

Otometrics Madsen A450

Brukerveiledning

Dok. nr.7-50-1830-NO/05
Del nr.7-50-18300-NO

CE
0459



otometrics
a division of natus

Merknad om opphavsrett

© 2017, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Med enerett. ® Otometrics, Otometrics-ikonet, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS og HORTMANN er registrerte varemerker for Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre land.

Versjonens utgivelsesdato

29.03.2019 (210542)

Teknisk støtte

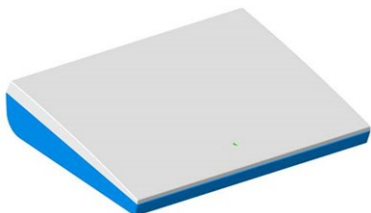
Vennligst ta kontakt med din leverandør.

Innhold

1	Enhetsbeskrivelse	5
2	Bruksområde	5
3	Utpakking	6
4	Installasjon	6
5	Koble tilbehør til Otometrics Madsen A450	7
6	Slå på enheten	8
7	Koble Otometrics Madsen A450 til OTOsuite	9
8	Kontrollpaneler og skjermknapper	10
9	Verktøylinjeikoner i audiometrimodulen	15
10	PC-tastaturbetjening	16
11	Riktig transduserplassering	16
12	Utføre toneaudiometri	17
13	Utføre taleaudiometri	18
14	Service, rengjøring og kalibrering	20
15	Andre referanser	22
16	Tekniske spesifikasjoner	22
17	Symbolforklaring	36
18	Advarsler	36
19	Produsent	39

1 Enhetsbeskrivelse

Otometrics Madsen A450



Otometrics Madsen A450 er et PC-styrt audiometer for testing av personers hørsel. Audiometeret betjenes fra OTOSuite audiometrimodulen i PC-programvaren.

- Med Otometrics Madsen A450 kan du utføre alle standard audiometriske tester, audiometritester for tone og tale samt spesialtester.

2 Bruksområde

Otometrics Madsen A450 med audiometrimodulen

Brukere: audiologer, øre-nese-hals-spesialister, utlevering av høreapparater og annet helsepersonell, til hørselstesting av pasienter.

Bruk: diagnostisk og klinisk audiometritesting.

2.1 Typografiske konvensjoner

Bruk av Advarsel, Forsiktig og Merknad

For å gjøre oppmerksom på informasjon vedrørende sikker og egnet bruk av enheten eller programvaren bruker bruksanvisningen følgende varselmeldinger:

Advarsel • Indikerer livsfare eller fare for alvorlig personskade for bruker eller pasient.

Forsiktig • Indikerer risiko for personskade på bruker eller pasient, eller risiko for skade på data eller enhet.

Merk • Indikerer at du må være spesielt oppmerksom.

Kontakt Otometrics (www.otometrics.com) for å få tilsendt et gratis eksemplar av brukerdokumentasjonen.

3 Utpakking

1. Pakk ut enheten forsiktig.
Når du pakker ut enheten og tilbehøret, anbefales det å ta vare på emballasjen de ble levert i. Hvis du skulle trenge å sende inn enheten for service, vil originalemballasjen beskytte mot skade under transport osv.
2. Inspiser utstyret visuelt for mulig skade.
Hvis det har oppstått skade, må enheten ikke tas i bruk. Kontakt distributøren for å få hjelp.
3. Kontroller at du har fått alle nødvendige deler og alt tilbehør som står på pakklisten. Kontakt distributøren hvis noe mangler i pakken.
4. Kontroller testrapporten (kalibreringssertifikatet) og pass på at transduserne (hodetelefon og benleder) er de riktige, og at de samsvarer med de bestilte kalibreringsstandardene.

4 Installasjon

Installer OTOsuite på PC-en før du kobler til Otometrics Madsen A450 fra PC-en.

Se installasjonsinstruksjoner for OTOsuite i OTOsuite Installasjonsveiledning på OTOsuite installasjonsmediet.

Otometrics Madsen A450 er ferdig montert ved levering, du trenger bare å koble til kablene.



Forsiktig • Bruk den medfølgende USB-kabelen for tilkobling Otometrics Madsen A450 til PC-en.
Kabellengden må ikke overstige 3 m.

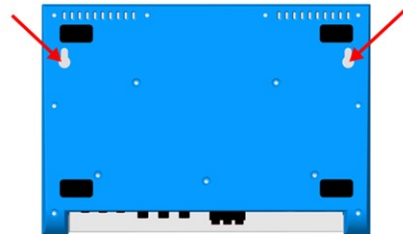
Montering på skrivebord eller vegg

Du kan sette Otometrics Madsen A450 på skrivebordet eller montere den på veggen.

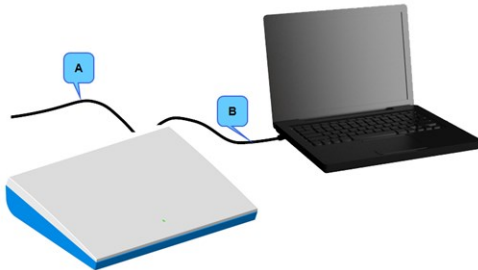
Montering på vegg

Det anbefales å koble til den eksterne strømforsyningen og tilbehøret før du monterer Otometrics Madsen A450 på veggen.

1. Velg to skruer av egnet størrelse som passer i hullene for veggmontering på baksiden av enheten:
Maks. skruediameter 4,3 mm (0,15 tommer).
Maks. diameter på skruehodet: 9 mm (0,35 tommer).
2. Avstanden mellom de to hullene for veggmontering på baksiden av enheten er 24 cm (9,4 tommer) målt fra midten av hvert hull.
3. Merk av de to hullene på veggen, og kontroller at enheten blir montert vannrett.
4. Fest de to skruene i veggen.
5. Heng Otometrics Madsen A450 på skruene.



Otometrics Madsen A450-kabler



- A. Ekstern strømforsyningskabel
- B. USB-kabel mellom Otometrics Madsen A450 og PC

5 Koble tilbehør til Otometrics Madsen A450



Installasjonen må utføres i henhold til IEC 60601-1-1 og tillegget i form av Del 1: Generelle anvisninger – 1 og UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-90. Tilleggsanvisningen om påliteligheten til elektromedisinske systemer.

Det er en generell regel for alt elektrisk utstyr som brukes i nærheten av klienten at:

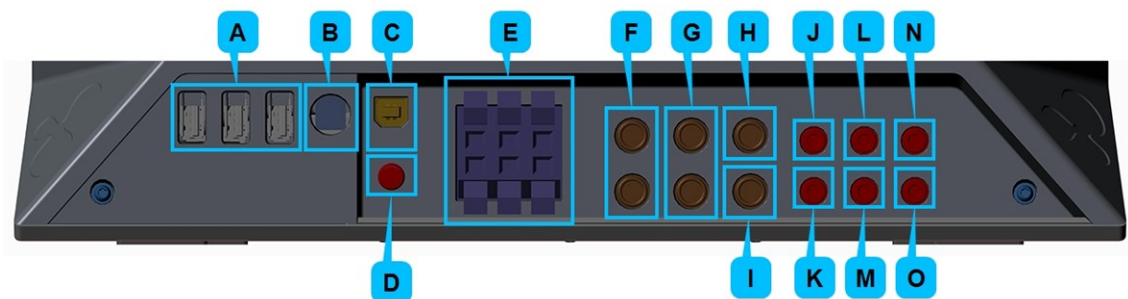
- Det tilkoblede utstyret må samsvare med IEC 60601-1 og/eller IEC 60601-1-1 bortsett fra PC-en, og utstyr som er koblet til linje-inn- og linje-ut-stikkontaktene til Otometrics Madsen A450.

Se også [Generelle advarsler](#) ► 37.

Du finner en detaljert beskrivelse av tilkoblingspanelet i Otometrics Madsen A450 Referansemanual.

Tilkoblingspanel - Otometrics Madsen A450

1. Koble pluggene til kontaktene i tilkoblingspanelet.



- | | |
|-----------------------------------|---|
| A. PC/USB-tilkobling | H. Høytaler, analog (linjeutgang) |
| B. Ekstern strømforsyning | I. Linje inn |
| C. Lydfelthøytalere (strømutgang) | J. Operatør-monitorhodesett - hodetelefoner |
| D. Innstikkstelefon | K. Operatør-monitorhodesett - bommikrofon |
| E. Hodetelefon - luftledning | L. Rådgivnings og simuleringshodetelefon |
| F. Pasientsvarer | M. Pasientmikrofon |
| G. Benleder | |

Merk • Blått tilsvarer venstre, og rødt tilsvarer høyre.

