

MADSEN Zodiac  
Diagnosztikai / Klinikai  
Önálló  
Használati útmutató

Dokumentum azonosító:  
7-50-1700-HU/02

### **Szerzői jogok**

Jelen dokumentum vagy program egyetlen része sem reprodukálható, nem tárolható adatszolgáltató rendszerben, nem továbbítható bármely formában vagy eszközzel (elektronikusan, mechanikusan, fénymásolással, rögzítéssel vagy más módon) a GN Otometrics A/S előzetes írásbeli jóváhagyása nélkül.

### **Copyright © 2016, GN Otometrics A/S**

Megjelent Dániában a GN Otometrics A/S által

A kézikönyvben található összes információ, illusztráció és specifikáció a közzététel időpontjában rendelkezésre álló legfrissebb termékinformáción alapul. A GN Otometrics A/S fenntartja a jogot, hogy bármikor, előzetes értesítés nélkül módosítsa azokat.

### **Regisztrált védjegyek**

MADSEN Itera II, MADSEN OTOflex 100, OTOsuite, AURICAL FreeFit, AURICAL Visible Speech, MADSEN Astera<sup>2</sup>, MADSEN Xeta, ICS Chartr 200 VNG/ENG, ICS Chartr EP, OTOcam 300, MADSEN AccuScreen, MADSEN AccuLink, ICS AirCal, AURICAL Aud, AURICAL HIT, ICS Impulse, OTObase és MADSEN Capella<sup>2</sup> a GN Otometrics A/S bejegyzett védjegye.

### **Kiadás dátuma**

2016.05.17. (133799)

### **Technikai támogatás**

Kérjük, lépjen kapcsolatba a szállítójával.

---

## Tartalomjegyzék

1	Áttekintés.....	4
2	Rendeltetészerű használat .....	5
3	Kicsomagolás.....	6
4	Telepítés.....	6
5	A Zodiac szondái .....	9
6	A diagnosztikai és klinikai verziók kezelőfelülete .....	14
7	A Zodiac menü .....	17
8	Speciális vizsgálatok.....	18
9	Vizsgálat a Zodiac diagnosztikai vagy klinikai, önálló kivitel segítségével .....	18
10	Vizsgálati eredmények kezelése .....	30
11	Nyomtatás és adatátvitel.....	30
12	Hibaelhárítás.....	30
13	Szerviz, tisztítás és kalibrálás .....	31
14	Műszaki adatok.....	36
15	Szabványok és figyelmeztetések.....	45
16	Egyéb hivatkozások.....	48
17	Gyártó .....	48

## 1 Áttekintés

A MADSEN Zodiac egy kompakt eszköz az immitancia vizsgálatokhoz.

### MADSEN Zodiac diagnosztikai és klinikai – önálló



Lásd: Vizsgálat a Zodiac diagnosztikai vagy klinikai, önálló kivitel segítségével ► [18.](#)

### A MADSEN Zodiac működése

A Zodiac önálló egységként működtethető a beépített billentyűzet és a kijelző használatával. Ha az OTOsuite szoftvert használja, a Zodiac-ot a számítógép billentyűzetével és egerével is működtetheti.

---

*Megjegyzés • Ha a Zodiac-ot az OTOsuite szoftverből vezérli, nézze meg a MADSEN Zodiac Diagnosztikai / Klinikai PC-alapú felhasználói kézikönyvet.*

---

### Szondák

A MADSEN Zodiac a következő szondákat támogatja:

- Kézi szűrő szonda
- Két diagnosztikai szondatípus, klasszikus és komfort
- Kontralaterális insert vagy TDH-39 hallgató.

### Támogatott tesztek

A konfigurációtól függően a Zodiac a következő tesztek és funkciókat támogatja:

- Tympanometria
- Reflex szűrés
- Reflex küszöb
- Reflex fáradás
- ETF-I (Eustach-kürt funkció – ép dh.)
- ETF-P (Eustach-kürt funkció – perforált dh.)
- Admittancia felvétel (több mérésre felhasználható, például az Eustach-kürt elzáródás értékelése, akusztikus reflexek külső ingerrel)
- Kézi tympanometria

### MADSEN Zodiac – OTOsuite felület

A MADSEN Zodiac-ot úgy tervezték, hogy OTOsuite Immittancia moduljával együttműködjön. A NOAH-kompatibilis OTOsuite Immittancia modulból vezérelheti a vizsgálatokat, ellenőrizheti az eredményeket, létrehozhat saját felhasználói tesztek, adatokat tárolhat és exportálhat, valamint jelentéseket nyomtathat.

## Noah

A Noah rendszer egy HIMSA termék, amit a páciensek kezelésére, hallásvizsgáló alkalmazások indítására, illesztésre, valamint audiológiai teszteredmények tárolására terveztek. A MADSEN Zodiac teszteredményei a Noah adatbázisban tárolhatók az OTOsuite segítségével.

## Vizsgálati eredmények nyomtatása

A MADSEN Zodiac egyes verziói beépített hőnyomtatóval rendelkeznek a teszteredmények nyomtatásához. Ha a MADSEN Zodiac-ot számítógéppel használják, akkor a teszt eredményei átvihetők az OTOsuite szoftverbe, ahonnan különböző jelentések nyomtathatók.

## 2 Rendeltetésszerű használat

A MADSEN Zodiac olyan hallóimpedancia-mérő, amely a külső hallójárat légnyomását módosítja, és közben méri és ábrázolja a dobhártya mobilitási jellemzőit, a középfül működőképességének értékeléséhez. Ezt az eszközt használják az akusztikus reflex küszöb és a fáradási vizsgálatra, valamint az Eustach-kürt funkciójának vizsgálatára is az ép vagy perforált dobhártya esetében.

Felhasználók: audiológusok, fül-orr-gégészek és más egészségügyi szakemberek, akik vizsgálják a csecsemők, gyermekek és a felnőttek hallását.

Felhasználási terület: klinikai, diagnosztikai és szűrő tympanometriás és reflex mérések.

A MADSEN Zodiac olyan technológiákat alkalmaz, amelyek nagyon hatékonyak klinikai és szűrési célokra. A tympanometria és az akusztikus reflex mérések mérik a középfül mechanikai reakcióját, és alapul szolgálnak annak értékeléséhez, hogy a kapcsolódó fiziológiai struktúrák megfelelően működnek-e vagy sem.

### Ellenjavallatok

---

**Vigyázat** • Ha a betegnek problémája támad a vizsgálat alatt, állítsa le a mérést. A vizsgálat azonnal megszakad. A már mért eredmények megmaradnak.

---

**Vigyázat** • Nézzon bele a hallójáratba. Erősen ajánlott a szonda behelyezése előtt otoszkóppal elvégezni a hallójárat állapotának ellenőrzését. Ha a hallójárat el van záródva, az befolyásolhatja a vizsgálat eredményét. Tisztítsa meg, ha szükséges. Győződjön meg róla, hogy nincs visszamaradt tisztító folyadék a beteg fülében a cerumen eltávolítása után.

---

**Vigyázat** • A következő tüneteket mutató betegeknél ne végezzen vizsgálatot orvos jóváhagyása nélkül:

---

- ha fülfolysása van;
- ha a beteg közelmúltban átesett középfül műtéten;
- ha a hallójárat el van záródva;
- ha a beteg akut traumával szenved;
- ha a beteg komoly kényelmetlenséget érez;
- ha a páciens tinnitus vagy hyperacusis tüneteit mutatja, amely esetben a túlságosan hangos akusztikus ingereket használó akusztikus reflex méréseket kerülni kell.

## 2.1. Szövegkiemelések

### Vigyázat, Figyelmeztetés és Megjegyzés használata

Ahhoz, hogy felhívjuk figyelmét az eszköz vagy szoftver biztonságos és megfelelő használatára vonatkozó információkra, a kézikönyv az alábbi elővigyázatossági utasításokat használja:

---

**Vigyázat** • Azt jelzi, hogy fennáll a felhasználó vagy a beteg halálának, vagy súlyos sérülésének veszélye.

---

**Figyelmeztetés** • Azt jelzi, hogy fennáll a felhasználó vagy a beteg sérülésének veszélye, vagy fennáll az adat vagy a készülék károsodásának veszélye.

---

**Megjegyzés** • Azt jelzi, hogy különös figyelmet igényel.

---

## 3 Kicsomagolás

1. Óvatosan csomagolja ki a készüléket.  
Amikor kicsomagolja a készüléket és a tartozékokat, jó ötlet, hogy megtartsa a csomagolóanyagot, amelyekben szállították. Ha az eszközt szervizbe kívánja küldeni, akkor az eredeti csomagolóanyag védelmet nyújt a szállítási sérülésekkel szemben.
2. Vizuálisan ellenőrizze a berendezést, felmérve a lehetséges károkat.  
Ha sérülés történt, ne helyezze üzembe a készüléket. Kérjen segítséget a helyi forgalmazótól.
3. Ellenőrizze a csomagolást, hogy megbizonyosodjon arról, hogy megkapta az összes szükséges alkatrészt és tartozékot. Ha a csomag hiányos, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

## 4 Telepítés

Az eszköz biztonságos működésének biztosítása érdekében győződjön meg róla, hogy a MADSEN Zodiac helyesen van telepítve, és hogy a figyelmeztető jegyzéken szereplő követelmények teljesülnek.

Lásd: Figyelmeztető megjegyzések [▶ 46.](#)

### Elhelyezés

Az immittancia vizsgálatokat el lehet végezni egy mérsékelten csendes helyiségben. Nem szükséges hangszigetelt fülke vagy csendeskabin.

### Szonda

Szállításkor a szonda már csatlakoztatva van a műszerhez.

Ez akkor is így van, ha a konfiguráció egyaránt tartalmaz egy szűrő szondát és egy diagnosztikai szondát. Javasoljuk, hogy a műszer helyes működése érdekében, naponta ellenőrizze a szondát.

---

**Megjegyzés** • Ha a szondaellenőrzés eredményei nem 1,9-2,1 mmo/cm<sup>3</sup>/ml közötti értéket mutatnak 226 Hz-en, javasoljuk végezze el a bemeneti kalibrálást. Lásd Zodiac Kézikönyv.

---

## Szonda tartó

A szondát tárolhatja az opcionális, falra szerelhető szonda tartóban is.

## Bekapcsolás

- *Lásd: A készülék bekapcsolása* ► [7.](#)

## 4.1 A készülék bekapcsolása

A Zodiac tápellátása a hálózati aljzathoz csatlakoztatott külső tápegységen keresztül történik.

---

*Figyelmeztetés* • Csak a *Műszaki adatok* részben megadott tápegységet használja ► [40.](#)

---

### A külső tápegység csatlakoztatása a készülékhez



1. Csatlakoztassa a külső tápkábel csatlakozódugóját a készülék hátoldalán található külső tápegységhez.

24V 2.5A

### A külső tápegység csatlakoztatása a hálózatra



1. Csatlakoztassa a külső tápegység hálózati csatlakozódugóját egy háromfázisú, védőföldeléssel ellátott hálózati aljzatba.
2. Szükség esetén kapcsolja be a hálózati tápellátást.

---

*Megjegyzés* • Amikor először kapcsolja be az eszközt, hagyja bekapcsolva legalább egy órán át, hogy a belső óra akkumulátora feltöltődhessen.

---

### A MADSEN Zodiac be- és kikapcsolása

1. A Zodiac bekapcsolásához nyomja meg a Be/Ki gombot.
  - A készülék önálló verzióiban ilyenkor a kijelző és néhány funkciógomb világít.
2. A Zodiac kikapcsolásához nyomja meg a Be/Ki gombot. Szükség esetén kapcsolja ki a hálózati tápfeszültséget, és húzza ki a tápkábelt a hálózati aljzathoz.



## 4.2 Csatlakozás a számítógéphez

A Zodiac PC-hez való csatlakoztatásához az OTOSuite programot telepíteni kell a számítógépre.

Az OTOSuite telepítésével kapcsolatos utasításokat az OTOSuite telepítési kézikönyv tartalmazza, amely megtalálható az OTOSuite telepítési adathordozóján.

---

*Figyelmeztetés* • Csak a Zodiac készülékkel szállított USB kábelt használja.

---

Csatlakoztassa az USB kábelt a készülék hátulján található USB aljzatba, másik végét pedig a számítógép USB aljzatába. Az OTOSuite immittancia szoftver modul automatikusan érzékeli az eszközt.

### 4.3 A beépített nyomtató

Az opcionális beépített nyomtató a Zodiac hátoldalán helyezkedik el.

A nyomtató a készülék előlapjáról vezérelhető.

1. A nyomtató kinyitásához nyomja meg a nyomtató fedőlapját.
2. A nyomtatófedél bezárásához nyomja be a nyomtató fedelét a helyére, amíg a zár be nem pattan.



### Új papírtekercs betöltése

---

**Vigyázat** • A papírtároló nyitása során ügyeljen arra, hogy ne sérüljön a keze a vágóélen.

---

**Figyelmeztetés** • Csak a tartozéklistában, illetve a műszaki adatok közt feltüntetett papírtípust használja. Más tulajdonságú papírok károsíthatják a nyomtatót.

---

1. Nyissa ki a nyomtató fedelét.
2. Távolítsa el az elhasznált papírtekercset.
3. Tépje le a papír szélét az új papírhengerről.





