungen nicht in Betrieb. Wenden Sie sich an Otometrics Deutschland unter 0251-203 983 988, um Hilfe zu erhalten.
3. Prüfen Sie die Verpackungsliste, um sicherzustellen, dass Sie alle erforderlichen Teile sowie das gesamte Zubehör erhalten haben. Wenden Sie sich bei einer unvollständigen Lieferung an Ihren lokalen Vertrieb.
4. Prüfen Sie den Testbericht (Kalibrierungszertifikat). Überprüfen Sie, dass die richtigen Wandler (Kopfhörer, Knochen-Oszillator) beiliegen und dass sie den bestellten Kalibrierungsstandards entsprechen.

## 4 Aufstellung

Installieren Sie OTOSuite auf dem Computer, bevor Sie eine Verbindung zwischen Computer und Otometrics Madsen A450 herstellen.

Anweisungen zur Installation von OTOSuite siehe OTOSuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium OTOSuite finden.

Otometrics Madsen A450 ist bei der Lieferung vollständig zusammengebaut, und Sie müssen die Kabel nur noch anschließen.



**Vorsicht** • Verwenden Sie zum Verbinden von Otometrics Madsen A450 mit dem Computer das im Lieferumfang enthaltene USB-Kabel. Das Kabel darf nicht länger als 3 m (ca. 10 Fuß) sein.

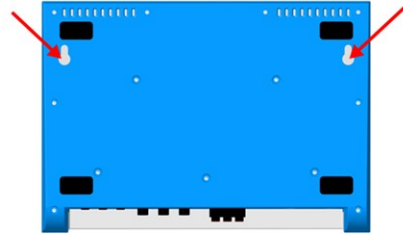
### Tisch- oder Wandmontage

Sie können Otometrics Madsen A450 auf die Tischplatte stellen oder an der Wand aufhängen.

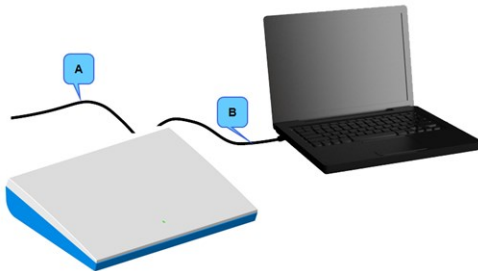
### Wandmontage

Es empfiehlt sich, die externe Stromversorgung und das Zubehör anzuschließen, bevor Otometrics Madsen A450 an der Wand montiert wird.

1. Wählen Sie zwei geeignet große Schrauben aus, die durch die Wandmontagelöcher auf der Rückseite des Geräts passen:  
max. Schraubendurchmesser 4,3 mm (0,15 Zoll).  
max. Schraubenkopfdurchmesser: 9 mm (0,35 Zoll).
2. Der Abstand zwischen den Wandmontagelöchern auf der Geräterückseite beträgt 24 cm (9,4 Zoll), gemessen von der Mitte jedes Lochs.
3. Die beiden Löcher an der Wand markieren und sicherstellen, dass das Gerät waagrecht positioniert wird.
4. Die beiden Schrauben in der Wand befestigen.
5. Otometrics Madsen A450 an den Schrauben aufhängen.



### Otometrics Madsen A450-Kabelanschlüsse



- A. Kabel für externe Stromversorgung
- B. USB-Kabel zwischen Otometrics Madsen A450 und dem PC

## 5 Zubehör mit Otometrics Madsen A450 verbinden



Die Installation muss gemäß IEC 60601-1-1 mitsamt Teil 1 durchgeführt werden: Allgemeine Vorkehrungen -1 und UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. Zusätzliche Vorkehrungen zur Zuverlässigkeit elektromedizinischer Systeme.

Alle elektrischen Geräte, die in der Nähe des Patienten eingesetzt werden, müssen immer folgende Bedingungen erfüllen:

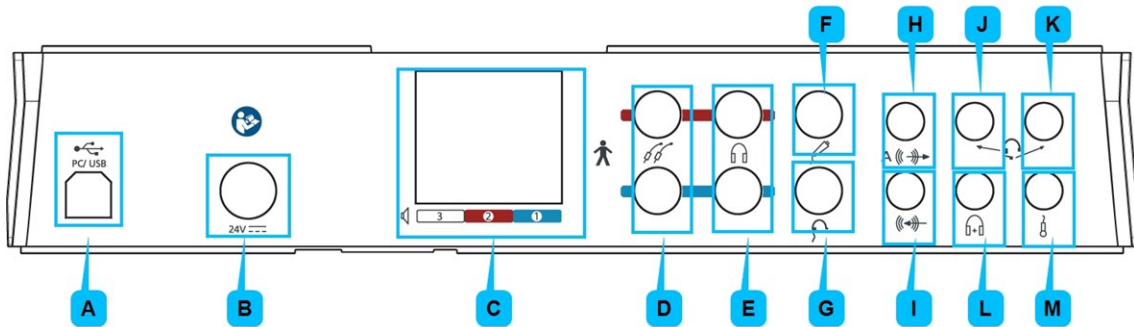
- Das angeschlossene Zubehör muss IEC 60601-1 und/oder IEC 60601-1-1 genügen.  
Ausgenommen hiervon sind der Computer und Geräte, die an den Line-In- und Line-Out-Ausgang von Otometrics Madsen A450 angeschlossen sind.

Siehe auch [Allgemeine Warnhinweise](#) ► 36.

Eine detaillierte Beschreibung des Anschlussfelds finden Sie im Otometrics Madsen A450 Referenzhandbuch.

### Anschlussfeld - Otometrics Madsen A450

1. Verbinden Sie die Stecker mit dem Anschluss im Anschlussfeld.



- |  |  |
|--|--|
| A. Computer/USB-Anschluss                  | H. Lautsprecher, Analog (Line-Ausgang)                               |
| B. Externe Stromversorgung                 | I. Line-In   |
| C. Freifeldlautsprecher (Ausgangsleistung) | J. Mithörkopfhörer des Untersuchers                                  |
| D. Einsteckhörer                           | K. Mithörkopfhörer des Untersuchers – Bügelmikrofon des Untersuchers |
| E. Kopfhörer – Luftleitung                 | L. Beratung und Simulation Kopfhörer                                 |
| F. Patienten-Antwortsender                 | M. Rücksprechmikrofon  |
| G. Knochen-Oszillator                      |  |

**Anmerkung** • Blau entspricht Links und Rot entspricht Rechts.

**Warnung** • Verwenden Sie nur das Netzteil von Otometrics, das im Lieferumfang enthalten war.

**Vorsicht** • Wenn Sie andere elektrische Geräte mit Otometrics Madsen A450 verbinden, beachten Sie bitte, dass falls das betreffende Gerät nicht den Sicherheitsstandards von Otometrics Madsen A450 entspricht, dies eine allgemeine Beeinträchtigung des Sicherheitsstandards des gesamten System zur Folge haben kann.

### Verbinden eines externen Lautsprechers

Externe Lautsprecher können über spannungsversorgte Ausgabeanschlüsse oder Line-Out-Anschlüsse mit Otometrics Madsen A450 verbunden werden. In beiden Fällen sollten Sie sich für die Installation und Kalibrierung an Ihren Wartungsdienstleister wenden. Siehe auch [Kalibrierung](#) ► 22.

## 6 Einschalten des Geräts

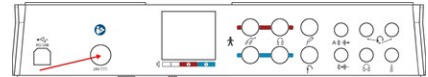
Otometrics Madsen A450 wird durch eine externe Stromversorgung betrieben, die direkt an die Netzsteckdose angeschlossen ist.



**Warnung** • Otometrics Madsen A450 ist nicht mit einem Netzschalter versehen.

Um Otometrics Madsen A450 mit der Stromversorgung zu verbinden, stecken Sie den Stecker in die Steckdose. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, um Otometrics Madsen A450 von der Stromversorgung zu trennen. Die Einheit muss so positioniert sein, dass der Stecker in der Steckdose frei zugänglich ist.

1. Schließen Sie das externe Netzteil an den Strom-Anschluss im Anschlussfeld an.
2. Verbinden Sie den Netzstecker des Netzteils mit einer dreiphasige Netzsteckdose mit Schutzkontakt.



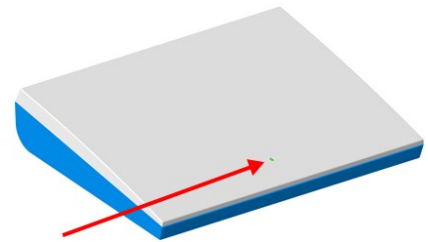
### Einschalten der Otometrics Madsen A450



Verwenden Sie nur die Netzteile und Stromquellen, die im Otometrics Madsen A450 Referenzhandbuch aufgeführt sind.



1. Schließen Sie den Netzstecker des Netzteils direkt an eine dreiphasige Netzsteckdose mit Schutzkontakt an.
2. Schalten Sie die Netzversorgung ein.
3. Die Ein/Aus-Anzeige von Otometrics Madsen A450 leuchtet grün auf.



