

Otometrics Madsen A450

Brugerguide

Dok. nr.7-50-1830-DK/05

Part nr.7-50-18300-DK



Copyright

© 2017, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Alle rettigheder forbeholdes. ® Otometrics, Otometrics-ikonet, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS og HORTMANN er registrerede varemærker ejet af Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre lande.

Udgivelsesdato for version

28-03-2019 (210488)

Teknisk bistand

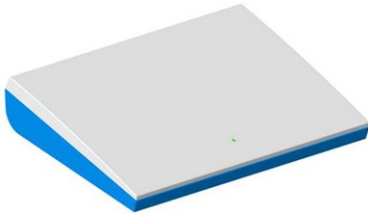
Kontakt venligst din leverandør.

Indhold

1	Apparatbeskrivelse	5
2	Tilsluttet anvendelse	5
3	Udpakning	6
4	Installation	6
5	Tilslutning af tilbehør til Otometrics Madsen A450	7
6	Strømforsyning til apparatet	8
7	Sådan slutes Otometrics Madsen A450 til OTOsuite	9
8	Kontrolpaneler og betjeningslementer på skærmen	10
9	Ikoner i audiometrmodulets værktøjslinje	15
10	Betjening på pc-tastaturet	16
11	Korrekt placering af transduceren	16
12	Sådan udføres toneaudiometri	18
13	Sådan udføres taleaudiometri	19
14	Service, rengøring og kalibrering	21
15	Yderligere referencer	22
16	Tekniske specifikationer	23
17	Definition af symboler	37
18	Advarselsmeddelelser	37
19	Producent	40

1 Apparatbeskrivelse

Otometrics Madsen A450



Otometrics Madsen A450 er et pc-styret audiometer til test af en persons hørelse. Audiometret betjenes fra OTOSuite audiometrimodulets pc-software.

- Med Otometrics Madsen A450 kan du udføre alle former for standardiserede audiometriske test, tone- og taleaudiometri samt specialtest.

2 Tilsigtet anvendelse

Otometrics Madsen A450 med audiometrimodulet

Brugere: audiologer, øre-næse-halslæger, audiologjassistenter og andet sundhedsfagligt personale til test af deres patienters hørelse.

Anvendelse: diagnostiske og kliniske audiometriske tests.

2.1 Typografiske konventioner

Brug af Advarsel, Forsigtig og Bemærk

For at henlede læserens opmærksomhed på oplysninger om sikker og korrekt brug af apparatet eller softwaren, gør manualen brug af sikkerhedssætninger som følger:

Advarsel • Angiver, at der er risiko for dødsfald eller alvorlige skader på brugeren eller patienten.

Forsigtig • Angiver, at der er risiko for skader på brugeren eller patienten eller for beskadigelse af data eller apparatet.

Bemærk • Angiver, at du skal være særlig opmærksom.

Hvis du gerne vil have en gratis trykt kopi af brugerdokumentationen, skal du kontakte Otometrics (www.otometrics.com).

3 Udpakning

1. Pak forsigtigt apparatet ud.
Når du pakker apparatet og tilbehøret ud, er det en god ide at gemme det indpakningsmateriale, det blev leveret i. Hvis du får brug for at sende apparatet til reparation, vil den originale indpakning beskytte apparatet mod skader under transporten.
2. Undersøg udstyret visuelt for eventuelle skader.
I tilfælde af skader må apparatet ikke anvendes. Kontakt din lokale distributør for at få hjælp.
3. Kontroller, at du har modtaget alle nødvendige dele og tilbehør, der er beskrevet på pakkelisten. Hvis der mangler noget i pakken, skal du kontakte din distributør.
4. Se efter i testrapporten (kalibreringscertifikatet), kontroller, at transducerne (hovedtelefoner og benledning) er de korrekte, og at de er i overensstemmelse med de påbudte kalibreringsstandarder.

4 Installation

Installer OTOSuite på din pc, før du opretter forbindelse til Otometrics Madsen A450 fra din pc.

For at få installationsinstruktioner til OTOSuite; se OTOSuite Installationsvejledning på OTOSuite-installationsmediet.

Otometrics Madsen A450 leveres fuldt samlet, og du skal blot tilsluttes kablerne.



Forsigtig • Anvend det medfølgende USB-kabel for at tilslutte Otometrics Madsen A450 til pc'en. Kabellængden må ikke overstige 3 m (ca. 10 fod).

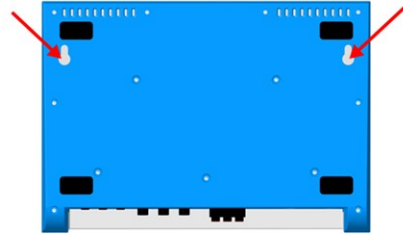
Bord- eller vægmonteret installation

Otometrics Madsen A450 kan placeres på et bord eller monteres på væggen.

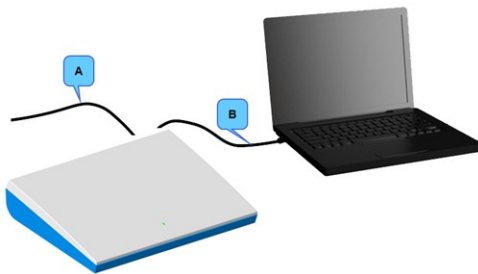
Vægmonteret installation

Det anbefales, at du tilslutter ekstern strømforsyning og tilbehøret, før du monterer Otometrics Madsen A450 på væggen.

1. Vælg to skruer i passende størrelse, der kan gå igennem hullerne til vægmontering på bagsiden af apparatet:
Maks. skruediameter 4,3 mm (0,15 tommer).
Maks. diameter på skruehoved: 9 mm (0,35 tommer).
2. Afstanden mellem de to vægmonteringshuller på bagsiden af apparatet er 24 cm (9,4 tommer), målt fra midten af hvert hul.
3. Afmærk de to huller på væggen, og sørg for, at apparatet vil blive placeret vandret.
4. Fastgør de to skruer i væggen.
5. Hæng Otometrics Madsen A450 op på skruerne.



Kabelføring til Otometrics Madsen A450



- A. Kabel til ekstern strømforsyning
- B. USB-kabel mellem Otometrics Madsen A450 og pc'en

5 Tilslutning af tilbehør til Otometrics Madsen A450



Installationen skal udføres i henhold til IEC 60601-1-1 med bilag i form af del 1: Generelle bestemmelser -1 og UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. De supplerende bestemmelser vedrørende pålideligheden af elektromedicinske systemer.

Det er et generelt krav for alt elektronisk udstyr, der anvendes i umiddelbar nærhed af en testperson, at:

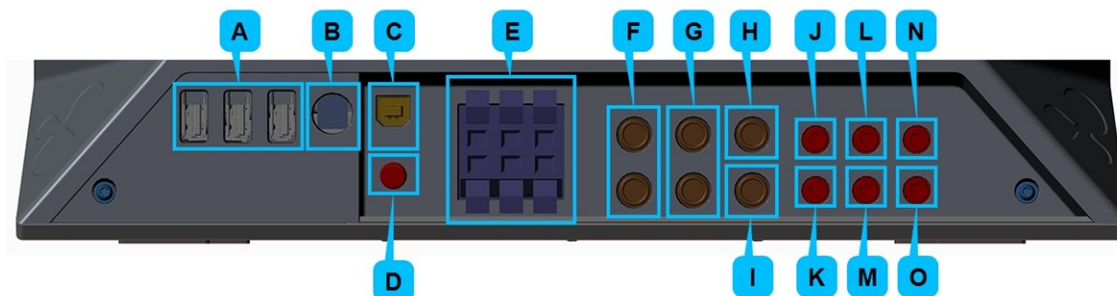
- Det tilsluttede udstyr skal leve op til kravene i IEC 60601-1 og/eller IEC 60601-1-1 med undtagelse af pc'en og udstyr tilsluttet den indgående og udgående stikkontakt til Otometrics Madsen A450.

Se også [Generelle advarselsmeddelelser](#) ► 38.

En detaljeret beskrivelse af tilslutningspanelet findes i Otometrics Madsen A450 Referencemanual.

Tilslutningspanel - Otometrics Madsen A450

1. Sæt tilslutningerne i stikkene på tilslutningspanelet.



- | | |
|--------------------------------------|--|
| A. Pc-/usb-tilslutning | H. Højtaler, analog (linjeeffekt) |
| B. Ekstern strømforsyning | I. Line-in |
| C. Lydfeltshøjtalere (effekt-output) | J. Operatørens monitorheadset - hovedtelefoner |
| D. Indstiktelefoner | K. Operatørens monitorheadset - boom-mikrofon |
| E. Hovedtelefoner - luftledning | L. Rådgivnings- og simuleringshovedsæt |
| F. Patientsvarer | M. Talk-back-mikrofon |
| G. Benledning | |

Bemærk • Blå svarer til venstre, og rød svarer til højre.