Advarsel • Bruk bare den strømforsyningen som leveres av Otometrics.

Forsiktig • Ved tilkopling av annet elektrisk utstyr Otometrics Madsen A450, må du ta hensyn til at utstyr som ikke samsvarer med samme sikkerhetsstandarder som Otometrics Madsen A450, kan føre til at systemets generelle sikkerhetsnivå reduseres.

Koble til en ekstern høytaler

Eksterne høytalere kan kobles til Otometrics Madsen A450 via forsterkerutganger eller linjeutganger. I begge tilfeller må serviceavdelingen kontaktes for installasjon og kalibrering. Se også [Kalibrering](#) ► 21.

6 Slå på enheten

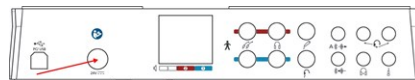
Otometrics Madsen A450 får strøm gjennom en ekstern strømforsyning som er koblet direkte til hovedstrømuttaket.

Advarsel • Otometrics Madsen A450 leveres ikke med hovedstrømbryter.

Sett hovedstrømstøpselet inn i stikkontakten for å koble Otometrics Madsen A450 til strømmettet.

Otometrics Madsen A450 kobles fra strømmettet ved å trekke hovedstrømstøpselet ut av stikkontakten. Ikke plasser enheten slik at det er vanskelig å trekke ut støpselet fra stikkontakten.

1. Koble den eksterne strømforsyningen til strømkontakten på tilkoblingspanelet.
2. Koble hovedkontakten på den eksterne strømforsyningen til et AC-strømuttak med beskyttende jording med tre ledninger.

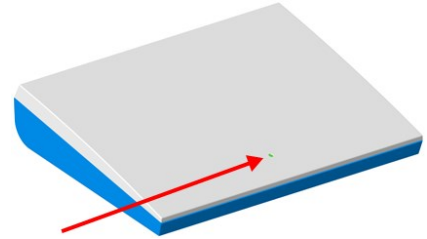


Slå på Otometrics Madsen A450

Bruk bare strømforsyningene som er spesifisert i Tekniske spesifikasjoner i Otometrics Madsen A450Referansemanual.



1. Koble hovedkontakten på den eksterne strømforsyningen direkte til et AC-strømuttak med en beskyttende jording med tre ledninger.
2. Slå på hovedstrømforsyningen.
3. På/av-indikatoren på Otometrics Madsen A450 lyser grønt.

**Slå av Otometrics Madsen A450**

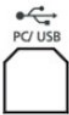
1. Koble strømforsyningen fra stikkkontakten for å slå Otometrics Madsen A450 helt av.

7 Koble Otometrics Madsen A450 til OTOsuite

For å kunne koble Otometrics Madsen A450 til en PC, må du installere OTOsuite på PC-en.

Se installasjonsinstruksjoner for OTOsuite i OTOsuite Installasjonsveiledning på OTOsuite installasjonsmediet.

Forsiktig • Bruk bare USB-kabelen som fulgte med Otometrics Madsen A450.



1. Slå på enheten.
1. Start OTOsuite.
2. Koble USB-kabelen fra USB-kontakten på baksiden av enheten til en USB-kontakt på PC-en. OTOsuite-programvaren registrerer enheten automatisk.

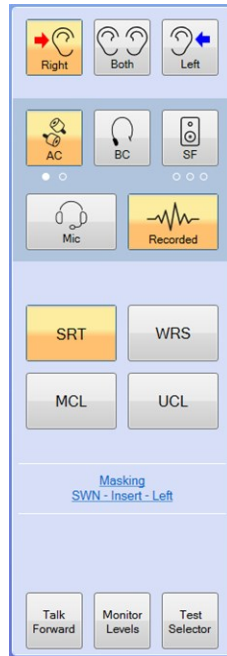
8 Kontrollpaneler og skjermknapper

Kontrollpaneler

Tonetesting



Taletesting



I kontrollpanelet kan du raskt velge testøre, transduser, maskering og testtype.




Klikk på knappene for å endre valget, eller høyreklikk på en knapp for å velge en kombinasjon av funksjoner.





Valgene vises i **Stimuli** (Stimulus)-linjen og som symboler i audiogrammet.





Du kan regulere monitornivået, aktivere dialogboksen **Operatørmikrofon** (Talk Forward) og bruke **Testvelger** (Test Selector) for hurtigvalg av ønsket brukertest.






- Høyreklikk på knappene i kontrollpanelet for å vise hurtigmenyen. Klikk for å aktivere eller deaktivere ønskede alternativer.
- Høyreklikk på det blå maskeringslenkeområdet i kontrollpanelet for å vise hurtigmenyen **Maskeringsalternativer** (Masking Options). Klikk for å aktivere eller deaktivere ønskede alternativer.

Tonetesting


Valg av testøre	
	• Høyre (Right)
	• Begge (Both)
	• Venstre (Left)






Transduservalg	
	<ul style="list-style-type: none"> • Luftledning Telefoner (Phones) (standard hodetelefoner), valgfritt
	<ul style="list-style-type: none"> • Luftledning Innstikk (Insert) (øretelefoner), valgfritt
	<ul style="list-style-type: none"> • Benledning Ben (Bone) (oscillator)
	<ul style="list-style-type: none"> • SF uten høreapparat (SF Unaided) (Lydfelthøytaler, uten høreapparat), valgfritt
	<ul style="list-style-type: none"> • SF med høreapparat 1 (SF Aided 1) og SF med høreapparat 2 (SF Aided 2) (Lydfelthøytaler – Med høreapparat 1 og 2), valgfritt



Valg av stimuleringstype	
	<ul style="list-style-type: none"> • Tone (Tone)
	<ul style="list-style-type: none"> • Warble (Warble)
	<ul style="list-style-type: none"> • NY (FRESH)-støy
	<ul style="list-style-type: none"> • Pulsert (Pulsed)


Valg av testtype	
	<ul style="list-style-type: none"> • AUD (AUD) (audiogramterskelkurve)
	<ul style="list-style-type: none"> • SRT (SRT) (Terskel for talegjenkjenning)
	<ul style="list-style-type: none"> • WRS (WRS) (Ordgjenkjenningspoeng)
	<ul style="list-style-type: none"> • MCL (MCL) (Mest komfortabelt hørstyrkenivå)
	<ul style="list-style-type: none"> • UCL (UCL) (Ukomfortabelt hørstyrkenivå)


Taletesting


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

Transduservalg	
	<ul style="list-style-type: none"> • Luftledning Telefoner (Phones) (standard hodetelefoner), valgfritt
	<ul style="list-style-type: none"> • Luftledning Innstikk (Insert) (øretelefoner), valgfritt
	<ul style="list-style-type: none"> • Benledning Ben (Bone) (oscillator)
	<ul style="list-style-type: none"> • SF uten høreapparat (SF Unaided) (Lydfelthøytaler, uten høreapparat), valgfritt
	<ul style="list-style-type: none"> • SF med høreapparat 1 (SF Aided 1) og SF med høreapparat 2 (SF Aided 2) (Lydfelthøytaler – Med høreapparat 1 og 2), valgfritt

Valg av stimuleringstype	
	<ul style="list-style-type: none"> • Mikrofon for presentering av direkte talestimulering
	<ul style="list-style-type: none"> • Innspilte stimuli

Operatørmikrofon	
	<p>Klikk for å åpne dialogboksen Operatørmikrofon (Talk Forward). Se Otometrics Madsen A450 Referansemanual.</p> <p>Aktiverer kommunikasjon med pasienten i testrommet. Dette viser dialogboksen Operatørmikrofon (Talk Forward), der du kan regulere følsomheten til tal fremover-mikrofonen og uttaksnivået (i dB HL) til pasienten.</p>

Monitor og nivå (Monitor and Level)	
	Klikk for å åpne dialogboksen Monitor og nivå (Monitor and Level). Se Otometrics Madsen A450 Referansemanual.

Testvelger	
	Klikk for å åpne dialogboksen Testvelger (Test Selector). Se Otometrics Madsen A450 Referansemanual.

