

# Otometrics Madsen A450

## Felhasználói kézikönyv

Dok. száma:7-50-1830-HU/05

Cikkszám:7-50-18300-HU

CE  
0459



otometrics  
a division of natus

---

**Szerzői jogi értesítés**

© 2017, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Minden jog fenntartva. ® Otometrics, az Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, Otoscan, az ICS és a HORTMANN a Natus Medical Denmark ApS bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

**Verzió kibocsátási dátuma**

2019.03.29 (210542)

**Műszaki támogatás**

Forduljon a szállítóhoz.

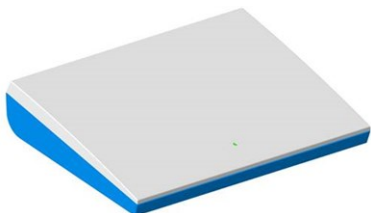
# Tartalomjegyzék

1	Eszközleírás .....	5
2	Felhasználási terület .....	5
3	Kicsomagolás .....	6
4	Telepítés .....	6
5	Tartozékok csatlakoztatása a következőhöz: Otometrics Madsen A450 .....	7
6	Az eszköz tápellátása .....	8
7	Az Otometrics Madsen A450 csatlakoztatása a OTOSuite-hoz. ....	9
8	Vezérlőpanelek és a képernyőn található vezérlőszervek .....	10
9	Eszközsáv ikonjai az Audiometria modulban .....	15
10	A számítógép billentyűzetén elérhető vezérlők .....	16
11	A jelátalakító megfelelő elhelyezése .....	16
12	Hangaudiometria végrehajtása .....	17
13	Beszédhangos audiometria végrehajtása .....	19
14	Szerviz, tisztítás és kalibrálás .....	21
15	Egyéb referenciák .....	22
16	Műszaki specifikációk .....	22
17	A szimbólumok magyarázata .....	37
18	Figyelmeztető megjegyzések .....	37
19	Gyártó .....	40



# 1 Eszközleírás

## Otometrics Madsen A450



Az Otometrics Madsen A450 számítógép által vezérelt audiométer, amely személyek hallásának vizsgálatához készül. Az audiométer működtetése az OTOSuite Audiometria modul számítógépes szoftver segítségével zajlik.

- A Otometrics Madsen A450 berendezéssel végrehajthatja az összes szabványos audiometriás vizsgálatot, végezhet hang- és beszédaudiometriát, valamint speciális vizsgálatokat.

# 2 Felhasználási terület

## Otometrics Madsen A450 az Audiometria modullal

Felhasználók: audiológusok, fül-orr-gégészek, hallókészülék-kereskedők és más, a páciensek hallását vizsgáló egészségügyi szakemberek.

Felhasználás: diagnosztikai és klinikai audiometriás vizsgálatok.

## 2.1 Tipográfiai konvenciók

### A Figyelmeztetés, Vigyázat és Megjegyzés használata

A szoftver és az eszköz biztonságos és helyes használatára vonatkozó figyelemfelhívás érdekében a kézikönyvben a következő figyelmeztető kijelentések szerepelnek:

**Figyelem** • Azt jelzi, hogy fennáll a halál vagy súlyos sérülés veszélye a felhasználó vagy a páciens számára.

**Vigyázat** • Azt jelzi, hogy fennáll a felhasználó vagy a páciens sérülésének veszélye, illetve az adatok vagy a készülék károsodásának veszélye.

**Megjegyzés** • Azt jelzi, hogy különös figyelmet kell tanúsítani.

A felhasználói dokumentumok ingyenes, nyomtatott példányáért forduljon az Otometrics ([www.otometrics.com](http://www.otometrics.com)).

## 3 Kicsomagolás

1. Óvatosan csomagolja ki a berendezést.  
A készülék és tartozékai kicsomagolásakor célszerű megtartani a szállításhoz használt csomagolóanyagokat. Amennyiben a készüléket szervizelés céljából el kell küldeni, az eredeti csomagolóanyag megvédi azt a szállítási stb. sérülésektől.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a berendezés nem sérült-e.  
Amennyiben a berendezés sérült, ne helyezze üzembe azt. Segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.
3. A rakjegyzék ellenőrzésével győződjön meg róla, hogy valamennyi alkatrész és tartozékot megkapta. Ha a csomagja hiányos, forduljon a helyi forgalmazóhoz.
4. Ellenőrizze a Teszt Jelentést (Kalibrálási Tanúsítvány), gondoskodva arról, hogy a jelátalakítók (fejhallgató és csontvezető) a megfelelőek és igazodnak az előírt kalibrációs standardoknak.

## 4 Telepítés

Mielőtt a OTOSuite berendezést PC-hez csatlakoztatja, telepítse a Otometrics Madsen A450 programot.

A(z) OTOSuite telepítési utasításait illetően lásd: OTOSuite Telepítési útmutató. Ez a(z) OTOSuite telepítő adathordozóján található.

A Otometrics Madsen A450 berendezést teljesen összeszerelve szállítják, egyszerűen csak a kábeleket kell bekötni.



**Vigyázat** • A Otometrics Madsen A450 berendezés PC-vel való összekapcsolásához használja a mellékelt USB kábelt. A kábel ne legyen hosszabb 3 m-nél (kb. 10 láb).

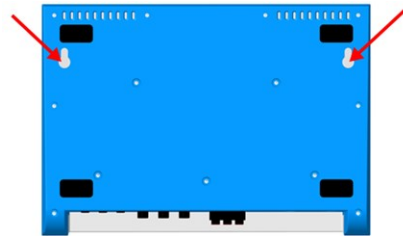
### Asztalra vagy falra szerelés

A Otometrics Madsen A450 az asztalra is helyezhető vagy a falra is szerelhető.

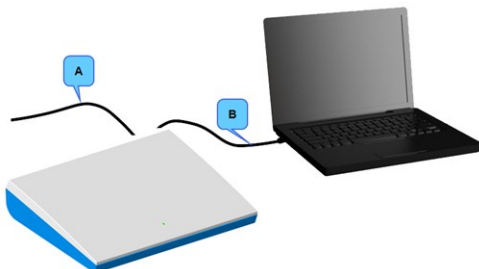
#### Falra szerelés

Ajánlott, hogy csatlakoztassa a külső tápegységet és a tartozékokat, mielőtt a Otometrics Madsen A450 készüléket a falra szereli.

1. Válasszon két megfelelő méretű csavart, amely átmegy a készülék hátulján lévő fali lyukakon:  
max. csavarátmérő 4,3 mm (0,15 hüvelyk).  
Max. csavarfejátmérő: 9 mm (0,35 hüvelyk).
2. A készülék hátulján lévő két fali lyuk közötti távolság 24 cm (9,4 hüvelyk), az egyes lyukak közepétől mérve.
3. Jelölje meg a falon a két lyukat, és gondoskodjon a készülék vízszintes elhelyezéséről.
4. Rögzítse a két csavart a falra.
5. Akassza a Otometrics Madsen A450 a csavarokra.



## Otometrics Madsen A450 kábelezése



- A. Külső tápegység kábele
- B. USB-kábel a Otometrics Madsen A450 és a számítógép között

## 5 Tartozékok csatlakoztatása a következőhöz: Otometrics Madsen A450



A telepítést az IEC 60601-1-1 szabvánnyal összhangban kell végrehajtani (plusz melléklet, 1. rész formájában): 1 és UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 általános előírások. Az elektromos orvosi rendszerek megbízhatóságára vonatkozó kiegészítő feltételek.

Az ügyfél környezetében használt valamennyi elektromos berendezésre vonatkozó általános szabály:

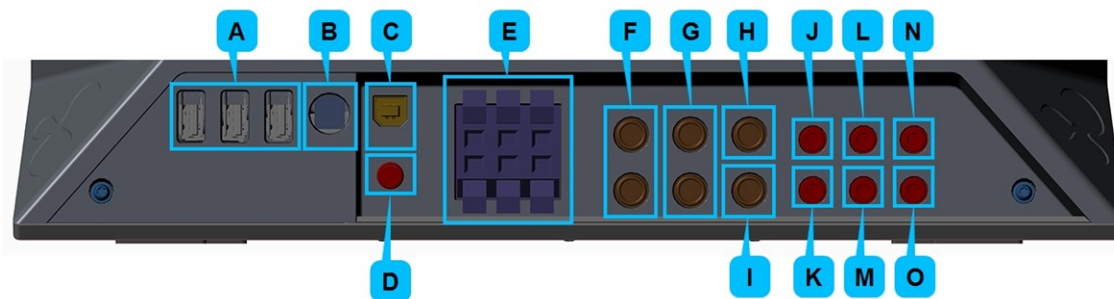
- A csatlakoztatott berendezésnek meg kell felelnie az IEC 60601-1 és/vagy IEC 60601-1-1 előírásainak a PC, illetve a Otometrics Madsen A450 berendezés bemenő és kimenő aljzataihoz csatlakoztatott berendezés kivételével.

Lásd a [Általános figyelmeztető megjegyzések](#) ► 38 részt is.

A csatlakozási panel részletes leírásának helye: Otometrics Madsen A450 Referencia kézikönyv.

### Csatlakozópanel – Otometrics Madsen A450

1. Csatlakoztassa a dugót a csatlakozópanelben lévő csatlakozóba.



- |                                    |  |
|------------------------------------|--|
| A. PC–USB kapcsolat                | H. Hangszóró, analóg (vonalkimenet)                |
| B. Külső tápellátás                | I. Bemenő  |
| C. Hangtér-hangszórók (tápkimenet) | J. Operátor monitorozási headsetje – fejhallgató   |
| D. Inzert fülhallgató              | K. Operátor monitorozási headsetje – boom mikrofon |
| E. Fejhallgató – légvezetés        | L. Tanácsadási és szimulációs fejhallgató          |
| F. Páciens visszajelző             | M. Válasz mikrofon                                 |
| G. Csontvezető                     |  |

**Megjegyzés** • A kék szín felel meg a bal oldalnak, a piros pedig a jobb oldalnak.

**Figyelem** • Kizárólag a Otometrics berendezéssel szállított tápegységet használja.

**Vigyázat** • Ha más elektromos berendezést csatlakoztat a Otometrics Madsen A450 berendezéshez, ne feledje, hogy ha az adott berendezés nem felel meg ugyanazoknak a biztonsági szabványoknak, mint a Otometrics Madsen A450 berendezés, ez a rendszer általános biztonsági szintjének csökkenését okozhatja.

