

# Otometrics Madsen A450

## Käyttöopas

Dok. Nro7-50-1830-FI/05

Osa nro7-50-18300-FI

CE  
0459



otometrics  
a division of natus

---

**Tekijänoikeutta koskeva huomautus**

© 2017, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Kaikki oikeudet pidätetään. ® Otometrics, Otometrics-kuvake, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS ja HORTMANN ovat Natus Medical Denmark ApS-yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

**Version julkaisupäivä**

29.3.2019 (210542)

**Tekninen tuki**

Ota yhteyttä toimittajaan.

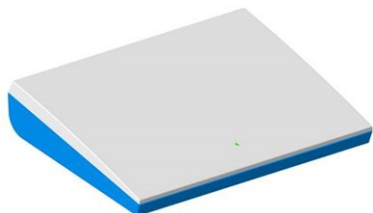
# Sisällysluettelo

1	Laitekuvaus .....	5
2	Käyttötarkoitus .....	5
3	Pakkauksesta purkaminen .....	6
4	Asennus .....	6
5	Varusteiden kytkeminen laitteeseen Otometrics Madsen A450 .....	7
6	Laitteen kytkeminen päälle .....	8
7	Laitteen Otometrics Madsen A450 liittäminen OTOSuite-ohjelmaan .....	9
8	Ohjauspaneelit ja näyttöohjaimet .....	10
9	Audiometriamoduulin työkalupalkin kuvakkeet .....	15
10	PC-näppäimistön ohjaimet .....	16
11	Kuulokkeen oikeanlainen asettaminen .....	16
12	Äänesaudiometrian suorittaminen .....	17
13	Puheaudiometrian suorittaminen .....	19
14	Huolto, puhdistus ja kalibrointi .....	21
15	Muut viitteet .....	22
16	Tekniset tiedot .....	22
17	Symbolien määritelmät .....	37
18	Varoitukset .....	38
19	Valmistaja .....	40



# 1 Laitekuvaus

## Otometrics Madsen A450



Otometrics Madsen A450 on kuulotutkimukseen tarkoitettu PC-pohjainen audiometri. Audiometriä käytetään ohjelman OTOsuite Audiometriamoduuli-PC-ohjelmalla.

- Laitteella Otometrics Madsen A450 voidaan tehdä kaikki audiometriset perustutkimukset, äänes- ja puheaudiometrian tutkimukset sekä erityistutkimukset.

# 2 Käyttötarkoitus

## Otometrics Madsen A450 ja audiometriamoduuli

Käyttäjät: audionomit, korva-, nenä- ja kurkkulääkärit, kuulolaitteiden jälleenmyyjät ja muut terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka tutkivat potilaidensa kuuloa.

Käyttö: diagnostinen ja kliininen audiometritutkimus.

## 2.1 Merkinnät

### Varoitus-, tärkeää- ja huomautus-sanojen käyttö

Käyttäjän huomion kiinnitetään tietoihin, jotka koskevat laitteen tai ohjelmiston turvallista ja oikeaa käyttöä, käyttämällä käyttöoppaassa varoitusilmoituksia seuraavasti:

**Varoitus** • osoittaa kuoleman tai vakavan vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle.

**Tärkeää** • osoittaa vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle tai vahingoittumisriskiä tiedoille tai laitteelle.

**Huomautus** • osoittaa erityisen tarkkuuden tarvetta.

Voit tilata ilmaiset painetut käyttöoppaat ottamalla yhteyttä Otometrics ([www.otometrics.com](http://www.otometrics.com)).

## 3 Pakkauksesta purkaminen

1. Pura laite varovasti pakkauksestaan.  
Laitteen pakkausmateriaalit kannattaa säilyttää. Jos laite täytyy lähettää huoltoon, alkuperäinen pakkausmateriaali suojaa sitä vaurioilta kuljetuksen aikana.
2. Tarkasta laite silmämääräisesti mahdollisten kuljetusvahinkojen varalta.  
Jos laite on vaurioitunut, älä ota sitä käyttöön. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään, jolta saat lisäohjeita.
3. Varmista lähetysluettelosta, että kaikki tarvittavat osat ja varusteet ovat mukana. Jos jotain puuttuu, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
4. Tarkista Tutkimusraportti (Kalibrointitodistus) ja varmista, että kuulokkeet (kuulokkeet ja luujohtokuuloke) ovat oikeanlaiset ja että ne noudattavat määrättyjä kalibrointistandardeja.

## 4 Asennus

Asenna OTOSuite tietokoneeseen ennen kuin yhdistät laitteeseen Otometrics Madsen A450 tietokoneelta.

Katso OTOSuite -asennusohjeet oppaasta OTOSuite Asennusopas OTOSuite -asennustietovälineellä.

Otometrics Madsen A450 toimitetaan täysin koottuna, jolloin vain kaapelit tulee kytkeä.



**Tärkeää** • Käytä toimitettua USB-kaapelia kytkiessäsi laitteen Otometrics Madsen A450 tietokoneeseen. Johdon pituus ei saa olla yli kolme metriä (noin 10 jalkaa).

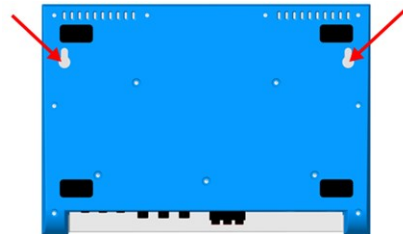
### Pöytä- tai seinäasennus

Voit sijoittaa Otometrics Madsen A450-laitteen työpöydälle tai seinälle.

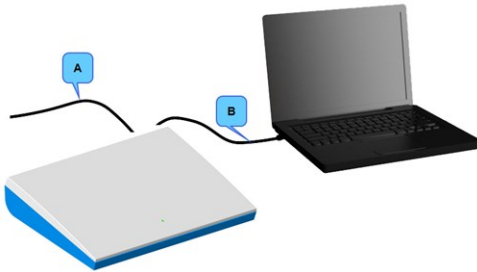
#### Asennus seinälle

On suositeltavaa kytkeä ulkoinen virtalähde ja lisävarusteet, ennen kuin asennat Otometrics Madsen A450-laitteen seinälle.

1. Valitse kaksi sopivan kokoista ruuvia, jotka mahtuvat laitteen takana olevista seinäkiinnitysrei'istä:  
Ruuvin maksimiläpimitta 4,3 mm (0,15 tuumaa).  
Ruuvin kannan läpimitta: 9 mm
2. Etäisyys kahden laitteen takana olevan seinäkiinnitysruuvin välillä on 24 cm (9,4 tuumaa) reikien keskeltä mitaten.
3. Merkitse reiät seinään ja varmista, että laite tulee vaakasuoraan.
4. Kiinnitä ruuvit seinään.
5. Ripusta Otometrics Madsen A450 ruuvien varaan.



## Otometrics Madsen A450-laitteen kaapelointi



- A. Ulkoisen virtälähteen kaapeli
- B. USB-kaapeli laitteen Otometrics Madsen A450 ja PC:n välillä

## 5 Varusteiden kytkeminen laitteeseen Otometrics Madsen A450



Asennus tulee suorittaa seuraavan standardin mukaisesti: IEC 60601-1-1 sekä liite muodossa Osa 1: Yleiset säännökset -1 ja UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. Lääkinnällisten sähköjärjestelmien luotettavuuden lisäsäännöt.

Yleissääntö kaikista sähköisistä laitteista, joita käytetään asiakkaan läheisyydessä:

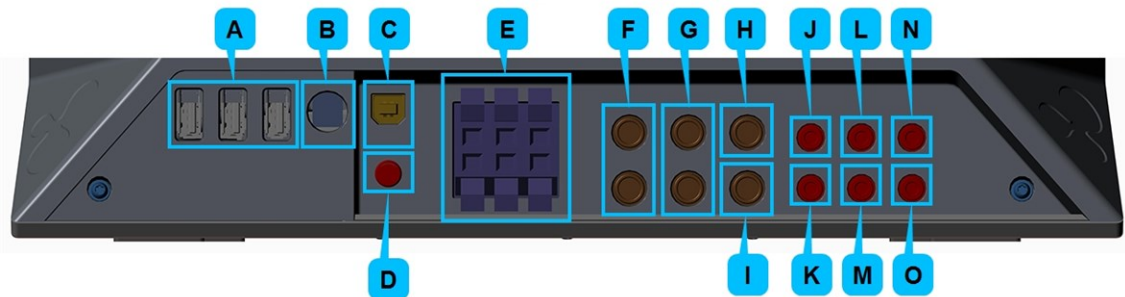
- Kytettyjen laitteiden on oltava standardien IEC 60601-1 ja/tai IEC 60601-1-1 mukaisia  
Poikkeuksena tietokone sekä laitteet, jotka on kytketty laitteen Otometrics Madsen A450 sisään tai ulos menevään jakkiin.

Lue myös kohta [Yleiset varoitukset](#) ► 38.

Jos tarvitset lisätietoja kytkentäpaneeleista, katso Otometrics Madsen A450Viiteopas.

### Kytkentäpaneeli - Otometrics Madsen A450

1. Kytke liittimet kytkentäpaneelin liittimiin.



- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| A. PC/USB-yhteys                  | H. Kaiutin, analoginen (linja ulos)                    |
| B. Ulkoinen virtalähde            | I. Linja sisään  |
| C. Äänikenttäkaiutin (virtalähtö) | J. Tutkijan monitori kuulokemikrofoni - kuulokkeet     |
| D. Inserttikuulokkeet             | K. Tutkijan monitori kuulokemikrofoni - varsimikrofoni |
| E. Kuulokkeet - ilmajohto         | L. Neuvonta ja simulointi -kuulokkeet                  |
| F. Potilaan vastauspainike        | M. Potilasvastausmikrofoni                             |
| G. Luujohtokuuloke                |  |

**Huomautus** • Sininen vastaa vasenta ja punainen oikeaa.

**Varoitus** • Käytä ainoastaan Otometrics virtalähdettä.

**Tärkeää** • Kun sähköistä laitetta kytketään laitteeseen Otometrics Madsen A450, on huomioitava että muut laitteet, jotka eivät täytä samoja turvallisuusvaatimuksia kuin laite Otometrics Madsen A450 voivat heikentää järjestelmän yleistä turvallisuustasoa.

