

Otometrics Madsen A450

Gebruiksaanwijzing

Doc.nr.7-50-1830-NL/05
Onderdeelnr.7-50-18300-NL



Kennisgeving auteursrechten

© 2017, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Alle rechten voorbehouden.® Otometrics, het pictogram Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS en HORTMANN zijn geregistreerde handelsmerken van Natus Medical Denmark ApS in de VS en/of andere landen.

Releasedatum versie

29-03-2019 (210542)

Technische ondersteuning

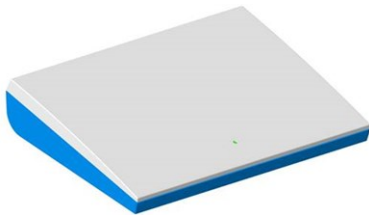
Neem contact op met uw leverancier.

Inhoudsopgave

1	Beschrijving van het apparaat	5
2	Beoogd gebruik	5
3	Uitpakken	6
4	Installatie	6
5	Accessoires aansluiten op Otometrics Madsen A450	7
6	Het apparaat van stroom voorzien	8
7	Aansluiten van de Otometrics Madsen A450 op OTOsuite	9
8	Bedieningspaneel en bedieningsknoppen op het scherm	10
9	Pictogrammen werkbalk in de audiometriemodule	15
10	Bedieningselementen op het pc-toetsenbord	16
11	Correcte plaatsing van de transducer	16
12	Toonaudiometrie uitvoeren	18
13	Spraakaudiometrie uitvoeren	19
14	Service, reiniging en kalibratie	21
15	Andere referenties	22
16	Technische specificaties	23
17	Toelichting bij symbolen	37
18	Waarschuwingen	38
19	Fabrikant	40

1 Beschrijving van het apparaat

Otometrics Madsen A450



Otometrics Madsen A450 is een via de pc aangestuurde audiometer voor het testen van het menselijk gehoor. De audiometer wordt aangestuurd door de OTOsuite-pc-software van de audiometriemodule.

- Met Otometrics Madsen A450 kunt u alle audiometrische standaardtests, toon- en spraakaudiometrie en speciale tests uitvoeren.

2 Beoogd gebruik

Otometrics Madsen A450 met de audiometriemodule

Gebruikers: audiologen, KNO-artsen, audiciens en andere professionele zorgverleners die het gehoor van hun patiënten testen.

Gebruik: diagnostische en klinische audiometrietests.

2.1 Typografische conventies

Het gebruik van Waarschuwing, Let op en Opmerking

Om uw aandacht te vestigen op informatie over een veilig en correct gebruik van het apparaat en/of de software, worden in de handleiding de volgende veiligheidsaanbevelingen gebruikt:

Waarschuwing • Geeft aan dat er risico bestaat op ernstig of dodelijk letsel bij de gebruiker of de patiënt.

Let op • Geeft aan dat er risico bestaat van letsel bij de gebruiker of patiënt, of van schade aan gegevens of het apparaat.

Opmerking • Geeft aan dat speciale aandacht vereist is.

Neem contact op met Otometrics (www.otometrics.com) als u een gratis, gedrukt exemplaar van de gebruikersdocumentatie wilt ontvangen.

3 Uitpakken

1. Pak het apparaat voorzichtig uit.
Als u het apparaat en de accessoires uitpakt, is het verstandig om het verpakkingsmateriaal waarin ze zijn geleverd te bewaren. Als u het apparaat moet terugsturen voor onderhoud of reparaties, beschermt het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal het apparaat tegen vervoersschade en dergelijke.
2. Controleer het apparaat visueel op mogelijke schade.
Als u schade vaststelt, mag u het apparaat niet inschakelen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur voor hulp.
3. Controleer aan de hand van de paklijst of u alle benodigde onderdelen en accessoires hebt ontvangen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur als er onderdelen ontbreken.
4. Controleer het testrapport (kalibratiecertificaat), controleer of de transducers (hoofdtelefoon en beengeleider) van het correcte type zijn en of ze voldoen aan de voorgeschreven kalibratienormen.

4 Installatie

Installeer OTOSuite op de pc voordat u verbinding maakt met Otometrics Madsen A450 vanaf de pc.

Zie voor instructies voor het installeren van de OTOSuite de OTOSuite Installatiehandleiding, die u op het installatiemedium van OTOSuite kunt vinden.

Otometrics Madsen A450 wordt gebruiksklaar afgeleverd. U hoeft alleen de kabels aan te sluiten.



Let op • Gebruik de meegeleverde USB-kabel om Otometrics Madsen A450 op een pc aan te sluiten. De kabel mag niet langer dan 3 m (ca. 10 ft) zijn.

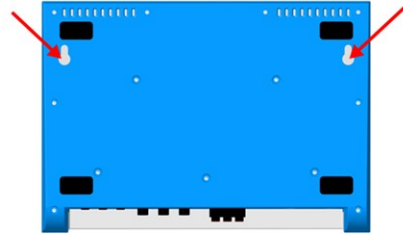
Tafel of wandmontage

U kunt Otometrics Madsen A450 op tafel zetten of aan de wand bevestigen.

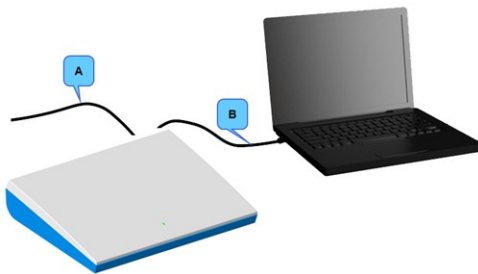
Wandmontage

Het wordt aanbevolen om de externe voeding en de accessoires aan te sluiten voordat u de Otometrics Madsen A450 aan de wand monteert.

1. Kies twee schroeven die goed in de wandmontagegaten aan de achterzijde van het apparaat passen:
Maximale schroefdiameter 4,3 mm (0,15 in).
Maximale diameter schroefkop: 9 mm (0,35 in).
2. De afstand tussen de wandmontagegaten aan de achterzijde van het apparaat is 24 cm (9,4 in), gemeten vanuit het midden van elk gat.
3. Teken de twee gaten af op de muur en verzeker u ervan dat het apparaat waterpas komt te hangen.
4. Breng de schroeven aan in de muur.
5. Hang Otometrics Madsen A450 aan de schroeven.



Bekabeling Otometrics Madsen A450



- A. Externe voedingskabel
- B. USB-kabel tussen Otometrics Madsen A450 en de pc

5 Accessoires aansluiten op Otometrics Madsen A450



De installatie moet worden uitgevoerd overeenkomstig IEC 60601-1-1 en bijlage Deel 1: Algemene bepalingen -1 en UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1-90. De aanvullende bepalingen over de betrouwbaarheid van elektromedische systemen.

Een algemene regel voor elektrische apparatuur die in de nabijheid van de cliënt wordt gebruikt, is dat:

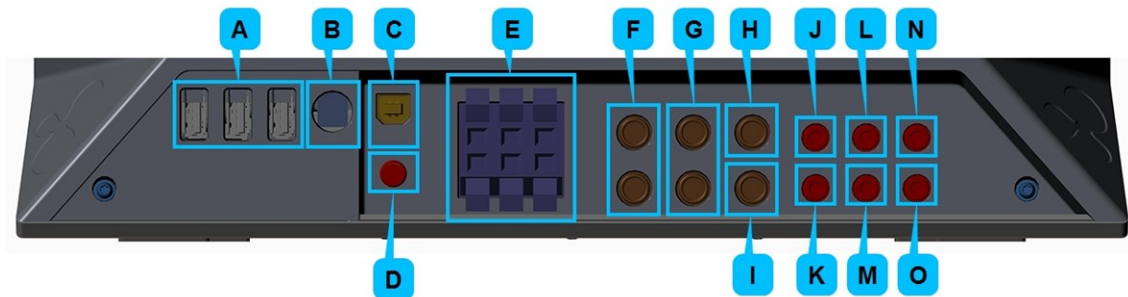
- De aangesloten apparatuur moet voldoen aan IEC 60601-1 en/of IEC 60601-1-1.
met uitzondering van de pc en apparatuur die is aangesloten via de line-in- en line-outuitgangen van Otometrics Madsen A450.

Zie ook [Algemene waarschuwingen](#) ► 39.

Raadpleeg Otometrics Madsen A450 Referentiehandleiding voor een gedetailleerde beschrijving van het aansluitpaneel.

Aansluitpaneel – Otometrics Madsen A450

1. Steek de stekkers in de aansluitpunten op het aansluitpaneel.



- | | |
|--|---|
| A. Pc-/USB-aansluiting | H. Luidspreker, analoog (line output) |
| B. Externe voeding | I. Line-in |
| C. Vrije veld-luidsprekers (versterkeruitgang) | J. Meeluister-headset – hoofdtelefoon |
| D. Inserttelefoon | K. Meeluister-headset - microfoon |
| E. Hoofdtelefoon – luchtgeleiding | L. Hoofdtelefoon Counseling en Simulaties |
| F. Patiënt-responder | M. Talk-backmicrofoon |
| G. Beengeleider | |

Opmerking • Blauw komt overeen met Links en rood met Rechts.

