

AURICAL Aud
Användarhandbok

Dokument nr. 7-50-1270-SE/11
Del nr. 7-50-12700-SE

Meddelande om upphovsrätt

© 2012, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Med ensamrätt. ® Otometrics, Otometrics-ikonen, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS och HORTMANN är varumärken som tillhör Natus Medical Denmark ApS i USA och/eller andra länder.

Versionsdatum:

2019-04-02 (211087)

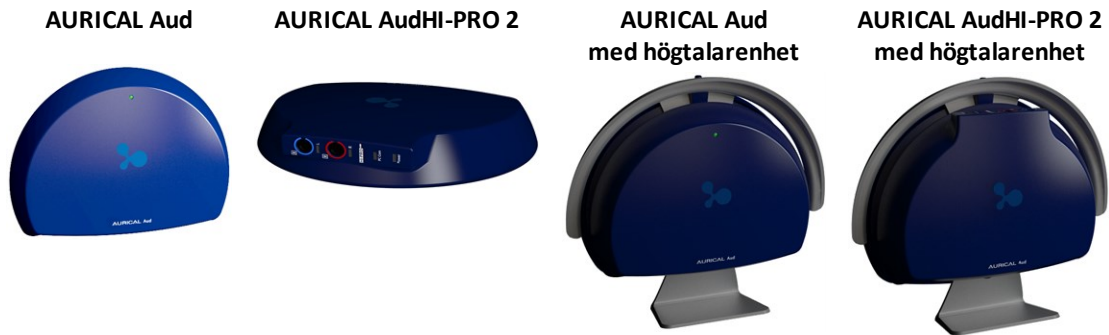
Teknisk support

Kontakta leverantören.

Innehållsförteckning

1	Beskrivning av enheten	4
2	Användningsområde	4
3	Uppackning	5
4	Installation	5
5	Ansluta tillbehör till AURICAL Aud	6
6	Strömförsörjning	8
7	Ansluta AURICAL Aud till OTOsuite	9
8	Kontroller på skärmen	10
9	Kontroller för PC-tangentbord	10
10	Verktögsfältsikoner i audiometrimodulen	10
11	Korrekt placering av transducer	12
12	Maskeringsguiden	13
13	Utföra tonaudiometri	16
14	Utföra talaudiometri	17
15	Service, rengöring och kalibrering	19
16	Övriga referenser	21
17	Tekniska specifikationer	21
18	Symboldefinitioner	37
19	Varningar – anmärkningar	37
20	Tillverkare	40

1 Beskrivning av enheten



AURICAL Aud är en datorstyrd audiometer som används för att testa en persons hörsel. Audiometern hanteras via datorprogramvaran OTOSuite Audiometry Module.

- Du kan utföra alla vanliga audiometriska test, ton- och talaudiometri samt specialtest med AURICAL Aud.
- Med AURICAL Aud med HI-PRO 2 kan du programmera hörapparater.
- Du kan enkelt ansluta andra enheter genom den inbyggda USB-hubben. AURICAL Aud har alla de anslutningar som behövs för att utföra probemikrofonmätningar med PMM-modulen OTOSuite och rådgivning via modulen Rådgivning och simulering OTOSuite.

Anm • Information om PMM-programvaran hittar du i användarhandboken till AURICAL FreeFit och PMM-modulen. Information om programvaran för rådgivning och simulering finns i användarhandboken till AURICAL Visible Speech och modulen Rådgivning och simulering.

2 Användningsområde

AURICAL Aud och audiometrmodulen

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

Användning: hörseldiagnostik och klinisk hörseltestning.

AURICAL Aud med HI-PRO 2 och audiometrmodulen

Användare: audiologer, öron-näsa-halsspecialister, audionomer och annan vårdpersonal.

Användning: samma som för AURICAL Aud och för utprovning av hörapparater.

Högtalarenhet

Användare: audiologer, audionomer och annan vårdpersonal.

Användning: AURICAL-högtalarenheten är avsedd för att presentera ljudsignaler. Högtalarenheten Aurical är avsedd att användas med AURICAL Aud och audiometrimodulen, med AURICAL FreeFit och OTOSuite PMM-modulen samt OTOSuite Rådgivnings- och simuleringsmodulen.

2.1 Typografiska konventioner

Användning av rubrikerna Varning, Försiktigt och Anm.

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

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

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

Anm • Visar att du bör vara uppmärksam.

Kontakta Otometrics (www.otometrics.com) om du vill få en gratis utskrivna kopia av användardokumentationen.

3 Uppackning

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

4 Installation

Installera OTOSuite innan du ansluter till AURICAL Aud via datorn.

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

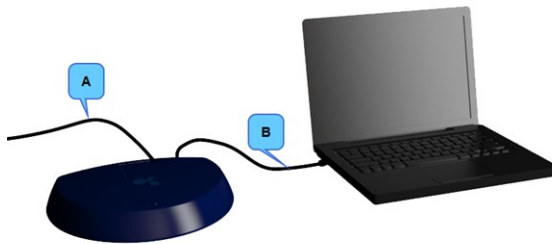
För montering av AURICAL Aud på en vägg eller under ett skrivbord, se AURICAL Aud Referensmanual.

AURICAL Aud är färdigmonterad vid leverans och du behöver bara ansluta kablarna.



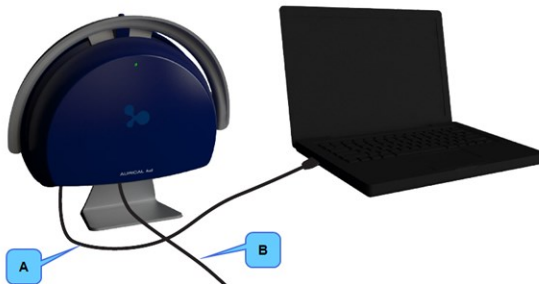
Försiktig • Använd den medföljande USB-kabeln för att ansluta AURICAL Aud till datorn. Kabellängden får inte överstiga 3 meter (ca 10 fot).

AURICAL Aud



- A. Extern strömförsörjningskabel
- B. USB-kabel mellan AURICAL Aud och PC

AURICAL högtalarenhet



- A. USB-kabel mellan AURICAL Aud och PC
- B. Extern strömförsörjningskabel

Ansluta AURICAL Aud till OTOsuite

- Kör konfigurationsguiden för OTOsuite för att etablera en kontakt mellan programmet och AURICAL Aud: Tryck på **Verktyg > Konfigurationsguiden** (Tools > Configuration Wizard)

5 Ansluta tillbehör till AURICAL Aud



Installationen måste utföras i enlighet med IEC 60601-1-1 plus tillägg i form av Del 1: Allmänna fordringar – 1 och UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NR 601.1-90. Tillägsstandard om tillförlitligheten hos elektriska system för medicinskt bruk.

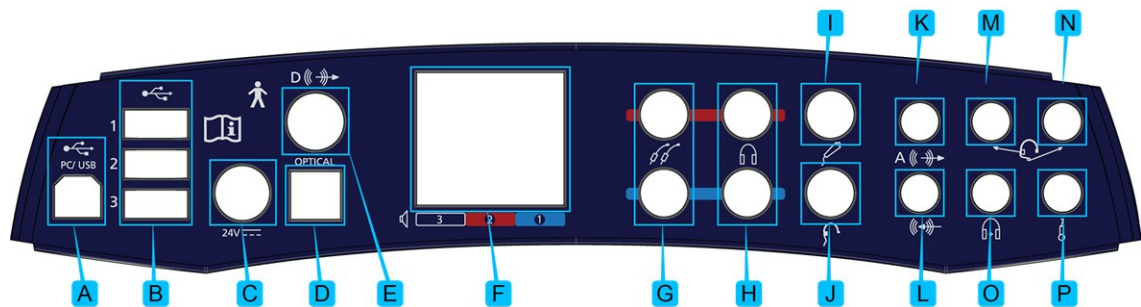
Det finns en allmän regel om att all elektrisk utrustning som används i närheten av en patient ska

- Ansluten utrustning måste uppfylla kraven i IEC 60601-1 och/eller IEC 60601-1-1.
med undantag för datorn samt utrustning ansluten till linjeingången och linjeutgången på AURICAL Aud.