Hurtigmenyen i kontrollpanelet

Høyreklikk på knappene i kontrollpanelet for å vise hurtigmenyen. Klikk for å aktivere eller deaktivere ønskede alternativer.

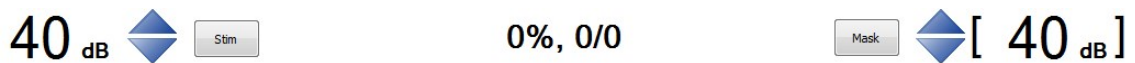
Stimulering, ørevalg	Venstre (Left), Høyre (Right), Begge (Both)
Transduservalg	Innstikk (Insert), Telefoner (Phones), Ben (Bone), SF uten høreapparat (SF Unaided), SF med høreapparat 1 (SF Aided 1), SF med høreapparat 2 (SF Aided 2)
Stimuleringsvalg (Stimulus Selection)	<p>Tone (Tone)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tone (Tone) • Warble (Warble) • NY (FRESH) • Pulsert stimulering • Stim. lås (Stim. Lock) • Sporing (Tracking) • Trinn på 1 dB • Trinn på 5 dB <p>Tale (Speech)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikrofon (Mic) • Innspilt (Kilde A) (Recorded (Source A)) • Innspilt (Kilde B) (Recorded (Source B)) • Int. CD (Int. CD) (intern CD-ROM innebygd i PC-en) (Tale) • Fil (File) (lagret på harddisken) (Tale) • Linje inn (Line In) (eksternt medium koblet til PC-en) (Tale) • Stim. lås (Stim. Lock) (presenterer stimuli og maskering samtidig) • Sporing (Tracking) (øker stimuli- og maskeringsstyrke med samme antall dB) • Trinn på 1 dB (1 dB Step) • Trinn på 5 dB (5 dB Step)

Kurvevalg	<ul style="list-style-type: none"> • AUD (AUD) (audiogramterskelkurve) (Tone) • MCL (MCL) • UCL (UCL) • SDT (SDT) (Taledetekteringsterskel) (Tale) • SRT (SRT) (Talegjenkjenningsterskel) (Tale) • WRS (WRS) (Ordgjenkjenningspoeng) (Tale) • SNR (SNR) (Signal/støy-forhold) (Tale)
Maskeringstransduservalg	<ul style="list-style-type: none"> • Innstikk (Insert) • Telefon (Phone) • Ben (Bone) (Tale) • SF (SF)
Maskeringsalternativer	<ul style="list-style-type: none"> • Kontralateral (Contralateral) • Ipsilateral (Ipsilateral) • NBN (NBN) (Tone) • WN (WN) (Tone) • Stimuli 2 (Stenger) (Stimulus 2 (Stenger)) • SWN (SWN) (Tale) • Mikrofon (Mic) (Tale) • Innspilt (Kilde A) (Recorded (Source A)) (Tale) • Innspilt (Kilde B) (Recorded (Source B)) (Tale)

Stimuleringsstolpen

Testkontroller gir en måte å drive audiometeret å hvis du bruker musen og skjermalternativene til å utføre tester.

- Velg **Verktøy > Alternativer > Audiometri > Generelt > Skjermknapper > Vis > På** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On) for å aktivere testkontroller.



Knapp	Beskrivelse
Presenter	Klikk for å presentere stimuli
Lagre	Klikk for å lagre datapunkt eller rad.
Maske (Mask)	Klikk for å aktivere eller deaktivere maskering.

Stillemodus

Med stillemodus kan du styre tonenivåer og presentasjon ved å bevege musepekeren over de respektive betjenings-elementene på skjermen. Dette er spesielt nyttig hvis audiometeroperatøren og personen som testes befinner seg i samme rom.

- Velg **Verktøy > Alternativer > Audiometri > Generelt > Skjermknapper > Stillemodus > På** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On) for å aktivere stillemodus.

- Bruk hjulet på musen til å endre nivå og frekvens med mer enn ett klikk av gangen.

9 Verktøylinjeikoner i audiometrimodulen

Ikonene som er tilgjengelige på Verktøylinjen avhenger av testfunksjonen som er valgt.

Funksjoner som ikke er tilgjengelige på verktøylinjen er kan nås via **Vis** (View)-menyen eller dialogboksen **Verktøy > Alternativer** (Tools > Options).

Audiometriikoner

Toneaudiometri



Taleaudiometri



Valg på verktøylinjen

Menyelement	Ikon	Beskrivelse
Vis > Kombinert audiogram (View > Combined Audiogram)		Klikk for å bytte mellom visning av begge ører i ett enkelt audiogram (kombinert audiogram) eller både venstre og høyre audiogram på skjermen.
		<p>Kombinert visning (Combined View)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klikke for å se begge ørene i ett enkelt audiogram. <p>Delt visning (Split View)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klikk for å vise separate audiogrammer for hvert øre.
Poengtelling og avspilling (Scoring and Playing)		Klikk for å åpne dialogboksen Poengtelling og avspilling (Scoring and Playing).

Menyvalg

Menyelement	Ikon	Beskrivelse
Vis > Velg orientering (View > Select Orientation)		Klikk for å velge perspektiv for pasientens øre ved presentasjon på skjermen i graf- eller tabellvisning. Du kan også velge plassering for stimuleringskontrollen.
Vis > Manuell oppføring (View > Manual entry)		Klikk for å opprette et audiogram manuelt.

10 PC-tastaturbetjening



Du kan åpne en separat PDF-fil for å få riktig visning av tastatursnarveier. Etter at du har installert OTOSuite, finner du OTOSuite-håndbøker og tilhørende dokumentasjon på PC-en. I **Start** (Start)-menyen åpner du **OTOSuite Manuals**, som inneholder en oversikt med lenker til alle håndbøkene.

Merk • Tastenes faktiske plassering kan avhenge av tastaturtypen.

11 Riktig transduserplassering

Hodetelefoner

1. Løsne hodebøylen og plasser både høyre og venstre side av hodetelefonene samtidig.

Merk • Hvis hodetelefonene ikke er riktig plassert, er det fare for at ørekanalen kan klappe sammen, noe som vil føre til forhøyede terskler.

2. Sikt inn midten av hodetelefonene mot pasientens ørekanaler og plasser hodetelefonene forsiktig mot ørene.
3. Stram hodebåndet mens du holder hodetelefonene på plass med tomlene.
4. Undersøk plasseringen av hodetelefonene for å sikre at de er på linje og i riktig posisjon.

Innstikkstelefon

Små barn tolererer innstikk øretelefoner bedre enn hodetelefoner.

1. Velg den største skumproppen som passer i pasientens øre.
Hvis proppen er for liten, vil lyden lekke ut og dB-nivået vil ikke bli nøyaktig ved trommehinnen.
Øretelefoner har bedre demping mellom ørene, særlig ved lave frekvenser. Dette reduserer behovet for maskering.
2. Det beste er å klemme fast øretelefon-transduserne bak barnet eller bak på klærne til barnet, og deretter tilpasse skum-proppene inn i øret til barnet.

Benleder

Merk • Du kan lagre binaurale data for umaskerte bentskler:
- Velg **Begge** (Both) i **Ørevalg** (Ear Selection)-delen av kontrollpanelet.

Merk • Hvis det er en forskjell på 10 dB eller mer mellom benledningsterskelen og luftledningsterskelen for samme øre, kreves maskering. Maskeringsassistenten kan hjelpe deg å fastslå hvilke terskler som må maskeres.

Merk • Hvis SRT for testøret og SRT eller PTA for det andre øret avviker med 45 dB eller mer, kreves maskering. Hvis SRT for testøret og benlednings-PTA for det andre øret avviker med 45 dB eller mer, kreves maskering.

Mastoidplassering

1. Fjern eventuelt hår som dekker mastoiden og plasser den flate, runde delen av benlederen godt fast på den mest benete delen av mastoiden, uten at noen del av benlederen berører det ytre øret.
2. Pass på at benlederen sitter tett, men likevel behagelig, på mastoiden.
3. Hvis du skal utføre maskering med hodetelefoner, plasserer du den andre enden av benlederens hodebånd over tinningen på pasienten på motsatt side av hodet, slik at hodebåndet på hodetelefonene og benlederen sitter godt på pasientens hode.