### Ulkoisen kaiuttimen kytkeminen

Ulkoiset kaiuttimet voidaan kytkeä Otometrics Madsen A450 -laitteeseen aktiivisten lähtöliittimien tai linjaliittimen lähdön kautta. Ota molemmissa tapauksissa yhteyttä huolto-osastoon asennusta ja kalibrointia varten. Lue myös kohta [Kalibrointi](#) ► 21.

## 6 Laitteen kytkeminen päälle

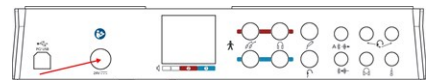
Otometrics Madsen A450 saa virtansa ulkoisesta virtalähteestä, joka on yhdistetty suoraan pistorasiaan.

**Varoitus** • Otometrics Madsen A450ssa ei ole virtakytkintä.

Kytke Otometrics Madsen A450 verkkovirtaan työntämällä pistoke pistorasiaan.

Irrota Otometrics Madsen A450 verkkovirrasta irrottamalla pistoke pistorasiasta. Älä sijoita yksikköä niin, että pistokkeen irrottaminen pistorasiasta on vaikeaa.

1. Kytke ulkoinen virtalähde kytkentäpaneelin virtaliitännään.
2. Kytke ulkoinen virtalähde suoraan maadoitettuun pistorasiaan kolminapaisella, maadoitetulla pistokkeella.





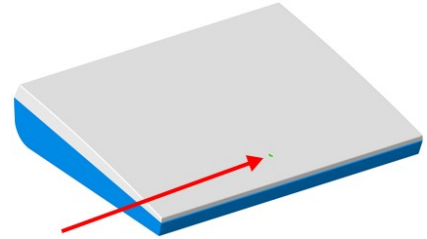
### Otometrics Madsen A450n virran kytkeminen



Käytä vain laitteen Otometrics Madsen A450 Viiteopas teknisissä tiedoissa ilmoitettua virtalähdettä.



1. Kytke ulkoisen virtalähteen pistoke suoraan kolmivaiheiseen vaihtovirtapistorasiaan.
2. Kytke verkkovirta päälle.
3. Laitteen Otometrics Madsen A450 On/Off-merkkivalo syttyy vihreäksi.



### Laitteen Otometrics Madsen A450 sammuttaminen

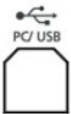
1. Jos haluat sammuttaa Otometrics Madsen A450-laitteen kokonaan, irrota virtalähde pistorasiasta.

## 7 Laitteen Otometrics Madsen A450 liittäminen OTOsuite-ohjelmaan

Asenna OTOsuite tietokoneelle ennen Otometrics Madsen A450-laitteen kytkemistä siihen.

Katso OTOsuite -asennusohjeet oppaasta OTOsuite Asennusopas OTOsuite -asennustietovälineellä.

**Tärkeää** • Käytä Otometrics Madsen A450-laitteen kanssa vain sen mukana toimitettua USB-kaapelia.

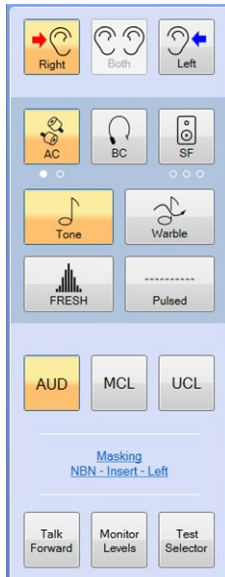


1. Kytke laitteeseen virta.
1. Käynnistä OTOsuite.
2. Kytke USB-kaapeli laitteen takana olevasta USB-liitimestä tietokoneen USB-liittimeen. OTOsuite-ohjelmisto havaitsee laitteen automaattisesti.

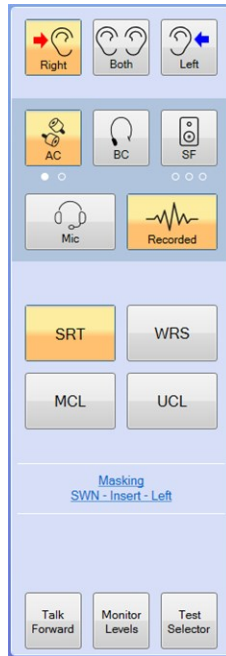
## 8 Ohjauspaneelit ja näyttöohjaimet

### Ohjauspaneelit

#### Äänestutkimus



#### Puhetutkimus



Ohjauspaneelissa voi nopeasti valita tutkittavan korvan, kuulokkeen, peiteäänän ja tutkimustyyppin.




Vuorottele valintaa napsauttamalla painikkeita tai napsauta painiketta hiiren oikealla painikkeella valitaksesi toimintoyhdistelmän.

Valinnat näytetään **Stimulus** (Stimulus) -palkissa ja symboleina audiogrammissa.





Voit ohjata monitorin tasoa, aktivoida **Puhu potilaalle** (Talk Forward) -valintaikkunan ja käyttää **Tutkimusvalitsin** (Test Selector) -toimintoa valitaksesi nopeasti oikeat käyttäjän tutkimukset.






- Napsauta hiiren oikealla painikkeella ohjauspaneelin painikkeita näyttääksesi oikean painikkeen valikon. Ota valinnat käyttöön tai poista ne käytöstä napsauttamalla.
- Napsauta hiiren oikealla painikkeella ohjauspaneelin peiteäänän linkkialuetta näyttääksesi **Peiteäänivalinnat** (Masking Options) -toiminnon oikean painikkeen valikon. Ota valinnat käyttöön tai poista ne käytöstä napsauttamalla.

#### Äänestutkimus



Tutkittavan korvan valinta	
	• <b>Oikea</b> (Right)
	• <b>Molemmat</b> (Both)
	• <b>Vasen</b> (Left)

Kuulokkeen valinta	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ilmajohto <b>Kuulokkeet</b> (Phones) (vakiokuulokkeet), valinnainen</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ilmajohto <b>Istute</b> (Insert) (kuulokkeet), valinnainen</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Luujohto <b>Luu</b> (Bone) (oskillaattori)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>SF ilman kuulokojetta</b> (SF Unaided) (Äänikenttäkaiutin, ilman kuukojetta), valinnainen</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>SF kuulokojeella 1</b> (SF Aided 1) ja <b>SF kuulokojeella 2</b> (SF Aided 2) (Äänikenttäkaiutin - kuulokojeella 1 ja 2), valinnainen</li> </ul>



Stimulustyyppin valinta	
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Äänes</b> (Tone)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Viserrys</b> (Warble)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>FRESH</b> (FRESH) -melu</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Pulssitettu</b> (Pulsed)</li> </ul>


Tutkimustyyppin valinta	
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>AUD</b> (AUD) (audiogrammikynnyskäyrä)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>SRT</b> (SRT) (Puheen tunnistuskynnys)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>WRS</b> (WRS) (Sanojen tunnistuspisteytys)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>MCL</b> (MCL) (Miellyttävän äänen taso)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>UCL</b> (UCL) (Epämiellyttävä äänen taso)</li> </ul>


### Puhetutkimus


Tutkittavan korvan valinta	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Oikea</b> (Right)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Molemmat</b> (Both)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vasen</b> (Left)</li> </ul>

Kuulokkeen valinta	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ilmajohto <b>Kuulokkeet</b> (Phones) (vakiokuulokkeet), valinnainen</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ilmajohto <b>Istute</b> (Insert) (kuulokkeet), valinnainen</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Luujohto <b>Luu</b> (Bone) (oskillaattori)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SF ilman kuulokojeita</b> (SF Unaided) (Äänikenttäkaiutin, ilman kuukojeita), valinnainen</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>SF kuulokojeella 1</b> (SF Aided 1) ja <b>SF kuulokojeella 2</b> (SF Aided 2) (Äänikenttäkaiutin - kuulokojeella 1 ja 2), valinnainen</li> </ul>

Stimulustyyppin valinta	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikrofoni reaaliaikaisen puhestimuluksen tuottamiseksi</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tallennettu stimulus</li> </ul>

Puhu potilaalle	
	<p>Avaa <b>Puhu potilaalle</b> (Talk Forward) -valintaikkuna napsauttamalla. Lue kohta Otometrics Madsen A450 Viiteopas.</p> <p>Mahdollistaa potilaan kanssa kommunikoinnin äänikopissa. Tällöin näytölle ilmestyy <b>Puhu potilaalle</b> (Talk Forward) -valintaikkuna, josta voit säätää mikrofonin herkkyyttä ja potilaan kuuleman äänen tasoa (dB HL).</p>

Monitori ja taso (Monitor and Level)	
	Avaa <b>Monitori ja taso</b> (Monitor and Level) -valintaikkuna napsauttamalla. Lue kohta Otometrics Madsen A450 Viiteopas.

Tutkimusvalitsin	
	Avaa <b>Tutkimusvalitsin</b> (Test Selector) -valintaikkuna napsauttamalla. Lue kohta Otometrics Madsen A450 Viiteopas.

### Ohjauspaneelin oikean painikkeen valikko

Napsauta hiiren oikealla painikkeella ohjauspaneelin painikkeita näyttääksesi oikean painikkeen valikon. Ota valinnat käyttöön tai poista ne käytöstä napsauttamalla.