Advarsel • Anvend kun den medfølgende strømforsyning til Otometrics.

Forsigtig • Når du tilslutter andet elektrisk udstyr til Otometrics Madsen A450, er det vigtigt at huske, at udstyr, der ikke overholder de samme sikkerhedsstandarder som Otometrics Madsen A450, kan medføre en generel reduktion af systemets sikkerhedsniveau.

Tilslutning af ekstern højtaler

Eksterne højttalere kan tilsluttes til Otometrics Madsen A450 via strømførende outputterminaler eller line-out terminaler. I begge tilfælde bør du kontakte din serviceafdeling mht. installation og kalibrering. Se også [Kalibrering](#) ► 22.

6 Strømforsyning til apparatet

Otometrics Madsen A450 forsynes via en ekstern strømforsyning, som er sluttet direkte til netstikkontakten.

Advarsel • Otometrics Madsen A450 er ikke udstyret med en hovedafbryder.
 Otometrics Madsen A450 sluttes til strømforsyningen ved at sætte stikket i vægstikkontakten.
 Otometrics Madsen A450 kobles fra strømforsyningen ved at trække stikket ud af vægstikkontakten. Anbring ikke apparatet på en måde, der gør det svært at trække stikket ud af vægstikkontakten.

1. Slut den eksterne strømforsyning til stikket Power (Strøm) på tilslutningspanelet.
2. Slut den eksterne strømforsynings netstik til en stikkontakt med treleder-beskyttelsesjording.



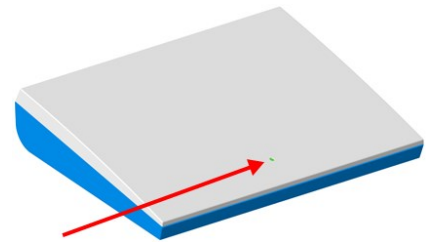
Sådan tændes Otometrics Madsen A450



Brug kun den strømforsyning, der er anført i de tekniske specifikationer i Otometrics Madsen A450 Referencemanual.



1. Slut den eksterne strømforsynings netstik direkte til en AC-netstikkontakt med treleder-beskyttelsesjording.
2. Tænd på lysnetkontakten.
3. Tænd/Sluk-indikatoren på Otometrics Madsen A450 lyser grønt.



Sådan slukkes Otometrics Madsen A450

1. Otometrics Madsen A450 slukkes helt ved at koble strømforsyningen fra netstikkontakten.

7 Sådan sluttes Otometrics Madsen A450 til OTOsuite

Tilslutning af Otometrics Madsen A450 til pc'en kræver installation af OTOsuite på pc'en.

For at få installationsinstruktioner til OTOsuite; se OTOsuite Installationsvejledning på OTOsuite-installationsmediet.

Forsigtig • Anvend kun det USB-kabel, der leveres sammen med Otometrics Madsen A450.

1. Tænd apparatet.
1. Start OTOsuite.
2. Slut USB-kablet fra USB-stikket på bagsiden af apparatet til et USB-stik på pc'en. OTOsuite-softwaren registrerer automatisk apparatet.



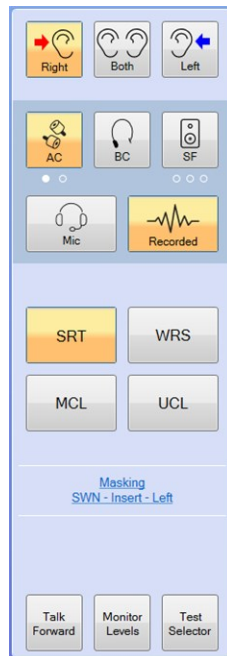
8 Kontrolpaneler og betjeningslementer på skærmen

Kontrolpaneler

Tonetest



Taletester



I kontrolpanelet kan du hurtigt vælge testøre, transducer, maskering og testtype.




Klik på knapperne for at skifte valget, eller højreklik på en knap for at vælge en kombination af funktioner.






Dine valg vises under bjælken **Stimulus** (Stimulus) (Stimulus) og som symboler i audiogrammet.





Du kan kontrollere medhørsniveauet, aktivere dialogen **Talk Over** (Talk Forward) og bruge **Testvælger** (Test Selector) til hurtigt at vælge den relevante brugertest.





- Højreklik på knapperne i kontrolpanelet for at få vist højreklikmenuen. Klik for at aktivere eller deaktivere det, du vælger.
- Højreklik på det blå maskeringslinkområde i kontrolpanelet for at få vist højreklikmenuen **Maskeringsmuligheder** (Masking Options). Klik for at aktivere eller deaktivere det, du vælger.

Tonetest


Valg af testøre	
	• Højre (Right)
	• Begge (Both)
	• Venstre (Left)






Transducervalg	
	<ul style="list-style-type: none"> • Luftledning Telefoner (Phones) (standardhovedtelefoner), valgfrit
	<ul style="list-style-type: none"> • Luftledning Indsæt (Insert) (øretelefoner), valgfrit
	<ul style="list-style-type: none"> • Benledning Ben (Bone) (oscillator)
	<ul style="list-style-type: none"> • FF uden høreapparat (SF Unaided) (Lydfeltshøjtaler, uden høreapparat), valgfrit
	<ul style="list-style-type: none"> • FF med høreapparat 1 (SF Aided 1) og FF med høreapparat 2 (SF Aided 2) (Lydfeltshøjtaler – Med høreapparat 1 og 2), valgfrit



Valg af stimulustype	
	<ul style="list-style-type: none"> • Tone (Tone)
	<ul style="list-style-type: none"> • Udsving (Warble)
	<ul style="list-style-type: none"> • FRESH (FRESH) støj
	<ul style="list-style-type: none"> • Pulseret (Pulsed)


Valg af testtype	
	<ul style="list-style-type: none"> • AUD (AUD) (audiogramtærskelkurve)
	<ul style="list-style-type: none"> • SRT (SRT) (Tærskel for talegenkendelse)
	<ul style="list-style-type: none"> • WRS (WRS) (Ordgenkendelses-score)
	<ul style="list-style-type: none"> • MCL (MCL) (Mest behagelige lydniveau)
	<ul style="list-style-type: none"> • UCL (UCL) (Ubehageligt lydniveau)


Taletester


Valg af testøre	
	<ul style="list-style-type: none"> • Højre (Right)
	<ul style="list-style-type: none"> • Begge (Both)
	<ul style="list-style-type: none"> • Venstre (Left)

Transducervalg	
	<ul style="list-style-type: none"> • Luftledning Telefoner (Phones) (standardhovedtelefoner), valgfrit
	<ul style="list-style-type: none"> • Luftledning Indsæt (Insert) (øretelefoner), valgfrit
	<ul style="list-style-type: none"> • Benledning Ben (Bone) (oscillator)
	<ul style="list-style-type: none"> • FF uden høreapparat (SF Unaided) (Lydfeltshøjtaler, uden høreapparat), valgfrit
	<ul style="list-style-type: none"> • FF med høreapparat 1 (SF Aided 1) og FF med høreapparat 2 (SF Aided 2) (Lydfeltshøjtaler – Med høreapparat 1 og 2), valgfrit

Valg af stimulustype	
	<ul style="list-style-type: none"> • Mikrofon til præsentation af direkte talestimulus
	<ul style="list-style-type: none"> • Optaget stimulus

Talk Over	
	<p>Klik for at åbne dialogen Talk Over (Talk Forward). Se Otometrics Madsen A450 Reference manual. Muliggør kommunikation med patienten i lydboksen. Det åbner dialogboksen Talk Over (Talk Forward), hvor du kan kontrollere Talk Over-mikrofonens følsomhed og udgangsniveau (i dB HL) til patienten.</p>

Medhør og niveau (Monitor and Level)	
	<p>Klik for at åbne dialogen Medhør og niveau (Monitor and Level). Se Otometrics Madsen A450 Reference manual.</p>

Testvælger	
	Klik for at åbne dialogen Testvælger (Test Selector). Se Otometrics Madsen A450 Referencemanual.

Kontrolpanelets højreklikmenu

Højreklik på knapperne i kontrolpanelet for at få vist højreklikmenuen. Klik for at aktivere eller deaktivere det, du vælger.