### Ausschalten von Otometrics Madsen A450

1. Trennen Sie zum Abschalten von Otometrics Madsen A450 die Stromversorgung von der Netzsteckdose.

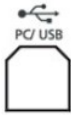
## 7 Verbinden von Otometrics Madsen A450 mit OTOSuite

Um Otometrics Madsen A450 an den PC anzuschließen, müssen Sie zunächst OTOSuite auf dem PC installieren.

Anweisungen zur Installation von OTOSuite siehe OTOSuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium OTOSuite finden.

**Vorsicht** • Verwenden Sie ausschließlich das USB-Kabel, das im Lieferumfang von Otometrics Madsen A450 enthalten ist.

1. Schalten Sie das Gerät ein.
1. Rufen Sie OTOSuite auf.

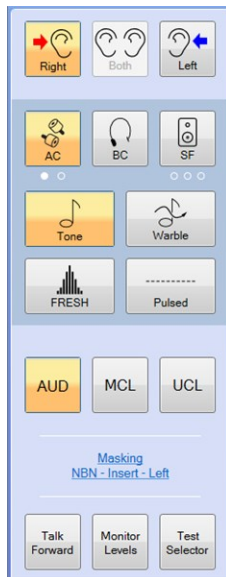


2. Schließen Sie das USB-Kabel an die USB-Buchse auf der Rückseite des Geräts sowie an eine USB-Buchse des Computers an. Das OTOSuite-Softwaremodul erkennt automatisch das Gerät.

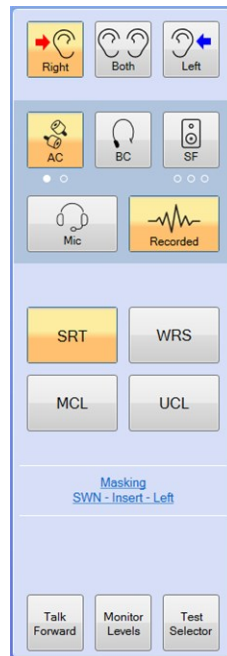
## 8 Navigationsfelder und Steuerelemente auf dem Monitor

### Navigationsfelder

#### Tontests durchführen



#### Sprachtests



Im Navigationsfeld können Sie schnell Ohr, Wandler, Vertäubung und Testtyp auswählen.



Klicken Sie auf die Schaltflächen, um die Auswahl umzuschalten, oder klicken Sie mit der rechten Maustaste auf eine Schaltfläche, um eine Funktionskombination auszuwählen.

Ihre Auswahl erscheint in der **Stimulus**-Leiste (Stimulus) und als Symbol im Audiogramm.






Sie können den Mithörpegel steuern, den **Mit Patienten sprechen**-Dialog (Talk Forward) aktivieren und dann über die **Testauswahl** (Test Selector) schnell den jeweiligen Benutzertest auswählen.





- Klicken Sie mit der rechten Maustaste in das Navigationsfeld, um das Rechtsklick-Menü anzuzeigen. Klicken Sie hier, um Ihre Auswahl zu aktivieren oder zu deaktivieren.
- Klicken Sie mit der rechten Maustaste in den blauen Vertäubungs-Linkbereich, um das **Vertäubungsoptionen**-Rechtsklick-Menü (Masking Options) aufzurufen. Klicken Sie hier, um Ihre Auswahl zu aktivieren oder zu deaktivieren.






### Tontests durchführen

Prüfen der Ohrauswahl	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Rechts</b> (Right)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Beide</b> (Both)</li> </ul>




Prüfen der Ohrauswahl	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Links</b> (Left)</li> </ul>






Wandler-Auswahl	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luftleitung <b>Kopfhörer</b> (Phones) (Standard-Kopfhörer), optional</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luftleitung <b>Einsteckhörer</b> (Insert) (Kopfhörer), optional</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Knochenleitung <b>Knochenleitungshörer</b> (Bone) (Oszillator)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>FF ohne Hörgerät</b> (SF Unaided) (Freifeldlautsprecher ohne Hörgerät), optional</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>FF HG 1</b> (SF Aided 1) und <b>FF HG 2</b> (SF Aided 2) (Freifeldlautsprecher – mit Hörgerät 1 und 2), optional</li> </ul>



Stimulustypauswahl	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ton</b> (Tone)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wobbel</b> (Warble)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>FRESH</b> (FRESH) Störgeräusch</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Gepulst</b> (Pulsed)</li> </ul>


Testtyp-Auswahl	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AUD</b> (AUD) (Audiogrammschwellenkurve)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>HV</b> (SRT) (Spracherkennungsschwelle)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>DV</b> (WRS) (Worterkennungspunktzahl)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MCL</b> (MCL) (Angenehmster Lautstärkepegel)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>UCL</b> (UCL) (Unangenehmer Lautstärkepegel)</li> </ul>


### Sprachtests

Prüfen der Ohrauswahl	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Rechts</b> (Right)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Beide</b> (Both)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Links</b> (Left)</li> </ul>

Wandler-Auswahl	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luftleitung <b>Kopfhörer</b> (Phones) (Standard-Kopfhörer), optional</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luftleitung <b>Einsteckhörer</b> (Insert) (Kopfhörer), optional</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Knochenleitung <b>Knochenleitungshörer</b> (Bone) (Oszillator)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>FF ohne Hörgerät</b> (SF Unaided) (Freifeldlautsprecher ohne Hörgerät), optional</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>FF HG 1</b> (SF Aided 1) und <b>FF HG 2</b> (SF Aided 2) (Freifeldlautsprecher – mit Hörgerät 1 und 2), optional</li> </ul>

Stimulustypauswahl	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikrophon zur Wiedergabe eines Livesprachen-Stimulus</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aufgezeichneter Stimulus</li> </ul>

Mit Patienten sprechen	
	<p>Klicken Sie hier, um das <b>Mit Patienten sprechen</b>-Dialogfeld (Talk Forward) zu öffnen. Siehe Otometrics Madsen A450 Referenzhandbuch.</p> <p>Hiermit wird die Kommunikation mit einem Patienten ermöglicht, der in der schalldichten Kabine sitzt. Zeigt das Dialogfeld <b>Mit Patienten sprechen</b> (Talk Forward) an, mit dessen Hilfe Sie die Empfindlichkeit des Mikrofons für die Kommunikation mit dem Patienten und den Ausgabepiegel (in dB HL) für den Patienten steuern können.</p>

Mithören und Pegel (Monitor and Level)	
	Klicken Sie hier, um das <b>Mithören und Pegel</b> -Dialogfeld (Monitor and Level) zu öffnen. Siehe Otometrics Madsen A450 Referenzhandbuch.

Testauswahl	
	Klicken Sie hier, um das <b>Testauswahl</b> -Dialogfeld (Test Selector) zu öffnen. Siehe Otometrics Madsen A450 Referenzhandbuch.

### Das Rechtsklick-Menü des Navigationsfelds

Klicken Sie mit der rechten Maustaste in das Navigationsfeld, um das Rechtsklick-Menü anzuzeigen. Klicken Sie hier, um Ihre Auswahl zu aktivieren oder zu deaktivieren.

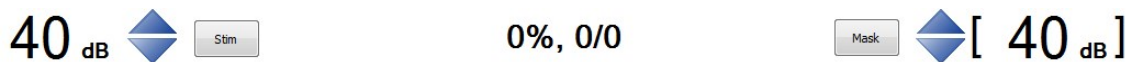
<b>Ohrwahl Stimulus</b>	<b>Links</b> (Left), <b>Rechts</b> (Right), <b>Beide</b> (Both)
<b>Wandler-Auswahl</b>	<b>Einsteckhörer</b> (Insert), <b>Kopfhörer</b> (Phones), <b>Knochenleitungshörer</b> (Bone), <b>FF ohne Hörgerät</b> (SF Unaided), <b>FF HG 1</b> (SF Aided 1), <b>FF HG 2</b> (SF Aided 2)
<b>Stimulus-Auswahl</b> (Stimulus Selection)	<p><b>Ton</b> (Tone)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ton</b> (Tone)</li> <li>• <b>Wobbel</b> (Warble)</li> <li>• <b>FRESH</b> (FRESH)</li> <li>• Gepulster Stimulus</li> <li>• <b>Stim. Sperre</b> (Stim. Lock)</li> <li>• <b>Synchron</b> (Tracking)</li> <li>• 1 dB Schritt</li> <li>• 5 dB Schritt</li> </ul> <p><b>Sprache</b> (Speech)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mik</b> (Mic)</li> <li>• <b>Aufgezeichnet (Quelle A)</b> (Recorded (Source A))</li> <li>• <b>Aufgezeichnet (Quelle B)</b> (Recorded (Source B))</li> <li>• <b>Int. CD</b> (Int. CD) (internes CD-ROM-Laufwerk des Computers) (Sprache)</li> <li>• <b>Datei</b> (File) (auf der Festplatte gespeichert) (Sprache)</li> <li>• <b>Line In</b> (Line In) (externes an den Computer angeschlossenes Medium) (Sprache)</li> <li>• <b>Stim. Sperre</b> (Stim. Lock) (gleichzeitige Wiedergabe des Stimulus und des Vertäubungssignals)</li> <li>• <b>Synchron</b> (Tracking) (erhöht die Intensität von Stimulus und Vertäubungssignal um den gleichen dB-Wert)</li> <li>• <b>1 dB Schritt</b> (1 dB Step)</li> <li>• <b>5 dB Schritt</b> (5 dB Step)</li> </ul>