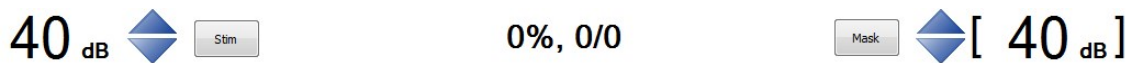
<b>Stimuluskorvan valinta</b>	<b>Vasen (Left), Oikea (Right), Molemmat (Both)</b>
<b>Kuulokkeen valinta</b>	<b>Istute (Insert), Kuulokkeet (Phones), Luu (Bone), SF ilman kuulokojetta (SF Unaided), SF kuulokojeella 1 (SF Aided 1), SF kuulokojeella 2 (SF Aided 2)</b>
<b>Stimulusen valinta</b> (Stimulus Selection)	<p><b>Äänes (Tone)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Äänes (Tone)</b></li> <li>• <b>Viserrys (Warble)</b></li> <li>• <b>FRESH (FRESH)</b></li> <li>• Pulsoitu stimulus</li> <li>• <b>Stim. Lock (Stim. Lock)</b></li> <li>• <b>Seuranta (Tracking)</b></li> <li>• 1 dB:n askel</li> <li>• 5 dB:n askel</li> </ul> <p><b>Puhe (Speech)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mikr. (Mic)</b></li> <li>• <b>Tallennettu (lähde A) (Recorded (Source A))</b></li> <li>• <b>Tallennettu (lähde B) (Recorded (Source B))</b></li> <li>• <b>Sis. CD (Int. CD) (tietokoneen sisäinen CD ROM) (Puhe)</b></li> <li>• <b>Tiedosto (File) (tallennettu kiintolevylle) (Puhe)</b></li> <li>• <b>Linjatulo (Line In) (tietokoneeseen liitetty ulkoinen tallennusväline) (Puhe)</b></li> <li>• <b>Stim. Lock (Stim. Lock) (esittää stimulusen ja peiteäänän samanaikaisesti)</b></li> <li>• <b>Seuranta (Tracking) (kasvattaa stimulusen ja peiteäänän voimakkuutta samalla dB-määrällä)</b></li> <li>• <b>1 dB:n askel (1 dB Step)</b></li> <li>• <b>5 dB:n askel (5 dB Step)</b></li> </ul>

<b>Käyrän valinta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AUD</b> (AUD) (audiogrammikyynnyskäyrä ) (Äänes)</li> <li>• <b>MCL</b> (MCL)</li> <li>• <b>UCL</b> (UCL)</li> <li>• <b>SDT</b> (SDT) (Puheen havaitsemiskynnys) (Puhe)</li> <li>• <b>SRT</b> (SRT) (Puheen tunnistuskynnys) (Puhe)</li> <li>• <b>WRS</b> (WRS) (Sanojen tunnistuspisteitys) (Puhe)</li> <li>• <b>SNR</b> (SNR) (Signaali-kohinasuhde) (Puhe)</li> </ul>
<b>Peiteäänikuulokkeen valinta</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Istute</b> (Insert)</li> <li>• <b>Ilmajohtokuulokkeet</b> (Phone)</li> <li>• <b>Luu</b> (Bone) (Puhe)</li> <li>• <b>SF</b> (SF)</li> </ul>
<b>Peiteäänivalinnat</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Kontralateraalinen</b> (Contralateral)</li> <li>• <b>Ipsilateraalinen</b> (Ipsilateral)</li> <li>• <b>NBN</b> (NBN) (Äänes)</li> <li>• <b>WN</b> (WN) (Äänes)</li> <li>• <b>Stimulus 2 (Stenger)</b> (Stimulus 2 (Stenger))</li> <li>• <b>SWN</b> (SWN) (Puhe)</li> <li>• <b>Mikr.</b> (Mic) (Puhe)</li> <li>• <b>Tallennettu (lähde A)</b> (Recorded (Source A)) (Puhe)</li> <li>• <b>Tallennettu (lähde B)</b> (Recorded (Source B)) (Puhe)</li> </ul>

### Stimuluspalkki

Tutkimusohjaimet mahdollistavat audiometrin käytön, jos käytät hiirtä ja näytön ohjaimia tutkimusten tekemiseen.

- Ota mittauksen ohjaimet käyttöön valitsemalla **Työkalut > Valinnat > Audiometria > Yleistä > Ohjaus näytöltä > Näytä > Päällä** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Painike	Kuvaus
<b>Esitä</b>	Napsauta esittääksesi stimuluksen.
<b>Tallenna</b>	Napsauta tallentaaksesi tietopisteen tai rivin.
<b>Peiteääni (Mask)</b>	Klikkaa peiteääni päälle tai pois päältä.

### Äänetön tila

Mykistystila mahdollistaa äänentason hallinnan, ja ohjaimen esittely tapahtuu viemällä hiiren kursori kunkin ikonin ylle.

Tämä on erityisen hyödyllistä, kun audiometrin käyttäjä ja tutkittava potilas ovat samassa huoneessa.

- Äänetön tila otetaan käyttöön valitsemalla **Työkalut > Valinnat > Audiometria > Yleistä > Ohjaus näytöltä > Äänetön tila > Päällä** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Voit muuttaa tasoa ja taajuutta enemmän kuin yhden napsauksen kerrallaan hiiren rullan avulla.

## 9 Audiometriamoduulin työkalupalkin kuvakkeet

Työkalupalkissa olevat kuvakkeet riippuvat valitusta tutkimustoiminnosta.

Toimintoja, joita ei ole työkalurivillä, voidaan käyttää **Näytä** (View)-valikosta tai **Työkalut > Valinnat** (Tools > Options) -valintaikkunasta.

### Audiometriakuvakkeet

#### Äänesaudiometria



#### Puheaudiometri



### Työkalupalkin valinnat

Valikon kohta	Kuvake	Kuvaus
<b>Näytä &gt; Yhdistetty audiogrammi</b> (View > Combined Audiogram)		Voit vaihdella kummankin korvan tarkastelun yhdessä audiogrammissa (yhdistetty audiogrammi) tai sekä vasemman että oikean audiogrammin välillä näytölläsi.
		<p><b>Yhdistetty näkymä (Combined View)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Napsauta, jos haluat tarkastella molempia korvia samassa audiogrammissa.</li> </ul> <p><b>Jaettu näkymä (Split View)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Napsauta, jos haluat tarkastella kummankin korvan audiogrammia erikseen.</li> </ul>
<b>Pisteytys ja toisto</b> (Scoring and Playing)		Avaa <b>Pisteytys ja toisto</b> (Scoring and Playing) -valintaikkuna napsauttamalla.

### Valikkovalinnat

Valikon kohta	Kuvake	Kuvaus
<b>Näytä &gt; Valitse suunta</b> (View > Select Orientation)		Napsauta valitaksesi, mistä kulumasta potilaan korvat näytetään näytöllä grafiikka- ja taulukkonäkymiä varten. Voit myös valita stimulushallinnan sijainnin.
<b>Näytä &gt; Manuaalinen syöttö</b> (View > Manual entry)		Napsauta luodaksesi audiogrammin manuaalisesti.

## 10 PC-näppäimistön ohjaimet



Voit avata erillisen PDF-tiedoston, jotta näet pikanäppäinkomennot kunnolla. Kun olet asentanut OTOsuite-laitteen, löydät OTOsuite-käyttöoppaat ja muun tarvittavan dokumentaation tietokoneeltasi. Avaa **Aloita** (Start)-valikosta, joka sisältää yleiskatsauksen ja linkit kaikkiin käyttöoppaisiin.

**Huomautus** • Näppäinten paikat voivat riippua käyttämästäsi näppäimistöstä.

## 11 Kuulokkeen oikeanlainen asettaminen

### Kuulokkeet

1. Höllennä otsapantaa ja aseta oikean ja vasemman puolen kuulokkeet paikoilleen samanaikaisesti.

**Huomautus** • Mikäli kuulokkeita ei ole asetettu oikein, vaarana on että korvakäytävä painautuu, mikä voi aiheuttaa kynnysarvojen kohoamisen.

2. Sijoita kuulokkeen keskiosa potilaan korvakäytävään ja aseta kuulokkeet hellävaraisesti korville.
3. Kiristä otsapantaa samalla, kun pidät kuulokkeita peukaloillasi paikoillaan.
4. Tarkista että kuulokkeet ovat tasaisesti ja kunnolla asetettu.

### Inserttkuulokkeet

Pienet lapset sietävät inserttkuulokkeita paremmin kuin tavallisia kuulokkeita.

1. Valitse suurin potilaan korvaan mahtuva vahtomuovinen korvatippi.  
Jos korvatippi on liian pieni, ääni karkaa, eikä dB-taso ei ole tärykalvolla tarkka.  
Inserttkuulokkeet vaimentavat paremmin korvien välillä erityisesti matalissa taajuuksissa; tämä vähentää peiteäänien tarvetta.
2. Lapselle inserttkuulokkeet kannatta ensin yhdistää tai kiinnittää vaatteeseen lapsen selän takana ja vasta sitten asettaa kuulokkeet lapsen korviin.

### Luujohtokuuloke

**Huomautus** • Peiteäänentömistä luun kynnysistä voit tallentaa binauraaliset tiedot:  
- Valitse **Molemmat (Both) Korvan valinta** ohjauspaneelin osassa (Ear Selection).



**Huomautus** • Jos saman korvan luujohto- ja ilmajohtokynnyks on 10 dB tai suurempi, tarvitaan peiteääntä. Peiteäänivustaja auttaa määrittämään, mitkä kynnykset on peitettävä.

**Huomautus** • Jos tutkittavan korvan SRT ja tutkimattoman korvan SRT tai PTA eroavat toisistaan 45 dB tai enemmän, tarvitaan peiteääniä. Jos tutkittavan korvan SRT ja tutkimattoman korvan luujohtumisen PTA eroavat toisistaan 45 dB tai enemmän, tarvitaan peiteääniä.