4. Ügyeljen arra, hogy a papírtér tiszta legyen.
5. Helyezze a papírtekerceszt a rekeszbe, úgy, hogy a papír laza vége a tároló hátsó része felé legyen és lentről felfelé nézzen. Ha a papírt felfelé húzza, mielőtt bezárná a fedelet, akkor megjelenik az Otometrics vízjel.
6. Tépje le a papír végét, ahol a ragasztó tartotta a tekerceszt.
7. Győződjön meg róla, hogy a papírhenger laza vége kilóg a papír nyíláson keresztül.
8. A nyomtatófedél bezárásához nyomja be a fedelet a helyére, amíg a zár be nem pattan.



## 5 A Zodiac szondái

**Vigyázat** • Vizsgálja meg a beteg fülét. Nézzon bele a hallójáratba. Erősen ajánlott a szonda behelyezése előtt otoszkóppal elvégezni a hallójárat állapotának ellenőrzését. Ha a hallójárat el van záródva, az befolyásolhatja a vizsgálat eredményét. Tisztítsa meg, ha szükséges. Győződjön meg róla, hogy nincs visszamaradt tisztító folyadék a beteg fülében a cerumen eltávolítása után.

**Vigyázat** • Az illeszték mindkét fülön használható. Ha az egyik fülben fertőzést gyanít, használjon tiszta illesztéket és szondacsúcsot, mielőtt folytatja a vizsgálatot a másik fülön.

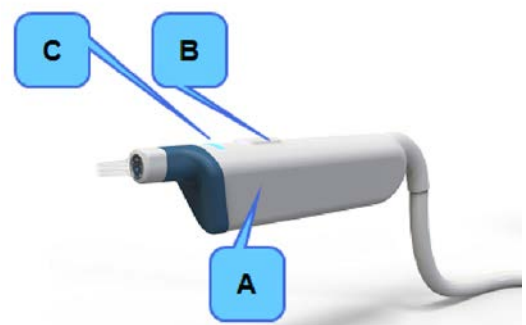
### Higiéniiai óvintézkedések

- Győződjön meg róla, hogy követi a munkahelyén megállapított fertőzésmegelőzési eljárásokat.
- Mindig tiszta illesztéket használjon.
- A fertőzés átvitelének elkerülése érdekében használjon új illesztéket a következő páciens vizsgálatához.

### 5.1 A szűrő szonda

Megrendeléstől függően, lehet, hogy a Zodiac már csatlakoztatott szűrő szondával kerül kiszállításra.

- A. Szonda test
- B. Fül gomb
  - Nyomja meg ezt a gombot az oldalsó váltáshoz.
- C. A fényjelző LED színekkkel mutatja az oldalsíngot, illetve az esetleges szivárgás (amikor az illeszték nem záródik teljesen) állapotát.



### A szonda használata

- Az illeszték felhelyezése a szondára ► [19.](#)
- A szonda és a szondacsúcs tisztítása ► [32.](#)

---

**Vigyázat** • Mindig tegyen illesztéket a szondacsúcsra, mielőtt behelyezné azt a páciens fülébe.

---

**Vigyázat** • Az illeszték mindkét fülön használható. Ha az egyik fülben fertőzést gyanít, használjon tiszta illesztéket és szondacsúcsot, mielőtt folytatja a vizsgálatot a másik fülön.

---

### A szonda fogása



Alsó fogás



Felső fogás

### A vizsgálat indítása

A vizsgálat automatikusan elindul, ha az illesztéket óvatosan a hallójáratba helyezi és a zárás stabil.

### A vizsgálat leállítása

Leállíthatja a vizsgálatot a szonda eltávolításával.

## 5.2 A diagnosztikai szondák

A készülék konfigurációjától függően a Zodiac Diagnosztikai és a Zodiac Klinikai verziókat diagnosztikai szondával szállítjuk.

A diagnosztikai szonda két változatban érhető el.



Klasszikus szonda



Komfort szonda

---

**Vigyázat** • Mindig tegyen illesztéket a szondacsúcsra, mielőtt behelyezné azt a páciens fülébe.

---

## Szonda típusok

- Szűrő szonda [▶ 9.](#)
- Diagnosztikai szonda és vállpánt [▶ 11.](#)

## A szonda használata

- Két szonda használata [▶ 12.](#)
- Az illeszték felhelyezése a szondára [▶ 19.](#)
- A szonda illesztése a beteg fülébe [▶ 19.](#)
- A szonda és a szondacsúcs tisztítása [▶ 32.](#)

### 5.2.1 Diagnosztikai szonda és vállpánt

A diagnosztikai szonda rápattintható a vállpántra.



Klasszikus szonda



Komfort szonda

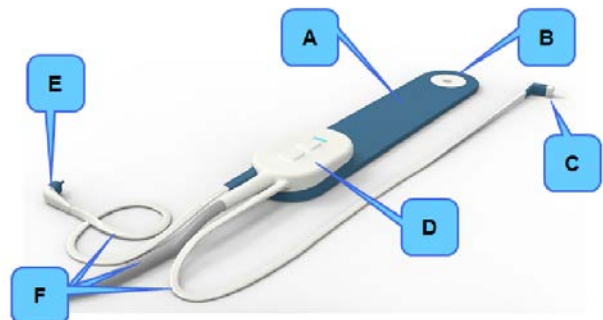
**Vigyázat** • Mindig tegyen illesztéket a szondacsúcsra, mielőtt behelyezné azt a páciens fülébe.

## Vállpánt

A vállpánt egy rugalmas heveder, amelyet úgy terveztek, hogy illeszkedjen a páciens vállára. Biztosítja, hogy a diagnosztikai szonda a vizsgálat alatt a helyén maradjon, így a mérések zavartalanul lefuthatnak.



- Vállpánt
- Vállpánt akasztó lyuk
- Diagnosztikai szonda
- Vezérlő
- Kontralaterális hallgató
- Szondakábel



### Szondakábel csatlakozás

- A. Diagnosztikai szonda kapcsolata  
A diagnosztikai szonda folyamatosan csatlakozik a vezérlőhöz.
- B. Csatlakozókábel  
A csatlakozókábel csatlakoztatja a diagnosztikai szondát a Zodiac-hoz.
- C. Csatlakozóaljzat az kontralaterális hallgatóhoz  
Szükség esetén csatlakoztassa az ellenoldali hallgatót ehhez a foglalathoz.



### Szonda vezérlő

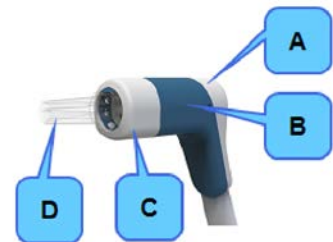
A vezérlő a vállpánt része.

- A. LED jelzőfény mutatja különböző színekkel a kiválasztott oldalt és a szonda állapotát.
- B. Fül gomb  
- Nyomja meg ezt a gombot az oldalváltáshoz.
- C. Indítás/Leállítás gomb  
Nyomja meg ezt a gombot a vizsgálat indításához vagy leállításához.



### Diagnosztikai szonda

- A. LED jelzőfény mutatja különböző színekkel a kiválasztott oldalt, a szonda állapotát és az esetleges szivárgást.
- B. Szonda test
- C. Szonda gyűrű
- D. Szonda csúcs



### 5.2.2 Két szonda használata

Ha a használni kívánt szonda nem aktív, nyomja meg a szonda egyik gombját az aktiváláshoz.

### 5.3 Kontralaterális hallgató

Ha ellenőrizni kívánja az ellenoldalú reflexet, akkor használja a kontralaterális hallgatót, hogy ingerelje a nem vizsgált fület.

#### A kontralaterális hallgató csatlakoztatása

- Ha szükséges, csatlakoztassa a kontralaterális hallgatót a vezérlőn lévő aljzathoz.  
A csatlakozót határozottan dugja be a foglalatba, amíg be nem zár az aljzatba.



#### A kontralaterális hallgató leválasztása

- Az kontralaterális hallgató leválasztásához vegye le a csatlakozó megerősített hüvelyét és határozottan húzza meg, amíg a dugó le nem csatlakozik.

## Insert hallgató

---

**Figyelmeztetés** • Soha ne helyezze be a kontralaterális hallgatót a páciens fülébe anélkül, hogy először megvizsgálná a hallójáratát.

---

**Vigyázat** • Az illeszték mindkét fülön használható. Ha az egyik fülben fertőzést gyanít, használjon tiszta illesztéket és szondacsúcsot, mielőtt folytatja a vizsgálatot a másik fülön.

---

**Vigyázat** • Ne használjon kontralaterális insert hallgatót folyós fülbe. Ilyen esetben használjon inkább külső fejhallgatót.

---

**Vigyázat** • A fertőzés átvitelének elkerülése érdekében használjon új illesztéket a következő páciens vizsgálatához.

---

1. Helyezzen rá egy megfelelő méretű szivacsos fülcsúcsot a kontralaterális hallgatóra.
2. Mielőtt behelyezné a fülcsúcsot a páciens fülébe, nyomja össze a szivacsot, hogy az kisebb legyen. Helyezze a fülcsúcsot a páciens fülébe, amíg a fülcsúcs külső felülete a hallójárat bejáratát lezárja. A szivacsos fülcsúcs az összenyomást követően néhány másodpercen belül kitágul a hallójáratban.



## Külső fejhallgató

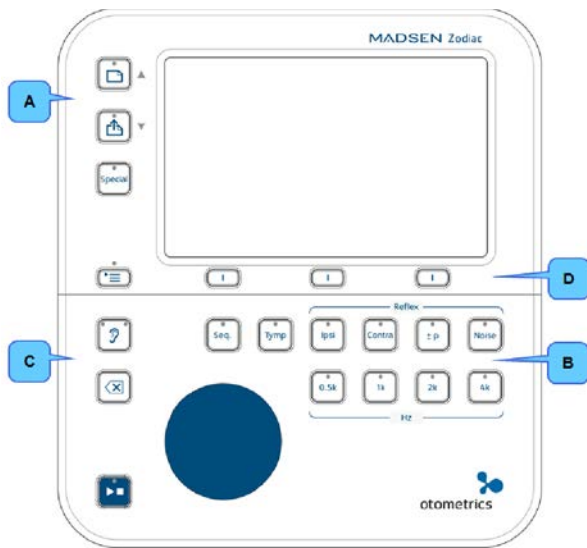
1. Illessze a külső fejhallgatót a páciens fejére úgy, hogy a hallgató középpontja a hallójárat bejáratához legyen irányítva.

---

**Figyelmeztetés** • Egyes hallójárat szűkületek megakadályozhatják, hogy az inger belépjen a fülbe. Ilyen esetekben használja az insert hallgatót vagy kövesse a helyi protokoll ajánlásokat.



---




## 6 A diagnosztikai és klinikai verziók kezelőfelülete












- A. Munkafázis indítása és befejezése
- B. Mérési választék
- C. Futó vizsgálatok
- D. Képernyő vezérlése






A Zodiac önálló verziójának konfigurációjától függően az előlap számos funkciógombot, tekerőgombot és három darab többfunkciós gombot tartalmaz.

Egy munkamenet indítása és befejezése		
	Új munkamenet	Nyomja meg ezt a gombot egy új munkamenet létrehozásához.
	Jelentés	A gomb funkciója a rendszer konfigurációjától függ. • Zodiac beépített nyomtatóval: Nyomja meg ezt a gombot az aktuális beteg összes eltárolt eredményének kinyomtatásához.

Mérési választék		
	Tymp (tympanometria)	Nyomja meg ezt a gombot a tympanometria teszt kiválasztásához.
	Ipsi (ipsilaterális)	Nyomja meg, ha a vizsgált oldalon szeretné beadni a hangot a reflex teszteléskor.
	Contra (kontralaterális)	Nyomja meg, ha az ellenkező oldalon szeretné beadni a hangot a reflex teszteléskor

Mérési választék		
	Inger frekvenciák (Hz)	<p>Nyomja meg ezeket a gombokat a reflex mérésnél használni kívánt tiszta hang frekvencia kiválasztásához.</p> <p>A következő frekvenciák közül választhat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,5 kHz</li> <li>• 1 kHz</li> <li>• 2 kHz</li> <li>• 4 kHz</li> </ul>
	Noise (zaj inger)	<p>Nyomja meg ezt a gombot, ha a szélessávú zajt választja reflex ingerként.</p>
	± P (nyomáseltolás)	<p>Nyomja meg ezt a gombot, hogy kiválassza a nyomáseltolást a dobhártya stabilizálására. Ez megkönnyítheti a reflex felvételeket olyan fülből, amelyek meredek lejtésű tympanogramokkal rendelkeznek. Tartsa nyomva a gombot, és a tekerőgombbal állítsa be a kívánt nyomást.</p> <p>Ennek a gombnak a funkcióját a kézikönyvben részletesen ismertetjük.</p>
	Special (speciális tesztek)	<p>Nyomja meg ezt a gombot a speciális tesztek használatához.</p>
Vizsgálatsorozatok		
	Seq. (automatikus vizsgálatsorozatok)	<p>Ez a funkció lehetővé teszi több mérés kombinálását és sorrendben történő automatizált futtatását.</p> <p>Nyomja meg ezt a gombot az automatikus vizsgálatsorozat kiválasztásához. A vizsgálatsorozatban szereplő tesztek és tesztfunkcióknak megfelelő gombok világítanak a készüléken, pl. Tympanometria + Ipsi és Contra reflex küszöbök több frekvencián. Ha megnyomja az indítás gombot, akkor minden, a sorozathoz kiválasztott funkciót végrehajt.</p> <p>Módosíthatja a sorozatban szereplő tesztekkel kapcsolatos beállításokat.</p> <p><i>Diagnosztikai sorrend</i> Tympanometria + Reflex küszöb (+ Reflex fáradás, ha a beállítások között ki van választva).</p> <p><i>Szűrőssorozat</i> Tympanometria + Reflex szűrés.</p>

Vizsgálatok menete		
	Indítás/Leállítás	<p>Ez a gomb a készüléken és a diagnosztikai vállpánton is megtalálható. Ez a gomb világít, amíg a teszt fut.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nyomja meg ezt a gombot egy tympanometriai mérés elvégzéséhez, a reflex tesztek elindításához és a manuális reflex vizsgálathoz szükséges ingerek adásához.</li> <li>• Vizsgálat közben nyomja meg ezt a gombot a teszt leállításához.</li> </ul> <p><i>Automatikus indítás</i> Nyomja meg ezt a gombot, hogy aktiválja az automatikus indítás funkciót, mielőtt a szondát a beteg fülébe helyezi. Ez a gomb le van tiltva, ha a szűrő szondát használja, amely mindig az automatikus indítás funkciót használja.</p>
	Tekerőgomb	Forgassa el a tekerőgombot a pumpanyomás beállításához és az ingerszint szabályozásához.
	Fül	Ez a gomb a készüléken és a szondákon is megtalálható. Nyomja meg ezt a gombot az aktuális méréshez tartozó oldal felcseréléséhez. A gomb a kiválasztott fül színének megfelelően világít.
	Törlés	A gomb megnyomásával törölheti a kiválasztott mérési görbét/eredményt.