<b>Kurvenauswahl</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AUD</b> (AUD) (Audiogrammschwellenkurve) (Ton)</li> <li>• <b>MCL</b> (MCL)</li> <li>• <b>UCL</b> (UCL)</li> <li>• <b>SVS</b> (SDT) (Sprachwahrnehmungsschwelle) (Sprache)</li> <li>• <b>HV</b> (SRT) (Spracherkennungsschwelle) (Sprache)</li> <li>• <b>DV</b> (WRS) (Worterkennungspunktzahl) (Sprache)</li> <li>• <b>SNR</b> (SNR) (Signal-Rausch-Verhältnis) (Sprache)</li> </ul>
<b>Auswahl Vertäubungs-Wandler</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Einsteckhörer</b> (Insert)</li> <li>• <b>Kopfhörer</b> (Phone)</li> <li>• <b>Knochenleitungshörer</b> (Bone) (Sprache)</li> <li>• <b>SF</b> (SF)</li> </ul>
<b>Vertäubungsoptionen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kontralateral</b> (Contralateral)</li> <li>• <b>Ipsilateral</b> (Ipsilateral)</li> <li>• <b>SBR</b> (NBN) (Ton)</li> <li>• <b>Weißes Rauschen (WR)</b> (WN) (Ton)</li> <li>• <b>Stimulus 2 (Stenger)</b> (Stimulus 2 (Stenger))</li> <li>• <b>SGR</b> (SWN) (Sprache)</li> <li>• <b>Mik</b> (Mic) (Sprache)</li> <li>• <b>Aufgezeichnet (Quelle A)</b> (Recorded (Source A)) (Sprache)</li> <li>• <b>Aufgezeichnet (Quelle B)</b> (Recorded (Source B)) (Sprache)</li> </ul>

### Stimulusleiste

Mit den Bedienschaltflächen für den Test kann das Audiometer mit der Maus und den Bildschirmoptionen bedient werden, um Tests auszuführen.

- Wählen Sie zum Aktivieren der Test-Bedienschaltflächen **Werkzeuge > Optionen > Audiometrie > Allgemeines > Steuerelemente auf dem Monitor > Anzeigen > Ein** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Schaltfläche	Beschreibung
<b>Stimulus</b>	Klicken Sie hier, um den Stimulus wiederzugeben.
<b>Speichern</b>	Klicken Sie hier, um den Datenpunkt oder die Zeile zu speichern.
<b>Vertäuben (Mask)</b>	Klicken Sie, um die Vertäubung zu aktivieren oder zu deaktivieren.

### Still-Modus

Mit dem Still-Modus können Sie Tonpegel und die Präsentation regeln, indem Sie mit dem Mauszeiger auf das jeweilige Steuerelement auf dem Monitor zeigen. Dies ist vor allem dann nützlich, wenn sich der Bediener des Audiometers und die getestete Person im selben Raum befinden.

- Zum Aktivieren des Still-Modus, wählen Sie **Werkzeuge > Optionen > Audiometrie > Allgemeines > Steuerelemente auf dem Monitor > Still-Modus > Ein** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Wenn Sie den Signalpegel und die Signalfrequenz in größeren Schritten ändern möchten, verwenden Sie das Mausrad.

## 9 Symbolleisten-Symbole im Audiometrie-Modul

Die Symbole, die in der Symbolleiste angezeigt werden, hängen von der ausgewählten Testfunktion ab.

Funktionen, die nicht über die Symbolleiste verfügbar sind, können über das **Ansicht**-Menü (View) oder das Dialogfeld **Werkzeuge > Optionen** (Tools > Options) aufgerufen werden.

### Audiometrie-Symbole

#### Ton-Audiometrie





#### Sprachaudiometrie



### Auswahlmöglichkeiten in der Symbolleiste

Menüpunkt	Symbol	Beschreibung
<b>Ansicht &gt; Kombiniertes Audiogramm</b> (View > Combined Audiogram)		Schaltet zwischen der Anzeige von beiden Ohren in einem Audiogramm (kombiniertes Audiogramm) und der Anzeige von jeweils einem Audiogramm für das rechte und das linke Ohr auf dem Bildschirm um.
		<b>Kombinierte Ansicht (Combined View)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeigt beide Ohren in einem einzigen Audiogramm an.</li> </ul> <b>Geteilte Ansicht (Split View)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeigt getrennte Audiogramme für beide Ohren an.</li> </ul>
<b>Bewerten und Abspielen</b> (Scoring and Playing)		Klicken Sie hier, um das <b>Bewerten und Abspielen</b> -Dialogfeld (Scoring and Playing) zu öffnen.

**Auswahlmöglichkeiten im Menü**

Menüpunkt	Symbol	Beschreibung
<b>Ansicht &gt; Ausrichtung auswählen</b> (View > Select Orientation)		Anklicken, um die Perspektive des Ohrs des Patienten wie auf dem Bildschirm für Grafik- und Tabellenansichten darzustellen. Sie können auch die Position der Stimulussteuerung auswählen.
<b>Ansicht &gt; Manuelle Eingabe</b> (View > Manual entry)		Klicken Sie hier, um ein Audiogramm manuell zu erstellen.

## 10 Computer-Tastatursteuerung



Sie können eine separate PDF-Datei öffnen, um einen guten Überblick über die Tastaturkürzel zu erhalten.

Nach der Installation von OTOSuite haben Sie alle OTOSuite Bedienungsanleitungen und die zugehörige Dokumentation auf Ihrem PC. Im **Start** (Start)-Menü öffnen Sie , das eine Übersicht über Links zu allen Handbüchern beinhaltet.

**Anmerkung** • Die tatsächliche Position der Tasten kann von Ihrem Tastaturtyp abhängig sein.

## 11 Richtiges Ein-/Aufsetzen der Transducer

### Kopfhörer

1. Lockern Sie den Kopfhörerbügel und setzen Sie den linken und den rechten Kopfhörer gleichzeitig auf.

**Anmerkung** • Wenn die Kopfhörer nicht ordnungsgemäß aufgesetzt wurden, kann der Gehörgang kollabieren, wodurch höhere Schwellenwerte gemessen werden.

2. Richten Sie die Mitte der Kopfhörer auf die Gehörgänge des Patienten aus und setzen Sie sie vorsichtig auf die Ohren auf.
3. Straffen Sie den Bügel, während Sie die Kopfhörermuscheln mit den Daumen fixieren.
4. Überprüfen Sie den Sitz der Kopfhörer, um sicherzustellen, dass sie gerade und ordnungsgemäß sitzen.



### Lufthörer einsetzen

Kleine Kinder tolerieren Einsteckhörer besser als Kopfhörer.

1. Wählen Sie den größten Schaum-Ohrstöpsel aus, der in das Ohr des Patienten passt.  
Wenn der Ohrstöpsel zu klein ist, dringen Töne nach außen und der dB-Pegel am Trommelfell ist nicht genau.  
Einsteckhörer verfügen über eine bessere Dämpfung zwischen den Ohren, insbesondere bei niedrigen Frequenzen, und verringern die Notwendigkeit von Vertäubung.
2. Es ist am günstigsten, die Wandler der Einsteckhörer hinter dem Kind oder an der Rückseite der Kleidung festzuklemmen und dann die Schaum-Ohrstöpsel in die Ohren des Kindes einzusetzen.

### Knochenhörer

**Anmerkung** • Bei unvertäubten Knochenschwellen können binaurale Daten gespeichert werden:  
- Auswahl **Beide** (Both) im **Ohrwahl** (Ear Selection)-Teil des Navigationsfelds.

**Anmerkung** • Wenn der Unterschied zwischen der Knochenleitungsschwelle und der Luftleitungsschwelle für das gleiche Ohr 10 dB oder mehr beträgt, ist eine Vertäubung erforderlich. Der Vertäubungsassistent hilft Ihnen dabei zu bestimmen, welche Schwellenwerte vertäubt werden müssen.

**Anmerkung** • Wenn der Unterschied zwischen dem HV des Testohrs und dem HV oder Sinuston-Durchschnitt des anderen Ohrs 45 dB oder mehr beträgt, ist eine Vertäubung notwendig.  
Wenn der Unterschied zwischen dem HV des Testohrs und dem Sinuston-Durchschnitt (Knochenleitung) des anderen Ohrs 45 dB oder mehr beträgt, ist eine Vertäubung notwendig.