Waarschuwing • Gebruik uitsluitend de door Otometrics geleverde stroomvoorzieningskabel.

Let op • Houd er bij het aansluiten van andere elektrische apparatuur op Otometrics Madsen A450 rekening mee dat apparatuur die niet voldoet aan dezelfde veiligheidseisen als Otometrics Madsen A450 het algemene veiligheidsniveau van het systeem kan beperken.

Een externe luidspreker aansluiten

Externe luidsprekers kunnen op Otometrics Madsen A450 worden aangesloten via extern gevoede uitgangsklemmen of via line-outklemmen. In beide gevallen moet u contact opnemen met uw serviceafdeling voor installatie en kalibratie. Zie ook [Kalibratie](#) ► 22.

6 Het apparaat van stroom voorzien

Otometrics Madsen A450 werkt met een externe voeding en wordt rechtstreeks op het elektriciteitsnet aangesloten.

Waarschuwing • de Otometrics Madsen A450 niet is uitgerust met een spanningschakelaar.
 Om de Otometrics Madsen A450 van stroom te voorzien steekt u de stekker in het stopcontact.
 Om de Otometrics Madsen A450 van de netstroom af te koppelen haalt u de stekker uit het stopcontact. Plaats de eenheid niet zo dat het lastig is om de stekker uit het stopcontact te halen.

1. Sluit de externe voedingskabel aan op de stroomvoorzieningspoort op het aansluitpaneel.
2. Steek de stekker voor de externe stroomvoorziening in een stopcontact met wisselspanning en randaarde.



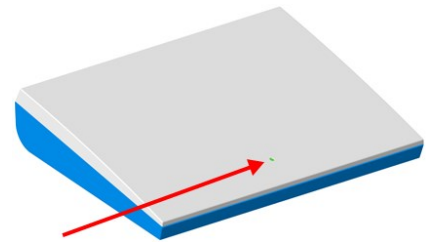
Otometrics Madsen A450 inschakelen



Gebruik uitsluitend de voeding gespecificeerd onder Technische specificaties in de Otometrics Madsen A450 Referentiehandleiding.



1. Steek de stekker voor de externe stroomvoorziening rechtstreeks in een stopcontact met wisselspanning en randaarde.
2. Schakel de stroomtoevoer in.
3. Het aan/uit-lampje op Otometrics Madsen A450 brandt groen.



Uitschakelen Otometrics Madsen A450

1. Om Otometrics Madsen A450 volledig uit te schakelen, haalt u de stekker uit het stopcontact.

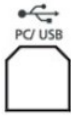
7 Aansluiten van de Otometrics Madsen A450 op OTOsuite

Om Otometrics Madsen A450 op de pc te kunnen aansluiten, moet u eerst OTOsuite op de pc installeren.

Zie voor instructies voor het installeren van de OTOsuite de OTOsuite Installatiehandleiding, die u op het installatiemedium van OTOsuite kunt vinden.

Let op • Gebruik alleen de USB-kabel die met Otometrics Madsen A450 is meegeleverd.

1. Schakel het apparaat in.
1. Start OTOsuite.

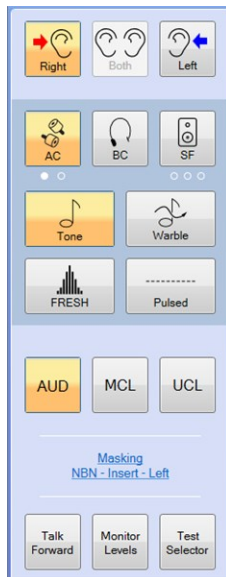


2. Sluit de USB-kabel van de USB-poort aan de achterzijde van het apparaat aan op een USB-poort op de pc. De OTOSuite-software detecteert het apparaat automatisch.

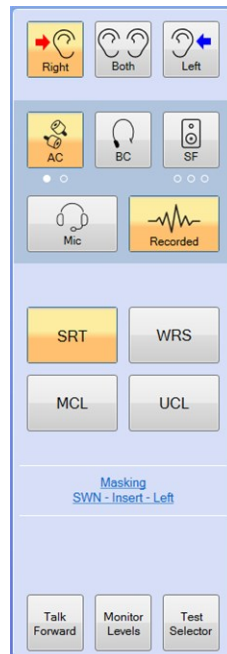
8 Bedieningspaneel en bedieningsknoppen op het scherm

Bedieningspanelen

Testen met toon



Testen met spraak



Op het bedieningspaneel kunt u snel het testoor, de transducer, de maskering en het testtype selecteren.



Klik op de knoppen om de selecties in of uit te schakelen of klik met de rechtermuisknop op een knop om een combinatie van functies te selecteren.

Uw selecties worden weergegeven op de **Stimulus** (Stimulus)-balk en als symbolen in het audiogram.






U kunt het meeluisterniveau regelen, het dialogvenster **Talk Forward** (Talk Forward) activeren en de **Testkeuze** (Test Selector) gebruiken om snel de gewenste gebruikerstest te selecteren.





- Klik met de rechtermuisknop op de knoppen van het bedieningspaneel om het snelmenu weer te geven. Klik om de door u gewenste selecties in of uit te schakelen.
- Klik met de rechtermuisknop in het blauwe maskeringskoppelingsgebied op het bedieningspaneel om het **Maskeropties** (Masking Options)-snelmenu weer te geven. Klik om de door u gewenste selecties in of uit te schakelen.






Testen met toon

Keuze van het testoor	
	<ul style="list-style-type: none"> • Rechts (Right)
	<ul style="list-style-type: none"> • Beide (Both)



Keuze van het testoor	
	<ul style="list-style-type: none"> • Links (Left)






Selectie transducer	
	<ul style="list-style-type: none"> • Luchtgeleiding Hoofdtelefoons (Phones) (standaard hoofdtelefoon), optioneel
	<ul style="list-style-type: none"> • Luchtgeleiding Inserttelefoon (Insert) (oortelefoons), optioneel
	<ul style="list-style-type: none"> • Beengeleiding Been (Bone) (oscillator)
	<ul style="list-style-type: none"> • SF zonder hoortoestel (SF Unaided) (geluidsveldluidspreker, zonder hoortoestel), optioneel
	<ul style="list-style-type: none"> • SF met hoortoestel 1 (SF Aided 1) en SF met hoortoestel 2 (SF Aided 2) (geluidsveldluidspreker, met hoortoestel 1 en 2), optioneel



Selectie stimulustype	
	<ul style="list-style-type: none"> • Toon (Tone)
	<ul style="list-style-type: none"> • Warble (Warble)
	<ul style="list-style-type: none"> • FRESH (FRESH) ruis
	<ul style="list-style-type: none"> • Gepulseerd (Pulsed)


Selectie testtype	
	<ul style="list-style-type: none"> • AUD (AUD) (audiogramdrempelcurve)
	<ul style="list-style-type: none"> • SRT (SRT) (spraakherkenningsdrempel)
	<ul style="list-style-type: none"> • WRS (WRS) (woordherkenningscore)
	<ul style="list-style-type: none"> • MCL (MCL) (Niveau aangename luidheid)
	<ul style="list-style-type: none"> • UCL (UCL) (Niveau onaangename luidheid)


Testen met spraak


Keuze van het testoor	
	<ul style="list-style-type: none"> • Rechts (Right)
	<ul style="list-style-type: none"> • Beide (Both)
	<ul style="list-style-type: none"> • Links (Left)

Selectie transducer	
	<ul style="list-style-type: none"> • Luchtgeleiding Hoofdtelefoons (Phones) (standaard hoofdtelefoon), optioneel
	<ul style="list-style-type: none"> • Luchtgeleiding Inserttelefoon (Insert) (oortelefoons), optioneel
	<ul style="list-style-type: none"> • Beengeleiding Been (Bone) (oscillator)
	<ul style="list-style-type: none"> • SF zonder hoortoestel (SF Unaided) (geluidsveldluidspreker, zonder hoortoestel), optioneel
	<ul style="list-style-type: none"> • SF met hoortoestel 1 (SF Aided 1) en SF met hoortoestel 2 (SF Aided 2) (geluidsveldluidspreker, met hoortoestel 1 en 2), optioneel

Selectie stimulustype	
	<ul style="list-style-type: none"> • Microfoon om live een spraakstimulus te presenteren
	<ul style="list-style-type: none"> • Opgenomen stimulus

Talk Forward	
	<p>Klik om het dialoogvenster Talk Forward (Talk Forward) te openen. Zie Otometrics Madsen A450 Referentiehandleiding.</p> <p>Om met de patiënt in de geluidscabine te communiceren. Hiermee roept u het dialoogvenster Talk Forward (Talk Forward) op, waarin u de gevoeligheid van de talk-forwardmicrofoon en het uitgangsniveau (in dB HL) naar de patiënt kunt regelen.</p>

Meeluisteren en niveau (Monitor and Level)	
	Klik om het dialoogvenster Meeluisteren en niveau (Monitor and Level) te openen. Zie Otometrics Madsen A450 Referentiehandleiding.