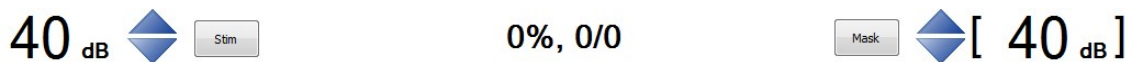
Stimulusørevalg	Venstre (Left), Højre (Right), Begge (Both)
Transducervalg	Indsæt (Insert), Telefoner (Phones), Ben (Bone), FF uden høreapparat (SF Unaided), FF med høreapparat 1 (SF Aided 1), FF med høreapparat 2 (SF Aided 2)
Stimulusvalg (Stimulus Selection)	<p>Tone (Tone)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tone (Tone) • Udsving (Warble) • FRESH (FRESH) • Pulseret stimulus • Stim. Lås (Stim. Lock) • Sporing (Tracking) • 1 dB-trin • 5 dB-trin <p>Tale (Speech)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mic (Mik.) (Mic) • Optaget (kilde A) (Recorded (Source A)) • Optaget (kilde B) (Recorded (Source B)) • Int. CD (Int. CD) (intern CD-ROM indbygget i pc'en) (Tale) • Fil (File) (gemt på harddisk) (Tale) • Line In (Line In) (eksternt medie tilsluttet pc'en) (Tale) • Stim. Lås (Stim. Lock) (præsenterer stimulus og maskering samtidig) • Sporing (Tracking) (øger intensiteten af stimulus og maskering med samme antal dB) • 1 dB-trin (1 dB Step) • 5 dB-trin (5 dB Step)

Kurvevalg	<ul style="list-style-type: none"> • AUD (AUD) (audiogramtærskelkurve) (Tone) • MCL (MCL) • UCL (UCL) • SDT (SDT) (Tærskel for taledetektering) (Tale) • SRT (SRT) (Tærskel for talegenkendelse) (Tale) • WRS (WRS) (Ordgenkendelses-score) (Tale) • SNR (SNR) (Signal-til-støj-forhold) (Tale)
Maskeringstransducervalg	<ul style="list-style-type: none"> • Indsæt (Insert) • Telefon (Phone) • Ben (Bone) (Tale) • FF (SF)
Maskeringsmuligheder	<ul style="list-style-type: none"> • Kontralateral (Contralateral) • Ipsilateral (Ipsilateral) • NBN (NBN) (Tone) • WN (WN) (Tone) • Stimulus 2 (Stenger) (Stimulus 2 (Stenger)) • SWN (SWN) (Tale) • Mic (Mik.) (Mic) (Tale) • Optaget (kilde A) (Recorded (Source A)) (Tale) • Optaget (kilde B) (Recorded (Source B)) (Tale)

Stimuluslinjen

Testkontroller giver mulighed for at betjene audiometret, hvis du benytter musen og valgmulighederne på skærmen til at foretage tests.

- Aktivér testkontrol ved at vælge **Værktøjer > Valgmuligheder > Audiometri > Generelt > Betjeningslementer på skærmen > Vis > Til** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Knap	Beskrivelse
Præsenter	Klik for at præsentere stimulus.
Gem	Klik for at gemme datapunktet eller rækken.
Maskering (Mask)	Klik for at aktivere eller deaktivere maskering.

Dæmpetilstand

Dæmpetilstand giver dig mulighed for at styre toneniveauer og -præsentation ved at holde musemarkøren over de pågældende skærmkontroller. Det er især praktisk, når testeren og testpersonen befinder sig i samme rum.

- Aktivér dæmpetilstand ved at vælge **Værktøjer > Valgmuligheder > Audiometri > Generelt > Betjeningslementer på skærmen > Dæmpetilstand > Til** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Du kan ændre niveau og frekvens med flere trin ad gangen ved at bruge musens rullehjul.

9 Ikoner i audiometrmodulets værktøjslinje

De tilgængelige ikoner på værktøjslinjen afhænger af, hvilken testfunktion der er valgt.

Funktioner, der ikke er tilgængelige via værktøjslinjen, kan åbnes fra menuen **Vis** (View) eller via dialogen **Værktøjer > Valgmuligheder** (Tools > Options).

Audiometri-ikoner

Toneaudiometri



Taleaudiometri



Værktøjslinjevalg

Menupunkt	Ikone	Beskrivelse
Vis > Kombineret audiogram (View > Combined Audiogram)		Klik for at skifte mellem at få vist begge ører i et enkelt audiogram (kombineret audiogram) eller både et venstre og højre audiogram på din skærm.
		Kombineret visning (Combined View) <ul style="list-style-type: none"> • Klik for at få vist begge ører i et samlet audiogram. Opdelt visning (Split View) <ul style="list-style-type: none"> • Klik for at vist separate audiogrammer for hvert øre.
Score og afspilning (Scoring and Playing)		Klik for at åbne dialogen Score og afspilning (Scoring and Playing).

Menuvalg

Menupunkt	Ikone	Beskrivelse
Vis > Vælg orientering (View > Select Orientation)		Klik for at vælge perspektivet for patientens øre som vist på skærbilledet for graf- og tabelvisninger. Du kan også vælge lokation for stimuluskontrol.
Vis > Manuel indførsel (View > Manual entry)		Klik for at oprette et audiogram manuelt.

10 Betjening på pc-tastaturet



Du kan åbne en separat PDF-fil for at få vist en oversigt over tastaturgenvejene. Når du har installeret OTOsuite, kan du finde OTOsuite-manualer og relateret dokumentation på din computer. I **Start** (Start)-menuen åbnes, der indeholder en oversigt med links til alle manualer.

Bemærk • Tasternes faktiske placering kan afhænge af, hvilken type tastatur du benytter.

11 Korrekt placering af transduceren

Hovedtelefoner

1. Løsn pandebåndet, og anbring både venstre og højre side af hovedtelefonerne samtidigt.

Bemærk • Hvis hovedtelefonerne ikke er anbragt korrekt, er der risiko for at forårsage et kollaps af ørekanalen, hvilket vil medføre forhøjede tærskelværdier.

2. Sigt efter at anbringe midten af hovedtelefonerne i retning mod patientens ørekanaler, og anbring forsigtigt hovedtelefonerne på ørene.
3. Stram pandebåndet, mens du holder hovedtelefonerne på plads med tommelfingrene.
4. Kontroller hovedtelefonernes placering for at sikre, at de sidder lige og er anbragt korrekt.

Indstiktelefon

Små børn kan bedre acceptere indstiktelefoner end hovedtelefoner.

1. Vælg den største skumøreprop, der kan passe i patientens øre.

Hvis øreproppen er for lille, kan lyden sive ud, og dB-niveauet vil ikke være nøjagtigt ved trommehinden.

Indstikstelefoner har bedre lyddæmpning mellem ørene, især ved lave frekvenser. Dette reducerer behovet for maske-ring.

2. Det er bedst at anbringe ørepropstransducerne med en klemme bagved barnet eller på bagsiden af dets tøj og derefter anbringe skumøreproppen i barnets ører.

Benledning

Bemærk • For umaskerede bentærskler kan du gemme binaurale data:
- Vælg **Binaural** (Binaural) ben i kontrolpanelets dirigeringssektion.

- Vælg **Begge (Both)** i **Valg af øre (Ear Selection)**-delen af kontrolpanelet.

Bemærk • Hvis der er en forskel på 10 dB eller mere mellem benledningstærsklen og luftledningstærsklen i det samme øre, skal du anvende maskering. Maskeringsassistenten kan hjælpe dig med at afgøre, hvilken tærskel der skal maskeres.

Bemærk • Hvis SRT'en i testøret og SRT'en eller PTA'et i ikke-testøret er forskellige med 45 dB eller mere, er maskering påkrævet.
Hvis SRT'en i testøret og benlednings-PTA'et af ikke-testøret er forskellige med 45 dB eller mere, er maskering påkrævet.

Mastoidplacering

1. Fjern eventuelt hår, der dækker mastoiden, og anbring den flade runde del af benlederen sikkert på den knoglerigste del af mastoiden, uden at dele af transduceren berører det ydre øre.
2. Sørg for, at benlederen sidder godt fast på mastoiden, men stadig er behagelig.
3. Hvis du skal udføre maskering med øretelefoner, anbringes den anden del af benlederens pandebånd over patientens tinding på modsatte side af hovedet, så der er plads til pandebåndet til øretelefonerne og benlederen på patientens hoved.

