

# Otometrics Madsen A450

## Användarhandbok

Dokument nr.7-50-1830-SE/05  
Del nr.7-50-18300-SE



---

**Meddelande om upphovs rätt**

© 2017, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Med ensam rätt. ® Otometrics, Otometrics-ikonen, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS och HORTMANN är varumärken som tillhör Natus Medical Denmark ApS i USA och/eller andra länder.

**Versionsdatum:**

2019-04-03 (211242)

**Teknisk support**

Kontakta leverantören.

---

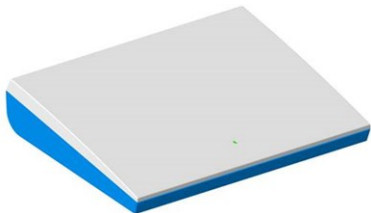
## Innehållsförteckning

1	Beskrivning av enheten .....	5
2	Användningsområde .....	5
3	Uppackning .....	6
4	Installation .....	6
5	Ansluta tillbehör till Otometrics Madsen A450 .....	7
6	Strömförsörjning .....	8
7	Ansluta Otometrics Madsen A450 till OTOsuite .....	9
8	Kontrollpaneler och skärmkontroller .....	10
9	Verktögsfältsikoner i audiometrmodulen .....	15
10	Kontroller för PC-tangentbord .....	16
11	Korrekt placering av transducer .....	16
12	Utföra tonaudiometri .....	18
13	Utföra talaudiometri .....	19
14	Service, rengöring och kalibrering .....	21
15	Övriga referenser .....	22
16	Tekniska specifikationer .....	23
17	Symboldefinitioner .....	37
18	Varningar – anmärkningar .....	38
19	Tillverkare .....	40



# 1 Beskrivning av enheten

## Otometrics Madsen A450



Otometrics Madsen A450 är en datorstyrd audiometer som används för att testa en persons hörsel. Audiometern hanteras via datorprogramvaran OTOsuite Audiometry Module.

- Du kan utföra alla vanliga audiometriska test, ton- och talaudiometri samt specialtest med Otometrics Madsen A450.

# 2 Användningsområde

## Otometrics Madsen A450 med audiometrimodulen

Användare: audiologer, ÖNH-läkare, audionomer och annan vårdpersonal som arbetar med att testa patienternas hörsel.

Användning: hörseldiagnostik och klinisk hörseltestning.

## 2.1 Typografiska konventioner

### Användning av rubrikerna Varning, Försiktigt och Anm.

Användarhandboken använder skyddsanvisningar på följande sätt för att uppmärksamma information om korrekt och säker användning av enheten eller programvaran:

**Varning** • Anger att användaren eller patienten riskerar att dö eller drabbas av allvarliga skador.

**Försiktig** • Anger att användaren, patienten, själva enheten eller data riskerar att skadas.

**Anm** • Visar att du bör vara uppmärksam.

Kontakta Otometrics ([www.otometrics.com](http://www.otometrics.com)) om du vill få en gratis utskrivet kopia av användardokumentationen.

## 3 Uppackning

1. Var försiktig när du packar upp enheten.  
Det är en god ide att spara originalförpackningen när du packar upp enheten och tillbehören, för om du behöver skicka in enheten på service utgör originalförpackningen det bästa skyddet mot transportskador och dylikt.
2. Kontrollera om utrustningen har synliga skador.  
Om någon av delarna har skadats under transporten får du inte använda utrustningen. Kontakta leverantören och be om hjälp.
3. Studera följesedeln och försäkra dig om att du har fått alla de delar och tillbehör du har beställt. Kontakta leverantören om någonting saknas.
4. Kontrollera testrapporten (kalibreringscertifikatet), se till att du har rätt transducers (hörlurar och bentelefon) och att dessa uppfyller beställda kalibreringsstandarder.

## 4 Installation

Installera OTOSuite innan du ansluter till Otometrics Madsen A450 via datorn.

Information om hur du installerar OTOSuite finns i OTOSuite Installationsguide på installationsmediet för OTOSuite.

Otometrics Madsen A450 är färdigmonterad vid leverans och du behöver bara ansluta kablarna.



**Försiktig** • Använd den medföljande USB-kabeln för att ansluta Otometrics Madsen A450 till datorn. Kabellängden får inte överstiga 3 meter (ca 10 fot).

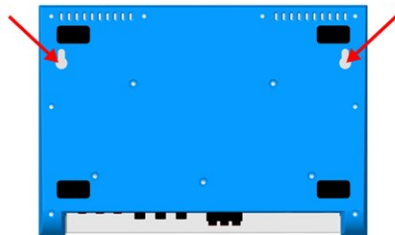
### Skrivbords- eller vägginstallation

Du kan placera Otometrics Madsen A450 på skrivbordet eller montera den på väggen.

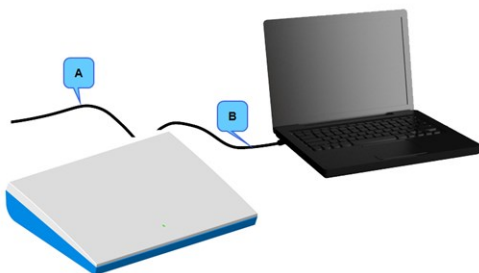
### Vägginstallation

Vi rekommenderar att du ansluter den externa strömförsörjningen och tillbehören innan du monterar Otometrics Madsen A450 på väggen.

1. Välj två skruvar av lämplig storlek som passar väggfästets hål på enhetens baksida:  
Max. skruvdiameter är 4,3 mm (0,15 tum).  
Max. diameter på skruvhuvud: 9 mm (0,35 tum).
2. Avståndet mellan de två hålen på väggfästet på enhetens baksida är 24 cm (9,4 tum) och är uppmätt från respektive håls mittpunkt.
3. Markera de två hålen på väggen och se till att enheten monteras horisontellt.
4. Fäst de två skruvarna i väggen.
5. Häng Otometrics Madsen A450 på skruvarna.



### Otometrics Madsen A450-kablage



- A. Extern strömförsörjningskabel
- B. USB-kabel mellan Otometrics Madsen A450 och PC

## 5 Ansluta tillbehör till Otometrics Madsen A450



Installationen måste utföras i enlighet med IEC 60601-1-1 plus tillägg i form av Del 1: Allmänna fordringar – 1 och UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NR 601.1-90. Tillägsstandard om tillförlitligheten hos elektriska system för medicinskt bruk.

Det finns en allmän regel om att all elektrisk utrustning som används i närheten av en patient ska

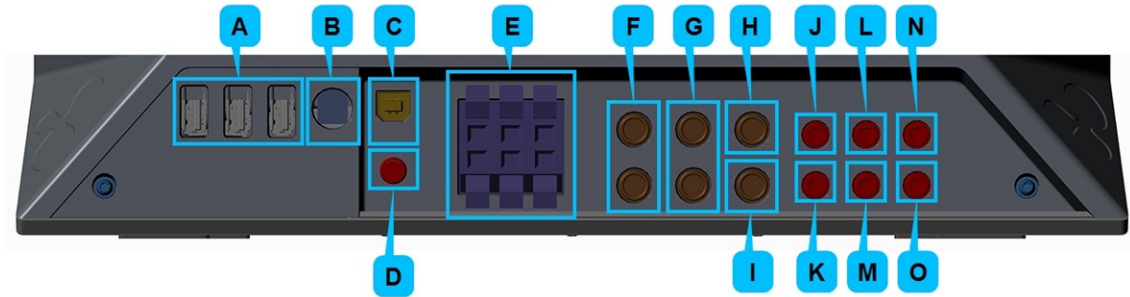
- Ansluten utrustning måste uppfylla kraven i IEC 60601-1 och/eller IEC 60601-1-1.  
med undantag för datorn samt utrustning ansluten till linjeingången och linjeutgången på Otometrics Madsen A450.

Se även [Allmänna varningar](#) ► 38.

En närmare beskrivning av anslutningspanelerna finns i Otometrics Madsen A450 Referensmanual.

### Anslutningspanel för Otometrics Madsen A450

1. Anslut kontakterna till uttagen i anslutningspanelen.



- |  |   |
|--|---|
| A. PC/USB-anslutning                     | H. Högtalare, analog (linjeutgång)        |
| B. Extern strömförsörjning               | I. Linjeingång                            |
| C. Ljudfältshögtalare (analoga utgångar) | J. Headset för operatör – hörlurar        |
| D. Instickstelefoner                     | K. Headset för operatör – mikrofon        |
| E. Hörlurar – luftledning                | L. Hörlurar för rådgivning och simulering |
| F. Svarsknapp för patient                | M. Talkback-mikrofon                      |
| G. Benledare                             |   |

**Anm** • Blå motsvarar vänster, och röd höger.

**Varning** • Använd endast den strömförsörjning som tillhandahållits av Otometrics.

**Försiktig** • När annan elektrisk utrustning ansluts till Otometrics Madsen A450 måste du tänka på att denna utrustning eventuellt inte har samma säkerhetsstandard som Otometrics Madsen A450, vilket kan leda till en försämring av systemets övergripande säkerhetsnivå.