Testkeuze	
	Klik om het dialoogvenster Testkeuze (Test Selector) te openen. Zie Otometrics Madsen A450 Referentiehandleiding.

Snelmenu voor het bedieningspaneel

Klik met de rechtermuisknop op de knoppen van het bedieningspaneel om het snelmenu weer te geven. Klik om de door u gewenste selecties in of uit te schakelen.

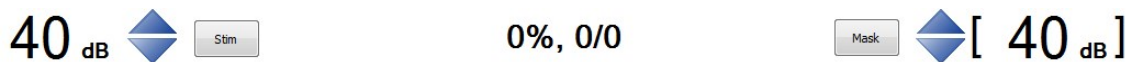
Selectie stimulusoor	Links (Left), Rechts (Right), Beide (Both)
Selectie transducer	Inserttelefoon (Insert), Hoofdtelefoons (Phones), Been (Bone), SF zonder hoortoestel (SF Unaided), SF met hoortoestel 1 (SF Aided 1), SF met hoortoestel 2 (SF Aided 2)
Selectie stimulus (Stimulus Selection)	<p>Toon (Tone)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toon (Tone) • Warble (Warble) • FRESH (FRESH) • Pulsstimulus • Stim. Lock (Stim. Lock) • Volgen (Tracking) • Stappen van 1 dB • Stappen van 5 dB <p>Spraak (Speech)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mic (Mic) • Opgenomen (bron A) (Recorded (Source A)) • Opgenomen (bron B) (Recorded (Source B)) • Int. cd (Int. CD) (interne cd-rom, geïntegreerd in de pc) (spraak) • Bestand (File) (opgeslagen op harde schijf) (spraak) • Line-in (Line In) (extern medium, aangesloten op de pc) (spraak) • Stim. Lock (Stim. Lock) (biedt gelijktijdig stimulus en markering aan) • Volgen (Tracking) (verhoogt de stimulus- en maskeringsintensiteit met hetzelfde aantal dB) • Stappen van 1 dB (1 dB Step) • Stappen van 5 dB (5 dB Step)

Selectie curve	<ul style="list-style-type: none"> • AUD (AUD) (audiogramdrempelcurve) (toon) • MCL (MCL) • UCL (UCL) • SDT (SDT) (Spraakdetectiedrempel) (spraak) • SRT (SRT) (Spraakherkenningsdrempel) (spraak) • WRS (WRS) (woordherkenningscore) (spraak) • SNR (SNR) (signaal-ruisverhouding) (spraak)
Selectie mas- keertransducer	<ul style="list-style-type: none"> • Inserttelefoon (Insert) • Hoofdtelefoon (Phone) • Been (Bone) (spraak) • SF (SF)
Maskeringsopties	<ul style="list-style-type: none"> • Contralateraal (Contralateral) • Ipsilateraal (Ipsilateral) • NBN (NBN) (toon) • WN (WN) (toon) • Stimulus 2 (Stenger) (Stimulus 2 (Stenger)) • SWN (SWN) (spraak) • Mic (Mic) (spraak) • Opgenomen (bron A) (Recorded (Source A)) (spraak) • Opgenomen (bron B) (Recorded (Source B)) (spraak)

De stimulusbalk

De audiometer kan ook worden bediend met testknoppen. Voer tests uit met behulp van de muis van uw computer en de opties op het scherm.

- Om de testknoppen te activeren, selecteert u **Tools > Opties > Audiometrie > Algemeen > Bedieningsknoppen op het scherm > Weergeven > Aan** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Knop	Beschrijving
Presenteren	Klik om de stimulus te presenteren.
Opslaan	Klik om het gegevenspunt of de gegevensrij op te slaan.
Maskeren (Mask)	Klik om maskering in of uit te schakelen.

Stille modus

In de stille modus kunt u toonniveaus en de presentatie van tonen regelen door de muiscursor over de betreffende bedieningsknoppen op het scherm te bewegen. Dit is met name handig wanneer de operator van de audiometer en de te testen persoon zich in dezelfde ruimte bevinden.

- Om de stille modus te activeren, selecteert u **Tools > Opties > Audiometrie > Algemeen > Bedieningsknoppen op het scherm > Stille modus > Aan** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Gebruik het scrollwiel van de muis om het niveau en de frequentie in één keer met meerdere niveaus te wijzigen.

9 Pictogrammen werkbalk in de audiometriemodule

Welke pictogrammen beschikbaar zijn in de werkbalk, is afhankelijk van de door u geselecteerde testfunctie.

Functies die niet in de werkbalk zijn opgenomen, zijn toegankelijk via het menu **Weergeven** (View) of via het dialoogvenster **Tools > Opties** (Tools > Options).

Audiometrische pictogrammen

Toonaudiometrie





Spraakaudiometrie



Werkbalkselecties

Menu-item	Pictogram	Beschrijving
Weergeven > Gecombineerd audiogram (View > Combined Audiogram)		Gecombineerde weergave (Combined View) • Klik om beide oren in één audiogram weer te geven.
		Gescheiden weergave (Split View) • Klik om de audiogrammen voor beide oren gescheiden weer te geven.
Scoren en afspelen (Scoring and Playing)		Klik om het dialoogvenster Scoren en afspelen (Scoring and Playing) te openen.

Menuselecties

Menu-item	Pictogram	Beschrijving
Weergeven > Oriëntatie selecteren (View > Select Orientation)		Klik om het perspectief van de oren van de patiënt, zoals gepresenteerd op het scherm, te selecteren voor grafiek- en tabelweergaven. U kunt ook de locatie van de stimulusregeling selecteren.
Weergeven > Handmatige invoer (View > Manual entry)		Klik hierop om handmatig een audiogram te maken.

10 Bedieningselementen op het pc-toetsenbord



U kunt een apart PDF-bestand openen voor een duidelijk overzicht van de sneltoetscombinaties.

Nadat u OTOsuite hebt geïnstalleerd, vindt u op uw computer OTOsuite-handleidingen en bijbehorende documentatie terug. Open in het menu **Start** (Start) de optie , die een overzicht met koppelingen naar alle handleidingen bevat.

Opmerking • De werkelijke positie van de toetsen kan per toetsenbord verschillen.

11 Correcte plaatsing van de transducer

Hoofdtelefoon

1. Maak de hoofdband losser en plaats de linker- en de rechterzijde van de hoofdtelefoon gelijktijdig op het hoofd.

Opmerking • Is de hoofdtelefoon niet goed geplaatst, dan kan de gehoorgang worden dichtgedrukt, wat een drempeverhoging kan veroorzaken.

2. Richt het midden van beide delen van de hoofdtelefoon naar de gehoorgangen van de patiënt en plaats ze voorzichtig over de oren.
3. Trek de hoofdband strakker, terwijl u de hoofdtelefoon met uw duimen op zijn plaats houdt.
4. Controleer of beide zijden van de hoofdtelefoon op de juiste wijze en dezelfde hoogte zijn aangebracht.

Inserttelefoon

Bij jonge kinderen kan beter met een inserttelefoon dan met een hoofdtelefoon worden gewerkt.

1. Selecteer de grootste oortip van schuim die in het oor van de patiënt past.
Is de oortip te klein, dan lekt er geluid weg en is het dB-niveau bij het trommelvlies niet nauwkeurig.
De inserttelefoon geeft meer demping tussen de oren, met name bij lagere frequenties; hierdoor is maskering minder vaak noodzakelijk.
2. De transducers van de inserttelefoon kunnen het best op de rug van het kind of aan de binnenkant van de kleding worden vastgeklemd, waarna de schuimtips in de oren van het kind kunnen worden geplaatst.

Beengeleider

Opmerking • Voor niet-gemaskeerde beendrempels kunt u gegevens van beide oren opslaan:
- Selecteer **Beide** (Both) in de sectie **Keuze van het oor** (Ear Selection) van het bedieningspaneel.

Opmerking • Is het verschil tussen de beengeleidings- en luchtgeleidingsdrempels van hetzelfde oor 10 dB of meer, dan is maskering noodzakelijk. De maskeerassistent kan u helpen vast te stellen welke drempels gemaskeerd moeten worden.

Opmerking • Is het verschil tussen de SRT van het testoor en de SRT of PTA van het niet-geteste oor 45 dB of meer, dan is maskering noodzakelijk.
Is het verschil tussen de SRT van het testoor en de beengeleidings-PTA van het niet-geteste oor 45 dB of meer, dan is maskering noodzakelijk.

Plaatsing op mastoïd

1. Schuif de haren over het mastoïd opzij en plaats het ronde, platte deel van de beengeleider op het benige deel van het mastoïd. Zorg dat de transducer geen contact maakt met het uitwendige oor.
2. Zorg dat de beengeleider voldoende druk uitoefent op het mastoïd, zonder dat dit onprettig aanvoelt.
3. Gaat u met oortelefoons maskeren, plaats dan het andere uiteinde van de band van de beengeleider over de slaap aan de andere zijde van het hoofd van de patiënt, zodat de hoofdband van de oortelefoons en de beengeleider op het hoofd passen.