Képernyő vezérlése		
	Többfunkciós gomb	<p>Nyomja meg ezt a gombot a képernyőn közvetlenül e gomb felett olvasható funkció kiválasztásához.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menü: Nyomja meg azt a többfunkciós gombot az oszlopok alatt, ahová szeretne lépni.</li> <li>• Tympanometria: Nyomja meg a gombot, hogy átváltson a tympanometria görbék között, és módosítsa a görbe típusát.</li> </ul>
	Menü	Nyomja meg ezt a gombot, hogy megjelenítse a menüt, ahol kiválaszthatja a tesztbeállításokat, módosíthatja azokat, létrehozhat felhasználói tesztek, kiválaszthatja a nyomtatási kimenetet, és kiválaszthatja a szerviz és kalibrálási funkciókat.
	Nyíl fel	Ez a funkció a menü aktiválását követően érhető el. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nyomja meg ezt a gombot, amíg ki nem választja a kívánt területet/menüpontot a képernyőn.</li> </ul>
	Nyíl le	Ez a funkció a menü aktiválását követően érhető el. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nyomja meg ezt a gombot, amíg ki nem választja a kívánt területet/menüpontot a képernyőn.</li> </ul>
	Tekerőgomb	A különböző mérési funkciók mellett a tekerőgombot arra is használhatja, hogy a képernyőn megjelenő menüelemek között lépegetsen.



## 7 A Zodiac menü

Ha önálló Zodiac verziót használ, akkor a funkcióspecifikus gombokkal aktiválhatja a leggyakrabban használt vizsgálatokat és funkciókat, továbbá megváltoztathatja a tesztbeállításokat, illetve kezelheti az eredményeket.

Ha további, részletes vizsgálati beállításokat szeretne módosítani, nyomja meg a Menü vagy a Speciális gombot további lehetőségek eléréséhez.

### A menürendszer

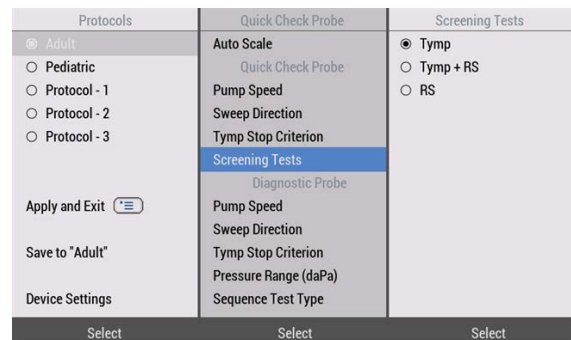
Nyomja meg a Menü gombot a menürendszerbe való belépéshez. A menüelemeket három oszlopra bontva láthatja.

- A bal oldali oszlop az előre definiált tesztprotokollok listáját mutatja.
- A középső oszlop mutatja a tesztbeállítások listáját.
- A jobb oldali oszlop mutatja a kiválasztott listaelem értékeit.

### A menürendszer használata

Amikor megnyomja a Menü gombot, megjelenik a menürendszer. Az első oszlop ki van választva: szürkén jelenik meg, és a kijelölt tesztprotokoll kék színnel kiemelt.

- Ha szükséges, a tekerőgombbal vagy a nyíl gombokkal válasszon ki egy másik tesztelési protokollt.
- Az oszlop kiválasztásához nyomja meg a következő oszlop alatti többfunkciós gombot (Kiválasztás – Select), és görgessen a megtekinteni vagy megváltoztatni kívánt beállításokra.



### A beállítások módosítása

1. Válassza ki a protokollt.
2. Válassza ki a középső oszlopot.
3. Léptessen a megjeleníteni vagy módosítani kívánt beállításra.
4. Válassza ki a jobb oldali oszlopot a beállítás módosításához.
5. Léptessen a kívánt értékre, és nyomja meg a „Választ” (Select) gombot.
6. Ha szükséges, ismételje meg a 2-5. lépéseket a többi beállítás módosításához.

### A beállítások ideiglenes használata

- Ha csak ideiglenesen szeretné használni a megváltozott protokollbeállításokat, az elfogadáshoz egyszerűen nyomja meg a Menü gombot, vagy válassza ki a bal oldali oszlopot, görgessen a „Alkalmazás és kilépés” (Apply and Exit) elemre, és nyomja meg az „Alkalmazás” (Apply) gombot. Ezzel kilép a menüből.

### A beállítások mentése a protokollba

- Ha a megváltoztatott protokoll beállításokat véglegesen kívánja menteni, válassza a bal oldali oszlopot, görgessen a „Mentés” (Save to) elemre, majd nyomja meg az „Alkalmazás” (Apply) gombot. Ezzel kilép a menüből.

### A megváltoztatott beállítások törlése

- Ha módosítani kívánja a megváltoztatott beállításokat, nyomja meg a „Mégsem” (Cancel) gombot. Ezzel kilép a menüből.

## 8 Speciális vizsgálatok

A Zodiac-kal számos speciális tesztet is elvégezhet, ilyen például az ETF-P és a manuális tympanometria.

Ezeket a vizsgálatokat részletesen a Zodiac kézikönyv ismerteti.

### Speciális vizsgálatok elérése

A Speciális gomb megnyomásakor a rendelkezésre álló további tesztek jelennek meg.

A szondaellenőrzés funkciót is a „Speciális vizsgálatok” (Special Tests) menüből érheti el.

### Speciális teszt betöltése

1. Nyomja meg a Speciális gombot.
2. Lapozzon a kívánt speciális teszt kiválasztásához.
3. Nyomja meg az „OK” funkciógombot.



### Kilépés egy speciális tesztből

Nyomja meg a Speciális gombot a speciális teszt elhagyásához. A Zodiac visszatér tympanometria módba.



### Kilépés a „Speciális vizsgálatok” menüből

A „Speciális vizsgálatok” menüből való kilépéshez nyomja meg a „Mégsem” (Cancel) funkciógombot. A Zodiac visszatér tympanometria módba.

## 9 Vizsgálat a Zodiac diagnosztikai vagy klinikai, önálló kivitel segítségével



A diagnosztikai vagy klinikai elvégzi a tympanometriát, ami kombinálható diagnosztikai reflex küszöb és reflex fáradás tesztekkel.

Ezeket a méréseket manuálisan, automatikusan vagy vizsgálatssorozatokként végezheti el, több szonda hangot használva.

A MADSEN Zodiac Kézikönyv további részleteket ismertet.

A Zodiac két szondacsatlakozóval rendelkezik, ami lehetővé teszi a szűrő szonda használatát egy gyors tympanometriás mérésnél, valamint a diagnosztikai szonda használatát a részletesebb mérésekhez.

### 9.1 Új munkamenet létrehozása

Ha új beteget kíván vizsgálni, hozzon létre új munkamenetet. Ez törli a műszer átmeneti memóriájából a régi adatokat.

#### Ha a Zodiac nem kapcsolódik az OTOSuite szoftverhez

- Ha befejezte a páciens tesztelését és új páciens vizsgálatát akarja elkezdni, nyomja meg az „Új munkamenet” gombot.



## 9.2 A teszt beállítása

### A Zodiac-ban

Minden alkalommal, amikor új munkamenetet hoz létre a Zodiac-ban, a képernyőn megjelennek a kedvenc tesztbeállítások parancsikonjai. A funkciógombokkal válassza ki a kívánt tesztbeállítást. Ezek a kedvenc teszt választók addig jelennek meg, amíg el nem kezdi a méréseket.

### Más mérési beállítások kiválasztása a mérés alatt

Az éppen kiválasztott tesztbeállítások menet közben is módosíthatók.

1. Nyomja meg a Menü gombot.
2. A nyíl gombokkal navigáljon a kívánt tesztbeállításhoz.
3. Nyomja meg a Menü gombot a menüből való kilépéshez. A kiválasztott tesztbeállítást fogja használni a méréshez.



## 9.3 Az illeszték felhelyezése a szondára

### Szűrő szonda

- Javasoljuk, hogy túlméretezett illesztéket használjon a szűrő szondával.

### Diagnosztikai szonda

Húzza rá az illesztéket a szondacsúcsra.

### Az illeszték elhelyezése a szondán



1. Határozottan húzza rá az illesztéket a szondacsúcsra, amíg az szilárdan nem tapad a szondacsúcs aljához.

### Az illeszték eltávolítása

- Az illeszték eltávolításához fogja meg annak szárát, és húzza le egyenesen a szondacsúcsról.

## 9.4 A szonda illesztése a beteg fülébe

1. Nézzon bele a hallójáratba. Erősen ajánlott a szonda behelyezése előtt otoszkóppal elvégezni a hallójárat állapotának ellenőrzését.
2. Ha a hallójárat el van záródva, az befolyásolhatja a vizsgálat eredményét. Tisztítsa meg, ha szükséges.

---

**Figyelmeztetés** • A szonda károsodhat, ha a folyadék kerül a belsejébe.

---

**Vigyázat** • Soha ne helyezze a szondacsúcsot az új beteg hallójáratába tiszta illeszték használata nélkül.

---

**Vigyázat** • Az illeszték mindkét fülön használható. Ha az egyik fülben fertőzést gyanít, használjon tiszta illesztéket és szondacsúcsot, mielőtt folytatja a vizsgálatot a másik fülön.

---

**Figyelmeztetés** • Mindig megfelelő méretű illesztéket használjon. A nem megfelelő méretű illesztékekkel vagy túlzott erőt alkalmazva kellemetlenséget okozhat a páciensnek.

### A szonda fülbe illesztése

1. Kézi szondával kissé túlméretezett illesztéket is használhat a megfelelő tömítés elérése érdekében, a hallójárat külső, szélesebb szakaszán.  
A túlméretezett illeszték nem tehető bele a hallójáratba.
2. Helyezze az illesztéket a szondára.
3. Helyezze a vállpántot a beteg vállára.
4. A szonda stabilizálása érdekében és a szondacsúcs elzáródásának elkerülésére, fogja meg a fülkagylót és óvatosan húzza hátra, kissé távolabb a páciens fejtől.
  - Felnőtteknél: húzza felfelé és hátra.
  - Csecsemők és gyermekek esetében: húzza lefelé és hátra a fülkagylót.
5. Helyezze a szondát a páciens hallójáratába, óvatosan, esetleg csavaró mozdulatokkal. Amikor a szonda a helyén van, óvatosan engedje el.
6. Győződjön meg arról, hogy az szonda jól illeszkedik. Ez minimálisan csökkenti annak kockázatát, hogy a szondacsúcs a hallójárat falához ütközik. Egy lapos tympanogram és abnormálisan kis hallójárat térfogat érték (ECV) azt jelezheti, hogy a szonda blokkolva van.  
A mérés nem fog elindulni, ha a hallójárat térfogat értéke kisebb, mint 0,1.
7. Egy esetleges levegőkiáramlás megszakítja a tesztet. A szonda jelzi, hogy van-e nyomásszivárgás.



### Érzékelő állapota és szivárgás

#### Fényjelzések

A szondán színes jelzőfények szolgálnak a különböző állapotok jelzésére. A vállpánton található vezérlő mindig a kiválasztott oldalnak megfelelő színt mutatja, ha a diagnosztikai szondát használja.

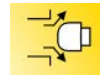
Szonda jelzőfény színe	Állapot
Piros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A jobb oldali fül van kiválasztva</li> <li>• A készülék készenléti állapotban van</li> </ul>
Kék	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A bal fül van kiválasztva</li> <li>• A készülék készenléti állapotban van</li> </ul>
Zöld	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vizsgálat folyamatban</li> </ul>
Sárga	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Szivárgás (levegőkiáramlás/nyomásszivárgás)</li> </ul>

#### OTOSuite jelzések

Szín	Állapot
Zöld	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mérések során az OTOSuite az online értékek mögé zöld háttérrel tesz.</li> </ul>

### Szonda szivárgás

Ha a vizsgálat közben nyomásszivárgás lép fel, ezt jelzi a MADSEN Zodiac és az OTOSuite képernyője is.



Ha a szűrő szondát használja, akkor a szivárgásjelzés addig marad, amíg eltávolítja a szondát a fülből, és újra nem próbálja.

## 9.5 Vizsgálatsorozatok

A vizsgálatsorozat előre definiált tesztek automatikus elvégzése egymás után.