Se även [Allmänna varningar](#) ► 38.

En närmare beskrivning av anslutningspanelerna finns i AURICAL Aud Referensmanual.

Anslutningspanel för AURICAL Aud



- | | |
|--|---|
| A. PC/USB-anslutning | I. Svarknapp för patient |
| B. USB-portar med strömförsörjning för tillbehör | J. Benledare |
| C. Extern strömförsörjning | K. Högtalare, analog (linjeutgång) |
| D. Utgång för ljudfältshögtalare (optisk digital linjeutgång) | L. Linjeingång |
| E. Utgång för ljudfältshögtalare (koaxial digital linjeutgång) | M. Headset för operatör – hörlurar |
| F. Ljudfältshögtalare (analoga utgångar) | N. Headset för operatör – mikrofon |
| G. Instickstelefoner | O. Hörlurar för rådgivning och simulering |
| H. Hörlurar – luftledning | P. Talkback-mikrofon |

Anm • Blå motsvarar vänster, och röd höger.

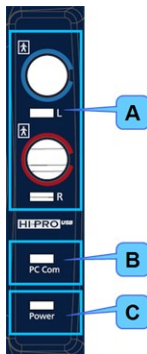
Varning • Använd endast den strömförsörjning som tillhandahållits av Otometrics.

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

Anslutningspanel för HI-PRO 2



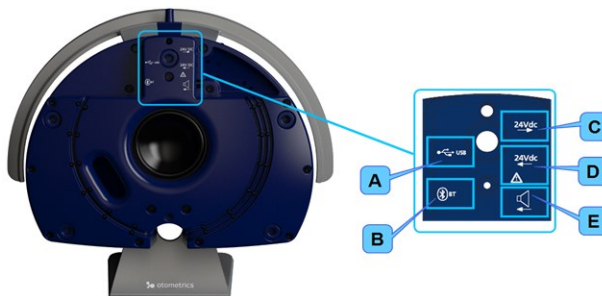
Anslutningspanelen HI-PRO 2 innehåller uttag för hörapparatsanslutningskablar och ljusindikatorer för datorkommunikation och strömförsörjning.



- A. Anslutningskablar till hörapparat
- B. Indikeringslampa, datorkommunikation
- C. Indikeringslampa, strömförsörjning

Anslutningspanel för AURICAL högtalarenhet

För att få tillgång till anslutningspanelen för AURICAL högtalarenhet ska du ta bort skyddet på högtalaren.



- A. USB-ingång för AURICAL Aud
- B. BT (Bluetooth) för kommunikation med PMM
- C. 24 V likström (DC) uteffekt för AURICAL Aud
- D. 24 V likström (DC) ineffekt för extern strömförsörjning
- E. Linjeingång för anslutning till AURICAL Aud

Ansluta externa högtalare

Externa högtalare kan anslutas till AURICAL Aud via strömsatta utgångsplintar eller linjeutgångar. I båda fallen ska du kontakta serviceavdelningen för installation och kalibrering. Se även [Kalibrering](#) ► 20.

6 Strömförsörjning

AURICAL Aud drivs via en extern strömkälla som är ansluten direkt till vägguttaget.

Varning • AURICAL Aud har ingen huvudströmbrytare.

AURICAL Aud ansluts till strömförsörjning genom att sätta in kontakten i ett vägguttag.

För att koppla bort AURICAL Aud från strömförsörjningen behöver du bara dra ut kontakten från eluttaget. Ställ inte enheten så att det är svårt att komma åt kontakten om du behöver dra ut den ur vägguttaget.

1. Anslut den externa strömförsörjningen till nätuttaget i anslutningspanelen.
2. Anslut nätkontakten för den externa strömförsörjningen till ett jordat vägguttag.

Slå på AURICAL Aud



Använd endast den typ av nätanslutning som anges i de tekniska specifikationerna.



1. Anslut nätkontakten för den externa strömförsörjningen direkt till ett jordat vägguttag.
2. Slå på nätspanningen.
3. Indikeringslampan för strömförsörjning på AURICAL Aud tänds och lyser grönt.



AURICAL Aud med HI-PRO 2



Stänga av AURICAL Aud

1. Stäng av AURICAL Aud genom att dra ut kontakten ur vägguttaget.

7 Ansluta AURICAL Aud till OTOSuite

När du använder AURICAL Aud för första gången måste du köra konfigurationsguiden för att upprätta en anslutning mellan AURICAL Aud och OTOSuite. När du har konfigurerat OTOSuite för första gången och om AURICAL Aud är igång när du öppnar kontrollpanelen i OTOSuite kommer AURICAL Aud att ansluta till OTOSuite automatiskt. Annars kan du göra så här för att ansluta AURICAL Aud:

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

8 Kontroller på skärmen

Med testkontrollerna kan du styra audiometern genom att använda musen och de valbara möjligheterna på skärmen för att utföra tester.

- Om du vill aktivera testkontroller trycker du på **Verktyg > Alternativ > Audiometri > Allmänt > Kontroller på skärmen > Visa > På** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Tyst läge

Tyst läge låter dig kontrollera presentation och nivå för en ton genom att du för muspekaren över de respektive kontrollerna på skärmen. Detta är särskilt användbart när audiometerens operatör och personen som testas befinner sig i samma rum.

- Aktivera tyst läge genom att trycka på **Verktyg > Alternativ > Audiometri > Allmänt > Kontroller på skärmen > Tyst läge > På** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Om du vill ändra nivå och frekvens med mer än ett klick i taget ska du använda rullningshjulet på musen.

9 Kontroller för PC-tangentbord



Du kan öppna en separat PDF-fil som ger dig en bra översikt över snabbtangenterna.

När du har installerat OTOSuite kan du enkelt hitta användarhandböckerna för OTOSuite och relaterad dokumentation på datorn. Öppna **OTOSuite Manuals** via menyn **Starta** (Start) för att visa en översikt med länkar till alla användarhandböcker.

Anm • Tangenternas position kan variera beroende på typen av tangentbord.

10 Verktygsfältsikoner i audiometrmodulen

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








Ikoner för audiometri





Tonaudiometri



Talaudiometri



Menyalternativ	Ikoner	Beskrivning
Combined Audiogram (Kombinerat audiogram) (Combined Audiogram)		Klicka här för att växla mellan att visa bägge öronen i ett enda audiogram (kombinerat audiogram) eller två audiogram, ett för vänster och ett för höger öra, på skärmen.
	 	Combined View (Kombinerad visning) (Combined View) <ul style="list-style-type: none"> Klicka för att visa båda öronen i samma audiogram. Delad vy (Split View) <ul style="list-style-type: none"> Klicka för att visa ett separat audiogram för varje öra.
Maskeringsguiden (Masking Assistant)		Aktivera eller inaktivera maskeringsguiden Maskeringsguiden gör att en ommarkerad tröskel blinkar upprepade gånger om maskering rekommenderas.
Standard/Alla/Höga frekvenser (Standard / All / High frequencies)		Diagrammet visar värden upp till 20 000 Hz. AURICAL Aud kan presentera stimulus upp till 12 500 Hz. <ul style="list-style-type: none"> Klicka för att välja mellan visning av:
		Standardfrekvenser (Standard Frequencies) Visar audiogrammet från 125 till 8 000 Hz.
		Alla frekvenser (All Frequencies) Visar audiogrammet från 125 till 20 000 Hz.
		Höga frekvenser (High Frequencies) Visar audiogrammet från 8 000 till 20 000 Hz.
Nytt audiogram (New Audiogram)		Välj nytt audiogram. Du kommer att uppmanas att spara eller avbryta aktuella data.

Menyalternativ	Ikon	Beskrivning
Frekvensupplösning (Frequency Resolution)		Alternativen för frekvensupplösning är 1/6, 1/12, 1/24 och 1/48 oktav samt 1 Hz. Välj de olika upplösningarna för tonstimulus i verktygsfältet eller via Verktyg > Alternativ > Audiometri > Allmänt (Tools > Options > Audiometry > General). Du kan spara upp till 24 punkter för varje audiometrikurva. Du kommer att bli informerad om du försöker att spara fler än tillåtet maximalt antal punkter.
Monitoring (Övervakning) (Monitoring)		Aktiverar eller inaktiverar medhörningshögtalaren för medhörning av de stimuli som presenteras för patienten från kanalen Stimulus (Stimulus) eller Maskering (Masking).
Tala med patient (Talk Forward)		Gör det möjligt att kommunicera med patienten i ljudbåset. När du väljer detta alternativ visas dialogrutan Tala med patient (Talk Forward) där du kan styra känsligheten för mikrofonen och uteffekten (i dB HL) gentemot patienten.
Välj orientering (Select Orientation)		Klicka här för att välja ur vilket perspektiv patientens öron ska visas på skärmen med diagram- och tabellvyer. Du kan även välja plats för stimuluskontrollen.