### Külső hangszóró csatlakoztatása

Külső hangszórók áram alatt lévő kimeneti csatlakozókon vagy kimenő csatlakozókon keresztül csatlakoztathatók az Otometrics Madsen A450 eszközhöz. A telepítés és a kalibráció érdekében mindkét esetben forduljon a szervizrészleghez. Lásd a [Kalibráció](#) ► 22 részt is.

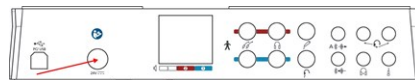
## 6 Az eszköz tápellátása

Az Otometrics Madsen A450-t külső áramforrás hajtja, amely közvetlenül a hálózati csatlakozó aljzathoz csatlakozik.

**Figyelem** • Otometrics Madsen A450 nem tartozik hálózati főkapcsoló.

Az Otometrics Madsen A450 hálózati csatlakoztatásához dugja be a villásdugót a hálózati csatlakozó aljzatba. Az Otometrics Madsen A450 áramtalanításához húzza ki a villásdugót a hálózati csatlakozó aljzathoz. Így helyezze el a készüléket, hogy a hálózati csatlakozóját ne legyen nehéz kihúzni.

1. Dugja be a külső tápellátás csatlakozóját a csatlakozási panel Power (tápellátás) aljzatába.
2. Csatlakoztassa a hálózati áramforrás csatlakozódugóját egy háromeres, földelt, váltóáramú (AC) hálózati csatlakozóhoz.





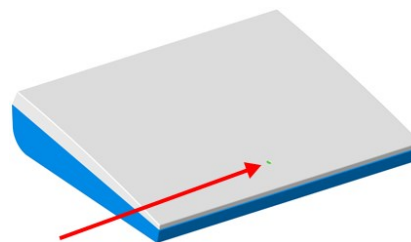
### A Otometrics Madsen A450 bekapcsolása



Kizárólag a Műszaki Specifikációkban az Otometrics Madsen A450 Referencia kézikönyv-ban előírt tápegységet használja.



1. Csatlakoztassa a hálózati áramforrás csatlakozódugóját egy háromerű, földelt AC hálózati csatlakozóhoz.
2. Kapcsolja be a hálózati áramforrást.
3. A Be/Ki jelző az Otometrics Madsen A450 -on zöld fényel kigyullad.



### Otometrics Madsen A450 kikapcsolása

1. Az Otometrics Madsen A450 teljes kikapcsolásához húzza ki a tápvezetékét a hálózati csatlakozóból.

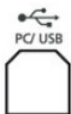
## 7 Az Otometrics Madsen A450 csatlakoztatása a OTOsuite-hoz.

A(z) Otometrics Madsen A450 számítógéphez csatlakoztatásához a OTOsuite szoftvert a számítógépre kell telepíteni.

A(z) OTOsuite telepítési utasításait illetően lásd: OTOsuite Telepítési útmutató. Ez a(z) OTOsuite telepítő adathordozóján található.

**Vigyázat** • Kizárólag a Otometrics Madsen A450 gyárilag mellékelt USB-kábelét használja.

1. Kapcsolja be a készüléket.
1. Indítsa el a(z) OTOsuite alkalmazást.
2. USB-kábellel kösse össze az eszköz hátulján található USB-aljzatot és a számítógép USB aljzatát. A (z) OTOsuite szoftver a készüléket automatikusan észleli.



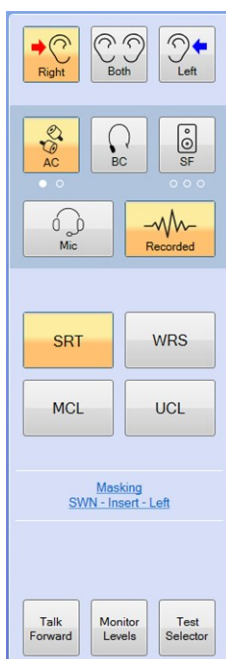
## 8 Vezérlőpanelek és a képernyőn található vezérlőszervek

### Vezérlőpanelek

#### Hangvizsgálat



#### Beszédvizsgálat



A vezérlőpanelen gyorsan kiválaszthatja ki a vizsgált fület, a jelátalakítót, a maszkolást, illetve a vizsgálat típusát.




Klikkeljen a gombokra a kijelölési állapot megváltoztatásához, vagy klikkeljen a jobb oldali gombbal valamely gombra funkciókombináció kiválasztásához.






A választott elemek megjelennek a **Stimulus** (Stimulus) sávon, illetve szimbólumként az audiogramon.





Szabályozhatja a monitorszintet, aktiválhatja a **Pácienstájékoztató** (Talk Forward) párbeszédablakot, illetve a **Vizsgálatválasztó** (Test Selector) segítségével gyorsan kiválaszthatja a vonatkozó felhasználói vizsgálatot.






- A jobb egérgombbal előhívható menü megtekintéséhez klikkeljen jobb egérgombbal a vezérlőpanelen lévő gombokra. Klikkeljen a tetszőleges választások engedélyezéséhez, illetve letiltásához.
- A **Maszkolási lehetőségek** (Masking Options) jobb egérgombbal előhívható menü megtekintéséhez klikkeljen jobb egérgombbal a vezérlőpanelen lévő kék maszkolási hivatkozásterületre. Klikkeljen a tetszőleges választások engedélyezéséhez, illetve letiltásához.

#### Hangvizsgálat



Vizsgálati fül kiválasztása	
	• <b>Right</b> (Jobb) (Right)
	• <b>Mindkettő</b> (Both)
	• <b>Bal</b> (Left)






Jelátalakító kiválasztása	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Légvezetés <b>Fejhallgatók</b> (Phones) (szabványos fejhallgató), opcionális</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Légvezetés <b>Inzert</b> (Insert) (fülhallgató), opcionális</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Csontvezetés <b>Csont</b> (Bone) (vezető)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>SF rásegítés nélküli</b> (SF Unaided) (hangtérhangszóró, támogatás nélküli), opcionális</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>SF rásegítéses 1</b> (SF Aided 1) és <b>SF rásegítéses 2</b> (SF Aided 2) (hangtérhangszóró – támogatott 1 és 2), opcionális</li> </ul>



Stimulustípus kiválasztása	
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Hang</b> (Tone)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Vobuláció</b> (Warble)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>FRESH</b> (FRESH) zaj</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Pulzáló</b> (Pulsed)</li> </ul>


Vizsgálat típusának kiválasztása	
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>AUD</b> (AUD) (audiogram-görbéküszöb)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>SRT</b> (SRT) (beszédértési küszöb (SRT))</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Szófelismerés pontszáma (WRS)</b> (WRS) (szóértési pontszám)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>MCL</b> (MCL) (legkellemeesebb hangosság szint)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>UCL</b> (UCL) (kellemetlen hangosság szint)</li> </ul>


### Beszédvizsgálat


Vizsgálati fül kiválasztása	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Right</b> (Jobb) (Right)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mindkettő</b> (Both)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bal</b> (Left)</li> </ul>

Jelátalakító kiválasztása	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Légvezetés <b>Fejhallgatók</b> (Phones) (szabványos fejhallgató), opcionális</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Légvezetés <b>Inzert</b> (Insert) (fülhallgató), opcionális</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Csontvezetés <b>Csont</b> (Bone) (vezető)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SF rásegítés nélküli</b> (SF Unaided) (hangtérhangszóró, támogatás nélküli), opcionális</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SF rásegítéses 1</b> (SF Aided 1) és <b>SF rásegítéses 2</b> (SF Aided 2) (hangtérhangszóró – támogatott 1 és 2), opcionális</li> </ul>

Stimulustípus kiválasztása	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikrofon élő beszédstimulus biztosításához</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Felvett stimulus</li> </ul>

Pácienstájékoztató	
	<p>Klikkeljen a <b>Pácienstájékoztató</b> (Talk Forward) párbeszéd megnyitásához. Lásd Otometrics Madsen A450 Referencia kézikönyv.</p> <p>Engedélyezi a hangfülkékben lévő pácienssel való kommunikálást. Ez az opció megjeleníti a <b>Pácienstájékoztató</b> (Talk Forward) párbeszédablakot, amelyben szabályozhatja a pácienssel folytatott „beszéd előre” mikrofon érzékenységet és a teljesítményszintet (dB HL egységben).</p>

Monitor és szint (Monitor and Level)	
	Klikkeljen a <b>Monitor és szint</b> (Monitor and Level) párbeszéd megnyitására. Lásd Otometrics Madsen A450 Referencia kézikönyv.

Vizsgálatválasztó	
	Klikkeljen a <b>Vizsgálatválasztó</b> (Test Selector) párbeszéd megnyitására. Lásd Otometrics Madsen A450 Referencia kézikönyv.

### A vezérlőpanel jobb egérgombbal előhívható menüje

A jobb egérgombbal előhívható menü megtekintéséhez kattintson jobb egérgombbal a vezérlőpanelen lévő gombokra. Kattintson a tetszőleges választások engedélyezéséhez, illetve letiltásához.