Az immittancia vizsgálatokat egy sorozatban végezheti el:

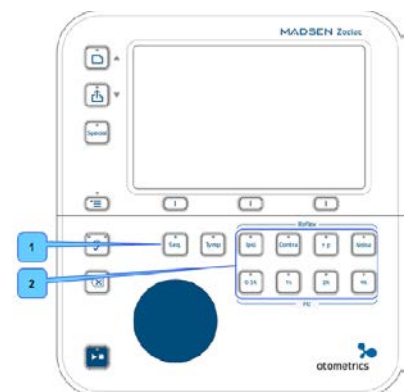
- Diagnosztikai sorrend  
Tympanometria + Reflex küszöb (automatikus keresés).
- Szűrő sorrend  
Tympanometria + Reflex szűrés.

### MADSEN Zodiac

A Zodiac mindig felajánlja a legutóbb kiválasztott sorozatot, akár az indításkor töltötte be őket felhasználói tesztként, akár az eszköz gombjaival választotta ki.

#### Sorozat üzemmód aktiválása

1. Nyomja meg a Seq. gombot.
2. Az aktuális vizsgálati sorrendben szereplő mérések világítanak a mérési beállítási gombokon, pl. Tymp, Ipsi, Contra, 0.5k, 1k, 2k, stb. A gombok megnyomásával bármikor módosíthatja a szükséges beállításokat.



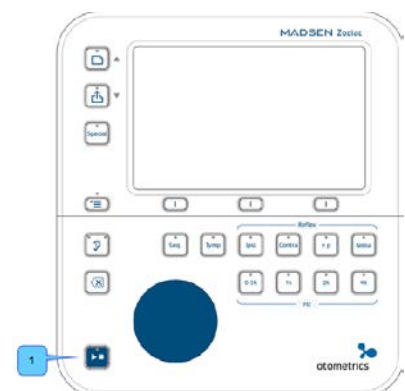
#### Sorozat indítása

1. Nyomja meg az Indítás gombot.

#### Sorozat leállítása

Ha a műszer levegőkiáramlást észlel vagy a szondát eltávolítja a beteg fülétől, a mérés automatikusan leáll.

1. A teszt manuális leállításához nyomja meg a Leállítás gombot.
2. Ha a betegnek problémája támad a vizsgálat alatt, nyomja meg a Leállítás gombot a vizsgálat leállításához. A vizsgálat azonnal megszakad és a pumpa nyomása megszűnik. A már mért eredmények megmaradnak a leállításkor.



### *Kiegészítő mérések elvégzése*

Szükség esetén bármikor kiegészítheti az eredményeket. Például, ha kiegészítő küszöbértékre van szüksége, módosíthatja a sorozat beállítását a már elvégzett mérések törlésével és kiegészítő mérés felvételével. Alternatív megoldásként kiegészítheti a sorozatot manuálisan végrehajtott reflex mérésekkel.

## 9.6 Tympanometriás vizsgálat

A tympanogramot rögzítheti külön mérésként, vagy diagnosztikai, illetve szűrő sorozat részeként is. Egy sorozatban a tympanometriát automatikusan követi a reflex teszt.

Az alábbiakban a tympanometria elvégzésére vonatkozó leírást találja, önálló mérésként, tehát a sorozat üzemmód nincs engedélyezve.

### *A szonda aktiválása*

Ha a szonda inaktív (a szonda jelzőfényje nem világít), aktiválja a szondát:

- Diagnosztikai szonda: Nyomja meg az Fül gombot a műszeren vagy az Indítás gombot a vezérlő egységen.
- Szűrő szonda: Nyomja meg a Fül gombot a szondán.



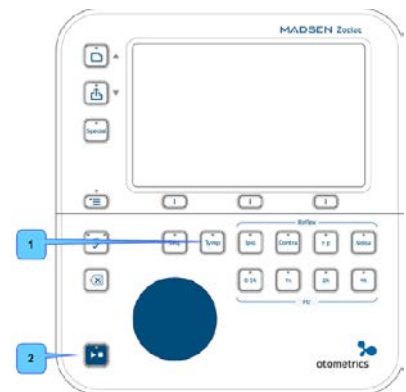
A szonda az oldalnak megfelelő színnel világít, jelezve, hogy aktiválva van.

### *Vizsgálat indítása*

1. Nyomja meg a Tymp gombot. Győződjön meg róla, hogy csak a Tymp gomb van kiválasztva.
2. Helyezze a szondát a beteg fülébe.
3. Kérje meg a páciens, hogy maradjon csendben és üljön nyugodtan a vizsgálat során, fej- vagy állkapocsmozgás nélkül.

Szűrő szonda:

- A vizsgálat automatikusan elindul, ha a hallójáratot lezárja.



Diagnosztikai szonda:

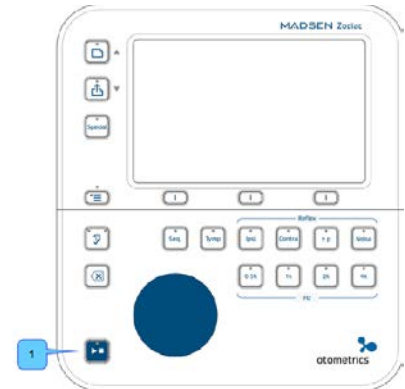
- Nyomja meg az Indítás gombot a készüléken vagy a vállpánton lévő vezérlőn.

A diagnosztikai szondával is használhat automatikus indítást: Nyomja meg az Indítás gombot, mielőtt a szondát a beteg fülébe helyezi.



### A vizsgálat leállítása

1. Ha a betegnek problémája támad a vizsgálat alatt, nyomja meg a Leállítás gombot a készüléken vagy a vállpánton lévő vezérlőn.
2. A vizsgálat azonnal megszakad és a pumpa nyomása megszűnik. A már mért eredmények megmaradnak a leállításkor.

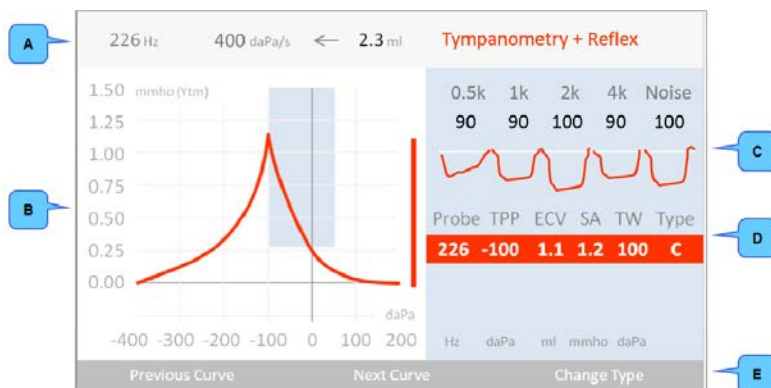


### További tympanogramok készítése

1. Új mérés készítéséhez nyomja meg az Indítás/Leállítás gombot. Ha szeretne felülírni egy előző tympanogramot, használja a tekerőgombot vagy a funkciógombot, hogy kiválassza a felülírandó görbét.



### 9.6.1 Tympanometria képernyő



- A. Aktuális értékek
- B. Tympanometriás grafikon
- C. Reflex szűrési eredmények
- D. Tympanometriás eredménytáblázat
- E. A funkciógombokkal választható parancsok

#### A. Aktuális értékek

Az aktuális beállítások és állapotok értékei láthatók.

- Szonda hangja Hz-ben
- Pumpa sebesség
- Nyomás irány
- Térfogat egyenérték (678, 800, 1000 Hz szonda hang)

#### B. Tympanometriás grafikon

A grafikon területe mutatja a tympanometriás görbéket, amiket automatikusan a képernyőmérethez igazít.

- Tympanometriás görbék
- Nyomás és admittancia skálák
- A hallójárat mérete. A hallójárat térfogata a grafikon jobb oldalán lévő sávon látható.
- Normatív terület

C. Reflex szűrési eredmények	
Az észlelt reflex az eredményterületen jelenik meg.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inger típus</li> <li>• A mérés során elért jelzőszint</li> <li>• A hajlítási görbék akkor jelennek meg, ha a reflex észlelhető.</li> </ul>	
Ha a műszer nem érzékeli a reflexet, akkor a legnagyobb inger jelenik meg egy „Nincs reakció” jelzéssel együtt.	
Ha a rendszer nem képes automatikusan elemezni a reflex mérést, megjelenik a „Nem tesztelt” (NT) jelzés.	

E. A funkciógombokkal választható parancsok	
Görbeválasztás	Nyomja meg az „Előző görbe” (Previous Curve) vagy a „Következő görbe” (Next Curve) funkciógombot, hogy kiválassza a kívánt görbét a Reflex-szűrés és a tympanometria eredménytáblázatban.
Tympanogram típus megváltoztatása	Nyomja meg a „Típus módosítása” (Change Type) funkciógombot, amíg meg nem jelenik a kívánt tympanogram típus.
Görbe törlése	Válassza ki a törölni kívánt görbét, majd nyomja meg a Törlés gombot. Egy szimpla mérés cseréjéhez törölje a görbét, és módosítsa a mérési beállításokat egy mérés újbóli elindításához.

## 9.7 ETF-I (Eustach-kürt funkció – perforált dh.) vizsgálat

*Megjegyzés • Ez a teszt csak akkor érhető el, ha a MADSEN Zodiac diagnosztikai vizsgálatokra felkészített verzióját használja.*

Eljárás	
<p>A tympanometria eredménytáblázat mindhárom eredmény sorát felhasználjuk erre a tesztre.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Válassza ki a Tympanometria tesztet.</li> <li>2. Rögzítse a tympanogramot.</li> <li>3. Kérje meg a beteget, hogy végezzen nyomáskiegyenlítési manővert.</li> <li>4. Rögzítse a második tympanogramot.</li> <li>5. Hasonlítsa össze az 1. és 3. lépésben rögzített többretegű tympanogramokat.</li> <li>6. Hasznos lehet az eljárást különböző technikákkal megismételni egy tesztsorozatban, hogy teljes mértékben kiértékelhető legyen az Eustach-kürt működése.</li> </ol>	

*Megjegyzés • Az ETF-I vizsgálatához használhatja a manuális tympanometriát is. A manuális tympanometria segítségével megkönnyítheti a nyomáskiegyenlítési manővereket az egyes mérések között.*



## 9.8 Akusztikus reflex vizsgálat

A MADSEN Zodiac automatikusan meghatározza az akusztikus reflexeket, különféle ingerszintekkel.

**Megjegyzés** • Mielőtt bármilyen reflexmérést elvégezne, ajánlott tympanometriát végezni, majd következhet a reflex küszöb, végül a reflex fáradás meghatározása.

### Nagy intenzitású szintek

**Megjegyzés** • Annak elkerülése érdekében, hogy az automatikus tesztelés megszakadjon a nagy ingerintenzitású szintek miatt a figyelmeztetési határértékek elérésekor, javasoljuk, hogy állítsa be a max. intenzitást 100 dB HL-re. Szükség esetén bármikor kiegészítheti az automatikus reflex méréseket kézi teszteléssel.

**Vigyázat** • A hallójárat hangnyomásszintje növekszik a kis hallójáratral rendelkező betegeket esetében. Mindig tartsa be a helyi gyakorlatot és ajánlásokat a hangos ingerek használatakor.

Ha az intenzitás szintje meghaladja a biztonsági határértéket (> 100 dB HL), figyelmeztető üzenet jelenik meg, és a rendszer felkéri Önt, hogy döntsön arról, folytatja-e vagy átlép a következő ingertípusra.

### 9.8.1 Reflex küszöb vizsgálat

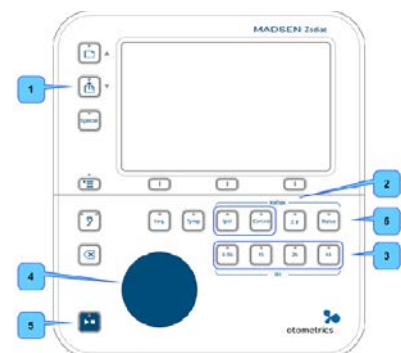
Reflex küszöböt külön mérésenként vagy diagnosztikai teszt sorozat részeként rögzíthet. A teszt sorozat használatakor automatikusan jelzi a küszöbszintet. Mindig alaposan vizsgálja felül ezt az eredményt, és szükség esetén állítsa be.

Az alábbiakban a reflex küszöbértékek tesztelésének önálló tesztként való leírását találja, tehát a sorozat üzemmód nincs engedélyezve.

**Megjegyzés** • Mielőtt bármilyen reflexmérést elvégezne, ajánlott tympanometriát végezni, majd következhet a reflex küszöb, végül a reflex fáradás meghatározása.

#### Vizsgálat indítása

1. Nyomja meg az Ipsi reflex vagy a Contra reflex gombot.
2. Válassza ki a tesztelni kívánt frekvenciát: nyomja meg az alkalmazandó frekvencia gombot.
3. A tekerőgombbal állítsa be a kívánt ingerszintet.
4. Készítse fel a beteget a vizsgálat magas hangerejére.