11 Korrekt placering av transducer

Hörlurar

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

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

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

Infoga hörlurar

Små barn tolererar instickstelefoner bättre än vanliga hörlurar.

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

Benledare

Anm • Du kan lagra binaurala data för omaskerade bentrösklar:

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

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

Placering på processus mastoideus

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

Placering av högtalare

Miljön som ljudfältsaudiometri utförs i kan påverka ljudfältet nära patienten.

Högtalarnas prestanda (som används för AURICAL Aud) har testats av Otometrics under frifältsförhållanden i en stor ekofri kammare. Ljudtrycksnivå, frekvenssvar och distortion uppmättes med en mikrofon placerad 1 meter framför högtalaren.

När högtalare installeras i andra typer av miljöer bör egenskaperna i det resulterande ljudfältet utvärderas av behörig personal.

12 Maskeringsguiden



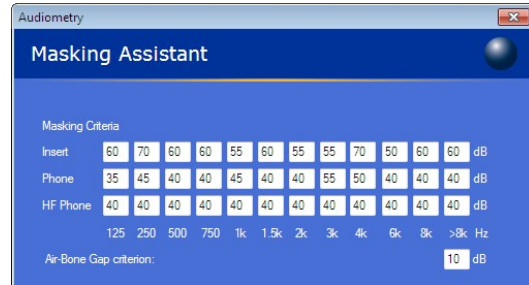
Om maskeringsguiden är aktiverad sker automatiskt en kontinuerlig avsökning av de frekvenser som kan kräva testning med maskering. Detta gäller även äldre audiogram som importeras från NOAH eller XML förutsatt att en transducer som stöds sparades tillsammans med dessa data.

Maskeringsguiden är ett verktyg som hjälper dig genom att tipsa om de frekvenser där testning med maskering¹ rekommenderas.

¹(Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed., *Handbook of Clinical Audiology*, Williams and Wilkins, Baltimore.)

- Audiogramsymbolen blinkar vid vissa givna frekvenser där kontralateral maskering kan vara rekommenderad.¹
- Kriterierna för maskering går att konfigurera så att du kan anpassa dem efter lokala rekommendationer. Du kan till exempel välja antingen frekvensspecifika kriterier, som kan göra ditt arbete mer effektivt, eller det traditionella kriteriet med en "universalnivå".

Tryck på **Verktyg > Konfigurationsguiden > Audiometri** (Tools > Configuration Wizard > Audiometry) - **Konfigurera...** (Configure...) > **Maskeringsguiden** (Masking Assistant) för att konfigurera maskeringskriterierna.



Alla maskeringssignaler kalibreras i effektiv maskering.

Hur fungerar maskeringsguiden?

Terminologi	
LL	AC-testöra
ACc	LL kontra
BL	BL
BCc	BL kontra
Min IA	Minsta interaurala dämpning.

När behövs maskering?		
Maskering rekommenderas då följande villkor är uppfyllda:		
LL		$AC > ACc + \text{Min IA}$
	eller	$AC > BCc + \text{Min IA}$
BL		$BC < AC - x^* \text{ dB}$

Endast sparade trösklar som uppmätts utan maskering kontrolleras. De nivåer som inte resulterade i ett svar undantas från kontrollen. Detta innebär att blinkandet upphör för en viss frekvens så snart ett maskerat tröskelvärde har sparats.

* anger konfigurerbart kriterium för luft/ben-differens (**Verktyg > Konfigurationsguiden > Audiometri** (Tools > Configuration Wizard > Audiometry) - **Konfigurera...** > **Maskeringsguiden** (Configure... > Masking Assistant)).

¹Based on criteria described in *Clinical Masking, Essentials of Audiology*, Stanley A. Gelfand, Thieme 1997, and *Measurement of Pure Tone Hearing Thresholds, Audiologists' Desk Reference - Vol 1*, James W. Hall III, H. Gustav Mueller III, Singular Publishing Group 1997. and Munro K.J., Agnew N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone. *Br J Audiol* 1999; 33: 259-262.

Minsta IA är frekvensspecifik

Detta är de Min IA-tabeller för TDH-39 och Otometrics Inserts som används i maskeringsguiden ¹.

Min IA (utanpåliggande hörtelefon: TDH-39), frekvensspecifik

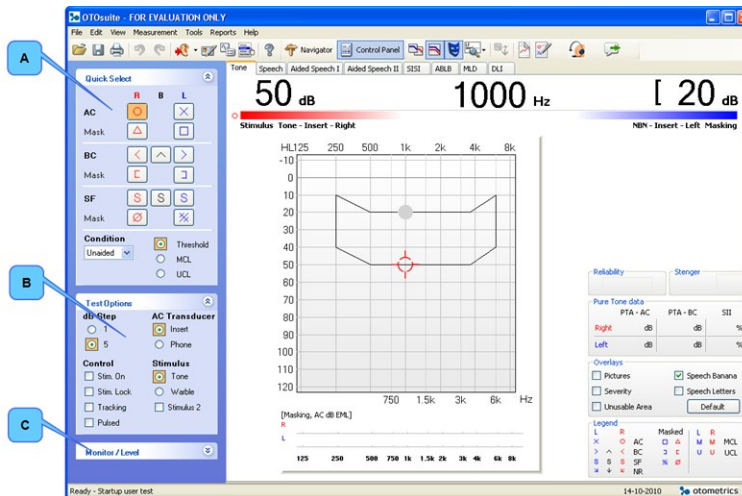
Hz	dB	
125	35	Katz & Lezynski, (2002)
250	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	40	N/A – följ traditionell metod
1 000	48	Munro & Agnew, BJA (1999)
1 500	40	N/A – följ traditionell metod
2 000	44	Munro & Agnew, BJA (1999)
3 000	56	Hall J.W. III & Mueller G.H. III / Munro & Agnew, BJA (1999)
4 000	50	Katz J / Munro & Agnew, BJA (1999)
6 000	44	Hall J.W. III & Mueller G.H. III / Munro & Agnew, BJA (1999)
8 000	42	Katz J / Munro & Agnew, BJA (1999)

Min IA-instickstelefoner

Hz	dB	
125	60	N/A – traditionellt värde
250	72	Munro & Agnew, BJA (1999)
500	64	Munro & Agnew, BJA (1999)
750	60	N/A – traditionellt värde
1 000	58	Munro & Agnew, BJA (1999)
1 500	60	N/A – traditionellt värde
2 000	56	Munro & Agnew, BJA (1999)
3 000	58	Munro & Agnew, BJA (1999)
4 000	72	Munro & Agnew, BJA (1999)
6 000	54	Munro & Agnew, BJA (1999)
8 000	62	Munro & Agnew, BJA (1999)

¹Katz, J., Lezynski, J. (2002). Clinical Masking. In J. Katz, ed., *Handbook of Clinical Audiology*, Williams and Wilkins, Baltimore. Munro, K.J., Agnew, N. A comparison of inter-aural attenuation with the Etymotic ER-3A insert earphone and the Telephonics TDH-39 supra-aural earphone. *Br J Audiol* 1999; 33: 259-262. Hall, JW., MUELLER, HG. (1997). *The audiologists' desk reference, Volume I.*, Singular Publishing Group, San Diego.