<b>Stimulált fül kiválasztása</b>	<b>Bal (Left), Right (Jobb) (Right), Mindkettő (Both)</b>
<b>Jelátalakító kiválasztása</b>	<b>Inzert (Insert), Fejhallgatók (Phones), Csont (Bone), SF rásegítés nélküli (SF Unaided), SF rásegítéses 1 (SF Aided 1), SF rásegítéses 2 (SF Aided 2)</b>
<b>Stimulus kiválasztása</b> (Stimulus Selection)	<p><b>Hang (Tone)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hang (Tone)</b></li> <li>• <b>Vobuláció (Warble)</b></li> <li>• <b>FRESH (FRESH)</b></li> <li>• Pulzáló stimulus</li> <li>• <b>Stimulus zár (Stim. Lock)</b></li> <li>• <b>Nyomonkövetés (Tracking)</b></li> <li>• 1 dB lépés</li> <li>• 5 dB lépés</li> </ul> <p><b>Beszéd (Speech)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mikrofon (Mic)</b></li> <li>• <b>Felvett (A forrás) (Recorded (Source A))</b></li> <li>• <b>Felvett (B forrás) (Recorded (Source B))</b></li> <li>• <b>Belső CD (Int. CD) (a számítógépbe épített belső CD ROM) (beszéd)</b></li> <li>• <b>Fájl (File) (merevlemezen tárolva) (beszéd)</b></li> <li>• <b>Bemenő (Line In) (a számítógéphez csatlakoztatott külső adathordozó) (beszéd)</b></li> <li>• <b>Stimulus zár (Stim. Lock) (stimulus és maszkoló szimultán bemutatása)</b></li> <li>• <b>Nyomonkövetés (Tracking) (a stimulust és a maszkoló intenzitását ugyanannyi dB-lel növeli)</b></li> <li>• <b>1 dB lépés (1 dB Step)</b></li> <li>• <b>5 dB lépés (5 dB Step)</b></li> </ul>

<b>Görbe kiválasztása</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AUD</b> (AUD) (audiogram-görbeküszöb) (hang)</li> <li>• <b>MCL</b> (MCL)</li> <li>• <b>UCL</b> (UCL)</li> <li>• <b>SDT</b> (SDT) (beszédszlelési küszöb (SDT)) (beszéd)</li> <li>• <b>SRT</b> (SRT) (beszédértési küszöb (SRT)) (beszéd)</li> <li>• <b>Szófelismerés pontszáma (WRS)</b> (WRS) (szóértési pontszám) (beszéd)</li> <li>• <b>SNR</b> (SNR) (jel-zaj arány) (beszéd)</li> </ul>
<b>Maszkoló jelátalakító kiválasztása</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Inzert</b> (Insert)</li> <li>• <b>Fülhallgató</b> (Phone)</li> <li>• <b>Csont</b> (Bone) (beszéd)</li> <li>• <b>SF</b> (SF)</li> </ul>
<b>Maszkolási lehetőségek</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ellenoldali (kontralaterális)</b> (Contralateral)</li> <li>• <b>Azonos oldali (ipsilaterális)</b> (Ipsilateral)</li> <li>• <b>NBN</b> (NBN) (hang)</li> <li>• <b>WN</b> (WN) (hang)</li> <li>• <b>Stimulus 2 (Stenger)</b> (Stimulus 2 (Stenger))</li> <li>• <b>SWN</b> (SWN) (beszéd)</li> <li>• <b>Mikrofon</b> (Mic) (beszéd)</li> <li>• <b>Felvett (A forrás)</b> (Recorded (Source A)) (beszéd)</li> <li>• <b>Felvett (B forrás)</b> (Recorded (Source B)) (beszéd)</li> </ul>

### A stimulus sáv

A teszt vezérlő szervek segítségével az audiométer üzemeltethető, ha az egeret és a képernyő opcióit használja a tesztek elvégzéséhez.

- A vizsgálati vezérlőelemek bekapcsolásához válassza a következőt: **Eszközök > Opciók > Audiometria > Általános információk > Képernyőn megjelenő vezérlőelemek > Megjelenítés > Be** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).

40 dB   0%, 0/0   [ 40 dB ]

Gomb	Leírás
<b>Bemutatás</b>	Klikkeljen a stimulus bemutatásához.
<b>Tárolás</b>	Klikkeljen az adatpont vagy a sor tárolásához.
<b>Maszkolás (Mask)</b>	Kattintson a maszkolás engedélyezéséhez, illetve letiltásához.

### Halk mód

A Csendes mód lehetővé teszi, hogy a hangszinteket és a jelbemutatást szabályozza az egérmutatató megfelelő képernyői vezérlőelem fölé mozgatásával. Ez különösen hasznos lehet, ha az audiométer kezelője és a vizsgálat alanya ugyanabban a helyiségben tartózkodik.

- A csendes mód bekapcsolásához válassza a következőt: **Eszközök > Opciók > Audiometria > Általános információk > Képernyőn megjelenő vezérlőelemek > Halk mód > Be** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Ha a szintet vagy a frekvenciát egyszerre több lépéssel kívánja módosítani, használja az egér görgetőgombját.

## 9 Eszközsáv ikonjai az Audiometria modulban

A kiválasztott tesztfunkciótól függ, hogy milyen ikonok érhetők el az eszköztárban.

Az eszköztárból nem elérhető funkciók a **Nézet (View)** menüből vagy a **Eszközök > Opciók** (Tools > Options) párbeszédéből hozzáférhetők.

### Audiometriai ikonok

#### Hangaudiometria



#### Beszédhangos audiometria



### Kiválasztható eszköztartételek

Menüelem	Ikon	Leírás
<b>Nézet &gt; Kombinált audiogram</b> (View > Combined Audiogram)		Kattintással válthat a mindkét fül egyetlen audiogramon (kombinált audiogramon) történő képernyői megjelenítése, illetve oldalanként egy audiogramon történő megjelenítése között.
<b>Pontozás és lejátszás</b> (Scoring and Playing)		Klikkeljen a <b>Pontozás és lejátszás</b> (Scoring and Playing) párbeszéd megnyitásához.

### Kiválasztható menütételek

Menüelem	Ikon	Leírás
<b>Nézet &gt; Tájékozás kiválasztása</b> (View > Select Orientation)		Ide kattintva választhatja ki, hogy a páciens fülei milyen szögből látszanak a képernyőn a diagram, illetve táblázatos nézetekben. Megadhatja a stimulusvezérlés helyét is.
<b>Nézet &gt; Manuális bevitel</b> (View > Manual entry)		Klikkeljen az audiogram manuális létrehozásához.

## 10 A számítógép billentyűzetén elérhető vezérlők



A billentyűparancsok megfelelő nézetéhez megnyithat külön PDF-fájlt.

Az OTOsuite telepítését követően a megfelelő OTOsuite kézikönyveket és a vonatkozó dokumentumokat megtalálja a számítógépén. Az **Start** (Start) menüben nyissa meg a(z) elemet – ezzel áttekintést jelenít meg, amelyben a kézikönyvekre mutató hivatkozások szerepelnek.

**Megjegyzés** • A gombok valódi helye az adott billentyűzet típusának függvénye lehet.

## 11 A jelátalakító megfelelő elhelyezése

### Fejhallgató

1. Lazítsa meg a fejpántot és tegye fel egyszerre a fejhallgató bal és jobb oldalát.

**Megjegyzés** • A fejhallgató helytelen felhelyezése azzal a kockázattal jár, hogy összenyomódik a hallójárat, ami magasabb küszöbértékeket eredményez.

2. Irányítsa a fejhallgatót a páciens hallójáratának középpontja felé, és óvatosan illessze azokat a fülékre.
3. Hüvelykujjaival a helyén tartva a fejhallgatót szorítsa meg a fejpántot.
4. A fejhallgató helyzetének vizsgálatával győződjön meg róla, hogy az megfelelően van felhelyezve.

### Inzert fülhallgató

Fiatal gyermekek jobban tűrik az inzert fülhallgatót, mint a fejhallgatót.

1. Válassza a páciens füléhez illeszkedő legnagyobb habszivacs betétet.  
Ha a habszivacs betét túlságosan kicsi, akkor a hang kiszűrődik mellette, és a dobhártyára jutó dB-szint nem pontos.  
Az inzert fülhallgatók fülek közti csillapítása nagyobb, különösen alacsony frekvenciáknál, ez csökkenti a maszkolás szükségességét.
2. A legjobb megoldás, ha a fülhallgató jelátalakítóit a gyermek mögött vagy ruházatának hátsó részén rögzíti, majd a habszivacs hallgatóbetétet beilleszti a gyermek fülébe.

### Csontvezető

**Megjegyzés** • Nem maszkolts csontküszöbök esetén tárolhat binaurális adatokat:  
– Válassza a **Mindkettő** (Both) lehetőséget a vezérlőpanel **Fül kiválasztása** (Ear Selection) részén.



**Megjegyzés** • Ha 10 dB vagy nagyobb különbség van ugyanazon fül csontvezetésének küszöbértéke és légvezetésének küszöbértéke között, maszkolás szükséges. A Maszkoló asszisztens segítségével tud lenni annak meghatározásában, hogy melyik küszöbértéket kell maszkolni.

**Megjegyzés** • Ha a vizsgált fül SRT és a nem vizsgált fül SRT vagy PTA értéke 45 dB vagy nagyobb különbséget mutat, maszkolás szükséges.  
Ha a vizsgált fül SRT és a nem vizsgált fül csontvezetéses PTA értéke 45 dB vagy nagyobb különbséget mutat, maszkolás szükséges.

### Mastoid elhelyezése

1. Távolítsa el a masztoidot esetleg elfedő haját, és helyezze a csontvezető lapos kerek részét szorosan a masztoid legcsontosabb részére anélkül, hogy a jelátalakító valamely része érintené a fül külső részét.
2. Ellenőrizze, hogy a csontvezető szorosan, mégis kényelmesen illeszkedik a masztoidon.
3. Ha fülhallgatóval akar maszkolást végezni, a csontvezető fejpántját helyezze a páciens homlokára a fej másik oldalán, hogy a fülhallgató és a csontvezető fejpántja egyaránt illeszkedjék a páciens fején.

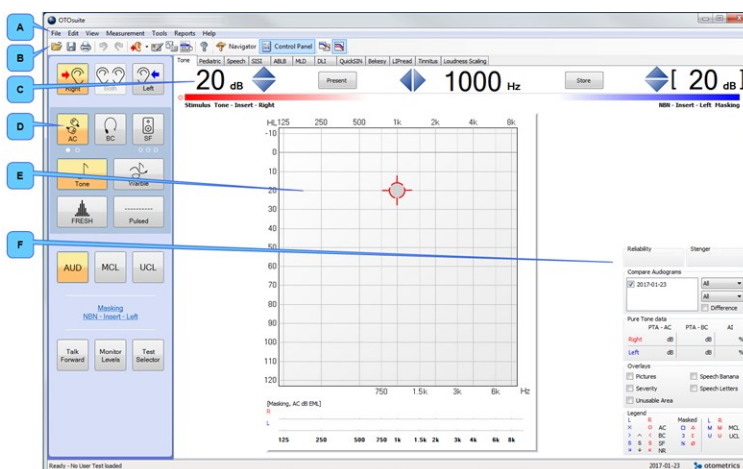
### A hangszóró elhelyezése

Az a környezet, amelyben a hangtér audiometriát végzik, befolyásolhatja a páciens közelében lévő hangteret.

Az Otometrics Madsen A450 eszközhez való hangszórók teljesítményét az Otometrics nyílttéri körülmények között, nagy, visszhangmentes kamrában vizsgálta. A hangnyomásszintet, a frekvencia választ és a torzítást egy a hangszóró elejétől 1 m-re elhelyezett mikrofonnal mérték.

Ha a hangszórókat más típusú környezetben telepítik, az eredményként kapott hangtér jellemzőit szakképzett személynek kell értékelnie.