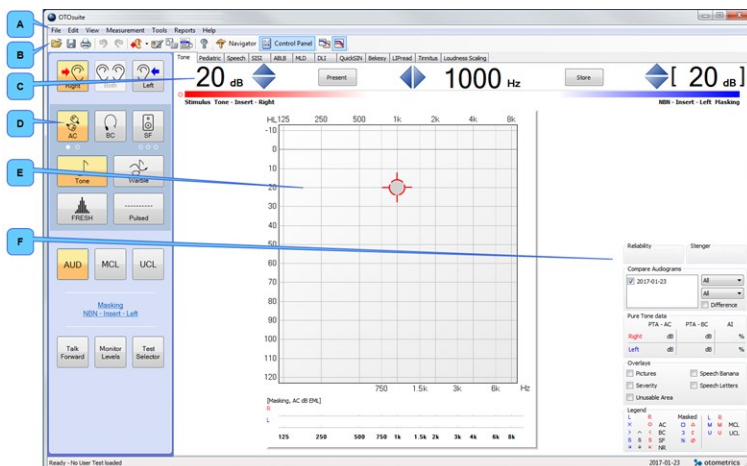
Placering af højttaler

Det miljø, lydfeltaudiometri udføres i, kan påvirke lydfeltet nær patienten.

Otometrics har testet ydeevnen for højttalere til Otometrics Madsen A450 under frifeltforhold i et stort ekkofrit rum. Lydtryksniveau, frekvensrespons og forvrængning blev målt af en mikrofon, der var placeret 1 m fra højttalerens front.

Når højttalere installeres i andre miljøtyper, bør karakteristika for det resulterende lydfelt evalueres af kvalificeret personale.

12 Sådan udføres toneaudiometri



- A. Menubjælke
- B. Audiometriværktøjslinje
- C. Stimuluslinje
- D. Kontrolpanel
- E. Arbejdsområde
- F. Funktionsfelter

Når testknapperne og andre funktioner benyttes, kan du benytte de tilsvarende taster på tastaturet eller de betjeningslementer, der er placeret øverst på skærmen eller i kontrolpanelet til venstre.

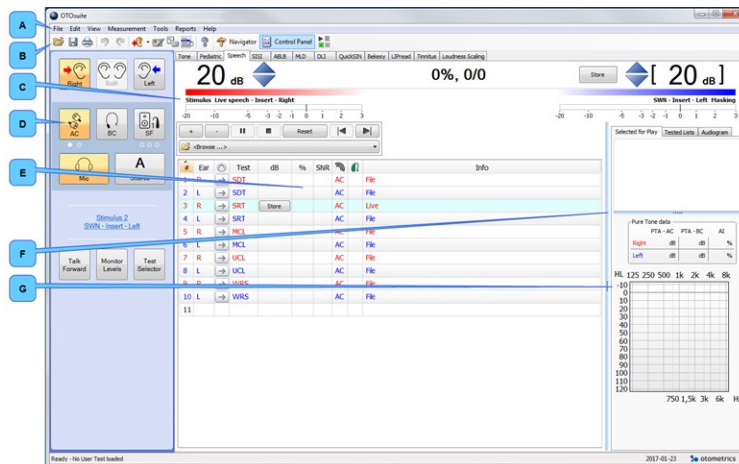
Detaljerede eksempler på audiometrisk testning findes i Otometrics Madsen A450 Referencemanual.

1. Vælg skærmen **Tone** (Tone) i OTOsuite-audiometrimodulet.
2. Klargør patienten. Hvis du vil instruere patienten, efter at du har anbragt transducerne på vedkommendes hoved, kan du bruge knappen **Talk Over** (Talk Forward). Du kan tale til patienten for at justere patientkommunikationsniveauerne, når **Talk Over** (Talk Forward) er aktiv.
3. Vælg testbetingelser for øre, transducer, umaskeret/maskeret og testtype i kontrolpanelet.
4. Vælg testfrekvensen ved hjælp af piletasterne højre/venstre (eller på tastaturet).
5. Vælg stimulusniveauet ved hjælp af piletasterne op/ned (eller på tastaturet).
6. Præsenter tonestimulus ved hjælp af knappen **Præsenter** (Present) eller mellemrumstasten på tastaturet.
7. Brug knappen **Gem** (Store) (tasten S på tastaturet) for at gemme datapunktet og gå videre til næste frekvens.
8. Gentag trin 4 til 7, indtil alle de målinger, du skal bruge, er udført. Har du testet (hvis relevant):
 - Begge ører
 - Luftledning
 - Benledning
 - Maskeringsknappen (**Maskering** (Mask) eller M på tastaturet)
 - Audiogramtærskel (**AUD**), **MCL** (MCL) og **UCL** (UCL)
9. Gem audiogrammet.

Bemærk • Der kan vælges hvid støj til maskering af rentoner. Hvid støj-signalen er kalibreret til effektiv maskering af rentoner, dvs. lydtrykniveauet for hvid støj varierer i henhold til rentonefrekvensen. Hvis du vil opnå et bestemt hvid

støj-niveau målt i dB SPL, bruger du konverteringstabel 2 til at bestemme den korrekte støjdæmpningsindstilling. Se [Tekniske specifikationer](#) ► 23.


13 Sådan udføres taleaudiometri



- A. Menubjælke
- B. Audiometriværktøjslinje
- C. Stimulus- og scoringslinje
- D. Kontrolpanel
- E. Arbejdsområde
- F. Funktionsfelter
- G. Audiogram

Når testknapperne og andre funktioner benyttes, kan du benytte de tilsvarende taster på tastaturet eller de betjenings-elementer, der er placeret øverst på skærmen eller i kontrolpanelet til venstre.

Detaljerede eksempler på audiometrisk testing findes i Otometrics Madsen A450 Referencemanual.

1. Vælg skærmen **Tale** (Speech) i OTOsuite-audiometrmodulet.
2. Klik om nødvendigt på ikonet **Score og afspilning** (Scoring and Playing) for at opsætte ord- eller fonemscoring. 
3. Klargør patienten. Hvis du vil instruere patienten, efter du har anbragt transducerne på vedkommendes hoved, kan du bruge knappen **Talk Over** (Talk Forward). Du kan tale til patienten for at justere patientkommunikationsniveauerne, når **Talk Over** (Talk Forward) er aktiv.
4. Vælg testbetingelser for øre, transducer, umaskeret/maskeret og testtype i kontrolpanelet.
5. Vælg stimulusniveauet ved hjælp af piletasterne op/ned (eller på tastaturet).
6. Vælg speech input for tale.

Du kan vælge mellem mikrofon-input og optagne input som kilde. Hvis du kombinerer **Kilde A** (Source A) og **Kilde B** (Source B) som **Indgang** (Input)-kilder i afsnittet **Testvalgmuligheder** (Test Options) i **Kontrolpanel** (Control Panel), erstattes audiometerets talemaskering af et optaget input.
7. Vælg dit taleinput fra højreklikmenuen i kontrolpanelet (eller for **Kilde A** (Source A) eller **Kilde B** (Source B) fra rul-listerne i afsnittet **Testvalgmuligheder** (Test Options) i **Kontrolpanel** (Control Panel)).
 - **Int. CD** (Int. CD) (cd-materiale cd/dvd-drevet)
 - **Int. filFil** (Int. FileFile) (integreret OTOsuite talemateriale eller normale lydfile)

- **Line In** (Line In) (analogt input fra eksterne lydafspillere, f.eks. cd, MD, MP3 eller kassetteoptagere, der er tilsluttet audiometret via **Line In** (Line In) -input).

Vigtigt • Hvis der anvendes en ekstern afspiller til at generere talestimuli via ledningsindgangen, skal du være omhyggelig med at sikre, at afspilleren har en flad frekvensrespons i området 125 til 6300 Hz. Den maksimale til-ladte afvigelse fra det gennemsnitlige responsniveau er +/-1 dB; det gennemsnitlige responsniveau skal måles over området 250 til 4000 Hz.

Både headset-mikrofonen og skrivebordsmikrofonen er klar til brug og kræver ikke kalibrerings- eller udligningsprocedurer. Headset-mikrofonen er klar til brug og kræver ikke kalibrerings- eller udligningsprocedurer. Headset-mikrofonen skal drejes til en position lige under operatørens mund. Skrivebordsmikrofonen skal vende ind mod operatøren.

Hvis der anvendes en ekstern afspiller til at generere talestimuli via ledningsindgangen på Otometrics Madsen A450, må der kun bruges en cd-afspiller eller lignende apparat i høj kvalitet; båndoptagelser leverer måske ikke et tilstrækkeligt signal-til-støj-forhold. Det eksterne apparat skal helst levere output via en line-out stik med fast niveau. Indgangsførstærkningen på Otometrics Madsen A450 skal justeres for at opnå en aflæsning på 0 dBVU, når kalibreringssignalet afspilles af det eksterne apparat.