13 Utföra tonaudiometri



- A. Panel för snabbval
- B. Panel för testalternativ
- C. Panel för bildskärm/nivå

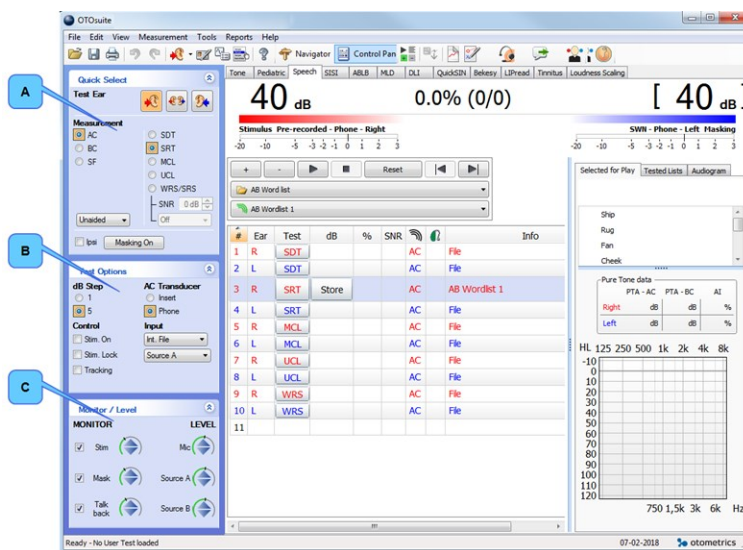
För att aktivera testknappar och använda olika funktioner kan du välja att använda motsvarande tangenter på tangentbordet eller kontrollerna högst upp på skärmen eller i kontrollpanelen till vänster.

Detaljerade exempel på audiometrisk testning finns i AURICAL Aud Referensmanual.

1. Välj sidan **Ton** (Tone) i OTOsuite-audiometrmodulen.
2. Förbered patienten. Om du vill ge patienten instruktioner efter att ha placerat transducerarna på patientens huvud kan du använda knappen **Tala med patient** (Talk Forward). Du kan prata med patienten för att justera nivåerna för kommunikation med patienten när **Tala med patient** (Talk Forward) är aktiverat.
3. Välj testförhållanden för öra, transducer, omaskerad/maskerad samt typ av hörseltest i kontrollpanelen.
4. Välj testfrekvens med höger-/vänsterpilarna (eller på knappsatsen).
5. Välj stimulusnivå med upp-/nedpilarna (eller på knappsatsen).
6. Presentera tonstimulus med knappen **Presentera** (Present) eller blanksteg på knappsatsen.
7. Använd knappen **Lagra** (Store) (eller knappen S på knappsatsen) för att spara en datapunkt och fortsätta till nästa frekvens.
8. Upprepa steg 4 till 7 tills alla mätningar som du behöver har genomförts. Vid behov, testade du:
 - Båda öronen
 - Luftledning
 - Benledning
 - Knappen Maskering (**Maskera** (Mask) eller M på knappsatsen
 - Audiogramtröskel, **MCL** (MCL) och **UCL** (UCL)
9. Spara audiogrammet.

Anm • Vitt brus kan väljas för maskering av rena toner. Signalen för vitt brus är kalibrerad för effektiv maskering av rena toner, vilket innebär att det vita brusets ljudtrycksnivå varierar beroende på den rena tonens frekvens. Om du vill att en viss nivå av vitt brus ska uppmätas i dB SPL, ska du använda konverteringstabell 2 för att avgöra rätt dämparinställning. Se [AURICAL Aud](#) ► 21


14 Utföra talaudiometri



- A. Panel för snabbval
- B. Panel för testalternativ
- C. Panel för bildskärm/nivå

För att aktivera testknappar och använda olika funktioner kan du välja att använda motsvarande tangenter på tangentbordet eller kontrollerna högst upp på skärmen eller i kontrollpanelen till vänster.

Detaljerade exempel på audiometrisk testning finns i [AURICAL Aud Referensmanual](#).

1. Välj sidan **Tal** (Speech) i OTOsuite-audiometrimodulen.
2. Klicka vid behov på ikonen **Spela upp och ange poängvärde** (Scoring and Playing) om du vill konfigurera ord- eller fonemräkning. 
3. Förbered patienten. Om du vill ge patienten instruktioner efter att ha placerat transducerarna på patientens huvud kan du använda knappen **Tala med patient** (Talk Forward). Du kan prata med patienten för att justera nivåerna för kommunikation med patienten när **Tala med patient** (Talk Forward) är aktiverat.
4. Välj testförhållanden för öra, transducer, omaskerad/maskerad samt typ av hörseltest i kontrollpanelen.
5. Välj stimulusnivå med upp-/nedpilarna (eller på knappsatsen).
6. Välj signal för röstinput.

Du kan välja mellan input från mikrofon eller inspelad input. Om du kombinerar **Källa A** (Source A) och **Källa B** (Source B) som källor för **In** (Input) i avsnittet **Testalternativ** (Test Options) i **Kontrollpanel** (Control Panel) ersätts audiometers talmaskering av en inspelad insignal.

7. Välj inkommande tal från snabbmenyn i kontrollpanelen.
- **Int. CD** (Int. CD) (cd-material i cd/dvd-spelare)
 - **()** (talmaterial som medföljer OTOsuite eller vanliga ljudfiler)
 - **Linjeingång** (Line In) (analog insignal från externa spelare som CD-, MD-, MP3- eller kassettbandspelare som kopplas till audiometern via ingången **Linjeingång** (Line In)).

Viktigt • Om en extern spelare används för att generera talstimuli via linjeingången, är det viktigt att kontrollera att spelaren har ett platt frekvenssvar i intervallet 125 till 6 300 Hz. Maximalt tillåten avvikelsen från genomsnittlig svarsnivå är +/-1 dB. Den genomsnittliga svarsnivån ska uppmätas över intervallet 250 till 4 000 Hz.

Headsetmikrofonen ska placeras alldeles nedanför operatörens mun.

Om en extern spelare används för att generera talstimuli via linjeingången på AURICAL Aud får endast en CD-spelare eller liknande av högkvalitet användas. Kassettinspelningar ger eventuellt inte tillräcklig signal till brusförhållandet. Allra helst ska den externa enheten kopplas in via en linjeutgång med fast nivå. Ingångsförstärkningen på AURICAL Aud ska justeras för att uppnå en avläsning på 0 dBVU när kalibreringssignalen spelas av den externa enheten.

8. Du hittar filer med talmaterial i den nedrullningsbara listan **Val av fil/spår/lista** (File/track/list selection).



Försiktig • Du bör endast använda talmaterial med ett angivet förhållande mellan talsignalens nivå och kalibreringssignalen.

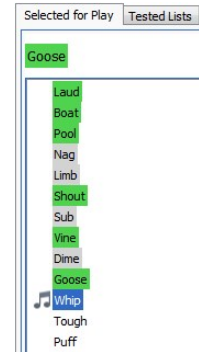
Talmaterial som kommer på CD eller annat medium har ofta en tillhörande beskrivning om det här förhållandet. Du bör följa instruktionerna som medföljer talmaterialet och använda VU-mätaren i OTOsuite för att justera ingångsförstärkningen.

Om du använder talmaterial som finns i OTOsuite har talmaterialet justeras enligt talmaterialets originalinstruktioner.

Anm • Talsignaler kalibreras i dB HL.

Om du använder en integrerad ordlista så visas den på skärmen.

9. Presentera ordlistan med knappen **Spela upp** (Play).
10. Använd knapparna **Korrekt** (Correct) (+) och **Fel** (Incorrect) (-) eller klicka direkt på nyckelordet för att poängmarkera det.
11. Spara nya data som resultat genom att antingen klicka på **Lagra** (Store) i det markerade fältet eller trycka på **(S (S))** på tangentbordet.
12. Repetera tills du utfört alla mätningar du behöver.



Dosmätare

En dosmätare är inbyggd i AURICAL Aud. Om du använder live-tal kommer den att arbeta i bakgrunden som en säkerhetsåtgärd. Systemet övervakar ljudnivån kontra varaktigheten för exponering⁽¹⁾.

Om patienten exponeras för överdrivna ljudnivåer under sessionen kommer systemet att stoppa signalen och visa en varning.

⁽¹⁾Noise Exposure: Explanation of OSHA and NIOSH Safe.Exposure Limits and the Importance of Noise Dosimetry by Patricia A. Niquette, AuD, Etymotic Research Inc.

