

MADSEN Zodiac Szűrő

Önálló kivitel

Használati útmutató

Dokumentum azonosító: 7-50-1600-EN/06

Cikk szám: 7-50-16000-EN



Szerzői jogok

© 2016, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Minden jog fenntartva. ® Az Otometrics, az Otometrics Icon, az AURICAL, a MADSEN, a HI-PRO 2, az Otoscan, az ICS és a HORTMANN a Natus Medical Denmark ApS bejegyzett védjegye.

Kiadás dátuma

2019. 10. 07. (215055)

Technikai támogatás

Kérjük, lépjen kapcsolatba beszállítójával.

Tartalomjegyzék

1	Áttekintés	4
2	Rendeltetészerű használat	5
3	Kicsomagolás	6
4	Telepítés	7
5	A szűrő szonda	10
6	Az önálló verzió kezelőfelülete	12
7	A Zodiac menü	14
8	Vizsgálat a Zodiac önálló kivitel segítségével	15
9	Vizsgálati eredmények kezelése a MADSEN Zodiac eszközön	20
10	Nyomtatás és adatátvitel a Zodiac eszköztől	20
11	Hibaelhárítás	21
12	Szerviz, tisztítás és kalibrálás	21
13	Műszaki adatok	26
14	Szabványok és figyelmeztetések	37
15	Egyéb hivatkozások	40
16	Gyártó	41

1 Áttekintés

A MADSEN Zodiac egy kompakt eszköz az immitancia vizsgálatokhoz.

MADSEN Zodiac Quick Check - Önálló



Lásd [Vizsgálat a Zodiac Quick Check – Önálló kivitel segítségével](#) ►
15

A MADSEN Zodiac használata

A Zodiac önálló egységként működtethető a beépített billentyűzet és a kijelző használatával, vagy ha az OTOsuite Immittance szoftvert használja, a Zodiac-ot a számítógép billentyűzetével és egerével is működtetheti, kijelzőként pedig az OTOsuite modult használhatja.

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

Szondák

- Kézi szűrő szonda

Támogatott tesztek

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

- Tympanometria
- Reflex Szűrés

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 az OTOsuite Immittancia szoftver modullal 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.

2.1 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.*

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

- *ha a páciensnek fülfolyása van;*
- *ha a páciens a közelmúltban középfül műtéten esett át;*
- *ha a páciens hallójáratát el van záródva;*
- *ha a páciens akut traumától szenved;*
- *ha a páciens komoly kényelmetlenséget érez;*
- *ha a páciens tinnitus vagy hyperacusis tüneteit mutatja, amely esetben a túlságosan hangos akusztikus ingereket használó akusztikus reflex méréseket kerülni kell.*

2.2 Tympanometriás vizsgálatok újszülötteken

4-6 hónapos korig ajánlott az 1000 Hz-es szonda hangot használni az újszülöttek tympanometriás tesztjeihez. Több okból ajánlott az 1000 Hz-es hangot használni: az egyik, hogy elkerüljék az újszülöttek fülére jellemző nagyon alacsony rezonanciájú frekvenciát.

Az első pár hónap alatt, számos fejlődési helyzet nagy mértékben változtathat az újszülöttek középfülében történő akusztikus reakciójának tulajdonságain, tehát a tympanometriát is befolyásolhatja, ilyen például:

Használati útmutató

- a külső fül, a középfül üregének vagy a masztoidnak a növekedése,
- a dobhártya membránjának elhelyezkedésének a változása,
- a dobhártya változása,
- középfül tömegének változása az általános csontsűrűség változása miatt,
- mezenchima elvesztése (embrióban található szövetcsoport),
- az osszikuláris lánc szilárdulása,
- a gyűrűszalag és a kengyel szorosabb összekapcsolódása,
- a csontos fülcsatorna kifejlődése.

Az újszülöttek füle sok szempontból különbözik a felnőttek fülétől. Ezen különbségek miatt, magasabb frekvenciájú szonda hangot kell használni, hogy megállapítható legyen a középfülben történő szivárgás. A négy hónapnál fiatalabb csecsemők, normálisnak vélhető, 226 Hz-es tympanogramot produkálnak, még középfül szivárgással is. Normál fülekben abnormálisnak számító 226 Hz-es tympanogram is mérhető. Az 1000 Hz-es vizsgálat bizonyult leghatékonyabbnak az újszülöttek immitancia vizsgálatához.

2.3 Szöveghiemelések

Vigyázat, Figyelmeztetés és Megjegyzés használata

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

Vigyázat • Jelzi, hogy fennáll a felhasználó vagy a beteg halálának, vagy súlyos sérülésének veszélye.

Figyelmeztetés • Jelzi, hogy fennáll a felhasználó vagy a beteg sérülésének veszélye, illetve az adat vagy a készülék károsodásának veszélye.

Megjegyzés • Jelzi, hogy valami különös figyelmet igényel.

Ingyenes, nyomtatott felhasználói kézikönyvért, lépjen kapcsolatba a *Natus Medical Denmark ApS*-el (www.natus.com).

3 Kicsomagolás

1. Óvatosan csomagolja ki a készüléket.
Amikor kicsomagolja a készüléket és a tartozékokat, jó ötlet megtartani a csomagolóanyagot, amiben szállították. Ha az eszközt szervizbe kívánja küldeni, akkor az eredeti csomagolóanyag védelmet nyújt a szállítás közben előfordulható 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](#) ► 38.