8. Du kan finde filerne med talemateriale i rullelisten **Fil/spor/listevalg** (File/track/list selection).



Forsigtig • Du bør kun bruge talemateriale med et angivet forhold mellem niveauet for talesignalet og kalibreringssignalet.

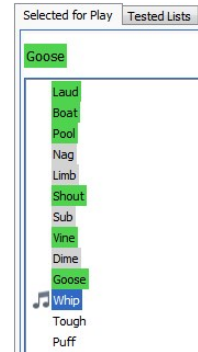
Ved talemateriale, der leveres på cd eller andre medier, medfølger der normalt en beskrivelse af dette forhold. Følg instruktionerne, der er leveret sammen med talematerialet, og brug VU-måleren i OTOSuite til justering af indgangsførstærkning.

Hvis du bruger indbygget talemateriale, der er leveret sammen med OTOSuite, er taleniveauerne blevet justeret i henhold til de originale talematerialeinstruktioner.

Bemærk • Talesignaler er kalibreret i db HL.

Hvis du benytter en integreret ordliste, vises ordlisten på skærmen.

9. Præsenter ordlisterne vha. knappen **Afspil** (Play).
10. Brug knapperne **Rigtig** (Correct) (+) og **Forkert** (Incorrect) (-), eller klik direkte på nøgleordet for at udarbejde scoren.
11. Gem de aktuelle data som resultat ved enten at klikke på **Gem** (Store) i det fremhævede felt eller trykke på **(S (S))** på tastaturet.
12. Gentag, indtil alle de målinger, du skal bruge, er udført.



Dosimeter

Der er indbygget et dosimeter i Otometrics Madsen A450. Hvis du anvender direkte tale, arbejder det i baggrunden som en sikkerhedsforanstaltning. Systemet overvåger lydniveau kontra eksponeringsvarighed⁽¹⁾.

Hvis patienten udsættes for kraftige lyd niveauer under en session, vil systemet afbryde signalet og vise en advarsel.

⁽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.

14 Service, rengøring og kalibrering

Advarsel • Du må under ingen omstændigheder skille Otometrics Madsen A450 ad. Kontakt din leverandør. Kun uddannede teknikere må efterse og arbejde med delene i Otometrics Madsen A450.

14.1 Rengøring

Apparatet

- Fjern støv med en blød børste.
- Brug en blød og let fugtet klud med lidt mildt rengøringsmiddel eller en ikke-ætsende, medicinsk desinfektionserviet til rengøring af enheden og opladeren i overensstemmelse med lokale bestemmelser om infektionskontrol.

Enheden må ikke komme i berøring med væsker. Der må ikke komme fugt ind i enheden. Fugt i enheden kan beskadige apparatet, og der kan opstå risiko for elektrisk stød for bruger eller patient.

Tilbehør

Disse dele er i konstant kontakt med dine patienter og skal derfor altid holdes rene.

- Hovedtelefoner
Brug en alkoholfri serviet (f.eks. Audiowipe) til rengøring af hovedtelefonerne efter hver patient.
- Ørepropper til indstiktelefon
Ørepropperne er til engangsbrug og må derfor ikke renses eller genbruges.

- Benledning

Rengør benledningen efter hver patient, f.eks. med en ikke-alkoholbaseret antibakteriel serviet, såsom Audiowipes.

Bortskaffelse

Der er ingen særlige regler for bortskaffelse af ørepropper, dvs. de kan bortskaffes efter de lokale bestemmelser.

14.2 Kalibrering

Årlig kalibrering

Audiometer, hovedtelefoner, benledninger og lydfeltshøjttalere skal kalibreres en gang om året af et autoriseret serviceværksted.

Fjernkalibrering

Du kan bestille en transducer og få kalibreringsdataene installeret ved hjælp af fjernsupport. Kalibreringsdataene er inkluderet i din pakke på et USB-hukommelseskort (eller leveres af teknisk support i forbindelse med installationen).

Sådan importeres kalibreringsdata:

1. Tilslut den nye transducer til dit audiometer.
2. Tilslut audiometret til din OTOsuite-pc. Sæt USB-stikket i en tom port i pc'en.
3. Kontakt Otometrics tekniske supportteam. Via applikationen TeamViewer vil de sørge for korrekt fjerninstallation af de nye kalibreringsdata i systemet.

Du finder TeamViewer her: **Hjælp** (Help) > **Fjernsupport** (Remote support).

Teknikeren installerer kalibreringsdataene via menufunktionen **Værktøjer** (Tools) > **Audiometerservice** (Audiometer service). Dataene er password-beskyttede.

4. Når installationen er gennemført, holdes den nye transducer inden for høreafstand, og der udføres forsigtigt et lyttetjek.

Formålet med dette tjek er at konstatere, at transduceren fungerer korrekt (uden forkerte eller for kraftige lyd niveauer), ikke at kontrollere den nøjagtige kalibrering.

Forsigtig • Bemærk, at kalibrering kun er udført på de leverede transducere! Ønsker du at anvende andre transducere til testformål sammen med apparatet, bedes du først kontakte din lokale distributør.

15 Yderligere referencer

Du kan finde mere information i onlinehjælpen i OTOsuite, som indeholder detaljeret referenceinformation om Otometrics Madsen A450 og OTOsuite-modulerne.

For at få installationsinstruktioner til OTOsuite; se OTOsuite Installationsvejledning på OTOsuite-installationsmediet.

16 Tekniske specifikationer

Typeidentifikation

Otometrics Madsen A450 er type 1081 fra Natus Medical Denmark ApS.

Kanaler

To separate og identiske kanaler.

Frekvensområde

Indstikstelefoner:	Standardfrekvenser: 125-8000 Hz
TDH39-øretelefoner:	Standardfrekvenser: 125-8000 Hz
BC:	Standardfrekvenser: 250-4000 Hz
FF:	Standardfrekvenser: 125-8000 Hz
Nøjagtighed:	< 0.03%.
FRESH-støjstimulus:	Tilgængelig i hele frekvensområdet inden for det transducerspecificerede område (for FF 125-8000 Hz). Nøjagtighed 0,3 %
Maskering af smalbandsstøj:	Fås til hver stimulusfrekvens.
Frekvensopløsning:	125 til 8000 Hz ved standardfrekvenser

Stimulustyper

- Tone
- Udsving
- Pulserende tone
- Pulserende udsving
- FRESH-støj

	Frekvensspecifik hørelsesvurderingsstøj.
	Består af støjbånd med frekvensspecifik filterbredde.
	FRESH-støj filtreres for at opnå meget stejle hældninger uden for båndpasset.

Maskeringstyper

- Smalbandsstøj

– AC og BC	Korreleret
– FF	Korreleret
- Talevægtet støj

– AC og BC	Korreleret
– FF	Korreleret
- Hvid støj (bredbandsstøj)

– AC og BC	Korreleret
– FF	Korreleret

Hvid støj til rentonemaskering

Konvertering mellem det viste "effektive maskeringsniveau" og lydtryksniveau

Niveauet for hvid støj, der anvendes til maskering af rentoner, angives i dB for "effektivt maskeringsniveau" i OTOsuite. Det betyder, at lydtryksniveauet for den strøm, der er indeholdt i et tredje oktav-bånd omkring den præsenterede rentonefrekvens, vil svare til støjdæmpningsindstillingen plus RETSPL ved rentonefrekvensen, plus støjkorrektionsfaktoren fra ISO 389-4:1994, tabel 1.

Følgende tabeller kan anvendes til at beregne det faktiske lydtryksniveau for hvid støj-signalet for en given støj-dæmpningsindstilling (tabel 1) eller til at vælge den støj-dæmpningsindstilling, der er nødvendig for at opnå et specifikt niveau i dB SPL (tabel 2).

Bemærk: Da lydtryksniveauet for hvid støj-signalet vil være ret højt, selv ved moderate støj-dæmpningsindstillinger, vil der vises et advarselstegn i OTOsuite, når det er relevant (for niveauer over 100 dB HL).

Tabel 1 – Forskydning fra effektivt maskeringsniveau til lydtryksniveau															
Frekvens (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Forskydning (dB)	Ikke relevant*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Denne tabel angiver det tal ("Forskydning"), der skal lægges til det viste maskeringsniveau for at beregne lydtryksniveauet i dB SPL.