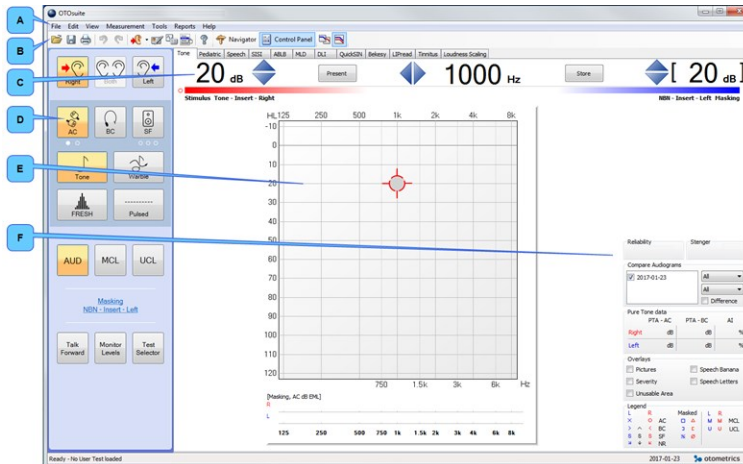
Plaatsing van de luidspreker

De omgeving waarin geluidsveldaudiometrie wordt uitgevoerd, kan van invloed zijn op het geluidsveld in de omgeving van de patiënt.

De prestatie van luidsprekers voor Otometrics Madsen A450 is door Otometrics getest bij vrije-veldcondities in een grote echovrije kamer. Geluidsdruk-niveau, frequentierespons en vervorming werden gemeten door een microfoon die op een afstand van 1 m van de voorzijde van de spreker was geplaatst.

Als de luidsprekers in een ander type omgeving worden geïnstalleerd, moeten de kenmerken van het resultaatgeluid worden geëvalueerd door gekwalificeerd personeel.

12 Toonaudiometrie uitvoeren



- A. Menubalk
- B. Audiometrierewerkbalk
- C. Stimulusbalk
- D. Bedieningspaneel
- E. Werkveld
- F. Functievelden

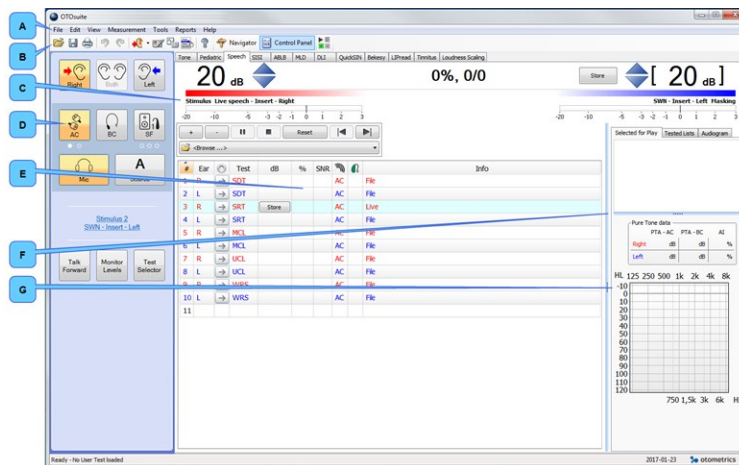
Tests en overige functies kunt u uitvoeren via de overeenkomstige toetsen op het toetsenbord, de bedieningsknoppen boven in het scherm of in het bedieningspaneel links.

Raadpleeg Otometrics Madsen A450 Referentiehandleiding voor gedetailleerde voorbeelden van audiometrische tests.

1. Selecteer het scherm **Toon** (Tone) in de OTOSuite-audiometriemodule.
2. Bereid de patiënt voor. Als u de patiënt instructies wilt geven nadat u de transducers op het hoofd van de patiënt hebt geplaatst, kunt u hiervoor de knop **Talk Forward** (Talk Forward) gebruiken. Als **Talk Forward** (Talk Forward) geactiveerd is, kunt u met de patiënt praten en het communicatieniveau aanpassen.
3. Selecteer in het bedieningspaneel de testvoorwaarden voor oor, transducer, maskeren/niet maskeren en testtype.
4. Selecteer de testfrequentie met behulp van de pijlknoppen rechts en links (of op het toetsenbord).
5. Selecteer het stimulusniveau met behulp van de pijlknoppen omhoog en omlaag (of op het toetsenbord).
6. Presenteer de toonstimulus met de knop **Presenteren** (Present) of met de spatiebalk op het toetsenbord.
7. Gebruik de knop **Opslaan** (Store) (de S-toets op het toetsenbord) om het gegevenspunt op te slaan en naar de volgende frequentie te gaan.
8. Herhaal de stappen 4 tot en met 7 tot alle benodigde metingen zijn voltooid. Controleer of u het volgende hebt getest:
 - Beide oren
 - Luchtgeleiding
 - Beengeleiding
 - Maskering met knop (**Maskeren** (Mask) of M op het toetsenbord)
 - Audiogramdrempel (**AUD**), **MCL** (MCL) en **UCL** (UCL)
9. Sla het audiogram op.

Opmerking • Witte ruis kan worden geselecteerd voor het maskeren van zuivere tonen. Het witte-ruissignaal wordt gekalibreerd voor een effectieve maskering van zuivere tonen, d.w.z. dat het geluidsdruk niveau van de witte ruis varieert op basis van de zuivere-toonfrequentie. Als u een bepaald witte-ruisniveau – gemeten in dB SPL (geluidsdruk niveau) – wilt verkrijgen, moet u conversietabel 2 gebruiken om de juiste instelling voor de verzwakker te bepalen. Zie *Technische specificaties* ► 23.


13 Spraakaudiometrie uitvoeren



- A. Menubalk
- B. Audiometrierewerkbalk
- C. Stimulus- en scorebalk
- D. Bedieningspaneel
- E. Werkveld
- F. Functievelden
- G. Audiogram

Tests en overige functies kunt u uitvoeren via de overeenkomstige toetsen op het toetsenbord, de bedieningsknoppen boven in het scherm of in het bedieningspaneel links.

Raadpleeg Otometrics Madsen A450 Referentiehandleiding voor gedetailleerde voorbeelden van audiometrische tests.

1. Selecteer het scherm **Spraak** (Speech) in de OTOSuite-audiometriemodule.
2. Klik zo nodig op het pictogram **Scoren en afspelen** (Scoring and Playing) om woord- of foneemscore in te stellen. 
3. Bereid de patiënt voor. Als u de patiënt instructies wilt geven nadat u de transducers op het hoofd van de patiënt hebt geplaatst, kunt u hiervoor de knop **Talk Forward** (Talk Forward) gebruiken. Als **Talk Forward** (Talk Forward) geactiveerd is, kunt u met de patiënt praten en het communicatieniveau aanpassen.
4. Selecteer in het bedieningspaneel de testvoorwaarden voor oor, transducer, maskeren/niet maskeren en testtype.
5. Selecteer het stimulusniveau met behulp van de pijlknoppen omhoog en omlaag (of op het toetsenbord).
6. Selecteer de spraakingangssignalen.

U kunt kiezen voor ingangssignalen afkomstig van een microfoon of voor een opgenomen ingangssignaal. Door het combineren van de opgenomen **Bron A** (Source A) en **Bron B** (Source B) als **Ingang** (Input)-bronnen in de sectie **Testopties** (Test Options) van het **Bedieningspaneel** (Control Panel) wordt de spraakmaskering van de audiometer vervangen door een opnamebron.

7. Selecteer uw spraakingangssignalen via het met de rechtermuisknop te openen snelmenu op het bedieningspaneel.

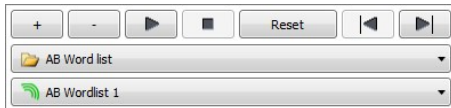
- **Int. cd** (Int. CD) (cd-materiaal in cd/dvd-station)
- **Bestand** (File) (geïntegreerd OTOSuite spraakmateriaal of normale geluidsbestanden)
- **Line-in** (Line In) (analoge ingangssignalen van externe geluidsdragers, bv. cd, MD, MP3 of cassetterecorders die via de **Line-in** (Line In)-ingang op de audiometer zijn aangesloten).

Belangrijk • Als er een extern afspeelapparaat wordt gebruikt om spraakstimulus te creëren via de lijningang, moet u ervoor zorgen dat de speler een vlakke frequentierespons heeft in het bereik van 125 tot 6300 Hz. De maximaal toegestane afwijking ten opzichte van het gemiddelde responsniveau is +/-1 dB; het gemiddelde responsniveau moet worden gemeten in het bereik van 250 tot 4000 Hz.

De headsetmicrofoon is klaar voor gebruik. Procedures voor kalibratie of vervormingscorrectie zijn niet nodig. De headsetmicrofoon moet worden gedraaid naar een positie iets onder de mond van de operator.

