

Otometrics Madsen A450

Guida utente

Doc. N.7-50-1830-IT/05

N. parte7-50-18300-IT



Informazioni sul copyright

© 2017, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Tutti i diritti riservati. ® Otometrics, l'icona Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS e HORTMANN sono marchi registrati di Natus Medical Denmark ApS negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Data di pubblicazione della versione

29/03/2019 (210542)

Supporto tecnico

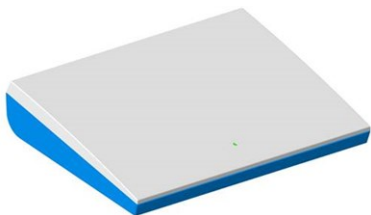
Contattare il proprio fornitore.

Indice

1	Descrizione del dispositivo	5
2	Destinazione d'uso	5
3	Disimballaggio	6
4	Installazione	6
5	Connessione degli accessori a Otometrics Madsen A450	7
6	Alimentazione del dispositivo	8
7	Connessione di Otometrics Madsen A450 a OTOsuite	9
8	Pannelli di controllo e controlli sullo schermo	10
9	Icone nella barra degli strumenti nel modulo Audiometria	15
10	Comandi della tastiera PC	16
11	Corretto posizionamento del trasduttore	16
12	Esecuzione dell'audiometria tonale	18
13	Esecuzione dell'audiometria vocale	19
14	Assistenza, pulizia e calibrazione	21
15	Altri riferimenti	22
16	Specifiche tecniche,	23
17	Definizione dei simboli	37
18	Note di avvertenza	38
19	Produttore	40

1 Descrizione del dispositivo

Otometrics Madsen A450



Otometrics Madsen A450 è un audiometro controllato da computer per eseguire test dell'udito. L'audiometro è comandato dal software per PC del modulo Audiometria OTOSuite.

- Con Otometrics Madsen A450 è possibile eseguire tutti i normali test audiometrici, audiometria tonale e vocale e test speciali.

2 Destinazione d'uso

Otometrics Madsen A450 con il modulo Audiometria

Utenti: audiologi, otorinolaringoiatri, audioprotesisti e altri professionisti sanitari finalizzato all'analisi dell'udito dei rispettivi pazienti.

Uso: diagnosi e test audiometrici clinici.

2.1 Convenzioni tipografiche

Uso delle diciture **Avvertenza**, **Attenzione** e **Nota bene**

Per richiamare l'attenzione sulle informazioni relative alla sicurezza e all'uso appropriato del dispositivo o del software, nel manuale sono riportati consigli di precauzione come di seguito riportati.

Avvertenza! • Indica il rischio di morte o di lesioni gravi per l'utente o il paziente.

Attenzione • Indica il rischio di lesioni per l'utente o per il paziente o il rischio di danni ai dati o al dispositivo.

Nota bene • Segnala un'informazione da tenere particolarmente presente.

Per ottenere una copia stampata gratuita della documentazione utente, contattare Otometrics (www.otometrics.com).

3 Disimballaggio

1. Disimballare il dispositivo con attenzione.
Dopo aver disimballato il dispositivo e gli accessori, si consiglia di conservare il materiale di imballaggio. Se occorre inviare il dispositivo al centro assistenza, l'imballo originale servirà a proteggerlo da danni durante il trasporto ecc.
2. Verificare la presenza di eventuali danni visibili all'apparecchio.
Se si sono verificati danni, non mettere in funzione il dispositivo. Contattare il distributore locale per assistenza.
3. Consultare l'elenco per assicurarsi che tutte le parti e gli accessori necessari siano presenti. Se la confezione risulta essere incompleta, rivolgersi al proprio distributore locale.
4. Controllare il Referto di test (Certificato di calibrazione), assicurarsi che i trasduttori (cuffie e vibratori ossei) siano quelli corretti e conformi agli standard ordinati di calibrazione.

4 Installazione

Installare OTOSuite sul PC prima di collegarsi ad Otometrics Madsen A450 dal PC.

Per le istruzioni di installazione di OTOSuite, consultare il OTOSuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di OTOSuite.

Otometrics Madsen A450 è fornito completamente assemblato, è sufficiente collegare i cavi.



Attenzione • Per collegare Otometrics Madsen A450 al PC, utilizzare il cavo USB in dotazione. La lunghezza del cavo non deve superare 3 m (circa 10 piedi).

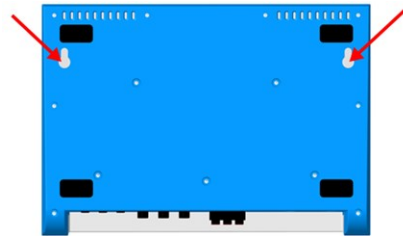
Installazione a scrivania o a parete

Otometrics Madsen A450 può essere posizionato sulla scrivania o appeso alla parete.

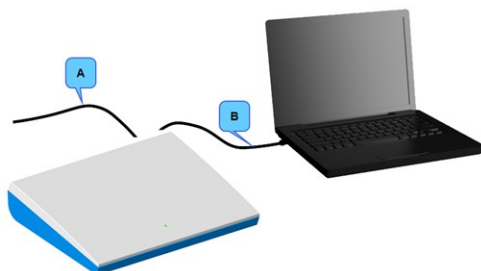
Installazione a parete

Si consiglia di collegare l'alimentatore esterno e gli accessori prima di appendere Otometrics Madsen A450 alla parete.

1. Scegliere due viti di una misura adatta ad attraversare i fori per il montaggio a parete sul retro del dispositivo:
diametro massimo delle viti 4,3 mm.
Diametro massimo della testa delle viti: 9 mm.
2. La distanza che intercorre tra i due fori per il montaggio a parete sul retro del dispositivo è di 24 cm, misurata dal centro di ciascun foro.
3. Contrassegnare i due fori sulla parete e assicurarsi che il dispositivo venga posizionato orizzontalmente.
4. Fissare le due viti alla parete.
5. Appendere Otometrics Madsen A450 sulle viti.



Cablaggio di Otometrics Madsen A450



- A. Cavo dell'alimentatore esterno
- B. Cavo USB tra Otometrics Madsen A450 e il PC

5 Connessione degli accessori a Otometrics Madsen A450



L'installazione deve essere eseguita in conformità con la normativa IEC 60601-1-1 più l'addendum alla Parte 1: Disposizioni generali -1 e UL 60601-1 CAN/CSA-C22.2 N. 601.1-90. Disposizioni aggiuntive sull'affidabilità dei sistemi elettromedicali.

La norma generale sull'uso degli apparecchi elettrici in prossimità del cliente prevede che:

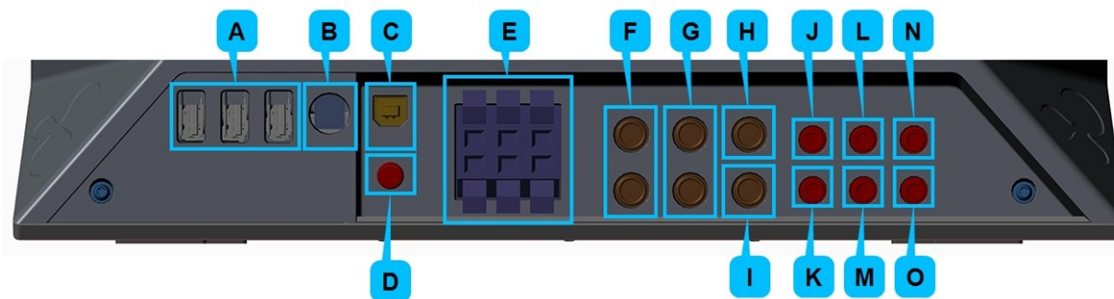
- le apparecchiature collegate devono essere conformi alle normative IEC 60601-1 e/o IEC 60601-1-1 a esclusione del PC e degli apparecchi collegati alle prese delle linee di ingresso e uscita di Otometrics Madsen A450.

Consultare inoltre [Note generali di avvertenza ► 39](#).

Per una descrizione dettagliata dei pannelli di collegamento, consultare Otometrics Madsen A450 Manuale di riferimento.

Pannello di collegamento - Otometrics Madsen A450

1. Collegare le spine ai connettori nel pannello di collegamento.



- | | |
|--|---|
| A. Connessione PC/USB | H. Altoparlante, analogico (uscita) |
| B. Alimentatore esterno | I. Linea ingresso |
| C. Uscita altoparlanti in campo libero (potenza di uscita) | J. Cuffie monitor operatore - cuffie |
| D. Cuffie a inserto | K. Cuffie monitor operatore - microfono a giraffa |
| E. Cuffie - conduzione aerea | L. Cuffie per Diagnosi e simulazione |
| F. Risposta paziente | M. Microfono talkback |
| G. Vibratore Osseo | |

Nota bene • Il blu corrisponde alla sinistra e il rosso alla destra.