* Hvid maskeringsstøj er ikke tilgængelig ved 125 Hz

Tabel 2 – Støj-dæmpningsindstillinger, der er påkrævede for at opnå et hvid støj-niveau på 80 dB SPL															
Frekvens (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Støj-dæmpningsindstilling til at opnå 80 dB SPL	Ikke relevant*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Denne tabel angiver de støj-dæmpningsindstillinger, der er påkrævede for at opnå et lydtryksniveau på 80 dB SPL ved de angivne frekvenser.

Stimulusmodulering

FM (Udsving):

Justerbar moduleringshastighed og -dybde

- Moduleringshastighed: 1-20 Hz (standard: 5 Hz).
- Moduleringsdybde: 1-25 % af midterfrekvens (standard: 5%).

SISI:

Trin på 5, 2 og 1 dB

Nøjagtighed af lydniveau

Hele niveauområdet (AC):

125 til 5000 Hz: ± 3 dB, 5000 til 8000 Hz: ± 5 dB

Hele niveauområdet (BC):

250 til 4000 Hz: ± 4 dB

Referencetilstanden for specifikation for frekvensrespons og lydtryksniveau afhænger af typen af audiometer. Otometrics Madsen A450 kan kalibreres som enten et "korrigeret" (Type AE) eller "ukorrigeret" (Type A) taleaudiometer:

Type AE-kalibrering:

- Lydtryksniveauet for output og frekvensrespons er angivet for fritfeltsækivalent lydtryksniveau.
- Højtalerens output er angivet som målt under fritfeltsforhold med en afstand på 1 m og på højtalerens akse.
- Benvibratoroutput er ikke korrigeret for at opnå et fritfeltsækivalent lydkræfts niveau. Ukorrigeret output produceres (se nedenfor under "Type A").
- Kalibrering af talesignaler udføres enten ved hjælp af en 1 kHz rentone (øretelefoner) eller 1 kHz udsvingstone (højtalere).

Type A-kalibrering:

- Lydtryksniveauet for output og frekvensrespons er angivet for couplerniveau. Se tabel nedenfor for den anvendte coupler/øresimulator.
- Højtalerens output er angivet som målt under fritfeltsforhold med en afstand på 1 m og på højtalerens akse.
- Benvibratoroutput er ikke korrigeret for at opnå et fritfeltsækivalent lydkræfts niveau. Ukorrigeret output målt ved en kunstig mastoid (IEC 60318-6) produceres.
- Kalibrering af talesignaler udføres enten ved hjælp af en 1 kHz rentone (øretelefoner) eller 1 kHz udsvingstone (højtalere).

Transducertype	Coupler/øresimulator
Supra-aural øretelefon	IEC 60318-3
Indstiktelefon	IEC 60318-5

Dæmpningsled

1 eller 5 dB-trinopløsning over hele området.

HL-område

De maksimale outputniveauer fra Otometrics Madsen A450 afhænger af de individuelle transduceres faktiske følsomhed, og de kan variere en smule for hvert apparat. Minimumskræverne i henhold til IEC- og ANSI-standarder opfyldes dog altid for alle apparater.

De er angivet i det følgende.

Frekvenser og minimumoutputniveauer (dB HL)

Frekvens	Supra-aural	Circum-aural	Indstiktelefon	Benledning
125	60	60	60	N/A
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60
1000	110	110	110	70
1500	110	110	110	70
2000	110	110	110	70

Frekvens	Supra-aural	Circum-aural	Indstiktelefon	Benledning
3000	110	110	110	70
4000	110	110	110	60
6000	100	100	100	N/A
8000	90	90	90	N/A

Forvrængning af signaler opstår for højere stimulusniveauer. Otometrics Madsen A450 overholder kravene i IEC- og ANSI-standarder med hensyn til maksimal forvrængning. Følgende specifikation fra IEC 60645-1:2001 finder anvendelse:

Specifikation af tilladte forvrængningsniveauer for luftbåren lyd (testniveau og forvrængning)

Frekvens (Hz)	Testniveau for Supra-aural øretelefon (dBHL)	Testniveau for Circum-aural øretelefon og indstiktelefon (dBHL)	Tilladt THD (%)
125-250	75	65	2.5
315-400	90	80	2.5
500-5000	110	100	2.5

Specifikation af tilladte forvrængningsniveauer for benledet lyd (testniveau og forvrængning)

Frekvens (Hz)	Testniveau for benvibration (dBHL)	Tilladt THD (%)
250-400	20	5.5
500-800	50	5.5
1000-4000	60	5.5

For højere outputniveauer end de angivne i tabellerne ovenfor vil transducerne producere højere forvrængningsniveauer. Forvrængningen genereres næsten udelukkende af transducerne, da audiometeret selv frembringer ubetydelige forvrængninger. Baseret på den omfattende viden, der allerede findes vedrørende standardtransducere, skal audiologer vurdere, hvorvidt niveauer, der er højere end de ovenfor angivne, kan anvendes for en specifik test.

Total harmonisk forvrængning

Luft < 2,5 %

Ben < 5 %

Valgbare transducere ¹

AC:	TDH 39 ² -hovedtelefoner, og indstiktelefoner
BC:	Benledning (mastoid)
FF:	<ul style="list-style-type: none"> • Passiv lydfeltshøjtaler med brug af indbygget forstærker eller • Ekstern forstærker ved brug af linjeudgang.

Transducermulighederne afhænger af, hvordan Otometrics Madsen A450 bestilles og kalibreres.

1. Alle pandebånd, der leveres med transducere, overholder kravene i ISO 389-serien for den pågældende transducermodel, medmindre andet er angivet.

2. Hovedtelefon TDH-39 kan leveres med to forskellige pandebånd, HB7 og HB8:

- Til voksne kranier eller kranier over normal størrelse anvendes HB8 (HB8 lever op til kravene i ISO 389).

- Til børn og kranier under normal størrelse anvendes HB7 (HB7 påfører øget kraft, der er nødvendig i forhold til mindre kranienstørrelser)

For audiometrisk test uden for støjdæmpende testrum anbefaler Otometrics, at der anvendes øretelefoner med passiv støjreduktion. For de gældende øretelefonmodeller er støjdæmpningen angivet i følgende tabel.

Lyddæmpningsværdier for øretelefoner		
Frekvens (Hz)	Dæmpning	
	TDH39 med MX41/AR-pude (dB)	EAR 3A (dB)
63		
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	

Lyddæmpningsværdier for øretelefoner		
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

ISO 4869-1:1994

Data indhentet fra producentens datablad.

Udgange

AC:	2 x 2 mono-jackstik, 6,3 mm (1/4 tommer)
BC:	1 x mono-jackstik, 6,3 mm (1/4 tommer)
Højttaler til FF-udgangseffekt og Rådgivning og simuleringer:	3 x stik, 3 x 40 W maks., 8 Ω belastning
Linjeudgang for FF:	2 x 1,6 Vrms,

Eksterne indgange

CD/Analog linje ind:	0,2 til 2,0 Vrms, 10 k Ω , 1 stereo 3,5 mm (1/8 tommer) jackstik
Talkback-mikrofon:	<ul style="list-style-type: none"> • Elektret mikrofon • Indgangsspænding: 0,002 til 0,02 Vrms • Indgangsmodstand: 2,21 kΩ. • 3,5 mm (1/8 tommer) jackstik
24 VDC strømforsyning:	<ul style="list-style-type: none"> • DC-strøm, 2,5 mm

Stimuluspræsentation

Normal:	Signalet præsenteres, når der trykkes på knappen Stimuluspræsentation.
Kontinuerligt TIL:	Signalet afbrydes, når der trykkes på knappen Stimuluspræsentation.
Pulsering:	Signalet pulseres.
Pulseringsvarighed:	200 ms til og 200 ms fra. Kan konfigureres

Benledning

Output for benledning

Det maksimale taleoutputniveau fra benledningen afhænger af vibratorens faktiske følsomhed. Det faktiske maksimale output fastsættes derfor på kalibreringstidspunktet. Det faktiske maksimale outputniveau kan fastsættes af operatøren ved ganske enkelt at øge outputniveauet, indtil støjdempningsindstillingen ikke længere øges.

Endvidere inkluderer Otometrics Madsen A450 en funktion, der gør det muligt for operatøren at vælge det maksimale outputniveau fra en benledning. Med denne funktion kan det maksimale output indstilles til at være lavere end det fysisk tilgængelige outputniveau (installationsvalgmulighed).

Da det maksimalt tilgængelige outputniveau vil medføre betydelig forvrængning fra benledningen, begrænser specifikationen nedenfor taleoutputniveauet til 60 dBHL. Typiske forvrængningsniveauer (middelværdier for en prøve af benledningen) er angivet i følgende tabel.