### Kartiolisäkkeen asettaminen

1. Siirrä hiukset kartiolisäkkeen edestä ja aseta luujohtokuuloke tasainen pyöreä osa tarkasti kartiolisäkkeen luisimpaan kohtaan ilman, että kuulokkeen mikään osa koskee korvalehteen.
2. Varmista, että luujohtokuuloke on kiinnitetty tiukasti kartiolisäkkeeseen siten, että se kuitenkin tuntuu miellyttävältä.
3. Jos haluat tuottaa peiteäänien kuulokkeilla, aseta luujohtokuulokkeen otsanauhan toinen pää potilaan ohimon yli pään vastakkaiselle puolelle siten, että kuulokkeiden otsanauha ja luujohtokuuloke sopivat potilaan päähän.

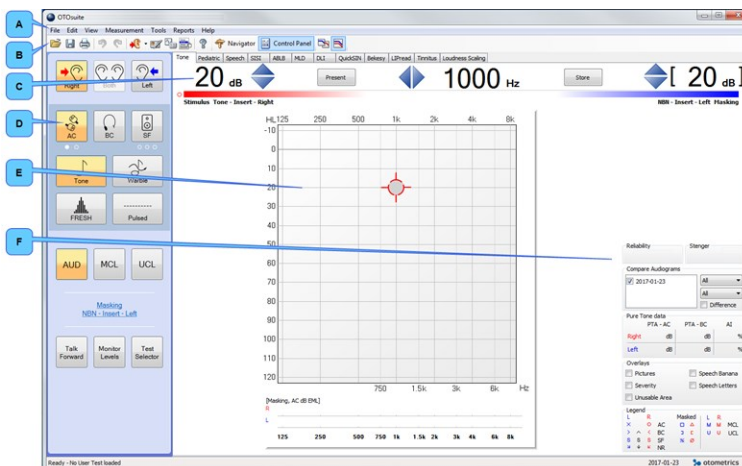
### Kaiuttimen sijoittaminen

Ympäristö, jossa äänikenttäaudiometria suoritetaan voi vaikuttaa potilaan lähellä olevaan äänikenttään.

Otometrics Madsen A450-laitteen kaiuttimien toimintakyky on testattu Otometrics vapaan kentän olosuhteissa suuressa kaikuvapaassa kammiossa. Äänenpainetaso, taajuusvaste ja särö on mitattu mikrofoni sijoitettuna 1 metrin päähän kaiuttimen eteen.

Kun kaiuttimet on asennettu toisenlaiseen ympäristöön, pätevän henkilökunnan on arvioitava tuloksena saadun äänikentän ominaisuudet.

## 12 Äänesaudiometrian suorittaminen



- A. Valikkopalkki
- B. Audiometrian työkalurivi
- C. Stimulus-palkki
- D. Ohjauspaneeli
- E. Työskentelyalue
- F. Ominaisuusruudut

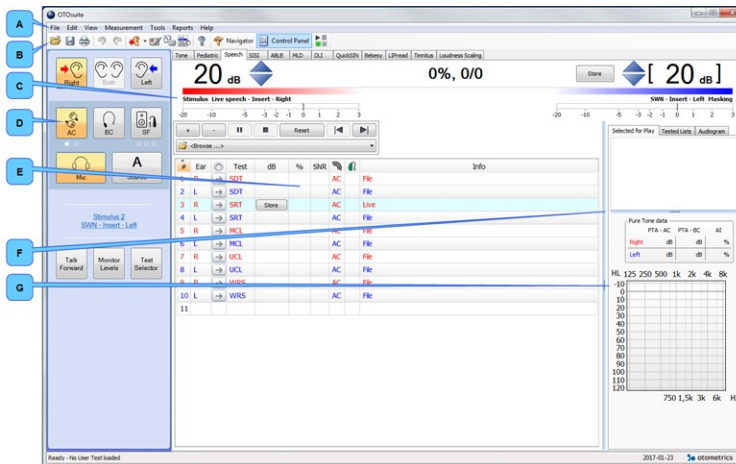
Aina kun tutkimuspainikkeita ja muita toimintoja käytetään, voit käyttää vastaavia painikkeita näppäimistöllä tai ohjaimia näytön yläosassa taikka ohjauspaneelissa vasemmalla.

Jos tarvitset yksityiskohtaisia esimerkkejä audiometriatutkimuksesta, lue laitteen opas Otometrics Madsen A450 Viiteopas.

1. Valitse **Äänes** (Tone) -näyttö OTOsuite -audiometriamoduulista.
2. Valmistele potilas. Jos haluat ohjeistaa potilasta kuulokkeiden asettamisen jälkeen, voit käyttää **Puhu potilaalle** (Talk Forward) -painiketta. Voit puhua potilaalle säätääksesi kommunikointitasoa, kun **Puhu potilaalle** (Talk Forward) on aktiivisena.
3. Valitse ohjauspaneelista tutkimusolosuhteet korvalle, kuuloke, ei peiteääntä/peiteääni, ja tutkimustyyppi.
4. Valitse testitaajuus Right/Left (Oikea/Vasen) -nuolipainikkeilla (tai -näppäimillä).
5. Valitse stimulustaso Up/Down (Ylös/Alas) -nuolipainikkeilla (tai -näppäimillä).
6. Esitä äännesstimulus **Esitä** (Present)-painikkeella tai sanavälinäppäimellä.
7. Käytä **Tallenna** (Store)-painiketta (S-näppäintä) tallentaaksesi tiedot ja jatkaaksesi seuraavaan taajuuteen.
8. Toista vaiheet 4 - 7, kunnes kaikki tarvittavat mittaukset on tehty. Tutkitko tarvittaessa seuraavat:
  - Molemmat korvat
  - Ilmajohtavuus
  - Luujohtuminen
  - Peiteääni (**Peiteääni** (Mask) -painike tai M-näppäin)
  - Audiogrammikyynnys (**AUD**), **MCL** (MCL) ja **UCL** (UCL)
9. Tallenna audiogrammi.

**Huomautus** • Puhtaiden äänesten peiteääneksi voidaan valita valkoinen kohina. Valkoisen kohinan signaali kalibroidaan puhtaalle äänekselle tehokkaaksi peiteääneksi, eli valkoisen kohinan äänenpainetaso vaihtelee puhtaan äänoksen taajuuden kanssa. Jos haluat saavuttaa määrätyn valkoisen kohinan tason, joka mitataan yksikkönä dB SPL, käytä muuntotaulukkoa 2 oikean vaimennusasetuksen määrittämisessä. Lue kohta [Tekniset tiedot](#) ► 22.

## 13 Puheaudiometrian suorittaminen



- A. Valikkopalkki
- B. Audiometrian työkalurivi
- C. Stimulus- ja pisteytyspalkki
- D. Ohjauspaneeli
- E. Työskentelyalue
- F. Ominaisuusruudut
- G. Audiogrammi

Aina kun tutkimuspainikkeita ja muita toimintoja käytetään, voit käyttää vastaavia painikkeita näppäimistöllä tai ohjaimia näytön yläosassa taikka ohjauspaneelissa vasemmalla.

Jos tarvitset yksityiskohtaisia esimerkkejä audiometriatutkimuksesta, lue laitteen opas Otometrics Madsen A450 Viiteopas.

1. Valitse **Puhe** (Speech) -näyttö OTOsuite -audiometriamoduulista.

2. Valitse tarvittaessa **Pisteytys ja toisto** (Scoring and Playing)-kuvake ja määritä sanan tai foneemin pisteytys.



3. Valmistele potilas. Jos haluat ohjeistaa potilasta kuulokkeiden asettamisen jälkeen, voit käyttää **Puhu potilaalle** (Talk Forward)-painiketta. Voit puhua potilaalle säätääksesi kommunikointitasoa, kun **Puhu potilaalle** (Talk Forward) on aktiivisena.

4. Valitse ohjauspaneelista tutkimusolosuhteet korvalle, kuuloke, ei peiteääntä/peiteääni, ja tutkimustyyppi.

5. Valitse stimulustaso Up/Down (Ylös/Alas) -nuolipainikkeilla (tai -näppäimillä).

6. Valitse puhesignaalit.

Voit valita joko mikrofonisyytteen tai nauhoitetun äänilähteen. Kun yhdistät tallennetut lähteet **Lähde A** (Source A) ja **Lähde B** (Source B) **Otto** (Input) -lähteiksi **Tutkimusvalinnat** (Test Options) -kohdassa **Ohjauspaneeli** (Control Panel) -ikkunassa, audiometrin puhepeiteääni korvataan tallennetulla syötteellä.

7. Valitse puhesyöte ohjauspaneelin.

- **Sis. CD** (Int. CD) (CD-materiaali CD/DVD-asemassa)
- **Tiedosto** (File) (integroitu OTOsuite -puhemateriaali tai tavalliset äänitiedostot)
- **Linjatulo** (Line In) (analoginen syöttö ulkopuolisesta soittimesta, kuten audiometriin kytkettyjen CD-, MD-, MP3- tai kasettisoitinten syöttö **Linjatulo** (Line In) -oton kautta).

**Noudata varovaisuutta** • Jos ulkoista toistolaitetta käytetään puhestimuluksen muodostamiseen linjatulon

kautta, pitää huolehtia, että soittimessa on tasainen taajuusvaste alueella 125–6 300 Hz. Suurin sallittu poikkeama keskimääräisellä vastetasolla on +/-1 dB; keskimääräinen vastetaso pitää mitata alueella 250–4 000 Hz.

Kuulokemikrofoni on käyttövalmis eikä edellytä kalibrointi- tai tasaustoimenpiteitä. Kuulokemikrofonin mikrofonin pitää olla käännetty sijaintiin juuri tutkijan suun alapuolella.