Elhelyezés

Figyelmeztetés • A -20°C (-4°F) vagy $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F) hőmérsékletet meghaladó környezetben való használat tartós károsodást okozhat az eszközben.

Az immittancia vizsgálatokat el lehet végezni egy mérsékelt csendes helyiségben. Nem szükséges hangszigetelt fülke vagy csendeskabinn.

Szonda

Szállításkor a szonda már csatlakoztatva van a MADSEN Zodiac-hoz.

Javasoljuk, hogy a műszer helyes működése érdekében, naponta ellenőrizze a szondát.

Megjegyzés • Ha a szondaellenőrzés eredményei nem $1,9\text{-}2,1\text{ mmo/cm}^3/\text{ml}$ közötti értéket mutatnak 226 Hz -en, javasoljuk, hogy végezze el a bemenetei 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 megfelelő tápegységet használja. Lásd [Műszaki adatok](#) ► 26.

Külső tápegység csatlakoztatás a Zodiac-hoz



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

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.

Az eszköz első bekapcsolása

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

Amikor első alkalommal kapcsolja be a készüléket, vagy, ha két hétnél hosszabb ideig nem volt bekapcsolva, a belső óra akkumulátora lemerült állapotban van. Bekapcsoláskor manuálisan be kell állítani az időt.

- Állítsa be az időt és dátumot a készüléken.
- Igény szerint összekapcsolhatja az OTOSuite-al. Ebben az esetben automatikusan be lesz állítva az idő és a dátum.

A MADSEN Zodiac be- és kikapcsolása

1. A Zodiac bekapcsolásához nyomja meg az **On/Off** gombot.
 - A készülék önálló verzióján ilyenkor a kijelző és néhány funkciógomb világít.
2. A Zodiac kikapcsolásához nyomja meg az **On/Off** gombot.
Szükség esetén kapcsolja ki a hálózati tápfeszültséget, és húzza ki a tápkábelt a hálózati aljzataból.



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 készülékhez kapott 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.

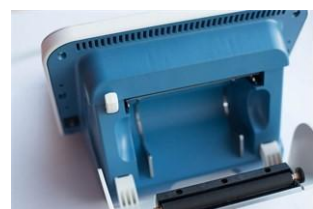


Új papírtekercs betöltése

Vigyázat • A papírtároló nyitása során ügyeljen arra, hogy ne sérüljön 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 papírtekercsset.
3. Lazítsa meg a papír szélét az új papírhengeren.



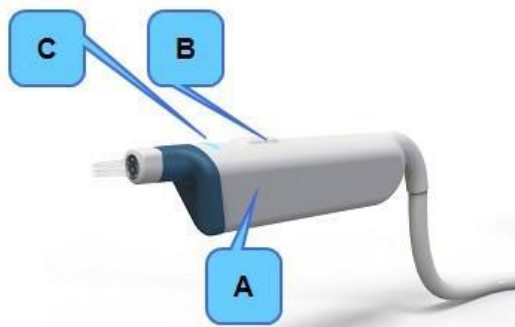
4. Győződjön meg róla, hogy a papírtér tiszta.
5. Helyezze a papírtekerceszt a rekeszbe úgy, hogy a papír laza vége a tároló hátsó része felé legyen és lentről felfelé nézzen. Ha a papírt felfelé húzza mielőtt bezárná a fedelet, megjelenik az Otrometrics vízjel.
6. Tépje le a papír végét, ahol a ragasztó tartja 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 szűrő szonda

Quick Check szonda a szállításkor már csatlakoztatva van a Zodiac-hoz.

- A. Szonda test
- B. **Fül** gomb
 - Nyomja meg oldalváltásnál
- C. A fényjelző a kiválasztott fül oldaliségát és az esetleges szivárgást jelzi.



A szonda használata

- [Az illeszték felhelyezése a szondára](#) ► 16
- [A szonda és a szondacsúcs tisztítása](#) ► 23

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



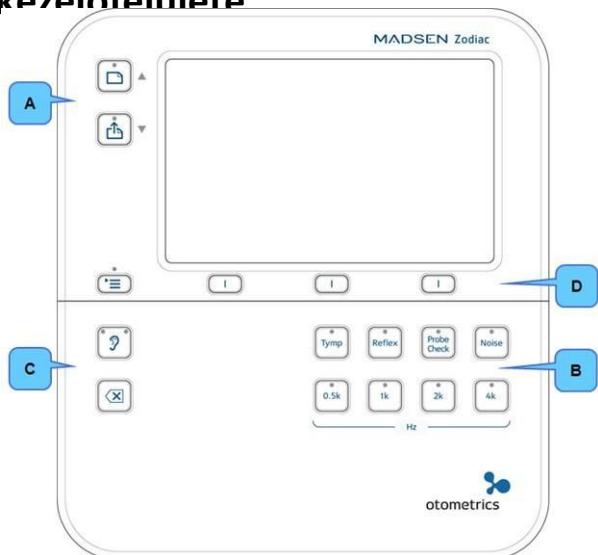
A vizsgálat indítása

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

A vizsgálat leállítása





Leállíthatja a vizsgálatot a szonda eltávolításával.