Avvertenza! • Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito da Otometrics.

Attenzione • Quando si collegano altre apparecchiature elettriche a Otometrics Madsen A450, tenere presente che apparecchiature non conformi agli stessi standard di sicurezza di Otometrics Madsen A450 possono comportare una generale riduzione del livello di sicurezza del sistema.

Connessione di un altoparlante esterno

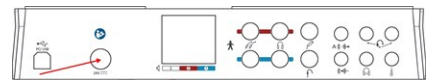
Gli altoparlanti esterni possono essere connessi a Otometrics Madsen A450 tramite i terminali di uscita alimentati o i terminali di uscita. In entrambi i casi si consiglia di contattare il reparto di assistenza per l'installazione e la calibrazione. Consultare inoltre [Calibrazione](#) ► 22.

6 Alimentazione del dispositivo

Otometrics Madsen A450 è alimentato tramite un alimentatore esterno collegato direttamente alla presa di rete.

Avvertenza! • Otometrics Madsen A450 non dispone di un interruttore per l'alimentazione di rete.
Per collegare Otometrics Madsen A450 all'alimentazione di rete, inserire la spina di rete nella presa.
Per scollegare Otometrics Madsen A450 dall'alimentazione di rete, estrarre la spina di rete dalla presa. Non posizionare l'unità in modo da rendere difficile l'estrazione della spina di rete dalla presa.

1. Collegare l'alimentatore esterno all'apposita presa nel pannello di collegamento.
2. Collegare la spina di rete dell'alimentatore esterno a una presa di rete AC tripolare con messa a terra.

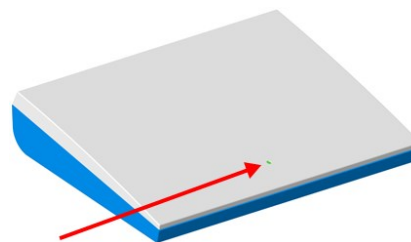


Accensione di Otometrics Madsen A450

Utilizzare esclusivamente l'alimentatore descritto nelle Specifiche tecniche in Otometrics Madsen A450 Manuale di riferimento.



1. Collegare la spina di rete dell'alimentatore esterno direttamente a una presa di rete AC tripolare con messa a terra.
2. Accendere l'alimentazione di rete.
3. L'indicatore On/Off di Otometrics Madsen A450 si illumina in verde.

**Spegnimento di Otometrics Madsen A450**

1. Per spegnere completamente Otometrics Madsen A450, scollegare l'alimentatore dalla presa di rete.

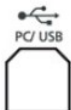
7 Connessione di Otometrics Madsen A450 a OTOsuite

Per collegare Otometrics Madsen A450 al PC, è necessario installare OTOsuite sul PC.

Per le istruzioni di installazione di OTOsuite, consultare il OTOsuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di OTOsuite.

Attenzione • Usare solo il cavo USB in dotazione con Otometrics Madsen A450.

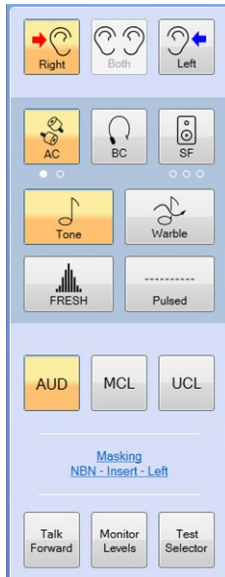
1. Accendere il dispositivo .
1. Avviare OTOsuite.
2. Collegare il cavo USB dalla presa USB sul retro del dispositivo a una porta USB sul PC. Il software OTOsuite rileva il dispositivo automaticamente.



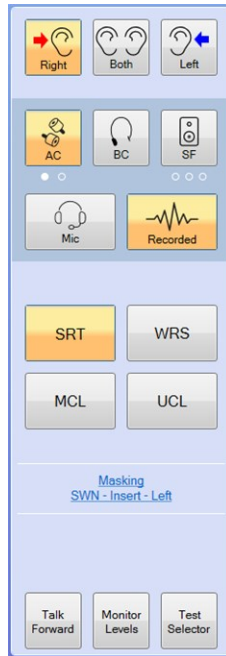
8 Pannelli di controllo e controlli sullo schermo

Pannelli di controllo

Audiometria tonale



Audiometria vocale



Nel pannello di controllo è possibile selezionare rapidamente l'orecchio di test, il trasduttore, il mascheramento e il tipo di test.




Fare clic sui pulsanti per commutare la selezione o fare click con il tasto destro per selezionare una combinazione di funzioni.






Le selezioni sono indicate nella barra **Stimulus** (Stimolo) (Stimulus) e come simboli nell'audiogramma.





È possibile controllare il livello di monitoraggio, attivare la finestra di dialogo **Talk Forward** (Talk Forward) e utilizzare **Selettore di test** (Test Selector) per la selezione rapida del test utente desiderato.






- Fare clic con il tasto destro sui pulsanti nel pannello di controllo per visualizzare il relativo menu. Fare clic per attivare o disattivare le selezioni prescelte.
- Fare clic con il tasto destro sull'area di collegamento di mascheramento blu del pannello di controllo per visualizzare il relativo menu **Opzioni mascheramento** (Masking Options). Fare clic per attivare o disattivare le selezioni prescelte.

Audiometria tonale




Selezione orecchio di test	
	• Destro (Right)
	• Entrambe (Both)
	• Sinistro (Left)






Selezione del trasduttore	
	<ul style="list-style-type: none"> • Conduzione aerea Cuffie (Phones) (cuffie standard), opzionale
	<ul style="list-style-type: none"> • Conduzione aerea Inserto (Insert) (cuffie), opzionale
	<ul style="list-style-type: none"> • Conduzione ossea Ossea (Bone) (vibratore)
	<ul style="list-style-type: none"> • SF senza A. A. (SF Unaided) (Altoparlante in campo libero, senza A. A.), opzionale
	<ul style="list-style-type: none"> • SF con A.A. 1 (SF Aided 1) e SF con A.A. 2 (SF Aided 2) (Altoparlante in campo libero - con A.A. 1 e 2), opzionale



Selezione del tipo di stimolo	
	<ul style="list-style-type: none"> • Tono (Tone)
	<ul style="list-style-type: none"> • Warble (Warble)
	<ul style="list-style-type: none"> • FRESH rumore di (FRESH)
	<ul style="list-style-type: none"> • Pulsato (Pulsed)


Selezione tipo di test	
	<ul style="list-style-type: none"> • AUD (AUD) (curva di soglia audiogramma)
	<ul style="list-style-type: none"> • SRT (SRT) (Soglia riconoscimento vocale)
	<ul style="list-style-type: none"> • WRS (WRS) (Punteggio riconoscimento parole)
	<ul style="list-style-type: none"> • MCL (MCL) (Livello di sensazione sonora più comodo)
	<ul style="list-style-type: none"> • UCL (UCL) (Livello di sensazione sonora scomodo)


Audiometria vocale

Selezione orecchio di test	
	<ul style="list-style-type: none"> • Destro (Right)
	<ul style="list-style-type: none"> • Entrambe (Both)
	<ul style="list-style-type: none"> • Sinistro (Left)

Selezione del trasduttore	
	<ul style="list-style-type: none"> • Conduzione aerea Cuffie (Phones) (cuffie standard), opzionale
	<ul style="list-style-type: none"> • Conduzione aerea Inserto (Insert) (cuffie), opzionale
	<ul style="list-style-type: none"> • Conduzione ossea Ossea (Bone) (vibratore)
	<ul style="list-style-type: none"> • SF senza A. A. (SF Unaided) (Altoparlante in campo libero, senza A. A.), opzionale
	<ul style="list-style-type: none"> • SF con A.A. 1 (SF Aided 1) e SF con A.A. 2 (SF Aided 2) (Altoparlante in campo libero - con A.A. 1 e 2), opzionale

Selezione del tipo di stimolo	
	<ul style="list-style-type: none"> • Microfono per presentare uno stimolo parlato dal vivo
	<ul style="list-style-type: none"> • Stimolo registrato

Talk Forward	
	<p>Fare clic per aprire la finestra di dialogo Talk Forward (Talk Forward). Consultare Otometrics Madsen A450 Manuale di riferimento.</p> <p>Attiva la comunicazione con il paziente nella cabina insonorizzata. Viene visualizzata la finestra di dialogo Talk Forward (Talk Forward), dove è possibile controllare la sensibilità del microfono Talk Forward e il livello di uscita (in dB HL) verso il paziente.</p>

Monitor e livello (Monitor and Level)	
	Fare clic per aprire la finestra di dialogo Monitor e livello (Monitor and Level). Consultare Otometrics Madsen A450 Manuale di riferimento.