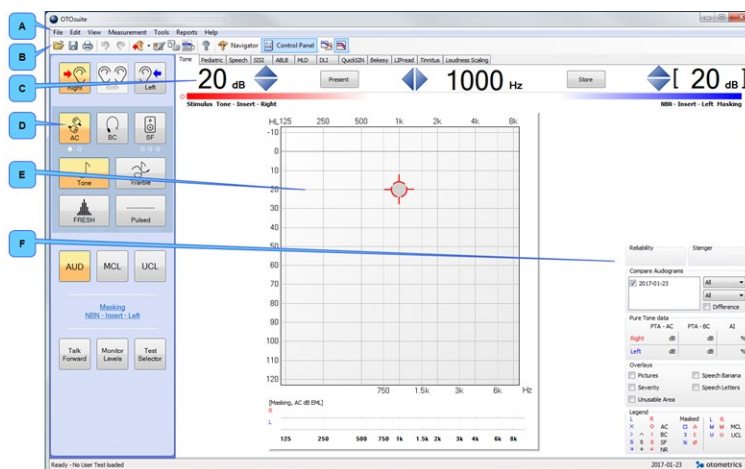
Høytalerplassering

Miljøet der lydfeltaudiometrien utføres kan påvirke lydfeltet nær pasienten.

Funksjonen til høytalerne til Otometrics Madsen A450 er testet av Otometrics under frifeltforhold i et stort, ekkofritt kammer. Lydtrykknivå, frekvensrespons og distorsjon ble målt med en mikrofon plassert 1 cm foran høytaleren.

Når høytalerne installeres i andre typer miljøer, bør egenskapene til lydfeltet som dannes, analyseres av kvalifisert personale.

12 Utføre toneaudiometri



- A. Menylinje
- B. Audiometri-verktøylinjen
- C. Stimuleringsstolpe
- D. Kontrollpanel
- E. Arbeidsområde
- F. Funksjonsbokser

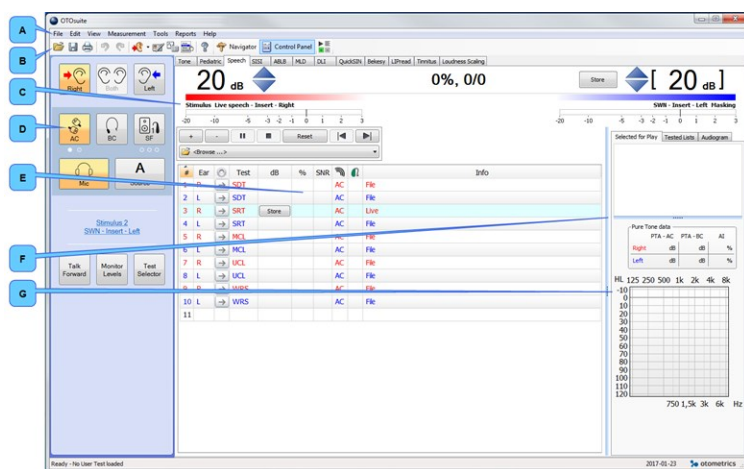
Når testknappene og andre funksjoner brukes, kan du bruke de korresponderende tastene på tastaturet eller betjenings-elementene øverst på skjermen eller i kontrollpanelet til venstre.

Du finner detaljerte eksempler på audiometritesting i Otometrics Madsen A450 Referansemanual.

1. Velg **Tone** (Tone)-skjermbildet i OTOsuite audiometrimodulen.
2. Forbered pasient. Hvis du vil instruere pasienten etter at du har plassert transduserne på pasientens hode, kan du bruke **Operatørmikrofon** (Talk Forward)-knappen. Du kan snakke til pasienten for å regulere pasient-kommunikasjonsnivåer når **Operatørmikrofon** (Talk Forward) er aktiv.
3. I kontrollpanel velger du testvilkår for øre, transduser, umaskert/maskert og testtype.
4. Velg testfrekvens med høyre/venstre-piltastene (eller på tastaturet).
5. Velg stimuleringsnivå med opp/ned-piltastene (eller på tastaturet).
6. Presenter tonestimuleringen med knappen **Presenter** (Present) eller med mellomromstasten på tastaturet.
7. Bruk knappen **Lagre** (Store) (S på tastaturet) til å lagre datapunktet og fortsette til neste frekvens.
8. Gjenta trinn 4 til 7 til alle målinger du trenger er fullført. Om nødvendig har du testet:
 - Begge ører
 - Luftledning
 - Benledning
 - Maskering (**Maske** (Mask)-knappen eller M på tastaturet)
 - Audiogramterskel (**AUD**), **MCL** (MCL) og **UCL** (UCL)
9. Lagre audiogrammet.

Merk • Hvit støy kan velges for å maskere rene toner. Hvit støy-signalet er kalibrert for effektiv maskering av rene toner, dvs. at den hvite støyens lydtryknivå varierer med den rene tonens frekvens. Hvis du ønsker hvit støy på et bestemt nivå målt i dB SPL, bruker du Konverteringstabell 2 til å fastslå riktig innstilling av dempeleddet. se [Tekniske spesifikasjoner](#) ► 22.

13 Utføre taleaudiometri



- A. Menylinje
- B. Audiometri-verktøylinjen
- C. Stimuli- og poengstolpe
- D. Kontrollpanel
- E. Arbeidsområde
- F. Funksjonsbokser
- G. Audiogram

Når testknappene og andre funksjoner brukes, kan du bruke de korresponderende tastene på tastaturet eller betjenings-elementene øverst på skjermen eller i kontrollpanelet til venstre.

Du finner detaljerte eksempler på audiometritesting i Otometrics Madsen A450 Referansemanual.

1. Velg **Tale** (Speech)-skjermbildet i OTOSuite audiometrimodulen.
2. Klikk om nødvendig på ikonet **Poengtelling og avspilling** (Scoring and Playing) for å sette opp ord- eller fonempoengtelling.



3. Forbered pasient. Hvis du vil instruere pasienten etter at du har plassert transduserne på pasientens hode, kan du bruke **Operatørmikrofon** (Talk Forward)-knappen. Du kan snakke til pasienten for å regulere pasient-kommunikasjonsnivåer når **Operatørmikrofon** (Talk Forward) er aktiv.
4. I kontrollpanel velger du testvilkår for øre, transduser, umaskert/maskert og testtype.
5. Velg stimuleringsnivå med opp/ned-piltastene (eller på tastaturet).
6. Velg taleinngangssignaler.

Du kan velge mellom mikrofoninngang og innspilt innsignal. Hvis innspilt **Kilde A** (Source A) og **Kilde B** (Source B) kombineres som **Inngang** (Input)-kilder i **Testalternativer** (Test Options)-delen av **Kontrollpanel** (Control Panel), blir audiometertalemasking erstattet av et innspilt innsignal.

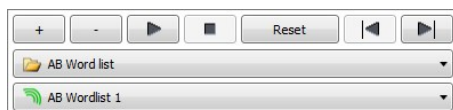
7. Velg taleinngang i hurtigmenyen i kontrollpanelet.
 - **Int. CD** (Int. CD) (CD-materiale i CD/DVD-stasjonen)
 - **Fil** (File) (integrrert OTOSuite talemateriell eller vanlige lydfiler)
 - **Linje inn** (Line In) (analog inngang fra eksterne lydavspillere, f.eks. CD-, MD-, MP3- eller kassettpillere som er koblet til audiometeret via **Linje inn** (Line In)-inngangen).

Viktig • Hvis en ekstern avspillingsenhet brukes til å generere talestimuli via linjeinngangen, må det sørges for at avspilleren har en flat frekvensrespons i området 125 til 6300 Hz. Maksimalt tillatt avvik fra gjennomsnittlig responsnivå er +/-1 dB. Gjennomsnittlig responsnivå skal måles over området 250 til 4000 Hz.

Hodetelefonmikrofonen er klar for bruk, og krever ikke kalibrering eller equalizer-prosedyrer. Hode-telefonmikrofonen skal dreies til en posisjon like under operatørens munn.

Hvis en ekstern avspillingsenhet brukes til å generere talestimuli via linjeinngangen på Otometrics Madsen A450, må det bare brukes CD-spiller eller lignende av høy kvalitet. Båndopptak har kanskje ikke tilstrekkelig signal/støy-forhold. Den eksterne enheten skal helst levere utsignal via en linjeutgangskontakt med fast nivå. Inn-gangsførsterkningen på Otometrics Madsen A450 skal justeres slik at man får en avlesning på 0 dBVU når kalibreringsignalet spilles av den eksterne enheten.