### Mastoid-Position

1. Nehmen Sie Haare, die den Mastoid ggf. bedecken, beiseite, und setzen Sie den flachen, runden Teil des Knochen-Oszillators fest auf den knöchigsten Bereich des Mastoids auf.
2. Der Knochen-Oszillator muss fest auf dem Mastoid sitzen, aber immer noch bequem sein.
3. Wenn Sie über Kopfhörer vertäuben, setzen das andere Ende des Oszillatorbügels auf die Schläfe des Patienten auf der anderen Seite des Kopfes auf, so dass der Bügel der Kopfhörer und des Knochen-Oszillators beide auf dem Kopf des Patienten Platz haben.

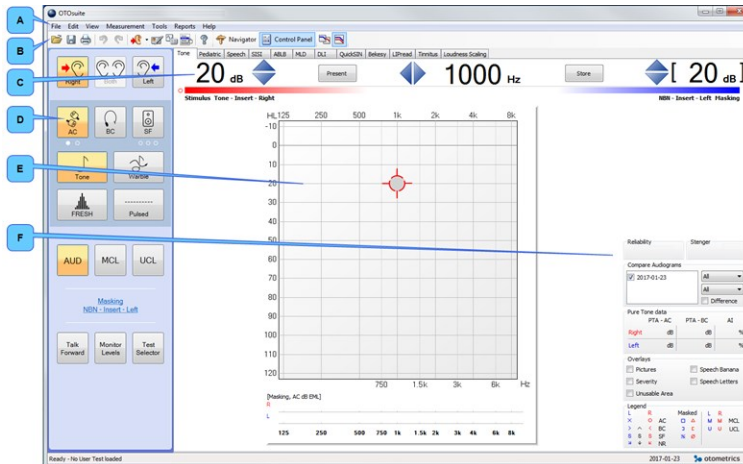
### Lautsprecherplatzierung

Die Umgebung, in der eine Freifeldaudiometrie durchgeführt wird, kann das Schallfeld in der Nähe des Patienten beeinträchtigen.

Die Leistung von Lautsprechern für Otometrics Madsen A450 wurde von Otometrics unter Freifeldbedingungen in einem großen schalltoten Raum getestet. Schalldruckpegel, Frequenzantwort und Verzerrung wurden von einem etwa 1 m von der Vorderseite des Lautsprechers entfernten Mikrophon gemessen.

Wenn Lautsprecher in anderen Umgebungen installiert werden, sollten die Eigenschaften des resultierenden Freifeldes von qualifiziertem Personal beurteilt werden.

## 12 Tonaudiometrie durchführen



- A. Menüleiste
- B. Audiometrie-Symboleiste
- C. Stimulusleiste
- D. Navigationsfeld
- E. Arbeitsbereich
- F. Funktionsfelder

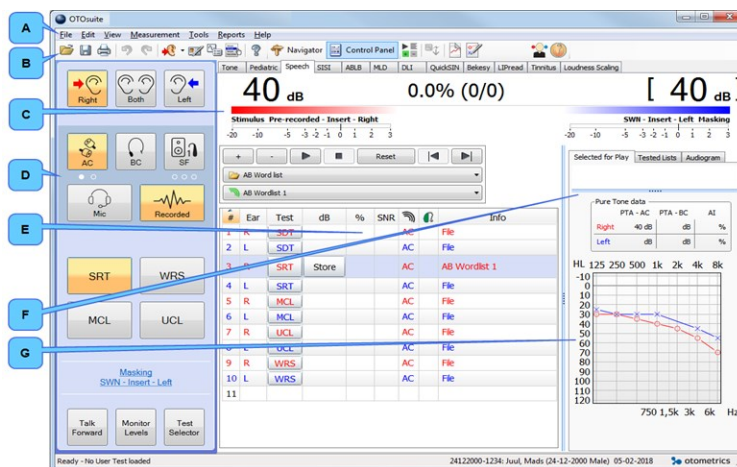
Wenn die Testtasten und andere Funktionen verwendet werden, können Sie stattdessen auch immer die entsprechenden Tasten auf der Tastatur oder die Steuerungen oben auf dem Bildschirm oder im Navigationsfeld links verwenden.

Detaillierte Beispiele für Audiometrie-Untersuchungen finden Sie im Otometrics Madsen A450 Referenzhandbuch.

1. Wählen Sie den **Ton** (Tone) Bildschirm im OTOsuite Audiometrie-Modul.
2. Den Patienten vorbereiten. Wenn Sie dem Patienten den Kopfhörer aufgesetzt haben und mit ihm sprechen möchten, können Sie dazu die Taste **Mit Patienten sprechen** (Talk Forward) verwenden. Sie können mit dem Patienten sprechen, um die Pegel für die Patientenkommunikation anzupassen, wenn **Mit Patienten sprechen** (Talk Forward) aktiviert ist.
3. Wählen Sie im Navigationsfeld die Testeinstellungen für Ohr, Wandler, unvertäubt/vertäubt und Testtyp.
4. Wählen Sie die Testfrequenz mit den Rechts-/Links-Pfeiltasten (oder auf dem Tastenfeld).
5. Wählen Sie den Stimulus-Pegel mit den Aufwärts-/Abwärts-Pfeiltasten (oder auf dem Tastenfeld).
6. Geben Sie den Tonstimulus mit der Taste **Stimulus** (Present) oder der Leertaste auf dem Tastenfeld wieder.
7. Verwenden Sie die Taste **Speichern** (Store) (die S-Taste auf dem Tastenfeld), um den Datenpunkt zu speichern und mit der nächsten Frequenz fortzufahren.
8. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 7 so lange, bis alle benötigten Messungen abgeschlossen sind. Falls erforderlich, können Sie Folgendes testen:
  - Beide Ohren
  - Luftleitung
  - Knochenleitung
  - Vertäubung (Schaltfläche **Vertäuben** (Mask) oder M-Taste auf dem Tastenfeld)
  - Audiogramm-Schwelle (**AUD**), **MCL** (MCL) und **UCL** (UCL)
9. Speichern Sie das Audiogramm.

**Anmerkung** • Für die Vertäubung von Sinustönen kann weißes Rauschen gewählt werden. Das weiße Rauschsignal ist für die Vertäubung von Sinustönen kalibriert, d. h. der Schalldruckpegel des Rauschsignals variiert entsprechend der Sinustonfrequenz. Wenn Sie ein weißes Rauschen mit einem bestimmten dB SPL-Wert erzeugen möchten, sollten Sie mit Hilfe der Umwandlungstabelle 2 die entsprechende Dämpfungseinstellung bestimmen. Siehe [Technische Daten](#) ► 22.


## 13 Sprachaudiometrie durchführen



- A. Menüleiste
- B. Audiometrie-Symboleiste
- C. Stimulus und Punktzahleiste
- D. Navigationsfeld
- E. Arbeitsbereich
- F. Funktionsfelder
- G. Audiogramm

Wenn die Testtasten und andere Funktionen verwendet werden, können Sie stattdessen auch immer die entsprechenden Tasten auf der Tastatur oder die Steuerungen oben auf dem Bildschirm oder im Navigationsfeld links verwenden.

Detaillierte Beispiele für Audiometrie-Untersuchungen finden Sie im Otometrics Madsen A450 Referenzhandbuch.

1. Wählen Sie den **Sprache** (Speech) Bildschirm im OTOsuite Audiometrie-Modul.
2. Klicken Sie bei Bedarf auf das Symbol **Bewerten und Abspielen** (Scoring and Playing), um die Wort- oder Phonembewertung einzurichten. 
3. Den Patienten vorbereiten. Wenn Sie dem Patienten den Kopfhörer aufgesetzt haben und mit ihm sprechen möchten, können Sie dazu die Taste **Mit Patienten sprechen** (Talk Forward) verwenden. Sie können mit dem Patienten sprechen, um die Pegel für die Patientenkommunikation anzupassen, wenn **Mit Patienten sprechen** (Talk Forward) aktiviert ist.
4. Wählen Sie im Navigationsfeld die Testeinstellungen für Ohr, Wandler, unvertäubt/vertäubt und Testtyp.
5. Wählen Sie den Stimulus-Pegel mit den Aufwärts-/Abwärts-Pfeiltasten (oder auf dem Tastenfeld).
6. Wählen Sie die Spracheingangssignale.

Sie können wahlweise Mikrofoneingang oder aufgenommene Eingabequelle auswählen. Durch Kombination von **Quelle A** (Source A) und **Quelle B** (Source B) als **Eingang-Quelle** (Input) im Bereich **Test-Optionen** (Test Options) des **Navigationsfeld** (Control Panel) wird die audiometrische Sprachvertäubung durch ein aufgezeichnetes Eingangssignal ersetzt.

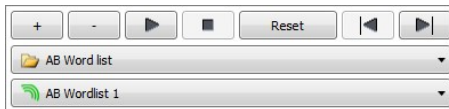
7. Wählen Sie im Rechtsklick-Menü im Navigationsfeld.
- **Int. CD** (Int. CD) (CD-Material im CD-/DVD-Laufwerk)
  - **Datei** (File) (integriertes OTOsuite Sprachmaterial oder normale Audiodateien)
  - **Line In** (Line In) (analoger Eingang von externen Audiogeräten, z. B. CD-, MD-, MP3-Player oder Kassettenrecorder, die über den Eingang **Line In** (Line In) verbunden sind).