#### Ansluta en extern högtalare

Externa högtalare kan anslutas till Otometrics Madsen A450 via strömsatta utgångsplintar eller linjeutgångar. I båda fallen ska du kontakta serviceavdelningen för installation och kalibrering. Se även [Kalibrering](#) ► 22.

## 6 Strömförsörjning

Otometrics Madsen A450 drivs via en extern strömkälla som är ansluten direkt till vägguttaget.



**Varning** • Otometrics Madsen A450 har ingen huvudströmbrytare.

Otometrics Madsen A450 ansluts till strömförsörjning genom att sätta in kontakten i ett vägguttag.

För att koppla bort Otometrics Madsen A450 från strömförsörjningen behöver du bara dra ut kontakten från eluttaget. Ställ inte enheten så att det är svårt att komma åt kontakten om du behöver dra ut den ur vägguttaget.

1. Anslut den externa strömförsörjningen till nätuttaget i anslutningspanelen.
2. Anslut nätkontakten för den externa strömförsörjningen till ett jordat vägguttag.



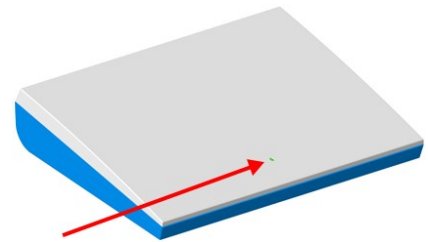
### Slå på Otometrics Madsen A450



Använd endast den typ av nätanslutning som anges i de tekniska specifikationerna i Otometrics Madsen A450 Referensmanual.



1. Anslut nätkontakten för den externa strömförsörjningen direkt till ett jordat vägguttag.
2. Slå på nätspänningen.
3. Indikeringslampan för strömförsörjning på Otometrics Madsen A450 tänds och lyser grönt.



### Stänga av Otometrics Madsen A450

1. Stäng av Otometrics Madsen A450 helt genom att dra ut kontakten ur vägguttaget.

## 7 Ansluta Otometrics Madsen A450 till OTOsuite

För att kunna ansluta Otometrics Madsen A450 till datorn måste du installera OTOsuite på datorn.

Information om hur du installerar OTOsuite finns i OTOsuite Installationsguide på installationsmediet för OTOsuite.

**Försiktig** • Använd endast USB-kabeln som medföljde Otometrics Madsen A450.

1. Slå på enheten.
1. Starta OTOsuite.
2. Anslut USB-kabeln mellan USB-uttaget på enhetens baksida och ett USB-uttag på datorn. OTOsuite-programvaran upptäcker enheten automatiskt.



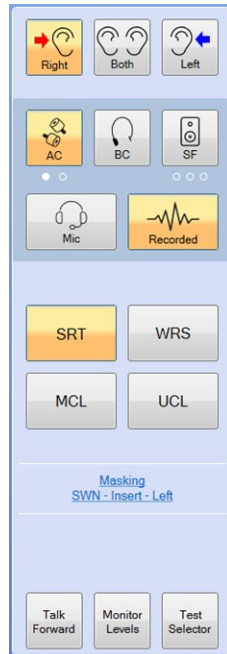
## 8 Kontrollpaneler och skärmkontroller

### Kontrollpaneler

#### Tontestning



#### Taltestning



I kontrollpanelen kan du snabbt välja testöra, transducer, maskering och testtyp.




Klicka på knapparna för att växla mellan valen, eller högerklicka på en knapp för att välja en kombination av funktioner.



Du ser vilka val du har gjort i fältet **Stimulus** (Stimulus) och dessutom visas symboler för dem i audiogrammet.





Du kan styra medhörningsnivån, aktivera dialogrutan **Tala med patient** (Talk Forward) och använda **Testval** (Test Selector) för att snabbt välja relevant användartest.






- Högerklicka på knapparna i kontrollpanelen för att visa snabbmenyn. Klicka för att aktivera eller inaktivera dina val.
- Högerklicka på den blåa maskeringslänken i kontrollpanelen för att visa snabbmenyn **Maskeringsalternativ** (Masking Options). Klicka för att aktivera eller inaktivera dina val.

#### Tontestning




Val av öra som testas	
	• <b>Höger</b> (Right)
	• <b>Båda</b> (Both)
	• <b>Vänster</b> (Left)

Transducerval	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Luftledning <b>Telefoner</b> (Phones) (instickstelefoner, standard), tillval</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Luftledning <b>Infoga</b> (Insert) (instickstelefoner), tillval</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Benledning <b>Ben</b> (Bone) (oscillator)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>SF utan hörapparat</b> (SF Unaided) (Ljudfältshögtalare, utan hörapparat), tillval</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>SF med hörapparat 1</b> (SF Aided 1) och <b>SF med hörapparat 2</b> (SF Aided 2) (Ljudfältshögtalare – med hörapparat 1 och 2), tillval</li> </ul>



Val av stimulustyp	
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Ton</b> (Tone)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Svävning</b> (Warble)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>FRESH</b> (FRESH)-brus</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Pulserande</b> (Pulsed)</li> </ul>


Val av testtyp	
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>AUD</b> (AUD) (tröskel för audiogramkurva)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>SRT</b> (SRT) (Taligenkänningsströskel)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>WRS</b> (WRS) (Ordidentifieringspoäng)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>MCL</b> (MCL) (mest behagliga ljudnivå)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>UCL</b> (UCL) (obehagsnivå)</li> </ul>


### Taltestning


Val av öra som testas	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Höger</b> (Right)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Båda</b> (Both)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vänster</b> (Left)</li> </ul>

Transducerval	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luftledning <b>Telefoner</b> (Phones) (instickstelefoner, standard), tillval</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luftledning <b>Infoga</b> (Insert) (instickstelefoner), tillval</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Benledning <b>Ben</b> (Bone) (oscillator)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SF utan hörapparat</b> (SF Unaided) (Ljudfältshögtalare, utan hörapparat), tillval</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SF med hörapparat 1</b> (SF Aided 1) och <b>SF med hörapparat 2</b> (SF Aided 2) (Ljudfältshögtalare – med hörapparat 1 och 2), tillval</li> </ul>

Val av stimulustyp	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikrofon för att presentera stimulus i form av live-tal</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspelad stimulus</li> </ul>

Tala med patient	
	<p>Klicka för att öppna dialogrutan <b>Tala med patient</b> (Talk Forward). Se Otometrics Madsen A450 Referensmanual.</p> <p>Gör det möjligt att kommunicera med patienten i ljudbåset. När du väljer detta alternativ visas dialogrutan <b>Tala med patient</b> (Talk Forward) där du kan styra känsligheten för mikrofonen och uteffekten (i dB HL) gentemot patienten.</p>

Medhörning och nivå (Monitor and Level)	
	Klicka för att öppna dialogrutan <b>Medhörning och nivå</b> (Monitor and Level). Se Otometrics Madsen A450 Referensmanual.

Testval	
	Klicka för att öppna dialogrutan <b>Testval</b> (Test Selector). Se Otometrics Madsen A450 Referensmanual.

### Kontrollpanelens snabbmeny

Högerklicka på knapparna i kontrollpanelen för att visa snabbmenyn. Klicka för att aktivera eller inaktivera dina val.

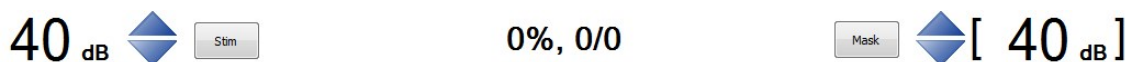
<b>Val av öra för stimulus</b>	<b>Vänster</b> (Left), <b>Höger</b> (Right), <b>Båda</b> (Both)
<b>Transducerval</b>	<b>Infoga</b> (Insert), <b>Telefoner</b> (Phones), <b>Ben</b> (Bone), <b>SF utan hörapparat</b> (SF Unaided), <b>SF med hörapparat 1</b> (SF Aided 1), <b>SF med hörapparat 2</b> (SF Aided 2)
<b>Stimulusval</b> (Stimulus Selection)	<p><b>Ton</b> (Tone)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ton</b> (Tone)</li> <li>• <b>Svävning</b> (Warble)</li> <li>• <b>FRESH</b> (FRESH)</li> <li>• Pulserande stimulus</li> <li>• <b>Stim. lås</b> (Stim. Lock)</li> <li>• <b>Spårning</b> (Tracking)</li> <li>• 1 dB-steg</li> <li>• 5 dB-steg</li> </ul> <p><b>Tal</b> (Speech)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mic</b> (Mikrofon) (Mic)</li> <li>• <b>Inspelad (Källa A)</b> (Recorded (Source A))</li> <li>• <b>Inspelad (Källa B)</b> (Recorded (Source B))</li> <li>• <b>Int. CD</b> (Int. CD) (inbyggd CD ROM i datorn) (Tal)</li> <li>• <b>Fil</b> (File) (sparat på hårddisk) (Tal)</li> <li>• <b>Linjeingång</b> (Line In) (externt medium anslutet till datorn) (Tal)</li> <li>• <b>Stim. lås</b> (Stim. Lock) (presenterar stimulus och maskering samtidigt)</li> <li>• <b>Spårning</b> (Tracking) (ökar stimulus- och maskeringsintensiteten med samma antal dB)</li> <li>• <b>1 dB-steg</b> (1 dB Step)</li> <li>• <b>5 dB-steg</b> (5 dB Step)</li> </ul>