8. Du finner filer med talemateriale i nedtrekkslisten **Fil-/spor-/listevalg** (File/track/list selection).



Forsiktig • Bruk bare talemateriale med spesifisert forhold mellom talesignalets nivå og kalibreringssignalet.

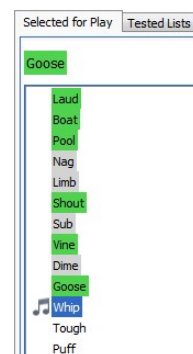
Talemateriale på CD eller andre medier leveres vanligvis med en beskrivelse av dette forholdet. Følg instruksjonene som fulgte med talematerialet, og bruk VU-måleren i OTOsuite til å justere inngangsførsterkningen.

Hvis du bruker innebygd talemateriale som ble levert med OTOsuite, er talenivåene justert i henhold til de originale instruksjonene for talematerialet.

Merk • Talesignalene er kalibrert i dB HL.

Hvis du bruker en integrert ordliste, vises ordlisten på skjermen.

9. Presenter ordlistene med knappen **Spill av** (Play).
10. Bruk knappene **Riktig** (Correct) (+) og **Uriktig** (Incorrect) (-) eller klikk direkte på nøkkelordet for å angi poeng.
11. Lagre gjeldende data som resultat, enten ved å klikke **Lagre** (Store) i det markerte feltet, eller ved å trykke **S** (S) på tastaturet.
12. Gjenta til alle målinger du trenger er fullført.



Dosimeter

Et dosimeter er innebygd i Otometrics Madsen A450. Hvis du bruker direktetale, fungerer det som et sikkerhetstiltak i bakgrunnen. Systemet overvåker lydnivået i forhold til eksponeringsvarigheten⁽¹⁾.

Hvis pasienten eksponeres for overdrevne lydnivåer i økten, vil systemet avbryte signalet og vise en advarsel.

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

14 Service, rengjøring og kalibrering

Advarsel • Otometrics Madsen A450 må ikke under noen omstendighet demonteres. Kontakt leverandøren. Kontroll eller service på innvendige deler Otometrics Madsen A450 skal bare utføres av autorisert personell.

14.1 Rengjøring

Enheten

- Fjern støv med en myk børste.

- Bruk en myk, lett fuktig klut med en liten mengde mildt rengjøringsmiddel eller godkjente ikke-kaustiske desinfeksjonsservietter av medisinsk klasse til å rengjøre enheten i samsvar med lokale forskrifter for infeksjonskontroll.

Oppbevares utilgjengelig for væsker. La det ikke komme fuktighet inn i enheten. Fuktighet inne i enheten kan skade instrumentet og kan føre til risiko for elektrisk støt for brukeren eller pasienten.

Tilbehør

Disse delene er i konstant kontakt med pasienten og skal derfor holdes rene.

- Hodetelefoner
Bruk en ikke-alkoholbasert våtserviett (f.eks. Audiowipes) til å rengjøre hodetelefonene mellom pasienter.
- Ørepropper for innstikkstelefon
Ørepropper er engangsprodukter og må ikke rengjøres eller brukes på nytt.
- Benleder
Rengjør benlederen mellom hver pasient, f.eks. med en ikke-alkoholbasert våtserviett som Audiowipes.

Kassering

Det er ingen spesielle krav ved kassering av øreproppene. De kan altså kasseres i henhold til lokale forskrifter.

14.2 Kalibrering

Årlig kalibrering

Audiometeret, hodetelefonene, benlederne og lydfelthøytalerne må kalibreres én gang i året av en autorisert serviceavdeling.

Fjernkalibrering

Du kan bestille en transduser og få kalibreringsdata installert via fjernstøtte. Kalibreringsdataene er inkludert på en USB-minnepinne i pakken (eller leveres av teknisk støtte under installasjonen).

Importere kalibreringsdata:

1. Koble den nye transduseren til audiometeret.
2. Koble audiometeret til Otosuite-PC-en. Sett USB-minnepinnen i en ledig kontakt på PC-en.
3. Kontakt det tekniske Otometrics-støtteteamet. De bruker applikasjonen TeamViewer for å sikre riktig fjerninstallasjon av de nye kalibreringsdataene på systemet.

TeamViewer er tilgjengelig under **Hjelp** (Help) > **Fjernstøtte** (Remote support).

Teknikeren installerer kalibreringsdataene via menyfunksjonen **Verktøy** (Tools) > **Audiometerservice** (Audiometer service). Dataene er passordbeskyttet.

4. Plasser den nye transduseren innenfor hørevidde, og foreta en forsiktig lyttekontroll når installasjonen er fullført.

Formålet med kontrollen er å sikre at transduseren fungerer som den skal (uten uriktige eller for høye lydnivåer), ikke å kontrollere eksakt kalibrering.

Forsiktig • Merk at kalibrering er utført bare på de leverte transduserne! Hvis du ønsker å bruke en annen transduser for testing med enheten, skal du først kontakte distributøren.

15 Andre referanser

Mer informasjon finnes i den elektroniske hjelpen i OTOsuite, hvor du finner detaljert referanseinformasjon om Otometrics Madsen A450- og OTOsuite-modulene .

Se installasjonsinstruksjoner for OTOsuite i OTOsuite Installasjonsveiledning på OTOsuite installasjonsmediet.

16 Tekniske spesifikasjoner

Typeidentifisering

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

Kanaler

To separate og identiske kanaler.

Frekvensområde

Innstikkstelefoner:	Standardfrekvenser: 125 - 8000 Hz
TDH39 hodetelefoner:	Standardfrekvenser: 125 - 8000 Hz
BC:	Standardfrekvenser: 250 - 4000 Hz
SF:	Standardfrekvenser: 125 - 8000 Hz
Nøyaktighet:	< 0,03%.
FRESH-støystimulering:	Tilgjengelig i hele frekvensområdet innen transduserens spesifiserte område (for SF 125 - 8000 Hz). Nøyaktighet 0,3 %
Maskering av smalbåndstøy:	Tilgjengelig for hver stimuleringsfrekvens.
Frekvensoppløsning:	125 til 8000 Hz ved standardfrekvenser

Stimuleringstyper

- Tone
- Warble
- Pulstone
- Pulsert warble
- FRESH-støy

Frekvensspesifikk høreevalueringsstøy.
Består av støybånd, med frekvensspesifikk filterbredde.
FRESH-støyen filtreres for å oppnå svært bratte kurver utenfor passbåndet.

Maskeringstyper

- Smalbåndstøy
 - AC og BC Korrelert
 - SF Korrelert
- Talevektet støy
 - AC og BC Korrelert
 - SF Korrelert
- Hvit støy (bredbåndstøy)
 - AC og BC Korrelert
 - SF Korrelert

Hvit støy for maskering av ren tone

Konvertering mellom vist "effektivt maskeringsnivå" og lydtryknivå

Nivået av hvit støy som brukes til maskering av rene toner er angitt i dB for "effektivt maskeringsnivå" i OTOsuite. Det betyr at lydtryknivået for effekten i et bånd på tre oktaver rundt den presenterte rentonefrekvensen er lik dempeleddinnstillingen, pluss RETSPL ved den rene tonens frekvens, pluss støykompenseringsfaktoren fra ISO 389-4:1994, Tabell 1.

Følgende tabeller kan brukes til å beregne faktisk lydtryknivå for hvit støy-signalet for en gitt dempeleddinnstilling (Tabell 1), eller til å velge nødvendig dempeleddinnstilling for å oppnå et spesifikt nivå i dB SPL (Tabell 2).

Merk: Siden lydtryknivået for hvit støy-signalet vil være ganske høyt selv for moderate dempeleddinnstillinger, vises en advarsel i OTOsuite når det er aktuelt (for nivåer over 100 dB HL).

Tabell 1 - Kompensasjon fra effektivt maskeringsnivå til lydtryknivå															
Frekvens (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Kompensasjon (dB)	N/A*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Denne tabellen indikerer tallet ("Kompensasjon") som skal legges til det viste maskeringsnivået for å beregne lydtryknivået i dB SPL.

* Hvit maskeringsstøy er ikke tilgjengelig ved 125 Hz.

Tabell 2 - Nødvendige dempeleddinnstillinger for å få et hvit støy-nivå på 80 dB SPL															
Frekvens (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Dempeleddinnstillinger for å oppnå 80 dB SPL	N/A*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Denne tabellen indikerer nødvendige dempeleddinnstillinger for å oppnå et lydtryknivå på 80 dB SPL ved angitte frekvenser.