## 12 Hangaudiometria végrehajtása



- A. Menu bar (Menüsor)
- B. Audiometria-eszköztár
- C. Stimulus sáv
- D. Vezérlőpanel
- E. Munkaterület
- F. Funkciódobozok

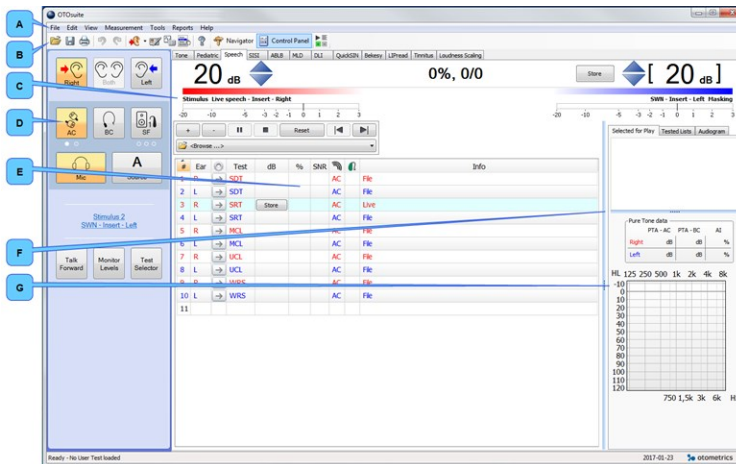
A vizsgálati gombok, illetve más funkciók használata esetén bármikor használhatja a billentyűzet megfelelő gombjait, vagy a képernyőn megjelenő vezérlőket a képernyő tetején, illetve balra, a Vezérlőpanelen.

Az audiometriai vizsgálatokra vonatkozó részletes példákat találhat a következő helyen: Otometrics Madsen A450 Referencia kézikönyv.

1. Válassza a **Hang** (Tone) képernyőt az OTOSuite Audiometria modulban.
2. Készítse elő a páciens. Ha szeretné instruálni a páciens azt követően, hogy a fején elhelyezte a jelátalakítókat, használja a **Páciens-tájékoztató** (Talk Forward) gombot. A pácienssel folytatott kommunikáció hangerőszintjének állításához beszélhet a pácienssel, ha a **Páciens-tájékoztató** (Talk Forward) funkció aktív.
3. A Vezérlőpanelen válassza ki a fülre, a jelátalakítóra, a maszkolásra/maszkolatlanságra, illetve a vizsgálat típusára vonatkozó vizsgálati feltételeket.
4. Válassza ki a vizsgálati frekvenciát a jobbra/balra mutató nyílombokkal (vagy a billentyűzeten).
5. Válassza ki a stimulus szintjét a felfelé/lefelé mutató nyílombok segítségével (vagy a billentyűzeten).
6. Szóltassa meg a hangot a **Bemutató** (Present) gombbal vagy a billentyűzeten lévő szóközbillentyűvel.
7. A **Tárolás** (Store) gomb megnyomásával (a billentyűzeten az S gomb) tárolhatja az adatpontot, és a következő frekvenciára léphet.
8. Ismétlje a 4–7. lépést addig, amíg minden szükséges mérést el nem végez. Ha szükséges, vizsgálta-e a következőket:
  - Mindkét fül
  - Légvezetés
  - Csontvezetés
  - Maszkolás (**Maszkolás** (Mask) gomb vagy M a billentyűzeten)
  - Audiogramküszöb (**AUD**), **MCL** (MCL) és **UCL** (UCL)
9. Mentse az audiogramot.

**Megjegyzés** • Fehér zaj választható a tiszta hangok maszkolására. A fehér zaj jele a tiszta hang hatékony maszkolására van kalibrálva, vagyis a fehér zaj hangnyomásszintje a tiszta hang frekvenciájával változik. Ha egy bizonyos, dB SPL-ben mért fehérzaj-szintet kíván elérni, a 2. átváltási táblázat segítségével tudja meghatározni a megfelelő csillapítási beállítást. Lásd: [Műszaki specifikációk](#) ► 22.

## 13 Beszédhangos audiometria végrehajtása



- A. Menu bar (Menüsor)
- B. Audiometria-eszköztár
- C. Stimulus és pontozási sáv
- D. Vezérlőpanel
- E. Munkaterület
- F. Funkciódobozok
- G. Audiogram

A vizsgálati gombok, illetve más funkciók használata esetén bármikor használhatja a billentyűzet megfelelő gombjait, vagy a képernyőn megjelenő vezérlőket a képernyő tetején, illetve balra, a Vezérlőpanelen.

Az audiometriai vizsgálatokra vonatkozó részletes példákat találhat a következő helyen: Otometrics Madsen A450 Referencia kézikönyv.

1. Válassza a **Beszéd** (Speech) képernyőt az OTOsuite Audiometria modulban.
2. Szükség szerint kattikljen a **Pontozás és lejátszás** (Scoring and Playing) ikonra szó- és fonémaértékelés megadásához.
3. Készítse elő a páciens. Ha szeretné instruálni a páciens azt követően, hogy a fején elhelyezte a jelátalakítókat, használja a **Páciens tájékoztatás** (Talk Forward) gombot. A pácienssel folytatott kommunikáció hangerőszintjének állításához beszélhet a pácienssel, ha a **Páciens tájékoztatás** (Talk Forward) funkció aktív.
4. A Vezérlőpanelen válassza ki a fülre, a jelátalakítóra, a maszkolásra/maszkolatlanságra, illetve a vizsgálat típusára vonatkozó vizsgálati feltételeket.
5. Válassza ki a stimulus szintjét a felfelé/lefelé mutató nyíl gombok segítségével (vagy a billentyűzeten).
6. Válassza ki a beszédhang-bemeneti jeleket.



Választhatja a mikrofonos bemenetet vagy a felvett anyagok bemeneti forrását. A felvett „**A**” forrás (Source A) és a „**B**” forrás (Source B) források **Bemenet** (Input) forrásként való kombinálása a **Vizsgálati lehetőségek** (Test Options) részben **Vezérlőpanel** (Control Panel) felülbírálja az audiométer beszédhangos maszkolását egy felvett bemenettel.

7. Válassza ki a kívánt beszédhangos bemenetet a vezérlőpanel jobb egérgombbal előhívható, helyi menüjéből.
  - **Belső CD** (Int. CD) (CD-anyag a CD/DVD-meghajtóban)
  - **Fájl** (File) (integrált OTOsuite beszédanyag vagy szabványos hangfájl)
  - **Bemenő** (Line In) (analóg bemenet külső hanglejátszóktól – pl. CD-, MD-, MP3- vagy kazettás felvevőktől, amelyek a **Bemenő** (Line In) bemenet útján csatlakoznak az audiométerhez).

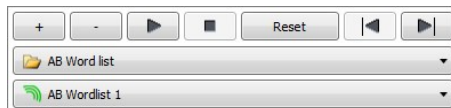
**Fontos** • Ha külső visszajátszó készüléket használ beszédstimulusok generálására a vonalbemeneten keresztül,

ügyeljen arra, hogy a lejátszó normál frekvenciaválasza a 125–6300 Hz-es tartományban legyen. A legnagyobb megengedhető eltérés az átlagos válaszsinttől +/-1 dB; az átlagos válaszsintet a 250–4000 Hz közötti tartományban kell mérni.

A headset mikrofonja használatra kész, és nem igényel kalibrálást vagy hangszínszabályozást. A headset mikrofonját úgy kell fordítani, hogy éppen a kezelő szája alatt helyezkedjen el.

Ha külső visszajátszó készüléket használ beszédstimulusok generálására az Otometrics Madsen A450 vonalbemenetén keresztül, csak jó minőségű CD-lejátszót vagy hasonló készüléket használjon; előfordulhat, hogy a szalagra rögzített felvételek nem biztosítanak elegendő jel-zaj arányt. Ha lehet, a külső készüléknek rögzített szintű kimenő csatlakozón keresztül kell leadnia kimenő teljesítményét. Az Otometrics Madsen A450 bemenő erősítését úgy kell beállítani, hogy 0 dBVU értéket adjon, ha a kalibrálás jelét a külső készülék játssza le.

8. A beszédhangos anyagok fájljai a **Fájl/hangsáv/lista kiválasztása** (File/track/list selection) legördülő listában található.



**Vigyázat** • Csak olyan beszédhangos anyagot alkalmazzon, amelynél a beszédjel szintje és a kalibrálás jelének szintje között meghatározott kapcsolat van.

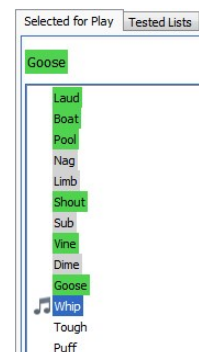
A CD-n vagy más adathordozón biztosított beszédhangos anyagokhoz rendszerint biztosítják e kapcsolat leírását. Kövesse a beszédanyagokkal biztosított instrukciókat, az OTOSuite VU-métereinek segítségével beállítva a bemeneti erősítést

Ha az OTOSuite-hez tartozó beépített beszédhangos anyagokat használja, a beszéd szintjét az eredeti beszédhangos anyag instrukciói szerint állították be.

**Megjegyzés** • A beszédjeleket dB HL-ben kalibrálták.

Integrált szólista használata esetén a szavak listája látható a képernyőn.

9. A szavak listáját a **Lejátszás** (Play) gomb segítségével mutathatja be.
10. Használja a **Helyes** (Correct) (+) és a **Helytelen** (Incorrect) (-) gombot, vagy kattintson közvetlenül a kulcsszóra a pontozáshoz.
11. Tárolja az aktuális adatokat eredményként – ezt megteheti a **Tárolás** (Store) kiemelt mezőre kattintva, illetve a billentyűzet (**S** (S)) gombjának megnyomásával.
12. Ismétlje a fentieket mindaddig, amíg az összes szükséges mérés be nem fejeződik.



**Dózismérő**

Az Otometrics Madsen A450 egységben egy dózismérő található. Biztonság óvintézkedés céljából élő beszéd alkalmazásakor a háttérben dolgozik. A rendszer a kitétségi időtartamához viszonyítva felügyeli a zajszintet<sup>(1)</sup>.

Ha a munkamenet során a páciens túlzott zajterhelésnek van kitéve, a rendszer megszakítja a jelet és megjelenít egy figyelmeztetést.