<b>Kurvval</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AUD</b> (AUD) (tröskel för audiogramkurva) (Ton)</li> <li>• <b>MCL</b> (MCL)</li> <li>• <b>UCL</b> (UCL)</li> <li>• <b>SDT</b> (SDT) (talidentifieringströskel) (tal)</li> <li>• <b>SRT</b> (SRT) (talidentifieringströskel) (tal)</li> <li>• <b>WRS</b> (WRS) (Ordidentifieringspoäng) (Tal)</li> <li>• <b>SNR</b> (SNR) (Signal-/brusförhållande) (Tal)</li> </ul>
<b>Val av maskeringstransducer</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Infoga</b> (Insert)</li> <li>• <b>Telefon</b> (Phone)</li> <li>• <b>Ben</b> (Bone) (Tal)</li> <li>• <b>SF</b> (SF)</li> </ul>
<b>Maskeringsalternativ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kontralateral</b> (Contralateral)</li> <li>• <b>Ipsilateral</b> (Ipsilateral)</li> <li>• <b>NBN</b> (NBN) (Ton)</li> <li>• <b>WN</b> (WN) (Ton)</li> <li>• <b>Stimulus 2 (Stenger)</b> (Stimulus 2 (Stenger))</li> <li>• <b>TVB</b> (SWN) (Tal)</li> <li>• <b>Mic</b> (Mikrofon) (Mic) (Tal)</li> <li>• <b>Inspelad (Källa A)</b> (Recorded (Source A)) (Tal)</li> <li>• <b>Inspelad (Källa B)</b> (Recorded (Source B)) (Tal)</li> </ul>

### Stimulusfältet

Med testkontrollerna kan du styra audiometern genom att använda musen och de valbara möjligheterna på skärmen för att utföra tester.

- Om du vill aktivera testkontroller trycker du på **Verktyg > Alternativ > Audiometri > Allmänt > Kontroller på skärmen > Visa > På** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Knapp	Beskrivning
<b>Presentera</b>	Klicka för att presentera stimulusen.
<b>Lagra</b>	Klicka för att spara datapunkten eller raden.
<b>Maskera (Mask)</b>	Klicka för att aktivera eller inaktivera maskering.

### Tyst läge

Tyst läge låter dig kontrollera presentation och nivå för en ton genom att du för muspekaren över de respektive kontrollerna på skärmen. Detta är särskilt användbart när audiometerns operatör och personen som testas befinner sig i samma rum.

- Aktivera tyst läge genom att trycka på **Verktyg > Alternativ > Audiometri > Allmänt > Kontroller på skärmen > Tyst läge > På** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Om du vill ändra nivå och frekvens med mer än ett klick i taget ska du använda rullningshjulet på musen.

## 9 Verktygsfältsikoner i audiometrmodulen

Vilka ikoner som finns tillgängliga i verktygsfältet beror på vilken testfunktion du har valt.

Du kan komma åt funktioner som inte är tillgängliga i verktygsfältet från menyn **Visa** (View) eller från dialogrutan **Verktyg > Alternativ** (Tools > Options).

### Ikoner för audiometri

#### Tonaudiometri



#### Talaudiometri



### Verktygsfältsval

Menyalternativ	Ikon	Beskrivning
<b>Visa &gt; Combined Audiogram</b> (Kombinerat audiogram) (View > Combined Audiogram)		Klicka här för att växla mellan att visa bägge öronen i ett enda audiogram (kombinerat audiogram) eller två audiogram, ett för vänster och ett för höger öra, på skärmen.
		<b>Combined View (Kombinerad visning) (Combined View)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klicka för att visa båda öronen i samma audiogram.</li> </ul> <b>Delad vy (Split View)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klicka för att visa ett separat audiogram för varje öra.</li> </ul>
<b>Spela upp och ange poängvärde</b> (Scoring and Playing)		Klicka för att öppna dialogrutan <b>Spela upp och ange poängvärde</b> (Scoring and Playing).

### Menyval

Menyalternativ	Ikon	Beskrivning
<b>Visa &gt; Välj orientering</b> (View > Select Orientation)		Klicka här för att välja ur vilket perspektiv patientens öron ska visas på skärmen med diagram- och tabellvyer. Du kan även välja plats för stimuluskontrollen.
<b>Visa &gt; Manuell anteckning</b> (View > Manual entry)		Klicka för att manuellt skapa ett audiogram.

## 10 Kontroller för PC-tangentbord



Du kan öppna en separat PDF-fil som ger dig en bra översikt över snabbtangenterna.

När du har installerat OTOsuite kan du enkelt hitta användarhandböckerna för OTOsuite och relaterad dokumentation på datorn. Öppna **OTOSuite Manuals** via menyn **Starta** (Start) för att visa en översikt med länkar till alla användarhandböcker.

**Anm •** Tangenternas position kan variera beroende på typen av tangentbord.

## 11 Korrekt placering av transducer

### Hörlurar

1. Lossa hjässbandet och sätt fast vänster och höger sida av hörlurarna samtidigt.

**Anm •** Om hörlurarna är felplacerade finns risk för att hörselgången kollapsar vilket kommer att leda till förhöjda tröskelvärden.

2. Rikta hörlurarnas mittpunkt mot patientens hörselgångar och placera dem försiktigt mot öronen.
3. Spänn åt hjässbandet medan du håller hörlurarna på plats med tummarna.
4. Kontrollera att hörlurarna sitter rakt och att de är korrekt placerade.

### Infoga hörlurar

Små barn tolererar instickstelefoner bättre än vanliga hörlurar.

1. Välj största möjliga öronsnäcka som passar patientens öra.  
Om öronsnäckan är för liten kommer ljudet att läcka ut, vilket innebär att dB-nivån blir felaktig vid trumhinnan.  
Instickstelefoner har större dämpning mellan öronen, särskilt vid lägre frekvenser, vilket minskar behovet av maskering.
2. Det bästa är att häkta fast instickstelefonens transducers bakom barnet eller på ryggen av barnets kläder, och därefter passa in öronsnäckorna i öronen.

### Benledare

**Anm •** Du kan lagra binaurala data för omaskerade bentrösklar:  
- Välj **Båda** (Both) i avsnittet **Val av öra** (Ear Selection) i kontrollpanelen.



**Anm** • Om skillnaden mellan benledningströskeln och luftledningströskeln är 10 dB eller mer för ett och samma öra krävs maskering. Du kan använda maskeringsguiden för att få hjälp med att avgöra vilka trösklar som behöver maskeras.

**Anm** • Om SRT för örat som testas och SRT eller PTA för det andra örat skiljer sig åt med 45 dB eller mer så krävs maskering.

Om SRT för det öra som testas och benlednings-PTA för det andra örat skiljer sig åt med 45 dB eller mer så krävs maskering.

#### *Placering på processus mastoideus*

1. För bort eventuellt hår som täcker processus mastoideus och placera den platta runda delen av bentelefonen ordentligt mot den benigaste delen av mastoideus, utan att någon del av transducern rör vid ytterörat.
2. Se till att benledaren ligger ordentligt an mot processus mastoideus, men ändå känns bekväm för patienten.
3. Om du tänker utföra maskering med hjälp av hörlurar ska du placera den andra änden av huvudremmen för benledaren över patientens tinning på andra sidan av huvudet. På så vis får huvudremmen till både hörlurar och benledare plats på huvudet.

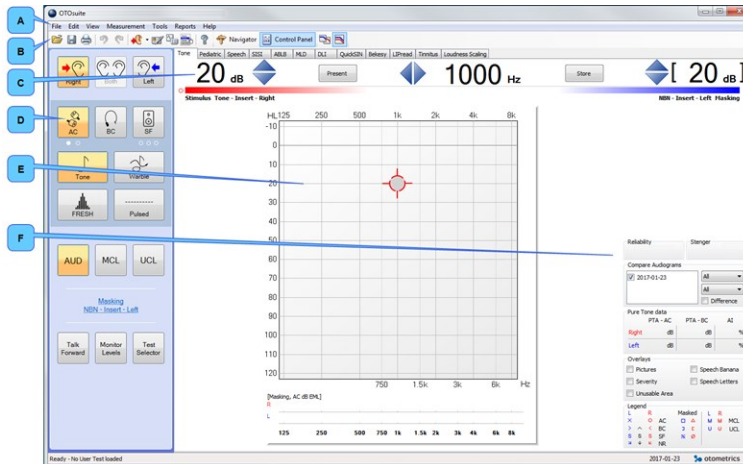
#### **Placering av högtalare**

Miljön som ljudfältsaudiometri utförs i kan påverka ljudfältet nära patienten.