Als er een extern afspeelapparaat wordt gebruikt om spraakstimuli te creëren via de lijningang van Otometrics Madsen A450, mag er alleen een hoogwaardige cd-speler of soortgelijk apparaat worden gebruikt. bandopnames bieden niet altijd een goede signaal-ruisverhouding. Bij voorkeur moet het externe apparaat zijn output leveren via een line-outconnector met een vast niveau. De ingangsgain op Otometrics Madsen A450 moet worden aangepast om een uitleeswaarde van 0 dBVU te verkrijgen als het kalibratiesignaal wordt afgespeeld door het externe apparaat.

8. De spraakmateriaalbestanden vindt u in de vervolgkeuzelijst **Bestand/track/lijs selecteren** (File/track/list selection).



Let op • Gebruik alleen spraakmateriaal met een gespecificeerde relatie tussen het niveau van het spraaksignaal en het kalibratiesignaal.

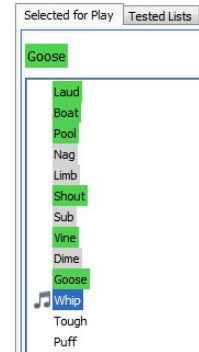
Bij spraakmateriaal dat op cd of andere media wordt geleverd, is gewoonlijk een beschrijving van deze relatie bijgevoegd. Volg de bij het spraakmateriaal geleverde instructies en gebruik de VU-meter in OTOSuite om de ingangsgain aan te passen.

Als u gebruikmaakt van geïntegreerd spraakmateriaal dat bij OTOSuite werd geleverd, zijn de spraakniveaus aangepast volgens de instructies bij het oorspronkelijke spraakmateriaal.

Opmerking • Spraaksignalen worden gekalibreerd in dB HL.

Gebruikt u een geïntegreerde woordenlijst, dan wordt deze op het scherm weer-gegeven.

9. Presenteer de woordenlijsten via de knop **Afspelen** (Play).
10. Gebruik de knoppen **Correct** (Correct) (+) en **Incorrect** (Incorrect) (-) of klik rechtstreeks op het trefwoord om de score in te voeren.
11. Sla de huidige gegevens op als resultaat door in het gemarkeerde veld op **Opslaan** (Store) te klikken of door op het toetsenbord op **(S (S))** te drukken.
12. Herhaal tot alle benodigde metingen zijn voltooid.



Dosimeter

Een dosimeter is in Otometrics Madsen A450 ingebouwd. Indien u live-spraak gebruikt, werkt het op de achtergrond als veiligheidsvoorziening. Het systeem bewaakt het geluidsniveau ten opzichte van de duur van de blootstelling⁽¹⁾.

Indien de patiënt tijdens de sessie aan een overmatig geluidsniveau wordt blootgesteld, onderbreekt het systeem het signaal en geeft een waarschuwing weer.

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

14 Service, reiniging en kalibratie

Waarschuwing • Demonteer Otometrics Madsen A450 in geen geval. Neem contact op met uw leverancier. Onderdelen in Otometrics Madsen A450 mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden gecontroleerd of onderhouden.

14.1 Reinigen

Het apparaat

- verwijder stof met een zachte borstel;
- Gebruik een zachte, iets vochtige doek met een kleine hoeveelheid mild reinigingsmiddel of goedgekeurde, niet-bijtende desinfectiedoekjes voor medische toepassingen om het toestel te reinigen, volgens de plaatselijke voorschriften voor infectiebestrijding.

Houd de eenheid uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in de eenheid komen. Door vocht in de eenheid kan het instrument beschadigd raken en kan er voor de gebruiker of patiënt een risico op een elektrische schok ontstaan.

Accessoires

Deze onderdelen maken continu contact met uw patiënten en moeten daarom schoon worden gehouden.

- Hoofdtelefoon
Gebruik een doekje zonder alcohol (bv. een Audiowipe) om de hoofdtelefoon na elke patiënt te reinigen.
- Oortips voor inserttelefoon

De oortips zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen dus niet worden schoongemaakt of hergebruikt.

- Beengeleider

Reinig de beengeleider na elke patiënt, bijvoorbeeld met een alcoholvrij antibacterieel reinigingsdoekje, zoals Audio-wipes.

Afvoer

Er gelden geen speciale eisen voor de verwijdering van oortips; dat wil zeggen dat ze volgens de plaatselijke voorschriften kunnen worden weggegooid.

14.2 Kalibratie

Jaarlijkse kalibratie

De audiometer, hoofdtelefoon, beengeleiders en de vrije veld-luidsprekers, moeten jaarlijks door onze erkende serviceafdeling worden gekalibreerd.

Kalibratie op afstand

U kunt een transducer bestellen en de kalibratiegegevens via ondersteuning op afstand laten installeren. De kalibratiegegevens zijn opgenomen in uw pakket op een USB-geheugenkaart (of geleverd door technische ondersteuning tijdens de installatie).

Om kalibratiegegevens te importeren dient u het volgende te doen:

1. Sluit de nieuwe transducer op uw audiometer aan.
2. Sluit de audiometer op uw Otosuite-pc aan. Steek de USB-geheugenstick in een lege opening in uw pc.
3. Neem contact op met uw Otometrics team voor technische ondersteuning. Zij gebruiken de toepassing TeamViewer om voor een juiste installatie op afstand van de nieuwe kalibratiegegevens op uw systeem.

TeamViewer bevindt zich in **Help (Help) > Ondersteuning op afstand (Remote support)**.

De technicus installeert de kalibratiegegevens via de menufunctie **Tools (Tools) > Audiometerservice (Audiometer service)**. De gegevens worden beschermd met een wachtwoord.

4. Wanneer de installatie is beëindigd, houdt u de nieuwe transducer binnen gehooraafstand en voert u voorzichtig een luistercontrole uit.

Het doel van de controle is om er zeker van te zijn dat de transducer op de juiste manier functioneert (zonder een verkeerd of te luid geluidsniveau) en niet om de exacte kalibratie te verifiëren.

Let op • *Let op: alleen de meegeleverde transducers zijn gekalibreerd! Als u voor het testen van het apparaat een andere transducer wilt gebruiken, verzoeken wij u daarover eerst contact op te nemen met de plaatselijke distributeur.*

15 Andere referenties

Zie voor meer informatie de online-Help in OTOSuite, waarin u gedetailleerde informatie over Otometrics Madsen A450 en de modules voor OTOSuite kunt vinden.

Zie voor instructies voor het installeren van de OTOsuite de OTOsuite Installatiehandleiding, die u op het installatiemedium van OTOsuite kunt vinden.

16 Technische specificaties

Type-identificatie

Otometrics Madsen A450 is type 1081 van Natus Medical Denmark ApS.

Kanalen

Twee gescheiden en identieke kanalen.

Frequentiebereik

Inserttelefoon:	Standaardfrequenties: 125-8000 Hz
TDH39 oortelefoon:	Standaardfrequenties: 125-8000 Hz
BC:	Standaardfrequenties: 250-4000 Hz
SF:	Standaardfrequenties: 125-8000 Hz
Nauwkeurigheid:	< 0.03%.
FRESH-ruisstimulus:	Beschikbaar in het volledige frequentiebereik binnen het voor de transducer gespecificeerde bereik (voor SF 125-8000 Hz). Nauwkeurigheid 0,3%
Maskering smalle-bandruis:	Beschikbaar voor elke stimulusfrequentie.
Frequentieresolutie:	125 tot 8000 Hz bij standaardfrequenties

Stimulustypen

- Toon
- Warble
- Pulstoon
- Gepulseerde warble
- FRESH-ruis

Frequentiespecifieke gehooronderzoeksrui.
Bestaat uit ruisbanden, met frequentiespecifieke filterbreedte.
De FRESH-ruis wordt gefilterd om zeer steile flanken buiten de doorlaatband te verkrijgen.

Maskeringstypen

- Smalle-bandruis
 - AC en BC Gecorreleerd
 - SF Gecorreleerd
- Spraakgewogen ruis
 - AC en BC Gecorreleerd
 - SF Gecorreleerd
- Witte ruis (breedbandruis)
 - AC en BC Gecorreleerd
 - SF Gecorreleerd

Witte ruis voor het maskeren van zuivere tonen

Conversie tussen het weergegeven "effectieve maskeringsniveau" en het geluidsdrumniveau

Het niveau van witte ruis dat wordt gebruikt om zuivere tonen te maskeren, wordt weergegeven in dB van "effectieve maskering" in OTOsuite. Dit houdt in dat het geluidsdrumniveau van het vermogen in een derde-octaaftband rond de gepresenteerde zuivere-toonfrequentie gelijk zal zijn aan de instelling van de verzwakker, plus de RETSPL op de zuivere-toonfrequentie, plus de ruiscorrectiefactor volgens ISO 389-4:1994, tabel 1.

De volgende tabellen kunnen worden gebruikt voor het meten van het huidige geluidsdrumniveau van het witte-ruissignaal voor een bepaalde instelling van de verzwakker (tabel 1) of voor het selecteren van de instelling van de verzwakker die vereist is voor het verkrijgen van een specifiek niveau in dB SPL (tabel 2).