Total harmonisk forvrængning (THD), %				
Høretærskel for tale (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
1000	2,6	0,9	0,3	0,3

Frekvensrespons

Frekvens (Hz)	Nominelt responsniveau (dB re. 1kHz-niveau)	Tolerance (dB)
250	-1.5	±4
500	6.5	±4
750	1.0	±4
1000	0.0	0 ¹
1500	1.5	±4
2000	-6.5	±4
3000	-15.5	±4
4000	-11.0	±6

Operatørtilbehør

- | | |
|------------------------------------|---|
| Operatørens monitorhovedtelefoner: | <ul style="list-style-type: none">• 40 mW 16 Ω• 3,5 mm (1/8 tommer) stereojackstik |
| Operatørens mikrofon: | <ul style="list-style-type: none">• Elektret mikrofon• Indgangsspænding: 0,002 til 0,02 Vrms• Indgangsmodstand: 2,21 kΩ.• 3,5 mm (1/8 tommer) jackstik |

Stik til usb-port

- | | |
|------------|---------------|
| Type: | USB-port |
| Opfylder: | USB 2.0 |
| Hastighed: | Høj hastighed |

Transport og opbevaring

- | | |
|----------------|---------------------------------------|
| Temperatur: | -20 °C til +60 °C (-22 °F til 140 °F) |
| Luftfugtighed: | 10 % til 90 %, ikke-kondenserende |
| Luftryk: | 500 hPa til 1060 hPa |

Betjeningsmiljø

- | | |
|-----------------|-------------------------------------|
| Driftstilstand: | Kontinuerligt |
| Temperatur: | +15 °C til +35 °C (59 °F til 95 °F) |
| Luftfugtighed: | 30 % til 90 %, ikke-kondenserende |
| Luftryk: | 700 hPa til 1060 hPa |

(Drift ved temperaturer under -20 °C (-4 °F) eller over +60 °C (140 °F) kan medføre permanente skader).

Opvarmningstid

< 5 min.

Bemærk • Bør forlænges, hvis Otometrics Madsen A450 opbevares køligt.

Bortskaffelse

Otometrics Madsen A450 kan bortskaffes som almindeligt elektronisk affald i henhold til WEEE og lokale bestemmelser.

Dimensioner

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

Vægt

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

Strømforsyning**Strømforsyning****Strømforsyning**

Ekstern strømforsyning, type:

MeanWell MES50A-6P1J, 50 W Output: 24 V, 2,08 A; Input: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 1,5-0,8 A
Strømforsyning < 60 VA

Netkabler

8-71-86400 STRØMKABEL KINA
7-08-017 STRØMKABEL, SJ, US HOSP.-STIK

Væsentlige funktionsegenskaber

Otometrics Madsen A450 har ingen væsentlige funktionsegenskaber.

Standarder

Audiometer: IEC 60645-1, type 2, 2010; IEC 60645-2, type A, 1993;ANSI S3.6
Audiometer: IEC 60645-1, Type 3, 2010; IEC 60645-2, Type B, 1993;ANSI S3.6
Patientsikkerhed: IEC 60601-1, klasse 1, type 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

16.1 Tilbehør

Standardtilbehør og valgfrit tilbehør kan variere fra land til land. Kontakt din lokale forhandler for yderligere oplysninger.

- TDH 39-hovedtelefoner (pandebånd: HB-7, HB-8)
- Benledninger: BC-1, B-71
- Otometrics-indstiktelefoner
- Lydfeltshøjttalere
- Medhørshovedtelefoner med boom-mikrofon
- Talkback-mikrofon
- Patientsvarer
- Strømforsyning og netledning
- Otometrics Madsen A450 Referencemanual

- Otometrics Madsen A450 Brugerguide
- Otometrics Madsen A450 Kvikguide

16.2 Bemærkninger vedrørende EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

- Otometrics Madsen A450 er en del af et elektrisk system til medicinsk brug og er derfor underlagt særlige sikkerhedsregler. Af denne årsag skal installations- og betjeningsvejledningen i dette dokument følges nøje.
- Højfrekvent bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, som f.eks. mobiltelefoner, kan forstyrre Otometrics Madsen A450s funktioner.

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

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetiske emissioner fra alt udstyr og alle systemer		
Otometrics Madsen A450 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af Otometrics Madsen A450 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Otometrics Madsen A450 anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Otometrics Madsen A450 er egnet til brug i alle miljøer, herunder private miljøer og miljøer, som er direkte tilsluttet det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, der leverer strøm til private bygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/flimrer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer			
Otometrics Madsen A450 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af Otometrics Madsen A450 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (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	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for elforsyningsledninger +/- 1 kV for input/output-ledninger	+/- 2 kV for elforsyningsledninger +/- 1 kV for input/output-ledninger	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

Spændingsimpulser (surges) IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord +/- 2 kV input-ledning(er) til jord +/- 1 kV input-ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV I/O-ledning(er) til jord	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord +/- 2 kV input-ledning(er) til jord +/- 1 kV input-ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV I/O-ledning(er) til jord	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i spændingsforsyningen IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U_T ; 1 cyklus og 70% U_T ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0°	0% U_T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U_T ; 1 cyklus og 70% U_T ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0°	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Otometrics Madsen A450 kræver fortsat drift under afbrydelser af elforsyningen, anbefales det at Otometrics Madsen A450 tilsluttes strøm fra en uafbrudt strømkilde eller et batteri.
Variationer i spændingsforsyningen IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cyklusser	0% U_T ; 250/300 cyklusser	
Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Ingen relevante porte, der kan blive påvirket	Effektfrekvens for magnetiske felter skal være inden for niveauer, som er karakteristiske for en typisk lokation i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
U _T er AC-netspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer i miljøer for lægefagligt personale.

Otometrics Madsen A450 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af Otometrics Madsen A450 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.

Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms ISM-bånd og Amatør	3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms ISM-bånd og Amatør	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	

Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikation IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz	27 V/m 386 MHz	Sikkerhedsafstanden mellem enhver elektronisk del af Otometrics Madsen A450 og ethvert trådløst RF-kommunikationsudstyr skal være mere end 30 cm (11,8"). Bemærk: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	
	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz	28 V/m 2450 MHz	
	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	

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


Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetiske emissioner fra alt udstyr og alle systemer		
Otometrics Madsen A450 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af Otometrics Madsen A450 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Otometrics Madsen A450 anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Otometrics Madsen A450 er egnet til brug i alle miljøer, herunder private miljøer og miljøer, som er direkte tilsluttet det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, der leverer strøm til private bygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer			
Otometrics Madsen A450 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af Otometrics Madsen A450 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.

Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for elforsyningsledninger +/- 1 kV for input/output-ledninger	+/- 2 kV for elforsyningsledninger +/- 1 kV for input/output-ledninger	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser (surges) IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i spændingsforsyningen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 s	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Otometrics Madsen A450 kræver fortsat drift under afbrydelser af elforsyningen, anbefales det at Otometrics Madsen A450 tilsluttes strøm fra en uafbrudt strømkilde eller et batteri.
Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekvens for magnetiske felter skal være inden for niveauer, som er karakteristiske for en typisk lokation i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
U _T er AC-netspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer, som IKKE er livsopretholdende

Otometrics Madsen A450 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af Otometrics Madsen A450 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.

Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation må ikke befinde sig tættere på en Otometrics Madsen A450-del, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra ligningen, der er gældende for transmitterens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 2,5 GHz,
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til transmitterens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemmes ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ^a skal være mindre end overensstemmelsesgraden i hvert frekvensområde ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a. Feltstyrkerne fra faste transmittere, herunder basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs), landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk nøjagtigt. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af de faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Otometrics Madsen A450 bruges, overstiger den relevante RF-overensstemmelsesgrad ovenfor, skal det løbende kontrolleres, at Otometrics Madsen A450 fungerer korrekt. Hvis der observeres uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, herunder drejning eller flytning af Otometrics Madsen A450.

b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr og Otometrics Madsen A450

Otometrics Madsen A450 er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af Otometrics Madsen A450 kan bidrage til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Otometrics Madsen A450 som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.