**Megjegyzés** • Ha eléri a biztonsági határértéket, magas ingerintenzitás szintre figyelmeztető jelzést kap.

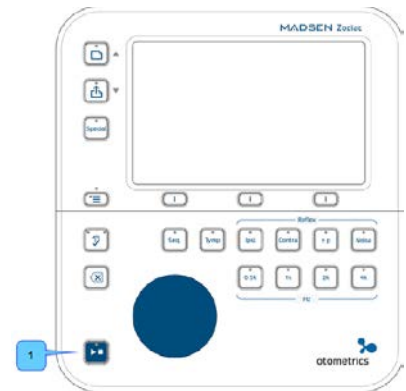
5. Kérje meg a páciens, hogy maradjon csendben és üljön nyugodtan a vizsgálat során, fej- vagy állkapocsmozgás nélkül.
6. Nyomja meg az Indítás gombot, hogy megjelenjen az inger.
7. A szonda zölden világít, és a képernyőn, a grafikont zöld keret veszi körül, jelezve, hogy a vizsgálat megkezdődött.
8. Ha szükséges, kiegyenlítheti a nyomást a mérések stabilizálása érdekében:  
Nyomja meg és tartsa nyomva a  $\pm P$  (nyomáseltolás) gombot, és állítsa be a kívánt nyomást a tekerőgombbal.
9. Szükség esetén ismételje meg a fenti lépéseket, amíg be nem gyűjti a kívánt méréseket.

**Vigyázat** • Ha a betegnek problémája támad a vizsgálat alatt, állítsa le a mérést. A vizsgálat azonnal megszakad. A már mért eredmények megmaradnak.



### A vizsgálat leállítása

1. Ha a betegnek problémája támad a vizsgálat alatt, nyomja meg a Leállítás gombot a készüléken vagy a vállpánton lévő vezérlőn. A vizsgálat azonnal megszakad és a pumpa nyomása megszűnik.  
A már mért eredmények megmaradnak a leállításkor.



### 9.8.1.1 A Reflex küszöb képernyő



- A. Aktuális értékek
- B. Reflex küszöb görbék
- C. Reflex küszöb eredménytáblázat
- D. A funkciógombokkal választható parancsok

A. Aktuális értékek	
Az aktuális beállítások és állapotok értékei láthatók.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Szonda hangja Hz-ben</li> <li>• Inger oldal (Ipsi a szonda oldali, Contra az ellenoldali)</li> <li>• Inger frekvencia</li> <li>• Inger szint</li> <li>• Nyomás és admittancia skálák</li> </ul>	
B. Reflex küszöb görbék	
A grafikon területe mutatja a reflex eltérítési görbéket, a hozzá tartozó szintet és a numerikus eltérítési értékeket.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reflex görbék</li> </ul>	
A kimutatott küszöb keretének színe a vizsgált oldal szerinti szín.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• A szaggatott vízszintes vonal minden reflex ábrán az előre meghatározott reflex kritériumot jelöli, ami a függőleges tengelyen lévő alapvonaljelzőtől eltér.</li> </ul>	
C. Reflex küszöb eredménytáblázat	
Az kezelőlap reflex szekciójában található gombok segítségével navigálhat a mérések között. A kijelölés a Reflex eredménytáblázatban látható.	
Az eredménytábla az aktuálisan kiválasztott görbe eredményeit mutatja:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inger oldal</li> <li>• Inger frekvencia</li> <li>• Küszöbszintek</li> </ul>	
D. A funkciógombokkal választható parancsok	
A görbe kiválasztása	A görbék vagy a Következő görbe funkciógomb segítségével jelölje ki a kívánt eltérítési görbét.
Állítsa be a frekvenciát, ipsi és contra	A beállítási gombokkal válassza ki és navigáljon a görbe eredményeinek megtekintéséhez.
A küszöb beállítása	Használja az „Előző görbe” vagy a „Következő görbe” funkciógombot a kívánt eltérítési görbe kijelöléséhez, amelyet küszöbként kíván kiválasztani. Nyomja meg a „Küszöb beállítása” (Set Threshold) gombot a kiválasztáshoz.

### 9.8.2 Reflex fáradás vizsgálat

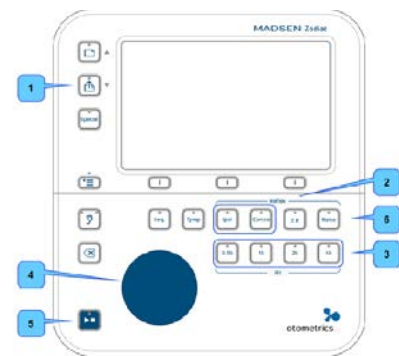
**Vigyázat** • A Reflex fáradás vizsgálat egy küszöbértéket túllépő teszt, ahol az inger szintje hosszabb ideig igen magas. Győződjön meg róla, hogy nincs ellenjavallata a teszt elvégzésének.

**Megjegyzés** • Ha speciális tesztet választ, a Speciális gomb világít, amíg meg nem szünteti a speciális tesztet, pl. a Tympanometria gomb megnyomásával, vagy a Speciális gomb másodszori megnyomásával.

**Megjegyzés** • Mielőtt bármilyen reflexmérést elvégezne, ajánlott tympanometriát végezni, majd következhet a reflex küszöb, végül a reflex fáradás meghatározása.

### Vizsgálat indítása

1. Nyomja meg a Speciális gombot.
2. Válassza a Reflex fáradás beállítást.
3. Megjelenik a Reflex fáradás nézet, és világítanak előzetes beállításoknak megfelelő gombok (pl. Contra, 0,5 kHz).
4. Állítsa be az ingerszintet a tekerőgombbal. A szint megjelenik a képernyő Aktuális értékek (szürke) területén.
5. Készítse fel a beteget a vizsgálat magas hangerejére. A mérés körülbelül 10 másodpercet vesz igénybe.
6. Kérje meg a páciens, hogy maradjon csendben és üljön nyugodtan a vizsgálat során, fej- vagy állkapocsmozgás nélkül.
7. Az Indítás gomb megnyomásával indítsa el az előre beállított inger tesztjét.
8. Szükség esetén ismételje meg a fenti lépéseket, amíg be nem gyűjti a kívánt méréseket.

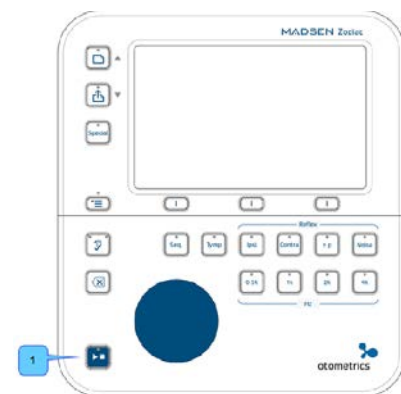


**Vigyázat** • Ha a betegnek problémája támad a vizsgálat alatt, állítsa le a mérést. A vizsgálat azonnal megszakad. A már mért eredmények megmaradnak.



### A vizsgálat leállítása

1. Ha a betegnek problémája támad a vizsgálat alatt, nyomja meg a Leállítás gombot a készüléken vagy a vállpánton lévő vezérlőn. A vizsgálat azonnal megszakad és a pumpa nyomása megszűnik. A már mért eredmények megmaradnak a leállításkor.



### 9.8.2.1 A Reflex fáradás képernyő



- A. Aktuális értékek
- B. Reflex fáradás grafikon
- C. Reflex fáradás eredménytáblázat
- D. A funkciógombokkal választható parancsok

### A. Aktuális értékek

Az aktuális beállítások és állapotok értékei láthatók.

- Szonda hangja Hz-ben
- Inger oldal
- Inger frekvencia
- Inger szint
- Nyomás és admittancia skálák

### B. Reflex fáradás grafikon

A grafikon területe megmutatja reflex fáradási görbét és a félideji ingert.

- Idővonal másodpercben
- Inger be- és kilépésének jelölői
- A kiválasztott inger eltérési görbéje
- Félideji jelölő

### C. Reflex fáradás eredménytáblázat

Az kezelőlap reflex szekciójában található gombok segítségével navigálhat a mérések között. A kijelölés a Reflex eredménytáblázatban látható.

Az eredménytábla az aktuálisan kiválasztott görbe eredményeit mutatja:

- Inger oldal
- Inger frekvencia
- Félidő

Ha a rendszer nem képes automatikusan elemezni a reflex mérést, megjelenik a „Nem tesztelt” (NT) jelzés.

### D. A funkciógombokkal választható parancsok

Jelölő módosítása	Nyomja meg ezt a funkciógombot, hogy beállíthassa a félidő jelölőt a tekerőgombbal.
Jelölő elrejtése vagy megjelenítése	Ha például az eredmény teljesen egyértelmű, akkor elrejtheti a félidő jelzőjét. Alternatív megoldásként megjelenítheti a jelölőt is.
Kész	Miután beállította a jelölőt, nyomja meg a „Kész” funkciógombot. Az eredménytábla frissítésre kerül a kiválasztott értékkel.

## 10 Vizsgálati eredmények kezelése

Az alábbiak a MADSEN Zodiac vizsgálati eredményeinek kezelésére vonatkoznak. Ha ezeket a műveleteket az OTOsuite szoftverben kívánja végrehajtani, olvassa el az OTOsuite használati útmutatóját vagy az OTOsuite Kézikönyvet.

### Oldaliság felcserélése

Ha egy vizsgálat után felismeri, hogy rossz oldalra mentette az adatokat, akkor a mért eredményeket akár a munkamenet alatt, vagy annak végén felcserélheti, hozzárendelve őket a megfelelő fülhöz/oldalhoz. A felcserélés az adott páciens összes eredményére vonatkozik.

### Mérések törlése

1. Ha egyetlen mérési görbét szeretne törölni, válassza ki azt a funkciógombok segítségével (Előző/Következő – Previous/Next).
2. Nyomja meg a Törlés gombot.

## 11 Nyomtatás és adatátvitel



### Jelentés

A vizsgálati eredményeket közvetlenül a Zodiac segítségével is kinyomtathatja, ha az beépített nyomtatóval rendelkezik.

### Nyomtatás a beépített nyomtatóról

- Nyomja meg a Jelentés gombot a vizsgálati eredmények kinyomtatásához.

Ne felejtse el tollal ráírni a beteg nevét a nyomtatásra.

### Adatok átvitele az OTOsuite szoftverbe

Ha meg kell változtatni a beteget az OTOsuite-ban, az OTOsuite használata közben a páciens teszt eredményeit a Zodiac-ból is el lehet érni.

## 12 Hibaelhárítás

### 12.1 Mintavételezési problémák – lehetséges okok

A vizsgálatot számos tényező bonyolíthatja, amelyek okán szivárgás vagy mintavételezési problémák léphetnek fel.

- Az illeszték nem zár megfelelően.
- Az illeszték nincs megfelelően behelyezve hallójáratba.
- A szondacsúcs nyílását elzárja a hallójárat fala.
- Előfordulhat, hogy az illeszték régi vagy megkeményedett.
- A szondacsúcs nincs megfelelően csatlakoztatva a szonda testéhez.
- Szőrszál került az illeszték és a hallójárat fala közé.
- A szonda csúcsát szennyeződés vagy folyadék zárja el.
- Végezzen szondaellenőrzést, hogy kizárja a szonda meghibásodás lehetőségét.

## 13 Szerviz, tisztítás és kalibrálás

---

**Vigyázat** • Semmilyen körülmények között ne szedje szét a MADSEN Zodiac készüléket. Lépjen kapcsolatba a szállítójával. A MADSEN Zodiac belsejében lévő alkatrészeket csak az erre felhatalmazott személy szervizelheti.

---

### 13.1 Szerviz

---

**Vigyázat** • A személyi biztonság és a garancia érvényben maradása érdekében az elektromos orvosi műszerek karbantartását és javítását csak a berendezés gyártója vagy az erre a feladatra felhatalmazott szerviz szakember végezheti el. Bármely hiba esetén részletezze le a tapasztalt hibát vagy hibákat, és lépjen kapcsolatba a szállítójával. Ne használja a meghibásodott készüléket.

---

#### Szonda csere

A diagnosztikai szonda és adott esetben a szűrő szonda fixen csatlakozik a készülékhez.

---

**Figyelmeztetés** • A Zodiac szondát csak felhatalmazott szerviztechnikus cserélheti vagy szerelheti le.

---

### 13.2 Az eszköz tisztítása

---

**Figyelmeztetés** • Bizonyosodjon meg róla, hogy megfelel-e a helyi fertőzésmegelőzési szabályoknak.

---

---

**Figyelmeztetés** • Csak az eszköz tisztításához ajánlott tisztítószereket használja.

---

Lásd: Ajánlott tisztítószerek ► [32.](#)

#### Gyakoriság

Javasoljuk, hogy állítson fel ütemtervet a Zodiac műszer és tartozékainak (pl. szonda, illesztékek, fejhallgató) tisztítására.

#### Előfeltételek

- Tisztítás előtt kapcsolja ki a MADSEN Zodiac eszközt, és húzza ki azt az áramforrásból.
- Szükség esetén húzza ki az kontralaterális fejhallgatót a MADSEN Zodiac-ból.

#### A nyomtató papírrekesz tisztítása

Lásd: Nyomtató tisztítása ► [34.](#)

#### A vállpánt tisztítása

Lásd: Vállpánt tisztítása ► [32.](#)

#### A szondacsúcs tisztítása

Lásd: A szonda és a szondacsúcs tisztítása ► [32.](#)

## Selejtezés

Nincsenek külön követelmények az eldobható részek, például az illesztékek és a szondacsúcsok tisztítószálljának hulladékkezelésére vonatkozóan, így a helyi előírásoknak megfelelően selejtezhetők.

### 13.2.1 Ajánlott tisztítószer

---

*Figyelmeztetés • Csak az eszköz tisztításához ajánlott tisztítószereket használja.*

---

A készülék tisztításához javasoljuk, hogy alkoholmentes fertőtlenítő törlőkendőket (például Audio kendő) vagy egy ajánlott tisztítószerrel kezelt, enyhén megnedvesített ruhát használjon. Így biztosíthatja a megfelelő fertőzésmegelőzést és a készülék maximális élettartamát.

