

## MADSEN Itera II

### Käyttöopas

Dok. Nro7-50-1520-FI/06

Osa nro7-50-15200-FI



---

**Tekijänoikeutta koskeva huomautus**

© 2014, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Kaikki oikeudet pidätetään. ® Otometrics, Otometrics-kuvake, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS ja HORTMANN ovat Natus Medical Denmark ApS-yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

**Version julkaisupäivä**

8.6.2019 (214079)

**Tekninen tuki**

Ota yhteyttä toimittajaan.

---

# Sisällysluettelo

1	Laitekuvaus .....	4
2	Käyttötarkoitus .....	4
3	Pakkauksesta purkaminen .....	5
4	Asennus .....	5
5	Laitteen kytkeminen päälle .....	6
6	Laitteen MADSEN Itera II liittäminen OTOsuite-ohjelmaan .....	7
7	Varusteiden kytkeminen laitteeseen MADSEN Itera II .....	7
8	Audiometriamoduulin työkalupalkin kuvakkeet .....	9
9	Kuulokkeen oikeanlainen asettaminen .....	11
10	Äänesaudiometrian suorittaminen .....	12
11	Puheaudiometrian suorittaminen .....	13
12	Huolto, puhdistus ja kalibrointi .....	14
13	Muut viitteet .....	15
14	Tekniset tiedot .....	15
15	Symbolien määritelmät .....	22
16	Varoitukset .....	23
17	Valmistaja .....	24

# 1 Laitekuvaus



MADSEN Itera II on kuulotutkimukseen tarkoitettu audiometri.

Laitteella MADSEN Itera II voidaan tehdä kaikki audiometriset perustutkimukset, äänes- ja puheaudiometrian tutkimukset sekä erityistutkimukset.

Määrittämisestä riippuen erilaiset erikoistutkimukset kuten SISI, Stenger, ABLB (Fowler) ja HIS ovat käytettävissä.

- MADSEN Itera II -laitetta voidaan käyttää yhdessä OTOsuite Audiometriamoduuli-ohjelmiston kanssa mm. tutkimustulosten online-seurantaan, tietojen viintiin ja tallennukseen, tulostamiseen ja NOAH-yhteensopivuuteen. Tutkimuksen äänenvoimakkuudet ja taajuudet sekä senhetkiset tutkimusasetukset ja muut tiedot ovat näkyvissä tietokone-monitorissa.
- MADSEN Itera II-laitetta voidaan käyttää kannettavana laitteena tai työpöytälaitteena (kiinteä asennus).

## Käyttö

Etupaneelin merkkivalot ilmaisevat laitteen kulloisetkin asetukset.

Äänitaso, taajuus ja muut tiedot näkyvät selvästi laitteen näytössä.

## Tietojen siirtäminen OTOsuite-ohjelmaan

Tutkimustulokset tallennetaan laitteeseen ja voidaan siirtää OTOsuite-tietokoneohjelmaan.

# 2 Käyttötarkoitus

## MADSEN Itera II ja Audiometriamoduuli

Käyttäjät: audionomit, korva-, nenä- ja kurkkulääkärit ja muut terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka tutkivat potilaidensa kuuloa.

Käyttö: diagnostinen ja kliininen audiometritutkimus.

## 2.1 Merkinnot

### Varoitus-, tärkeää- ja huomautus-sanojen käyttö

Käyttäjän huomion kiinnitetään tietoihin, jotka koskevat laitteen tai ohjelmiston turvallista ja oikeaa käyttöä, käyttämällä käyttöoppaassa varoitusilmoituksia seuraavasti:

**Varoitus** • osoittaa kuoleman tai vakavan vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle.

**Tärkeää** • osoittaa vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle tai vahingoittumisriskiä tiedoille tai laitteelle.

**Huomautus** • osoittaa erityisen tarkkuuden tarvetta.

Voit tilata ilmaiset painetut käyttöoppaat ottamalla yhteyttä Otometrics (www.natus.com).

## 3 Pakkauksesta purkaminen

1. Pura laite varovasti pakkauksestaan.  
Laitteen pakkausmateriaalit kannattaa säilyttää. Jos laite täytyy lähettää huoltoon, alkuperäinen pakkausmateriaali suojaa sitä vaurioilta kuljetuksen aikana.
2. Tarkasta laite silmämääräisesti mahdollisten kuljetusvahinkojen varalta.  
Jos laite on vaurioitunut, älä ota sitä käyttöön. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään, jolta saat lisäohjeita.
3. Varmista lähetysluettelosta, että kaikki tarvittavat osat ja varusteet ovat mukana. Jos jotain puuttuu, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
4. Tarkista Tutkimusraportti (Kalibrointitodistus) ja varmista, että kuulokkeet (kuulokkeet ja luujohtokuuloke) ovat oikeanlaiset ja että ne noudattavat määrättyjä kalibrointistandardeja.

## 4 Asennus

Asenna OTOsuite tietokoneeseen ennen kuin yhdistät laitteeseen MADSEN Itera II tietokoneelta.

Katso OTOsuite -asennusohjeet oppaasta OTOsuite Asennusopas OTOsuite -asennustietovälillä.

MADSEN Itera II toimitetaan täysin koottuna, jolloin vain kaapelit tulee kytkeä.

**Tärkeää** • Käytä toimitettua USB-kaapelia kytkiessäsi laitteen MADSEN Itera II tietokoneeseen. Johdon pituus ei saa olla yli kolme metriä (noin 10 jalkaa).

### Asennusjärjestys

1. Asenna OTOsuite tietokoneelle.
2. Kokoa MADSEN Itera II ja saata se käyttökuntoon.
  - Lue kohta [Laitteen kytkeminen päälle](#) ► 6
3. Käynnistä MADSEN Itera II.
4. Suorita ohjelman OTOsuite ohjattu konfigurointitoiminto tiedonsiirtoyhteyksien ja -asetusten luomiseksi laitteen MADSEN Itera II kanssa.
  - Lue kohta [Laitteen MADSEN Itera II liittäminen OTOsuite-ohjelmaan](#) ► 7.