Selettore di test	
	Fare clic per aprire la finestra di dialogo Selettore di test (Test Selector). Consultare Otometrics Madsen A450 Manuale di riferimento.

Menu accessibile con il tasto destro del Pannello di controllo

Fare clic con il tasto destro sui pulsanti nel pannello di controllo per visualizzare il relativo menu. Fare clic per attivare o disattivare le selezioni prescelte.

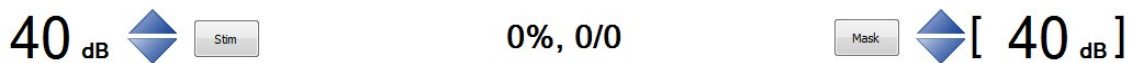
Selezione stimolo orecchio	Sinistro (Left), Destro (Right), Entrambe (Both)
Selezione trasduttore	Inserto (Insert), Cuffie (Phones), Ossea (Bone), SF senza A. A. (SF Unaided), SF con A.A. 1 (SF Aided 1), SF con A.A. 2 (SF Aided 2)
Selezione stimolo (Stimulus Selection)	<p>Tono (Tone)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono (Tone) • Warble (Warble) • FRESH (FRESH) • Stimolo pulsato • Blocca stim (Stim. Lock) • Tracking (Tracking) • Incr. 1 dB • Incr. 5 dB <p>Vocale (Speech)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mic (Mic) • Registrata (sorgente A) (Recorded (Source A)) • Registrata (sorgente B) (Recorded (Source B)) • Int. CD (Int. CD) (CD-ROM integrato nel PC) (Vocale) • File (File) (memorizzato sul disco rigido) (Vocale) • Ingresso (Line In) (dispositivo esterno collegato al PC) (Vocale) • Blocca stim (Stim. Lock) (presenta lo stimolo e il mascheramento simultaneamente) • Tracking (Tracking) (aumenta l'intensità dello stimolo e del mascheramento dello stesso numero di dB) • Incr. 1 dB (1 dB Step) • Incr. 5 dB (5 dB Step)

Selezione curva	<ul style="list-style-type: none"> • AUD (AUD) (curva di soglia audiogramma) (Tono) • MCL (MCL) • UCL (UCL) • SDT (SDT) (Soglia rilevamento vocale) (Vocale) • SRT (SRT) (Soglia riconoscimento vocale) (Vocale) • WRS (WRS) (Punteggio riconoscimento parole) (Vocale) • SNR (SNR) (Rapporto segnale/rumore) (Vocale)
Selezione trasduttore mascheramento	<ul style="list-style-type: none"> • Inserto (Insert) • Telefono (Phone) • Ossea (Bone) (Vocale) • SF (SF)
Opzioni mascheramento	<ul style="list-style-type: none"> • Controlaterale (Contralateral) • Ipsilaterale (Ipsilateral) • Rumore a banda stretta (NBN) (Tono) • Rumore bianco (WN) (Tono) • Stimolo 2 (Stenger) (Stimulus 2 (Stenger)) • SWN (SWN) (Vocale) • Mic (Mic) (Vocale) • Registrata (sorgente A) (Recorded (Source A)) (Vocale) • Registrata (sorgente B) (Recorded (Source B)) (Vocale)

La barra dello stimolo

I comandi dei test consentono di pilotare l'audiometro usando il mouse e le opzioni su schermo per eseguire i test.

- Per attivare i comandi dei test, selezionare **Strumenti > Opzioni > Audiometria > Generale > Controlli sullo schermo > Mostra > On** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Pulsante	Descrizione
Stimolo	Fare clic per presentare lo stimolo.
Salva	Fare clic per salvare il punto di accesso o la riga dati.
Maschera (Mask)	Fare clic per attivare o disattivare il mascheramento.

Modalità silenziosa

La Modalità silenziosa consente di controllare i livelli di tono e la presentazione tenendo il puntatore del mouse sui rispettivi comandi sullo schermo. Questo è particolarmente utile quando l'operatore dell'audiometro e la persona sottoposta al test sono nella stessa stanza.

- Per attivare la modalità silenziosa, selezionare **Strumenti > Opzioni > Audiometria > Generale > Controlli sullo schermo > Modalità silenziosa > On** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Per modificare il livello e la frequenza di più di un clic alla volta, utilizzare la rotellina del mouse.

9 Icone nella barra degli strumenti nel modulo Audiometria

Le icone disponibili nella barra degli strumenti variano in base alla funzione di test selezionata.

Le funzioni non disponibili nella barra degli strumenti sono accessibili dal menu **Visualizza** (View) o dalla finestra di dialogo **Strumenti > Opzioni** (Tools > Options).

Icane Audiometria




Audiometria tonale





Audiometria vocale



Selezioni della barra degli strumenti

Voce del menu	Icona	Descrizione
Visualizza > Audiogramma sovrapp. (View > Combined Audiogram)		Visualizzazione combinata (Combined View)
		Visualizzazione divisa (Split View)
Punteggio e riproduzione (Scoring and Playing)		Fare clic per aprire la finestra di dialogo Punteggio e riproduzione (Scoring and Playing).

Selezioni del menu

Voce del menu	Icona	Descrizione
Visualizza > Selezionare l'orientamento (View > Select Orientation)		Fare clic per selezionare la prospettiva delle orecchie del paziente così come è presentata sullo schermo per la visualizzazione grafico e tabella. È inoltre possibile selezionare la posizione del controllo dello stimolo.
Visualizza > Inserimento manuale (View > Manual entry)		Fare clic per creare un audiogramma manualmente.

10 Comandi della tastiera PC



È possibile aprire un file PDF separato per avere una visualizzazione corretta dei tasti di scelta rapida.

Dopo l'installazione di OTOSuite, è possibile trovare i manuali di OTOSuite e la documentazione corrispondente sul proprio PC. Nel menu **Avvio** (Start), aprire , che contiene una panoramica con collegamenti a tutti i manuali.

Nota bene • La posizione effettiva dei tasti può dipendere dal tipo di tastiera.

11 Corretto posizionamento del trasduttore

Cuffie

1. Allentare la fascia e posizionarla contemporaneamente sui lati destro e sinistro delle cuffie.

Nota bene • Se le cuffie non sono posizionate correttamente, sussiste il rischio di comprimere il condotto uditivo, ottenendo quindi soglie elevate.

2. Portare il centro delle cuffie verso i condotti uditivi del paziente e posizzarle delicatamente sulle orecchie.
3. Stringere la fascia tenendo le cuffie in posizione con i pollici.
4. Controllare il posizionamento delle cuffie per assicurarsi che siano collocate correttamente e allo stesso livello.

Cuffie inserto

I bambini piccoli preferiscono le cuffie a inserto rispetto a quelle normali.

1. Selezionare il tappino auricolare in schiuma più grande in grado di aderire all'orecchio del paziente.
Se il tappino auricolare è troppo piccolo, si verificano perdite di suono e il livello di dB sul timpano non risulta esatto.
Le cuffie a inserto hanno un'attenuazione maggiore tra le orecchie, specialmente alle basse frequenze; riducendo quindi la necessità di mascheramento.
2. Si consiglia di applicare i trasduttori delle cuffie a inserto dietro il bambino o i suoi vestiti, facendo poi aderire il tappino auricolare in schiuma alle orecchie.

Vibratore osseo

Nota bene • Per le soglie ossee non mascherate, è possibile memorizzare dati binaurali:
- Seleziona **Entrambe** (Both) nella parte **Selezione orecchio** (Ear Selection) del pannello di controllo.

Nota bene • Se vi è una differenza di 10 dB o superiore tra la soglia di conduzione ossea e quella di conduzione aerea dello stesso orecchio, è necessario il mascheramento. L'Assistente Mascheramento aiuta a stabilire quali sono le soglie da mascherare.

Nota bene • Se l'SRT dell'orecchio analizzato e l'SRT o il PTA dell'altro orecchio differiscono di 45 dB o più, è necessario il mascheramento.
Se l'SRT dell'orecchio analizzato e il PTA di conduzione ossea dell'altro orecchio differiscono di 45 dB o più, è necessario il mascheramento.