A következő kémiai megoldások ajánlottak:

#### A készülék felülete és a szondák

- Alkoholmentes fertőtlenítő törlőkendő (pl. Audio kendő).
- Ammóniumvegyületek (például dimetil-benzil-ammónium-klorid), koncentrációjuk nem lehet erősebb 0,1 %-nál.
- Aldehyd oldatok (például glutáraldehyd).
- Oxidálószer (például hidrogén-peroxid), koncentrációjuk nem lehet erősebb 3 %-nál.
- Ortoftalaldehyd, koncentrációja nem lehet erősebb 0,6 %-nál.

---

*Figyelmeztetés • Ha a műanyag részeket tisztítószertben áztatják, akkor romlik.*

---

### 13.2.2 Vállpánt tisztítása

Puha, enyhén nedves ruhával, kis mennyiségű tisztítószertel tisztítsa meg a vállpántot és a vezérlő egységet.

Ha alaposabban meg kell tisztítani a vállpántot, azt eltávolíthatja a vezérlőről.

### 13.2.3 A szonda és a szondacsúcs tisztítása

Bár a szondák könnyen tisztíthatók, óvatosan kell kezelni, hogy hosszú ideig kitartsanak.

---

*Megjegyzés • Ellenőrizze a szondacsúcs járatait minden alkalommal, amikor a szondát használja. Még a kis mennyiségű cerumen vagy vernix is blokkolhatja a szondacsatornákat. Tisztítsa meg a járatokat, ha szükséges.*

---

---

*Megjegyzés • Pontos eredmények csak akkor garantálhatók, ha az Otometrics által jóváhagyott MADSEN Zodiac illesztékeket használja.*

---

A szondacsöveket blokkoló fülzsír darabkák abnormálisan nagy hallójárat-térfogat-értékeket, szivárgási üzeneteket és más furcsa jelenségeket eredményezhet. Ellenőrizze a szonda csúcsát minden alkalommal, amikor a szondát használja. Még a kis mennyiségű cerumen vagy vernix is blokkolhatja a szondacsatornákat.



**Vigyázat** • Helyezzen új szondacsúcsot a szondára, ha előzőleg fertőzött hallójáratot vizsgált. Ilyenkor szükség lehet a szondagyűrű tisztítására is.

### A szonda tisztítása

- A szondát fertőtlenítő törlőkendővel, például Audio kendővel törölje át az egyes vizsgálatok között.
- Törölje le a kábelt fertőtlenítő törlőkendővel (például Audio kendő).
- Alternatív megoldásként használjon nedves, nem bolyhosodó ruhát, kis mennyiségű ajánlott tisztítószerrel.

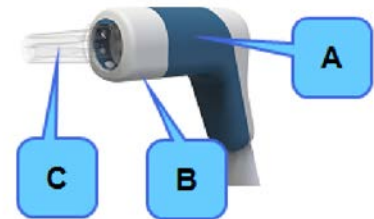
### A szondacsúcs tisztítása vagy cseréje

A rendszert tartalék szondacsúcsokkal együtt szállítjuk. Szükség esetén gyorsan kicserélheti szondacsúcsot, és a nap végén félre teheti vagy letisztíthatja használt darabokat.

Ha a szondacsúcs csak enyhén szennyeződött, akkor használja a fogászati tisztítószálat a szondacsúcs járatainak tisztításához.

**Megjegyzés** • Mindig tartsa be a fertőtlenítésre vonatkozó helyi higiéniai szabályokat.

- A. Szonda test
- B. Szonda gyűrű
- C. Szondacsúcs



1. A szondacsúcs eltávolításához tartsa meg a szonda testét, és a gyűrűt forgassa el kissé az óramutató járásával ellentétes irányba. Ez feloldja a szondacsúcs rögzítését.

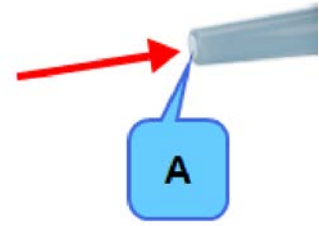


**Figyelmeztetés** • A legkisebb nedvességtartalom is feloldhatja az esetleges maradék cerumendarabokat, és így szennyezheti az érzékeny alkatrészeket a szonda belsejében.

2. Vegye ki a szondacsúcsot.



- Ellenőrizze, hogy a szonda csúcsának járatai eltömődtek-e. Új szondacsúcsot helyezhet a szondába, vagy a mellékelt fogászati tisztítószál segítségével kitisztíthatja a járatokat.



A. Hangcsatornák

---

**Figyelmeztetés** • Soha ne tisztítsa meg a járatokat a szonda testében, mivel ez károsíthatja a szondát.

---

- Illessze vissza a csúcsot a szondába, és forgassa el a gyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba. Ez rögzíti a helyén a szondacsúcsot.

### 13.2.4 Tesztüreg

Ha egy tesztüreg szennyezett, ne használja. Cserélje le egy újra.

### 13.2.5 Nyomtató tisztítása

Rendszeresen ellenőrizze a papírtárolót, hogy a papír és a hőfej pormentes és tiszta legyen.

#### Előfeltételek

- Tisztítás előtt kapcsolja ki a MADSEN Zodiac eszközt, és húzza ki azt az áramforrásból.

---

**Vigyázat** • A papírtároló nyitása során ügyeljen arra, hogy ne sérüljön a keze a vágóélen.

---

---

**Figyelmeztetés** • A papírrekesz tisztításakor soha ne használjon fémtárgyakat vagy folyadékokat.

---

#### A papírtér tisztítása

- A papírpor eltávolításához használjon sűrített levegőt. Ne használjon folyadékot a papírtér tisztításához.
- Ha a termikus nyomtatófej vagy lemezlap tisztítása szükséges, forduljon egy hivatalos szerviztechnikushoz.

## 13.3 Kalibrálás

A készülék és a szondák kalibrálva vannak.

- Az eszköz kalibrálva érkezik a gyárból. A kalibrálás dB SPL vagy dB HL-ben történik, a megadott referencia küszöbértékek használatával. A dB HL a hangnyomás szintjéhez kapcsolódik, dB SPL = dB rk. 20 mPa.
- A szonda kalibrációs értékei a szondaegységben kerülnek tárolásra. A szondák azonnal felhasználhatók. Ez vonatkozik a kontralaterális insert hallgatóra is.

## A szonda ellenőrzése

A szondát naponta ellenőrizni kell.

Lásd: Szondaellenőrzés ► [35.](#)

További szonda admittancia ellenőrzések végezhetőek. Lásd a MADSEN Zodiac Kézikönyvet.

---

*Megjegyzés • Ha a tesztkörnyezet megváltozik, például a páratartalom nő, vagy ha más tengerszint feletti magasságon dolgozik, végezzen szondaellenőrzést, hogy megbizonyosodjon a rendszer helyes működéséről.*

---

## Időszakos kalibrálás

- A készüléket és a szondát évente egyszer kalibrálni kell egy erre felhatalmazott szakszervizben.

## 13.4 Szondaellenőrzés

Annak érdekében, hogy a szonda megfelelően működjön, ajánlatos minden nap elején ellenőrizni.

---

*Figyelmeztetés • Mindig tisztítsa meg és fertőtlenítse a szondacsúcsot, mielőtt behelyezné a tesztüregbe.*

---



---

*Megjegyzés • Ha a tesztkörnyezet megváltozik, például a páratartalom nő, vagy ha más tengerszint feletti magasságon dolgozik, végezzen szondaellenőrzést, hogy megbizonyosodjon a rendszer helyes működéséről.*

---

1. Használjon új szondacsúcsot, vagy győződjön meg róla, hogy a szondacsúcs tiszta és fertőtlenített, mielőtt a tesztüregbe helyezi. Ez annak biztosítására szolgál, hogy a szondacsúcs ne befolyásolja a szonda ellenőrzését, és hogy a tesztüreg nem szennyeződjék.
2. Dugja be a szondacsúcsot a 2 cm<sup>3</sup>-es tesztüregbe.
3. Válassza ki a szonda ellenőrzési funkcióját:  
Zodiac diagnosztikai vagy klinikai, önálló kivitel:
  - Nyomja meg a Speciális gombot és válassza a Szondaellenőrzés (Probe Check) parancsot.



A szonda ellenőrzése automatikusan elindul. A szonda elzáródása vagy szivárgásának ellenőrzése lefut. Ha a szondaellenőrzés eredménye 1,9-2,1 mmo/cm<sup>3</sup>/ml közötti érték 226 Hz-en, a szonda rendben van. Ha nem, javasoljuk, hogy futtasson egy admittancia kalibrációt.

További szonda admittancia ellenőrzések végezhetőek. Lásd a MADSEN Zodiac Kézikönyvet.

## Hiba esetén

Ha a szondaellenőrzés hibás eredményt ad, a szonda lehet eltömődött vagy hibás.

- Ha a szonda el van tömődve, tisztítsa meg vagy cserélje ki a szondacsúcsot.
- Ha a szonda hibás, forduljon szakszervizhez a javítás érdekében.

## 14 Műszaki adatok

### Típusazonosító

A MADSEN Zodiac a GN Otometrics A/S 1096 típusú műszere

### Mérőrendszer értékek

Érzékelő hang:	226 Hz, 85 dB SPL ( $\pm 3$ dB) szinten 678 Hz, 72 dB SPL ( $\pm 3$ dB) szinten 800 Hz, 70,5 dB SPL ( $\pm 3$ dB) szinten 1000 Hz, 69 dB SPL ( $\pm 3$ dB) szinten
Dinamikus szonda hangszint:	A szonda hangszint kompenzált, hogy megfeleljen a különböző hallójárat-térfogatoknak. A kimeneti szint csökkentése < 1,7 ml A kimeneti szint növelése > 2,3 ml
THD:	< 1 %, 2 cm <sup>3</sup> -ben
Frekvencia pontosság:	$\pm 0,5$ %
Tartomány:	0,2 ml-től 5,0 ml-ig ( $\pm 5$ %) vagy 0,05 ml-ig, amelyik nagyobb * 5 ml-től 8,0 ml-ig ( $\pm 15$ %) * * A megadott pontosság követelménye, hogy a kalibrálás abban a magasságban legyen, ahol a készüléket üzembe helyezik.

### Akusztikus reflex

#### Érzékenység

Reflex küszöb és Reflex fáradás:	0,01, 0,02, 0,03, 0,04 vagy 0,05 mmo
Reflex szűrés:	0,04 mmo
dB lépésközök:	Diagnosztikai: 5, 10 dB; Klinikai: 1, 2, 5, 10 dB

#### Kontralaterális ingerlés

Tiszta hang:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz	
Frekvencia pontosság:	$\pm 0,5$ %	
Tartomány:	BBN, LPN, HPN 50-110 dB SPL * ( $\pm 3$ dB) * a megfelelő csatolóüregben mérve	
	Kontralaterális insert hallgató:	Kontralaterális TDH-39 fejhallgató:
Tartomány:	500 Hz, 50-115 dB HL ( $\pm 3$ dB) 1000 Hz, 50-120 dB HL ( $\pm 3$ dB) 2000 Hz, 50-120 dB HL ( $\pm 3$ dB) 4000 Hz, 50-120 dB HL ( $\pm 3$ dB)	500 Hz, 50-115 dB HL ( $\pm 3$ dB) 1000 Hz, 50-120 dB HL ( $\pm 3$ dB) 2000 Hz, 50 és 115 dB HL ( $\pm 3$ dB) 4000 Hz, 50 és 115 dB HL ( $\pm 3$ dB)
THD:	< 5 %, 110 dB HL alatti szintnél < 10 %, 110 dB HL feletti szintnél	< 2,5 %, 110 dB HL alatti szintnél < 5 %, 110 dB HL feletti szintnél

### Ipsilaterális ingerlés

Tiszta hang:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
Frekvencia pontosság:	±0,5 %
Küszöbérték:	500 Hz, 50-105 dB HL között (±3 dB) 1000 Hz, 50-110 dB HL között (±3 dB) 2000 Hz, 50-110 dB HL között (±3 dB) * 4000 Hz, 50-100 dB HL között (±3 dB) * 226 Hz fölötti szonda hangok esetén előfordulhat, hogy a 105 dB HL feletti szinteknél műtermékek jelentkeznek.
Szűrési tartomány:	500 Hz, 70-100 dB HL (±3 dB) 1000 Hz, 70-105 dB HL (±3 dB) 2000 Hz, 70-105 dB HL (±3 dB) * 4000 Hz, 70-105 dB HL (±3 dB) * 226 Hz fölötti szonda hangok esetén előfordulhat, hogy a 105 dB HL feletti szintnél műtermékek jelentkeznek.
THD:	< 5 % a 110 dB alatti szintnél HL < 10 % a 110 dB feletti szintnél HL
Tartomány:	BBN, LPN, HPN 50-110 dB SPL * (±3 dB) * kalibrációs csatolóüregben mérve
Szűrő tartomány:	BBN 50-90 dB SPL * (±3 dB) * kalibrációs csatolóüregben mérve
dB lépésközök:	1, 2, 5, 10 dB
Fáradási tartomány:	50-100 dB HL * * 0,5 cm <sup>3</sup> -nél, 95 dB HL szint fölött műtermékek jelentkezhetnek

### Időbeli jellemzők

	Tympanometria	Reflex fáradás, Kontralaterális reflex küszöb és szűrés	Ipsilaterális reflex küszöb és szűrés
Emelkedési/esési idő:	21 ms	100 ms	100 ms
Túlméretezés:	5 %	6 %	0 %

A pulzáló ingerek jellemzői	
A pulzált ingereket az ipsilaterális reflex szűrés és a reflex küszöb mérésekhez használják.	
Periódus:	120 ms
Inger bekapcsolási ideje:	60 ms
Inger kikapcsolási ideje:	60 ms
Emelkedési/esési idő:	5,5 ms

**Tympanometriás pontosság leírása (daPa/s)**

Pumpa sebesség	Min. TW, 5 %-os hiba (daPa)	Min. TW, 10 %-os hiba (daPa)	Min. SA, 5 %-os hiba (daPa)	Min. SA, 10 %-os hiba (daPa)
50 daPa	9	7	6	4
100 daPa	17	14	11	8
200 daPa	24	20	18	14
400 daPa	38	31	31	23
600 daPa	53	43	42	32

**Szélessávú zaj**

**Kontralaterális TDH-39 fejhallgató**

- Sávszélesség: 250-6000 Hz. Tolerancia  $\pm 5$  dB, rk. 1 kHz-es szint.
- Lejtés: A spektrumszint 6000 és 9500 Hz közé esik, és -23 dB-nél kisebb marad rk. 1 kHz-es szint a 9500 Hz feletti frekvenciákhoz.
- Szint: A zajszintet dB HL-ben jelöljük. Tolerancia  $\pm 5$  dB.