### Kytchentäpaneeli - MADSEN Itera II

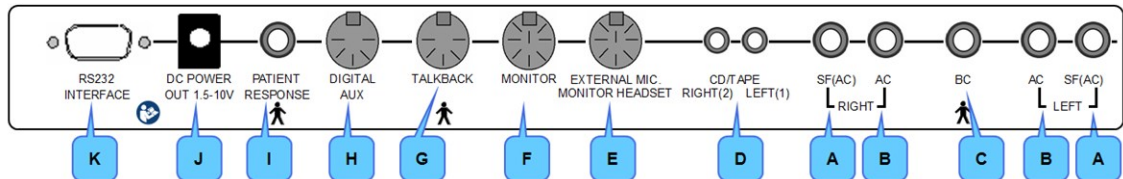
Jos tarvitset lisätietoja kytkentäpaneeleista, katso MADSEN Itera II Viiteopas.

Kytkenät ovat MADSEN Itera II:n takaosassa.

## 5 Laitteen kytkeminen päälle

Kaikki neljä lisävarusteiden kytkemiseen tarkoitettua kaapelia on yhdistetty nipuksi ja värikoodattu kytkemisen helpottamiseksi:

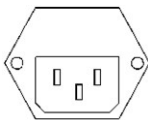
- Keltainen: Tutkijan pöytämikrofoni
- Vihreä: Tutkijan monitorin kuulokemikrofoni, kuulokkeet
- Vaaleanpunainen: Tutkijan monitorin kuulokemikrofoni, varsimikrofoni
- Harmaa: Tutkijan monitorin kaiutin



- |                            |  |                      |
|----------------------------|--|----------------------|
| A. SF (AC), oikea ja vasen | E. Ulkoinen mikrofoni/monitorin kuulokemikrofoni | H. Digitaalinen aux: |
| B. AC                      | F. Monitor (Monitori)                            | I. Potilaan vaste    |
| C. BC                      | G. Potilas vastaus                               | J. Tasavirtalähtö    |
| D. CD/kasetti:             |  | K. RS232             |

**Tärkeää** • Kun sähköistä laitetta kytketään laitteeseen MADSEN Itera II, on huomioitava että muut laitteet, jotka eivät täytä samoja turvallisuusvaatimuksia kuin laite MADSEN Itera II voivat heikentää järjestelmän yleistä turvallisuustasoa.

## 5 Laitteen kytkeminen päälle



1. Kytke virtajohto MADSEN Itera II-laitteen virtaliitäntään.  
Lue kohta [Asennus ▶ 5](#).
2. Kytke virtajohdon toinen pää suoraan suoraan maadoitettuun pistorasiaan.

**MADSEN Itera II -laitteen kytkeminen päälle ja sammuttaminen.**



- A. Päälle/pois -kytkin sijaitsee MADSEN Itera II-laitteen oikealla sivulla.

## 6 Laitteen MADSEN Itera II liittäminen OTOsuite-ohjelmaan

### OTOSuite-laitteen käynnistäminen

Kun käytät laitetta MADSEN Itera II ensimmäistä kertaa, aja ohjattu konfigurointitoiminto luodaksesi yhteyden laitteen MADSEN Itera II ja OTOsuite-ohjelman välille. Kun olet konfiguroinut ohjelman OTOsuite ensimmäisen kerran ja jos MADSEN Itera II on päällä, kun avaat OTOsuite-ohjelman ohjauspaneelin, MADSEN Itera II yhdistyy ohjelmaan OTOsuite automaattisesti. Muutoin voit yhdistää laitteen MADSEN Itera II seuraavasti:

1. Kytke laitteeseen virta.
2. Käynnistä OTOsuite.
3. Napsauta **Ohjauspaneeli** (Control Panel) Työkalurivillä OTOsuite.
4. Napsauta ohjauspaneelissa **Kytke** (Connect).

### Laitteen MADSEN Itera II liittäminen OTOsuite-ohjelmaan

- Aja ohjelman OTOsuite ohjattu konfigurointitoiminto, jolla yhdistät ja asetat tiedonsiirron laitteen MADSEN Itera II kanssa: Valitse **Työkalut** > **Ohjattu konfigurointitoiminto** (Tools > Configuration Wizard)  
Napsauta **Määritä** (Configure) -painiketta kohdan **Audiometria** (Audiometry) vieressä ja kytke laite kohdan OTOsuiteKäyttöopas ohjeiden mukaisesti.

## 7 Varusteiden kytkeminen laitteeseen MADSEN Itera II



1. Seuraavat seikat on otettava huomioon, kun valitaan laitteen RS232-liitäntään tai DC-lähtöön kytkettäviä varusteita:
  - Kytettyjen laitteiden käyttö potilasympäristössä
  - Todiste siitä, että kytketyt laitteet on testattu lääketieteellisiä sähköjärjestelmiä koskevien standardien IEC 60601-1 3.1 painoksen 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) ja CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) mukaisesti.

Lue kohta [Yleiset varoitukset](#) ► 23.

Lue myös kohta [Asennus](#) ► 5.

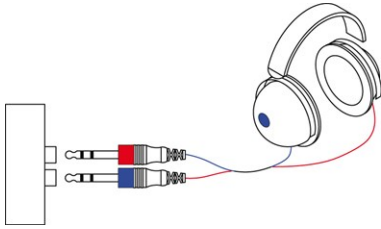
Jos tarvitset lisätietoja kytkentäpaneeleista, katso MADSEN Itera IIVIiteopas.

### 7.1 Ilmajohtavuus

Lue kohdasta [Asennus](#) ► 5 yleiskatsaus kytkentäpaneeleista.

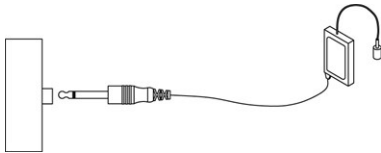
#### Kuulokkeet

- Kytke kaapelit (sininen ja punainen) kuulokkeista MADSEN Itera II-laitteen takapaneelissa oleviin AC-liitäntöihin.



### Insertikuulokkeet

- Kytke insertikuulokkeet MADSEN Itera II-laitteen takapaneelissa oleviin AC-liitäntöihin. Ne on kytkettävä kalibroinnin mukaisesti.