Posizionamento su mastoide

1. Scostare i capelli che coprono il mastoide e collocare saldamente la parte liscia e tonda del vibratore osseo sulla parte del mastoide dove l'osso è più pronunciato, senza che nessuna parte del trasduttore tocchi l'orecchio esterno.
2. Assicurarsi che il vibratore osseo sia stretto sul mastoide senza essere disagiata.
3. Se si esegue il mascheramento con le cuffie, collocare l'altro capo della fascia del vibratore osseo sulla tempia del paziente al lato opposto della testa, in modo che la fascia delle cuffie e del vibratore osseo aderisca alla testa del paziente.

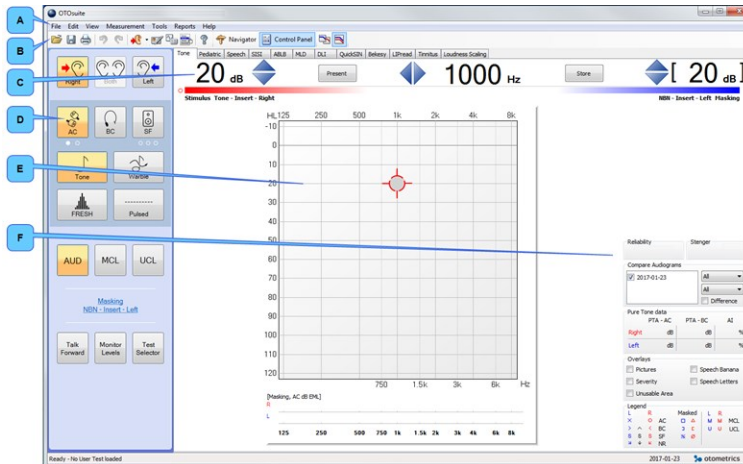
Posizionamento dell'altoparlante

L'ambiente nel quale viene effettuata l'audiometria in campo libero potrebbe influenzare il campo libero nei pressi del paziente.

La prestazione degli altoparlanti per Otometrics Madsen A450 è stata testata da Otometrics in condizioni di campo libero in una grande camera anecoica. Il livello di pressione acustica, la risposta in frequenza e la distorsione sono stati misurati per mezzo di un microfono posizionato 1 m davanti all'altoparlante.

Se gli altoparlanti sono installati in ambienti di altro tipo, le caratteristiche del campo libero risultante devono essere valutate da personale qualificato.

12 Esecuzione dell'audiometria tonale



- A. Menu bar (Barra dei menu)
- B. Barra degli strumenti Audio-metria
- C. Barra dello stimolo
- D. Pannello di controllo
- E. Area di lavoro
- F. Caselle funzioni

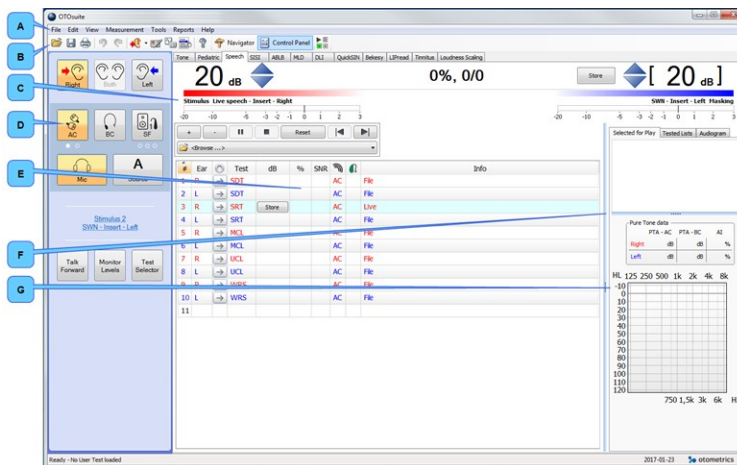
Quando vengono usati i pulsanti di test e altre funzioni, è possibile usare i tasti corrispondenti sulla tastiera oppure i comandi a schermo situati nella parte superiore dello schermo o nel Pannello di controllo a sinistra.

Per esempi dettagliati di test audiometrici, consultare il Otometrics Madsen A450 Manuale di riferimento.

1. Selezionare la schermata **Tono** (Tone) nel modulo Audiometria OTOSuite.
2. Preparare il paziente. Se si desidera fornire istruzioni al paziente una volta posizionati i trasduttori sulla sua testa, è possibile usare il pulsante **Talk Forward** (Talk Forward). È possibile parlare al paziente per regolare i livelli di comunicazione quando **Talk Forward** (Talk Forward) è attivo.
3. Nel Pannello di controllo, selezionare le condizioni di test per orecchio, trasduttore mascherato/non mascherato e tipo di test.
4. Selezionare la frequenza di test con i tasti freccia destra/sinistra (o sul tastierino).
5. Selezionare il livello di stimolo con i tasti freccia su/giù (o sul tastierino).
6. Presentare lo stimolo tono con il pulsante **Stimolo** (Present) o con la barra spaziatrice sul tastierino.
7. Utilizzare il pulsante **Salva** (Store) (il tasto S sul tastierino) per salvare il punto di accesso dati e procedere con la frequenza successiva.
8. Ripetere i punti da 4 a 7 finché non sono state completate tutte le misurazioni necessarie. Se necessario, è stato testato quanto segue?
 - Entrambi gli orecchi
 - Conduzione aerea
 - Conduzione ossea
 - Pulsante di mascheramento (**Maschera** (Mask) o tasto M sul tastierino)
 - Soglia dell'audiogramma (**AUD**), **MCL** (MCL) e **UCL** (UCL)
9. Salvare l'audiogramma.

Nota bene • Può essere selezionato il rumore bianco per il mascheramento dei toni puri. Il segnale del rumore bianco è calibrato per un mascheramento efficace dei toni puri, ovvero, il livello di pressione acustica del rumore bianco varia con la frequenza del tono puro. Se si desidera ottenere un determinato livello di rumore bianco misurato in dB SPL, è necessario usare la Tabella di conversione 2 per determinare l'impostazione corretta dell'attenuatore. Consultare [Specifiche tecniche](#), ► 23.


13 Esecuzione dell'audiometria vocale



- A. Menu bar (Barra dei menu)
- B. Barra degli strumenti Audio-metria
- C. Barra Stimolo e Punteggio
- D. Pannello di controllo
- E. Area di lavoro
- F. Caselle funzioni
- G. Audiogramma

Quando vengono usati i pulsanti di test e altre funzioni, è possibile usare i tasti corrispondenti sulla tastiera oppure i comandi a schermo situati nella parte superiore dello schermo o nel Pannello di controllo a sinistra.

Per esempi dettagliati di test audiometrici, consultare il Otometrics Madsen A450 Manuale di riferimento.

1. Selezionare la schermata **Vocale** (Speech) nel modulo Audiometria OTOSuite.
2. Se necessario, fare clic sull'icona **Punteggio e riproduzione** (Scoring and Playing) per impostare il punteggio delle parole o dei fonemi.
 
3. Preparare il paziente. Se si desidera fornire istruzioni al paziente una volta posizionati i trasduttori sulla sua testa, è possibile usare il pulsante **Talk Forward** (Talk Forward). È possibile parlare al paziente per regolare i livelli di comunicazione quando **Talk Forward** (Talk Forward) è attivo.
4. Nel Pannello di controllo, selezionare le condizioni di test per orecchio, trasduttore mascherato/non mascherato e tipo di test.
5. Selezionare il livello di stimolo con i tasti freccia su/giù (o sul tastierino).
6. Selezionare i segnali di ingresso vocale.

È possibile scegliere tra l'ingresso microfono o una fonte di ingresso registrata. Combinando **Sorgente A** (Source A) e **Sorgente B** (Source B) registrati come fonti **Ingresso** (Input) nella sezione **Opzioni test** (Test Options) del **Pannello di controllo** (Control Panel), il mascheramento vocale audiometrico verrà sostituito con un ingresso registrato.
7. Selezionare l'ingresso vocale con il tasto destro sul menu del pannello di controllo.

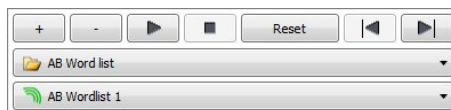
- **Int. CD** (Int. CD) (materiale su CD nell'unità CD/DVD)
- **File** (File) (materiale vocale OTOSuite integrato o file audio regolari)
- **Ingresso** (Line In) (ingresso analogico da lettori audio esterni, es. CD, MD, MP3 o registratori collegati all'audiometro tramite l'ingresso **Ingresso** (Line In)).

Importante • Se per generare stimoli vocali viene usato un dispositivo di riproduzione esterno attraverso un ingresso linea, è necessario fare attenzione che il lettore abbia una risposta in frequenza piatta nell'intervallo tra 125 e 6300 Hz. La deviazione massima ammissibile dal livello di risposta medio è +/-1 dB; il livello di risposta medio deve essere misurato nell'intervallo da 250 a 4000 Hz.