Stimuleringsmodulering

FM (Warble):	Regulerbar moduleringshastighet og dybde <ul style="list-style-type: none"> Moduleringshastighet: 1-20 Hz (standard: 5 Hz). Moduleringsdybde: 1-25 % av senterfrekvens (standard: 5 %).
SISI:	5, 2, trinn på 1 dB

Lydnivåets nøyaktighet

Hele nivåområdet (AC):	125 til 5000 Hz: ± 3 dB, 5000 til 8000 Hz: ± 5 dB
Hele nivåområdet (BC):	250 til 4000 Hz: ± 4 dB

Referansebetingelser for spesifisering av frekvensrespons og lydtryknivå avhenger av typen audiometer. Otometrics Madsen A450 kan kalibreres som enten "kompensert" (Type AE) eller "ukompensert" (Type A) taleaudiometer:

Type AE-kalibrering:

- Utgående lydtryknivå og frekvensrespons spesifiseres som frifelt-ekvivalent lydtryknivå.
- Høytalerutgangen er spesifisert som målt under frifelt-betingelser, på 1 m avstand, og langs høytalerens akse.
- Benleder-utsignal kompenseres ikke for å oppnå et frifelt-ekvivalent lydtryknivå. Ukompensert utsignal produseres (se under "Type A" nedenfor).
- Kalibrering av talesignaler foretas med enten en ren tone på 1 kHz (øretelefoner) eller en 1 kHz warbletone (høytalere).

Type A-kalibrering:

- Utgående lydtryknivå og frekvensrespons spesifiseres som koblernivå. Se anvendt kobler/øresimulator i tabellen nedenfor.
- Høytalerutgangen er spesifisert som målt under frifelt-betingelser, på 1 m avstand, og langs høytalerens akse.
- Benleder-utsignal kompenseres ikke for å oppnå et frifelt-ekvivalent lydtryknivå. Ukompensert utsignal målt av en kunstig mastoid (IEC 60318-6) produseres.
- Kalibrering av talesignaler foretas med enten en ren tone på 1 kHz (øretelefoner) eller en 1 kHz warbletone (høytalere).

Transdusertype	coupler/øresimulator
Utenpåliggende hodetelefon	IEC 60318-3
Sett inn telefon	IEC 60318-5

Attenuator

1 eller 5 dB trinnopløsning over hele området.

HL-område

Maksimal utgangsnivåer fra Otometrics Madsen A450 avhenger av den faktiske følsomheten til de individuelle transduserne, og varierer noe for hver enhet. Minstekravene i IEC- og ANSI-standarden er imidlertid oppfylt for alle enheter.

De er spesifisert nedenfor.

Frekvenser og minimum utgangsnivåer (dB HL)

Frekvens	Utenpåliggende	Øreomsluttende	Sett inn telefon	Benleder
125	60	60	60	N/A
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60
1000	110	110	110	70
1500	110	110	110	70
2000	110	110	110	70
3000	110	110	110	70
4000	110	110	110	60
6000	100	100	100	N/A
8000	90	90	90	N/A

Distorsjon av signalene forekommer for høyere stimulinivåer. Otometrics Madsen A450 samsvarer med IEC- og ANSI-standardene med tanke på maksimal distorsjon. Følgende spesifikasjon fra IEC 60645-1:2001 gjelder:

Spesifikasjon av tillatte distorsjonsnivåer for luftbåren lyd (testnivå og distorsjon)

Frekvens (Hz)	Testnivå for Utenpåliggende hode-telefon (dBHL)	Testnivå for øreomsluttende og innstikkstelefoner (dBHL)	Tillatt THD (%)
125-250	75	65	2,5
315-400	90	80	2,5
500-5000	110	100	2,5

Spesifikasjon av tillatte distorsjonsnivåer for benledet lyd (testnivå og distorsjon)

Frekvens (Hz)	Testnivå for benvibrasjon (dBHL)	Tillatt THD (%)
250-400	20	5,5
500-800	50	5,5
1000-4000	60	5,5

For høyere utgangsnivåer enn det som er spesifisert i tabellen over vil transduserne produsere høyere distorsjonsnivåer. Distorsjon genereres nesten utelukkende av transduserne, siden audiometeret selv produserer ubetydelig distorsjon.

Basert på den omfattende kunnskapen som finnes om standardtransdusere, må audiologen fastslå om høyere nivåer enn det som er spesifisert over kan brukes til en bestemt test.

Total harmonisk forvrengning

Luft < 2,5 %

Ben < 5 %

Valgbare transdusere ¹

AC: TDH 39² hodetelefoner og innstikkstelefoner

BC: Benleder (Mastoid)

SF:

- Passiv lydfelthøytaler, gjennom innebygd forsterker, eller
- Ekstern forsterker gjennom linjeutgangen.

Transduseralternativer avhenger av hvordan Otometrics Madsen A450 ordnes og kalibreres.

1. Alle pannebånd med transdusere samsvarer med ISO 389-serien for den aktuelle transdusermodellen hvis ikke annet er spesifisert.

2. Hodetelefon TDH-39 kan leveres med to ulike pannebånd, HB7 og HB8:

- For voksne hodeskaller eller hodeskaller over normal størrelse skal HB8 brukes (HB8 samsvarer med ISO 389).

- For barn og hodeskaller under normal størrelse skal HB7 brukes (HB7 er kraftigere og passer til mindre hodeskaller)

For audiometrisk testing utenfor støydempepede testrom anbefaler Otometrics å bruke øretelefoner med passiv støyreduksjon. Dempingen for aktuelle hodetelefonmodeller er spesifisert i følgende tabell.

Lyddempingsverdier for øretelefoner		
Frekvens (Hz)	Demping	
	TDH39 med MX41/AR pute (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	-	

Lyddempingsverdier for øretelefoner		
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

Opplysninger hentet fra produsentens datablad.

Utganger

AC:	2 x 2 mono jackplugg, 6,3 mm
BC:	1 x mono jackplugg, 6,3 mm
Høytaler for SF-utgangseffekt og rådgivning og simuleringer:	3 x terminaler, 3 x 40 W topp, 8 Ω last
SF-linjeutgang:	2 x 1,6 Vrms,

Eksterne innganger

CD/analog linje inn:	0,2 til 2,0 Vrms, 10 k Ω , 1 stereo 3,5 mm jackplugg
Pasientmikrofon:	<ul style="list-style-type: none"> • Elektretmikrofon • Inngående spenning: 0,002 til 0,02 Vrms • Inngangsmotstand: 2,21 kΩ. • 3,5 mm jackplugg
24 V DC strømforsyning:	<ul style="list-style-type: none"> • DC-effekt, 2,5 mm

Stimuleringspresentasjon

Normal:	Signalet presenteres når Stimuleringsknappen trykkes.
Kontinuerlig PÅ:	Signalet avbrytes når Stimuleringsknappen aktiveres.
Puls:	Signalet er pulsert.
Pulsvarighet:	200 ms på og 200 ms av, konfigurierbar

Benleder

Benlederutgang

Maksimalt taleutgangsnivå fra benlederen avhenger av vibratorens faktiske følsomhet. Den faktiske maksimale utgangseffekten fastslås derfor ved kalibreringen. Det faktiske maksimale utgangsnivået kan fastsettes av operatøren ved å øke utgangsnivået til innstillingen for attenuator ikke økes lenger.

I tillegg har Otometrics Madsen A450 en funksjon som gir operatøren mulighet til å velge det maksimale utgangsnivået fra en benleder. Ved å bruke denne funksjonen kan maksimal utgangseffekt stilles lavere enn det fysisk tilgjengelige utgangsnivået (installasjonsalternativ).

Siden maksimalt tilgjengelig utgangsnivå fører til signifikant distorsjon fra benlederen, begrenses taleutgangsnivået til 60 dBHL av spesifikasjonen nedenfor. Typiske distorsjonsnivåer (medianverdier for en eksempelbenleder) er angitt i følgende tabell.