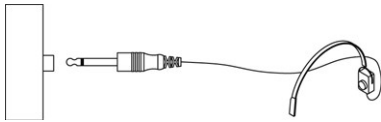
Vaihtoehtoisesti voit kytkeä ne oikeaan ja vasempaan SF-liitäntään.

- Vahvasta kalibrointi painamalla [AC]/[SF], jolloin näytöllä näytetään kyseiselle lähdölle kalibroitu kuuloke.

## 7.2 Luujohtuminen

Lue kohdasta [Asennus ▶ 5](#) yleiskatsaus kytkentäpaneeleista.

- Kytke luujohtokuulokkeen pistoke MADSEN Itera II-laitteen takapaneelissa olevaan BC-liitäntään.



## 7.3 Ulkoinen mikrofoni

Lue kohdasta [Asennus ▶ 5](#) yleiskatsaus kytkentäpaneeleista.

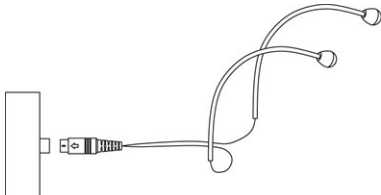
Puhetutkimuksessa ja potilasviestinnässä on kaksi ulkoisen mikrofonin vaihtoehtoa:

- Taipuva tai
- varsimikrofoni kuulokemikrofonissa.

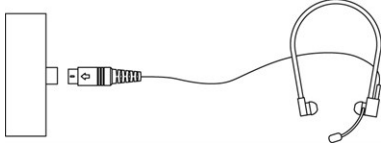
Kytke valittu mikrofoni toiminto EXTERNAL MIC/MONITOR HEADSET -liitäntään.

Jonkin näistä kytkeminen poistaa sisäisen puhemikrofonin käytöstä.

### Taipuva



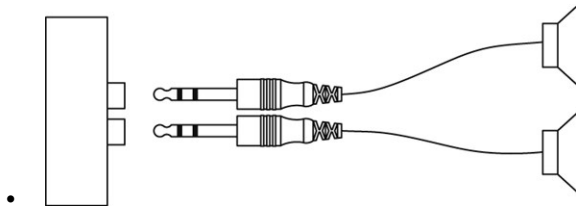


**Monitorin kuulokemikrofoni varsimikrofonin kanssa****7.4 Vapaa kenttä**

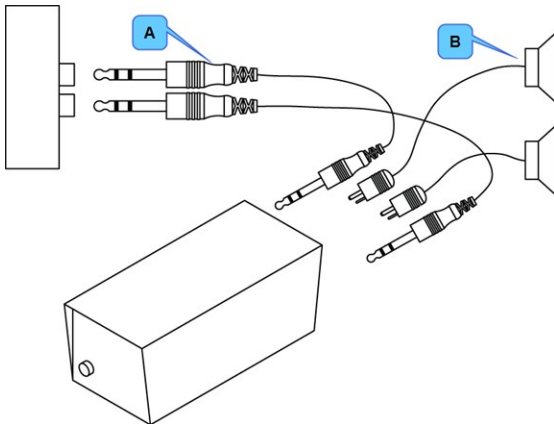
Lue kohdasta [Asennus](#) ► 5 yleiskatsaus kytkentäpaneeleista.

**Ilman vahvistinta**

- Kytke Free Field -kuulokekaapelit suoraan MADSEN Itera II-laitteen takapaneelissa oleviin R-SF- ja L-SF-liitäntöihin. Ääni ohjautuu ulos äänikenttäkaiuttimista.

**Vahvistimen kanssa**

- Kytke vahvistimen kaapelit MADSEN Itera II-laitteen takapaneelissa oleviin keskiliitäntöihin.



- A. Free Field -kaapelit      B. Vahvistimen kaapelit

**8 Audiometriamoduulin työkalupalkin kuvakkeet**

Työkalupalkissa olevat kuvakkeet riippuvat valitusta tutkimustoiminnosta.









## Audiometriakuvakkeet

### Äänesaudiometria



### Puheaudiometri



Valikon kohta	Kuvake	Kuvaus
<b>Yhdistetty audiogrammi</b> (Combined Audiogram)		Voit vaihdella kummankin korvan tarkastelun yhdessä audiogrammissa (yhdistetty audiogrammi) tai sekä vasemman että oikean audiogrammin välillä näytölläsi.
	 	<b>Yhdistetty näkymä (Combined View)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Napsauta, jos haluat tarkastella molempia korvia samassa audiogrammissa.</li> </ul> <b>Jaettu näkymä (Split View)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Napsauta, jos haluat tarkastella kummankin korvan audiogrammia erikseen.</li> </ul>
<b>Peiteäänivustaja</b> (Masking Assistant)		Kytke peiteäänivustaja päälle tai pois päältä. Peiteäänivustaja saa peittokuulokynnyksen vilkkumaan toistuvasti, jos peiteääntä suositellaan.
<b>Vakio / Kaikki / Korkeat taajuudet</b> (Standard / All / High frequencies)		Kaavion näyttöalue on 20000 Hz:iin asti. MADSEN Itera II tuottaa stimulusta 12500 Hz:iin asti. <ul style="list-style-type: none"> <li>Valitse haluamasi näyttö:</li> </ul>
		<b>Vakiotaajuudet (Standard Frequencies)</b> Näyttää audiogrammin välillä 125 ja 8 000 Hz.
		<b>Kaikki taajuudet (All Frequencies)</b> Näyttää audiogrammin välillä 125 ja 20 000 Hz.
		<b>Korkeat taajuudet (High Frequencies)</b> Näyttää audiogrammin välillä 8 000 ja 20 000 Hz.
<b>Uusi audiogrammi</b> (New Audiogram)		Valitse uusi audiogrammi. Ilmoitus kehottaa tallentamaan tai peruuttamaan senhetkiset tiedot.
<b>Valitse suunta</b> (Select Orientation)		Napsauta valitaksesi, mistä kulmasta potilaan korvat näytetään näytöllä grafiikka- ja taulukkonäkymiä varten. Voit myös valita stimulushallinnan sijainnin.