6 Az önálló verzió kezelőfelülete






Munkafázis indítása és befejezése
Mérési választék
utó vizsgálatok
épernyő vezérlése

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


Munkamenet indítása és befejezése		
	Új munkamenet	Nyomja meg egy új munkamenet létrehozásához.
	Jelentés	A gomb funkciója a rendszer konfigurációjától függ. <ul style="list-style-type: none"> Zodiac beépített nyomtatóval: Nyomja meg az aktuális páciens összes eltárolt eredményének kinyomtatásához.
Mérési választék		
	Tymp (tympánometria)	Nyomja meg a typanometria vizsgálat kiválasztásához.
	Reflex (reflex vizsgálat)	Nyomja meg a reflex vizsgálatához.

	<p>Inger frekvenciák (Hz)</p>	<p>Nyomja meg a megfelelő gombot a reflex vizsgálatnál használni kívánt tiszta hang frekvencia kiválasztásához.</p> <p>Az alábbi frekvenciák közül választhat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 kHz • 1 kHz • 2 kHz • 4 kHz
---	--------------------------------------	---



	<p>Noise (zaj inger)</p>	<p>Nyomja meg, ha a szélessávú zajt választja reflex ingerként.</p>
---	---------------------------------	---



	<p>Fül</p>	<p>Ez a gomb a készüléken és a szondán is megtalálható.</p> <p>Nyomja meg a jelenleg vizsgálni kívánt fül kiválasztásához. A gomb a kiválasztott fül színével megegyezően világít.</p>
	<p>Törlés</p>	<p>Nyomja meg a kiválasztott vizsgálat eredményének törléséhez.</p>

Szonda ellenőrzés

	<p>Probe check</p>	<p>Helyezze a szondát a tesztüregbe és nyomja meg a gombot a szonda ellenőrzéséhez.</p>
---	---------------------------	---

Képernyő vezérlése

	<p>Többfunkciós gomb</p>	<p>Nyomja meg a képernyőn közvetlenül e gomb felett olvasható funkció kiválasztásához.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menü: Nyomja meg a gombot az oszlop alatt, ahova be szeretne lépni. • Tympanometria: Nyomja meg a gombot, a tympanometria görbék közötti váltáshoz, és a görbe típusának módosításához.
	<p>Menü</p>	<p>Nyomja meg a menü megjelenítéséhez, ahol kiválaszthatja és módosíthatja a tesztbeállításokat, létrehozhat felhasználói tesztek, illetve kiválaszthatja a nyomtatási kimenetet és a szerviz kalibrálási funkciókat.</p>

Képernyő vezérlése		
	Nyíl fel	Ez a funkció a menü aktiválását követően érhető el. <ul style="list-style-type: none"> Addig nyomja, amíg a kiválasztani kívánt területet/menüpontot eléri.
	Nyíl le	Ez a funkció a menü aktiválását követően érhető el. <ul style="list-style-type: none"> Addig nyomja, amíg a kiválasztani kívánt területet/menüpontot eléri.

7 A Zodiac menü

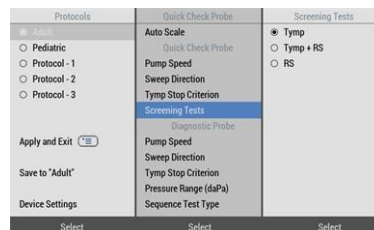
Ha önálló Zodiac verziót használ, akkor a funkcióspecifikus gombokkal aktiválhatja a leggyakrabban használt vizsgálatokat és funkciókat, továbbá megváltoztathatja a tesztbeállításokat, illetve kezelheti az eredményeket.

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 van kiválasztva: 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

- Válassza ki a protokollt.
- Válassza ki a középső oszlopot.
- Léptessen a megjeleníteni vagy módosítani kívánt beállításra.
- Válassza ki a jobboldali oszlopot a beállítás módosításához.
- Léptessen a kívánt értékre, és nyomja meg a **Select** (Választás) gombot.
- Ha szükséges, ismételje meg a 2-5. lépéseket a többi beállítás módosításához.

A beállítások ideiglenes használata

- Ha csak ideiglenesen szeretné használni a megváltozott protokollbeállításokat, válassza ki a baloldali oszlopot, görgessen az **Apply Temporarily** (Ideiglenes alkalmazás) elemhez, és nyomja meg az **OK** gombot. Ezzel kilép a menüből.

A beállítások mentése a protokollba

Mielőtt elmentené a beállításokat a protokollba, először fel kell oldania a protokollt: Válassza a **Device Settings..** (Eszköz beállítások) > **Protocol Settings** (Protokoll beállítások) opciót, és állítsa **Allowed** (Engedélyezett) állapotra. Ha kikapcsolja a Zodiac-ot miután megváltoztatta és elmentette a vizsgálati beállításokat, a protokoll újra zárolva lesz.

- Ha a megváltozott protokoll beállításokat véglegesen szeretné elmenteni, válassza ki a baloldali oszlopot, görgessen a **Save to [Protocol name]** (Mentés [Protokoll név]) elemhez, és nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot.

A megváltoztatott beállítások törlése

- Ha törölni kívánja a megváltoztatott beállításokat, válassza ki a protokollt és nyomja meg a **Reload** (Újratöltés) gombot.

8 Vizsgálat a Zodiac Szűrővel – Önálló kivitel

Megjegyzés • A intenzitás biztonsági szintjét nem lépheti túl vizsgálat közben.