Högtalarnas prestanda (som används för Otometrics Madsen A450) har testats av Otometrics under frifältsförhållanden i en stor ekofri kammare. Ljudtrycksnivå, frekvenssvar och distortion uppmättes med en mikrofon placerad 1 meter framför högtalaren.

När högtalare installeras i andra typer av miljöer bör egenskaperna i det resulterande ljudfältet utvärderas av behörig personal.

## 12 Utföra tonaudiometri



- A. Menyfält
- B. Verktögsfält för audiometri
- C. Stimulusstapel
- D. Kontrollpanel
- E. Arbetsyta
- F. Funktionsrutor

För att aktivera testknappar och använda olika funktioner kan du välja att använda motsvarande tangenter på tangentbordet eller kontrollerna högst upp på skärmen eller i kontrollpanelen till vänster.

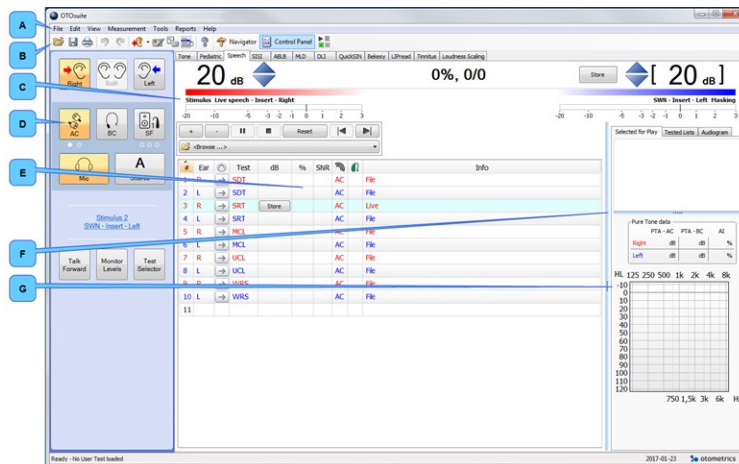
Detaljerade exempel på audiometrisk testning finns i Otometrics Madsen A450 Referensmanual.

1. Välj sidan **Ton (Tone)** i OTOsuite-audiometrmodulen.
2. Förbered patienten. Om du vill ge patienten instruktioner efter att ha placerat transducerarna på patientens huvud kan du använda knappen **Tala med patient (Talk Forward)**. Du kan prata med patienten för att justera nivåerna för kommunikation med patienten när **Tala med patient (Talk Forward)** är aktiverat.
3. Välj testförhållanden för öra, transducer, omaskerad/maskerad samt typ av hörseltest i kontrollpanelen.
4. Välj testfrekvens med höger-/vänsterpilarna (eller på knappsatsen).
5. Välj stimulusnivå med upp-/nedpilarna (eller på knappsatsen).
6. Presentera tonstimulus med knappen **Presentera (Present)** eller blanksteg på knappsatsen.
7. Använd knappen **Lagra (Store)** (eller knappen S på knappsatsen) för att spara en datapunkt och fortsätta till nästa frekvens.
8. Upprepa steg 4 till 7 tills alla mätningar som du behöver har genomförts. Vid behov, testade du:
  - Båda öronen
  - Luftledning
  - Benledning
  - Knappen Maskering (**Maskera (Mask)** eller M på knappsatsen)
  - Audiogramtröskel (**AUD**), **MCL (MCL)** och **UCL (UCL)**
9. Spara audiogrammet.

**Anm** • Vitt brus kan väljas för maskering av rena toner. Signalen för vitt brus är kalibrerad för effektiv maskering av rena toner, vilket innebär att det vita brusets ljudtrycksnivå varierar beroende på den rena tonens frekvens. Om du vill

att en viss nivå av vitt brus ska uppmätas i dB SPL, ska du använda konverteringstabell 2 för att avgöra rätt dämparinställning. Se [Tekniska specifikationer](#) ► 23.

## 13 Utföra talaudiometri



- A. Menyfält
- B. Verktygsfält för audiometri
- C. Stimulus- och poängstapel
- D. Kontrollpanel
- E. Arbetsyta
- F. Funktionsrutor
- G. Audiogram

För att aktivera testknappar och använda olika funktioner kan du välja att använda motsvarande tangenter på tangentbordet eller kontrollerna högst upp på skärmen eller i kontrollpanelen till vänster.

Detaljerade exempel på audiometrisk testning finns i Otometrics Madsen A450 Referensmanual.

1. Välj sidan **Tal** (Speech) i OTOSuite-audiometrismodulen.
2. Klicka vid behov på ikonen **Spela upp och ange poängvärde** (Scoring and Playing) om du vill konfigurera ord- eller fonemräkning.
3. Förbered patienten. Om du vill ge patienten instruktioner efter att ha placerat transducerarna på patientens huvud kan du använda knappen **Tala med patient** (Talk Forward). Du kan prata med patienten för att justera nivåerna för kommunikation med patienten när **Tala med patient** (Talk Forward) är aktiverat.
4. Välj testförhållanden för öra, transducer, omaskerad/maskerad samt typ av hörseltest i kontrollpanelen.
5. Välj stimulusnivå med upp-/nedpilarna (eller på knappsatsen).
6. Välj signal för röstinput.



- Du kan välja mellan input från mikrofon eller inspelad input. Om du kombinerar **Källa A** (Source A) och **Källa B** (Source B) som källor för **In** (Input) i avsnittet **Testalternativ** (Test Options) i **Kontrollpanel** (Control Panel) ersätts audiometers talmaskering av en inspelad insignal.
7. Välj inkommande tal från snabbmenyn i kontrollpanelen.
    - **Int. CD** (Int. CD) (cd-material i cd/dvd-spelare)
    - **Fil** (File) (talmaterial som medföljer OTOSuite eller vanliga ljudfiler)

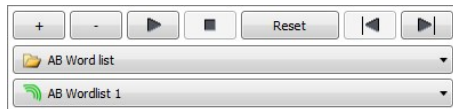
- **Linjeingång** (Line In) (analog insignal från externa spelare som CD-, MD-, MP3- eller kassettbandspelare som kopplas till audiometern via ingången **Linjeingång** (Line In).

**Viktigt** • Om en extern spelare används för att generera talstimuli via linjeingången, är det viktigt att kontrollera att spelaren har ett platt frekvenssvar i intervallet 125 till 6 300 Hz. Maximalt tillåten avvikelsen från genomsnittlig svarsnivå är +/-1 dB. Den genomsnittliga svarsnivån ska uppmätas över intervallet 250 till 4 000 Hz.

Headsetmikrofonen är klar att användas och behöver inte kalibreras eller utjämnas. Headsetmikrofonen ska placeras alldeles nedanför operatörens mun.

Om en extern spelare används för att generera talstimuli via linjeingången på Otometrics Madsen A450 får endast en CD-spelare eller liknande av högkvalitet användas. Kassettinspelningar ger eventuellt inte tillräcklig signal till brusförhållandet. Allra helst ska den externa enheten kopplas in via en linjeutgång med fast nivå. Ingångsförstärkningen på Otometrics Madsen A450 ska justeras för att uppnå en avläsning på 0 dBVU när kalibreringssignalen spelas av den externa enheten.

8. Du hittar filer med talmaterial i den nedrullningsbara listan **Val av fil/spår/lista** (File/track/list selection).



**Försiktig** • Du bör endast använda talmaterial med ett angivet förhållande mellan talsignalens nivå och kalibreringssignalen.

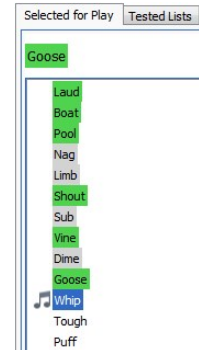
Talmaterial som kommer på CD eller annat medium har ofta en tillhörande beskrivning om det här förhållandet. Du bör följa instruktionerna som medföljer talmaterialet och använda VU-mätaren i OTOsuite för att justera ingångsförstärkningen.

Om du använder talmaterial som finns i OTOsuite har talmaterialet justeras enligt talmaterialets originalinstruktioner.

**Anm** • Talsignaler kalibreras i dB HL.

Om du använder en integrerad ordlista så visas den på skärmen.