**Wichtig** • Wird für die Generation von Sprachstimuli über das Line-In ein externes Wiedergabegerät genutzt, muss sichergestellt werden, dass der Player eine flache Frequenzantwort im Bereich 125 bis 6300 Hz hat. Die maximal zulässig Abweichung vom durchschnittlichen Reaktionspegel ist +/-1 dB; der durchschnittliche Reaktionspegel sollte im Bereich 250 bis 4000 Hz gemessen werden.

Das Headset-Mikrofon ist ohne weitere Kalibrierungs- oder Entzerrungsverfahren einsatzbereit. Das Headset-Mikrofon sollte knapp unter den Mund des Bedieners positioniert werden.

Wird für die Generation von Sprachstimuli über das Line-In von Otometrics Madsen A450 ein externes Wiedergabegerät genutzt, sollte nur auf qualitativ hochwertige CD-Player oder ähnliche Geräte zurückgegriffen werden; Tonbandaufnahmen garantieren kein ausreichendes Signal-Rausch-Verhältnis. Die Ausgabe des externen Geräts sollte vorzugsweise über eine Line-Out-Anschlussbuchse mit fest eingestelltem Pegel erfolgen. Die Eingangsverstärkung auf Otometrics Madsen A450 sollte so angepasst werden, dass bei der Wiedergabe des Kalibrierungssignals durch das externe Gerät 0 dBVU angezeigt werden.

8. Sie finden die Sprachmaterial-Dateien in der **Auswahl Datei/Titel/Liste** (File/track/list selection) Dropdown-Liste.



**Vorsicht** • Sie sollten nur Sprachmaterial nutzen, bei dem das Verhältnis zwischen Sprachsignalpegel und Kalibrierungssignalpegel angegeben ist.

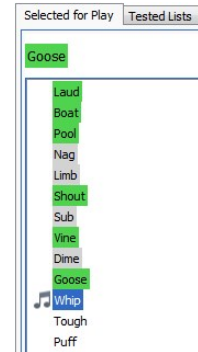
Sprachmaterial auf CD oder anderen Medien enthält in der Regel eine Beschreibung dieses Verhältnis. Befolgen Sie die Anweisungen, die dem Sprachmaterial beiliegen und benutzen Sie den VU-Messer in OTOsuite zur Anpassung der Eingangsverstärkung .

Wenn Sie integrierte Sprachmaterialien verwenden, die mit OTOsuite geliefert werden, werden die Sprachpegel entsprechend der ursprünglichen Sprachanweisungen angepasst.

**Anmerkung** • Sprachsignale sind in dB HL kalibriert.

Wenn Sie eine integrierte Wortliste verwenden, wird die Wortliste auf dem Bildschirm angezeigt.

9. Wortlisten über die Schaltfläche **Wiedergabe** (Play) anzeigen.
10. Verwenden Sie die Schaltflächen **Richtig** (Correct) (+) und **Falsch** (Incorrect) (-) oder klicken Sie zur Bewertung direkt auf das entsprechende Stichwort.
11. Sie können die aktuellen Daten als Ergebnis speichern, indem Sie mit der Maus im markierten Feld auf **Speichern** (Store) klicken, oder indem Sie **(S (S))** auf der Tastatur betätigen.
12. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis alle benötigten Messungen abgeschlossen sind.



## 14 Service, Reinigung und Kalibrierung

**Warnung** • Der Otometrics Madsen A450 darf unter keinen Umständen auseinander gebaut werden. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Bauteile im Inneren des Otometrics Madsen A450 dürfen nur von autorisierten Wartungstechnikern geprüft oder gewartet werden.

### 14.1 Reinigung

#### Das Gerät

- Entfernen Sie Staub mit einem weichen Pinsel.
- Verwenden Sie ein weiches, leicht angefeuchtetes Tuch mit einer kleinen Menge an mildem Reinigungsmittel oder geprüfte nicht-ätzende medizinische Desinfektionstücher, um das Gerät den lokalen Infektionsschutzmaßnahmen gemäß zu säubern.

Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt. Feuchtigkeit innerhalb der Einheit kann das Instrument beschädigen und den Benutzer oder Patienten durch einen Stromschlag gefährden.

#### Zubehör

Diese Teile haben ständigen Kontakt mit Ihren Patienten und müssen deshalb sauber gehalten werden.

- Kopfhörer  
Verwenden Sie alkoholfreie Reinigungstücher (z. B. Audiowipe), um die Kopfhörer nach der Benutzung durch einen Patienten zu reinigen.
- Ohrstöpsel für Einsteckhörer  
Die meisten Ohrstöpsel sind Einwegstöpsel, die nicht gereinigt oder wiederverwendet werden dürfen.
- Knochen-Oszillator  
Reinigen Sie den Knochenhörer nach dem Einsatz bei einem Patienten beispielsweise mit einem antibakteriellen, alkoholfreien Wischtuch wie Audiowipes.

### Entsorgung

Es gibt keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung der Ohrstück, d. h. sie können entsprechend den vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

## 14.2 Kalibrierung

### Jährliche Kalibrierung

Das Audiometer, die Kopfhörer, die Knochenhörer und die Freifeldlautsprecher müssen einmal jährlich durch Ihre autorisierte Wartungsabteilung kalibriert werden.

**Vorsicht** • Beachten Sie bitte, dass nur die mitgelieferten Wandler kalibriert sind! Wenn Sie andere als die mitgelieferten Wandler für Untersuchungen mit dem Gerät verwenden möchten, fragen Sie bitte vorher Ihren Lieferanten vor Ort.

## 15 Sonstige Referenzen

Weitere Informationen finden Sie in der Onlinehilfe von OTOSuite. Diese enthält ausführliche Informationen zu Otometrics Madsen A450 und weiteren OTOSuite-Modulen.

Anweisungen zur Installation von OTOSuite siehe OTOSuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium OTOSuite finden.

## 16 Technische Daten

### Typenbezeichnung

Otometrics Madsen A450 ist Typ 1081 von GN Otometrics A/S.

### Kanäle

Zwei getrennte und identische Kanäle.

### Frequenzbereich

Einsteckhörer	Standardfrequenzen: 125 - 8000 Hz
Kopfhörer TDH39:	Standardfrequenzen: 125 - 8000 Hz
Knochenleitung:	Standardfrequenzen: 250 - 4000 Hz
Freifeld:	Standardfrequenzen: 125 - 8000 Hz
Genauigkeit:	< 0.03%.

FRESH-Rauschen-Stimulus:	Im gesamten Frequenzbereich innerhalb des für den Wandler festgelegten Bereichs verfügbar (für FF 125 bis 8000 Hz). Genauigkeit 0,3 %
Vertäubung durch Schmalbandrauschen:	Für jede Stimulusfrequenz verfügbar.
Frequenzauflösung:	Standardfrequenzen 125 bis 8000 Hz

### Stimulus-Typen

- Ton
- Wobbel
- Pulston
- Wobbelpuls
- FRESH Rauschen
 

	Frequenzspezifisches Höranpassungsrauschen.
	Besteht aus Rauschbändern mit frequenzspezifischer Filterbreite.
	Das FRESH-Rauschen wird gefiltert, um sehr steile Neigungen außerhalb des Durchlassbereichs zu erzielen.

### Vertäubungsarten

- Schmalbandrauschen
 

–	LL und KH	Wechselbeziehung
–	SF	Wechselbeziehung
- Sprachgewichtetes Rauschen
 

–	LL und KH	Wechselbeziehung
–	SF	Wechselbeziehung
- Weißes Rauschen (Breitbandrauschen)
 

–	LL und KH	Wechselbeziehung
–	SF	Wechselbeziehung

### Weißes Rauschen zur Vertäubung von Sinustönen

Umwandlung zwischen angezeigtem „effektiven Vertäubungspegel“ und Schalldruckpegel

Der Pegel des weißen Rauschens für die Vertäubung von Sinustönen wird in OTOSuite in dB „effektiver Vertäubungspegel“ angegeben. Dies bedeutet, dass der Schalldruckpegel der Energie eines 1/3-Oktavenbandes um die abgegebene Sinustonfrequenz sich an die Dämpfungseinstellung angleicht, sowie den RETSPL auf Sinustonfrequenz und den Störgeräusch-Korrekturfaktor aus ISO 389-4:1994, Tabelle 1.

Anhand der folgenden Tabellen kann der tatsächliche Schalldruckpegel des weißen Rauschsignals für eine bestimmte Dämpfungseinstellung (Tabelle 1) oder die benötigte Dämpfungseinstellung für einen bestimmten dB SPL-Pegel (Tabelle 2) berechnet werden.

Hinweis: Da der Schalldruckpegel des weißen Rauschsignals selbst bei moderaten Dämpfungseinstellungen relativ hoch ist, wird in OTOSuite gegebenenfalls (bei Pegeln über 100 dB HL) ein Warnzeichen angezeigt.

Tabelle 1 - Ausgleich von Effektivem Vertäubungspegel auf Schalldruckpegel															
Frequenz (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Ausgleich (dB)	k. A.*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Diese Tabelle zeigt die Zahl („Ausgleich“), die für die Berechnung des Schalldruckpegels in dB SPL zum angezeigten Vertäubungspegel hinzugefügt werden muss.