MADSEN Zodiac Szűrő automatikusan 226 Hz-es tympanometriás vizsgálatot végez el, ami kombinálható az Ipsi Reflex vizsgálattal.

Minden vizsgálatot egy munkamenetben végez el.

A MADSEN Zodiac-ot a kézi szűrővel és az illesztéssel felszerelt szondával együtt kell használni.

A vizsgálatok elvégzése automatikusan történik, amikor a szondát gyengéden a páciens hallójáratába nyomja és hermetikusan lezárja.

8.1 Új munkamenet létrehozása

Ha új pácienset szeretne vizsgálni, hozzon létre új munkamenetet. Ez törli az eszköz 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 a **New Session** (Új munkamenet) gombot.



8.2 A teszt beállítása

A Zodiac-ban

Minden alkalommal, amikor új munkamenetet hoz létre a Zodiac-ban, a képernyőn megjelennek a kedvenc tesztbeállítások parancsikonzoljai. A funkciógombokkal válassza ki a kívánt tesztbeállítást. Ezek a kedvenc teszt választók addig láthatóak, 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 kiválasztani kívánt tesztbeállításokhoz.
3. Nyomja meg a **Menü** gombot, hogy kilépjen a menüből. A kiválasztott tesztbeállítást fogja használni a méréshez.



8.3 Az illeszték felhelyezése a szondára

A szűrő szonda

- Javasoljuk, hogy túlméretezett illesztéket használjon a szűrő szondával.

Az illeszték felhelyezése a szondára



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

Az illeszték eltávolítása

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

8.4 Vizsgálat elkezdése

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 folyadék kerül a belsejébe.

Vigyázat • Soha ne helyezze a szondacsúcsot az új páciens 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 • Ne használjon túlzott erőfeszítést, amikor az illesztéket a páciens fülébe helyezi, mert ezzel szükségtelen kellemetlenséget okozhat, különösen, ha az illeszték túl kicsi és behatolhat a hallójáratba.

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. Kérje meg a páciens, hogy csendben és mozdulatlanul üljön a vizsgálat alatt, a fej és állkapocs mozgása nélkül.
4. Nyomja a szondát a páciens hallójáratához, hogy hermetikusan lezárja. A vizsgálat automatikusan elkezdődik.
5. 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 a fülkagylót.
 - Újszülötteknél és gyermekeknél: húzza lefelé és hátra a fülkagylót.

Szűrő szonda elhelyezése



6. Egy lapos tympanogram és abnormálisan kis hallójárat térfogat érték (ECV) azt jelezheti, hogy a szonda blokkolva van.
7. Bármilyen szivárgás megzavarhatja a tesztet. A szonda jelzi, ha szivárgás van.

Ha szivárgás jelzést kap, rövid időre vegye ki a szondát a fülből, mielőtt újra próbálkozik.

Szonda állapota és szivárgás

Fényjelzések

A szondán színes jelzőfények szolgálnak a különböző állapotok jelzésére.

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

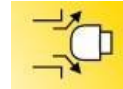
OTOSuite jelzések

Szín	Állapot
Zöld	<ul style="list-style-type: none"> Mérések során az OTOSuite az online értékek mögé zöld hátteret tesz

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.



Szonda blokkolás

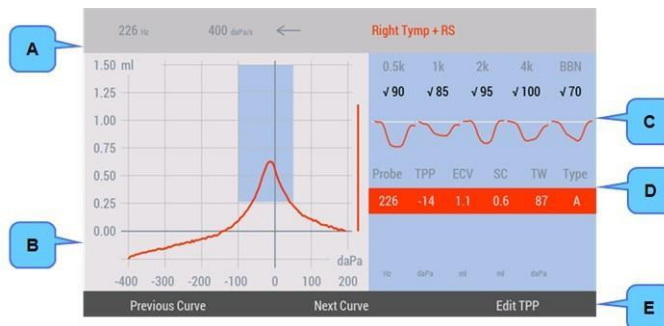
Ha a vizsgálat közben valami blokkolja a szondát, ezt jelzi a MADSEN Zodiac és az OTOSuite képernyője is.

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



8.5 A szűrő képernyő

Amikor elkezdődik a vizsgálat, valós időben látni fogja a méréseket a képernyőn.



- A. Aktuális értékek
- B. Tympanometriás grafikon
- C. Reflex szűrési eredmények
- D. Tympanometriás eredmények
- E. Választható opciók

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 job oldalán lévő sávon található.
- Normatív terület**

C. Reflex szűrési eredmények

Az észlelt reflex az eredményeknél jelenik meg.

- Ingertípus
- A mérés során elért jelzőszint
- A hajlítási görbék akkor jelennek meg, ha a reflex észlelhető.
Ha a műszer nem érzékeli a reflexet, akkor a legnagyobb inger jelenik meg **Nincs reakció** jelzéssel. Ha a rendszer nem képes automatikusan elemezni a reflex mérést, megjelenik a **Nem tesztelt** jelzés.

D. Tympanometriás eredmények

Az eredmények táblázat mutatja az aktuálisan kiválasztott görbe eredményeit:

- Szonda** (szondja hangja Hz-ben)
- TPP** (Tympanometriás csúcs nyomás)
- ECV** (Hallójárat hangerő egyenérték)
- SA** (Statikus csúcs admittancia), vagy **SC** (Statikus csúcs mérés) amikor hangerő egyenértéket használ
- TW/Arány** (Tympanometriás szélesség/Tympanometriás arány). A görbe meredekségét mutatja.
- Típus** (Jerger típusok A, As, Ad, B, C, D és E jelöli a 226 Hz-es görbe formáját). A típus automatikusan van meghatározva, és később manuális átállítható.