15 Service, rengöring och kalibrering

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

15.1 Service

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

15.2 Rengöring

Enheten

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

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

Tillbehör

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

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

Avyttring

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

15.3 Kalibrering

Årlig kalibrering

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

Fjärrkalibrering

Du kan beställa en transducer och få kalibreringsdata installerade via fjärrsupport. Kalibreringsdata på ett USB-minne ingår i paketet (eller levereras av teknisk support under installationen).

Importera kalibreringsdata:

1. Anslut den nya transducern till audiometern.
2. Anslut audiometern till datorn med OTOsuite. Sätt in USB-minnet i en ledig USB-port på datorn.
3. Ring teknisk support för Otometrics. De kommer att använda programmet TeamViewer för att fjärrinstallera nya kalibreringsdata för ditt system.

TeamViewer hittar du här: **Hjälp** (Help) > **Fjärrsupport** (Remote support).

Teknikern installerar kalibreringsdata via menyfunktionen **Verktyg** (Tools) > **Audiometerservice** (Audiometer service). Data är lösenordsskyddade.

4. När installationen är slutförd, håll den nya transducern inom höravstånd och utför försiktigt en lyssningskontroll.

Syftet med kontrollen är att säkerställa att transducern fungerar korrekt (utan felaktiga eller överdrivna ljudnivåer), inte att verifiera att kalibreringen är exakt.

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

16 Övriga referenser

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

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

17 Tekniska specifikationer

17.1 AURICAL Aud

Typidentifiering

AURICAL Aud är av typ 1081 från Natus Medical Denmark ApS.

Channels (Kanaler)

Två separata och identiska kanaler.

Frekvensintervall

Instickstelefoner:	Standardfrekvenser: 125–8 000 Hz
TDH39 instickstelefoner:	Standardfrekvenser: 125–12 500 Hz
HDA 200/HDA 300:	Standardfrekvenser: 125–12 500 Hz
ME-70:	Standardfrekvenser: 125–12 500 Hz
HOLMCO:	Standardfrekvenser: 125–12 500 Hz
BL:	Standardfrekvenser: 250–8 000 Hz
SF:	Standardfrekvenser: 125–12 500 Hz
Noggrannhet:	< 0,03 %.
FRESH-brusstimulus:	Tillgängligt i hela frekvensomfånget inom transducerns angivna intervall (för SF 125–12 500 Hz). Noggrannhet 0,3 %
Brusmaskering smalband:	Tillgängligt per stimulusfrekvens.
Frekvensupplösning:	125 till 12500 Hz vid standardfrekvenser

Stimulustyper

- Ton
- Svävning
- Pulston
- Pulsvarble
- FRESH-brus
 - Frekvensspecifikt hörseltestningsbrus.
 - Består av brusband med frekvensspecifik filterbredd.
 - FRESH-bruset går genom ett mycket brant bandpassfilter.

Maskeringstyper

- Smalbandsbrus
 - AC och BC Korrelerat
 - LF Korrelerat
- Röstviktt brus
 - AC och BC Korrelerat
 - LF Korrelerat
- Vitt brus (bredbandsbrus)
 - AC och BC Korrelerat
 - LF Korrelerat

Vitt brus för maskering av ren ton

Konvertering mellan visad "effektiv maskeringsnivå" och ljudtrycksnivå

Nivån av vitt brus som används för maskering av rena toner visas i dB som "effektiv maskeringsnivå" i OTOSuite. Det innebär att ljudtrycksnivån för kraften som finns i ett 3-oktavband runt den presenterade rena tonens frekvens är lika med dämparinställningen, RETSPL vid den rena tonens frekvens, plus bruskorrigeringsfaktorn från ISO 389-4:1994, tabell 1.

Följande tabeller kan användas för att beräkna den vita brussignalens faktiska ljudtrycksnivå vid en viss dämparinställning (tabell 1). De kan även användas för att välja den dämparinställning som krävs för att uppnå specifika nivåer i dB SPL (tabell 2).

Anm.: Eftersom ljudtrycksnivån för den vita brussignalen är ganska hög även för måttliga dämparinställningar visas en varningssymbol i OTOSuite vid behov (för nivåer över 100 dB HL).

Tabell 1 – Förskjutning från effektiv maskeringsnivå till ljudtrycksnivå															
Frekvens (Hz)	125	250	500	750	1 000	1 500	2 000	3 000	4 000	6 000	8 000	9 000	10 000	11 200	12 500
Förskjutning (dB)	N/A*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Den här tabellen visar siffran ("förskjutningen") som ska läggas till den visade maskeringsnivån för att beräkna ljudtrycksnivån i dB SPL.

* Vitt maskeringsbrus är inte tillgängligt vid 125 Hz.

Frekvens (Hz)	125	250	500	750	1 000	1 500	2 000	3 000	4 000	6 000	8 000	9 000	10 000	11 200	12 500
Dämparinställningar för att uppnå 80 dB SPL	N/A*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Tabellen visar vilka dämparinställningar som behövs för att uppnå en ljudtrycksnivå på 80 dB SPL vid angivna frekvenser.

Stimulusmodulering

FM (Warble):

Ställbar moduleringsfrekvens och djup

- Moduleringsfrekvens: 1–20 Hz (default: 5 Hz).
- Moduleringsdjup: 1–25 % av mittfrekvens (default: 5 %).

SISI:

ökningar om 5, 2, 1 dB

Noggrannhet ljudnivå

Hela intervallet (AC):

125 till 5 000 Hz: ± 3 dB, 5 000 till 12 500 Hz: ± 5 dB

Hela intervallet (BC):

250 till 5 000 Hz: ± 4 dB, 5 000 till 8 000 Hz: ± 5 dB

Referensvillkoren för specifikationen av frekvenssvar och ljudtrycksnivå beror på typen av audiometer. AURICAL Aud kan kalibreras som antingen en "korrigerad" (Typ AE) eller "okorrigerad" (Typ A) talaudiometer:

Typ AE-kalibrering:

- Ljudtrycksnivån för utgång och frekvenssvaret specificeras uttryckt i frifältsekvivalent ljudtrycksnivå.
- Högtalarutgången specificeras som uppmätt under frifältsförhållanden, på 1 m avstånd, och på högtalarens axel.
- Benvibratorutgång korrigeras inte för att erhålla en frifältsekvivalent ljudtrycksnivå; okorrigerad utgång skapas (se nedan under "Typ A").
- Kalibrering av talsignaler utförs med hjälp av antingen en ren ton på 1 kHz (instickstelefoner) eller svängningston på 1 kHz (högtalare).

Typ AE-kalibrering:

- Ljudtrycksnivån för utgång och frekvenssvaret specificeras uttryckt i couplernivå. Se i tabellen nedan vilken coupler/öronsimulator som används.
- Högtalarutgången specificeras som uppmätt under frifältsförhållanden, på 1 m avstånd, och på högtalarens axel.
- Benvibratorutgång korrigeras inte för att erhålla en frifältsekvivalent ljudtrycksnivå; okorrigerad utgång mätt av en artificiell processus mastoideus (IEC 60318-6) skapas.
- Kalibrering av talsignaler utförs med hjälp av antingen en ren ton på 1 kHz (instickstelefoner) eller svängningston på 1 kHz (högtalare).

Transducertyp	Coupler/öronsimulator
Utanpåliggande hörtelefon	EN 60318-3
HDA200/HDA300	IEC 60318-1
Instickstelefon	IEC 60318-5

Dämpare

Upplösning på steg om 1 eller 5 dB över hela intervallet.

HL-intervall

De maximala utgångsnivåerna från AURICAL Aud beror på den faktiska känsligheten hos enskilda transducers, och de är något olika för varje enhet. Minimikraven från IEC- och ANSI-standarderna är emellertid uppfyllda för alla enheter.

De specificeras nedan.