Total harmonisk distorsjon (THD), %				
Talehørenivå (dBHL) ->	60	50	40	30
Frekvens under (Hz)				
250	34,7	13,7	4,4	2,2
500	3,7	1	0,3	0,2
1000	2,6	0,9	0,3	0,3

Frekvensrespons

Frekvens (Hz)	Nominelt responsnivå (dB re. 1 kHz-nivå)	Toleranse (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

Frekvens (Hz)	Nominelt responsnivå (dB re. 1 kHz-nivå)	Toleranse (dB)
3000	-15,5	± 4
4000	-11,0	± 6

Operatørtilbehør

- Operatør-monitorhodesett:
- 40 mW 16 Ω
 - 3,5 mm stereo jackplugg
- Operatørmikrofon:
- Elektretmikrofon
 - Inngående spenning: 0,002 til 0,02 Vrms,
 - Inngangsmotstand: 2,21 k Ω .
 - 3,5 mm jackplugg

USB-portkontakt

- Type: USB-enhetsport
- Kompatibel: USB 2,0
- Hastighet: Høy hastighet

Transport og oppbevaring

- Temperatur: -20 °C til +60 °C
- Luftfuktighet: 10 % til 90 %, ikke-kondenserende
- Lufttrykk: 500 hPa til 1060 hPa

Driftsmiljø

- Driftsmodus: Kontinuerlig
- Temperatur: +15 °C til +35 °C
- Luftfuktighet: 30 % til 90 %, ikke-kondenserende
- Lufttrykk: 700 hPa til 1060 hPa.

(Bruk i temperaturer under -20 °C eller over +60 °C kan forårsake permanent skade.)

Oppvarmingstid

< 5 min.

Merk • Må forlenges hvis Otometrics Madsen A450 har vært oppbevart i kalde omgivelser.

Kassering

Otometrics Madsen A450 kan kastes som vanlig elektronisk avfall, ifølge WEEE og lokale bestemmelser.

Mål

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

Vekt

Otometrics Madsen A450: Ca. 0,7 kg

Strømforsyning

Strømforsyning

Strømforsyning

Ekstern strømforsyning, type:

MeanWell MES50A-6P1J, 50W

Strømforbruk

Utgang: 24 V, 2,08 A; Inngang: 100-240 V AC, 50/60 Hz, 1,5 - 0,8 A

< 60 VA

Strømkabler

8-71-86400

7-08-017

STRØMKABEL KINA

STRØMKABEL, SJ, US HOSP.-PLUGG

Grunnleggende funksjon

Otometrics Madsen A450 har ingen grunnleggende funksjon.

Standarder

Audiometer:

Audiometer:

Pasientsikkerhet:

EMK:

IEC 60645-1, Type 2, 2010, IEC 60645-2, Type A, 1993;ANSI S3.6

IEC 60645-1, Type 3, 2010. IEC 60645-2, Type B, 1993, ANSI S3.6

IEC 60601-1, klasse 1, type B; UL 60601-1. CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1-90.

IEC 60601-1-2:2007

EN 60601-1-2:2007

IEC 60601-1-2:2014

EN 60601-1-2:2015

16.1 Tilbehør

Standard tilbehør og tilleggsutstyr kan variere fra land til land – kontakt den lokale distributøren.

- TDH 39 hodetelefoner (Pannebånd: HB-7, HB-8)
- Benledere: BC-1, B-71
- Otometrics innstikkstelefoner

- Lydfelthøytalere
- Monitor-hodetelefoner med bommikrofon
- Pasientmikrofon
- Pasientsvarer
- Strømforsyning og strømkabel
- Otometrics Madsen A450 Referansemanual
- Otometrics Madsen A450 Brukerveiledning
- Otometrics Madsen A450 Hurtigguide

16.2 Merknader om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

- Otometrics Madsen A450 er en del av et medisinsk elektrisk system, og er derfor underlagt spesielle sikkerhetsregler. Derfor må instruksjonene for installasjon og bruk i dette dokumentet følges nøye.
- Bærbart og mobil høyfrekvent kommunikasjonsutstyr, for eksempel mobiltelefoner, kan forstyrre funksjonaliteten til Otometrics Madsen A450.

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

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling for alt utstyr og alle systemer		
Otometrics Madsen A450 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det Otometrics Madsen A450 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Otometrics Madsen A450 bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Otometrics Madsen A450 er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boliger og andre steder som er koblet til det offentlige lavspente strømmettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer			
Otometrics Madsen A450 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det Otometrics Madsen A450 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (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	Gulvet skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet har gulvbelegg i syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.

16 Tekniske spesifikasjoner

Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Overspenning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord +/- 2 kV DC inngangslinje(r) til jord +/- 1 kV DC inngangslinje(r) til linje(r) +/- 2 kV I/O-linje(r) til jord	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord +/- 2 kV DC inngangslinje(r) til jord +/- 1 kV DC inngangslinje(r) til linje(r) +/- 2 kV I/O-linje(r) til jord	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strøminngangslinjer IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 sykluser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U_T ; 1 syklus og 70% U_T ; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0°	0% U_T ; 0,5 sykluser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U_T ; 1 syklus og 70% U_T ; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0°	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av Otometrics Madsen A450 krever kontinuerlig drift under strømbrydd i strømnettet, anbefales det at Otometrics Madsen A450 drives via en UPS-enhet eller et batteri.
Spenningsbrudd på strøminngangslinjer IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 sykluser	0% U_T ; 250/300 sykluser	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	Ingen relevante porter som kan påvirkes	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som kjennetegner typiske steder i nærings- eller sykehusmiljø.
<p>U_T er strømnettets spenning før bruk av testnivået.</p>			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – for utstyr og systemer som brukes på helseinstitusjoner			
Otometrics Madsen A450 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det Otometrics Madsen A450 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms ISM-bånd og Amatør	3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms ISM-bånd og Amatør	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	

Nærhetsfelt fra trådløs RF-kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	Avstanden mellom elektroniske deler av Otometrics Madsen A450 og trådløst radiofrekvent kommunikasjonsutstyr må være mer enn 30 cm (11,8 tommer). Merk: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.
	386 MHz	386 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	450 MHz	450 MHz	
	9 V/m	9 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
28 V/m	28 V/m		
2450 MHz	2450 MHz		
9 V/m	9 V/m		
5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz		

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

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling for alt utstyr og alle systemer		
Otometrics Madsen A450 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det Otometrics Madsen A450 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Otometrics Madsen A450 bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Otometrics Madsen A450 er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boliger og andre steder som er koblet til det offentlige lavspente strømmettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer			
Otometrics Madsen A450 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det Otometrics Madsen A450 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet har gulvbelegg i syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.


16 Tekniske spesifikasjoner

Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Overspenning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømningangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 5 s	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av Otometrics Madsen A450 krever kontinuerlig drift under strømbrudd i strømnettet, anbefales det at Otometrics Madsen A450 drives via en UPS-enhet eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som kjennetegner typiske steder i nærings- eller sykehusmiljø.

U_T er strømnettets spenning før bruk av testnivået.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – for utstyr og systemer som IKKE er livsoppretholdende

Otometrics Madsen A450 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det Otometrics Madsen A450 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av Otometrics Madsen A450, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som beregnes ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 2,5 GHz,
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, ^a må være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområdet. ^b Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med dette symbolet: 










Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.

- a. Feltstyrkene fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefon/trådløs telefon) og mobil landradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere kan ikke fastslås eksakt teoretisk. En elektromagnetisk undersøkelse av stedet bør overveies for å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis de målte feltstyrkene på stedet der det Otometrics Madsen A450 brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået over, må det kontrolleres at det Otometrics Madsen A450 fungerer som det skal. Hvis det påvises unormal funksjon, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel ved å snu eller flytte Otometrics Madsen A450.
- b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være lavere enn 3 V/m.

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Otometrics Madsen A450			
The Otometrics Madsen A450 er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der feltbundne RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av det Otometrics Madsen A450 kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr Otometrics Madsen A450 som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonstyrerets maksimale utgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W	Separasjonsavstand ifølge senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke finnes i listen over, kan anbefalt avstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.			
Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.			
Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.			