## 9 Kuulokkeen oikeanlainen asettaminen

### Kuulokkeet

1. Höllennä otsapantaa ja aseta oikean ja vasemman puolen kuulokkeet paikoilleen samanaikaisesti.

**Huomautus** • Mikäli kuulokkeita ei ole asetettu oikein, vaarana on että korvakäytävä painautuu, mikä voi aiheuttaa kynnyksarvojen kohoamisen.

2. Sijoita kuulokkeen keskiosa potilaan korvakäytävään ja aseta kuulokkeet hellävaraisesti korville.
3. Kiristä otsapantaa samalla, kun pidät kuulokkeita peukaloillasi paikoillaan.
4. Tarkista että kuulokkeet ovat tasaisesti ja kunnolla asetettu.

### Inserttkuulokkeet

Pienet lapset sietävät inserttkuulokkeita paremmin kuin tavallisia kuulokkeita.

1. Valitse suurin potilaan korvaan mahtuva vaahtomuovinen korvatippi.  
Jos korvatippi on liian pieni, ääni karkaa, eikä dB-taso ei ole tärykalvolla tarkka.  
Inserttkuulokkeet vaimentavat paremmin korvien välillä erityisesti matalissa taajuuksissa; tämä vähentää peiteäänien tarvetta.
2. Lapselle inserttkuulokkeet kannatta ensin yhdistää tai kiinnittää vaatteeseen lapsen selän takana ja vasta sitten asettaa kuulokkeet lapsen korviin.

### Luujohtokuuloke

**Huomautus** • Peiteäänittämistä luun kynnyksistä voit tallentaa binauraaliset tiedot:

**Huomautus** • Jos saman korvan luujohto- ja ilmajohtokynnys on 10 dB tai suurempi, tarvitaan peiteääntä. Peiteäänivastaja auttaa määrittämään, mitkä kynnykset on peitettävä.

**Huomautus** • Jos tutkittavan korvan SRT ja tutkimattoman korvan SRT tai PTA eroavat toisistaan 45 dB tai enemmän, tarvitaan peiteääniä.  
Jos tutkittavan korvan SRT ja tutkimattoman korvan luujohtumisen PTA eroavat toisistaan 45 dB tai enemmän, tarvitaan peiteääniä.

### Kartiolisäkkeen asettaminen

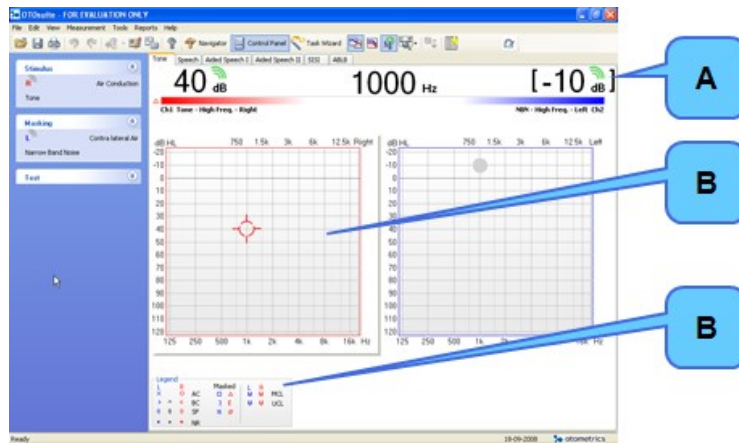
1. Siirrä hiukset kartiolisäkkeen edestä ja aseta luujohtokuuloke tasainen pyöreä osa tarkasti kartiolisäkkeen luisimpaan kohtaan ilman, että kuulokkeen mikään osa koskee korvalehteen.
2. Varmista, että luujohtokuuloke on kiinnitetty tiukasti kartiolisäkkeeseen siten, että se kuitenkin tuntuu miellyttävältä.

3. Jos haluat tuottaa peiteäänien kuulokkeilla, aseta luujohtokuulokkeen otsanauhan toinen pää potilaan ohimon yli pään vastakkaiselle puolelle siten, että kuulokkeiden otsanauha ja luujohtokuuloke sopivat potilaan päähän.

# 10 Äänesaudiometrian suorittaminen

Jos tarvitset yksityiskohtaisia esimerkkejä audiometriatutkimuksesta, lue laitteen opas MADSEN Itera II Viiteopas.

Online-tutkimuksen aikana ruudussa näkyy audiometrikokeen eteneminen.