Jos ulkoista toistolaitetta käytetään puhestimuluksen muodostamiseen Otometrics Madsen A450-laitteen linjatulon kautta, vain korkealaatuisia CD-soitinta tai vastaavaa laitetta tulee käyttää; nauhoitusten signaali-kohinasuhde ei ehkä ole riittävä. Ulkoisen laitteen lähdön tulee mielellään tapahtua kiinteän tason linjaliitinlähdön kautta. Tulon vahvistusta Otometrics Madsen A450 laitteessa tulee säätää, jotta saavutetaan 0 dBVU -lukema, kun kalibrointisignaali toistetaan ulkoisessa laitteessa.

8. Löydät puhemateriaalitiedostot **Tiedosto/raita/luettelovalinta** (File/track/list selection) -pudotusvalikosta.



**Tärkeää** • Käytä vain puhemateriaaleja, joilla on ilmoitettu suhde puhesignaalin ja kalibrointisignaalin tason välillä.

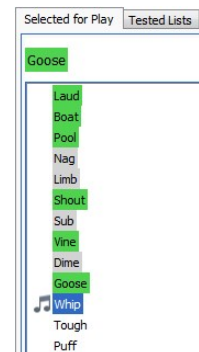
CD-levyllä tai muulla välineellä toimitetut puhemateriaalit sisältävät normaalisti tämän suhteen kuvauksen. Noudata puhemateriaalien mukana toimitettuja ohjeita VU-mittarin käyttöön OTOsuite-laitteessa tulovahvistuksen säätöä varten.

Jos käytät kiinteitä, OTOsuite-laitteen mukana tulevia puhemateriaaleja, puhetasot on säädetty alkuperäisten puhemateriaaliohjeiden mukaisesti.

**Huomautus** • Puhesignaalit on kalibroitu dB HL:ssä.

Jos käytät integroitua sanalistaa, se näkyy näytöllä.

9. Näytä sanalistat **Toista** (Play) -painikkeella.
10. Pisteytä käyttämällä **Oikein** (Correct) (+)- ja **Väärin** (Incorrect) (-)-painikkeita tai napsauttamalla avainsanaa.
11. Tallenna tulos joko napsauttamalla **Tallenna** (Store) korostetussa kentässä tai painamalla näppäimistöä (**S** (S)).
12. Toista, kunnes kaikki tarvittavat mittaukset on tehty.



**Annosmittari**

Otometrics Madsen A450 sisältää annosmittarin. Jos käytät elävää puhetta, se toimii taustalla varotoimena. Järjestelmä valvoo äänitasoa altistuksen kestoon verraten<sup>(1)</sup>.

Jos potilas altistuu liian suurelle melulle istunnon aikana, järjestelmä keskeyttää signaalin ja antaa varoituksen.

<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 Huolto, puhdistus ja kalibrointi

**Varoitus** • Älä koskaan pura laitetta Otometrics Madsen A450. Ota yhteys laitteen toimittajaan. Vain valtuutetut henkilöt saavat tarkastaa ja huoltaa Otometrics Madsen A450n sisäisiä osia.

### 14.1 Puhdistus

**Laite**

- Poista pöly pehmeällä harjalla.
- Käytä pehmeää, kosteaa kangasta ja mietoa pesuainetta tai hyväksytyjä ja syövyttämättömiä lääkealan desinfiointipyyhkeitä laitteen puhdistamiseksi paikallisten infektiota estävien säännösten mukaisesti.

Pidettävä poissa nesteiden lähetyviltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.

**Lisävarusteet**

Nämä osat koskettavat jatkuvasti potilaisiin, joten ne on pidettävä puhtaina.

- Kuulokkeet  
Käytä alkoholitonta pyyhettä (esim. Audiowipe) kuulokkeiden puhdistamiseksi hoitojen välillä.
- Korvatipit inserttikuulokkeisiin  
Korvatipit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa puhdistaa tai käyttää uudelleen.
- Luuoskillaattori  
Puhdista luujohtokuuloke ennen käyttöä uudella potilaalla esimerkiksi alkoholittomalla antibakteerisella puhdistusliinalla (esim. Audiowipes).

**Hävittäminen**

Korvatippien hävittämiseen ei ole erityisiä vaatimuksia, eli ne voidaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

### 14.2 Kalibrointi

**Vuosittainen kalibrointi**

Valtuutetun huoltohenkilökunnan tulee kalibroida audiometri, kuulokkeet, luun oskillaattori ja äänikentät kerran vuodessa.

### Etäkalibrointi

Voit tilata kuulokkeen ja asentuttaa kalibrointitiedot etätuen kautta. Kalibrointitiedot sisältyvät pakettiin USB-muistikortilla (tai tekninen tuki on toimittanut ne asennuksen aikana).

Kalibrointitietojen tuonti:

1. Kytke uusi kuuloke audiometriisi.
2. Kytke audiometri OTOSuite-tietokoneeseen. Laita USB-muistikortti tietokoneeseen.
3. Soita Otometrics tekniseen tukeen. Tuki käyttää TeamViewer-sovellusta varmistaakseen uusien kalibrointitietojen etäasennuksen järjestelmääsi.

TeamViewer löytyy kohdasta **Ohje** (Help) > **Etätuki** (Remote support).

Tekninen tuki asentaa kalibrointitiedot käyttämällä valikkotoimintoa **Työkalut** (Tools) > **Audiometripalvelu** (Audiometer service). Tiedot on suojattu salasanalla.

4. Kun asennus on päättynyt, pidä uutta kuuloketta kuuloetäisyydellä ja suorita kuuntelukoe huolellisesti.

Tarkistuksen tarkoitus on varmistaa, että kuuloke toimii oikein (ilman vääriä tai liiallisia äänitasoja), ei tarkistaa kalibroinnin tarkkuutta.

**Tärkeää** • Huomioi, että ainoastaan mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu! Jos haluat käyttää tutkimuksiin muuta kuuloketta, ota ensin yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.

## 15 Muut viitteet

Saat lisätietoja OTOSuiten Online-ohjeesta, jossa on yksityiskohtaisia tietoja Otometrics Madsen A450- ja OTOSuite-moduuleista.

Katso OTOSuite -asennusohjeet oppaasta OTOSuite Asennusopas OTOSuite -asennustietovälineellä.

## 16 Tekniset tiedot

### Tyyppi

Otometrics Madsen A450 on tyyppi 1081 mallista Natus Medical Denmark ApS.

### Kanavat

Kaksi erillistä ja identtistä kanavaa.

## Taajuusalue

Inserttikuulokkeet:	Vakiotaajuudet: 125 - 8 000 Hz
TDH39-korvakuulokkeet:	Vakiotaajuudet: 125 - 8 000 Hz
BC:	Vakiotaajuudet: 250 - 4000 Hz
SF:	Vakiotaajuudet: 125 - 8 000 Hz
Tarkkuus:	< 0,03 %.
FRESH-melustimulus:	Saatavana koko taajuusalueella kuulokkeen määritetyllä alueella (SF: 125 - 8000 Hz). Tarkkuus 0,3 %
Kapeakaistamelun peiteääni:	Saatavissa kullekin stimulustaajuudelle.
Taajuusresoluutio:	125 - 8000 Hz:n vakiotaajuudet

## Stimulustyytit

- Äänes
- Warble
- Pulssitettu äänes
- Pulssitettu viserrys
- FRESH-kohina
  - Taajuuskohtainen kuulon arvioinnin melu.
  - Koostuu kaistamelusta, jolla on taajuuskohtainen suodatinleveys.
  - FRESH-kohina suodattuu erittäin syvien jyrkkyyksien tuottamiseksi päästökaistan ulkopuolelle.

## Peiteäänityypit

- Kapeakaistainen kohina
  - AC ja BC Korreloitu
  - SF Korreloitu
- Puhepainotteinen melu
  - AC ja BC Korreloitu
  - SF Korreloitu
- Valkoinen kohina (laajakaistamelu)
  - AC ja BC Korreloitu
  - SF Korreloitu

## Puhtaan äänksen peiteäänien valkoinen kohina

Muunnos näytetyn ”tehokkaan peiteäänitason” ja äänenpainetason välillä

Puhtaiden äänsten peiteäänien käytetyn valkoisen kohinan taso ilmaistaan OTOsuite -laitteessa ”tehokkaan peiteäänitason” dB-arvona. Tämä merkitsee, että kolmannen oktaavin kaistan sisältämä teho äänenpainetaso esitetyn puhtaan äänksen taajuuden alueella vastaa vaimentimen asetusta, sekä vastaa lisäksi RETSPL:iä puhtaan äänksen taajuudella, sekä äänenkorjauskerrointa standardin ISO 389-4:1994, taulukon 1 mukaan.

Seuraavia taulukoita voidaan käyttää laskemaan valkoisen kohinasignaalin todellista äänenpainetasoa määrätylle vaimenninasetukselle (Taulukko 1), tai valitsemaan vaimenninasetus, joka vaaditaan että saavutetaan määrätty taso dB SPL:ssä (Taulukko 2).

Huomautus: Koska valkoisen kohinan signaalin äänenpainetaso on melko korkea jopa kohtuullisella vaimenninasetuksella, tarpeen mukaan näytetään varoitussignaali OTOSuite (tasojen ollessa yli 100 dB HL).

Taulukko 1 - Poikkeama tehokkaasta peiteäänitasosta ja äänenpainetasoon															
Taajuus (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Poikkeama (dB)	Ei käyt.*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Tämä taulukko osoittaa näytettyyn peiteäänitasoon lisättävän luvun (poikkeaman), jotta äänenpainetaso dB SPL:nä voidaan laskea.

\* Valkoisen kohinan peiteääntä ei saatavana 125 Hz:ssä

Taulukko 2 - Vaimenninasetukset jotka vaaditaan, että saavutetaan valkoisen kohinan taso 80 dB SPL															
Taajuus (Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	9000	10000	11200	12500
Vaimenninasetus, jotta saavutetaan 80 dB SPL	Ei käyt.*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Tämä taulukko näyttää vaimenninasetukset, jotka vaaditaan, jotta saavutetaan äänenpainetaso 80 dB SPL esitetyillä taajuuksilla.