<sup>(1)</sup>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 Szerviz, tisztítás és kalibrálás

**Figyelem** • *Semmi szín alatt ne szerelje szét az Otometrics Madsen A450-t. Forduljon a szállítójához. Az Otometrics Madsen A450 belső alkatrészeit csak szakképzett szerviz személyzet ellenőrizheti vagy javíthatja.*

### 14.1 Tisztítás

**A készülék**

- A por eltávolításához puha keféet használjon.
- Puha, nedves ruhával és kímélő tisztítószerszel vagy engedélyezett, nem maró hatású orvosi fertőtlenítőszeres törőlkendővel törölje tisztára az egységet a helyi fertőtlenítő eljárások szerint.

Az egységet ne ériék folyadékok. Ne kerüljön az egységbe nedvesség. Az egységen belülrre került nedvesség károsíthatja a berendezést illetve a kezelő vagy a páciens elektromos áramütésének kockázatát eredményezheti.

**Tartozékok**

Ezek az alkatrészek folyamatosan hozzáérnek a pácienshez, ezért tisztán kell őket tartani.

- Fejhallgató  
Páciensvizsgálatok között tisztítsa meg a fejhallgatót, pl. nem alkoholos antibakteriális törőlronggyal (pl. Audiowipe).
- Fülcsúcsok Insert hallgatókhoz  
A fülcsúcsok egyszer használatosak, ezért nem szabad őket megtisztítani és újra felhasználni.
- Csontvezető  
A csontvezetőt minden páciens után törölje tisztára, pl. nem alkoholos, antibakteriális (például Audiowipes) törőlkendővel.

**Ártalmatlanítás**

A fülcsúcsok ártalmatlanítására nem léteznek különleges követelmények, vagyis a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlaníthatók.

## 14.2 Kalibráció

### Éves kalibrálás

Az audiométert, a fejhallgatókat, a csontvezetőket és a hangtér hangszórókat évente egyszer szakképzett szerviz szakemberrel kalibráltatni kell.

### Távoli kalibrálás

Rendelhet egy jelátalakítót és a kalibrálási adatok telepítését elvégezheti távoli támogatáson keresztül. A kalibrálási adatok a csomagjában egy USB-meghajtón található (vagy a telepítés során a műszaki támogatás biztosítja).

A kalibrálási adatok importálásához:

1. Csatlakoztassa az új jelátalakítót audiométeréhez.
2. Csatlakoztassa az audiométert Otosuite számítógépéhez. Csatlakoztassa az USB-meghajtót számítógépe egy üres foglalatához.
3. Hívja fel Otometrics műszaki támogatócsapatát. A TeamViewer alkalmazás segítségével megfelelő módon feltelepítik az új kalibrálási adatokat rendszerére.

A TeamViewer alkalmazás itt található: **Súgó** (Help) > **Távoli támogatás** (Remote support).

A szerviztechnikus a kalibrálási adatokat a **Eszközök** (Tools) > **Audiométer szolgáltatás** (Audiometer service) menün keresztül telepíti. Az adatok jelszóval védettek.

4. A telepítés befejezése után helyezze az új jelátalakítót hallótávolságba, és végezzen egy alapos hallhatósági ellenőrzést.

Ezen ellenőrzés célja megállapítani, hogy a jelátalakító megfelelően működik-e (nem megfelelő vagy túlzott zajszintek nélkül) és nem a pontos kalibrálás ellenőrzése.

**Vigyázat** • Megjegyzendő, hogy csak a leszállított jelátalakítók esetében végeztek kalibrációt. Ha a készülékkel végzett tesztelésnél bármely más jelátalakítót kíván használni, először forduljon a helyi forgalmazóhoz.

## 15 Egyéb referenciák

További információkért lásd az OTOsuite online súgóját, amely az Otometrics Madsen A450 és az OTOsuite modulokra vonatkozó részletes referencia információkat tartalmaz.

A(z) OTOsuite telepítési utasításait illetően lásd: OTOsuite Telepítési útmutató. Ez a(z) OTOsuite telepítő adathordozóján található.

## 16 Műszaki specifikációk

### Típus azonosítója

Otometrics Madsen A450 típusa 1081, gyártó: Natus Medical Denmark ApS.

## Csatornák

Két különálló, egyforma csatorna.

## Frekvenciatartomány

Inzert fülhallgató:	Szabványos frekvenciák: 125–8000 Hz
TDH39 fülhallgató:	Szabványos frekvenciák: 125–8000 Hz
BC:	Szabványos frekvenciák: 250–4000 Hz
SF:	Szabványos frekvenciák: 125–8000 Hz
Pontosság:	< 0,03%.
FRESH-zaj stimulus:	A teljes frekvenciatartományon elérhető a jelátalakító meghatározott tartományán belül (SF esetében 125–8000 Hz). Pontosság: 0,3%
Keskeny sávú zaj maszkolása:	Minden egyes stimulusfrekvencia esetében elérhető.
Frekvenciafelbontás:	125–8000 Hz szabványos frekvenciákon

## Stimulustípusok

- Hang
- Vobuláció
- Pulzáló hang
- Pulzáló vobuláció
- FRESH zaj
  - Frekvenciaspecifikus hallókészülék-zaj.
  - Zajsávokból áll frekvenciaspecifikus szűrősávészélességgel.
  - A FRESH-zajt szűri a rendszer, az átengedési sávon kívüli rendkívül meredek levágás érdekében.

## Maszkolási típusok

- Keskeny sávú zaj
  - AC és BC Korrelált
  - SF Korrelált
- Beszédhangos súlyozott zaj
  - AC és BC Korrelált
  - SF Korrelált
- Fehér zaj (széles sávú zaj)
  - AC és BC Korrelált
  - SF Korrelált

## Fehér zaj tiszta hang maszkoláshoz

Konverzió a kijelzett „érvényes maszkolási szint” és a hangnyomásszint között

A tiszta hangok maszkolására használt fehér zaj szintjét az „érvényes maszkolási szint” jelzi dB-ben az OTOsuite programban. Ez azt jelenti, hogy a bemutatott tiszta hang frekvencia körüli harmadik oktávós sávban lévő teljesítmény hangnyomásszintje

meg fog egyezni a csillapítás beállítása plusz a RETSPL érték a tiszta hang frekvenciáján, plusz az ISO 389-4:1994 (1. táblázat) zajkorrekciós faktor értékkel.

A következő táblázatok segítségével kiszámítható adott csillapítási beállításhoz tartozó fehér zaj jelének aktuális hangnyomásszintje (1. táblázat), vagy kiválasztható az a csillapítási beállítás, amely egy adott, dB SPL-ben megadott szint eléréséhez szükséges (2. táblázat).

Megjegyzés: Mivel a fehér zaj jelének hangnyomásszintje elég magas lesz még közepesen erős csillapítási beállítások mellett is, szükség esetén (100 dB HL szint felett) figyelmeztető jelzés jelenik meg az OTOsuite programban.

1. táblázat – Eltolás az érvényes maszkolási szinttől a hangnyomásszintre															
Frekvencia (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Eltolás (dB)	N/A*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Ez a táblázat azt a számot (Eltolás) mutatja, amelyet a kijelzett maszkolási szinthez kell adni a hangnyomásszint dB SPL-ben történő kiszámolásához.

\* Fehér maszkoló zaj nem áll rendelkezésre 125 Hz-en

2. táblázat – 80 dB SPL fehérzajszint eléréséhez szükséges csillapítási beállítások															
Frekvencia (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
80 dB SPL eléréséhez szükséges csillapítási beállítás	N/A*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Ez a táblázat azokat a csillapítási beállításokat mutatja, amelyek 80 dB SPL hangnyomásszint eléréséhez szükségesek a jelzett frekvenciákon.

### Stimulus modulálása

FM (vobuláció):

Állítható modulálási ráta és mélység

- Modulálási ráta: 1–20 Hz (alapértelmezés: 5 Hz).
- Modulálás mélysége: A középfrekvencia 1–25%-a (alapértelmezés: 5%).

SISI:

5, 2, 1 dB lépésköz

### Hangerősség pontossága

Teljes szinttartomány (AC):

125–5000 Hz:  $\pm 3$  dB, 5000–8000 Hz:  $\pm 5$  dB

Teljes szinttartomány (BC):

250–4000 Hz:  $\pm 4$  dB

A frekvenciaválasz és a hangnyomásszint referenciatételei az audiométer típusáról függenek. Az Otometrics Madsen A450 kalibrálása vagy „korrigált” (AE típusú), vagy „korrigálatlan” (A típusú) beszédhangos audiométerként történhet:

#### AE típus kalibrálása:

- A kimeneti hangnyomásszint és frekvenciaválasz megadása a nyílttéri hangnyomásszint-egyenértékhez képest történik.



- A hangszóró kimenetének megadása a nyílttéri körülmények között, a hangszóró tengelyén vett 1 m távolságban mért értékkel történik.
- A csontvibrátoros kimenet nincs korrigálva a hangerőszint nyílttéri egyenértékének felvétele érdekében, a kimenet korrigálatlan (lásd lentebb: „A típus”).
- A beszédhang jelek kalibrálása vagy 1 kHz-es tiszta hang (fülhallgató), vagy 1 kHz-es vobuláló hang (hangszóró) segítségével zajlik.

#### A típus kalibrálása:

- A kimeneti hangnyomásszint és frekvenciaválasz megadása a csatoló szintjéhez képest történik. Az alábbi táblázatban szerepel a felhasznált csatoló/fülszimulátor.
- A hangszóró kimenetének megadása a nyílttéri körülmények között, a hangszóró tengelyén vett 1 m távolságban mért értékkel történik.
- A csontvibrátoros kimenet nincs korrigálva a hangerőszint nyílttéri egyenértékének felvétele érdekében, a kimenet korrigálatlan, amelynek mérése mesterséges mastoid (IEC 60318-6) segítségével történik.
- A beszédhang jelek kalibrálása vagy 1 kHz-es tiszta hang (fülhallgató), vagy 1 kHz-es vobuláló hang (hangszóró) segítségével zajlik.

Jelátalakító típusa	Csatoló/fülszimulátor
Szupraaurális fülhallgató	IEC 60318-3
Inzert fülhallgató	IEC 60318-5

#### Csillapítás

1 vagy 5 dB-es lépésközi felbontás a teljes tartományon.

#### HL tartomány

Az Otometrics Madsen A450 maximális kimeneti szintje függ az adott jelátalakítók tényleges érzékenységétől, amely minden egyes egység esetében némileg eltérő lehet. Mindemellett az összes egység teljesíti az IEC és az ANSI szabványokban megfogalmazott minimumkövetelményeket.