E. Választható opciók	
Görbeválasztás	Nyomja meg az Előző görbe (Previous Curve) vagy Következő görbe (Next Curve) funkciógombot, hogy kiválassza a kívánt görbét a Reflex Szűrés és a Tympanometria eredmény táblázatban.
A TPP manuális átállítása	Nyomja meg a TPP szerkesztése (Edit TPP) funkciógombot, és a tárcsa segítségével lépjen a kívánt TPP-hez, majd nyomja meg a Kész (Done) funkciógombot.
Tympanogram görbe típus megváltoztatása	Nyomja meg a TPP szerkesztése (Edit TPP) funkciógombot. Nyomja meg a Típus módosítása (Change Type) funkciógombot, amíg meg nem jelenik a kívánt típus, majd nyomja meg a Kész (Done) funkciógombot.
Görbe törlése	Válassza ki a törölni kívánt görbét, és nyomja meg a Törlés (Delete) gombot. Egy szimpla mérés cseréjéhez törölje a görbét, és módosítsa a mérési beállításokat egy mérés újboli elindításához.

9 Vizsgálati eredmények kezelése a MADSEN Zodiac-ban

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. Egyetlen mérési görbét törölhet ha az **Előző görbe** (Previous Curve) vagy **Következő görbe** (Next curve) funkciógomb megnyomásával kiválasztja.
2. Nyomja meg a **Törlés** (Delete) gombot.

10 Nyomtatás és adatátvitel



Jelentés

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

Nyomtatás a beépített nyomtatóról

- Ha az eszköz konfigurációja megengedi, nyomja meg a **Jelentés** gombot az eredmények kinyomtatásához.
Ne felejtse el tollal ráírni a páciens nevét a nyomtatott eredményre.

Adatok átvitele az OTOsuite szoftverbe

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

11 Hibaelhárítás

11.1 Szonda problémák – lehetséges okok

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

- Az illeszték nem zár megfelelően
- Az illeszték nem megfelelően van a hallójáratba helyezve.
- A szondacsúcs nyílását elzárja a hallójárat fala.
- Az illeszték régi vagy megkeményedett.
- A szondacsúcs nincs megfelelően csatlakoztatva a szonda testéhez.
- Szórszál került az illeszték és a hallójárat fala közé.
- A szondacsúcsot szennyeződés vagy folyadék zárja el.
- Végezzen szondaellenőrzést, hogy kizárja a szonda meghibásodásának lehetőségét.

12 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.*

12.1 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 szűrő szonda fixen csatlakozik a készülékhez.

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

12.2 Az eszköz tisztítása

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

Figyelmeztetés • Csak az eszköz tisztításához ajánlott tisztítószereket használja.

Lásd [Ajánlott tisztítószerek](#) ► 22.

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 az áramforrásból.

A nyomtató papírrekesz tisztítása

Lásd [Nyomtató tisztítása](#) ► 25.

A szondacsúcs tisztítása

Lásd [A szonda és a szondacsúcs tisztítása](#) ► 23.

Selejtezés

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

12.2.1 Ajánlott tisztítószerek

Figyelmeztetés • Csak az eszköz tisztításához ajánlott tisztítószereket használja.

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

Az alábbi kémiai szerek ajánlottak:

A készülék felülete és a szondák

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

Figyelmeztetés • Ha a műanyag részeket tisztítószerben áztatják, az állapota romlik.

12.2.2 A szonda és a szondacsúcs tisztítása

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

Megjegyzés • Minden használatnál ellenőrizze a szondacsúcs járatait. 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 illesztéket 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.

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

A szonda tisztítása

- Törölje át a szondát fertőtlenítő kendővel (pl. Audio kendő) a páciensek között, vagy használjon újat.
- Törölje át a kábelt fertőtlenítő kendővel (pl. Audio kendő).
- Törölje át a szonda tartót fertőtlenítő kendővel (pl. 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.

Használati útmutató

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

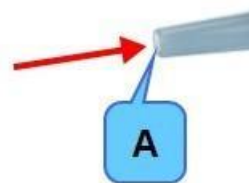
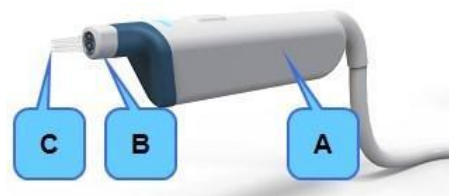
Figyelmeztetés • Soha ne tisztítsa meg a járatokat a szonda testében, mert károsíthatja a szondát.

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.

3. Ellenőrizze, hogy a szonda csúcsának járatai eltömődtek-e. Új szondacsúcsot helyezhet a szondába, vagy a mellékelt fogászati tisztítószál segítségével kitisztíthatja a járatokat.
4. Illesze vissza a csúcsot a szondába, és forgassa el a gyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba. Ez rögzíti a helyén a szondacsúcsot.



A. Hangcsatornák

12.2.3 Tesztüreg

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

12.2.4 A 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 rá, hogy ne sérüljön a keze a vágóélen.

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

A papírtér tisztítása

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

12.3 Kalibrálás

A készülék és a szondák kalibrálva kerülnek kiszállításra.