### Stimulusmodulointi

FM (viserrys):

Säädettävä modulointinopeus ja -syvyys

- Modulointinopeus: 1–20 Hz (oletus: 5 Hz).
- Modulointisyvyys: 1–25 % keskitaajuudesta (oletus: 5 %).

SISI:

5, 2, 1 dB:n askeleet

### Äänitason tarkkuus

Koko tason alue (AC):

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

Koko tason alue (BC):

250–4000 Hz:  $\pm 4$  dB

Taajuusvasteen viiteolosuhteet ja äänenpainetaso riippuvat audiometrin tyypistä. Otometrics Madsen A450 voidaan kalibroida uudelleen joko "korjattuna" (tyyppi AE) tai "ei korjattuna" (tyyppi A) puheaudiometrillä:

#### Tyyppin AE kalibrointi:

- Lähden äänenpainetaso ja taajuusvaste määritellään vapaata kenttää vastaavana äänenpainetasona.
- Kaiutinlähde määritellään mitatun perusteella vapaan kentän olosuhteissa 1 metrin etäisyydellä ja kaiuttimen akselilla.



- Luuvibraattorin lähtöä ei korjata vapaata kenttää vastaavan äänenpainetason saavuttamiseksi. Sen sijaan saadaan aikaan korjaamaton tyyppi (katso alta kohdasta "tyyppi A").
- Puhesignaalien kalibrointi suoritetaan käyttämällä joko 1 kHz:n puhdasta äänestä (kuulokkeet) tai 1 kHz:n viserrysäänestä (kaiuttimet).

#### Tyyppin A kalibrointi:

- Lähdön äänenpainetaso ja taajuusvaste määritellään koplerin tason mukaan. Katso alla olevasta taulukosta käytetty kopleri/korvasimulaattori.
- Kaiutinlähtö määritellään mitatun perusteella vapaan kentän olosuhteissa 1 metrin etäisyydellä ja kaiuttimen akselilla.
- Luuvibraattorin lähtöä ei korjata vapaata kenttää vastaavan äänenpainetason saavuttamiseksi. Korjaamaton lähtö mitataan tuottamalla keinotekoinen kartiolisäke (IEC 60318-6).
- Puhesignaalien kalibrointi suoritetaan käyttämällä joko 1 kHz:n puhdasta äänestä (kuulokkeet) tai 1 kHz:n viserrysäänestä (kaiuttimet).

Kuuloketyyppi	Kopleri/korvasimulaattori
Supra-auraaliset kuulokkeet	IEC 60318-3
Inserttikuuloke	IEC 60318-5

#### Vaimennin

1 tai 5 dB:n vaiheresoluutio koko alueella.

#### HL-alue

Otometrics Madsen A450:n suurimmat lähtötasot riippuvat yksittäisten kuulokkeiden todellisesta herkkyydestä, ja ne ovat hieman erilaiset kussakin yksikössä. IEC- ja ANSI-standardien minimivaatimukset täyttyvät kuitenkin kaikkien yksiköiden kohdalla.

Ne on määritelty seuraavassa.

#### Taajuudet ja minimilähtötasot (dB HL)

Taajuus	Supra-auraalinen	Suljetut kuulokkeet	Inserttikuuloke	Lujohtokuuloke
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

Taajuus	Supra-auraalinen	Suljetut kuulokkeet	Inserttikuuloke	Luujohtokuuloke
6000	100	100	100	N/A
8000	90	90	90	N/A

Signaalien särö tapahtuu korkeammilla stimulustasoilla. Otometrics Madsen A450 vastaa IEC- ja ANSI-standardeja maksimisärön osalta. Voimassa ovat seuraavat standardin IEC 60645-1:2001 tekniset määräykset:

*Sallittujen särötasojen erittely äänestä ilmassa (testitaso ja särö)*

Taajuus (Hz)	Tutkimustaso supra-auraalisille kuulokkeille (dBHL)	Tutkimustaso suljetuille ja inserttikuulokkeille (dBHL)	Sallittu THD (%)
125-250	75	65	2,5
315-400	90	80	2,5
500-5000	110	100	2,5

*Sallittujen särötasojen erittely luun johtamasta äänestä (testitaso ja särö)*

Taajuus (Hz)	Testitaso luun värinälle (dBHL)	Sallittu THD (%)
250-400	20	5,5
500-800	50	5,5
1000-4000	60	5,5

Kuulokkeet tuottavat taulukossa määriteltyjä lähtötasoja korkeammilla tasoilla suurempaa säröä. Särö syntyy lähes yksinomaan kuulokkeista, sillä itse audiometri tuottaa äärimmäisen vähäistä säröä. Vakiokuulokkeista saatuaan kattavaan kokemukseen perustuen audionomien on määriteltävä, voidaanko määriteltyjä korkeampia tasoja käyttää tietyssä testissä.

**Harmoninen kokonaissärö**

Ilma < 2,5 %

Luu < 5 %

**Valittavissa olevat kuulokkeet <sup>1</sup>**

AC: TDH 39<sup>2</sup> -kuulokkeet ja inserttikuulokkeet

BC: Luujohtokuuloke (kartiolisäke)

SF:

- Passiivinen äänikenttäkaiutin, joka käyttää sisäistä vahvistinta tai
- Ulkoinen vahvistin, joka käyttää linjaliitinlähtöä.

Kuulokevaihtoehdot riippuvat siitä, miten Otometrics Madsen A450 on tilattu ja kalibroitu.

1. Kaikki kuulokkein toimitetut pääpannat vastaavat kyseistä kuuloketyyppiä koskevaa ISO 389 -standardia, ellei muuta ole ilmoitettu.

2. Kuuloke TDH-39 voidaan toimittaa varustettuna joko pääpannalla HB7 tai HB8 seuraavasti:

- HB8 aikuiselle tai normaalia suuremmalle päälle (HB8 vastaa standardin ISO 389 vaatimuksia).

- HB7 lapselle tai normaalia pienemmälle päälle (HB7 mahdollistaa suuremman puristuksen pienemmässä päässä käyttöä varten)

Audiometrisissä testeissä ääntä vaimentavien testihuoneiden ulkopuolella Otometrics suositellaan käytettäväksi kuulokkeita, jotka mahdollistavat passiivisen äänenvaimennuksen. Soveltuvien kuulokemallien valintaa helpottamaan vaimennukset esitetään seuraavassa taulukossa.

Kuulokkeiden äänenvaimennusarvot		
Taajuus  (Hz)	Vaimennus	
	TDH39 ja MX41/AR-tyyny (dB)	EAR 3A  (dB)
63		
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	

Kuulokkeiden äänenvaimennusarvot		
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

ISO 4869-1:1994

Valmistajan tietolehdeltä saadut tiedot.

### Lähdöt

AC:	2 x 2 monojakkia, 6,3 mm (1/4 ")
BC:	1 x monojakki, 6,3 mm (1/4")
Kaiutin SF-lähtöteholle ja Neuvonnalle ja simuloinnille:	3 x liitin, 3 x 40 W:n huipputeho, 8 Ω:n kuorma
SF-linjaliitinlähtö:	2 x 1,6 Vrms,

### Ulkoiset tulot

CD / analoginen linja tulo:	0,2 - 2,0 Vrms, 10 kΩ 1 stereo 3,5 mm (1/8") jakki
Potilasmikrofoni:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elektreettimikrofoni</li> <li>• Syöttöjännite: 0,002–0,02 Vrms</li> <li>• Tulovastus: 2,21 kΩ.</li> <li>• 3,5 mm (1/8") jakki</li> </ul>
24 V -tasavirtasyöttö:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DC, 2,5 mm</li> </ul>

### Stimuluksen tuotto

Normaali:	Signaali kuuluu, kun painetaan Stimuluksen tuotto -painiketta.
Jatkuvasti PÄÄLLÄ:	Signaali keskeytyy, kun painetaan Stimuluksen tuotto -painiketta.
Pulssi:	Signaali on pulssitettu.
Pulssin kesto:	200 ms on ja 200 ms off, määritettävissä

### Luuoskillaattori

#### *Luujohtokuulokkeen lähtö*

Suurin puheen lähtötaso luujohtokuulokkeesta riippuu vibraattorin todellisesta herkkyydestä. Todellinen maksimilähtö määritellään siis kalibroinnin yhteydessä. Käyttäjä voi määritellä todellisen maksimilähtötason lisäämällä lähtötasoa, kunnes vaimennusasetus ei enää kasva.

Lisäksi Otometrics Madsen A450 sisältää ominaisuuden, jonka avulla käyttäjä voi valita maksimilähtötason luujohtokuulokkeesta. Käyttämällä tätä ominaisuutta voidaan maksimilähtö asettaa alemmas kuin fyysinen lähtötaso (asennusvaihtoehto).

Koska suurin käytettävissä oleva lähtötaso johtaa merkittävään säröön luujohtokuulokkeesta, alla olevat määrittäykset rajoittavat puheen lähtötason 60 dBHL:iin. Tyypilliset särötasot (luujohtokuulokenäytteen mediaaniarvot) on esitetty seuraavassa taulukossa.