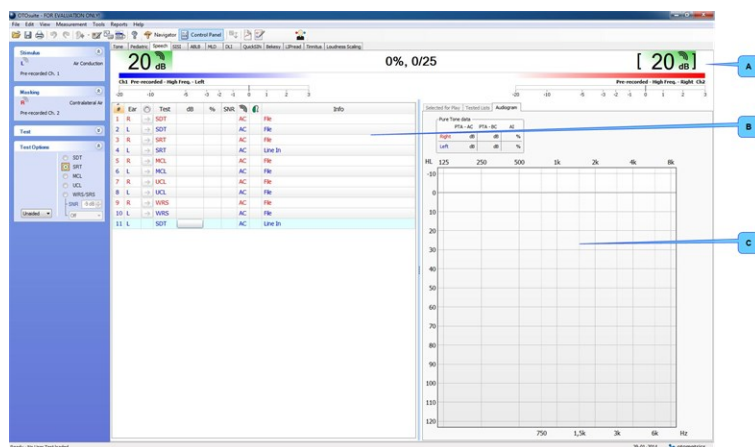


- A. Stimulus-palkki
- B. Työskentelyalue
- C. Seliteruutu

1. Valitse tarvittaessa **TONE** (Äänes) MADSEN Itera II -laitteessa.
2. Valmistele potilas. Jos haluat ohjeistaa potilasta kuulokkeiden asettamisen jälkeen, voit käyttää **TALK OVER** (PUHU POTILAALLE) -painiketta. Voit säätää kommunikointitasoa puhumalla potilaalle, kun **TALK OVER** (PUHU POTILAALLE) on aktiivisena.
3. Valitse MADSEN Itera II -laitteen tutkimusolosuhteet asetuksille korva, kuuloke, ei peiteääntä/peiteääni, ja tutkimustyyppi.
4. Valitse tutkimustaajuus **FREQUENCY** (TAAJUUS) -säätimellä.
5. Valitse stimulustaso **LEVEL** (TASO) -säätimillä.
6. Tuota äänes stimuluksen tuottopainikkeella **INT.**
7. Käytä **STORE** (TALLENNA) -painiketta tietojen tallentamiseen ja seuraavaan taajuuteen jatkamiseen.
8. Toista vaiheet 4-8 kunnes kaikki tarvittavat mittaukset on tehty. Tutkitko tarvittaessa seuraavat:
  - Molemmat korvat
  - Ilmajohtavuus
  - Luujohtuminen
  - Peiteääni
  - Kynnyksen, MCL:n ja UCL:n
9. Tallenna audiogrammi.


# 11 Puheaudiometrian suorittaminen

Jos tarvitset yksityiskohtaisia esimerkkejä audiometriatutkimuksesta, lue laitteen opas MADSEN Itera II Viiteopas.



- A. Stimulus-palkki
- B. Työalue, taulukkonäkymä
- C. Audiogrammi

Online-tutkimuksen aikana ruudussa näkyy audiometrikokeen eteneminen.

1. Valitse **SPEECH (PUHE)** kohdassa MADSEN Itera II.
2. Valitse tarvittaessa **Pisteytys ja toisto (Scoring and Playing)** -kuvake ja määritä sana- tai foneemin pisteytys. 
3. Valmistele potilas. Jos haluat ohjeistaa potilasta kuulokkeiden asettamisen jälkeen, voit käyttää **TALK OVER (PUHU POTILAALLE)** -painiketta. Voit säätää kommunikointitasoa puhumalla potilaalle, kun **TALK OVER (PUHU POTILAALLE)** on aktiivisena.
4. Valitse MADSEN Itera II -laitteen tutkimusolosuhteet asetuksille korva, kuuloke, ei peiteääntä/peiteääni, ja tutkimustyyppi.
5. Valitse stimulustaso **LEVEL (TASO)** -säätimillä.
6. Valitse puhesignaalit: Paina **MIC. (Mikr.)** - tai **CD (CD)** -painiketta kohdassa MADSEN Itera II ja valitse lähteeksi joko mikrofonisyöte tai esiaänitettyt äänilähteet.

**Tärkeää** • Käytä vain puhemateriaaleja, joilla on ilmoitettu suhde puhesignaalin ja kalibrointisignaalin tason välillä.

CD-levyllä tai muulla välineellä toimitetut puhemateriaalit sisältävät normaalisti tämän suhteen kuvauksen. Noudata puhemateriaalien mukana toimitettuja ohjeita VU-mittarin käyttöön OTOsuite-laitteessa tulovahvistuksen säätöä varten.

7. Pisteytä sanat **PASS (HYVÄKSYTTY)** - tai **FAIL (HYLÄTTY)** -painikkeilla kohdassa MADSEN Itera II.
8. Tallenna nykyiset tiedot painamalla **STORE (TALLENNA)** MADSEN Itera II -laitteessa.
9. Toista, kunnes kaikki tarvittavat mittaukset on tehty.

## 12 Huolto, puhdistus ja kalibrointi

**Varoitus** • Älä koskaan pura laitetta MADSEN Itera II. Ota yhteys laitteen toimittajaan. Vain valtuutetut henkilöt saavat tarkastaa ja huoltaa MADSEN Itera II:n sisäisiä osia.

### 12.1 Huolto

**Varoitus** • Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, lääkinnällisen sähkölaitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi. Älä käytä viallista laitetta.

### 12.2 Puhdistus

#### Laite

- Poista pöly pehmeällä harjalla.
- Käytä pehmeää, kosteaa kangasta ja mietoa pesuainetta tai hyväksytyjä ja syövyttämättömiä lääkealan desinfiointipyyhkeitä laitteen puhdistamiseksi paikallisten infektiota estävien säännösten mukaisesti.

Pidettävä poissa nesteiden lähetyviltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.

#### Lisävarusteet

Nämä osat koskettavat jatkuvasti potilasiin, joten ne on pidettävä puhtaina.

- Kuulokkeet  
Käytä alkoholitonta pyyhettä (esim. Audiowipe) kuulokkeiden puhdistamiseksi hoitojen välillä.
- Korvatipit inserttikuulokkeisiin  
Korvatipit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa puhdistaa tai käyttää uudelleen.
- Luujohtokuuloke  
Puhdista luujohtokuuloke ennen käyttöä uudella potilaalla esimerkiksi alkoholittomalla antibakteerisella puhdistusliinalla (esim. Audiowipes).

#### Hävittäminen

Korvatippien hävittämiseen ei ole erityisiä vaatimuksia, eli ne voidaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

### 12.3 Kalibrointi

#### Vuosittainen kalibrointi

Valtuutetun huoltohenkilökunnan tulee kalibroida audiometri, kuulokkeet, luujohtokuuloke ja äänikentät kerran vuodessa.

**Tärkeää** • Huomioi, että ainoastaan mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu! Jos haluat käyttää tutkimuksiin muuta kuuloketta, ota ensin yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.

## 13 Muut viitteet

Saat lisätietoja OTOsuiten Online-ohjeesta, jossa on yksityiskohtaisia tietoja MADSEN Itera II- ja OTOsuite-moduuleista. Katso OTOsuite -asennusohjeet oppaasta OTOsuite Asennusopas OTOsuite -asennustietovälineellä.

## 14 Tekniset tiedot

### 14.1 MADSEN Itera II

#### Tyyppi

MADSEN Itera II on tyyppiä 1004 mallista Natus Medical Denmark ApS.