Frekvenser och minimala utnivåer (dB HL)

Frequency	Utanpåliggande	Circumaural	Instickstelefon	Benledare
125	60	60	60	N/A
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60
1 000	110	110	110	70
1 500	110	110	110	70
2 000	110	110	110	70
3 000	110	110	110	70
4 000	110	110	110	60
6 000	100	100	100	N/A
8 000	90	90	90	N/A

Distorsion av signalerna inträffar för högre stimulusnivåer. AURICAL Aud överensstämmer med IEC- och ANSI-standarderna när det gäller maximal distorsion. Följande specifikation från IEC 60645-1:2001 gäller:

Specifikation av tillåtna distorsionsnivåer för luftburet ljud (testnivå och distorsion)

Frekvens (Hz)	Testnivå för Utanpåliggande hörtelefon (dBHL)	Testnivå för circumaural telefon och instickstelefon (dBHL)	Tillåten THD (%)
125-250	75	65	2,5
315-400	90	80	2,5
500-5 000	110	100	2,5

Specifikation av tillåtna distorsionsnivåer för benburet ljud (testnivå och distorsion)

Frekvens (Hz)	Testnivå för benvibration (dBHL)	Tillåten THD (%)
250-400	20	5,5
500-800	50	5,5
1 000-4 000	60	5,5

För högre utgångsnivåer än de som specificeras i tabellerna ovan ger transducern upphov till högre distorsionsnivåer. Distorsionen skapas nästan uteslutande av transducern, då själva audiometern endast ger upphov till försumbar distorsion. Utifrån den omfattande kunskap som finns om standardtransducern, bör audiologerna avgöra om nivåer som är högre än de som anges ovan kan användas för ett visst test.

Total harmonisk distorsion

Luft < 2,5%

Ben < 5 %

Transduceralternativ¹

LL: TDH 39², ME-70, HOLMCO, HDA 200/HDA 300-hörlurar och instickstelefoner

BL: Benledare (processus mastoideus)

SF:

- Passiv högtalare som använder inbyggd förstärkare, eller
- Extern förstärkare som använder linjeutgången.

Val av transducer beror på konfigurationen och kalibreringen av AURICAL Aud.

1. Alla huvudremmar som tillhandahålls till transducern överensstämmer med ISO 389-serien för den transducermodellen om inget annat anges.

2. Hörlur TDH-39 kan levereras med två olika huvudremmar, HB7 och HB8:

- För skallar i vuxenstorlek eller över normal storlek ska HB8 användas (HB8 överensstämmer med ISO 389).

- För skallar i barnstorlek eller under normal storlek ska HB7 användas (HB7 har den större kraft som krävs för att klara den mindre skallstorleken).

För audiometrisk testning utanför brusdämpande testrum Otometrics rekommenderas att man använder instickstelefoner som har passiv brusreducering. För de tillämpliga telefonmodellerna specificeras dämpningen i följande tabell.

Ljuddämpningsvärden för instickstelefoner				
Frequency (Hz)	Dämpning			
	TDH39 med MX41/AR-tätning (dB)	EAR 3A (dB)	HDA200 (dB)	HDA300 (dB)
63				12,5
125	3	33	14,3	12,5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12,7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9,4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1 000	15	37	29	12,8
1 250	18	35	30	
1 500	-			
1 600	21	34	31	
2 000	26	33	32	15,1
2 500	28	35	37	
3 000	-			
3 150	31	37	41	
4 000	32	40	46	28,8
5 000	29	41	45	
6 000	-			
6 300	26	42	45	
8 000	24	43	44	26,2

ISO 4869-1:1994

Data erhållna från tillverkarens datablad.

Utgångar

LL:	2 x 2 mono-kontakter, 6,3 mm (1/4")
BL:	1 x mono-kontakter, 6,3 mm (1/4")
SF-effektutgång:	3 x plintar, 3 x 40 W max., 8 Ω effekt
SF-linjeutgång:	2 x 1,6 Vrms,

Externa ingångar

CD/analog linjeingång:	0,2 till 2,0 Vrms, 10 k Ω , 1 stereo 3,5 mm (1/8") kontakt
Talkback-mikrofon:	<ul style="list-style-type: none"> • Elektretmikrofon • Input spänning: 0,002 till 0,02 Vrms • Motstånd: 2,21 kΩ. • 3,5 mm (1/8") kontakt
USB 2.0-hubb:	<ul style="list-style-type: none"> • med 3 strömförsörjda USB-ingångar
24 V likströmsförsörjning:	<ul style="list-style-type: none"> • Likström, 2,5 mm

Stimuluspresentation

Normal:	Signalen presenteras när knappen Stimulus Presentation (Stimuluspresentation) aktiveras.
Kontinuerligt:	Signalen avbryts när knappen Stimulus Presentation (Stimuluspresentation) aktiveras.
Puls:	Signalen avges i pulser.
Pulslängd:	200 ms på och 200 ms av, kan konfigureras

Benledare

Benledarutgång

Den maximala talutgångsnivån från benledaren beror på den faktiska känsligheten hos vibratorn. Den faktiska maximala utgången avgörs därför vid kalibreringstillfället. Den faktiska maximala utgångsnivån kan fastställas av operatören bara genom att man ökar utgångsnivån tills dämparinställningen inte längre ökar.

AURICAL Aud innehåller dessutom en funktion som gör att operatören kan välja den maximala utgångsnivån från en benledare. Med denna funktion kan den maximala utgången ställas in lägre än den fysiskt tillgängliga utgångsnivån (installationsalternativ).

Eftersom den maximala tillgängliga utgångsnivån leder till en betydande distorsion från benledaren, begränsas talutgångsnivån till 60 dBHL i specifikationen nedan. Typiska distorsionsnivåer (medianvärden för ett benledarprov) anges i följande tabell.

Total harmonisk distorsion (THD), %				
Hörselnivå för tal (dBHL) ->	60	50	40	30
Frekvens under (Hz)				
250	34,7	13,7	4,4	2,2
500	3,7	1	0,3	0,2
1 000	2,6	0,9	0,3	0,3

Frekvenssvar

Frequency (Hz)	Nominell svarsnivå (dB re. 1 kHz nivå)	Tolerans (dB)
250	-1,5	±4
500	6,5	±4
750	1,0	±4
1 000	0,0	0 ¹
1 500	1,5	±4
2 000	-6,5	±4
3 000	-15,5	±4
4 000	-11,0	±6

Operatörstillbehör

Operatörsheadset – hörlurar:

- 40 mW 16 Ω
- 3,5 mm (1/8 inch) stereokontakt

Operatörmikrofon (bordsmikrofon eller headset):

- Elektretmikrofon
- Input spänning: 0,002 till 0,02 Vrms,
- Motstånd: 2,21 kΩ.
- 3,5 mm (1/8") kontakt

USB-anslutning

Typ: USB-kontakt
 Efterlever: USB 2.0
 Hastighet: Höghastighets

Transport och förvaring

Temperatur:	-30 °C till +60 °C (-22 °F till 140 °F)
Luftfuktighet:	10 till 90 %, ej kondenserande
Luftryck:	500 hPa till 1 060 hPa

Driftsmiljö

Driftläge:	Kontinuerligt
Temperatur:	+15 °C till +35 °C (59 °F till 95 °F)
Luftfuktighet:	30 till 90 %, ej kondenserande
Luftryck:	700 hPa till 1 060 hPa.

(Användning vid temperaturer under –20 °C (–4 °F) eller över +60 °C (140 °F) kan orsaka permanenta skador.)

Uppvärmningstid

< 5 min.

Anm • Bör förlängas om AURICAL Aud har förvarats i en kall miljö.

Avyttring

AURICAL Aud kan hanteras som vanligt elektroniskt avfall, i enlighet med WEEE och lokala förordningar.

Dimensioner

AURICAL Aud: Cirka 275 x 205 x 60 mm, (10,8 x 8,0 x 2,4 tum)

Vikt

AURICAL Aud med HI-PRO 2: Cirka 0,85 kg, (1,875 lb)

AURICAL Aud utan HI-PRO 2: Cirka 0,65 kg, (1,433 lb)

Nätaggregat

Extern strömförsörjning, typ:

MeanWell MES50A-6P1J, 50 W Utgång: 24 V, 2,08 A Ingång: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 1,5–0,8 A

Power consumption (Strömförbrukning) < 60 VA

Nätkablar

8-71-240 STRÖMKABEL, MED SCHUKO-KONTAKT

8-71-290 STRÖMKABEL, H05VV, DK-KONTAKT

8-71-80200 STRÖMKABEL, H05VV, UK-KONTAKT

8-71-82700	STRÖMKABEL AUSTRALIEN
8-71-86400	STRÖMKABEL KINA
7-08-027	STRÖMKABEL, H05VV, CH-KONTAKT
7-08-017	STRÖMKABEL, SJ, US-SJUKHUSKONTAKT
8-71-93600	1081 YC12 STRÖMKABEL JAPAN

Essentiell prestanda

AURICAL Aud har ingen essentiell prestanda.