Ezek az alábbiakban szerepelnek.

#### Frekvenciák és minimális kimeneti szintek (dB HL)

Frekvencia	Szupraaurális	Cirkumaurális	Inzert fülhallgató	Csontvezető
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

Frekvencia	Szupraaurális	Cirkumaurális	Inzert fülhallgató	Csontvezető
3000	110	110	110	70
4000	110	110	110	60
6000	100	100	100	N/A
8000	90	90	90	N/A

Magasabb stimuluszintek esetében jeltorzulás lép fel. Az Otometrics Madsen A450 teljesíti az IEC és az ANSI szabványok maximális torzításra vonatkozó kitételeit. Az IEC 60645-1:2001 következő specifikációi vonatkoznak az egységre:

*A megengedhető torzítási szint meghatározása levegőben terjedő hang esetében (tesztelési szint és torzítás)*

Frekvencia (Hz)	Tesztelési szint: Szupraaurális fülhallgató (dBHL)	Tesztelési szint: cirkumaurális és inzert fülhallgató (dBHL)	Megengedett THD (%)
125-250	75	65	2,5
315-400	90	80	2,5
500-5000	110	100	2,5

*A megengedhető torzítási szint meghatározása csontvezetékes hang esetében (tesztelési szint és torzítás)*

Frekvencia (Hz)	Tesztelési szint: csontvibráció (dBHL)	Megengedett THD (%)
250-400	20	5,5
500-800	50	5,5
1000-4000	60	5,5

A fenti táblázatokban megadottnál magasabb kimeneti szintek esetén magasabb torzítási szint jelentkezik a jelátalakítóknál. Ezt a torzítást szinte kizárólag a jelátalakítók okozzák, ugyanis önmagában az audiométer elhanyagolható torzítást hoz létre. A szabványos jelátalakítókkal kapcsolatosan elérhető, széles körű ismeretek alapján az audiológusoknak kell meghatározniuk, hogy az adott vizsgálat során lehet-e használni a fent megadottnál magasabb szinteket.

### Teljes harmonikus torzítás (THD)

Levegő < 2,5%

Csont < 5%

**Választható jelátalakító <sup>1</sup>**

AC:	TDH 39 <sup>2</sup> fejhallgató, valamint inzert fülhallgatók
BC:	Csontvezető (mastoid)
SF:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Passzív hangtér-hangszóró, amely a beépített erősítőt használja, vagy</li> <li>Külső erősítő, amely a vonalbemenetet használja.</li> </ul>

A jelátalakító lehetséges beállításai függenek a megrendelt Otometrics Madsen A450 kivitelétől és kalibrálásától.

1. A jelátalakítóhoz mellékelt összes fejpánt megfelel az adott típusú jelátalakítóhoz tartozó ISO 389 előírásainak – hacsak nincs érvényben másik specifikáció.

2. A TDH-39 fejhallgató kétféle (HB7 vagy HB8) fejpánttal kapható:

- Felnőtt méretű, illetve a normál méretet meghaladó koponyához HB8 szükséges (a HB8 megfelel az ISO 389 előírásainak).

- Gyermek, illetve a normál méret alatti koponyához HB7 szükséges (a HB7 nagyobb szorítóerőt biztosít a kisebb koponyamérethez történő illeszkedéshez).

Zajcsillapított tesztelési helyiségen kívüli audiometriás vizsgálatokhoz az Otometrics javasolja passzív zajcsillapítási funkciót kínáló fülhallgatók használatát. A megfelelő fülhallgató típusok csillapítási tulajdonságai a következő táblázatban szerepelnek.

Hangcsillapítási értékek fülhallgatók esetében		
Frekvencia (Hz)	Csillapítás	
	TDH39 és MX41/AR párna (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

Hangcsillapítási értékek fülhallgatók esetében		
1500	-	
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

A gyártó adatlapjáról származó adat.

#### Kimenetek

AC:	2 x 2 monó jack, 6,3 mm (1/4")
BC:	1 db monó jack, 6,3 mm (1/4")
SF kimenő teljesítmény, valamint tanácsadási és szimulációs hangszóró:	3 x csatlakozó, 3 x 40 W csúcs, 8 Ω terhelés
SF vonalkimenet:	2 x 1,6 Vrms,

#### Külső bemenetek

CD/analóg vonalbemenet:	0,2–2,0 Vrms, 10 kΩ, 1 sztereó 3,5 mm (1/8") jack
Válaszmikrofon:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Electret mikrofon</li> <li>• Bemeneti feszültség: 0,002–0,02 Vrms</li> <li>• Bemeneti ellenállás: 2,21 kΩ.</li> <li>• 3,5 mm (1/8") jack</li> </ul>
24 V (DC) tápegység:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DC tápellátás, 2,5 mm</li> </ul>

#### Stimulus bemutatása

Normál:	A jelet a Stimulus Presentation (Stimuláció bemutatása) gomb megnyomásakor mutatja be a rendszer.
Folyamatos BE:	A jel a Stimulus Presentation (Stimuláció bemutatása) gomb bekapcsolásakor megszakad.

Pulzálás:	A jel pulzáló típusú.
Pulzálás időtartama:	200 ms aktív, 200 ms passzív – konfigurálható

## Csontvezető

### Csontvezető kimenet

A csontvezető maximális beszédhang-kimeneti szintje függ a vibrátor tényleges érzékenységétől. A tényleges maximális kimenet meghatározása ezért kalibráláskor történik. A tényleges maximális kimeneti szintet a kezelő is meghatározhatja: elegendő addig növelni a kimeneti szintet, amíg a csillapítási érték nem növekszik tovább.

Emellett az Otometrics Madsen A450 olyan funkciót is kínál, amely lehetővé teszi a kezelő számára valamely csontvezető maximális kimeneti szintjének kiválasztását. Ezen funkció segítségével a kimeneti szintet alacsonyabbra lehet állítani a fizikailag elérhető kimeneti szinteknél (telepítési lehetőség).

Mivel az elérhető maximális kimeneti szint számottevő torzítást okoz a csontvezetőnél, az alábbi specifikáció 60 dBHL értékben korlátozza a beszédhang-kimeneti szintet. A tipikus torzítási szintek (minta csontvezető középértékei) szerepelnek a következő táblázatban.

Teljes harmonikus torzítás (THD), %				
Beszédhang hallásszintje (dBHL) ->	60	50	40	30
<b>Frekvenciakorlát (Hz)</b>				
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

### Frekvencia válasz

Frekvencia (Hz)	Névleges válaszsínt (dB az 1 kHz szinten)	Túrértékhatár (dB)
250	-1,5	±4
500	6,5	±4
750	1,0	±4
1000	0,0	0 <sup>1</sup>
1500	1,5	±4
2000	-6,5	±4
3000	-15,5	±4
4000	-11,0	±6

### Operátornak szánt tartozékok

- |                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Operátor monitorozási fejhallgatója: | <ul style="list-style-type: none"><li>• 40 mW 16 Ω</li><li>• 3,5 mm (1/8") sztereó jack</li></ul>  |
| Operátor mikrofonja:                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Electret mikrofon</li><li>• Bemeneti feszültség: 0,002–0,02 Vrms,</li><li>• Bemeneti ellenállás: 2,21 kΩ.</li><li>• 3,5 mm (1/8") jack</li></ul> |

### USB-port csatlakozó

- |                 |                |
|-----------------|----------------|
| Típus:          | USB-eszközport |
| Kompatibilitás: | USB 2.0        |
| Sebesség:       | Nagy sebesség  |

### Szállítás és tárolás

- |                      |  |
|----------------------|--|
| Hőmérséklet:         | -20 °C és +60 °C (-22 °F és 140 °F) között |
| Levegő páratartalma: | 10–90%, nem kondenzáló                     |
| Légnomás:            | 500–1060 hPa                               |

### Működési környezet

- |                      |  |
|----------------------|--|
| Üzem mód:            | Folyamatos                                 |
| Hőmérséklet:         | +15 °C és +35 °C (+59 °F és +95 °F) között |
| Levegő páratartalma: | 30–90%, nem kondenzáló                     |
| Légnomás:            | 700–1060 hPa                               |

(A -20 °C {-4 °F} alatti, illetve a +60 °C {140 °F} fölötti hőmérsékleten való működtetés a készülék maradandó károsodását okozhatja.)

### Bemelegedési idő

< 5 perc

**Megjegyzés** • Tovább is tarthat, ha a Otometrics Madsen A450 előtte hosszabban hideg környezetben volt.

### Ártalmatlanítás

Az Otometrics Madsen A450 normál elektronikus hulladékként ártalmatlanítható, a WEEE és a helyi szabályozás szerint.

### Méreték

Otometrics Madsen A450: Kb. 279 × 196 × 54 mm (10,0 × 7,7 × 2,1 hüvelyk)

**Tömeg**

Otometrics Madsen A450: Kb. 0,7 kg, (1,5 font)

**Tápellátás****Tápellátás****Tápellátás**

Külső tápegység, típus:

MeanWell MES50A-6P1J, 50 W Kimenet: 24 V, 2,08 A; Bemenet: 100-240 V (AC), 50/60 Hz, 1,5-0,8 A  
Teljesítményfelvétel < 60 VA

**Hálózati tápkábel**

8-71-86400 TÁPKÁBEL, KÍNA  
7-08-017 TÁPKÁBEL, SJ, USA KÓRHÁZI DUGVILLA

**Alapvető működési követelmények**

A(z) Otometrics Madsen A450 eszköznek nincs alapvető teljesítménye.

**Szabványok**

Audiométer: IEC 60645-1, 2-es típus, 2010; IEC 60645-2, A típus, 1993; ANSI S3.6  
Audiométer: IEC 60645-1, 3-as típus, 2010; IEC 60645-2, B típus, 1993; ANSI S3.6  
Páciens biztonsága: IEC 60601-1, 1-es osztály, „B” típus; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.  
EMC (elektromágneses kompatibilitás): IEC 60601-1-2:2007  
EN 60601-1-2:2007  
IEC 60601-1-2:2014  
EN 60601-1-2:2015

**16.1 Tartozékok**

A széria és a választható tartozékok országról országra változhatnak – kérjük, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazójával.