Il microfono delle cuffie è pronto per l'uso e non richiede procedure di calibrazione o equalizzazione. Il microfono delle cuffie deve essere girato così da posizionarlo appena sotto la bocca dell'operatore.

Se per generare stimoli vocali viene usato un dispositivo di riproduzione esterno attraverso l'ingresso linea di Otometrics Madsen A450, è possibile usare esclusivamente un lettore CD di alta qualità o un dispositivo simile. Le registrazioni su nastro potrebbero fornire un rapporto segnale-rumore insufficiente. Preferibilmente, il dispositivo esterno deve inviare il suo segnale attraverso un connettore di uscita linea di livello fisso. Il guadagno in ingresso su Otometrics Madsen A450 deve essere regolato in modo da ottenere una lettura di 0 dBVU se il segnale di calibrazione è inviato dal dispositivo esterno.

8. È possibile trovare file del materiale vocale nell'elenco a discesa **Selezione file/traccia/elenco** (File/track/list selection).



Attenzione • È necessario usare esclusivamente materiale vocale che abbia un rapporto tra il livello del segnale vocale e il segnale di calibrazione che sia già indicato.

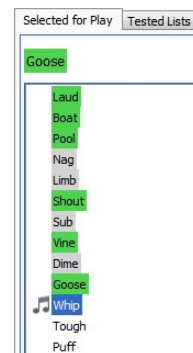
I materiali vocali consegnati su CD o altro supporto in genere sono accompagnati da una descrizione di tale rapporto. Si consiglia di seguire le istruzioni fornite con i materiali vocali usando il misuratore VU in OTOSuite per la regolazione del guadagno in ingresso

Se si utilizzano i materiali vocali integrati forniti con OTOSuite, i livelli vocali sono già stati regolati in base alle istruzioni del materiale vocale originale.

Nota bene • I segnali vocali sono calibrati in dB HL.

Se si sta usando una lista parole integrata, questa è visualizzata sullo schermo.

9. Mostrare gli elenchi di parole con il pulsante **Riproduci** (Play).
10. Utilizzare i pulsanti **Corretto** (Correct) (+) e **Errato** (Incorrect) (-) o fare clic direttamente sulla parola chiave per segnare il punteggio.
11. Salvare i dati correnti come esito facendo clic su **Salva** (Store) sul campo evidenziato o premendo (**S** (S)) sulla tastiera.
12. Ripetere fino ad aver completato tutte le misurazioni necessarie.



Dosimetro

Il dosimetro è integrato in Otometrics Madsen A450. Se si utilizza il parlato dal vivo, funzionerà sullo sfondo come precauzione di sicurezza. Il sistema monitora il livello sonoro rispetto alla durata dell'esposizione⁽¹⁾.

Se durante la sessione il paziente viene esposto a livelli eccessivi di rumore, il sistema interrompe il segnale e mostra una avvertenza.

⁽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 Assistenza, pulizia e calibrazione

Avvertenza! • Non smontare in nessun caso Otometrics Madsen A450. Contattare il proprio rivenditore. Le parti all'interno di Otometrics Madsen A450 devono essere ispezionate o riparate esclusivamente da personale autorizzato.

14.1 Pulizia

Il dispositivo

- Rimuovere lo sporco con una spazzola morbida.
- Usare un panno morbido leggermente umido con una piccola quantità di detergente delicato oppure utilizzare salviette con disinfettante non caustico a uso medico approvate per pulire l'unità, seguendo le norme locali sul controllo delle infezioni.

Tenere l'unità lontana dai liquidi. Non fare penetrare umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.

Accessori

Queste parti sono in contatto costante con i pazienti, per cui bisogna assicurarsi che siano tenute pulite.

- Cuffie
 - Per pulire le cuffie tra un paziente e l'altro usare un panno senza alcol (ad es. Audiowipe).
- Tappini auricolari per cuffie a inserto

I tappini auricolari sono monouso, pertanto non devono essere puliti o riutilizzati.

- Vibratore Osseo

Pulire il vibratore osseo tra un paziente e l'altro, ad esempio con un panno antibatterico senza alcool, come Audio-wipe.

Smaltimento

Non sussistono requisiti speciali per lo smaltimento dei tappini auricolari. Possono essere smaltiti secondo le norme locali.

14.2 Calibrazione

Calibrazione annuale

Audiometro, cuffie, vibratori ossei e altoparlanti in campo libero devono essere calibrati una volta l'anno dal dipartimento di assistenza autorizzato.

Calibrazione da remoto

È possibile ordinare un trasduttore e ottenere i dati di calibrazione installati tramite l'assistenza da remoto. I dati di calibrazione sono inclusi nel pacchetto su una scheda di memoria USB (o forniti dall'assistenza tecnica durante l'installazione).

Per importare i dati di calibrazione:

1. Collegare il nuovo trasduttore all'audiometro.
2. Collegare l'audiometro al pc Otosuite. Inserire il dispositivo USB in uno slot libero sul PC.
3. Chiamare l'assistenza tecnica Otometrics. Utilizzerà l'applicazione TeamViewer per garantire la corretta installazione da remoto dei nuovi dati di calibrazione sul sistema.

TeamViewer si trova in **Guida (Help) > Assistenza da remoto (Remote support)**.

Il tecnico installa i dati di calibrazione tramite la funzione menu **Strumenti (Tools) > Assistenza audiometro (Audiometer service)**. I dati sono protetti da una password.

4. Una volta completata l'installazione, mantenere il nuovo trasduttore a distanza d'udito ed eseguire con cautela un controllo dell'ascolto.

L'obiettivo del controllo è di verificare che il trasduttore funzioni correttamente (senza livelli sonori eccessivi o errati), non di verificare l'esatta calibrazione.

Attenzione • *Nota bene: la calibrazione è stata effettuata solo sui trasduttori forniti in dotazione! Se si desidera utilizzare qualunque altro trasduttore per effettuare i test con il dispositivo, mettersi prima in contatto con il distributore locale.*

15 Altri riferimenti

Per ulteriori informazioni, consultare la Guida in linea in OTOSuite, che contiene dettagliate informazioni di riferimento su Otometrics Madsen A450 e sui moduli OTOSuite.

Per le istruzioni di installazione di OTOSuite, consultare il OTOSuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di OTOSuite.

16 Specifiche tecniche,

Identificazione Tipo

Otometrics Madsen A450 è del tipo 1081 da Natus Medical Denmark ApS.

Canali

Due canali separati e identici.

Intervallo di frequenza

Cuffie a inserto:	Frequenze standard: 125 - 8.000 Hz
Cuffie TDH-39:	Frequenze standard: 125 - 8.000 Hz
BC:	Frequenze standard: 250 - 4.000 Hz
SF:	Frequenze standard: 125 - 8.000 Hz
Precisione:	< 0,03%.
Stimolo rumore FRESH:	Disponibile per l'intero intervallo di frequenze nella gamma specificata per il trasduttore (per SF 125 - 8.000 Hz). Precisione 0,3%
Mascheramento rumore banda stretta:	Disponibile per ciascuna frequenza di stimolo.
Risoluzione frequenza:	da 125 a 8.000 Hz a frequenze standard

Tipi di stimolo

- Tono
- Warble
- Tono pulsato
- Warble pulsato
- Rumore FRESH

	Rumore per la valutazione dell'udito a una frequenza specifica.
	Consiste in bande di rumore con ampiezza del filtro specifica per la frequenza.
	Il rumore FRESH viene filtrato per ottenere curve molto ripide fuori della banda passante.

Tipi di mascheramento

- Rumore banda stretta

– AC e BC	Correlati
– SF	Correlati
- Rumore ponderato vocale

– AC e BC	Correlati
– SF	Correlati

- Rumore bianco (rumore a banda larga)
 - AC e BC Correlati
 - SF Correlati

Rumore bianco per il mascheramento dei toni puri

Conversione tra "livello di mascheramento efficace" visualizzato e livello di pressione acustica

Il livello di rumore bianco usato per il mascheramento dei toni puri è indicato in dB di "livello di mascheramento efficace" in OTOSuite. In altre parole, il livello di pressione acustica della potenza contenuto in una banda di terza ottava attorno alla frequenza dei toni puri presentata, sarà uguale all'impostazione dell'attenuatore, più il RETSPL alla frequenza dei toni puri, più il fattore di correzione del rumore da ISO 389-4:1994, Tabella 1.