Standarder

Audiometer:	IEC 60645-1, typ 2, 2010; IEC 60645-2, typ A, 1993; ANSI S3.6
Patientsäkerhet:	IEC 60601-1, klass 1, typ B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015

17.2 HI-PRO 2 (inbyggd)

Uttag för hörapparater

2 x 6-poliga mini-DIN-uttag:	För anslutning av programmerbara hörapparater
Säkerhet:	EN 60601-1, klass 1, typ BF, och UL 544.
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 och EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 och EN 60601-1-2:2015

Tillbehör

- Testprogramvara. Se AURICAL Aud Servicemanual.

17.3 AURICAL högtalarenhet

Gränssnitt

USB-utgång, typ A	Primärt för en USB-bluetooth-adapter
USB-ingång, typ B	USB-anslutning från dator
24 VDC in	Likström, 2,5 mm
24 V likström, genomgång	Likström, 2,5 mm
Högtalaringång	RCA optimerad för 8 Ω -högtalare

Dimensioner

Högtalare:	Ca 375 x 285 x 145 mm (14,8 x 11,2 x 5,7 tum)
------------	---

Vikt

Högtalare: Cirka 1,5 kg (3,3 lb)

Transport och förvaring

Temperatur: -30 °C till +60 °C (-22 °F till 140 °F)

Luftfuktighet: 10 till 90 %, ej kondenserande

Luftryck: 500 hPa till 1 060 hPa

Driftsmiljö

Driftläge: Kontinuerligt

Temperatur: +15 °C till +35 °C (59 °F till 95 °F)

Luftfuktighet: 30 till 90 %, ej kondenserande

Luftryck: 980 till 1 040 hPa.

(Användning vid temperaturer under -20 °C (-4 °F) eller över +60 °C (140 °F) kan orsaka permanenta skador.)

17.4 Tillbehör

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

- TDH 39-hörlurar (huvudrem: HB-7, HB-8)
- ME-70-hörlurar
- HOLMCO-hörlurar
- HDA 300-hörlurar
- Benledare: BL-1, B-71
- Otometrics-instickstelefoner
- AURICAL högtalarenhet för integration med AURICAL FreeFit
- Ljudfältshögtalare
- Medhörningshörlurar med mikrofon
- Stationär mikrofon/headsetmikrofon
- Talkback-mikrofon
- Svarsknapp för patient
- Nätenhet och nätkabel
- Väggh monteringsplatta
- Anslutningskablar
- AURICAL FreeFit
- AURICAL Aud Referensmanual
- AURICAL Aud Användarhandbok

17.5 Påpekanden om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

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

IEC 60601-1-2:2014 och EN 60601-1-2:2015

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner för all utrustning och alla system		
AURICAL Aud är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder AURICAL Aud bör kontrollera att miljön är just sådan.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – handledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	AURICAL Aud använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kan inte orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	AURICAL Aud kan användas i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och miljöer som är direktanslutna till lågspanningskraftnät som förser bostadshus med el.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Överensstämmelse	
Spänningsfluktuationer/flimmer; IEC 61000-3-3	Överensstämmelse	

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system			
AURICAL Aud är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder AURICAL Aud bör kontrollera att miljön är just sådan.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
EFT, IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö.

Stötpulser, IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord +/- 2 kV DC ingående ledning/ledningar till jord +/- 1 kV DC ingående ledning/ledningar till ledning/ledningar +/- 2 kV I/O-ledning/ledningar till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord +/- 2 kV DC ingående ledning/ledningar till jord +/- 1 kV DC ingående ledning/ledningar till ledning/ledningar +/- 2 kV I/O-ledning/ledningar till jord	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsingångar IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% U_T ; 1 cykel och 70% U_T ; 25/30 cykler Enskild fas: vid 0°	0% U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% U_T ; 1 cykel och 70% U_T ; 25/30 cykler Enskild fas: vid 0°	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö. Om användaren av AURICAL Aud vill att systemet ska fungera trots strömbavbrott rekommenderar vi att AURICAL Aud strömförsörjs av en UPS eller ett batteri.
Spänningsavbrott på strömförsörjningsingångar IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cykler	0% U_T ; 250/300 cykler	
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	Inga relevanta portar som skulle kunna påverkas	Effektfrekventa magnetfält bör ha en nivå typiska för en lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
U _T är huvudspänningen innan testnivån används.			

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – för utrustning och system inom hälso- och sjukvårdsmiljöer

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

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM-band och Amatör	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM-band och Amatör	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	

17 Tekniska specifikationer

Närhetsfält från RF vid trådlös kommunikation IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	Avståndet mellan elektroniska delar av AURICAL Aud och flyttbar RF-kommunikationsutrustning måste vara mer än 30 cm (11,8 tum). Anm.: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.
	386 MHz	386 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	450 MHz	450 MHz	
	9 V/m	9 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz	1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz	
28 V/m	28 V/m		
2 450 MHz	2 450 MHz		
9 V/m	9 V/m		
5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz		

IEC 60601-1-2:2007 och EN 60601-1-2:2007


Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner för all utrustning och alla system		
AURICAL Aud är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder AURICAL Aud bör kontrollera att miljön är just sådan.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – handledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	AURICAL Aud använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kan inte orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	AURICAL Aud kan användas i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och miljöer som är direktanslutna till lågspanningskraftnät som förser bostadshus med el.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	AURICAL Aud kan användas i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och miljöer som är direktanslutna till lågspanningskraftnät som förser bostadshus med el.
Spänningsfluktuationer/flimmer; IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system			
AURICAL Aud är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder AURICAL Aud bör kontrollera att miljön är just sådan.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.

EFT, IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö.
Stötpulser, IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsingångar IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dipp av U_T) under en halv cykel 40 % UT (60 % dipp i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % dipp av U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % dipp i U_T) i 5 s	< 5 % U_T (> 95 % dipp av U_T) under en halv cykel 40 % UT (60 % dipp i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % dipp av U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % dipp i U_T) i 5 s	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö. Om användaren av AURICAL Aud vill att systemet ska fungera trots strömbrott rekommenderar vi att AURICAL Aud strömförsörjs av en UPS eller ett batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekventa magnetfält bör ha en nivå typiska för en lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
U _T är huvudspänningen innan testnivån används.			

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

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

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av AURICAL Aud, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som du beräknat med hjälp av den ekvation som går att tillämpa på sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ för 80 till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ för 80 MHz till 2,5 GHz,
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	där P är sändarens maximala uteffektskapacitet i watt (W) enligt tillverkaren, och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastslagits vid en elektromagnetisk undersökning av platsen, ^a bör vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. ^b Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är försedd med den här symbolen: 

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











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

a. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutspås med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där AURICAL Aud används överstiger den tillämpbara RF-uppfyllelsenivån ovan, bör AURICAL Aud kontrolleras så att det går att säkerställa att den fungerar normalt. Om AURICAL Aud inte skulle fungera normalt kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, till exempel att göra om inställningarna eller flytta enheten till en annan plats.

b. I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna understiga 3 V/m.