\* Bei 125 Hz ist weißes Vertäubungsrauschen nicht verfügbar

Tabelle 2 - Erforderliche Dämpfungseinstellungen für weißes Rauschen mit Pegel 80 dB SPL															
Frequenz (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Dämpfungseinstellung für 80 dB SPL	k. A.*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Diese Tabelle zeigt die erforderlichen Dämpfungseinstellungen, um für die angegebenen Frequenzen einen Schalldruckpegel von 80 dB SPL zu erreichen.

### Stimulusmodulation

FM (Wobbelton):

Einstellbare Modulierungsrate und -tiefe

- Modulationsrate: 1-20 Hz (Standard: 5 Hz).
- Modulierungstiefe: 1-25 % der Mittenfrequenz (Standard: 5%).

SISI:

Schritte 5, 2, 1 dB

### Genauigkeit des Geräuschpegels

Gesamtpegelbereich (Luftleitung): 125 bis 5000 Hz: ±3 dB, 5000 bis 8000 Hz: ±5 dB

Gesamtpegelbereich (Knochenleitung): 250 bis 4000 Hz: ±4 dB

Die Referenzbedingungen für die Spezifikation der Frequenzantwort und den Schalldruckpegel hängen vom Audiometertyp ab. Otometrics Madsen A450 kann entweder als ein „korrigierter“ (Typ AE) oder ein „unkorrigierter“ (Typ A) Sprachaudiometer kalibriert werden.

### Kalibrierung Typ AE:

- Der Ausgangs-Schalldruckpegel und die Frequenzantwort werden als freifeldäquivalenter Schalldruckpegel spezifiziert.
- Die Ausgangsleistung des Lautsprechers ist so spezifiziert, als wäre sie unter Freifeldbedingungen in einem Abstand von 1 m und auf der Achse des Lautsprechers gemessen worden.
- Die Ausgangsleistung des Knochenvibrators wird zum Erhalt eines freifeldäquivalenten Tonkraftpegels nicht korrigiert; es wird eine unkorrigierte Ausgangsleistung hergestellt (weitere Informationen unter „Typ A“).
- Die Kalibrierung von Sprachsignalen wird entweder mit einem Sinuston von 1 kHz (Kopfhörer) oder einem Wobbelton von 1 kHz (Lautsprecher) durchgeführt.



**Kalibrierung Typ A:**

- Der Ausgangsschalldruckpegel und die Frequenzantwort werden als Kupplerpegel spezifiziert. Siehe nachfolgende Tabelle für den verwendeten Kuppler-/Ohrsimulator.
- Die Ausgangsleistung des Lautsprechers ist so spezifiziert, als wäre sie unter Freifeldbedingungen in einem Abstand von 1 m und auf der Achse des Lautsprechers gemessen worden.
- Die Ausgangsleistung des Knochenvibrators wird zum Erhalt eines freifeldäquivalenten Tonkraftpegels nicht korrigiert; es wird eine unkorrigierte und von einem künstlichen Mastoid (IEC 60318-6) gemessene Ausgangsleistung hergestellt.
- Die Kalibrierung von Sprachsignalen wird entweder mit einem Sinuston von 1 kHz (Kopfhörer) oder einem Wobbelton von 1 kHz (Lautsprecher) durchgeführt.

Wandler typ	Kuppler-/Ohrsimulator
Supra-auraler Kopfhörer	IEC 60318-3
Einsteckhörer	IEC 60318-5

**Pegeleinstellung**

Im gesamten Bereich Schritte von 1 oder 5 dB.

**HL-Bereich**

Die maximalen Ausgangspegel von Otometrics Madsen A450 hängen von der tatsächlichen Empfindlichkeit der einzelnen Wandler ab und werden für jedes Gerät leicht variieren. Jedoch erfüllen alle Geräte die Mindestanforderungen der IEC- und ANSI-Normen.

Diese werden nachfolgend spezifiziert.

**Frequenzen und Mindestausgangspegel (dB HL)**

Frequenz	Supra-aural	Ohrumschließend	Einsteckhörer	Knochen-Oszillator
125	60	60	60	k. A.
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60
1000	110	110	110	70
1500	110	110	110	70
2000	110	110	110	70
3000	110	110	110	70
4000	110	110	110	60
6000	100	100	100	k. A.
8000	90	90	90	k. A.

Eine Verzerrung von Signalen tritt bei höheren Stimuluspegeln auf. Otometrics Madsen A450 erfüllt die IEC- und ANSI-Normen im Hinblick auf die maximale Verzerrung. Die folgende Spezifikation der IEC 60645-1:2001 findet Anwendung:

*Spezifikation zulässiger Verzerrungspegel für Luftschall (Testpegel und Verzerrung)*

Frequenz (Hz)	Testpegel für Supra-auraler Kopfhörer (dBHL)	Testpegel für ohrum- schließende Kopfhörer und Einsteckkopfhörer (dBHL)	Zulässiger Gesamtklirrfaktor (%)
125-250	75	65	2.5
315-400	90	80	2.5
500-5000	110	100	2.5

*Spezifikation zulässiger Verzerrungspegel für knochengeleiteten Schall (Testpegel und Verzerrung)*

Frequenz (Hz)	Testpegel für Knochenvibration (dBHL)	Zulässiger Gesamtklirrfaktor (%)
250-400	20	5.5
500-800	50	5.5
1000-4000	60	5.5

Bei höheren Ausgangspegeln als in den obigen Tabellen spezifiziert werden die Wandler höhere Verzerrungspegel produzieren. Die Verzerrung wird fast ausschließlich von den Wandlern erzeugt, da der Audiometer selbst nur vernachlässigbare Verzerrung produziert. Aufgrund der zur Verfügung stehenden umfangreichen Kenntnisse mit Standardwandlern sollten Audiologen bestimmen, ob höhere Pegel als die oben spezifizierten für einen bestimmten Test verwendet werden können.

**Gesamtklirrfaktor**

Luft < 2,5 %

Knochen < 5 %

**Wählbare Transducer <sup>1</sup>**

LL:

TDH 39<sup>2</sup>, Kopfhörer und Einstecklufthörer

Knochenleitung:

Knochenhörer (Mastoid)

Freifeld:

- Passive Freifeldlautsprecher, die den integrierten Leistungsverstärker verwenden, oder
- externe Verstärker, die den Line-Ausgang verwenden.

Die Wandler-Optionen hängen davon ab, wie Otometrics Madsen A450 angeordnet und kalibriert ist.

1. Alle im Lieferumfang des Wandlers enthaltenen Einstellbänder entsprechen, soweit keine anderen Angaben gemacht werden, der ISO-389-Serie für das Wandlermodell.

2. Der TDH-39-Kopfhörer kann mit zwei verschiedenen Einstellbändern, HB7 und HB8, geliefert werden:

- HB8 ist bei Erwachsenen oder Patienten mit überdurchschnittlich großem Schädel zu verwenden (HB8 entspricht ISO 389).

- HB7 ist bei Kindern und Patienten mit überdurchschnittlich kleinem Schädel zu verwenden (HB7 bietet mehr Druck, was für kleinere Schädel erforderlich ist)

Für audiometrische Testdurchläufe außerhalb von geräuschkämpfenden Untersuchungsräumen empfiehlt Otometrics die Verwendung von Kopfhörern, mit denen sich eine passive Rauschunterdrückung erzielen lässt. Die Dämpfung für die verwendbaren Kopfhörermodelle ist in der nachfolgenden Tabelle spezifiziert.

Schallschwächungswerte für Kopfhörer		
Frequenz	Schallschwächung	
(Hz)	TDH39 mit MX41/AR-Polster (dB)	EAR 3A (dB)
63		
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35

Schallschwächungswerte für Kopfhörer		
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

ISO 4869-1:1994

Daten aus dem Datenblatt des Herstellers.

### Ausgänge

LL:	2 x 2 Monobuchsen, 6,3 mm (1/4 Zoll)
Knochenleitung:	1 x Monobuchse, 6,3 mm (1/4 Zoll)
Lautsprecher für FF-Ausgangsleistung und Beratung und Simulation:	3 x Anschlüsse, 3 x 40 W Spitzenwert, 8 Ω Nennleistung
Freifeld-Line-Ausgang:	2 x 1,6 Vrms,

### Externe Eingänge

CD/Analog Line-In:	0,2 bis 2,0 Vrms, 10 kΩ 1 Stereo 3,5 mm (1/8 Zoll) Buchse
Rücksprechmikrofon:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elektretmikrofon</li> <li>• Eingangsspannung: 0,002 bis 0,02 Vrms</li> <li>• Eingangswiderstand: 2,21 kΩ.</li> <li>• 3,5 mm (1/8 Zoll) Stecker</li> </ul>
24V DC Stromversorgung:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gleichstromausgang, 2,5 mm</li> </ul>

### Stimulusdarbietung

Normal:	Das Signal wird bei gedrückter Stimulusdarbietungstaste dargeboten.
Dauerhaft AN:	Das Signal wird bei gedrückter Stimulusdarbietungstaste unterbrochen.
Takt:	Das Signal wird gepulst.
Pulsdauer:	200 ms ein und 200 ms aus konfigurierbar

### Knochen-Oszillator

#### *Knochenhörerausgangsleistung*

Der maximale Sprachausgangspegel des Knochenhörers hängt von der tatsächlichen Empfindlichkeit des Vibrators ab. Die tatsächliche maximale Ausgangsleistung wird daher zum Zeitpunkt der Kalibrierung bestimmt. Der tatsächliche maximale

Ausgangspegel kann vom Bediener durch eine einfache Erhöhung des Ausgangspegels bestimmt werden, bis die Dämpfungseinstellung nicht mehr steigt.