Le seguenti tabelle possono essere usate per calcolare l'effettivo livello di pressione acustica del segnale del rumore bianco per una determinata impostazione dell'attenuatore (Tabella 1) oppure per selezionare l'impostazione dell'attenuatore necessaria per ottenere un livello specifico in dB SPL (Tabella 2).

Nota: dato che il livello di pressione acustica del segnale di rumore bianco sarà abbastanza alto anche per impostazioni moderate dell'attenuatore, sarà visualizzato un segnale di avviso in OTOSuite quando necessario (per livelli superiori a 100 dB HL).

Tabella 1 - Offset dal livello di mascheramento efficace al livello di pressione acustica															
Frequenza (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Offset (dB)	N/D*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

La tabella indica il numero ("Offset") da aggiungere al livello di mascheramento visualizzato per calcolare il livello di pressione acustica in dB SPL.

* La maschera rumore bianca non è disponibile a 125 Hz

Tabella 2 - Le impostazioni dell'attenuatore richiedono un livello di rumore bianco di 80 dB SPL															
Frequenza (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Impostazione dell'attenuatore per ottenere 80 dB SPL	N/D*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

La presente tabella indica le impostazioni dell'attenuatore necessarie per ottenere un livello di pressione acustica di 80 dB SPL alle frequenze indicate.

Modulazione dello stimolo

FM (warble):

Tasso e profondità di modulazione regolabili

- Rate di modulazione: 1 - 20 Hz (predefinito: 5 Hz).
- Profondità di modulazione: 1 - 25% della frequenza centrale (predefinito: 5%).

SISI:

Incrementi di 5, 2 e 1 dB

Precisione del livello sonoro

Intervallo intero del livello (AC):	da 125 a 5.000 Hz: ± 3 dB, da 5.000 a 8.000 Hz: ± 5 dB
Intervallo intero del livello (BC):	da 250 a 4.000 Hz: ± 4 dB

Le condizioni di riferimento per la specifica della risposta in frequenza e del livello di pressione acustica dipendono dal tipo di audiometro. Otometrics Madsen A450 può essere calibrato come audiometro vocale "corretto" (tipo AE) o "non corretto" (tipo A).

Calibrazione tipo AE:

- Il livello pressione acustica output e la risposta in frequenza sono specificati in termini di livello di pressione acustica equivalente in campo libero.
- L'output dell'altoparlante è specificato come misurato in condizioni di campo libero, a 1 m di distanza e lungo l'asse dell'altoparlante.
- L'output del vibratore osseo non è corretto in modo da ottenere un livello di sollecitazione acustica equivalente in campo libero; viene prodotto un output non corretto (consultare di seguito la voce "Tipo A").
- La calibrazione dei segnali vocali viene eseguita con un tono puro a 1 kHz (cuffie) o con un tono warble a 1 kHz (altoparlanti).

Calibrazione tipo A:

- Il livello di pressione acustica output e la risposta in frequenza sono specificati in termini di livello di accoppiatore. Consultare la seguente tabella per l'accoppiatore/simulatore d'orecchio usato.
- L'output dell'altoparlante è specificato come misurato in condizioni di campo libero, a 1 m di distanza e lungo l'asse dell'altoparlante.
- L'output del vibratore osseo non è corretto in modo da ottenere un livello di sollecitazione acustica equivalente in campo libero; viene prodotto un output non corretto misurato da un mastoide artificiale (IEC 60318-6).
- La calibrazione dei segnali vocali viene eseguita con un tono puro a 1 kHz (cuffie) o con un tono warble a 1 kHz (altoparlanti).

Tipo di trasduttore	Accoppiatore/simulatore d'orecchio
Cuffie sovraurali	IEC 60318-3
Cuffia a inserto	IEC 60318-5

Attenuatore

Risoluzione con incrementi di 1 o 5 dB sull'intera gamma.

Intervallo HL

I livelli di output massimi da Otometrics Madsen A450 dipendono dalla sensibilità effettiva dei singoli trasduttori, che saranno leggermente diversi per ciascuna unità. Tuttavia, tutte le unità rispettano i requisiti minimi degli standard IEC e ANSI.

Tali requisiti sono riportati di seguito.

Frequenze e livelli di output minimi (dB HL)

Frequenza	Sovraurale	Circumaurale	Cuffia a inserto	Vibratore Osseo
125	60	60	60	N/D
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60
1000	110	110	110	70
1500	110	110	110	70
2000	110	110	110	70
3000	110	110	110	70
4000	110	110	110	60
6000	100	100	100	N/D
8000	90	90	90	N/D

Con livelli di stimolo più elevati si avrà una distorsione del segnale. Otometrics Madsen A450 è conforme agli standard IEC e ANSI per quanto concerne la distorsione massima. Si applicano le seguenti specifiche della norma IEC 60645-1:2001.

Specifica dei livelli di distorsione ammissibili per il suono in aria (livello di test e distorsione)

Frequenza (Hz)	Livello di test per cuffie sovraurali (dB HL)	Livello di test per cuffie circumaurali e a inserto (dB HL)	THD consentita (%)
125–250	75	65	2,5
315–400	90	80	2,5
500–5000	110	100	2,5

Specifica dei livelli di distorsione ammissibili per il suono in conduzione ossea (livello di test e distorsione)

Frequenza (Hz)	Livello di test per vibrazione ossea (dB HL)	THD consentita (%)
250–400	20	5,5
500–800	50	5,5
1000–4000	60	5,5

Per livelli di output superiori a quanto specificato nelle tabelle sopra riportate, i trasduttori produrranno livelli di distorsione maggiori. La distorsione è generata quasi esclusivamente dai trasduttori, in quanto l'audiometro in sé produce una distorsione trascurabile. Sarà cura degli audiologi determinare, in base alle ampie conoscenze disponibili in relazione ai trasduttori standard, se sia possibile utilizzare livelli superiori a quelli sopra specificati per un particolare test.

Distorsione armonica totale (THD)

Aerea < 2,5%

Ossea < 5%

Trasduttori selezionabili ¹

- AC: Cuffie TDH 39² e cuffie inserto
- BC: Vibratore osseo (mastoide)
- SF:
 - altoparlante passivo in campo libero, con amplificatore integrato, o
 - con amplificatore esterno usando l'uscita.

Le opzioni per il trasduttore dipendono dall'ordine e dalla calibrazione di Otometrics Madsen A450.

1. Tutte le fasce fornite con i trasduttori sono conformi alla serie ISO 389 per il modello del trasduttore in questione, salvo specificato diversamente.

2. Le cuffie TDH-39 sono disponibili con due fasce diverse, HB7 e HB8:

- Applicare HB8 (conforme a ISO 389) per crani adulti o di dimensioni superiori alla norma.

- applicare HB7 (che dispone della forza superiore necessaria per l'adattamento a crani di dimensioni inferiori) a bambini e crani di dimensione inferiore alla norma.

Per i test audiometrici condotti al di fuori di ambienti di test che attenuino il rumore, Otometrics consiglia l'uso di cuffie con riduzione del rumore passiva. Per i rispettivi modelli di cuffie, la seguente tabella specifica i livelli di attenuazione.

Valori di attenuazione audio delle cuffie		
Frequenza (Hz)	Attenuazione	
	TDH39 con imbottitura MX41/AR (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

Valori di attenuazione audio delle cuffie		
1000	15	37
1250	18	35
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

Dati ottenuti dalla scheda tecnica del produttore.

Uscite

AC: 2 x 2 jack mono, 6,3 mm (1/4")

BC: 1 x jack mono, 6,3 mm (1/4")

Altoparlanti per potenza di uscita SF e Dia- 3 x terminali,
gnosi e simulazione: 3 x 40 W picco, 8 Ω carico

Uscita linea SF: 2 x 1,6 Vrms.

Ingressi esterni

CD/Ingresso linea analogica: da 0,2 a 2,0 Vrms, 10 k Ω , 1 jack stereo 3,5 mm (1/8")

Microfono Talk Back:

- Microfono Electret
- Tensione di ingresso: da 0,002 a 0,02 Vrms
- Resistenza in ingresso: 2,21 k Ω .
- Jack 3,5 mm (1/8")

Alimentatore 24 V CC:

- alimentazione CC, 2,5 mm

Presentazione dello stimolo

Normale:	Il segnale viene presentato quando il pulsante Presentazione dello stimolo è attivato.
Continuo ON:	Il segnale viene interrotto quando il pulsante Presentazione dello stimolo è attivato.
Pulsazione:	Il segnale è pulsato.
Durata dell'impulso:	200 ms on e 200 ms off, configurabile

Vibratore Osseo

Output del vibratore osseo

Il livello di output vocale massimo dal vibratore osseo dipende dalla sensibilità effettiva del vibratore. L'output massimo effettivo viene quindi determinato in fase di calibrazione. Il livello di output massimo effettivo può essere determinato dall'operatore aumentando semplicemente il livello di output finché l'impostazione dell'attenuatore non aumenta più.