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning och AURICAL Aud			
AURICAL Aud är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar i form av strålning kontrolleras. Användaren av AURICAL Aud kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och AURICAL Aud. Rekommenderade minimiavstånd anges nedan baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Uppskattad maximal uteffekt för sändaren W	Avstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
För sändare som uppskattas ha en maximal uteffekt som inte finns med i listan ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som går att tillämpa på sändarens frekvens, där P är sändarens uppskattade maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.			
Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.			
Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

18 Symboldefinitioner

	<p>Elektronisk utrustning som omfattas av direktivet 2002/96/EG om elektroniskt och elektriskt avfall (WEEE). Alla elektriska och elektroniska produkter, batterier och ackumulatörer måste sorteras och slängas i sina respektive avfallskategorier när de är uttjänta. Kravet gäller i alla EU-länder. Släng inte sådana här produkter som osorterat avfall.</p> <p>Du kan lämna in enheten och dess tillbehör direkt till Otometrics eller till någon av Otometrics leverantörer. Du kan också kontakta kommunen för att få information om hur du ska hantera avfallet.</p>
	Följ bruksanvisningen.
	Se instruktionerna för användningsområde.
	<p>Utan HI-PRO 2</p> <p>Uppfyller typ B-kraven i IEC 60601-1.</p>
	<p>Med HI-PRO 2</p> <p>Uppfyller typ B-kraven i IEC 60601-1.</p>
	Uppfyller BF-kraven i IEC 60601-1.
	Uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och RoHS-direktivet (2011/65/EU).
	MEDICINSK - Allmän medicinsk utrustning vad gäller elstötar, brandrisk och mekanisk risk endast i enlighet med UL 60601-1, första utgåvan, 2003 CAN/CSA-22.2 Nr 601.1-M90.
	Endast lämpad för likström.
	Används i dialoger med felmeddelanden om det uppstår problem med ett program. Läs den detaljerade informationen i dialogrutan.

19 Varningar – anmärkningar

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

De standarder och säkerhetsrelaterade problem som berör HI-PRO 2 påverkas av symboler, standarder och varningsanmärkningar för AURICAL Aud.

Se [Symboldefinitioner](#) ► 37, [Varningsanmärkningar för anslutning](#) ► 38 och [Allmänna varningar](#) ► 38.

19.1 Varningsanmärkningar för anslutning

Varning • Använd endast den ena typen av anslutning av de två typer som visas nedan:

Direktanslutningar

- Alla anslutningar i den röda rutan är direkt anslutna till patientens transducers.



Fig. 1 Uttag med direktanslutningar till patientens transducer – anslutningspanelen på AURICAL Aud

Isolerade anslutningar

- Alla anslutningar inuti den röda rutan är isolerade från patientens transducers.

Anm • Säkerhetsstandarder som listas i [Tekniska specifikationer](#) ► 21 gäller inte de isolerade anslutningarna som används i AURICAL Aud-audiometern.

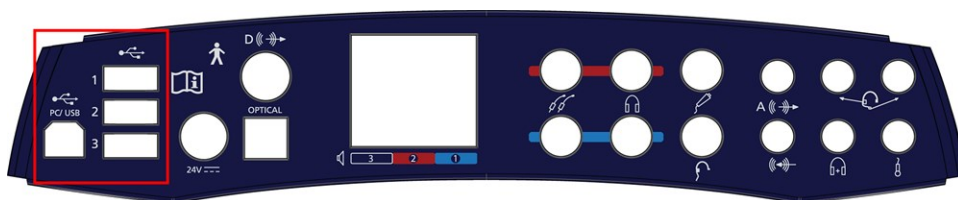


Fig. 2 Kontakter som är isolerade från patientens transducer – anslutningspanelen på AURICAL Aud

19.2 Allmänna varningar

Varning • Du hittar de varningsanmärkningar som gäller för laddaren till AURICAL högtalarenhet när den används ihop med AURICAL FreeFit i dokumentationen för AURICAL FreeFit, i avsnittet Säkerhet för AURICAL FreeFit.

1. Den här typen av utrustning får användas i hemmiljö, om så medges av sjukvården.
2. AURICAL Aud är avsedd att användas av audiologer och annan vårdpersonal för testning av patienters hörsel.

3. Använd nya öronsnäckor för varje patient för att skydda mot korsinfektion.
4. Om du råkar skada enheten eller inte hanterar den på rätt sätt kan det göra att enheten inte fungerar som den ska. Rådgör då med leverantören.
5. Av säkerhetsskäl, och för att garantin ska gälla, måste service och reparation av den elektromedicinska utrustningen alltid utföras av tillverkaren eller av servicepersonal på auktoriserade verkstäder. Om något fel uppstår skriver ni en detaljerad beskrivning av felet/felen och kontakter leverantören. Använd inte en defekt utrustning.
6. Det rekommenderas att man installerar enheten i en miljö som minimerar statisk elektricitet. Till exempel rekommenderas antistatmattor.
7. Förvara och använd inte enheten i miljöer där temperaturen eller luftfuktigheten överskrider de värden som är angivna i de tekniska specifikationerna för transport och användning.
8. Utsätt inte enheten för några vätskor. Ingen fukt får komma in i enheten. Fukt inuti enheten kan skada instrumentet och leda till att användaren eller patienten riskerar att få en elstöt.
9. Använd inte instrumentet i närheten av lättantändliga medel (gaser) eller i syrerika miljöer.
10. Inga delar får förtäras, brännas eller användas i några andra syften än de som beskrivs i avsnittet Avsedd användning i den här användarhandboken.
11. Den här utrustningen måste vara anslutet till ett jordat strömuttag för att undvika risken för elektriska stötar.
12. Enheten och alla enheter med egen strömförsörjning som är anslutna till den bör stängas av innan några anslutningar etableras. *Om du behöver koppla bort enheten från strömförsörjningen drar du ut kontakten ur eluttaget. Ställ inte enheten så att det är svårt att komma åt kontakten om du behöver dra ut den ur vägguttaget.*
13. Av säkerhetsskäl, måste tillbehör som ansluts till utrustningens utgående uttag vara identiska med den typ av tillbehör som levereras tillsammans med systemet.
14. Tillbehör som innehåller transducrar bör kalibreras varje år. Dessutom rekommenderar vi att kalibrering utförs om det är risk för att utrustningen har skadats (om du till exempel har tappat hörlurarna).
Tänk på att endast de transducrar som medföljer vid leveransen är kalibrerade! Kontakta återförsäljaren om du vill använda någon annan transducer för att utföra tester med enheten.
15. Engångstillbehör, till exempel eartips, ska inte återanvändas och måste bytas ut för varje patient för att förhindra överföring av smitta.
16. Vi rekommenderar att enheten inte staplas på annan utrustning eller placeras i ett dåligt ventilerat utrymme eftersom det kan påverka enhetens prestanda. Om den staplas på eller placeras intill annan utrustning måste enhetens funktioner kontrolleras så att de fungerar korrekt.
17. Oönskat brus kan uppstå om enheten utsätts för starka radiovågor. Sådant brus kan störa enhetens prestanda. Många typer av elektrisk utrustning kan generera radiovågor, till exempel mobiltelefoner. Vi rekommenderar att användningen av sådana apparater begränsas i närheten av AURICAL Aud.
Vi rekommenderar också att du inte använder enheten i närheten av utrustning som är känslig för elektromagnetiska fält.
18. Ändringar som inte uttryckligen har godkänts av tillverkaren kan medföra att användaren inte längre får använda utrustningen.
19. Enheten kan kasseras som vanligt elektroniskt avfall, i enlighet med de lokala förordningarna.
20. Använd endast specificerad strömförsörjning.
Se tekniska specifikationer, strömförsörjning.





Den person som sätter ihop systemet måste tänka på att den externa utrustning som ansluts kanske inte uppfyller samma säkerhetskrav som den här produkten (till exempel datorn eller skrivaren), vilket kan innebära att den totala säkerhetsnivån för systemet försämras. Utrustningen måste uppfylla kraven i EN 60950.



När du väljer tillbehör som ska anslutas till enheten måste du beakta följande:

- Användning av ansluten utrustning bland patienter
- Intyg på att ansluten utrustning har testats i enlighet med kraven i IEC 60601-1 och/eller IEC 60601-1-1 och UL 60601-1 och CAN/CSA-C22.2 NR 601.1-90.

21. I enlighet med EN 60601-1-1 måste datorn och skrivaren vara placerade utom räckhåll för patienten, det vill säga inte närmare än cirka 1,5 meter/5 fot.
22. Laddaren bör förvaras på annan plats än där patienten tas emot.
23. Laddningsenheten har inga delar som användaren kan utföra service på. Av säkerhetsskäl, och för att garantin ska gälla, får endast auktoriserad servicepersonal öppna och utföra service på utrustningen. Om något fel uppstår skriver ni en detaljerad beskrivning av felet/felen och kontaktar leverantören. Använd inte ett defekt instrument.
24. Laddningsenheten kan hanteras som vanligt elektroniskt avfall, i enlighet med lokala förordningar.

20 Tillverkare

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

20.1 Tillverkarens ansvar

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

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

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