#### Kanavat

Kaksi erillistä ja identtistä kanavaa

#### Puhtaan ääneksen taajuudet

AC ja SF:	12 vakiotaajuutta 125–8000 ja 12500 Hz
BC:	250-8000 Hz:n vakiotaajuudet
Inserttikuulokkeet	125–6000 Hz:n vakiotaajuudet
Tarkkuus:	Parempi kuin 1 %

#### Modulointi

FM (viserrys):	1–20 H, 1 Hz:n välein. Modulointileveys 1 - 25 %, 1 %:n askeleet
AM SISI:lle:	5, 4, 3, 1, 0,75, 0,50 ja 0,25 dB:n HL-askeleet
Aaltomuoto:	kolmikulmainen

#### Vaimennin

1 dB HL / 2,5 dB HL / 5 dB HL -askeltarkkuus koko alueella

#### Vaimennustarkkuus

Koko alue: parempi kuin 3 dB HL

Kahden peräkkäisen vaimennuspisteen välillä:

5 dB HL -askel	parempi kuin 1 dB HL
2,5 dB HL -askel	parempi kuin 0,75 dB HL
1 dB HL -askel	parempi kuin 0,3 dB HL

### HL-alue

Kuuloke rajoittaa maksimilähtötehoa.

AC:	-10...120 dB HL keskitaajuuksilla
BC:	-10...70 dB HL keskitaajuuksilla

### HIS-toiminto

Matalat läpäisytaajuuudet:	250 Hz, 500 Hz, 1 kHz ja 2 kHz
Korkeat läpäisytaajuuudet:	1 kHz, 2 kHz, 3 kHz ja 4 kHz
Vahvistus:	0, 5, 10, 15, 20 ja 25 dB SPL
Suurin äänenvoimakkuus:	130 dB SPL (TDH39)
Enimmäisvahvistus:	50 dB SPL

### Peiteääni

Kapeakaistakohina, puhekohina ja valkoinen kohina (laajakaistakohina)

### Kapeakaistainen kohina

Kaistanlaajuus:	Noin 0,44 oktaavia (vahvistettu 1/3 ja ½ oktaavin sisällä audiometrystandardien vaatimusten mukaisesti).
Kalibrointi:	IEC- ja ANSI-standardien mukainen tehollinen peiteääni.
Puheen kohina:	Täyttää IEC- ja ANSI-vaatimukset puheen kohinan osalta.
Valkoinen kohina:	<b>Kaistanlaajuus</b> Sähköinen kaistanlaajuus: 100 - 20 000 Hz. Akustinen kaistanlaajuus on kuulokekohtainen.

#### Spektri

Mitattuna kolmannesoktaavikaistoissa spektritaso nousee 3 dB/oktaavi.

#### Kalibrointi

Kalibroitu dB SPL -yksikköinä IEC- ja ANSI-audiometrystandardien mukaisesti. Vaihtoehtoisesti valmistajalta voidaan tilata paikallisten standardien mukainen kalibrointi.

### Harmoninen kokonaissäö

Ilma < 2,5 %
Luu < 5 %



**Valittavissa olevat kuulokkeet**

AC:	TDH39, ME-70 ja Otometrics-inserttikuulokkeet
BC:	BC-1, B-71 (kartiolisäke/otsa)
SF:	TDH39, ME-70, Otometrics-inserttikuulokkeet, Free-Field-vahvistin/-kaiutin

Kuulokevaihtoehdot riippuvat siitä, miten MADSEN Itera II on kalibroitu.

**Lähdöt**

AC:	2 x monojakki, 1/4"
BC:	1 x monojakki, 1/4"
SF:	2 x monojakki, 1/4"

**Ulkoiset tulot**

CD/kasetti:	0,2–2,0 Vrms, 10 k 2 x RCA-liitin
Mikrofoni:	0,002–0–02 Vrms, 2 x 8-napainen DIN
Puhe takaisin -taso:	0,002–0,02 Vrms, 5-napainen DIN kaikille mikrofoneille

**DC bias sähk. mikrofoniille.**

Valinnainen tulovastus: 10 k ja 600Ω.

**Katkaisin**

Normaali:	Signaali kuuluu, kun INT-painiketta painetaan.
Käänteinen:	Signaali lakkaa, kun INT-painiketta painetaan.
Pulssi:	Signaali on pulssitettu Pulssitaajuus: 0,25 - 2,5 Hz 0,25 hertsin askelissa.
Impulssi:	Signaali esitetään määritetyn ajan: 0,25–2,5 sekuntia, 0,25 sekunnin tarkkuudella

**Käyttäjän antama**

Kaksi stereoliitääntää (8-napainen DIN-hevoskenkä) kuulokkeille. Yksi liitääntä on liitetty puhemikrofoniin (talk over). Valinnainen tulo. Monitorin signaali seuraa tutkimussignaalia, vaikka äänenvoimakkuutta voidaan säätää kanavakohtaisesti. Talk back -signaali sekoittuu monitorin signaaliin.

**Kuulokkeen pääpannan staattinen voima**

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

### RS232

Muoto:	8 tietobittiä, 1 pysäytysbitti
Pariteetti:	Samanarvoinen
Baudiluku:	9600, 19200, 38400, 57600 baudia
Protokolla:	XON/XOFF

### Kuljetus ja varastointi

Lämpötila:	-40—+ 70 °C (-40—+158 °F)
Ilmankosteus:	10–90 %, ei-kondensoiva
Ilmanpaine	500 hPa - 1060 hPa

### Käyttöympäristö

Toimintatapa:	Jatkuva
Lämpötila:	10–35 °C (50–95 °F)
Ilmankosteus:	30 % - 90 %, kondensoitumaton
Ilmanpaine	860–1060 hPa.

(Käyttö alle -20 asteessa tai yli +60 asteessa voi aiheuttaa pysyviä vaurioita.)

### Lämpenemisaika

< 10 min

### Hävittäminen

MADSEN Itera II voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten ja WEEE-direktiivin mukaan.