9. Presentera ordlistan med knappen **Spela upp** (Play).
10. Använd knapparna **Korrekt** (Correct) (+) och **Fel** (Incorrect) (-) eller klicka direkt på nyckelordet för att poängmarkera det.
11. Spara nya data som resultat genom att antingen klicka på **Lagra** (Store) i det markerade fältet eller trycka på **(S (S))** på tangentbordet.
12. Repetera tills du utfört alla mätningar du behöver.



### Dosmätare

En dosmätare är inbyggd i Otometrics Madsen A450. Om du använder live-tal kommer den att arbeta i bakgrunden som en säkerhetsåtgärd. Systemet övervakar ljudnivån kontra varaktigheten för exponering<sup>(1)</sup>.

Om patienten exponeras för överdrivna ljudnivåer under sessionen kommer systemet att stoppa signalen och visa en varning.

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

## 14 Service, rengöring och kalibrering

**Varning** • Du får inte under några omständigheter montera isär Otometrics Madsen A450. Kontakta leverantören. Delarna inne i Otometrics Madsen A450 får bara kontrolleras och servas av auktoriserad personal.

### 14.1 Rengöring

#### Enheten

- Borsta bort dammet med en mjuk borste.
- Använd en mjuk, lätt fuktad trasa med mildt rengöringsmedel, eller en godkänd, icke-frätande medicinsk desinfektionstrasa för att rengöra enheten i enlighet med de lokala smittskyddsbestämmelserna.

Utsätt inte enheten för några vätskor. Ingen fukt får komma in i enheten. Fukt inuti enheten kan skada instrumentet och leda till att användaren eller patienten riskerar att få en elstöt.

#### Tillbehör

Dessa delar är i ständig kontakt med patienterna, och bör därför hållas rena.

- Hörlurar  
Använd en icke alkoholbaserad desinfektionstrasa (t.ex. Audiowipe) för att rengöra hörlurarna efter varje användning.
- Öronsnäckor för instickstelefoner

Öronsnäckor är engångsartiklar och ska inte rengöras eller återanvändas.

- Benledare

Rengör benledaren efter varje användning med alkoholfria antibakteriella torkdukar som Audiowipes.

### **Avyttring**

Det finns inga specifika bestämmelser för kassering av öronsnäckor, vilket betyder att du kan slänga dem i enlighet med de lokala förordningarna.

## 14.2 Kalibrering

### **Årlig kalibrering**

Audiometer, hörlurar, benledare och ljudfältshögtalare ska kalibreras en gång om året på en auktoriserad serviceavdelning.

### **Fjärrkalibrering**

Du kan beställa en transducer och få kalibreringsdata installerade via fjärrsupport. Kalibreringsdata på ett USB-minne ingår i paketet (eller levereras av teknisk support under installationen).

Importera kalibreringsdata:

1. Anslut den nya transducern till audiometern.
2. Anslut audiometern till datorn med OTOSuite. Sätt in USB-minnet i en ledig USB-port på datorn.
3. Ring teknisk support för Otometrics. De kommer att använda programmet TeamViewer för att fjärrinstallera nya kalibreringsdata för ditt system.

TeamViewer hittar du här: **Hjälp** (Help) > **Fjärrsupport** (Remote support).

Teknikern installerar kalibreringsdata via menyfunktionen **Verktyg** (Tools) > **Audiometerservice** (Audiometer service).

Data är lösenordsskyddade.

4. När installationen är slutförd, håll den nya transducern inom höravstånd och utför försiktigt en lyssningskontroll.

Syftet med kontrollen är att säkerställa att transducern fungerar korrekt (utan felaktiga eller överdrivna ljudnivåer), inte att verifiera att kalibreringen är exakt.

**Försiktig** • Tänk på att endast de transducrar som medföljer vid leveransen är kalibrerade! Kontakta återförsäljaren om du vill använda någon annan transducer för att utföra tester med enheten.

## 15 Övriga referenser

Mer information finns i direkthjälpen i OTOSuite, där du kan hitta detaljerad referensinformation om Otometrics Madsen A450 och modulerna i OTOSuite.

Information om hur du installerar OTOSuite finns i OTOSuite Installationsguide på installationsmediet för OTOSuite.

# 16 Tekniska specifikationer

## Typidentifiering

Otometrics Madsen A450 är av typ 1081 från Natus Medical Denmark ApS.

## Channels (Kanaler)

Två separata och identiska kanaler.

## Frekvensintervall

Instickstelefoner:	Standardfrekvenser: 125–8 000 Hz
TDH39 instickstelefoner:	Standardfrekvenser: 125–8 000 Hz
BL:	Standardfrekvenser: 250–4 000 Hz
SF:	Standardfrekvenser: 125–8 000 Hz
Noggrannhet:	< 0,03 %.
FRESH-brusstimulus:	Tillgängligt i hela frekvensomfånget inom transducerns angivna omfång (för SF 125–8 000 Hz). Noggrannhet 0,3 %
Brusmaskering smalband:	Tillgängligt per stimulusfrekvens.
Frekvensupplösning:	125 till 8 000 Hz vid standardfrekvenser

## Stimulustyper

- Ton
- Svävning
- Pulston
- Pulsvarble
- FRESH-brus
 

Frekvensspecifikt hörseltestningsbrus.
Består av brusband med frekvensspecifik filterbredd.
FRESH-bruset går genom ett mycket brant bandpassfilter.

## Maskeringstyper

- Smalbandsbrus
 

– AC och BC	Korrelerat
– LF	Korrelerat
- Röstviktat brus
 

– AC och BC	Korrelerat
– LF	Korrelerat
- Vitt brus (bredbandsbrus)
 

– AC och BC	Korrelerat
– LF	Korrelerat

### Vitt brus för maskering av ren ton

Konvertering mellan visad "effektiv maskeringsnivå" och ljudtrycksnivå

Nivån av vitt brus som används för maskering av rena toner visas i dB som "effektiv maskeringsnivå" i OTOsuite. Det innebär att ljudtrycksnivån för kraften som finns i ett 3-oktavband runt den presenterade rena tonens frekvens är lika med dämparinställningen, RETSPL vid den rena tonens frekvens, plus bruskorrigeringsfaktorn från ISO 389-4:1994, tabell 1.

Följande tabeller kan användas för att beräkna den vita brussignalens faktiska ljudtrycksnivå vid en viss dämparinställning (tabell 1). De kan även användas för att välja den dämparinställning som krävs för att uppnå specifika nivåer i dB SPL (tabell 2).

Anm.: Eftersom ljudtrycksnivån för den vita brussignalen är ganska hög även för måttliga dämparinställningar visas en varningssymbol i OTOsuite vid behov (för nivåer över 100 dB HL).

Tabell 1 – Förskjutning från effektiv maskeringsnivå till ljudtrycksnivå															
Frekvens (Hz)	125	250	500	750	1 000	1 500	2 000	3 000	4 000	6 000	8 000	9 000	10 000	11 200	12 500
Förskjutning (dB)	N/A*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Den här tabellen visar siffran ("förskjutningen") som ska läggas till den visade maskeringsnivån för att beräkna ljudtrycksnivån i dB SPL.

\* Vitt maskeringsbrus är inte tillgängligt vid 125 Hz.

Tabell 2 – Dämparinställningar som krävs för att uppnå vitt brus på 80 dB SPL															
Frekvens (Hz)	125	250	500	750	1 000	1 500	2 000	3 000	4 000	6 000	8 000	9 000	10 000	11 200	12 500
Dämparinställningar för att uppnå 80 dB SPL	N/A*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Tabellen visar vilka dämparinställningar som behövs för att uppnå en ljudtrycksnivå på 80 dB SPL vid angivna frekvenser.

### Stimulusmodulering

FM (Warble):

Ställbar moduleringsfrekvens och djup

- Moduleringsfrekvens: 1–20 Hz (default: 5 Hz).
- Moduleringsdjup: 1–25 % av mittfrekvens (default: 5 %).

SISI:

ökningar om 5, 2, 1 dB

### Noggrannhet ljudnivå

Hela intervallet (AC):

125 till 5 000 Hz:  $\pm 3$  dB, 5 000 till 8 000 Hz:  $\pm 5$  dB

Hela intervallet (BC):

250 till 4 000 Hz:  $\pm 4$  dB

Referensvillkoren för specifikationen av frekvenssvar och ljudtrycksnivå beror på typen av audiometer. Otometrics Madsen A450 kan kalibreras som antingen en "korrigerad" (Typ AE) eller "okorrigerad" (Typ A) talaudiometer:



**Typ AE-kalibrering:**

- Ljudtrycksnivån för utgång och frekvenssvaret specificeras uttryckt i frifältsekvivalent ljudtrycksnivå.
- Högtalarutgången specificeras som uppmätt under frifältsförhållanden, på 1 m avstånd, och på högtalarens axel.
- Benvibratorutgång korrigeras inte för att erhålla en frifältsekvivalent ljudtrycksnivå; okorrigerad utgång skapas (se nedan under "Typ A").
- Kalibrering av talsignaler utförs med hjälp av antingen en ren ton på 1 kHz (instickstelefoner) eller svängningston på 1 kHz (högtalare).