Inoltre, Otometrics Madsen A450 comprende una funzione che consente all'operatore di selezionare il livello di output massimo da un vibratore osseo. Mediante questa funzione, l'output massimo può essere impostato a un livello inferiore al livello di output fisicamente disponibile (opzione di installazione).

Dato che il massimo livello di output disponibile darà origine a una distorsione notevole proveniente dal vibratore osseo, la specifica sotto riportata limita il livello di output vocale a 60 dB HL. La tabella seguente riporta i livelli di distorsione tipici (valori mediani di un vibratore osseo campione).

Distorsione armonica totale (THD), %				
Livello acustico vocale (dB HL) ->	60	50	40	30
Frequenza inferiore a (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

Risposta in frequenza

Frequenza (Hz)	Livello di risposta nominale (dB re. livello 1 kHz)	Tolleranza (dB)
250	-1,5	±4
500	6,5	±4
750	1,0	±4
1000	0,0	0 ¹
1500	1,5	±4

Frequenza (Hz)	Livello di risposta nominale (dB re. livello 1 kHz)	Tolleranza (dB)
2000	-6,5	±4
3000	-15,5	±4
4000	-11,0	±6

Accessori operatore

- Cuffie monitor operatore:
- 40 mW 16 Ω
 - jack stereo 3,5 mm (1/8")
- Microfono operatore:
- Microfono Electret
 - Tensione di ingresso: da 0,002 a 0,02 Vrms
 - Resistenza in ingresso: 2,21 kΩ.
 - Jack 3,5 mm (1/8")

Connettore porta USB

- Tipo: porta dispositivo USB
- Compatibilità: USB 2.0
- Velocità: alta velocità

Trasporto e conservazione

- Temperatura: da -20 °C a +60 °C (da -22 °F a 140 °F)
- Umidità ambientale: da 10% a 90%, senza condensa
- Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1.060 hPa

Ambiente di utilizzo

- Modalità di funzionamento: Continuo
- Temperatura: da +15 °C a +35 °C (da 59 °F a 95 °F)
- Umidità ambientale: da 30% a 90%, senza condensa
- Pressione atmosferica: Da 700 hPa a 1.060 hPa.
- L'uso a temperature eccedenti -20 °C (-4 °F) o +60 °C (140 °F) può causare danni permanenti.

Tempo di riscaldamento

< 5 min.

Nota bene • Dovrebbe essere prolungato se Otometrics Madsen A450 è stato conservato in un ambiente freddo.

Smaltimento

Otometrics Madsen A450 può essere smaltito come un normale rifiuto elettronico ai sensi della Direttiva RAEE e delle normative locali.

Dimensioni

Otometrics Madsen A450: Circa 279 x 196 x 54 mm, (10,7" x 7,0" x 2,1")

Peso

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

Alimentazione elettrica**Alimentazione elettrica****Alimentazione elettrica**

Alimentatore esterno, tipo:

MeanWell MES50A-6P1J, 50 W Uscita: 24 V, 2,08 A; Ingresso: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,5 - 0,8 A
Consumo di energia < 60 VA

Cavi di alimentazione

8-71-86400 CAVO DI ALIMENTAZIONE CINA
7-08-017 CAVO DI ALIMENTAZIONE, SJ, SPINA USA OSP.

Prestazioni fondamentali

Otometrics Madsen A450 non ha prestazioni fondamentali.

Standard

Audiometro: IEC 60645-1, tipo 2, 2010; IEC 60645-2, Tipo A, 1993; ANSI S3.6
Audiometro: IEC 60645-1, tipo 3, 2010; IEC 60645-2, tipo B, 1993; ANSI S3.6
Sicurezza paziente: IEC 60601-1, Classe 1, Tipo B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 N. 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 Accessori

Accessori standard e opzionali possono variare a seconda del Paese; consultare il proprio distributore locale.

- Cuffie TDH 39 (fascia: HB-7, HB-8)
- Vibratori ossei: BC-1, B-71

- Otometrics cuffie a inserto
- Altoparlanti a campo libero
- Cuffie monitor con microfono a giraffa
- Microfono talkback
- Risposta paziente
- Alimentazione e cavi
- Otometrics Madsen A450 Manuale di riferimento
- Otometrics Madsen A450 Guida utente
- Otometrics Madsen A450 Guida rapida

16.2 Note sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica)

- Otometrics Madsen A450 fa parte di un sistema elettrico medico ed è pertanto soggetto a speciali precauzioni di sicurezza. Per questo motivo, l'installazione e le istruzioni per l'uso fornite nel presente documento devono essere strettamente osservate.
- I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili, come i telefoni cellulari, possono interferire con il funzionamento di Otometrics Madsen A450.

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

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
Otometrics Madsen A450 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di Otometrics Madsen A450 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Otometrics Madsen A450 utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Otometrics Madsen A450 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi
Otometrics Madsen A450 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di Otometrics Madsen A450 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/-2 kV, +/-4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aerea	+/- 8 kV a contatto +/-2 kV, +/-4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aerea	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee input/output	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee input/output	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Picco di tensione IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linea a linea/da linee a linee +/-2 kV da linea a terra/da linee a terra +/-2 kV da linea di ingresso CC a terra/da linee di ingresso CC a terra +/- 1 kV da linea di ingresso CC a linea/da linee di ingresso CC a linee +/-2 kV da linea I/O a terra/da linee I/O a terra	+/- 1 kV da linea a linea/da linee a linee +/-2 kV da linea a terra/da linee a terra +/-2 kV da linea di ingresso CC a terra/da linee di ingresso CC a terra +/- 1 kV da linea di ingresso CC a linea/da linee di ingresso CC a linee +/-2 kV da linea I/O a terra/da linee I/O a terra	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T ; per 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°	0% U_T ; per 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente di Otometrics Madsen A450 necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare Otometrics Madsen A450 con un gruppo di continuità o una batteria.
Interruzioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 250/300 cicli	
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	Porte non pertinenti che potrebbero essere interessate	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.
U _T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi entro un ambiente di utilizzo di professionisti medici.

Otometrics Madsen A450 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di Otometrics Madsen A450 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
-----------------	-----------------------------	-----------------------	-----------------------------------

16 Specifiche tecniche,


RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz 6 V rms in bande ISM e Radioamatori	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz 6 V rms in bande ISM e Radioamatori	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	
Campi di prossimità dalle comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	La distanza di separazione tra Otometrics Madsen A450 e l'attrezzatura di comunicazione wireless RF deve essere maggiore di 30 cm (11,8 pollici). Nota: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

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

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
Otometrics Madsen A450 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di Otometrics Madsen A450 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Otometrics Madsen A450 utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Otometrics Madsen A450 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi			
Otometrics Madsen A450 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di Otometrics Madsen A450 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee input/output	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee input/output	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Picco di tensione IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linea a linea/da linee a linee +/- 2 kV da linea a terra/da linee a terra	+/- 1 kV da linea a linea/da linee a linee +/- 2 kV da linea a terra/da linee a terra	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per mezzo ciclo 40% UT (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	<5% U_T (calo >95% in U_T) per mezzo ciclo 40% UT (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente di Otometrics Madsen A450 necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare Otometrics Madsen A450 con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.
U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi NON costituenti supporto vitale			
Otometrics Madsen A450 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di Otometrics Madsen A450 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida

RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate in prossimità di alcun componente di Otometrics Madsen A450, compresi i cavi, a distanza minore della distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 GHz,
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	dove P è la potenza massima nominale emessa del trasmettitore in watt (W), come da indicazioni del produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascun intervallo di frequenze. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: 

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e terminali radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico risultante dai trasmettitori RF fissi, considerare un sondaggio elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nell'area in cui si utilizza Otometrics Madsen A450 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, osservare se il funzionamento di Otometrics Madsen A450 è normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione di Otometrics Madsen A450.
- b. Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e Otometrics Madsen A450			
Otometrics Madsen A450 è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente di Otometrics Madsen A450 può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e Otometrics Madsen A450, in base alle indicazioni di seguito riportate, in funzione della potenza massima in uscita degli apparecchi stessi.			
Potenza massima nominale emessa per il trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con potenza massima nominale emessa non compresa nell'elenco precedente, la distanza d di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale emessa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

17 Definizione dei simboli

	<p>Apparecchio elettrico contemplato nella Direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).</p> <p>Tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere smaltiti con la raccolta differenziata al termine della loro vita utile. Questo requisito è valido per l'Unione Europea. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati.</p> <p>È possibile restituire il dispositivo e gli accessori a Otometrics o a qualsiasi fornitore Otometrics. È possibile inoltre contattare le autorità locali per chiedere consigli sullo smaltimento.</p>
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	È conforme ai requisiti del Tipo B dello standard IEC 60601-1.
	È conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e alla Direttiva RoHS (2011/65/CE).
	MEDICO - attrezzatura medica generale, quanto a shock elettrico, incendio e pericoli meccanici solo in conformità con UL 60601-1, prima edizione, 2003 CAN/CSA-22.2 N. 601.1-M90.
	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Idoneo solo per corrente continua.
	Utilizzato nelle finestre di dialogo dei messaggi di errore quando si verificano problemi al programma software. Per ulteriori informazioni, vedere la finestra di dialogo.