### Mitat

Noin 450 x 290 x 85 mm

### Paino

Noin 4,5 kg (9,9 lb)

### Virtalähde

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

### Virrankulutus

< 60 VA

### Sulakkeet

T 1 A H/250 V

### Standardit

Audiometri:	EN60645-1, EN60645-2, EN60645-4 ja ANSI S3.6
Potilasturvallisuus:	Seuraavien standardien mukainen: IEC 60601-1 3.1 painos: 2012, Luokka I, Tyyppi B; IEC 60601-1-6:2010; IEC 62366:2007; CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1:2014; ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
EMC:	IEC 60601-1-2:2007

### Sekalaista

Sisäinen virtalähde CD-soittimelle: 1,5–10 V, 0,5 V:n askelissa

Ohjelmallisesti säädettävä näytön ja merkkivalojen kontrasti ja kirkkaus.

Kiinteä puhemikrofoni

Digitaalinen aux: 5-napainen DIN

## 14.2 Lisävarusteet

Vakiovarusteet ja lisävarusteet voivat vaihdella maittain. Lisätietoja saa paikalliselta jälleenmyyjältä.

- TDH 39 -kuulokkeet (pääpanta: HB-7, HB-8)
- ME-70-kuulokkeet
- Otometrics-inserttikuulokkeet
- Luujohtokuulokkeet: BC-1, B-71
- Äänikenttäkaiutin
- Monitorin kuulokkeet varsimikrofonin kanssa
- Gooseneck-potilasohjemikrofonit (vasen ja oikea) puheaudiometriä ja kuulolaitesimulaattoria varten
- Potilasvastausmikrofoni
- Potilaan vastauspainike(s)
- Virtakaapeli
- Virtakaapeli MADSEN Itera II-CD-soitin
- PA 210 -tehovahvistin vapaan kentän tutkimuksiin
- Seinäkiinnityssarja vahvistimelle
- KytKentäkaapelit
- Audiogrammialusta
- MADSEN Itera II Viiteopas
- MADSEN Itera II Käyttöopas

## 14.3 Huomautuksia sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

- MADSEN Itera II on osa sähköistä lääkintälaittejärjestelmää, joten sitä koskevat erityiset turvamääräykset. Tästä syystä tässä asiakirjassa annettuja asennus- ja käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti.
- Kannettavat korkeataajuusviestintälaitteet, kuten matkapuhelimet, saattavat häiritä MADSEN Itera II toimintaa.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt kaikille laitteille ja järjestelmille		
MADSEN Itera II on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Itera II käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöt	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	MADSEN Itera II käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä niiden lähetyksillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	MADSEN Itera II sopii käytettäväksi kaikissa muissa ympäristöissä kuin kotona ja ympäristöissä, jotka on kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat sähkövirtansa.
<p><b>Huomaa:</b> Tämän laitteen säteilyominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon yleensä vaaditaan CISPR 11 luokka B -vaatimustenmukaisuutta), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille tietoliikennepalveluille. Käyttäjän pitää ehkä parantaa tilannetta esimerkiksi sijoittamalla tai suuntaamalla laitteen uudelleen.</p>		

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto kaikille laitteille ja järjestelmille			
MADSEN Itera II on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Itera II käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.			
Immuneiteetit	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30%.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneettikenttien on oltava tasolla, joka on ominaista tyyppilliselle sijainnille tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
U <sub>T</sub> on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille, jotka EIVÄT OLE elämää ylläpitäviä
MADSEN Itera II on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Itera II käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.

Immuneiteetit	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	150 kHz - 80 MHz ulkopuoliset ISM-taajuusalueet <sup>a</sup>  3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen MADSEN Itera II osaa kaapelit mukaan lukien kuin suositusäisyyden, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä.</p> <p>Suositusäisyys:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz},$ <p>jossa <math>P</math> on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan, ja <math>d</math> on suositeltu erotusäisyys metreinä (m).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuudet sähkömagneettisen asennustutkimuksen <sup>a</sup> mukaan eivät saa ylittää kunkin taajuusalueen vaatimustasoa. <sup>b</sup></p> <p>Tällä symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä:</p> 
<p><b>Huomautus 1:</b> Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusäisyyttä.</p>			
<p><b>Huomautus 2:</b> Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.</p>			
<p>a. ISM (teollinen, tieteellinen ja lääkinällinen) -kaistat välillä 150 kHz - 80 MHz ovat 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz, ja 40,66 MHz - 40,70 MHz.</p> <p>b. Vastaavuustasot ISM-taajuuskaistoilla välillä 150 kHz - 80 MHz ja taajuusalueella 80 MHz - 2,5 GHz on tarkoitettu vähentämään todennäköisyyttä, että kannettavat/siirrettävät viestintävälineet voisivat aiheuttaa häiriöitä, jos niitä tuodaan potilasalueelle epähuomiossa. Tästä syystä lähettimien suositusäisyyden laskennassa näillä taajuusalueilla on käytetty lisäkerrointa 10/3.</p> <p>c. Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähetyksen ja TV-lähetyksen tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos tiloissa, joissa MADSEN Itera II-laitetta käytetään, mitatut kenttävoimakkuudet ylittävät yllä annettujen radiotaajuuden suositusrajojen, MADSEN Itera II-laitetta on tarkkailtava normaalin käytön varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet kuten MADSEN Itera II-laitteen uudelleen suuntaus tai sijoittaminen toiseen paikkaan saattavat olla tarpeen.</p> <p>d. Kun taajuusalue on yli 150 kHz - 80 MHz, kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.</p>			

Suositusäisyydet kannettavien/liikuteltavien radiotaajuslaitteiden ja MADSEN Itera II-laitteen välillä






Lähettimen maksiminimellisottoteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan, m		
	150 kHz - 80 MHz ulkopuoliset ISM- taajuusalueet $d = 1,2\sqrt{P}$	80-800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 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







Muiden kuin yllä esitetyille maksimivirroille mitoitettujen lähettimien suositusetäisyys metreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuudelle sovellettavaa yhtälöä, jossa  $P$  on lähettimen maksiminimellisostulovirta watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.