**Typ AE-kalibrering:**

- Ljudtrycksnivån för utgång och frekvenssvaret specificeras uttryckt i couplernivå. Se i tabellen nedan vilken coupler/öronsimulator som används.
- Högtalarutgången specificeras som uppmätt under frifältsförhållanden, på 1 m avstånd, och på högtalarens axel.
- Benvibratorutgång korrigeras inte för att erhålla en frifältsekvivalent ljudtrycksnivå; okorrigerad utgång mätt av en artificiell processus mastoideus (IEC 60318-6) skapas.
- Kalibrering av talsignaler utförs med hjälp av antingen en ren ton på 1 kHz (instickstelefoner) eller svängningston på 1 kHz (högtalare).

Transducertyp	Coupler/öronsimulator
Utanpåliggande hörtelefon	EN 60318-3
Instickstelefon	IEC 60318-5

**Dämpare**

Upplösning på steg om 1 eller 5 dB över hela intervallet.

**HL-intervall**

De maximala utgångsnivåerna från Otometrics Madsen A450 beror på den faktiska känsligheten hos enskilda transducers, och de är något olika för varje enhet. Minimikraven från IEC- och ANSI-standarderna är emellertid uppfyllda för alla enheter.

De specificeras nedan.

**Frekvenser och minimala utnivåer (dB HL)**

Frequency	Utanpåliggande	Circumaural	Instickstelefon	Benledare
125	60	60	60	N/A
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60
1 000	110	110	110	70
1 500	110	110	110	70
2 000	110	110	110	70

Frequency	Utanpåliggande	Circumaural	Instickstelefon	Benledare
3 000	110	110	110	70
4 000	110	110	110	60
6 000	100	100	100	N/A
8 000	90	90	90	N/A

Distorsion av signalerna inträffar för högre stimulusnivåer. Otometrics Madsen A450 överensstämmer med IEC- och ANSI-standarderna när det gäller maximal distorsion. Följande specifikation från IEC 60645-1:2001 gäller:

*Specifikation av tillåtna distorsionsnivåer för luftburet ljud (testnivå och distorsion)*

Frekvens (Hz)	Testnivå för Utanpåliggande hörtelefon (dBHL)	Testnivå för circumaural telefon och instickstelefon (dBHL)	Tillåten THD (%)
125-250	75	65	2,5
315-400	90	80	2,5
500-5 000	110	100	2,5

*Specifikation av tillåtna distorsionsnivåer för benburet ljud (testnivå och distorsion)*

Frekvens (Hz)	Testnivå för benvibration (dBHL)	Tillåten THD (%)
250-400	20	5,5
500-800	50	5,5
1 000-4 000	60	5,5

För högre utgångsnivåer än de som specificeras i tabellerna ovan ger transducerarna upphov till högre distorsionsnivåer. Distorsionen skapas nästan uteslutande av transducerarna, då själva audiometern endast ger upphov till försumbar distorsion. Utifrån den omfattande kunskap som finns om standardtransducerarna, bör audiologerna avgöra om nivåer som är högre än de som anges ovan kan användas för ett visst test.

### Total harmonisk distorsion

Luft < 2,5%

Ben < 5 %

### Transduceralternativ <sup>1</sup>

LL: Hörlurarna TDH 39<sup>2</sup> samt instickstelefoner

BL: Benledare (processus mastoideus)

- SF:
- Passiv högtalare som använder inbyggd förstärkare, eller
  - Extern förstärkare som använder linjeutgången.

Val av transducer beror på konfigurationen och kalibreringen av Otometrics Madsen A450.

1. Alla huvudremmar som tillhandahålls till transducerna överensstämmer med ISO 389-serien för den transducermodellen om inget annat anges.

2. Hörlur TDH-39 kan levereras med två olika huvudremmar, HB7 och HB8:

- För skallar i vuxenstorlek eller över normal storlek ska HB8 användas (HB8 överensstämmer med ISO 389).

- För skallar i barnstorlek eller under normal storlek ska HB7 användas (HB7 har den större kraft som krävs för att klara den mindre skallstorleken).

För audiometrisk testning utanför brusdämpande testrum Otometrics rekommenderas att man använder instickstelefoner som har passiv brusreducering. För de tillämpliga telefonmodellerna specificeras dämpningen i följande tabell.

Ljuddämpningsvärden för instickstelefoner		
Frequency (Hz)	Dämpning	
	TDH39 med MX41/AR-tätning (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
1 000	15	37
1 250	18	35
1 500	-	
1 600	21	34
2 000	26	33
2 500	28	35

Ljuddämpningsvärden för instickstelefoner		
3 000	-	
3 150	31	37
4 000	32	40
5 000	29	41
6 000	-	
6 300	26	42
8 000	24	43

ISO 4869-1:1994

Data erhållna från tillverkarens datablad.

### Utgångar

LL:	2 x 2 mono-kontakter, 6,3 mm (1/4")
BL:	1 x mono-kontakter, 6,3 mm (1/4")
Högtalare för SF-ut effekt och Rådgivning och simulering:	3 x plintar, 3 x 40 W max., 8 $\Omega$ effekt
SF-linjutgång:	2 x 1,6 Vrms,

### Externa ingångar

CD/analog linjeingång:	0,2 till 2,0 Vrms, 10 k $\Omega$ , 1 stereo 3,5 mm (1/8") kontakt
Talkback-mikrofon:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elektretmikrofon</li> <li>• Input spänning: 0,002 till 0,02 Vrms</li> <li>• Motstånd: 2,21 k<math>\Omega</math>.</li> <li>• 3,5 mm (1/8") kontakt</li> </ul>
24 V likströmsförsörjning:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Likström, 2,5 mm</li> </ul>

### Stimuluspresentation

Normal:	Signalen presenteras när knappen Stimulus Presentation (Stimuluspresentation) aktiveras.
Kontinuerligt:	Signalen avbryts när knappen Stimulus Presentation (Stimuluspresentation) aktiveras.
Puls:	Signalen avges i pulser.
Pulslängd:	200 ms på och 200 ms av, kan konfigureras

## Benledare

### Benledarutgång

Den maximala talutgångsnivån från benledaren beror på den faktiska känsligheten hos vibratorn. Den faktiska maximala utgången avgörs därför vid kalibreringstillfället. Den faktiska maximala utgångsnivån kan fastställas av operatören bara genom att man ökar utgångsnivån tills dämparinställningen inte längre ökar.

Otometrics Madsen A450 innehåller dessutom en funktion som gör att operatören kan välja den maximala utgångsnivån från en benledare. Med denna funktion kan den maximala utgången ställas in lägre än den fysiskt tillgängliga utgångsnivån (installationsalternativ).

Eftersom den maximala tillgängliga utgångsnivån leder till en betydande distorsion från benledaren, begränsas talutgångsnivån till 60 dBHL i specifikationen nedan. Typiska distorsionsnivåer (medianvärden för ett benledarprov) anges i följande tabell.

Total harmonisk distorsion (THD), %				
Hörselnivå för tal (dBHL) ->	60	50	40	30
Frekvens under (Hz)				
250	34,7	13,7	4,4	2,2
500	3,7	1	0,3	0,2
1 000	2,6	0,9	0,3	0,3

### Frekvenssvar

Frequency (Hz)	Nominell svarsnivå (dB re. 1 kHz nivå)	Tolerans (dB)
250	-1,5	±4
500	6,5	±4
750	1,0	±4
1 000	0,0	0 <sup>1</sup>
1 500	1,5	±4
2 000	-6,5	±4
3 000	-15,5	±4
4 000	-11,0	±6

### Operatörstillbehör

- |                    |   |
|--------------------|---|
| Operatörshörlurar: | <ul style="list-style-type: none"><li>• 40 mW 16 <math>\Omega</math></li><li>• 3,5 mm (1/8 inch) stereokontakt</li></ul>  |
| Operatörmikrofon:  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Elektretmikrofon</li><li>• Input spänning: 0,002 till 0,02 Vrms,</li><li>• Motstånd: 2,21 k<math>\Omega</math>.</li><li>• 3,5 mm (1/8") kontakt</li></ul> |

### USB-anslutning

- |             |               |
|-------------|---------------|
| Typ:        | USB-kontakt   |
| Efterlever: | USB 2.0       |
| Hastighet:  | Höghastighets |

### Transport och förvaring

- |                |  |
|----------------|--|
| Temperatur:    | -20 °C till +60 °C (-22 °F till +140 °F) |
| Luftfuktighet: | 10 till 90 %, ej kondenserande           |
| Luftryck:      | 500 hPa till 1 060 hPa                   |

### Driftsmiljö

- |                |                                       |
|----------------|---------------------------------------|
| Driftläge:     | Kontinuerligt                         |
| Temperatur:    | +15 °C till +35 °C (59 °F till 95 °F) |
| Luftfuktighet: | 30 till 90 %, ej kondenserande        |
| Luftryck:      | 700 hPa till 1 060 hPa.               |

(Användning vid temperaturer under -20 °C (-4 °F) eller över +60 °C (140 °F) kan orsaka permanenta skador.)