Harmoninen kokonaissärö (THD), %				
Puheen kuulemistaso (dBHL) ->	60	50	40	30
Taajuus alle (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

#### Taajuusvaste

Taajuus (Hz)	Nimellisvastetaso (dB re. 1 kHz:n taso)	Toleranssi (dB)
250	-1,5	±4
500	6,5	±4
750	1,0	±4
1000	0,0	0 <sup>1</sup>
1500	1,5	±4
2000	-6,5	±4
3000	-15,5	±4
4000	-11,0	±6

#### Tutkijan varusteet

Tutkijan monitorin kuulokkeet:

- 40 mW 16 Ω
- 3,5 mm (1/8") stereojakki

Tutkijan varsimikrofoni:

- Elektreettimikrofoni
- Syöttöjännite: 0,002–0,02 Vrms
- Tulovastus: 2,21 kΩ.
- 3,5 mm (1/8") jakki

### USB-liitin

Tyyppi:	USB-laiteportti
Yhteensopivuus:	USB 2.0
Nopeus:	Suurnopeus

### Kuljetus ja varastointi

Lämpötila:	-20—+60 °C (-22—+140 °F)
Ilmankosteus:	10–90 %, ei-kondensoiva
Ilmanpaine:	500 hPa - 1060 hPa

### Käyttöympäristö

Toimintatapa:	Jatkuva
Lämpötila:	15–35 °C (59–95 °F)
Ilmankosteus:	30 % - 90 %, kondensoitumaton
Ilmanpaine:	700–1 060 hPa

(Käyttö alle -20 asteessa tai yli +60 asteessa voi aiheuttaa pysyviä vaurioita.)

### Lämpenemisaika

< 5 min.

**Huomautus** • Aikaa on pidennettävä, jos Otometrics Madsen A450 -laitetta on säilytetty kylmässä ympäristössä.

### Hävittäminen

Otometrics Madsen A450 voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten ja WEEE-direktiivin mukaan.

### Mitat

Otometrics Madsen A450:	Noin 279 x 196 x 54 mm
-------------------------	------------------------

### Paino

Otometrics Madsen A450:	Noin 0,7 kg
-------------------------	-------------

**Virtalähde****Virtalähde****Virtalähde**

Ulkoinen virtalähde, tyyppi:

MeanWell MES50A-6P1J, 50 W

Virrankulutus

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

< 60 VA

**Virtajohdot**

8-71-86400

VIRTAJOHTO, KIINA-PISTOKE

7-08-017

VIRTAJOHTO, SJ, YHDYSVALTAIN SAIRAALAPISTOKE

**Oleellinen suorituskyky**

Otometrics Madsen A450-laitteella ei ole oleellista suorituskykyä.

**Standardit**

Audiometri:

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

Audiometri:

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

Potilasturvallisuus:

IEC 60601-1, luokka 1, tyyppi B; UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

IEC 60601-1-2:2007

(EMC):

EN 60601-1-2:2007

IEC 60601-1-2:2014

EN 60601-1-2:2015

**16.1 Lisävarusteet**

Vakiovarusteet ja lisävarusteet voivat vaihdella maittain. Lisätietoja saa paikalliselta jälleenmyyjältä.

- TDH 39 -kuulokkeet (pääpanta: HB-7, HB-8)
- Luujohtokuulokkeet: BC-1, B-71
- Otometrics-inserttikuulokkeet
- Äänikenttäkaiutin
- Monitorin kuulokkeet varsimikrofonin kanssa
- Potilasvastausmikrofoni
- Potilaan vastauspainike
- Virtalähde ja virtakaapeli
- Otometrics Madsen A450 Viiteopas
- Otometrics Madsen A450 Käyttöopas
- Otometrics Madsen A450 Pikaopas

## 16.2 Huomautuksia sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

- Otometrics Madsen A450 on osa sähköistä lääkintälaittejärjestelmää, joten sitä koskevat erityiset turvamääräykset. Tästä syystä tässä asiakirjassa annettu asennus- ja käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti.
- Kannettavat korkeataajuusviestintälaitteet, kuten matkapuhelimet, saattavat häiritä Otometrics Madsen A450 toimintaa.

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

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt kaikille laitteille ja järjestelmille		
Otometrics Madsen A450 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen Otometrics Madsen A450 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöt	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Otometrics Madsen A450 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä niiden lähetyvillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Otometrics Madsen A450 sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä mukaan lukien asuinrakennukset ja tilat, jotka on kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat sähkövirtansa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitteen vaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto kaikille laitteille ja järjestelmille			
Otometrics Madsen A450 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen Otometrics Madsen A450 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.			
Immuneiteetit	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV liitin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	+/- 8 kV liitin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat transienttipurskeet IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.



Ylijännitealto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen +/- 2 kV DC ottojohdo(i)sta maadoitukseen +/- 1 kV DC ottojohdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV I/O-johdo(johdot maadoitukseen	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen +/- 2 kV DC ottojohdo(i)sta maadoitukseen +/- 1 kV DC ottojohdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV I/O-johdo(johdot maadoitukseen	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut ottojohdoilla IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 kierrosta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° kulmassa 0% U <sub>T</sub> ; 1 kierros ja 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 kierrosta Yksivaiheinen: 0° kulmassa	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 kierrosta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° kulmassa 0% U <sub>T</sub> ; 1 kierros ja 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 kierrosta Yksivaiheinen: 0° kulmassa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa. Jos Otometrics Madsen A450 käytön on oltava jatkuvaa myös verkkovirran katkojen aikana, suositellaan, että Otometrics Madsen A450 saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Jännitekatkokset ottojohdoilla IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 kierrosta	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 kierrosta	
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Ei vastaavia portteja, joihin tämä voisi vaikuttaa	Magneettikenttien on oltava tasolla, joka on ominaista tyyppilliselle sijainnille tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
U <sub>T</sub> on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

#### Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille ammattimaisen terveydenhuollon käyttöympäristössä

Otometrics Madsen A450 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen Otometrics Madsen A450 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.

Immuneiteetit	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz–80 MHz  6 V rms ISM-taajuusalueet ja Amatööri	3 V rms 150 kHz–80 MHz  6 V rms ISM-taajuusalueet ja Amatööri	
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	

Läheisyyskentät radiotaajuisesta langattomasta viestinnästä IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	Erotusetäisyyden Otometrics Madsen A450:n elektronisten osien ja langattoman radiotaajuuslaitteen väliillä on oltava vähintään 30 cm (11,8 tuumaa).  <b>Huomaus:</b> Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.
	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 ja EN 60601-1-2:2007

<b>Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt kaikille laitteille ja järjestelmille</b>		
Otometrics Madsen A450 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen Otometrics Madsen A450 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.		
<b>Häiriöpäästöt</b>	<b>Yhteensopivuus</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus</b>
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Otometrics Madsen A450 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä niiden lähettyvillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Otometrics Madsen A450 sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä mukaan lukien asuinrakennukset ja tilat, jotka on kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat sähkövirtansa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitteen vaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	


<b>Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto kaikille laitteille ja järjestelmille</b>			
Otometrics Madsen A450 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen Otometrics Madsen A450 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.			
<b>Immuneiteetit</b>	<b>IEC 60601 testitaso</b>	<b>Vastaavuustaso</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus</b>

Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30%.
Nopeat transienttipurskeet IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut ottojohdoilla IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % kuoppa $U_T$ ) 0,5 kierrokselle 40 % $U_T$ (60 % kuoppa $U_T$ ) viidelle kierrokselle 70 % $U_T$ (30 % kuoppa $U_T$ ) 25 kierrokselle <5 % $U_T$ (>95 % kuoppa $U_T$ ) viiden sekunnin ajan	<5 % $U_T$ (>95 % kuoppa $U_T$ ) 0,5 kierrokselle 40 % $U_T$ (60 % kuoppa $U_T$ ) viidelle kierrokselle 70 % $U_T$ (30 % kuoppa $U_T$ ) 25 kierrokselle <5 % $U_T$ (>95 % kuoppa $U_T$ ) viiden sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa. Jos Otometrics Madsen A450 käytön on oltava jatkuvaa myös verkkovirran katkojen aikana, suositellaan, että Otometrics Madsen A450 saa virtansa keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneettikenttien on oltava tasolla, joka on ominaista tyyppilliselle sijainnille tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
U <sub>T</sub> on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

**Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille, jotka EIVÄT OLE elämää ylläpitäviä**

Otometrics Madsen A450 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen Otometrics Madsen A450 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.

<b>Immuneiteettitesti</b>	<b>IEC 60601 testitaso</b>	<b>Vastaavuustaso</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus</b>
---------------------------	----------------------------	-----------------------	--

Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz-80 MHz	3 V rms 150 kHz-80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen Otometrics Madsen A450 osaa kaapelit mukaan lukien kuin suositusetaisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suositusetaisyys: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz - 2,5 GHz,
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	jossa $P$ on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan, ja $d$ on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuudet sähkömagneettisen asennustutkimuksen <sup>a</sup> mukaan eivät saa ylittää kunkin taajuusalueen vaatimustasoa. <sup>b</sup> Tällä symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä: 

**Huomautus 1:** Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetaisyyttä.

**Huomautus 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

- a. Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatöörradioiden, AM- ja FM-radio-lähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittausta. Jos tiloissa, joissa Otometrics Madsen A450-laitetta käytetään, mitatut kenttävoimakkuudet ylittävät yllä annettua radiotaajuuden suositusrajaa, Otometrics Madsen A450-laitetta on tarkkailtava normaalin käytön varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet kuten Otometrics Madsen A450-laitteen uudelleen suuntaus tai sijoittaminen toiseen paikkaan saattavat olla tarpeen.
- b. Kun taajuusalue on yli 150 kHz-80 MHz, kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Suositusetaisyydet kannettavien/liikuteltavien radiotaajuuslaitteiden ja Otometrics Madsen A450-laitteen välillä			
Otometrics Madsen A450 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevän radiotaajuuden häiriöitä valvotaan. Asiakas tai Otometrics Madsen A450-laitteen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä minimietäisyyttä kannettavien/liikuteltavien radiotaajuuslaitteiden (lähettimet) ja laitteen Otometrics Madsen A450 välillä yllämainitulla tavalla viestintälaitteiden maksimilähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen maksiminimellistoteho W	Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan, m		
	150 kHz-80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80-800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3










10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Muiden kuin yllä esitetyille maksimivirroille mitoitettujen lähettimien suositusvälysmitreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuudelle sovellettavaa yhtälöä, jossa  $P$  on lähettimen maksiminimellisostulovirta watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.