- 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, $\text{dB SPL} = \text{dB rk. } 20 \text{ mPa}$.
- A szonda kalibrációs értékei a szondaegységben kerülnek tárolásra. A szondák azonnal felhasználhatók. Ez vonatkozik a kontralaterális insert hallgatóra is.

Szonda ellenőrzés

A szondát naponta ellenőrizni kell.

Lásd [Szondaellenőrzés](#) ► 26.

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.

Éves kalibrálás

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

Vigyázat • Mindig tartsa be a helyi önkormányzati szabályzatokat.

12.4 Szondaellenőrzés

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

Figyelmeztetés • Mindig tisztítsa meg és fertőtlenítsa a szondacsúcsot, mielőtt behelyezné a testtűregbe.

Megjegyzés • Ha a testkörnyezet 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 testtűregbe helyezi. Ez annak biztosítására szolgál, hogy a szondacsúcs ne befolyásolja a szonda ellenőrzését, és hogy a testtűreg nem szennyeződjék.
2. Dugja be a szondacsúcsot illeszték nélkül a 2 cm³ -es testtűregbe.
3. Válassza ki a szonda ellenőrzési funkcióját:

Zodiac önálló kivitel:

- Nyomja meg a **Szonda ellenőrzés** (Probe Check) gombot.

Előfordulhat, hogy fognia kell a szondát a testtűregben.

A szonda ellenőrzése automatikusan elindul. Ha nem indul el, nyomja meg a **Start** gombot az indításhoz.

A szonda elzáródása vagy szivárgásának ellenőrzése lefut. Ha a szondaellenőrzés eredménye 1,9-2,1 mmho/cm³/ml közötti érték 226 Hz-en, a szonda rendben van. Ha nem, javasoljuk, hogy futtasson egy admittancia kalibrációt.

További szonda admittancia ellenőrzések végezhetők. 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.

13 Műszaki adatok

Típusazonosító

A MADSEN Zodiac a Natus Medical Denmark ApS 1096 típusú műszere.

Mérőrendszer értékek

Érzékelő hang:	226 Hz, 85 dB SPL (± 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^3 -ben
Frekvencia pontosság:	$\pm 0,5\%$
Tartomány:	0,2 ml-től 5,0 ml-ig ($\pm 5\%$) vagy 0,05 ml-ig, amelyek nagyobb * 5,0 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 mmho

Reflex szűrés: 0,04 mmho

dB lépésközök: Önálló: 10 dB

Ipsilaterális ingerlés

Tiszta hang: 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz

Frekvencia pontosság: $\pm 0,5\%$

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 jelentkezhetnek.

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 szinteknél műtermékek jelentkezhetnek.

THD: $< 5\%$ a 110 dB alatti szintnél HL

$< 10\%$ a 110 dB alatti szintnél HL

Tartomány: BBN, LPN, HPN 50-110 dB SPL * (± 3 dB)

Használati útmutató

Szűrő tartomány:	* kalibrációs csatolóüregben mérve BBN 50-90 dB SPL * (± 3 dB) * kalibrációs csatolóüregben mérv
dB lépésközök:	1, 2, 5, 10 dB
Fáradási tartomány:	50-100 dB HL* * 0,5 cm ³ -nél, 95 dB HL szint fölött műtermékek jelentkezhetnek

Időbeli jellemzők

	Reflex fáradás, Kontralaterális reflex küszöb és reflex szűrés	Ipsilaterális reflex küszöb és szűrés	Kontralaterális stimuláció – Érzékelő hang > 226 Hz
Kezdő/végső késleltetés:	0 ms	0 ms [1]	0 ms
Emelkedési/esési idő	250 ms	250 ms [1]	100 ms
Túlméretezés:	0 %	0%	0%

Megjegyzés:

1. Tolerancia +120/-0 ms

A pulzáló ingerek jellemzői (ipsilaterális)	
A pulzált ingereket az ipsilaterális reflex szűrés és a reflex küszöb mérésekhez használják.	
Periódus:	120 ms
Inger bekapcsolási ideje:	56 ms
Inger kikapcsolási ideje:	64 ms
Emelkedési/esési idő:	5.5 ms

Inger prezentációs kontroll	
On-Off arány:	70 dB (ingerszint > 95 dB HL)
Súlyozott SPL Off-ban:	Külső fejhallgató TDH 39: 33 dB Kontralaterális inser fülhallgató: 23 dB

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)
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

Szélessávú zaj

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

ANSI & IEC reflex inger RETSPL értékek

Frekvenciák (Hz)	Ipsilaterális szonda HA-1 ^[2]	Insert fülhallgató HA-1 ^[2]	Insert fülhallgató HA-2 ^[2]	Külső fejhallgató IEC 60318- 3/NBS 9A ^[1]	Külső fejhallgató IEC 60318-1 ^[1]
500	6.0	6.0	5.5	11.5	13.5
1000	0.0	0.0	0.0	7.0	7.5
2000	2.5	2.5	3.0	9.0	9.0
4000	0.0	0.0	5.5	9.5	12.0
BBN ^[3]	6.5	6.0	8.0	12.0	13.5
LBN ^[3]	7.5	9.5	8.5	10.5	11.5
HBN ^[3]	4.0	5.0	7.5	12.5	14.5

Megjegyzés:

1. ANSI/ASA S3.6-2010, 5. táblázat alapján
2. ANSI/ASA S3.6-2010, 7. táblázat alapján
3. Otometrics belső tanulmány alapján

Légnyomás

Tartomány:	Normál: +200 to -400 daPa/s között
Nyomássebesség:	200, 400, 600 daPa/s $\pm 20\%$ a teljes nyomástartomány 20-80%-ában
Nyomás pontosság:	$\pm 10\%$ vagy ± 10 daPa, amelyik nagyobb
A pumpa mérési iránya:	Pozitív negatív vagy negatív pozitív
Biztonság:	Önálló biztonság +530 daPa és -730 daPa, ± 70 daPa

Grafikus mértékegységek

Admittancia diagram Y-tengely:	ml, cc, mmho, μ l
X-tengely:	daPa, sec

Használati útmutató

Készülék képernyő

Kijelző:	7 hüvelykes, 15:9 WVGA
Felbontás:	800 x 480 képpont

USB csatlakozó

Típus:	USB eszköz port
--------	-----------------

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

Energiafelhasználás:	< 70 VA
----------------------	---------

Működési környezet

Hőmérséklet:	+15°C és +35°C (59°F és +95°F) között
Relatív páratartalom:	10-90%, 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 a 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
Légnymomás:	500-1060 hPa

Méretetek (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")
---------------	---

Súly

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

Opcionális funkciók (Önálló)

Nyomtató:	Beépített. 832 pontos vonal/sec, 112 mm papírszélesség 2 cm ³ -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 meghatározva:	EN 60645-5:2005 2. típus, ANSI S3.39 1987 (R2012) 2. típus
2. Alapbiztonság meghatározva:	IEC 60601-1
3. Elektromágneses kompatibilitás meghatározva:	IEC 60601-1-2:2007 és EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 és EN 60601-1-2:2015

Szabványok

Biztonság:	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
	EN 60601-1:2006+A1:2013
	ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
EMC:	II. osztály, külső tápellátású, BF típus, IPX0
	IEC 60601-1-2:2007 és EN 60601-1-2:2007
	IEC 60601-1-2:2014 and EN 60601-1-2:2015
Impedancia/Admittancia:	Önálló: EN 60645-5:2005 2. típus, ANSI S3.39 1987 (R2012) 2. típus

Használati útmutató

Tápellátás:

I. osztályú, külső tápellátás

Leselejtezés

A MADSEN Zodiac hagyományos elektromos hulladékként kezelhető, a WEEE és a helyi szabályozások betartásával.

13.1 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 fülhallgató, TDH-39
- Szivacsos fülcsús kontralaterális fülhallgatóhoz
- Vállpánt horog
- Szonda tároló a szűrő szondához, falra szerelhető vagy készülékre szerelt
- 2 cm³ 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 eszközökhöz
- Szonda tisztító készlet

13.2 Megjegyzések az elektromágneses kompatibilitásra (EMC) vonatkozóan

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

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

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 CISPR11	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 CISPR11	B osztály	A MADSEN Zodiac használható minden olyan létesítményben, amely közvetlenül csatlakozik kiefeszültségű, háztartási célú épületeket ellátó közüzemi táphálózathoz.
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség ingadozások, vibráló emissziók IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés az összes berendezéshez és rendszerhez			
A MADSEN Zodiac az alább meghatározott elektromágneses környezetben alkalmazható. A MADSEN Zodiac felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztszint	Határérték	Elektromágneses környezet - útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV érintkező +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV levegő	+/- 8 kV érintkező +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 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.
Gyors elektromos tranzienstűrés IEC 61000-4-4	+/- 2 kV tápvezetéken +/- 1 kV a be-/kimeneti oldalon	+/- 2 kV tápvezetéken +/- 1 kV be-/kimeneti oldalon	A hálózati tápellátás minőségi jellemzője a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differenciál módusú +/- 2 kV közös módusú +/- 2 kV DC föld felé +/- 1 kV DC hálózat +/- 2 kV I/O föld felé	+/- 1 kV differenciál módusú +/- 2 kV közös módusú +/- 2 kV DC föld felé +/- 1 kV DC hálózat +/- 2 kV I/O föld felé	A hálózati tápellátás minőségi jellemzője a tipikus kereskedelmi kórházi környezet

Használati útmutató


Feszültség esés, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemenetén IEC 61000-4-11	0 %-nál U _r ; 0.5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-nél 0 % U _r ; 1 ciklus és 70 %-nál U _r ; 25/30 ciklusok Egyfázis: 0°-nál	0 % U _r ; 0.5 ciklus At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° 0 % U _r ; 1 ciklus és 70 % U _r ; 25/30 ciklus Egyfázis: 0°-nál	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
Tápfeszültség megszakítások a tápegység bemenetén IEC 61000-4-11	0 %-nál U _r ; 250/300 ciklusok	0 % U _r ; 250/300 ciklus	
Táp frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	Nem releváns	A mágneses mezők szintje meg kell feleljen a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemzőinek.
UT az AC hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses védetség az összes berendezéshez és rendszerhez kórházi környezetben			
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
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz ISM	3 V rms 150 kHz - 80 MHz ISM	A MADSEN Zodiac bármelyik elektromos része és bármilyen vezeték nélküli RF eszköz között több, mint 30 cm távolságnak kell lennie. Megjegyzés: Ezek az útmutatások nem minden helyzetben alkalmazhatóak. Az elektromágnesség terjedése függ a közelben lévő tárgytól, emberektől, eszközöktől.
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	
Távolság a vezeték nélküli RF eszközöktől IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	