**Kontralaterális insert fülhallgató és ipsilaterális szonda**

- Sávszélesség: 400 - 4000 Hz. Tolerancia  $\pm 5$  dB. 1 kHz-es szint.
- Lejtés: A spektrumszint 4000 és 7000 Hz közé esik, és -23 dB-nél kisebb marad rk. 1 kHz-es szint a 7000 Hz feletti frekvenciákhoz.
- Szint: A zajszintet dB HL-ben jelöljük. Tolerancia  $\pm 5$  dB.

**Mélyvágású zaj**

**Kontralaterális TDH-39 fejhallgató**

- Sávhatár: 1600 Hz (névleges -3 dB pont)
- Lejtés: A lejtés -12 és -18 dB/oktáv közötti az 1600 Hz felett, további  $\pm 6$  dB-es túréssal. 8500 Hz felett a spektrum szintje -34 dB alatt marad rk. 1600 Hz-es szint.
- Szint: A zajszintet dB HL-ben jelöljük. Tolerancia  $\pm 5$  dB.

**Kontralaterális insert fülhallgató és ipsilaterális szonda**

- Sávszélesség: 1600 Hz (névleges -3 dB pont)
- Lejtés: A lejtés -12 és -18 dB/oktáv közötti az 1600 Hz felett, további  $\pm 6$  dB-es túréssal. 8500 Hz felett a spektrum szintje -34 dB alatt marad rk. 1600 Hz-es szint.
- Szint: A zajszintet dB HL-ben jelöljük. Tolerancia  $\pm 5$  dB.

**Magasvágású zaj****Kontralaterális TDH-39 fejhallgató**

Sávhatár:	1600 Hz (névleges -3 dB pont)
Lejtés:	A lejtés +12 és +18 dB/oktáv közötti 1600 Hz alatt, további ±6 dB-es toleranciával. 100 Hz alatt a spektrum szintje -38 dB alatt marad rk. 1600 Hz-es szint.
Szint:	Az általános zajszintet dB HL-ben jelöljük. Tolerancia ±5 dB.

**Kontralaterális insert fülhallgató és ipsilaterális szonda**

Sáv szélesség:	1600 Hz (névleges -3 dB pont)
Lejtés:	A lejtés +12 és +18 dB/oktáv közötti 1600 Hz fölött, további ±6 dB-es túréssal. 8500 Hz felett a spektrum szintje -38 dB alatt marad rk. 1600 Hz-es szint.
Szint:	A zajszintet dB HL-ben jelöljük. Tolerancia ±5 dB.

**ANSI & IEC inger kalibrációs értékek**

Frekvenciák (Hz)	TDH39 IEC 60318-3/NBS 9A <sup>[1]</sup>	Insert fülhallgatók HA1 <sup>[2]</sup>	Ipsilaterális szonda HA1 <sup>[2]</sup>
500	11,5	6,0	6,0
1000	7,0	0,0	0,0
2000	9,0	2,5	2,5
4000	9,5	0,0	0,0
BBN	12	6	6,5
LBN	10,5	9,5	7,5
HBN	12,5	5	4

**Megjegyzések:**

1. ANSI/ASA S3.6-2010, 6. táblázat alapján.
2. ANSI/ASA S3.6-2010, 7. táblázat alapján.

**Légnyomás**

Tartomány:	Normál: +200 és -400 daPa/s között. Kiterjesztett: +400 és -600 daPa/s között.
Nyomássebesség:	50, 100, 200, 400, 600 daPa/s, ±20 % a teljes nyomástartomány 20-80 %-ában. Nyomás pontosság: ±10 % vagy ±10 daPa, amelyik nagyobb. A 226 Hz tiszta hang felett és a 0,7 cm <sup>3</sup> alatti térfogatoknál további ±10 daPa fordulhat elő.
A pumpa mérési iránya:	Pozitív negatív vagy negatív pozitív.
Biztonság:	Önálló biztonság: +530 daPa és -730 daPa, ±70 daPa Szoftverbiztonság: +450 daPa és -650 daPa, ±70 daPa

### Grafikon mértékegységek

Admittancia diagram Y-tengely: ml, cc, mmho,  $\mu$ l

X-tengely: daPa, sec

### Készülék képernyő

Kijelző: 7 hüvelykes, 15:9 WVGA

Felbontás: 800 x 480 képpont

### USB csatlakozó

Típus: USB eszköz port

Kompatibilis: USB 2.0

### Tápegység

Külső tápegység: XP Power, típus AFM60US24

Kimenet: 24 V, 2,5 A

Bemenet: 100-240 V AC, 50-60 Hz, 1,5 A

### Energiafelhasználás

< 60 VA

### Működési környezet

Hőmérséklet: +15 °C és +35 °C (+59 °F és +95 °F) között  
Vigyázat! A -20 °C (-4 °F) alatti vagy +60 °C (+140 °F) feletti hőmérsékletek esetén a készülék maradandó károsodást szenvedhet.

Relatív páratartalom: 30-90 %, nem kondenzáló

Légnyomás: 600-1060 hPa

Bemelegedési idő: < 10 perc. Ha olyan körülmények között tárolja, amelyek a megadott üzemi körülményektől eltérnek, akkor a készüléket, 24 órával a használatba vétel előtt helyezze megfelelő környezetbe.

### Magasságkorrekció

Az üreg befogadása a légköri nyomástól függ. Ez azt jelenti, hogy amikor a légköri nyomás változik, az mmho és ml közötti kapcsolat változik. A különbség kiszámításához a következő táblázat használható.

Magasság (m)	Növekedés mmho-ban (%)
0	0
500	6
1000	13
1500	20
2000	27
2500	36
3000	45



**Tárolás és kezelés**

Hőmérséklet:	-20 °C és +60 °C (-4 °F és +140 °F) között
Relatív páratartalom:	< 90 %, nem kondenzáló
Légnyomás:	500-1060 hPa

**Méreték (magasság x szélesség x mélység)**

Önálló változat:	190 mm x 248 mm x 261 mm (7,5" x 9,8" x 10,3")
PC alapú verzió:	100 mm x 240 mm x 240 mm (3,9" x 9,4" x 9,4")

**Szonda méretei (magasság x szélesség x mélység)**

Szűrő szonda:	28 mm x 22 mm x 100 mm (1,1" x 0,9" x 3,9")
Diagnosztikai szonda:	10 mm x 10 mm x 25 mm (0,4" x 0,4" x 1,0")

**Tömeg**

Önálló változat:	2,65 kg / 5,85 lb
PC alapú verzió:	1,65 kg / 3,64 lb

**Opcionális funkciók (önálló)**

Nyomtató:	Beépített, 600 pontos vonal/sec, 112 mm papírszélesség
2 cm <sup>3</sup> -es csatoló	

**Kalibráció**

A berendezést rendszeresen kalibrálni kell az EN 60645-5 és az ANSI S3.39 szerint.

**Alapvető teljesítmény**

A MADSEN Zodiac-nak nincs lényeges teljesítménye, és ennek megfelelően az alkalmazandó követelmények a következők szerint vannak meghatározva:

1. Impedancia/admittancia az EN 61027 1. típus, ANSI S3.39 1. típus meghatározásai szerint.
2. Alapbiztonság az IEC 60601-1 szabvány szerint.

Az IEC 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10 által előírt összes információ megtalálható a MADSEN Zodiac használati útmutatójában.

**Szabványok**

Biztonság:	IEC 60601-1, UL 2601-1, CAN/CSA - C22.2 NO 601.1-90 ANSI/AAMI ES60601-1 + AMD 1, CAN/CSA-C22.2 szám: 60601-1 MADSEN Zodiac: EN 60601-1, II. osztály, külső táplálású, BF típus, IPX0
EMC:	EN 60601-1-2
Impedancia/Admittancia:	Klinikai/Diagnosztikai: EN 60645-5 1. típus, ANSI S3.39 1. típus
Tápellátás:	I. osztályú külső táplálás

**Leselejtesés**

A MADSEN Zodiac az elektronikus berendezések hulladékkezelési előírásai szerint ártalmatlanítandó.

## 14.1 Tartozékok

A felsorolt tartozékok a mellékelt MADSEN Zodiac konfigurációjától függenek.


- Diagnosztikai szonda, klasszikus
- Diagnosztikai szonda, komfort
- Szűrő szonda
- Illeszték
- Illeszték doboz
- Otometrics insert fülhallgató, kontralaterális
- Kontralaterális fejhallgató, TDH-39
- Szivacsos fülcsúcs kontralaterális fülhallgatóhoz
- Vállpánt horog
- Szonda tároló a szűrő szondához, falra szerelhető vagy a készülékre szerelt
- 2 cm<sup>3</sup> csatolóüreg a szonda ellenőrzéséhez
- Többfrekvenciás üreges készlet
- OTOSuite szoftver telepítőlemez
- Tápkábel
- MADSEN Zodiac Használati útmutató
- MADSEN Zodiac Kézikönyv
- USB csatlakozókábel
- Tápegység
- Papírtekercs a beépített nyomtató számára
- Szondacsúcsok
- Fali konzol a PC-alapú eszközhöz
- Szonda tisztító készlet

## 14.2 Megjegyzések az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozóan

- A MADSEN Zodiac egy orvosi elektromos rendszer része, ezért különleges biztonsági óvintézkedések vonatkoznak rá. Ezért az ebben a dokumentumban található telepítési és üzemeltetési utasításokat feltétlenül követni kell.
- Hordozható és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs eszközök, például mobiltelefonok, zavarhatják a MADSEN Zodiac működését.

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások az összes berendezéshez és rendszerhez.		
A MADSEN Zodiac az alább meghatározott elektromágneses környezetben alkalmazható. A MADSEN Zodiac felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF emissziók CISPR 11	1. csoport	A MADSEN Zodiac rádiófrekvenciás energiát kizárólag a belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátások nagyon alacsonyak, és valószínűleg nem okoznak interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF emissziók CISPR 11	B osztály	A MADSEN Zodiac használható minden olyan létesítményben, amely közvetlenül csatlakozik kifesztültségű, háztartási célú épületeket ellátó közüzemi táphálózathoz.
Harmonikus emisszió IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség ingadozások, vibráló emissziók IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses védetség az összes berendezéshez és rendszerhez.			
A MADSEN Zodiac az alább meghatározott elektromágneses környezetben alkalmazható. A MADSEN Zodiac felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.			
Védetség teszt	IEC 60601 tesztszint	Határérték	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV érintkező +/- 8 kV levegő	+/- 6 kV érintkező +/- 8 kV levegő	A padlóknak vasbetonból, betonból vagy kerámia lapból kell készülnie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Elektromos kimaradás IEC 61000-4-4	+/- 2 kV tápvezetéken +/- 1 kV a be-/kimeneti oldalon	+/- 2 kV tápvezetéken +/- 1 kV a be-/kimeneti oldalon	A hálózati tápellátás minőségi jellemzője a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	+/- 1 kV hálózat +/- 2 kV föld felé	+/- 1 kV hálózat +/- 2 kV föld felé	A hálózati tápellátás minőségi jellemzője a tipikus kereskedelmi kórházi környezet.
Tápfeszültség, rövid megszakítások és feszültségváltozások az tápegység bemenetén. IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % esés $U_T$ ) 0,5 ciklusra 40 % $U_T$ (60 % esés $U_T$ ) 5 ciklusra 70 % $U_T$ (30 % esés $U_T$ ) 25 ciklusra < 5 % $U_T$ (> 95 % esés $U_T$ ) 5 másodpercig	< 5 % $U_T$ (> 95 % esés $U_T$ ) 0,5 ciklusra 40 % $U_T$ (60 % esés $U_T$ ) 5 ciklusra 70 % $U_T$ (30 % esés $U_T$ ) 25 ciklusra < 5 % $U_T$ (> 95 % esés $U_T$ ) 5 másodpercig	A hálózati tápellátás minősége egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet. Ha a MADSEN Zodiac felhasználója folytatja a használatot áramkimaradás esetén, javasoljuk, hogy a MADSEN Zodiac szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működjön.
Táp frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A mágneses mezők szintje meg kell feleljen a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemzőinek.
$U_T$ az AC hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses védetség – azon berendezések és rendszerek esetében, amelyek NEM életbentartóak.			
A MADSEN Zodiac az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A MADSEN Zodiac felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.			
Kibocsátási teszt	IEC 60601 tesztszint	Határérték	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	A hordozható és a mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad az ajánlott elválasztási távolságon belülről közelíteni a MADSEN Zodiac bármely részéhez, beleértve a kábeleket is. Ajánlott elválasztási távolság: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ , 80 MHz-től 800 MHz-ig, $d = 2,3 \sqrt{P}$ , 80 MHz-től 2,5 GHz-ig, ahol 'P' a jeladó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint és 'd' az ajánlott távolságmérés méterben (m). Az elektromágneses helyszíni felmérés által meghatározott rögzített rádiófrekvenciás adókból származó térerősségeknek <sup>[a]</sup> a frekvenciatartományban kisebbnek kell lenniük, mint a határérték <sup>[b]</sup> . Az ezzel a szimbólummal ellátott berendezés közelében interferencia léphet fel: 
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-től 2,5 GHz-ig	3 V/m 80 MHz-től 2,5 GHz-ig	
1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.			