### Uppvärmningstid

< 5 min.

**Anm** • Bör förlängas om Otometrics Madsen A450 har förvarats i en kall miljö.

### Avyttring

Otometrics Madsen A450 kan hanteras som vanligt elektroniskt avfall, i enlighet med WEEE och lokala förordningar.

### Dimensioner

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

**Vikt**

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

**Nätaggregat****Nätaggregat****Nätaggregat**

Extern strömförsörjning, typ:

MeanWell MES50A-6P1J, 50 W Utgång: 24 V, 2,08 A Ingång: 100–240 VAC, 50/60 Hz, 1,5–0,8 A

Power consumption (Strömförbrukning) < 60 VA

**Nätkablar**

8-71-86400 STRÖMKABEL KINA

7-08-017 STRÖMKABEL, SJ, US-SJUKHUSKONTAKT

**Essentiell prestanda**

Otometrics Madsen A450 har ingen essentiell prestanda.

**Standarder**

Audiometer: IEC 60645-1, typ 2, 2010; IEC 60645-2, typ A, 1993; ANSI S3.6

Patientsäkerhet: IEC 60601-1, klass 1, typ B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

EMC: IEC 60601-1-2:2007

EN 60601-1-2:2007

IEC 60601-1-2:2014

EN 60601-1-2:2015

**16.1 Tillbehör**

Vad som är standardtillbehör och vad som är extra tillbehör kan variera i olika länder – hör efter med din lokala distributör om vad som gäller.

- TDH 39-hörlurar (huvudrem: HB-7, HB-8)
- Benledare: BL-1, B-71
- Otometrics-instickstelefoner
- Ljudfältshögtalare
- Medhörningshörlurar med mikrofon
- Talkback-mikrofon
- Svarsknapp för patient
- Nätenhet och nätkabel
- Otometrics Madsen A450 Referensmanual

- Otometrics Madsen A450 Användarhandbok
- Otometrics Madsen A450 Snabbguide

## 16.2 Påpekanden om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Otometrics Madsen A450 är en del av ett medicinskt elektriskt system och är av säkerhetsskäl underkastat särskilda försiktighetsåtgärder. Därför måste installations- och driftsanvisningarna i detta dokument följas mycket noggrant.
- Bärbar och flyttbar högfrekvent kommunikationsutrustning, som mobiltelefoner, kan orsaka störningar hos Otometrics Madsen A450.

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

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner för all utrustning och alla system		
Otometrics Madsen A450 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder Otometrics Madsen A450 bör kontrollera att miljön är just sådan.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – handledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Otometrics Madsen A450 använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kan inte orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Otometrics Madsen A450 kan användas i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och miljöer som är direktanslutna till lågspänningskraftnät som förser bostadshus med el.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmer; IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system			
Otometrics Madsen A450 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder Otometrics Madsen A450 bör kontrollera att miljön är just sådan.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
EFT, IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö.



Stötpulser, IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord +/- 2 kV DC ingående ledning/ledningar till jord +/- 1 kV DC ingående ledning/ledningar till ledning/ledningar +/- 2 kV I/O-ledning/ledningar till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord +/- 2 kV DC ingående ledning/ledningar till jord +/- 1 kV DC ingående ledning/ledningar till ledning/ledningar +/- 2 kV I/O-ledning/ledningar till jord	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsingångar IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% U <sub>T</sub> ; 1 cykel och 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cykler Enskild fas: vid 0°	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% U <sub>T</sub> ; 1 cykel och 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cykler Enskild fas: vid 0°	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö. Om användaren av Otometrics Madsen A450 vill att systemet ska fungera trots strömavbrott rekommenderar vi att Otometrics Madsen A450 strömförsörjs av en UPS eller ett batteri.
Spänningsavbrott på strömförsörjningsingångar IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 cykler	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 cykler	
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	Inga relevanta portar som skulle kunna påverkas	Effektfrekventa magnetfält bör ha en nivå typiska för en lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
U <sub>T</sub> är huvudspänningen innan testnivån används.			

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – för utrustning och system inom hälso- och sjukvårdsmiljöer			
Otometrics Madsen A450 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder Otometrics Madsen A450 bör kontrollera att miljön är just sådan.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz  6 Vrms ISM-band och Amatör	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz  6 Vrms ISM-band och Amatör	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	

## 16 Tekniska specifikationer

Närhetsfält från RF vid trådlös kommunikation IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz	27 V/m 386 MHz	Avståndet mellan elektroniska delar av Otometrics Madsen A450 och flyttbar RF-kommunikationsutrustning måste vara mer än 30 cm (11,8 tum).  <b>Anm.:</b> Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	
	28 V/m 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz	28 V/m 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz	
	28 V/m 2 450 MHz	28 V/m 2 450 MHz	
	9 V/m 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	9 V/m 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	

### IEC 60601-1-2:2007 och EN 60601-1-2:2007

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner för all utrustning och alla system		
Otometrics Madsen A450 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder Otometrics Madsen A450 bör kontrollera att miljön är just sådan.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – handledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Otometrics Madsen A450 använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kan inte orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Otometrics Madsen A450 kan användas i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och miljöer som är direktanslutna till lågspänningskraftnät som förser bostadshus med el.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmer; IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	


Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system			
Otometrics Madsen A450 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder Otometrics Madsen A450 bör kontrollera att miljön är just sådan.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning

Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
EFT, IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö.
Stötpulser, IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsingångar IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % dipp av $U_T$ ) under en halv cykel 40 % UT (60 % dipp i $U_T$ ) i 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % dipp av $U_T$ ) under 25 cykler < 5 % $U_T$ (> 95 % dipp i $U_T$ ) i 5 s	< 5 % $U_T$ (> 95 % dipp av $U_T$ ) under en halv cykel 40 % UT (60 % dipp i $U_T$ ) i 5 cykler 70 % $U_T$ (30 % dipp av $U_T$ ) under 25 cykler < 5 % $U_T$ (> 95 % dipp i $U_T$ ) i 5 s	Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö. Om användaren av Otometrics Madsen A450 vill att systemet ska fungera trots strömbrott rekommenderar vi att Otometrics Madsen A450 strömförsörjs av en UPS eller ett batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekventa magnetfält bör ha en nivå typiska för en lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
U <sub>T</sub> är huvudspänningen innan testnivån används.			

**Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – för utrustning och system som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE**

Otometrics Madsen A450 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder Otometrics Madsen A450 bör kontrollera att miljön är just sådan.

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Överensstämmelsenivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – handledning</b>
-----------------------	---------------------------	-----------------------------	---

Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Otometrics Madsen A450, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som du beräknat med hjälp av den ekvation som går att tillämpa på sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ för 80 till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ för 80 MHz till 2,5 GHz,
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	där $P$ är sändarens maximala uteffektskapacitet i watt (W) enligt tillverkaren, och $d$ är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastslagits vid en elektromagnetisk undersökning av platsen, <sup>a</sup> bör vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. <sup>b</sup> Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är försedd med den här symbolen: 

**Anm. 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.

**Anm. 2:** Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutspås med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Otometrics Madsen A450 används överstiger den tillämpbara RF-uppfyllelsenivån ovan, bör Otometrics Madsen A450 kontrolleras så att det går att säkerställa att den fungerar normalt. Om Otometrics Madsen A450 inte skulle fungera normalt kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, till exempel att göra om inställningarna eller flytta enheten till en annan plats.

b. I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna understiga 3 V/m.

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning och Otometrics Madsen A450			
Otometrics Madsen A450 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar i form av strålning kontrolleras. Användaren av Otometrics Madsen A450 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Otometrics Madsen A450. Rekommenderade minimiavstånd anges nedan baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Uppskattad maximal uteffekt för sändaren W	Avstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare som uppskattas ha en maximal uteffekt som inte finns med i listan ovan kan det rekommenderade avståndet  $d$  i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som går att tillämpa på sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens uppskattade maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.