18 Note di avvertenza

Il presente manuale contiene informazioni e avvertenze che devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dei dispositivi e del software descritti nel manuale. È necessario rispettare sempre anche le norme e i regolamenti delle amministrazioni locali, ove applicabili.

Consultare [Definizione dei simboli](#) ► 37, [Note di avvertenza per i connettori](#) ► 38 e [Note generali di avvertenza](#) ► 39.

18.1 Note di avvertenza per i connettori

Avvertenza! • Non mischiare le connessioni tra i due tipi di connettori indicati di seguito:

Connettori diretti

- Tutti i connettori presenti nella struttura rossa sono collegati direttamente ai trasduttori dei pazienti.

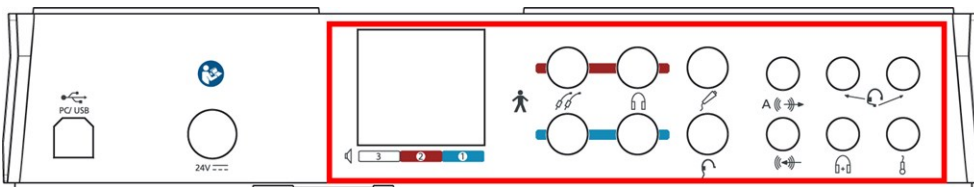


Fig. 1 Connettori con connessioni dirette ai trasduttori dei pazienti - pannello di collegamento di Otometrics Madsen A450

Connettori isolati

- Tutti i connettori presenti nel riquadro rosso sono isolati dai trasduttori dei pazienti.

Nota bene • Gli standard di sicurezza elencati in [Specifiche tecniche](#), ► 23 non si applicano ai connettori isolati in uso nell'audiometro.

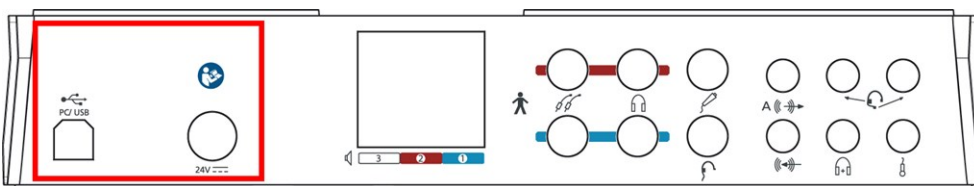


Fig. 2 Connettori isolati dai trasduttori dei pazienti - pannello di collegamento di Otometrics Madsen A450

18.2 Note generali di avvertenza

1. Questa classe di apparecchiature è consentita in ambienti domestici se utilizzata sotto la supervisione di professionisti sanitari.
2. Otometrics Madsen A450 è concepito per l'uso diagnostico e clinico da parte di audiologi e altri professionisti sanitari addestrati; è finalizzato al test dell'udito dei pazienti.
3. Per prevenire le infezioni indesiderate, usare sempre nuovi tappini auricolari quando si esamina il cliente successivo.
4. Danni accidentali e una manipolazione errata possono avere effetti negativi sulla funzionalità del dispositivo. Contattare il rivenditore locale per consigli.
5. Per motivi di sicurezza e per evitare di invalidare la garanzia, gli strumenti elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.
6. Si raccomanda di installare l'unità in un ambiente con presenza minima di elettricità statica. Ad esempio, è consigliabile una moquette antistatica.
7. Non conservare né utilizzare il dispositivo a temperature e umidità superiori a quelle indicate nelle Specifiche tecniche, Trasporto e conservazione.
8. Tenere l'unità lontana dai liquidi. Non fare penetrare umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.
9. Non utilizzare lo strumento in presenza di agenti infiammabili (gas) o in un ambiente ricco di ossigeno.
10. Nessuna parte può essere ingerita, bruciata o utilizzata per scopi diversi dalle applicazioni definite nella sezione Uso previsto del presente manuale.
11. Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere connessa esclusivamente a una rete di alimentazione con protezione a terra.
12. Il dispositivo e qualunque altro dispositivo a esso connesso, dotato di alimentazione indipendente, devono essere spenti prima di effettuare qualunque collegamento. *Per scollegare il dispositivo dall'alimentazione di rete, estrarre la spina di rete dalla presa. Non posizionare l'unità in modo da rendere difficile l'estrazione della spina di rete dalla presa.*
13. Per motivi di sicurezza e a causa degli effetti sulla EMC, gli accessori collegati alle prese dell'apparecchio devono essere identici al tipo fornito in dotazione al sistema.
14. Si consiglia di effettuare una calibrazione annuale sugli accessori contenenti trasduttori. Inoltre si consiglia di eseguire la calibrazione se l'apparecchio ha subito potenziali danni (ad esempio, le cuffie sono cadute a terra).
Nota bene: la calibrazione è stata effettuata solo sui trasduttori forniti in dotazione! Se si desidera utilizzare qualunque altro trasduttore per effettuare i test con il dispositivo, mettersi prima in contatto con il distributore locale.
15. Gli accessori monouso, come i tappini auricolari, non devono essere riutilizzati e devono essere sostituiti per ogni nuovo paziente, al fine di prevenire l'infezione crociata.
16. È consigliabile che il dispositivo non venga impilato con altri apparecchi o posizionato in spazi poco ventilati in quanto il funzionamento può esserne compromesso. Se impilato o posizionato adiacente ad altri apparecchi, assicurarsi che il funzionamento del dispositivo non ne venga interessato.
17. Possono verificarsi disturbi indesiderati se il dispositivo è esposto a un intenso campo di onde radio. Questi rumori potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo. Numerosi tipi di dispositivi elettrici, ad es. i telefoni cellulari, possono generare campi radioelettrici. Si raccomanda di limitare l'utilizzo di tali dispositivi in prossimità di Otometrics Madsen A450.
Analogamente, si consiglia di non utilizzare lo strumento in prossimità di dispositivi sensibili ai campi elettromagnetici.

18. Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dal produttore potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchio.

19. Il dispositivo può essere smaltito come rifiuto elettronico normale, in base a quanto stabilito dalle norme locali.



20. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato.

Vedere le specifiche tecniche, alimentatore.



Nel montaggio di un sistema elettromedicale, l'incaricato dell'operazione deve considerare che altri apparecchi collegati, non conformi agli stessi requisiti di sicurezza e EMC del prodotto in questione (ad esempio cavi, PC e/o stampante), possono ridurre il livello di sicurezza complessivo del sistema o il livello di conformità EMC del sistema. L'apparecchiatura deve essere conforme alla normativa IEC 60950.



Durante la scelta degli accessori da collegare al dispositivo, considerare i seguenti punti:

- Uso di apparecchiature collegate nell'ambiente in cui si trova il paziente
- Dimostrazione che le apparecchiature collegate siano state collaudate in conformità con IEC 60601-1 e/o IEC 60601-1-1 e UL 60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N. 601.1-90.

21. Per essere conformi a EN 60601-1-1, il computer e la stampante devono essere posizionati fuori dalla portata del paziente, ovvero non devono essere più vicini di 1,5 metri/5 piedi circa.

19 Produttore

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

19.1 Responsabilità del produttore

Il produttore è considerato responsabile degli effetti su sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'apparecchiatura soltanto se:

- tutte le operazioni di assemblaggio, prolunghe, rettifiche, modifiche o riparazioni sono eseguite dal produttore dell'apparecchio o da personale autorizzato dal produttore;
- L'impianto elettrico a cui l'apparecchio è collegato è messo a terra ed è conforme ai requisiti EN/IEC.
- L'apparecchiatura è impiegata in ottemperanza alle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità nei confronti della sicurezza, affidabilità e prestazioni delle apparecchiature riparate da altre parti.