Darüber hinaus umfasst Otometrics Madsen A450 eine Funktion, die es dem Bediener ermöglicht, den maximalen Ausgangspegel eines Knochenhörers auszuwählen. Mit dieser Funktion kann die maximale Ausgangsleistung niedriger als der physikalisch verfügbare Ausgangspegel eingestellt werden (Installationsoption).

Da der maximal zur Verfügung stehende Ausgangspegel zu einer erheblichen Verzerrung des Knochenhörers führt, grenzt die nachstehende Spezifikation den Sprachausgangspegel auf 60 dBHL ein. Typische Verzerrungspegel (Mittelwerte einer Probe des Knochenhörers) sind in der nachfolgenden Tabelle angegeben.

Gesamtklirrfaktor (THD), %				
Sprachhörpegel (dBHL) ->	60	50	40	30
Frequenz unter (Hz)				
250	34,7	13,7	4,4	2,2
500	3,7	1	0,3	0,2
1000	2,6	0,9	0,3	0,3

#### Frequenzantwort

Frequenz (Hz)	Sollreaktionspegel (dB re 1 kHz Pegel)	Toleranz (dB)
250	-1.5	±4
500	6.5	±4
750	1.0	±4
1000	0.0	0 <sup>1</sup>
1500	1.5	±4
2000	-6.5	±4
3000	-15.5	±4
4000	-11.0	±6

#### Zubehör für Untersucher

- Überwachungskopfhörer des Untersuchers:
- 40 mW 16 Ω
  - 3,5 mm (1/8 Zoll) Stereo-Buchse
- Untersuchermikrofon:
- Elektretmikrofon
  - Eingangsspannung: 0,002 bis 0,02 Vrms
  - Eingangswiderstand: 2,21 kΩ.
  - 3,5 mm (1/8 Zoll) Stecker

### USB-Anschluss

Typ:	USB-Geräteanschluss
Spezifikation:	USB 2.0
Geschwindigkeit:	Hohe Geschwindigkeit

### Transport und Lagerung

Temperatur:	-20 °C bis +60 °C (-22 °F bis 140 °F)
Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

### Betriebsumgebung

Betriebsart:	Kontinuierlich
Temperatur:	+15 °C bis +35 °C (59 °F bis 95 °F)
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa.

(Der Betrieb bei Temperaturen unter -20 °C (-4 °F) oder über +60 °C (140 °F) kann dauerhafte Schäden verursachen.)

### Aufwärmdauer

< 5 min.

**Anmerkung** • Sollte verlängert werden, wenn Otometrics Madsen A450 in einer kalten Umgebung aufbewahrt wurde.

### Entsorgung

Otometrics Madsen A450 kann als normaler elektronischer Abfall gemäß WEEE und Landesvorschriften entsorgt werden.

### Abmessungen

Otometrics Madsen A450: Ca. 279 x 196 x 54 mm, (10,0 x 7,7 x 2,1 Zoll)

### Gewicht

Otometrics Madsen A450: Ca. 0,7 kg, (1,5 lb)

**Stromversorgung****Stromversorgung****Stromversorgung**

Externe Stromversorgung, Typ:

MeanWell MES50A-6P1J, 50W

Ausgang: 24 V, 2,08 A; Eingang: 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 1,5 - 0,8 A

Energieverbrauch

< 60 VA

**Netzkabel**

8-71-86400

STROMKABEL, CHINA

7-08-017

STROMKABEL, SJ, US-HOSP.- STECKER

**Standards**

Audiometer:

IEC 60645-1, Typ 2, 2010; IEC 60645-2, Typ A, 1993, ANSI S3.6

Audiometer:

IEC 60645-1, Typ 3, 2010; IEC 60645-2, Typ B, 1993; ANSI S3.6

Patientensicherheit:

Entspricht IEC 60601-1, Klasse 1, Typ B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

EMV:

IEC 60601-1-2

**16.1 Zubehör**

Standardzubehör und optionales Zubehör kann von Land zu Land variieren – weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem örtlichen Vertrieb.

- Kopfhörer TDH 39 (Einstellband: HB-7, HB-8)
- Knochenhörer: BC-1, B-71
- Otometrics Einsteckhörer:
- Freifeldlautsprecher
- Überwachungskopfhörer mit Galgenmikrofon
- Rücksprech-Mikrofon
- Patienten-Antwortsender
- Netzteil und Netzkabel
- Otometrics Madsen A450 Referenzhandbuch
- Otometrics Madsen A450 Benutzerhandbuch
- Otometrics Madsen A450 Schnelleinführung

**16.2 Hinweise zur EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)**

- Otometrics Madsen A450 ist Bestandteil eines medizinisch-elektrischen Systems und unterliegt damit besonderen Sicherheitsbestimmungen. Aus diesem Grund müssen sämtliche in diesem Dokument aufgeführten Installations- und

Betriebsanweisungen genauestens beachtet werden.

- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte wie beispielsweise Mobiltelefone können die Funktion von Otometrics Madsen A450 beeinträchtigen.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems		
Das Otometrics Madsen A450 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des Otometrics Madsen A450 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Otometrics Madsen A450 verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz(HF)-Energie. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Otometrics Madsen A450 eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich Wohnumgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsversorgungsnetze zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems			
Das Otometrics Madsen A450 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des Otometrics Madsen A450 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Boden	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Boden	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen der Stromzufuhr und Spannungsschwankungen Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen 40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Zyklen 70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) für 25 Zyklen < 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) für 5 s	< 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen 40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Zyklen 70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) für 25 Zyklen < 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) für 5 s	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Otometrics Madsen A450 bei Ausfall des Netzstroms einen unterbrechungsfreien Betrieb fordert, empfiehlt es sich, das Otometrics Madsen A450 durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.












Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.
Bei U <sub>7</sub> handelt es sich um die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems			
Das Otometrics Madsen A450 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des Otometrics Madsen A450 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 150 kHz bis 80 MHz  3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Bauteil einschließlich der Kabel des Otometrics Madsen A450 eingesetzt werden als in einem mit Hilfe der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelten empfohlenen Abstand.</p> <p>Empfohlener Abstand:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz,}$ <p>wobei <math>P</math> die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) dem Transmitterhersteller entsprechend bezeichnet und <math>d</math> der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken fest eingestellter Hochfrequenz-Transmitter sollten entsprechend den Bestimmungen einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> unterhalb des Übereinstimmungspegels innerhalb der einzelnen Frequenzbereiche liegen.<sup>b</sup></p> <p>In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen:</p> 
<p><b>Anmerkung 1:</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.</p> <p><b>Anmerkung 2:</b> Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.</p>			

- a. Feldstärken von fest eingestellten Transmittern wie beispielsweise Basissendern für Radios, (Mobil-/Drahtlos-)Telefonen und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Sendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorherbestimmen. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung mit fest eingestellten Hochfrequenz-Transmittern ist eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht zu ziehen. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem Otometrics Madsen A450 verwendet werden soll, oberhalb der oben aufgeführten anwendbaren Hochfrequenz-Übereinstimmungsstufe liegt, muss Otometrics Madsen A450 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Falls ein anomaler Betrieb festgestellt wird, sind u. U. zusätzliche Maßnahmen zu treffen wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung von Otometrics Madsen A450.
- b. Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und Otometrics Madsen A450			
Das Otometrics Madsen A450 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Strahlungsstörungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Otometrics Madsen A450 kann elektromagnetische Störungen durch die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem Otometrics Madsen A450 wie nachstehend empfohlen gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts verhindern.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters W	Abstand entsprechend der Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Bei Transmittern, die eine maximale Nennausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Transmitterfrequenz geltenden Gleichung eingeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend den Angaben des Transmitterherstellers bezeichnet.			
<b>Anmerkung 1:</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.			
<b>Anmerkung 2:</b> Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.			