Opmerking: Als het geluidsdrumniveau van het witte-ruissignaal zelfs voor matige instellingen van de verzwakker vrij hoog is, wordt – waar van toepassing – een waarschuwingssignaal weergegeven in OTOsuite (voor niveaus boven 100 dB HL).

Tabel 1 – Offset van effectief maskeringsniveau naar geluidsdrumniveau															
Frequentie (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Offset (dB)	n.v.t.*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Deze tabel geeft het getal ("Offset") weer dat moet worden toegevoegd aan het weergegeven maskeringsniveau om het geluidsdrumniveau te berekenen in dB SPL.

* Wit maskeringsgeluid is niet beschikbaar bij 125 Hz

Tabel 2 – Vereiste verzwakkerinstellingen om een witte-ruisniveau van 80 dB SPL te verkrijgen															
Frequentie (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Verzwakkerinstelling om 80 dB SPL te verkrijgen	n.v.t.*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Deze tabel toont de verzwakkerinstellingen die vereist zijn om een geluidsdrumniveau van 80 dB SPL te verkrijgen bij de aangegeven frequenties.

Stimulusmodulatie

FM (warble):	Instelbare modulatiesnelheid en -diepte <ul style="list-style-type: none"> • Modulatiesnelheid: 1-20 Hz (standaard: 5 Hz). • Modulatiediepte: 1-25% van centrale frequentie (standaard: 5%).
SISI:	In stappen van 5, 2, 1 dB

Nauwkeurigheid van geluidsniveau

Volledige niveaubereik (AC):	125 tot 5000 Hz: ± 3 dB, 5000 tot 8000 Hz: ± 5 dB
Volledige niveaubereik (BC):	250 tot 4000 Hz: ± 4 dB

De referentiecondities voor de specificatie van de frequentierespons en het geluidsdrukniveau zijn afhankelijk van het type audiometer. Otometrics Madsen A450 kan worden gekalibreerd als een "gecorrigeerde" (Type AE) of "ongecorrigeerde" (Type A) spraakaudiometer.

Kalibratie type AE:

- Het uitgangsgeluidsdrukniveau en de frequentierespons worden gespecificeerd als het geluidsdrukniveau op basis van het vrije-veldequivalent.
- Het uitgangsniveau van de luidsprekers is gespecificeerd zoals gemeten bij vrije-veldecondities, op een afstand van 1 m en op de as van de luidspreker.
- De beenvibratoroutput wordt niet gecorrigeerd om een geluidskrachtniveau op basis van het vrije-veldequivalent te verkrijgen; er wordt ongecorrigeerde output gegenereerd (zie hieronder onder "Type A").
- Kalibratie van spraaksignalen wordt uitgevoerd met behulp van een zuivere toon van 1 kHz (oortelefoon) of een warbletoon van 1 kHz (luidsprekers).

Kalibratie type A:

- Het uitgangsgeluidsdrukniveau en de frequentierespons worden gespecificeerd met betrekking tot het kunststoorniveau. Zie onderstaande tabel voor de gebruikte kunstoor-/oorsimulator.
- Het uitgangsniveau van de luidsprekers is gespecificeerd zoals gemeten bij vrije-veldecondities, op een afstand van 1 m en op de as van de luidspreker.
- De beenvibratoroutput wordt niet gecorrigeerd om een geluidskrachtniveau op basis van het vrije-veldequivalent te verkrijgen; er wordt ongecorrigeerde output gegenereerd die is gemeten door een kunstmastoïd (IEC 60318-6).
- Kalibratie van spraaksignalen wordt uitgevoerd met behulp van een zuivere toon van 1 kHz (oortelefoon) of een warbletoon van 1 kHz (luidsprekers).

Transducertype	Kunstoor-/oorsimulator
Supra-aurale oortelefoon	IEC 60318-3
Inserttelefoon	IEC 60318-5

Verzwakker

Resolutie in stappen van 1 of 5 dB over het gehele bereik.

HL-bereik

De maximale uitgangsniveaus van Otometrics Madsen A450 hangen af van de daadwerkelijke gevoeligheid van de afzonderlijke transducers en zullen per eenheid licht verschillen. Alle eenheden voldoen echter aan de minimumvereisten van IEC- en ANSI-normen.

Ze worden hieronder gespecificeerd.

Frequenties en minimale uitgangsniveaus (dB HL)

Frequentie	Supra-auraal	Circumauraal	Inserttelefoon	Beengeleider
125	60	60	60	N.v.t.
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.v.t.
8000	90	90	90	N.v.t.

Bij hogere stimulusniveaus treedt vervorming van signalen op. Otometrics Madsen A450 voldoet aan de IEC- en ANSI-normen ten aanzien van de maximale vervorming. De volgende specificatie van IEC 60645-1:2001 is van toepassing:

Specificatie van toegestane vervormingsniveaus voor luchtgeluid (testniveau en vervorming)

Frequentie (Hz)	Testniveau voor supra-aurale oortelefoon (dBHL)	Testniveau voor circumaurale en inserttelefoon (dBHL)	Toegestane THD (%)
125-250	75	65	2.5
315-400	90	80	2.5
500-5000	110	100	2.5

Specificatie van toegestane vervormingsniveaus voor geluid via beengeleiding (testniveau en vervorming)

Frequentie (Hz)	Testniveau voor beengeleidingstelefoon (dBHL)	Toegestane THD (%)
250-400	20	5.5
500-800	50	5.5
1000-4000	60	5.5

Voor uitgangsniveaus die hoger zijn dan de in bovenstaande tabellen gespecificeerde waarden, zullen transducers hogere vervormingsniveaus produceren. De vervorming wordt bijna uitsluitend door de transducers gegenereerd, aangezien de door de audiometer zelf gegenereerde vervorming verwaarloosbaar is. Op basis van de uitgebreide kennis die over standaardtransducers beschikbaar is, moeten audiologen zelf bepalen of niveaus die hoger zijn dan de hierboven gespecificeerde niveaus, voor een bepaalde test kunnen worden gebruikt.

Totale harmonische vervorming

Lucht < 2,5%

Been < 5%

Selecteerbare transducers ¹

AC: TDH 39² hoofdtelefoon en inserttelefoon

BC: Beengeleider (mastoïd)

SF:

- Passieve vrije veld-luidspreker die gebruikmaakt van de ingebouwde versterker, of
- externe versterker die de lijnuitgang gebruikt.

Transduceropties zijn afhankelijk van de wijze waarop Otometrics Madsen A450 is besteld en gekalibreerd.

1. Alle bij de transducers geleverde hoofdbanden voldoen aan de ISO 389-serie voor dat model transducer tenzij anders gespecificeerd.

2. Hoofdtelefoon TDH-39 is leverbaar met twee verschillende hoofdbanden, HB7 en HB8:

- Gebruik HB8 voor volwassen schedels of groter dan gemiddelde kinderschedels (HB8 voldoet aan ISO 389).

- Gebruik HB7 voor kinderschedels en kleiner dan gemiddelde volwassen schedels (HB7 voorziet in de extra kracht die nodig is voor kleinere schedels).

Voor audiometrische tests buiten geluiddempende testruimtes, adviseert Otometrics het gebruik van oortelefoons met passieve ruisonderdrukking. De geluiddemping van de relevante oortelefoonmodellen is gespecificeerd in onderstaande tabel.

Geluidempingswaarden voor oortelefoons		
Frequentie (Hz)	Demping	
	TDH39 met MX41/AR kussen (dB)	EAR 3A (dB)
63		
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
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

Gegevens op basis van gegevensblad van fabrikant.

Uitgangen

AC:	2 x 2 monojacks, 6,3 mm (1/4 inch)
BC:	1 x monojack, 6,3 mm (1/4 inch)
Luidspreker voor SF-vermogensuitgang en Counseling en simulaties:	3 x klemmen, 3 x 40 W piek, 8 Ω belasting
SF-lijnuitgang:	2 x 1,6 Vrms,

Externe ingangen

CD/Analoge lijningang:	0,2 tot 2,0 Vrms, 10 k Ω , 1 stereo 3,5 mm (1/8 inch)-jack
Talk-backmicrofoon:	<ul style="list-style-type: none"> • Elektreetmicrofoon • Ingangsspanning: 0,002 tot 0,02 Vrms • Ingangsweerstand: 2,21 kΩ. • 3,5 mm (1/8 inch)-jack
24 V DC-voeding:	<ul style="list-style-type: none"> • Gelijkstroom, 2,5 mm

Stimuluspresentatie

Normaal:	Het signaal wordt aangeboden wanneer op de knop Stimulus Presentation (Stimuluspresentatie) wordt gedrukt.
Continu AAN:	Het signaal wordt onderbroken wanneer op de knop Stimulus Presentation (Stimuluspresentatie) wordt gedrukt.
Puls:	Het signaal wordt gepulseerd.
Pulsduur:	200 ms aan en 200 ms uit, configureerbaar

Beengeleider

Beengeleideroutput

Het maximale spraakuitgangsniveau van de beengeleider hangt af van de feitelijke gevoeligheid van de beengeleider. De feitelijke maximale output wordt daarom bepaald tijdens de kalibratie. Het feitelijke maximale uitgangsniveau kan door de operator eenvoudig worden bepaald door het uitgangsniveau te verhogen totdat de signaalverzwakkingsinstelling niet meer omhooggaat.