- TDH 39 fejhallgató (Fejpánt: HB-7, HB-8)
- Csontvezetők: BC-1, B-71
- Otometrics inzert fülhallgatók
- Hangtér hangszórók
- Monitorozási fejhallgató boom mikrofonnal
- Talkback mikrofon
- Páciens visszajelző
- Tápegység és hálózati tápkábel
- Otometrics Madsen A450 Referencia kézikönyv

- Otometrics Madsen A450 Felhasználói kézikönyv
- Otometrics Madsen A450 Gyors útmutató

## 16.2 EMC (elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó) megjegyzések

- Az Otometrics Madsen A450 berendezés az orvosi elektromos rendszer része, ezért különleges biztonsági óvintézkedések vonatkoznak rá. Ezért gondosan be kell tartani a jelen dokumentumban ismertetett telepítési és működtetési utasításokat.
- Az Otometrics Madsen A450 berendezés működését zavarhatják hordozható és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs készülékek, például mobiltelefonok.

### IEC 60601-1-2:2014 és EN 60601-1-2:2015

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses emissiói		
Az Otometrics Madsen A450 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az Otometrics Madsen A450 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.		
Emisszó teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF emissziók CISPR 11	1. csoport	Az Otometrics Madsen A450 csak belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért RF emissziója nagyon alacsony, valószínűleg nem okoz interferenciát közeli elektromos berendezéseknél.
RF emissziók CISPR 11	B osztályú	Az Otometrics Madsen A450 minden környezetben használható, többek között háztartási környezetben és olyan helyen, amely közvetlenül csatlakozik kifizetésű, háztartási célú épületeket ellátó közüzemi táphálózatokhoz.
Harmonikus emissziók: IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség-ingadozások/vibráló emissziók: IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses zavartűrése			
Az Otometrics Madsen A450 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az Otometrics Madsen A450 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV érintkező +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV levegő	+/- 8 kV érintkező +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV levegő	A padló legyen fa, beton vagy kerámialap. Ha a padló burkolata műanyag, a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Gyors elektromos transziens/kitörés: IEC 61000-4-4	+/- 2 kV a tápegység vezetékeihez +/- 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekhez	+/- 2 kV a tápegység vezetékeihez +/- 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekhez	A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.



Tűlfeszültség: IEC 61000-4-5	+/-1 kV vezeték(ek) között +/-2 kV vezeték(ek) és föld között +/-2 kV DC vezeték(ek) és föld között +/-1 kV DC vezeték(ek) között +/-2 kV I/O vezeték(ek) és föld között	+/-1 kV vezeték(ek) között +/-2 kV vezeték(ek) és föld között +/-2 kV DC vezeték(ek) és föld között +/-1 kV DC vezeték(ek) között +/-2 kV I/O vezeték(ek) és föld között	A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségeseések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápegység bemenő vezetékain: IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciklus 0°-nál, 45°-nál, 90°-nál, 135°-nál, 180°-nál, 225°-nál, 270°-nál és 315°-nál 0% U <sub>T</sub> ; 1 ciklus és 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-nál	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciklus 0°-nál, 45°-nál, 90°-nál, 135°-nál, 180°-nál, 225°-nál, 270°-nál és 315°-nál 0% U <sub>T</sub> ; 1 ciklus és 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0°-nál	A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a Otometrics Madsen A450 berendezés felhasználója hálózati kimaradások esetén folyamatos működést igényel, ajánlatos felszerelni a Otometrics Madsen A450 berendezést szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorral.
Feszültség-megszakítások a tápegység bemenő vezetékain: IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 ciklus	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 ciklus	
A tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	30 A/m	Nincs olyan lényeges port, ami érintett lehet	A hálózati frekvencia mágneses térerőssége feleljen meg a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetekben mérhetőnek.
U <sub>T</sub> a váltóáramú hálózati feszültség a teszt szint alkalmazása előtt.			

**Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavarűrés – professzionális egészségügyi környezetben való használatra tervezett berendezések és rendszerek esetében**

Az Otometrics Madsen A450 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az Otometrics Madsen A450 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz  6 Vrms ISM-sávban és Amatőr	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz  6 Vrms ISM-sávban és Amatőr	
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	


A vezeték nélküli RF kommunikáció közelségi mezői IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	A(z) Otometrics Madsen A450 és az RF vezeték nélküli kommunikációs készülékek közötti elválasztási távolságnak meg kell haladnia a 30 cm-t (11,8 hüvelyk).  <b>Megjegyzés:</b> Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt, illetve róluk visszaverődő sugárzás.
	386 MHz	386 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	450 MHz	450 MHz	
	9 V/m	9 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
28 V/m	28 V/m		
2450 MHz	2450 MHz		
9 V/m	9 V/m		
5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz		

**IEC 60601-1-2:2007 és EN 60601-1-2:2007**

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses emissziói		
Az Otometrics Madsen A450 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az Otometrics Madsen A450 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.		
Emisszió teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF emissziók CISPR 11	1. csoport	Az Otometrics Madsen A450 csak belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért RF emissziója nagyon alacsony, valószínűleg nem okoz interferenciát közeli elektromos berendezéseknél.
RF emissziók CISPR 11	B osztályú	Az Otometrics Madsen A450 minden környezetben használható, többek között háztartási környezetben és olyan helyen, amely közvetlenül csatlakozik kifizetésű, háztartási célú épületeket ellátó közüzemi táphálózatokhoz.
Harmonikus emissziók: IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség-ingadozások/vibráló emissziók: IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses zavartűrése			
Az Otometrics Madsen A450 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az Otometrics Madsen A450 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV érintkező +/-8 kV levegő	+/-6 kV érintkező +/-8 kV levegő	A padló legyen fa, beton vagy kerámialap. Ha a padló burkolata műanyag, a relatív páratartalom legalább 30% legyen.

Gyors elektromos tranzien্স/kitörés: IEC61000-4-4	+/-2 kV a tápegység vezetékéhez +/-1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékéhez	+/-2 kV a tápegység vezetékéhez +/-1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékéhez	A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség: IEC 61000-4-5	+/-1 kV vezeték(ek) között +/-2 kV vezeték(ek) és föld között	+/-1 kV vezeték(ek) között +/-2 kV vezeték(ek) és föld között	A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségessések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápegység bemenő vezetékén: IEC 61000-4-11	< 5% U <sub>T</sub> (> 95% U <sub>T</sub> esés) 0,5 cikluson keresztül 40% U <sub>T</sub> (60% U <sub>T</sub> esés) 5 cikluson keresztül 70% U <sub>T</sub> (30% U <sub>T</sub> esés) 25 cikluson keresztül < 5% U <sub>T</sub> (> 95% U <sub>T</sub> esés) 5 mp-en keresztül	< 5% U <sub>T</sub> (> 95% U <sub>T</sub> esés) 0,5 cikluson keresztül 40% U <sub>T</sub> (60% U <sub>T</sub> esés) 5 cikluson keresztül 70% U <sub>T</sub> (30% U <sub>T</sub> esés) 25 cikluson keresztül < 5% U <sub>T</sub> (> 95% U <sub>T</sub> esés) 5 mp-en keresztül	A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a Otometrics Madsen A450 berendezés felhasználója hálózati kimaradások esetén folyamatos működést igényel, ajánlatos felszerelni a Otometrics Madsen A450 berendezést szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorral.
A tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia mágneses térerőssége feleljen meg a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetekben mérhetőnek.
U <sub>T</sub> a váltóáramú hálózati feszültség a teszt szint alkalmazása előtt.			

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – NEM életmentő berendezések és rendszerek esetében			
Az Otometrics Madsen A450 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az Otometrics Madsen A450 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezés ne legyen közelebb a Otometrics Madsen A450 berendezés bármely részéhez (a kábelekhez sem), mint a jeladó frekvenciájára érvényes egyenletből számított ajánlott elválasztási távolság. Ajánlott elválasztási távolság: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között, $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz és 2,5 GHz között,
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	ahol P a jeladó maximális kimenő teljesítménye wattban (W; a jeladó gyártója szerint), és d az ajánlott elválasztási távolság méterben (m). Rögzített RF jeladók esetében a mágneses mező helyszíni elektromágneses felméréssel meghatározott erőssége <sup>a</sup> legyen kisebb, mint az egyes frekvenciatartományokban érvényes megfeleléségi szint. <sup>b</sup> Az ezzel a szimbólummal jelölt berendezés közelében interferencia léphet fel. 

**1. megjegyzés:** 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.

**2. megjegyzés:** Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt, illetve róluk visszaverődő sugárzás.

a. Rögzített RF jeladóktól (mint például rádió bázisállomásoktól, (mobil/vezeték nélküli) telefonoktól és terepi hordozható rádióktól, AM és FM rádió- és TV műsorszóróktól) származó térerősségek elméletileg nem határozhatók meg pontosan. A rögzített RF jeladóktól származó elektromágneses környezet becslésére helyszíni elektromágneses felmérést kell végezni. Amennyiben azon a helyen, ahol a Otometrics Madsen A450 berendezést használják, a mért térerősség meghaladja a fenti érvényes RF megfelelési szintet, a Otometrics Madsen A450 berendezés normál működését megfigyeléssel ellenőrizni kell. Ha a megfigyelt teljesítmény rendellenes, szükség lehet további intézkedésekre, például a Otometrics Madsen A450 berendezés irányának vagy helyének változtatására.

b. A mező erőssége a 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban legyen kisebb, mint 3 V/m.

**Hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek és a Otometrics Madsen A450 berendezés közötti ajánlott elválasztási távolságok**

A Otometrics Madsen A450 berendezést olyan környezetben való használatra tervezték, amelyben az RF sugárzási zavarokra szabályozás vonatkozik. A Otometrics Madsen A450 berendezés vevője vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses zavarás kiküszöbölését, ha megtartja a hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek (jeladók) és a Otometrics Madsen A450 berendezés közötti alábbi, a kommunikációs berendezés maximális kimenő teljesítményének megfelelő ajánlott elválasztási távolságokat.










A jeladó névleges maximális kimenő teljesítménye W	A jeladó frekvenciájának megfelelő elválasztási távolság m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	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

Olyan jeladók esetében, amelyek névleges maximális teljesítménye nem szerepel a fenti felsorolásban, az ajánlott elválasztási távolság méterben (m) megadott értékét a jeladó frekvenciájára alkalmazandó egyenlettel lehet becsülni – ebben  $P$  a jeladó gyártója által megadott névleges maximális teljesítmény wattban (W).