17 Symbolforklaring

	<p>Elektronisk utstyr som dekkes av direktivet 2002/96/EC om kassering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).</p> <p>Alle elektriske og elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer må leveres til separat innsamling når de ikke lenger skal brukes. Dette kravet gjelder i EU og EØS. Produktene må ikke kastes som usortert restavfall.</p> <p>Du kan levere enheten og tilbehøret tilbake til Otometrics eller til en Otometrics-leverandør. Du kan også kontakte det lokale renovasjonsselskapet for å få råd om avfallsbehandling.</p>
	Følg bruksanvisningen.
	Se bruksanvisningen.
	Samsvarer med Type B-kravene i IEC60601-1.
	Samsvarer med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr og RoHS-direktivet (2011/65/EF).
	MEDISINSK – Generelt medisinsk utstyr med hensyn til elektrisk støt, brannfare og mekanisk fare bare i samsvar med UL 60601-1, første utgave, 2003 CAN/CSA-22.2 nr. 601.1-M90.
	Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktiv 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
	Bare egnet for likestrøm.
	Brukes i dialogbokser med feilmeldinger ved programvarefeil. Se detaljert informasjon i dialogboksen.

18 Advarsler

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon og advarsler som må følges for å sikre trygg bruk av de enhetene og den programvaren som er dekket i denne bruksanvisningen. Eventuelle lokale forskrifter og bestemmelser må også alltid følges. Se [Symbolforklaring ▶ 36](#), [Advarsler for koblingen ▶ 37](#) og [Generelle advarsler ▶ 37](#).

18.1 Advarsler for koblingen

Advarsel • Du må aldri blande forbindelser mellom de to koblingstypene nedenfor:

Direkte koblinger

- Alle koblingene innenfor den røde rammen er koblet direkte til pasienttransdusere.

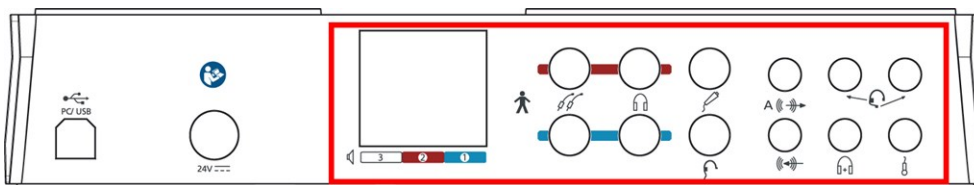


Fig. 1 Stikkontakter med direkte kontakter til pasienttransdusere – Otometrics Madsen A450-tilkoblingspanel

Isolerte koblinger

- Alle koblinger innenfor den røde rammen er isolert fra pasienttransdusere.

Merk • Sikkerhetsstandardene i [Tekniske spesifikasjoner](#) ► 22 gjelder ikke de isolerte kontaktene som brukes i audiometeret.

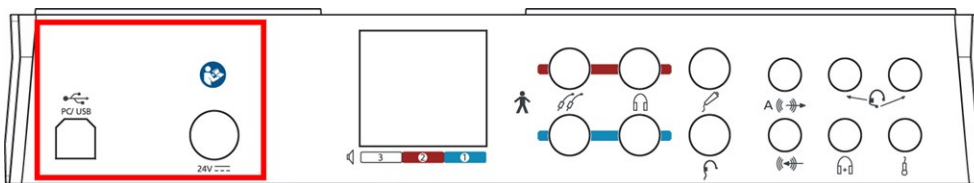


Fig. 2 Koblinger er isolert fra pasienttransdusere – Otometrics Madsen A450 tilkoblingspanel

18.2 Generelle advarsler

1. Utstyr i denne klassen er tillatt i boliger når de brukes under oppsyn av helsepersonell.
2. Otometrics Madsen A450 er ment for diagnostisk og klinisk bruk av øreleger og annet opplært helsepersonell, til hørselstesting av pasienter.
3. For å hindre kryss-infisering skal nye ørepropper brukes når en ny klient testes.
4. Utilsiktet skade og feil håndtering kan påvirke enhetens funksjon negativt. Kontakt leverandøren for råd.
5. Av sikkerhetshensyn og for at garantien skal være gyldig, skal service og reparasjon av elektromedisinsk utstyr bare utføres av produsenten av utstyret eller av autoriserte verksteder. Hvis det oppstår feil, kontakter du leverandøren med en detaljert beskrivelse av feilen(e). Bruk ikke enheten hvis det er feil på den.

6. Det anbefales å installere enheten i et miljø med minst mulig statisk elektrisitet. Det anbefales for eksempel å bruke antistatiske gulvtepper.
7. Enheten må ikke oppbevares eller brukes ved temperaturer og luftfuktighet utenfor området som er definert i Tekniske spesifikasjoner, Transport og lagring.
8. Oppbevares utilgjengelig for væsker. La det ikke komme fuktighet inn i enheten. Fuktighet inne i enheten kan skade instrumentet og kan føre til risiko for elektrisk støt for brukeren eller pasienten.
9. Bruk ikke instrumentet i nærheten av brennbare anestesimidler (gasser) eller i et oksygenrikt miljø.
10. Ingen deler må spises, brennes eller på annen måte brukes til andre formål enn de bruksområdene som er angitt under "Beregnet bruk" i denne bruksanvisningen.
11. For å unngå risiko for elektrisk støt må utstyret bare kobles til strømforsyning med beskyttende jord.
12. Denne enheten og alle enheter som skal kobles til som har egen strømforsyning, skal slås av før tilkoblinger gjøres. *Enheten kobles fra strømmettet ved å trekke hovedstrømstøpselet ut av stikkontakten. Ikke plasser enheten slik at det er vanskelig å trekke ut støpselet fra stikkontakten.*
13. Av sikkerhetsårsaker og grunnet virkningen på EMK må tilbehør som er koblet til kontaktene på utstyret være identisk med utstyret som leveres med systemet.
14. Det anbefales at tilbehør som inneholder transdusere, kalibreres årlig. I tillegg anbefaler vi at kalibreringen utføres hvis utstyret har vært utsatt for potensiell skade (f.eks. at hodetelefonene har falt på gulvet).
Merk at kalibrering er utført bare på de leverte transduserne! Hvis du ønsker å bruke en annen transduser for testing med enheten, skal du først kontakte distributøren.
15. Tilbehør til engangsbruk, for eksempel ørepropper, skal ikke gjenbrukes, og må skiftes mellom pasienter for å unngå kryssinfeksjon.
16. Vi anbefaler ikke å stable enheten med annet utstyr eller å plassere den på sted med dårlig ventilasjon. Det kan påvirke enhetens funksjon. Hvis den stables eller plasseres med annet utstyr, må det sikres at enhetens funksjon ikke påvirkes.
17. Uønsket støy kan forekomme hvis enheten utsettes for et sterkt radiofelt. Slik støy kan forstyrre enhetens ytelse. Mange typer elektriske enheter, f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler at bruken av slike enheter i nærheten av Otometrics Madsen A450 begrenses.
Vi anbefaler også at instrumentet ikke brukes i nærheten av apparater som er følsomme for elektromagnetiske felt.
18. Endringer eller modifiseringer som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan gjøre brukerens tillatelse til å bruke utstyret ugyldig.
19. Enheten kan kasseres som vanlig elektronisk avfall i henhold til lokale forskrifter.



20. Bruk bare den spesifiserte strømforsyningen.
Se Strømforsyning i Tekniske spesifikasjoner.



Ved montering av elektromedisinske systemer, må personen som utfører monteringen, ta hensyn til at annet tilkoblet utstyr som ikke samsvarer med samme sikkerhetskrav og EMK-krav som dette produktet (f.eks. kabler, PC og/eller skriver), kan føre til at systemets totale sikkerhetsnivå eller EMK-kompatibilitet reduseres. Utstyret må samsvare med IEC 60950.



Følgende punkter må vurderes ved valg av tilbehør som kobles til enheten:

- Bruk av tilkoblet utstyr i pasientmiljø
- Dokumentasjon på at tilkoblet utstyr er testet i samsvar med IEC60601-1 og/eller IEC60601-1-1 og UL60601-1 og CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-90.

21. For å oppfylle NO 60601-1-1 må datamaskinen og skriveren plasseres utenfor rekkevidde for klienten, dvs. ikke nærmere enn ca. 1,5 meter.

19 Produsent

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

19.1 Produsentens ansvar

Produsenten er ansvarlig for virkningene på utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse utelukkende hvis:

- All montering, utvidelse, justering, endring og reparasjon utføres av utstyrsprodusenten eller personer som er autorisert av produsenten.
- Den elektriske installasjonen som utstyret kobles til er i overensstemmelse med NO/IEC-kravene.
- Utstyret brukes i samsvar med instruksjonene for bruk.

Produsenten forbeholder seg retten til å fraskrive seg alt ansvar for driftssikkerhet, pålitelighet og ytelse til utstyr som blir vedlikeholdt av andre parter.