Transmitterens nominelle, maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For transmittere, der har en anden maksimal udgangseffekt end dem, der er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den gældende ligning for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

17 Definition af symboler

	<p>Elektronisk udstyr, som er omfattet af direktiv 2002/96/EF om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).</p> <p>Alle udtjente elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer skal bortskaffes som separat affald. Denne bestemmelse gælder i hele EU. Disse produkter må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald.</p> <p>Apparat og tilbehør kan returneres til Otometrics eller en hvilken som helst Otometrics-leverandør. Du kan også kontakte de lokale myndigheder for at høre mere om bortskaffelse.</p>
	Følg brugervejledningen.
	Se brugervejledningen.
	I overensstemmelse med Type B-kravene i IEC60601-1.
	Overholder direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og RoHS-direktivet (2011/65/EF).
	MEDICINSK - Generelt medicinsk udstyr, kun klassificeret mht. elektrisk stød, brand og mekaniske risici iht. UL 60601-1, første udgave, 2003 CAN/CSA-22.2 nr. 601.1-M90.
	Angiver producenten af det medicinske apparat som defineret i EU-direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
	Kun egnet til jævnstrøm.
	Anvendes i dialogboks med error message (fejlmeldelser), hvis software program (softwareprogrammet) fejler. Se yderligere information i dialogboksen.

18 Advarselsmeddelelser

Denne vejledning indeholder information og advarsler, som skal følges for at sikre sikker drift af de apparater og software, som denne manual dækker. Desuden skal de lokale myndigheders relevante regler og bestemmelser altid overholdes.

Se [Definition af symboler ▶ 37](#), [Advarselsmeddelelser for stik ▶ 37](#) og [Generelle advarselsmeddelelser ▶ 38](#).

18.1 Advarselsmeddelelser for stik

Advarsel • Tilslutningerne mellem de to typer konnektorer, der er vist nedenfor, må aldrig forveksles:

Direkte tilslutning

- Alle tilslutninger inden for den røde ramme er sluttet direkte til patienttransducere.

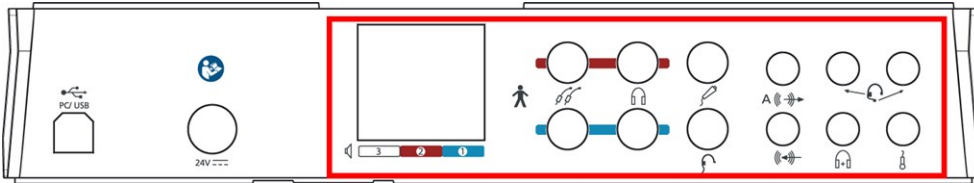


Fig. 1 Stik med direkte forbindelse til patienttransducere - Otometrics Madsen A450 tilslutningspanel

Isolerede tilslutninger

- Alle tilslutninger inden for den røde ramme er isoleret fra patienttransducerne.

Bemærk • De sikkerhedsstandarder, der er anført i [Tekniske specifikationer ► 23](#), gælder ikke for de isolerede stik, der er anvendt i audiometret.

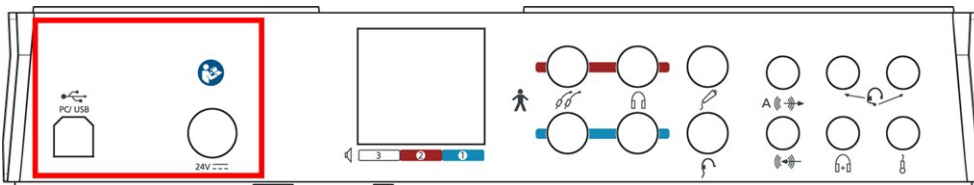


Fig. 2 Tilslutninger, der er isoleret fra patienttransducerne - Otometrics Madsen A450 tilslutningspanel

18.2 Generelle advarselsmeddelelser

1. Denne udstyrsklasse er godkendt til anvendelse i private beboelser, når anvendelsen finder sted under opsyn af sundhedsfagligt personale.
2. Otometrics Madsen A450 er beregnet til diagnostisk og klinisk anvendelse af audiologer og andet sundhedsfagligt personale til test af patienters hørelse.
3. For at forhindre krydsinfektion skal der anvendes nye ørepropper til den næste patient.
4. Utilsigtede skader og forkert håndtering kan have en negativ indvirkning på apparatets funktionsevne. Kontakt din leverandør for at få rådgivning.
5. For din egen sikkerheds skyld og for at sikre, at garantien ikke bortfalder, skal service og reparationsarbejde på elektromedicinsk udstyr altid udføres af udstyrets producent eller af uddannede teknikere hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes.
6. Det anbefales at installere enheden i et miljø, der minimerer mængden af statisk elektricitet. For eksempel anbefales antistatiske tæpper.

7. Apparatet må ikke opbevares eller anvendes, hvor temperatur og luftfugtighed ligger uden for de områder, der er angivet i de tekniske specifikationer vedrørende transport og opbevaring.
8. Enheden må ikke komme i berøring med væsker. Der må ikke komme fugt ind i enheden. Fugt i enheden kan beskadige apparatet, og der kan opstå risiko for elektrisk stød for bruger eller patient.
9. Apparatet må ikke bruges i miljøer med letantændelige stoffer (gasser) eller i et iltrigt miljø.
10. Ingen dele må indtages, brændes eller på anden måde anvendes til andre formål end de anvendelsesområder, der er anført i afsnittet Tilsigtet anvendelse i denne manual.
11. For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes strømforsyninger med beskyttende jording.
12. Apparatet og alle apparater, der skal tilsluttes, og som har egen strømforsyning, skal slukkes, før der foretages nogen form for tilslutning. *Apparatet frakobles strømforsyningen ved at trække stikket ud af vægstikkontakten. Anbring ikke apparatet på en måde, der gør det svært at trække stikket ud af vægstikkontakten.*
13. Af sikkerhedshensyn og af hensyn til virkningerne på EMC skal tilbehør, der sluttes til udstyrets udgangsstik, være identisk med den type, der leveres sammen med systemet.
14. Det anbefales, at der udføres en årlig kalibrering af udstyr, der indeholder transducere. Desuden anbefales det, at udstyret kalibreres, hvis det er blevet udsat for potentielle skader (f.eks. hovedtelefonerne tabt på gulvet).
Bemærk, at kalibrering kun er udført på de leverede transducere! Ønsker du at anvende andre transducere til testformål sammen med apparatet, bedes du først kontakte din lokale distributør.
15. Engangstilbehør, for eksempel ørepropper, må ikke genbruges og skal udskiftes efter hver patient for at forhindre krydsinfektion.
16. Vi anbefaler, at apparatet ikke stables sammen med andet udstyr eller placeres i dårligt ventilerede områder, da dette kan påvirke apparatets ydeevne. Hvis det stables sammen med eller placeres op ad andet udstyr, skal det sikres, at apparatets drift ikke påvirkes.
17. Uønsket støj kan opstå, hvis apparatet udsættes for stærke radiofelter. Denne støj kan forringe apparatets effektivitet. Mange typer elektriske apparater, som f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler, at brugen af sådanne apparater i nærheden af Otometrics Madsen A450 begrænses.
Vi anbefaler ligeledes, at instrumentet ikke benyttes i nærheden af apparater, der er følsomme over for elektromagnetiske felter.
18. Ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt af producenten, kan annullere brugerens beføjelser til at betjene udstyret.
19. Apparatet kan bortskaffes som almindeligt elektronisk affald efter de lokale bestemmelser.



20. Benyt kun den anførte strømforsyning.

Se Tekniske specifikationer, Strømforsyning.



Ved montering af et elektrisk medicinsk system skal montøren være opmærksom på, at andet tilsluttet udstyr, der ikke opfylder de samme sikkerheds- og EMC-krav som dette produkt (f.eks. kabler, pc og/eller printer), kan medføre en forringelse af sikkerhedsniveauet eller EMC-overholdelseskravet for systemet som helhed. Udstyret skal være i overensstemmelse med IEC 60950.



Ved valg af tilbehør, der tilsluttes apparatet, skal der tages hensyn til følgende punkter:

- Anvendelse af tilsluttet udstyr i et patientmiljø
- Bevis for, at tilsluttet udstyr er testet i henhold til IEC60601-1 og/eller IEC60601-1-1 og UL60601-1 og CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

21. For at opfylde kravene i EN 60601-1-1 skal computer og printer anbringes uden for testpersonens rækkevidde, dvs. ikke tættere på end ca. 1,5 meter/5 fod.

19 Producent

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

19.1 Producentens ansvar

Producenten er kun ansvarlig for påvirkninger af udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, hvis:

- Alle former for montering, udbygning, efterjustering, modifikation eller reparation udføres af udstyrets producent eller teknikere, der er autoriseret af producenten.
- Den elinstallation, som udstyret tilsluttes, opfylder EN/IEC-kravene.
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for driftssikkerhed, pålidelighed og ydelse i forbindelse med apparatet, hvis det er blevet efterset eller repareret af en tredjepart.