**1. megjegyzés:** 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.

**2. megjegyzés:** Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt, illetve róluk visszaverődő sugárzás.

## 17 A szimbólumok magyarázata

	<p>A berendezésre érvényes az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó 2002/96/EK irányelv.</p> <p>Élettartamuk végén valamennyi elektromos és elektronikus termék, elemet és akkumulátort különválasztva kell gyűjteni. Ez a követelmény az Európai Unióban érvényes. Ezeket a termékeket ne ártalmatlanítsa vegyes háztartási hulladékként.</p> <p>Készülékét és tartozékait visszaküldheti az Otometrics cégnek vagy bármelyik Otometrics szállítónak. Az ártalmatlanításra vonatkozó tanácsért fordulhat a helyi hatóságokhoz is.</p>
	Kövesse a használati utasítást.
	Tanulmányozza a használati utasítást.
	Megfelel az IEC60601-1 szabvány szerinti „B” típus előírásainak.
	Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek és az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló (RoHS) irányelvnek (2011/65/EK).
	ORVOSI – Áramütés, tűz és mechanikai veszélyek tekintetében kizárólag az UL 60601-1, első kiadás, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 előírásaival van összhangban.
	Az orvosi készülék gyártóját jelzi a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK uniós irányelvben foglalt meghatározásnak megfelelően.
	Csak egyenárammal használható.
	Felhasználásuk hibaüzenet párbeszédablakokban történik a szoftverprogram hibás működésekor. Lásd a részletes információkat a párbeszédablakban.

## 18 Figyelmeztető megjegyzések

A kézikönyv olyan információkat és figyelmeztetéseket tartalmaz, amelyek betartásával biztosítható az abban tárgyalt eszközök és szoftver biztonságos teljesítménye. Minden esetben be kell tartani a vonatkozó önkormányzati szabályokat és rendelkezéseket.

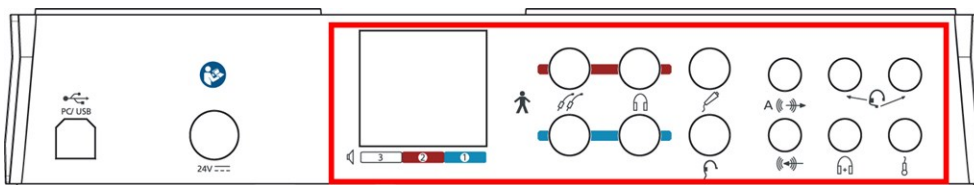
Lásd: [A szimbólumok magyarázata](#) ► 37, [A csatlakozó figyelmeztető megjegyzései](#) ► 38 és [Általános figyelmeztető megjegyzések](#) ► 38.

## 18.1 A csatlakozó figyelmeztető megjegyzései

**Figyelem** • Soha ne kapcsolja össze az alább bemutatott csatlakozó típusokat egymás aljzataival:

### Közvetlen csatlakozók

- A piros kereten belül minden csatlakozó közvetlenül a páciens jelátalakítóhoz csatlakozik.

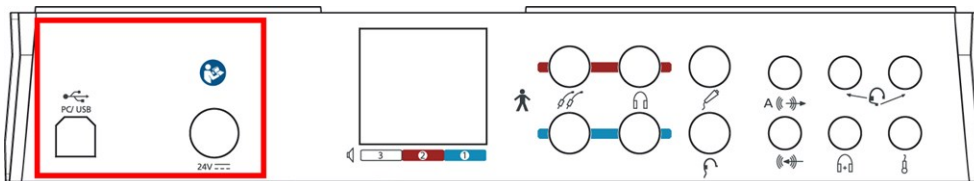


Ábra 1 A páciens jelátalakítók közvetlen csatlakozóinak csatlakozó aljzatai – Otometrics Madsen A450 csatlakozó panel

### Izolált csatlakozók

- A piros kereten belül az összes csatlakozó el van különítve a páciens jelátalakítótól.

**Megjegyzés** • A *Műszaki specifikációk* ► 22 fejezetben felsorolt biztonsági szabványok nem érvényesek a audiométernél használt, szigetelt csatlakozók esetében.



Ábra 2 A páciens jelátalakítótól elkülönített csatlakozók – Otometrics Madsen A450 csatlakozó panel

## 18.2 Általános figyelmeztető megjegyzések

1. E berendezés osztály használata háztartási létesítményekben egészségügyi szakember felügyelete mellett megengedett.
2. Otometrics Madsen A450 használata audiológusok, fül-orr-gégészek és egyéb egészségügyi specialisták számára, diagnosztikai és klinikai felhasználásra javasolt.
3. Keresztfertőzés elkerülése érdekében a következő ügyfél vizsgálatánál használjon új fülhallgatókat.
4. A véletlen károsodás és a helytelen kezelés negatív hatással van a készülék funkcionálására. Tanácsadásért forduljon a szállítójához.

5. Biztonság kedvéért és a garancia megszűnésének elkerülése érdekében elektromos orvosi berendezések szervizelését és javítását kizárólag a berendezés gyártója, illetve meghatalmazott műhely szerviz személyzete végezheti. Meghibásodás esetén részletesen írja le a hibát és forduljon a forgalmazóhoz. Hibás berendezés használata tilos.
6. Ajánlott az egységet olyan környezetben telepíteni, ahol a sztatikus elektromosság mennyisége minimális. Ajánlott például antistatikus padlóburkolat alkalmazása.
7. Ne működtesse és ne tárolja a készüléket a Műszaki Specifikációk Szállítási és tárolási előírásaiban meghatározott hőmérséklet és páratartalom tartományokon kívül.
8. Az egységet ne ériék folyadékok. Ne kerüljön az egységbe nedvesség. Az egységen belülrre került nedvesség károsíthatja a berendezést illetve a kezelő vagy a páciens elektromos áramütésének kockázatát eredményezheti.
9. Ne használja az eszközt gyúlékony anyagok (gázok) jelenlétében, illetve oxigéndús környezetben.
10. A berendezés semelyik része nem használható étkezés, elégetés céljára, illetve a jelen kézikönyv „Felhasználási terület” részében meghatározottól eltérő célokra.
11. Az áramütés veszélyének kiküszöbölése érdekében ezt a készüléket kizárólag védőföldeléses hálózati aljzathoz szabad csatlakoztatni.
12. A készüléket és minden hozzá csatlakozó, saját áramforrásból táplált berendezést ki kell kapcsolni mielőtt bármilyen csatlakoztatást létrehozna. *Áramtalanításhoz húzza ki a készüléket a hálózati csatlakozóból. Úgy helyezze el a készüléket, hogy a hálózati csatlakozóját ne legyen nehéz kihúzni.*
13. A berendezés kimenő szerelvényeihez csatlakozó tartozékok biztonsági okokból, illetve az EMC-megfelelőség érdekében legyenek azonosak a rendszerrel szállított tartozékok típusával.
14. A jelátalakítókat tartalmazó tartozékok esetében ajánlott évente kalibrációt végezni. Ajánlott továbbá a kalibrálás, ha a rendszer megsérülhetett (pl. padlóra esett a fejhallgató).  
Megjegyzendő, hogy csak a leszállított jelátalakítók esetében végeztek kalibrációt. Ha a készülékkel végzett tesztelésnél bármely más jelátalakítót kíván használni, először forduljon a helyi forgalmazóhoz.
15. Az egyszer használatos tartozékokat, mint a fülcsúcsokat nem szabad többször felhasználni és páciensenként cserélni kell a keresztfertőzés megelőzésére.
16. Ajánlott az eszközt nem egymásra helyezni egyéb eszközökkel, illetve rosszul szellőző helyre tenni, ez ugyanis visszavetheti az eszköz teljesítményét. Ha másik eszközök közé vagy egyéb berendezés mellé helyezi, bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz működése zavartalan.
17. Nemkívánatos zaj jelentkezik, ha az eszközre erős rádiófrekvenciás tér hat. Az ilyen jellegű zaj csökkenti az eszköz teljesítményét. Az elektromos készülékek sokféle típusa kelthet rádiófrekvenciás teret, pl. a mobiltelefonok. Javasoljuk az ilyen berendezések használatának a korlátozását az Otometrics Madsen A450 környezetében.  
Emiatt javasoljuk, hogy a berendezést ne használja a változó elektromágneses terekre érzékeny eszközök közelében.
18. Ha a berendezésen változtatásokat vagy módosításokat végeznek a gyártó kifejezett engedélye nélkül, a felhasználó elveszítheti a berendezés üzemeltetési engedélyét.
19. A készülék normál elektronikus hulladékként ártalmatlanítható, a helyi szabályozás szerint.



20. Kizárólag az előírt tápegységet használja.

Lásd: Műszaki specifikációk – Tápegység.



Orvosi elektromos rendszer összeállításakor az összeállítást végző személy vegye figyelembe, hogy ha olyan berendezést (pl. kábelt, számítógépet és/vagy nyomtatót) csatlakoztat, amely nem felel meg ugyanazon biztonsági és EMC-megfelelőségi követelményeknek, mint a jelen termék, a rendszer általános biztonsági szintje, illetve EMC-megfelelősége csökkenhet. A berendezésnek meg kell felelnie az IEC 60950 szabvány előírásainak.



A készülékhez csatlakoztatott tartozékok kiválasztásakor a következő szempontokat kell figyelembe venni:

- Páciens környezetében csatlakoztatott berendezés használata
- Igazolás a csatlakoztatott berendezés IEC60601-1 és/vagy IEC60601-1-1 és UL60601-1 és CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 szerinti teszteléséről.

21. Az EN 60601-1-1 szabványnak való megfelelés érdekében a számítógépet és a nyomtatót az ügyfél számára nem elérhető helyen kell elhelyezni, azaz kb. 1,5 méternél nagyobb távolságban.

## 19 Gyártó

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

### 19.1 A gyártó felelőssége

A gyártó kizárólag a következő feltételekkel tekintendő felelősnek a berendezés biztonságát, megbízhatóságát és teljesítményét érintő hatásokkal kapcsolatban:

- Valamennyi szerelési műveletet, bővítést, módosítást vagy javítást a berendezés gyártója vagy a gyártó által meghatalmazott személy(ek) hajt(anak) végre.
- A berendezést EN/IEC előírásoknak megfelelő elektromos szerelvényekhez csatlakoztatják.
- A berendezést a kezelési utasítás szerint használják.

A gyártó fenntartja a jogot, hogy a berendezés üzembiztonsága, megbízhatósága és teljesítménye tekintetében minden felelősséget elhárítson, amennyiben a berendezés szervizelését vagy javítását harmadik fél végzi.