**2. megjegyzés:** Ezek az iránymutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjedést a szerkezetek, tárgyak és emberek árnyékolása és visszaverődése befolyásolja.

a. A rögzített adók, például a rádió (cellás, vezeték nélküli) telefonok és földi mobil rádiók, az amatőr rádió, az AM és az FM rádió sugárzás és a televíziós sugárzások bázisállomásait elméletben nem lehet pontosan meghatározni. A rögzített rádiófrekvenciás adók által okozott elektromágneses környezet felmérésére elektromágneses helyszíni felmérést kell fontolóra venni. Ha a MADSEN Zodiac használatának helyén mért térerősség meghaladja az alkalmazandó rádiófrekvenciás határértéket, akkor a MADSEN Zodiac-ot meg kell figyelni a normál működés ellenőrzéséhez. Abnormális teljesítmény észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, mint például a MADSEN Zodiac áthelyezése.

b. A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományon belül a térerősségnek 3 V/m-nél nagyobbak kell lennie.

**A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a MADSEN Zodiac közötti ajánlott elválasztási távolságok.**

A MADSEN Zodiac olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a sugárzott RF zavarokat szabályozzák. A MADSEN Zodiac vevője vagy felhasználója megakadályozhatja az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy fenntartja a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (adók) és a MADSEN Zodiac közötti minimális távolságot a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

A jeladó maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adókészülék frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 VP	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 VP	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3 VP
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

A fent felsorolt maximális kimenő teljesítményen mért sugárzók esetében a sugárzási frekvenciát az adó egyenlete alapján becsülhetjük meg, ahol 'P' az adó legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W) a távadó gyártója szerint.










**1. megjegyzés:** 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.

**2. megjegyzés:** Ezek az iránymutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses terjesztést a szerkezetek, tárgyak és emberek árnyékolása és visszaverődése befolyásolja.



## 15 Szabványok és figyelmeztetések

### 15.1 A szimbólumok meghatározása

#### MADSEN Zodiac

	A berendezésre érvényes az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó 2002/96/EK irányelv. Minden elektromos és elektronikai terméket, elemet és akkumulátor hulladékot szelektíven kell kezelni az élettartamuk végén. Ezt a követelményt az Európai Unióban kell alkalmazni. Ne dobja ezeket a termékeket válogatás nélküli kommunális hulladékok közé. Visszaszállíthatja készülékét és tartozékait az Otometrics-hez vagy bármely Otometrics viszonteladóhoz. Az leselejtezéssel kapcsolatban fordulhat a helyi hatósághoz is.
	Olvassa el a használati útmutató figyelmeztetéseit.
	Olvassa el a használati útmutató figyelmeztetéseit.
	Megfelel az IEC60601-1/BF típus követelményeinek.
	Megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek és a RoHS irányelvnek (2011/65/EC). Megfelel az 1999/5/EK rádióberendezésekre és távközlési végberendezésekre vonatkozó irányelvnek.
	ORVOSI – Általános orvosi berendezések az elektromos áramütés, a tűz és a mechanikai veszélyek tekintetében kizárólag az UL 60601-1, első kiadás szerint, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 szerint. VAGY ORVOSI – Általános orvosi berendezések az elektromos áramütés, a tűz és a mechanikai veszélyek tekintetében csak az ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 60601-1 (2014) és CAN/CSA-C22.2 számú, 60601-1-6 (2011).
	Franciaországban a készüléket csak beltérben lehet használni.
	Ez az eszköz megfelel az FCC 15. szakasza szerinti szabályozásnak. A működésre a következő két feltétel vonatkozik: <ul style="list-style-type: none"> <li>Ez a készülék nem okoz káros interferenciát.</li> <li>A készülék elviseli a bejövő interferenciát, beleértve a nemkívánatos működést okozó interferenciát is.</li> </ul>
	A tanúsítványon szereplő, illetve a regisztrációs szám előtti „IC” kifejezés azt jelenti, hogy az Industry Canada műszaki előírások teljesültek.

#### OTOSuite Immittania modul

	Megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek és a RoHS irányelvnek (2011/65/EC).
	Programhiba esetén a szoftver előugró ablakban látható hibaüzeneteket használ. Lásd a részletes információkat a párbeszédpanelen.

## 15.2 Figyelmeztető megjegyzések

Ez a kézikönyv olyan információkat és figyelmeztetéseket tartalmaz, amelyeket be kell tartani az ezen kézikönyv által lefedett eszközök és szoftverek biztonságos működésének biztosítása érdekében. A helyi törvényeket és szabályokat, ha alkalmazható, mindig követni kell.

1. Ez a berendezéscsoport háztartási létesítményekben engedélyezett, ha az egészségügyi szakember joghatósága alá tartozik.
2. A MADSEN Zodiac diagnosztikai és klinikai felhasználásra, audiológusoknak és más képzett egészségügyi szakembereknek szánt műszer a páciensek hallásának tesztelésére.
3. Ha egy fülben fertőzést gyanít, cserélje ki az illesztéket és használjon szondacsúcsot, mielőtt folytatná a vizsgálatot a/egy másik fülön.
4. A keresztfertőzés megelőzése érdekében használjon új illesztéket a következő ügyfél vizsgálatához.
5. A balesetek és a helytelen kezelés negatív hatást gyakorolhat a készülék működésére. Kérjen tanácsot a beszállítójától.
6. A biztonságos üzemeltetés és a garancia megtartása érdekében az elektro-orvosi berendezések karbantartását és javítását csak a berendezés gyártója vagy az általa felhatalmazott szakember, illetve szakszerviz végezheti. Meghibásodás esetén részletesen írja le a hibát és forduljon a forgalmazóhoz. Hibás berendezés használata tilos.
7. Ajánlott az egységet olyan környezetben telepíteni, ahol a sztatikus elektromosság mennyisége minimális. Ajánlott például antisztatikus padlóburkolat alkalmazása.
8. Javasoljuk, hogy az eszközt ne helyezze más berendezéssel azonos, vagy rosszul szellőztetett helyre, mivel ez befolyásolhatja a készülék teljesítményét. Ha más berendezés mellett helyezkedik, győződjön meg róla, hogy az eszköz működését nem érinti.
9. Ne tárolja vagy használja a készüléket a Műszaki adatok fejezetben meghatározott hőmérsékleti és páratartalom határértékeken kívül.
10. Tartsa távol a készüléket folyadéktól. Ne engedjen nedvességet a készülék belsejébe. A készülék belsejében lévő nedvesség károsíthatja a készüléket, és áramütést okozhat a felhasználó vagy a beteg számára.
11. Ne használja a készüléket gyúlékony anyagok (gázok) közelében vagy oxigéngazdag környezetben.
12. A jelen útmutató Rendeltetésszerű használat fejezetében meghatározott alkalmazásoktól eltérő célokra nem szabad felhasználni, sem a műszert, sem annak tartozékait, alkatrészeit.
13. Fulladásveszély! Ne hagyjon őrizetlenül illesztékeket gyermekek közelében.
14. A készüléket és minden csatlakoztatandó eszközt, amely saját tápegységgel rendelkezik, ki kell kapcsolni, mielőtt össze- vagy lecsatlakoztatná őket. Az egység leválasztásához húzza ki a hálózati csatlakozót a fali aljzatból.
15. Biztonsági okokból és az elektromágneses kompatibilitás miatt a készülék kimeneti csatlakozóihoz csatlakozó tartozékoknak azonosnak kell lenniük a rendszerhez mellékelt típusokkal.
16. Javasoljuk, hogy évente kalibráltassa az átalakítókat tartalmazó tartozékokat. Továbbá ajánlatos a kalibrálást elvégezni, ha a berendezés bármilyen potenciális károsodást szenvedett (például fejhallgatók, contralaterális hallgatók, szonda leesése).  
Ne feledje, hogy a kalibrálást csak a mellékelt átalakítókkal végezték! Ha másik átalakítóval szeretné használni a készüléket, kérjük, forduljon először a helyi forgalmazóhoz.
17. Az egyszer használatos tartozékokat, mint például az illesztékeket, nem szabad újra felhasználni, és a betegek között a keresztfertőzés megakadályozása érdekében ki kell cserélni őket.

18. Nemkívánatos zaj fordulhat elő, ha a készüléket erős elektromágneses mezőnek tesszük ki. Az ilyen zavar befolyásolhatja a helyes mérések rögzítésének folyamatát. Számos elektromos eszköz, pl. mobiltelefonok generálhatnak ilyen mezőket. Javasoljuk, hogy a lehető legnagyobb mértékben korlátozzák az ilyen eszközök használatát a készülék közelében. Hasonlóképpen javasoljuk, hogy az eszközt ne használja az elektromágneses mezőkre érzékeny eszközök közelében.
19. A gyártó által kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a felhasználó jogosultságát a berendezés üzemeltetésére.
20. A készüléket és a tápegységet a helyi előírásoknak megfelelően selejtezhetsz, normál elektronikus hulladékként.
21. Csak a megadott tápegységet használja.



Lásd: Műszaki adatok, Tápellátás.

Az elektro-orvosi rendszer összeszerelésekor az összeszerelést végző személynek figyelembe kell vennie, hogy az egyéb kapcsolódó berendezések, amelyek nem felelnek meg a termékkel azonos biztonsági követelményeknek (pl. PC és/vagy nyomtató), csökkenthetik a rendszer biztonsági szintjét. A berendezésnek meg kell felelnie az UL/IEC 60950 szabványnak.

A készülékhez csatlakoztatott tartozék kiválasztásakor figyelembe kell venni a következőket:

- Csatlakoztatott berendezés használata beteg környezetben.
- Bizonyosodjon meg, hogy a csatlakoztatott berendezés az IEC 60601-1 (3.), az AAMI ES60601-1 és a CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA szabványok szerint tesztelt.

Ne érintse meg egyidejűleg a beteget és az eszköz – vagy a csatlakoztatott eszközök – tápegységének, vagy csatlakozóinak DC kimenetét.

22. Az IEC 60601-1 (3.) szabványnak való megfelelés érdekében a számítógépet és a nyomtatót az ügyfél/beteg számára nem elérhető távolságba kell elhelyezni, azaz legalább 1,5 méterre.
23. A berendezés vizsgálata során megállapították, hogy megfelel a B osztályú digitális készülékekre vonatkozó határértékeknek (lásd FCC Szabályzat 15. fejezet). Ezeket a határértékeket úgy állapították meg, hogy megfelelő védelmet nyújtsanak a káros zavarás ellen egy lakóépületekben. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát generál, használ és sugároz. Ha nem az utasításoknak megfelelően helyezik üzembe és használják, akkor rádiókommunikációs interferenciát okozhat. Azonban nincs garancia arra, hogy egy adott helyes telepítés során nem lép fel interferencia. Ha ez a berendezés interferenciát okoz a rádióban vagy televízióban – ami a készülék ki-, majd bekapcsolásával ellenőrizhető –, a felhasználó megpróbálhatja kijavítani a hibát az alábbi intézkedések valamelyikével:
- Növelje a készülék és a vevő közötti távolságot.
  - Csatlakoztassa a berendezést a vevőkészüléktől eltérő áramkörön lévő konnektorhoz.
  - Kérjen segítséget a márkakereskedőtől vagy egy tapasztalt rádió/televízió technikustól.

## 16 Egyéb hivatkozások

További információ az OTOsuite online súgójában található, amely részletes referenciaadatokat tartalmaz a MADSEN Zodiac és az OTOsuite modulokról.

Az OTOsuite telepítésével kapcsolatos utasításokat az OTOsuite Telepítési kézikönyv tartalmazza, amely megtalálható az OTOsuite telepítési adathordozóján (lemezen vagy memóriakártyán).

Részletes információkat talál a MADSEN Zodiac használatáról a MADSEN Zodiac Kézikönyvben.

A hibaelhárítási példákat a MADSEN Zodiac Kézikönyv ismerteti.

## 17 Gyártó

GN Otometrics A/S  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Dánia  
Tel.: +45 45 75 55 55  
Fax: +45 45 75 55 59  
www.otometrics.com

### 17.1 A gyártó felelőssége

A gyártó csak akkor tekinthető felelősnek a biztonságra, a megbízhatóságra és a berendezés teljesítményére gyakorolt hatásért, ha:

- Az összeszerelési műveleteket, bővítéseket, újbóli beállításokat, módosításokat vagy javításokat a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott személy végzi.
- Az elektromos berendezés, amelyhez a berendezés csatlakozik, megfelel az EN/IEC előírásoknak.
- A készüléket a használati utasításnak megfelelően használják.

A gyártó fenntartja a jogot, hogy a berendezés üzembiztonsága, megbízhatósága és teljesítménye tekintetében minden felelősséget elhárítson, amennyiben a berendezés szervizelését vagy javítását harmadik fél végzi.