**Huomautus 1:** Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusvälysyttä.

**Huomautus 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

## 17 Symbolien määritelmät

	Sähkö- ja elektroniikkaromusta (WEEE) annetun direktiivin 2002/96/EY mukainen laite. Kaikki elektroniikka- ja sähkölaitteet, akut ja paristot on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen, kun ne poistetaan käytöstä. Nämä vaatimukset koskevat koko Euroopan unionia. Näitä tuotteita ei saa hävittää lajittelemattoman kaatopaikkajätteen mukana. Voit palauttaa laitteen ja lisälaitteet Otometricsille tai mille tahansa Otometrics-jälleenmyyjälle. Voit myös ottaa yhteyden paikalliseen jäteyhtiöön, joka kertoo lisää laitteiden hävittämisestä.
	Seuraa käyttöohjeita.
	Katso käyttöohjeesta.
	IEC60601-1 tyyppin B vaatimusten mukainen.
	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja RoHS-direktiivin (2011/65/EY) mukainen.
	LÄÄKETIETEELLINEN – Yleiset lääketieteelliset laitteet liittyen sähköiskun, tulipalon ja mekaanisen vaaraan standardien UL 60601-1, ensimmäinen painos, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 mukaan.
	Ilmoittaa lääkitieteellisen laitteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/EEC, 93/42/EEC ja 98/79/EC mukaan.
	Soveltuu ainoastaan tasavirran kanssa käytettäväksi.
	Käytetään virheviesteissä, jos ohjelmisto ei toimi. Katso tarkat tiedot valintaikkunasta.

## 18 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa on tietoa ja varoituksia, joita on noudatettava oppaassa kuvattavien laitteiden ja ohjelmistojen turvallisen toiminnan varmistamiseksi. Paikallisia viranomaismääräyksiä on myös aina noudatettava.

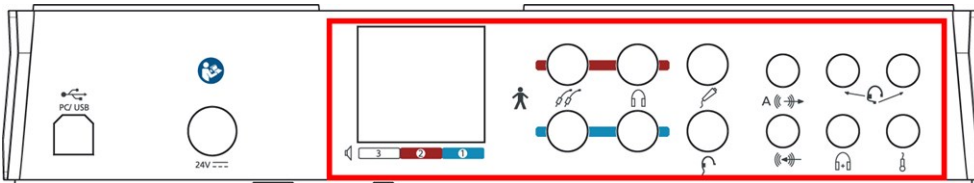
Lue [Symbolien määritelmät ▶ 37](#), [Liittimen varoitukset ▶ 38](#) ja [Yleiset varoitukset ▶ 38](#).

### 18.1 Liittimen varoitukset

**Varoitus** • Älä koskaan sekoita kahden alla näkyvän liittimen kytkentöjä:

#### Suorat liittimet

- Kaikki punaisella alueella olevat liittimet kytketään suoraan potilaan kuulokkeisiin.

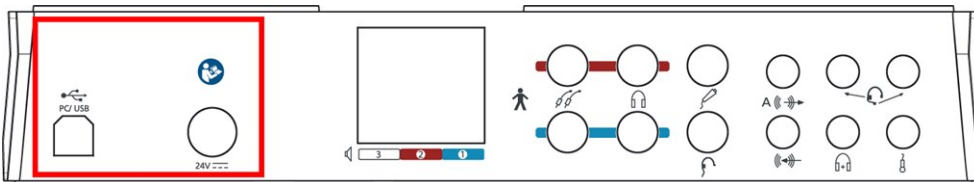


**Kuva 1** Liittimet, joista suora yhteys potilaan kuulokkeisiin - Otometrics Madsen A450-kytkentäpaneeli

#### Eristetyt liittimet

- Kaikki punaisella alueella olevat liittimet on eristetty potilaan kuulokkeista.

**Huomautus** • Kohdassa [Tekniset tiedot ▶ 22](#) listatut turvallisuusstandardit eivät päde audiometrissä käytettyjen eristettyjen liittimien kohdalla.



**Kuva 2** Potilaan kuulokkeista eristetyt liittimet - Otometrics Madsen A450 -kytkentäpaneeli

### 18.2 Yleiset varoitukset

1. Tämän luokan laitetta saa käyttää asuinrakennusta vastaavissa rakennuksissa, kun sitä käyttää terveydenhuollon ammattihenkilö toimivaltansa puitteissa.

2. Otometrics Madsen A450 on tarkoitettu audionomien, korva-, nenä- ja kurkkulääkärien ja muun terveydenhuollon ammattihenkilöiden diagnostiseen ja kliiniseen käyttöön tutkittaessa potilaiden kuuloa.
3. Käytä seuraavan asiakkaan tutkimuksissa uusia korvatippejä infektioiden leviämisen välttämiseksi.
4. Vahingossa aiheutuneet vauriot ja väärä käyttö voivat vaikuttaa haitallisesti laitteen toimintaan. Ota yhteys toimittajaan, jolta saat lisäohjeita.
5. Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, lääkinnällisen sähkölaitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi. Älä käytä viallista laitetta.
6. Kehotamme asentamaan laitteen ympäristöön, jossa staattisen sähkön määrä on minimoitu. Esimerkiksi antistaattisen kokolattiamaton käyttö on suositeltavaa.
7. Älä varastoi tai käytä laitetta lämpötilassa ja kosteudessa, joka ylittää teknisissä tiedoissa (Kuljetus ja varastointi) annetut arvot.
8. Pidettävä poissa nesteiden lähetyviltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.
9. Älä käytä laitetta syttyvien aineiden (kaasujen) läheisyydessä tai happirikkaassa ympäristössä.
10. Mitään osia ei saa syödä, polttaa tai käyttää millään tavalla muihin kuin tämän oppaan kohdassa Käyttötarkoitus kerrottuihin tarkoituksiin.
11. Sähköiskuriskin välttämiseksi tämä laite tulee kytkeä ainoastaan suojamaadoitettuun verkkovirtaan.
12. Laite ja kaikki siihen kytkettävät laitteet, joilla on oma virtalähde, tulee kytkeä pois päältä ennen liitäntöjen tekemistä. *Laite kytketään irti sähköverkosta irrottamalla pistoke pistorasiasta. Älä sijoita yksikköä niin, että pistokkeen irrottaminen pistorasiasta on vaikeaa.*
13. Turvallisuussyistä ja EMC-vaikutusten vuoksi laitteen liittimiin kiinnitettävien osien tulee olla tyyppiltään identtisiä järjestelmän mukana toimitettujen lisäosien kanssa.
14. Varusteet, joihin kuuluu kuulokkeet on suositeltavaa kalibroida vuosittain. Lisäksi suosittelemme kalibrointia myös mahdollisen vaurion jälkeen (jos kuulokkeet ovat esimerkiksi pudonneet lattialle).  
Huomioi, että ainoastaan mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu! Jos haluat käyttää tutkimuksiin muuta kuuloketta, ota ensin yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.
15. Kuluvat varusteet kuten korvatipit ovat kertakäyttöisiä, ja ne on vaihdettava aina potilaan vaihtuessa ristikontaminaation estämiseksi.
16. Ei ole suositeltavaa pinota laitetta muiden laitteiden kanssa tai sijoittaa sitä huonosti tuuletettuun tilaan, koska se voisi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Jos se pinotaan toisen laitteen kanssa tai sijoitetaan toisen laitteen viereen, pitää varmistaa, että laitteen toiminta ei kärsi.
17. Ei-toivottua häiriöääntä voi esiintyä, jos laite altistuu vahvalle radiokentälle. Tällainen melu voi häiritä laitteen toimintaa. Monet sähkölaitteet kuten matkapuhelimet voivat saada aikaan radiokentän. Suosittelemme rajoittamaan näiden laitteiden käyttöä Otometrics Madsen A450in läheisyydessä.  
Emme myöskään suosittele, että laitetta käytetään sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka ovat herkkiä sähkömagneettisille kentille.
18. Muutokset tai muokkaukset, joita valmistaja ei ole hyväksynyt, voivat viedä käyttäjältä oikeuden käyttää laitetta.
19. Laite voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten mukaan.



20. Käytä ainoastaan määritettyä virtalähdettä.

Katso Tekniset tiedot, Virtalähde.



Kun sähköistä lääkintälaitetta kootaan, kokoamisesta vastaavan henkilön on huomattava, että muut laitteet, jotka eivät täytä samoja turvallisuus- ja EMC-vaatimuksia kuin tämä laite (kuten kaapelit, PC ja/tai tulostin), voivat heikentää järjestelmän yleistä turvallisuustasoa tai EMC-vaatimustenmukaisuutta. Laitteiden tulee olla IEC 60950:n mukaisia.



Seuraavat kohdat tulee huomioida, kun valitaan laitteeseen kytkettäviä varusteita:

- Kytkettyjen laitteiden käyttö potilasympäristössä
- Todiste siitä, että kytketyt laitteet on testattu standardien IEC60601-1 ja/tai IEC60601-1-1 ja UL60601-1 ja CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 mukaisesti.

21. EN 60601-1-1-standardin noudattamiseksi tietokone ja tulostin tulee sijoittaa asiakkaan ulottumattomiin, eli vähintään noin 1,5 metrin etäisyydelle.

## 19 Valmistaja

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

### 19.1 Valmistajan vastuu

Valmistaja on vastuussa laitteen käyttöturvallisuudesta, luotettavuudesta ja toimivuudesta vain, jos:

- Kaikki laitteen kokoamiset, laajennukset, uudelleensäädöt, muutokset tai korjaukset on tehnyt laitteen valmistaja tai valmistajan valtuuttama henkilö.
- sähköasennus, jonka osaksi laite on kytketty, täyttää EN/IEC-vaatimukset.
- laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaan.

Valmistaja varaa oikeuden irtisanoutua kaikesta vastuusta koskien muiden osapuolten huoltamien tai korjaamien laitteiden käyttöturvallisuutta, luotettavuutta ja toimivuutta.