## 17 Definition der Symbole

	<p>Elektronisches Gerät, das unter die Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte fällt (WEEE).</p> <p>Alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkus müssen am Ende ihrer Lebensdauer einer gesonderten Sammelstelle zugeführt werden. Diese Vorschrift gilt in der Europäischen Union. Entsorgen Sie diese Produkte nicht zusammen mit dem herkömmlichen Hausmüll.</p> <p>Sie können die Geräte und das Zubehör an Otometrics oder einen Otometrics-Fachhändler zurückgeben. Sie können ebenfalls Ihre lokalen Behörden für Fragen bezüglich der Entsorgung kontaktieren.</p>
	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in der Bedienungsanleitung enthalten.
	Gebrauchsanweisung lesen.
	Entspricht den Typ-B-Bestimmungen der Norm IEC60601-1.
	Entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und der RoHS-Richtlinie (2011/65/EG).
	MEDIZIN - Allgemeine medizinische Ausrüstung in Bezug auf elektrischen Schlag, Brand und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit UL 60601-1, erste Ausgabe, 2003 CAN/CSA-22.2 Nr. 601.1-M90.
	Kennzeichnet den Medizinprodukthersteller im Sinne der EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.
	Nur für Gleichstrom geeignet.
	Wird in Fehlermeldungs-Dialogfeldern verwendet, wenn eine Fehlfunktion des Softwareprogramms auftritt. Siehe detaillierte Informationen im Dialogfeld.

## 18 Warnhinweise

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen und Warnhinweise, die unbedingt befolgt werden müssen, um einen sicheren Betrieb des Geräts und der Software zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen, vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden.

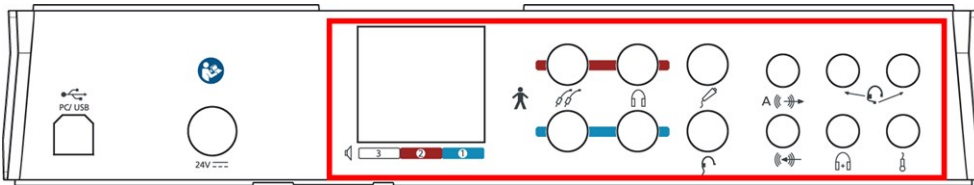
Lesen Sie dazu die Abschnitte [Definition der Symbole](#) ► 35, [Anschluss Warnhinweise](#) ► 36 und [Allgemeine Warnhinweise](#) ► 36.

## 18.1 Anschluss Warnhinweise

**Warnung** • Halten Sie die Verbindungen zwischen den beiden unten gezeigten Anschlussbuchsentypen immer getrennt:

### Direkte Anschlüsse

- Alle Anschlüsse im roten Rahmen werden direkt an die Patienten-Wandler angeschlossen.

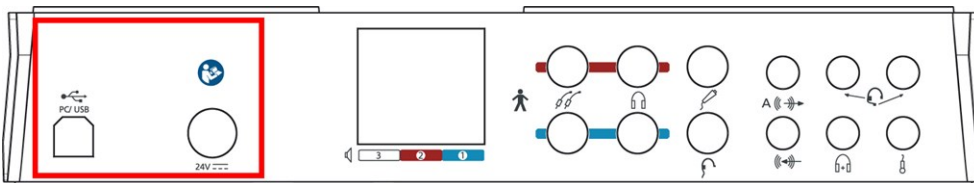


**Abb. 1** Buchsen mit direktem Anschluss an die Patienten-Wandler - Otometrics Madsen A450-Anschlussfeld

### Isolierte Anschlussbuchsen

- Alle Anschlüsse im roten Rahmen sind von den Patienten-Transducern isoliert.

**Anmerkung** • Die Sicherheitsnormen, die unter [Technische Daten](#) ► 22 aufgeführt sind, gelten nicht für die isolierten Anschlüsse des Audiometers.



**Abb. 2** Von Patienten-Wandlern isolierte Anschlüsse – Otometrics Madsen A450-Anschlussfeld

## 18.2 Allgemeine Warnhinweise

1. Diese Geräteklasse darf in Innenräumen unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal betrieben werden.
2. Otometrics Madsen A450 ist für den klinischen und diagnostischen Gebrauch durch Audiologen und anderes geschultes medizinisches Personal bei Gehöruntersuchungen von Patienten vorgesehen.
3. Um eine Kreuzinfektion zu verhindern, verwenden Sie bitte neue Ohrstöpsel, wenn Sie den nächsten Kunden testen.
4. Unbeabsichtigte Beschädigung und nicht ordnungsgemäße Handhabung können eine negative Auswirkung auf die Funktionsfähigkeit des Gerätes haben. Fragen Sie Ihren Lieferanten um Rat.
5. Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten

durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.

6. Wir empfehlen, das Gerät in einer Umgebung zu installieren, in der die statische Elektrizität minimiert ist. Zum Beispiel empfehlen wir einen antistatischen Teppichboden.
7. Lagern und betreiben Sie das Gerät nicht außerhalb der Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche, die in der technischen Spezifikation und den Hinweisen zu Transport und Lagerung aufgeführt sind.
8. Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt. Feuchtigkeit innerhalb der Einheit kann das Instrument beschädigen und den Benutzer oder Patienten durch einen Stromschlag gefährden.
9. Verwenden Sie das Instrument nicht in Gegenwart entzündlicher Stoffe (Gase) oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.
10. Kein Teil dieses Gerätes darf verschluckt, verbrannt oder für irgendwelche anderen Zwecke als die verwendet werden, die im Abschnitt „Vorgesehene Verwendung“ dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden.
11. Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, muss dieses Gerät an eine geerdete Stromversorgung angeschlossen werden.
12. Das Gerät und alle hieran angeschlossenen Geräte mit eigener Stromversorgung müssen ausgeschaltet werden, bevor Verbindungen hergestellt werden. *Um das Gerät von der Stromversorgung zu trennen, den Stecker aus der Steckdose ziehen. Die Einheit muss so positioniert sein, dass der Stecker in der Steckdose frei zugänglich ist.*
13. Aus Sicherheitsgründen und durch die Auswirkungen auf EMC muss das Zubehör, das an die Ausgänge des Gerätes angeschlossen wird, vom gleichen Typ sein wie das Zubehör, das im Lieferumfang des Systems enthalten war.
14. Es wird empfohlen, Zubehör mit Wandlern jedes Jahr zu kalibrieren. Eine Kalibrierung wird ebenfalls empfohlen, wenn die Ausrüstung beschädigt worden sein kann (wenn z. B. der Kopfhörer auf den Boden gefallen ist).  
Beachten Sie bitte, dass nur die mitgelieferten Wandler kalibriert sind! Wenn Sie andere als die mitgelieferten Wandler für Untersuchungen mit dem Gerät verwenden möchten, fragen Sie bitte vorher Ihren Lieferanten vor Ort.
15. Einwegzubehör (z. B. Ohrstöpsel) darf nicht wiederholt verwendet werden und muss nach jedem Patienten ausgetauscht werden, um Infektionen zu vermeiden.
16. Wir empfehlen, das Gerät nicht mit anderen Geräten zu stapeln oder in schlecht gelüfteten Räumen zu lagern, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann. Wenn es gestapelt oder neben andere Geräten gestellt wird, darf der Betrieb des Geräts nicht beeinträchtigt werden.
17. Falls das Gerät starken Funkstrahlen ausgesetzt wird, kann dies unerwünschte Störungen verursachen. Solche Störungen können die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Viele Arten von elektrischen Geräten können elektromagnetische Felder abstrahlen, so z. B. Mobiltelefone. Es wird empfohlen, den Einsatz solcher Geräte in der Nähe der Otometrics Madsen A450 einzuschränken oder zu verbieten.  
Ebenso raten wir davon ab, das Gerät in der Nähe von anderen Geräten zu verwenden, die empfindlich auf elektromagnetische Felder reagieren.
18. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Berechtigung des Anwenders zum Betrieb des Geräts nichtig machen.
19. Das Gerät kann als normaler Elektronikabfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
20. Verwenden Sie nur die angegebenen Netzteile und Stromquellen.  
Siehe technische Daten, Stromversorgung.





Bei der Anordnung von elektromedizinischen Systemen muss beachtet werden, dass andere angeschlossene Geräte (z. B. Kabel, PC und/oder Drucker), die nicht dieselben Sicherheits- und EMC-Anforderungen wie dieses Gerät erfüllen, die Gesamtsicherheit des Systems oder die EMC-Konformität beeinträchtigen können. Das Zubehör muss IEC 60950 entsprechen.



Bei der Auswahl von Zubehör, das an das Gerät angeschlossen wird, müssen folgende Aspekte beachtet werden:

- Verwendung der angeschlossenen Geräte in einer Patientenumgebung
- Nachweis, dass die angeschlossenen Geräte gemäß IEC 60601-1 und/oder IEC 60601-1-1 und UL60601-1 und CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 geprüft wurden.

21. Zur Erfüllung von EN 60601-1-1 müssen sich der Computer und der Drucker außerhalb der Reichweite des Kunden befinden (d. h. ein Mindestabstand von 1,5 Metern/5 Fuß muss eingehalten werden).

## 19 Hersteller

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

### 19.1 Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller haftet NUR DANN für Beeinträchtigungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn:

- jegliche Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch den Hersteller der Ausrüstung bzw. vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden;
- Die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen ist, entspricht den Anforderungen nach EN/IEC.
- Das Gerät wird entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jegliche Haftung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Geräten auszuschließen, die durch Dritte gewartet oder repariert wurden.