**Huomautus 1:** Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

**Huomautus 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

## 15 Symbolien määritelmät

	Sähkö- ja elektroniikkaromusta (WEEE) annetun direktiivin 2002/96/EY mukainen laite. Kaikki elektroniikka- ja sähkölaitteet, akut ja paristot on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen, kun ne poistetaan käytöstä. Nämä vaatimukset koskevat koko Euroopan unionia. Näitä tuotteita ei saa hävittää lajittelemattoman kaatopaikkajätteen mukana. Voit palauttaa laitteen ja lisälaitteet Otometricsille tai mille tahansa Otometrics-jälleenmyyjälle. Voit myös ottaa yhteyden paikalliseen jäteyhtiöön, joka kertoo lisää laitteiden hävittämisestä.
	Lue varoitukset ja huomautukset käyttöoppaasta.
	Seuraa käyttöohjeita.
	Katso käyttöohjeesta.
	IEC60601-1 tyyppin B vaatimusten mukainen.

	LÄÄKETIETEELLINEN – Yleiset lääketieteelliset laitteet liittyen sähköiskun, tulipalon ja mekaaniseen vaaraan standardien ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) ja CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011) mukaan.
	Soveltuu ainoastaan vaihtovirran kanssa käytettäväksi.
	Virra PÄÄLLÄ.
	Virra POIS PÄÄLTÄ.
	Älä käytä uudelleen.
	Käytetään virheviesteissä, jos ohjelmisto ei toimi. Katso tarkat tiedot valintaikkunasta.

## 16 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa on tietoa ja varoituksia, joita on noudatettava oppaassa kuvattavien laitteiden ja ohjelmistojen turvallisen toiminnan varmistamiseksi. Paikallisia viranomais määräyksiä on myös aina noudatettava.

Lue [Symbolien määritelmät ▶ 22](#) ja [Yleiset varoitukset ▶ 23](#).

### 16.1 Yleiset varoitukset

1. Tämän luokan laitetta saa käyttää asuinrakennusta vastaavissa rakennuksissa, kun sitä käyttää terveydenhuollon ammattihenkilö toimivaltansa puitteissa.
2. Älä käytä laitetta syttyvien aineiden (kaasujen) läheisyydessä tai happirikkaassa ympäristössä.
3. Mitään osia ei saa syödä, polttaa tai käyttää millään tavalla muihin kuin tämän oppaan kohdassa Käyttötarkoitus kerrottuihin tarkoituksiin.
4. Laite ja kaikki siihen kytkettävät laitteet, joilla on oma virtalähde, tulee kytkeä pois päältä ennen liitännöiden tekemistä.
5. Turvallisuussyistä ja EMC-vaikutusten vuoksi laitteen liittimiin kiinnitettävien osien tulee olla tyypiltään identtisiä järjestelmän mukana toimitettujen lisäosien kanssa.
6. Varusteet, joihin kuuluu kuulokkeet on suositeltavaa kalibroida vuosittain. Lisäksi suosittelemme kalibrointia myös mahdollisen vaurion jälkeen (jos kuulokkeet ovat esimerkiksi pudonneet lattialle).  
Huomioi, että ainoastaan mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu! Jos haluat käyttää tutkimuksiin muuta kuuloketta, ota ensin yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.
7. Ei-toivottua häiriöääntä voi esiintyä, jos laite altistuu vahvalle radiokentälle. Tällainen melu voi häiritä laitteen toimintaa. Monet sähkölaitteet kuten matkapuhelimet voivat saada aikaan radiokentän. Suosittelemme rajoittamaan näiden laitteiden käyttöä MADSEN Itera II:n läheisyydessä.



8. Luujohdinta ja inserttikuulokkeen kaapelia ei saa irrottaa eikä käsitellä, kun MADSEN Itera II-laitteessa on virta. Kytke luujohdin tai inserttikuuloke kokonaan irti laitteesta tai varmista, että itse laite on kytketty irti virtalähteestä.



9. Kun sähköistä lääkintälaitetta kootaan, kokoamisesta vastaavan henkilön on huomattava, että muut laitteet, jotka eivät täytä samoja turvallisuusvaatimuksia kuin tämä tuote, voivat heikentää järjestelmän yleistä turvallisuustasoa.



10. Seuraavat seikat on otettava huomioon, kun valitaan laitteen RS232-liitäntään tai DC-lähtöön kytkettäviä varusteita:

- Kytkettyjen laitteiden käyttö potilasympäristössä
- Todiste siitä, että kytketyt laitteet on testattu lääketieteellisiä sähköjärjestelmiä koskevien standardien IEC 60601-1 3.1 painoksen 2012, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) ja CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) mukaisesti.
- Älä koske samaan aikaan laitteen tai liitettyjen laitteiden liittimiä ja potilasta.



11. Maadoituksen jatkuvuus pitää tarkistaa säännöllisesti.

12. Vältä jatko kaapelien käyttämistä. Kaapelin pituuden kasvaminen voi lisätä suojavaadoituksen vastusta liian suureksi.
13. Käyttö väärällä jännitteellä voi polttaa sulakkeet. Korvaa sulakkeet vain samantyyppisillä ja saman luokituksen sulakkeilla, jotta suojaus palovaaraa vastaan ei heikkene.
14. Standardin IEC 60601-1 3.1 painoksen 2012 lääketieteellisiä sähköisiä järjestelmiä koskevien lausekkeiden noudattamiseksi tietokone ja tulostin tulee sijoittaa asiakkaan ulottumattomiin eli vähintään noin 1,5 metrin/5 jalan etäisyydelle.
15. Jos potilasmikrofoni sijaitsee potilasalueella, se pitää luokitella tyyppiin B.

## 17 Valmistaja

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Tanska  
☎ +45 45 75 55 55  
[www.natus.com](http://www.natus.com)

### 17.1 Valmistajan vastuu

Valmistaja on vastuussa laitteen käyttöturvallisuudesta, luotettavuudesta ja toimivuudesta vain, jos:

- Kaikki laitteen kokoamiset, laajennukset, uudelleensäädöt, muutokset tai korjaukset on tehnyt laitteen valmistaja tai valmistajan valtuuttama henkilö.
- sähköasennus, jonka osaksi laite on kytketty, täyttää EN/IEC-vaatimukset.
- laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaan.

Valmistaja varaa oikeuden irtisanoutua kaikesta vastuusta koskien muiden osapuolten huoltamien tai korjaamien laitteiden käyttöturvallisuutta, luotettavuutta ja toimivuutta.