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

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 CISPR11	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 CISPR11	B osztály	A MADSEN Zodiac használható minden olyan létesítményben, amely közvetlenül csatlakozik kiefeszültségű, háztartási célú épületeket ellátó közüzemi táphálózathoz.
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültség ingadozások, vibráló emissziók IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	








Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses védettség az összes berendezéshez és rendszerhez			
A MADSEN Zodiac az alább meghatározott elektromágneses környezetben alkalmazható. A MADSEN Zodiac felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.			
Védettségi 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 be-/kimeneti oldalon	+/- 2 kV tápvezetéken +/- 1 kV 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 vagy kórházi környezet.
Tápfeszültség, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemenetén IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % és U_T), 0,5 ciklus 40 % U_T (60 % és U_T), 5 ciklus 70 % U_T (30 % és U_T), 25 ciklus <5 % U_T (>95 % és U_T)-nál 5 s	<5 % U_T (>95 % és U_T), 0,5 ciklus 40 % U_T (60 % és U_T), 5 ciklus 70 % U_T (30 % és U_T), 25 ciklus <5 % U_T (>95 % és U_T), 5 s	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.
UT az AC hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt.			

Útmutató és gyártó nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – nem létfenntartó berendezések és rendszerek			
A MADSEN Zodiac az alább meghatározott elektromágneses környezetben alkalmazható. A MADSEN Zodiac felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztszint	Határérték	Elektromágneses környezet - útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	A hordozható és a mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad az ajánlott elválasztási távolságon belülre 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 - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$, 80 MHz - 2,5 GHz, 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 télerősségeknek [a] a frekvenciatartományban kisebbnek kell lenniük, mint a határérték [b]. Az ezzel a szimbólummal ellátott berendezés közelében interferencia léphet fel: 
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 Hz - 2,5 GHz	
Megjegyzés 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.			
Megjegyzés 2: 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 télerősség 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. 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományon belül a télerősségnek 3 V/m-nél nagyobbak kell lennie.			



A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a MADSEN Zodiac közötti ajánlott elválasztási távolságok.			
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			
A jeladó maximális kimeneti teljesítménye (W)	Elkülönítési távolság az adókészülék frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 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
<p>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.</p> <p>Megjegyzés 1: 80 MHz és 800 MHz között a magasabb frekvenciákhoz alkalmazandó távolságot kell tartani.</p> <p>Megjegyzés 2: Ezek az útmutatásokat nem feltétlenül kell minden esetben alkalmazni. A hullámok épületekről, tárgyakról és emberekről való elnyelődése és visszaverődése befolyásolja az elektromágneses terjedést.</p>			

14 Szabványok és figyelmeztetések

14.1 A szimbólumok meghatározása

	
MADSEN Zodiac	
	Megfelel az IEC60601-1/BF típus követelményeinek.
	Olvassa el a használati útmutató figyelmeztetéseit.
	Figyelmeztetés Jelzi, hogy szükséges a használati útmutató elolvasása, mert fontos információkat tartalmaz, mint figyelmeztetések és óvintézkedések, amik bizonyos okok miatt nem feltüntethetők a készüléken.
	Megfelelőség CE jele Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek és a RoHS irányelvnek (2011/65/EC). Megfelel az 1999/5/EK rádióberendezésekre és távközlési végberendezésekre vonatkozó irányelvnek.
<p>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..</p> <p>VAGY</p> <p>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).</p>	
	Franciaországban a készüléket csak beltérben lehet használni.
FCC	Ez az eszköz megfelel az FCC 15. szakasza szerinti szabályozásnak. A működésre a következő két feltétel vonatkozik: <ul style="list-style-type: none"> Ez a készülék nem okoz káros interferenciát. Ez a készülék elviseli a bejövő interferenciát, beleértve a nemkívánatos működést okozó interferenciát is.
IC	A tanúsítványon szereplő, illetve a regisztrációs szám előtti „IC” kifejezés azt jelenti, hogy az Industry Canada műszaki előírások teljesültek.
	A berendezésre érvényes az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó 2012/19/EU irányelv (WEEE). 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 a Natus Medical Denmark ApS-hez vagy bármely Natus Medical Denmark ApS viszonteladóhoz. Az leselejtezéssel kapcsolatban fordulhat a helyi hatóságához is.

OTOSuite Immittancia modul

	<p>Megfelelőség CE jele</p> <p>Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek és a RoHS irányelvnek (2011/65/EC).</p>
	<p>Programhiba esetén a szoftver előugró ablakban látható hibaüzeneteket használ. Lásd a részletes információkat a párbeszédpanelen.</p>

14.2 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 tiszta 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 páciens 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. Ne rakja olyan helyre a készüléket, ahol nehéz kihúzni a konnektort a falból.
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, kontralaterális 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.

16 Gyártó

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 a páciens környezetében.
- 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 páciens 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 számára nem elérhető távolságra 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.

15 Egyéb hivatkozások

További információ az OTOSuite online súgó-jában 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.

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

A hibaelhárítási példákat a MADSEN Zodiac Kézikönyv ismerteti.

16 Gyártó

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dánia

 +45 45 75 55 55
www.natus.com

16.1 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.