Daarnaast bevat Otometrics Madsen A450 een functie waarmee de operator het maximale uitgangsniveau van een beengeleider kan selecteren. Met behulp van deze functie kan het maximale uitgangsniveau worden ingesteld op een waarde die lager is dan het fysiek beschikbare uitgangsniveau (installatieoptie).

Omdat het maximaal beschikbare uitgangsniveau zal resulteren in aanzienlijke vervorming van de beengeleider, wordt het spraakuitgangsniveau op basis van onderstaande specificatie beperkt tot 60 dBHL. Typische vervormingsniveaus (gemiddelde waarden van een willekeurige beengeleider) staan vermeld in onderstaande tabel.

Totale harmonische vervorming (THD), %				
Hearing level spraak (dBHL) ->	60	50	40	30
Frequentie lager dan (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

Frequentierespons

Frequentie (Hz)	Nominaal responsniveau (dB m.b.t. 1kHz-niveau)	Tolerantie (dB)
250	-1.5	±4
500	6.5	±4
750	1.0	±4
1000	0.0	0 ¹
1500	1.5	±4
2000	-6.5	±4
3000	-15.5	±4
4000	-11.0	±6

Operatoraccessoires

Meeluister-hoofdtelefoon:

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

Microfoon operator:

- Elektreetmicrofoon
- Ingangsspanning: 0,002 tot 0,02 Vrms,
- Ingangsweerstand: 2,21 kΩ.
- 3,5 mm (1/8 inch)-jack

USB-poortconnector

Type: USB-apparaatpoort
 Voldoet aan: USB 2.0
 Snelheid: High speed

Vervoer en opslag

Temperatuur:	-20 °C tot +60 °C (-22 °F tot 140 °F)
Luchtvochtigheid:	10 tot 90%, niet-condenserend
Luchtdruk:	500 hPa tot 1060 hPa

Bedrijfsomgeving

Bedrijfsmodus:	Continu
Temperatuur:	+15 °C tot +35 °C (59 °F tot 95 °F)
Luchtvochtigheid:	30 tot 90%, niet-condenserend
Luchtdruk:	700 hPa tot 1060 hPa.

(Bij gebruik bij temperaturen onder -20 °C (-4 °F) of boven +60 °C (140 °F) kan het apparaat permanent beschadigd raken.)

Opwarmtijd

< 5 min

Opmerking • *Moet worden verlengd als Otometrics Madsen A450 opgeslagen is geweest in een koude omgeving.*

Afvoer

Otometrics Madsen A450 kan worden afgevoerd als normaal elektronisch afval, volgens de AEEA-richtlijn en lokale voorschriften.

Afmetingen

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

Gewicht

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

Voeding**Voeding****Voeding**

Externe voeding, type:

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

Netvoedingskabels

8-71-86400	VOEDINGSKABEL CHINA
7-08-017	VOEDINGSKABEL, SJ, VS-ZIEKENHUISSTEKKER

Essentiële prestaties

Otometrics Madsen A450 heeft geen essentiële prestaties.

Normen

Audiometer:	IEC 60645-1, type 2, 2010; IEC 60645-2, Type A, 1993; ANSI S3.6
Audiometer:	IEC 60645-1, type 3, 2010; IEC 60645-2, type B, 1993; ANSI S3.6
Veiligheid van patiënt:	IEC 60601-1, klasse 1, type B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 nr. 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 Accessoires

Standaard- en optionele accessoires kunnen van land tot land verschillen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur.

- TDH 39 hoofdtelefoon (hoofdband: HB-7, HB-8)
- Beengeleiders: BC-1, B-71
- Otometrics-inserttelefoon
- Vrije veld-luidsprekers
- Meeluister-hoofdtelefoon met vaste microfoon
- Talk-backmicrofoon
- Patiënt-responder
- Voeding en netvoedingskabel
- Otometrics Madsen A450 Referentiehandleiding
- Otometrics Madsen A450 Gebruiksaanwijzing
- Otometrics Madsen A450 Quick Guide

16.2 Opmerkingen inzake EMC (elektromagnetische compatibiliteit)

- Otometrics Madsen A450 maakt deel uit van een medisch elektrisch systeem en is daarom onderworpen aan speciale veiligheidsvoorschriften. De installatie- en gebruiksinstructies in dit document moeten dan ook nauwgezet worden gevolgd.
- Draagbare en mobiele communicatieapparaten die werken met een hoge frequentie, zoals mobiele telefoons, kunnen de werking van Otometrics Madsen A450 verstoren.

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

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen		
Otometrics Madsen A450 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de Otometrics Madsen A450 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Otometrics Madsen A450 gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen interferentie in andere elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Otometrics Madsen A450 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen			
Otometrics Madsen A450 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de Otometrics Madsen A450 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn afgedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor input-/outputlijnen	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor input-/outputlijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	+/- 1 kV lijn naar lijn +/- 2 kV lijn naar aarde +/- 2 kV DC ingangleiding(en) naar massa +/- 1 kV DC ingangleiding(en) naar leiding(en) +/- 2 kV I/O leiding(en) naar massa	+/- 1 kV lijn naar lijn +/- 2 kV lijn naar aarde +/- 2 kV DC ingangleiding(en) naar massa +/- 1 kV DC ingangleiding(en) naar leiding(en) +/- 2 kV I/O leiding(en) naar massa	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

16 Technische specificaties


Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op de voeding IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U _T ; 1 cyclus en 70% U _T ; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	0% U _T ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U _T ; 1 cyclus en 70% U _T ; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Vereist de gebruiker van de Otometrics Madsen A450 een ononderbroken werking, ook tijdens storing van het lichtnet, dan raden we aan om de Otometrics Madsen A450 van stroom te voorzien met behulp van een UPS of accu.
Spanningsonderbrekingen op voeding IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 cycli	0% U _T ; 250/300 cycli	
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Geen relevante poorten waarop dit invloed kan hebben	De sterkte van het magnetisch veld moet van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
U _T is de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit – voor apparaten en systemen binnen een gebruiksomgeving in de professionele gezondheidszorg			
Otometrics Madsen A450 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de Otometrics Madsen A450 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz 6 V rms ISM-golfbanden en Amateur	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz 6 V rms ISM-golfbanden en Amateur	
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	
Proximiteitsvelden vanaf draadloze RF-communicaties 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	Scheidingsafstand tussen elektronische delen van Otometrics Madsen A450 en draadloze RF-communicatieapparaten moet meer dan 30 cm bedragen. Opmerking: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.

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

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen		
Otometrics Madsen A450 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de Otometrics Madsen A450 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Otometrics Madsen A450 gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen interferentie in andere elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Otometrics Madsen A450 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningschommelingen/flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen			
Otometrics Madsen A450 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de Otometrics Madsen A450 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn afgedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor input-/outputlijnen	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor input-/outputlijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	+/- 1 kV lijn naar lijn +/- 2 kV lijn naar aarde	+/- 1 kV lijn naar lijn +/- 2 kV lijn naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariëaties op de voeding IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling van U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling van U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling van U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling van U_T) gedurende 5 s	<5% U_T (>95% daling van U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% daling van U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling van U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling van U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Vereist de gebruiker van de Otometrics Madsen A450 een ononderbroken werking, ook tijdens storing van het lichtnet, dan raden we aan om de Otometrics Madsen A450 van stroom te voorzien met behulp van een UPS of accu.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De sterkte van het magnetisch veld moet van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
U_T is de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit – voor apparaten en systemen die NIET levensondersteunend zijn			
Otometrics Madsen A450 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de Otometrics Madsen A450 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de Otometrics Madsen A450, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 2,5 GHz,
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b Storing kan optreden in de nabijheid van apparaten gemarkeerd met dit symbool: 
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.			
a. De veldsterkte van vaste transmitters zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel of draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio-, AM- en FM-radiozendingen en televisiezendingen kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten aanzien van vaste RF-transmitters dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar Otometrics Madsen A450 wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden onderzocht of de Otometrics Madsen A450 normaal werkt. Als een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals draaien of verplaatsen van de Otometrics Madsen A450.			
b. Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager dan 3 V/m te zijn.			

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en Otometrics Madsen A450
De Otometrics Madsen A450 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de Otometrics Madsen A450 kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Otometrics Madsen A450 te handhaven volgens de onderstaande aanbevelingen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.






Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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




Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden berekend met de van toepassing zijnde vergelijking voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.


Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.

17 Toelichting bij symbolen

	<p>Elektronisch apparaat dat valt onder Richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).</p> <p>Alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's moeten afzonderlijk worden ingezameld aan het eind van hun levenscyclus. Deze eis is van toepassing in de Europese Unie. Gooi deze producten niet weg als ongescheiden huishoudelijk afval.</p> <p>U kunt uw apparaat en de accessoires terugsturen naar Otometrics of een Otometrics-leverancier. U kunt ook contact opnemen met de plaatselijke overheid voor advies over de afvoer.</p>
	Volg de gebruiksaanwijzing op.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
	Voldoet aan de eisen voor type B van IEC 60601-1.
	Voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en aan de RoHS-richtlijn (2011/65/EG).