**Anm. 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.

**Anm. 2:** Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

## 17 Symboldefinitioner

	<p>Elektronisk utrustning som omfattas av direktivet 2002/96/EG om elektroniskt och elektriskt avfall (WEEE). Alla elektriska och elektroniska produkter, batterier och ackumulatorer måste sorteras och slängas i sina respektive avfallskategorier när de är uttjänta. Kravet gäller i alla EU-länder. Släng inte sådana här produkter som osorterat avfall.</p> <p>Du kan lämna in enheten och dess tillbehör direkt till Otometrics eller till någon av Otometrics leverantörer. Du kan också kontakta kommunen för att få information om hur du ska hantera avfallet.</p>
	Följ bruksanvisningen.
	Se instruktionerna för användningsområde.
	Uppfyller typ B-kraven i IEC 60601-1.
	Uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och RoHS-direktivet (2011/65/EU).
	MEDICINSK - Allmän medicinsk utrustning vad gäller elstötar, brandrisk och mekanisk risk endast i enlighet med UL 60601-1, första utgåvan, 2003 CAN/CSA-22.2 Nr 601.1-M90.
	Visar tillverkaren av den medicinska enheten enligt definitionerna i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.
	Endast lämpad för likström.
	Används i dialoger med felmeddelanden om det uppstår problem med ett program. Läs den detaljerade informationen i dialogrutan.

## 18 Varningar – anmärkningar

Användarhandboken innehåller information och varningar som måste iaktas för att de enheter och det program som handboken gäller ska vara säkra att använda. Lokala lagar och föreskrifter måste alltid följas.

Se [Symboldefinitioner ▶ 37](#), [Varningsanmärkningar för anslutning ▶ 38](#) och [Allmänna varningar ▶ 38](#).

### 18.1 Varningsanmärkningar för anslutning

**Varning** • Använd endast den ena typen av anslutning av de två typer som visas nedan:

#### Direktanslutningar

- Alla anslutningar i den röda rutan är direkt anslutna till patientens transducers.

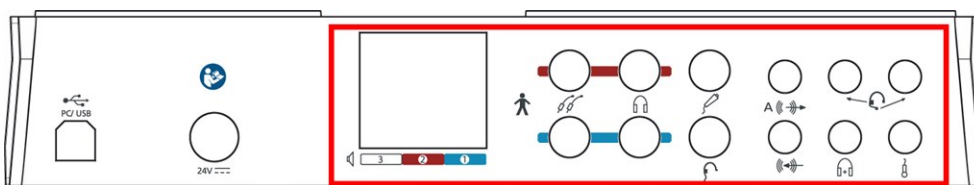


Fig. 1 Uttag med direktanslutningar till patientens transducer – anslutningspanelen på Otometrics Madsen A450

#### Isolerade anslutningar

- Alla anslutningar inuti den röda rutan är isolerade från patientens transducers.

**Anm** • De säkerhetsstandarder som finns angivna i [Tekniska specifikationer ▶ 23](#) gäller inte för de isolerade anslutningarna på audiometern.

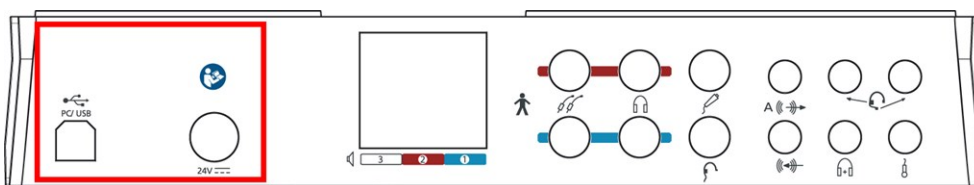


Fig. 2 Kontakter som är isolerade från patientens transducer – anslutningspanelen på Otometrics Madsen A450

### 18.2 Allmänna varningar

1. Den här typen av utrustning får användas i hemmiljö, om så medges av sjukvården.

2. Otometrics Madsen A450 är avsedd att användas av audiologer och annan vårdpersonal för testning av patienters hörsel.
3. Använd nya öronsnäckor för varje patient för att skydda mot korsinfektion.
4. Om du råkar skada enheten eller inte hanterar den på rätt sätt kan det göra att enheten inte fungerar som den ska. Rådgör då med leverantören.
5. Av säkerhetsskäl, och för att garantin ska gälla, måste service och reparation av den elektromedicinska utrustningen alltid utföras av tillverkaren eller av servicepersonal på auktoriserade verkstäder. Om något fel uppstår skriver ni en detaljerad beskrivning av felet/felen och kontaktar leverantören. Använd inte en defekt utrustning.
6. Det rekommenderas att man installerar enheten i en miljö som minimerar statisk elektricitet. Till exempel rekommenderas antistatmattor.
7. Förvara och använd inte enheten i miljöer där temperaturen eller luftfuktigheten överskrider de värden som är angivna i de tekniska specifikationerna för transport och användning.
8. Utsätt inte enheten för några vätskor. Ingen fukt får komma in i enheten. Fukt inuti enheten kan skada instrumentet och leda till att användaren eller patienten riskerar att få en elstöt.
9. Använd inte instrumentet i närheten av lättantändliga medel (gaser) eller i syrerika miljöer.
10. Inga delar får förtäras, brännas eller användas i några andra syften än de som beskrivs i avsnittet Avsedd användning i den här användarhandboken.
11. Den här utrustningen måste vara anslutet till ett jordat ström uttag för att undvika risken för elektriska stötar.
12. Enheten och alla enheter med egen strömförsörjning som är anslutna till den bör stängas av innan några anslutningar etableras. *Om du behöver koppla bort enheten från strömförsörjningen drar du ut kontakten ur eluttaget. Ställ inte enheten så att det är svårt att komma åt kontakten om du behöver dra ut den ur vägguttaget.*
13. Av säkerhetsskäl, måste tillbehör som ansluts till utrustningens utgående uttag vara identiska med den typ av tillbehör som levereras tillsammans med systemet.
14. Tillbehör som innehåller transducrar bör kalibreras varje år. Dessutom rekommenderar vi att kalibrering utförs om det är risk för att utrustningen har skadats (om du till exempel har tappat hörlurarna).  
Tänk på att endast de transducrar som medföljer vid leveransen är kalibrerade! Kontakta återförsäljaren om du vill använda någon annan transducer för att utföra tester med enheten.
15. Engångstillbehör, till exempel eartips, ska inte återanvändas och måste bytas ut för varje patient för att förhindra överföring av smitta.
16. Vi rekommenderar att enheten inte staplas på annan utrustning eller placeras i ett dåligt ventilerat utrymme eftersom det kan påverka enhetens prestanda. Om den staplas på eller placeras intill annan utrustning måste enhetens funktioner kontrolleras så att de fungerar korrekt.
17. Oönskat brus kan uppstå om enheten utsätts för starka radiovågor. Sådant brus kan störa enhetens prestanda. Många typer av elektrisk utrustning kan generera radiovågor, till exempel mobiltelefoner. Vi rekommenderar att användningen av sådana apparater begränsas i närheten av Otometrics Madsen A450.  
Vi rekommenderar också att du inte använder enheten i närheten av utrustning som är känslig för elektromagnetiska fält.
18. Ändringar som inte uttryckligen har godkänts av tillverkaren kan medföra att användaren inte längre får använda utrustningen.
19. Enheten kan kasseras som vanligt elektroniskt avfall, i enlighet med de lokala förordningarna.



20. Använd endast specificerad strömförsörjning.

Se tekniska specifikationer, strömförsörjning.



Den person som sätter ihop systemet måste tänka på att den externa utrustning som ansluts kanske inte uppfyller samma säkerhetskrav som den här produkten (till exempel datorn eller skrivaren), vilket kan innebära att den totala säkerhetsnivån för systemet försämras. Utrustningen måste uppfylla kraven i EN 60950.



När du väljer tillbehör som ska anslutas till enheten måste du beakta följande:

- Användning av ansluten utrustning bland patienter
- Intyg på att ansluten utrustning har testats i enlighet med kraven i IEC 60601-1 och/eller IEC 60601-1-1 och UL 60601-1 och CAN/CSA-C22.2 NR 601.1-90.

21. I enlighet med EN 60601-1-1 måste datorn och skrivaren vara placerade utom räckhåll för patienten, det vill säga inte närmare än cirka 1,5 meter/5 fot.

## 19 Tillverkare

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

### **Distribuidor Autorizado no Brasil**

GN Resound Produtos Médicos LTDA  
Rua do Paraíso, 139 - 6/8 E 9 andar  
São Paulo - SP 04103-000  
Brasil  
☎ 11 3016 8387 ou 11 3016 8389

### 19.1 Tillverkarens ansvar

Tillverkaren ansvarar för inverkan på utrustningens säkerhet, pålitlighet och prestanda endast om:

- alla monteringsarbeten, utbyggnader, anpassningar, ändringar och reparationer utförs av tillverkaren eller av personal som tillverkaren godkänt.
- den elektriska installation som utrustningen ansluts till följer EN/IEC-kraven.
- utrustningen används i enlighet med bruksanvisningarna.

Tillverkaren reserverar sig rätten att avsäga sig allt ansvar för driftsäkerhet, tillförlitlighet och prestanda hos utrustning som underhållits eller reparerats av andra parter.