	MEDISCH - Algemene medische hulpmiddelen met betrekking tot gevaar voor elektrische schokken, brand en mechanische risico's uitsluitend overeenkomstig UL 60601-1, eerste editie, 2003 CAN/CSA-22.2 nr. 601.1-M90.
	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
	Uitsluitend geschikt voor gelijkstroom.

	Gebruikt in foutmeldingsdialogvensters als het softwareprogramma een storing vertoont. Zie de gedetailleerde informatie in het dialogvenster.
---	---

18 Waarschuwingen

Deze handleiding bevat informatie en waarschuwingen die moeten worden opgevolgd om de veilige werking van de in deze handleiding besproken apparaten en software te waarborgen. Regels en voorschriften van lokale overheden moeten, indien van toepassing, altijd worden opgevolgd.

Zie [Toelichting bij symbolen ► 37](#), [Waarschuwingen voor connectors ► 38](#) en [Algemene waarschuwingen ► 39](#).

18.1 Waarschuwingen voor connectors

Waarschuwing • *Verwissel nooit de twee soorten aansluitingen die hieronder zijn afgebeeld:*

Rechtstreekse aansluitingen

- Alle aansluitingen binnen het rode kader zijn rechtstreeks aangesloten op patiëntentransducers.

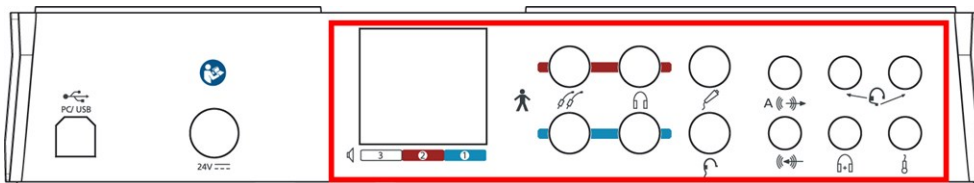


Fig. 1 Aansluitpunten met rechtstreekse aansluiting op patiëntentransducers - Otometrics Madsen A450-aansluitpaneel

Geïsoleerde aansluitingen

- Alle aansluitingen binnen het rode kader zijn van de patiëntentransducers geïsoleerd.

Opmerking • De veiligheidsnormen die in *Technische specificaties* ► 23 staan vermeld, gelden niet voor de geïsoleerde connectors die in de audiometer worden gebruikt.

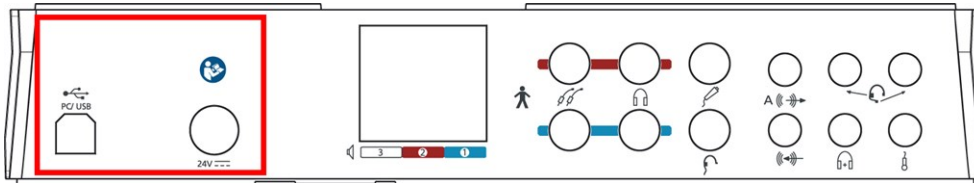


Fig. 2 Aansluitingen die geïsoleerd zijn van de patiëntentransducers - Otometrics Madsen A450-aansluitpaneel

18.2 Algemene waarschuwingen

1. Gebruik van apparatuur van deze klasse in een huiselijke omgeving is toegestaan onder de bevoegdheid van een professionele gezondheidswerker.
2. Otometrics Madsen A450 is bedoeld voor diagnostisch en klinisch gebruik door audiologen en andere gezondheidswerkers die opgeleid zijn voor het testen van het gehoor van hun patiënten.
3. Gebruik nieuwe oortips wanneer u de volgende cliënt gaat testen om kruisbesmetting te voorkomen.
4. Schade door onvoorzichtigheid en incorrecte behandeling kunnen de werking van het apparaat negatief beïnvloeden. Neem contact op met uw leverancier voor advies.
5. Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen onderhoud en reparaties van elektrische medische apparatuur uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of door onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik een defect apparaat niet.
6. Het wordt aanbevolen om het toestel te installeren in een omgeving waar de hoeveelheid statische elektriciteit tot een minimum wordt beperkt. Het gebruik van antistatische vloerbedekking raden we bijvoorbeeld aan.
7. Apparatuur niet opslaan of gebruiken bij hogere temperaturen en vochtigheid dan deze die zijn vermeld onder Technische specificaties, vervoer en opslag.
8. Houd de eenheid uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in de eenheid komen. Door vocht in de eenheid kan het instrument beschadigd raken en kan er voor de gebruiker of patiënt een risico op een elektrische schok ontstaan.
9. Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen (gassen) of in een zuurstofrijke omgeving.
10. Geen enkel onderdeel mag gegeten, verbrand of op een andere manier gebruikt worden dan voor de toepassingen vermeld onder Beoogd gebruik in deze handleiding.
11. Om het risico op een elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur enkel op een geaarde netvoeding worden aangesloten.
12. Het apparaat en alle aangesloten apparaten met eigen voeding moeten uitgeschakeld zijn voordat u aansluitingen tot stand brengt. *Om het apparaat van de netstroom los te koppelen haalt u de stekker uit het stopcontact. Plaats de eenheid niet zo dat het lastig is om de stekker uit het stopcontact te halen.*
13. Om veiligheidsredenen en vanwege de invloed op EMC moeten op de uitgangcontacten van de apparatuur aangesloten accessoires identiek zijn aan het bij het systeem geleverde type.

14. Voor accessoires die transducers bevatten, wordt een jaarlijkse kalibratie aanbevolen. Voorts wordt aanbevolen om kalibratie uit te voeren als de apparatuur mogelijk schade heeft opgelopen (bv. als de hoofdtelefoon op de grond is gevallen).

Let op: alleen de meegeleverde transducers zijn gekalibreerd! Als u voor het testen van het apparaat een andere transducer wilt gebruiken, verzoeken wij u daarover eerst contact op te nemen met de plaatselijke distributeur.

15. Wegwerpdeeltjes zoals oortips mogen niet opnieuw worden gebruikt en moeten na elke patiënt worden vervangen om kruisbesmetting te voorkomen.

16. We adviseren om het apparaat niet samen met andere apparatuur te stapelen of in een slecht geventileerde ruimte te plaatsen, omdat dit de werking van het apparaat kan verstoren. Controleer of de werking van het apparaat niet wordt verstoord wanneer u het met andere apparatuur stapelt of ernaast plaatst.

17. Ongewenste ruis kan optreden als het apparaat wordt blootgesteld aan een sterk radioveld. Deze ruis kan de prestaties van het apparaat beïnvloeden. Vele soorten elektrische apparaten, bv. mobiele telefoons, kunnen stralingsvelden genereren. We raden u aan om het gebruik van dergelijke apparaten in de buurt van Otometrics Madsen A450 te beperken.

We raden ook aan het apparaat niet te gebruiken in de buurt van apparaten die gevoelig zijn voor elektromagnetische velden.

18. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant kunnen het recht van de gebruiker om deze apparatuur te gebruiken ongeldig maken.

19. Het apparaat kan volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd als normaal elektronisch afval.



20. Gebruik uitsluitend de gespecificeerde voeding.

Zie Technische specificaties, Voeding.



Wanneer een elektromedisch systeem wordt gemonteerd, moet de persoon die de montage uitvoert er rekening mee houden dat aansluiting van andere apparatuur die niet voldoet aan dezelfde veiligheids- en EMC-vereisten als dit product (bv. kabels, pc en/of printer) kan leiden tot een beperking van het veiligheidsniveau of EMC-nalevingsniveau van het systeem als geheel. De apparatuur moet voldoen aan IEC 60950.



Houd bij het kiezen van accessoires die op het apparaat moeten worden aangesloten, met het volgende rekening:

- Gebruik van aangesloten apparatuur in een patiëntenomgeving.
- Bewijs dat de aangesloten apparatuur is getest overeenkomstig IEC 60601-1 en/of IEC 60601-1-1 en UL 60601-1 en CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1-90.

21. Om te voldoen aan EN 60601-1-1 moeten de computer en printer buiten bereik van de cliënt worden geplaatst, d.w.z. niet dichterbij dan ongeveer 1,5 meter/5 ft.

19 Fabrikant

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

19.1 Verantwoordelijkheid van de fabrikant.

De fabrikant wordt uitsluitend verantwoordelijk geacht voor aspecten die de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur beïnvloeden, als:

- alle montagewerkzaamheden, uitbreidingen, afstellingen, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of personeel dat hier door de fabrikant toe is gemachtigd;
- de elektrische installatie waarop de apparatuur is aangesloten, voldoet aan de EN/IEC-eisen;
- de apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksinstructies.

De fabrikant behoudt zich het recht voor iedere verantwoordelijkheid voor de bedrijfsveiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van apparatuur van de hand te wijzen als deze is onderhouden of gerepareerd door derden.

