

MADSEN Zodiac

Quick Check

独立式

用户指南

文件编号7-50-1600-CN/03

产品编号7-50-16000-CN

版权声明

制造商授权 GN 丹麦尔听美 (Otometrics) A/S 出版经制造商批准和发行的手册。

© 2016, 2016 GN Otometrics A/S. 保留所有权利。* 丹麦尔听美 (Otometrics)、丹麦尔听美 (Otometrics) 图标、AURICAL、MADSEN、ICS 和 HORTMANN 是 GN Otometrics A/S 在美国和/或其他国家的注册商标。

版本发布日期

2016 年 9 月 30 日 (143310)

技术支持

请与供应商联系。

目录

| | |
|--|----|
| 1 概述 | 4 |
| 2 目标用途 | 5 |
| 3 开箱 | 6 |
| 4 安装 | 6 |
| 5 Quick Check 探头 | 9 |
| 6 Quick Check 前面板 | 11 |
| 7 Zodiac 菜单 | 13 |
| 8 使用 Zodiac Quick Check 进行测试 - 独立式 | 14 |
| 9 在 MADSEN Zodiac 中管理测试结果 | 18 |
| 10 从 Zodiac 打印和传输数据 | 19 |
| 11 故障排除 | 19 |
| 12 服务, 清洁与校准 | 20 |
| 13 技术规格 | 24 |
| 14 标准与警告 | 32 |
| 15 其他参考文献 | 35 |
| 16 制造商 | 35 |

1 概述

MADSEN Zodiac 是一款紧凑型导抗测试设备。

MADSEN Zodiac Quick Check - 独立式



请参阅 [使用 Zodiac Quick Check 进行测试 - 独立式](#) ▶ 14

操作 MADSEN Zodiac

您可使用内置键盘和显示屏将 Zodiac 作为独立设备操作，如果您使用的是耳遂听 (OTOsuite) 导抗软件模块，则可使用耳遂听 (OTOsuite) 导抗模块用作显示屏的电脑键盘和鼠标操作 Zodiac。

注意 • 如果从 Zodiac 控制耳遂听 (OTOsuite)，请参阅 *MADSEN Zodiac Diagnostic* 和 *Clinical* 基于 PC 用户指南。

探头

- 手持式 Quick Check 探头

支持的测试

根据配置，Zodiac 支持以下测试和功能：

- 鼓室导抗测试
- 反射筛查

MADSEN Zodiac - 耳遂听 (OTOsuite) 连接

MADSEN Zodiac 适用于与耳遂听 (OTOsuite) 导抗模块配合使用。耳遂听 (OTOsuite) 导抗模块与 NOAH 兼容，您可以在其中执行测试、监视测试结果、创建用户测试、存储和导出数据以及打印报告。

Noah

Noah System 是 HIMS A 公司推出的一款产品，可以用来管理客户/患者、启动听力测试应用程序和验配软件以及存储听力测试结果。MADSEN Zodiac 测试结果可通过耳遂听 (OTOsuite) 存储在 Noah 数据库中。

打印测试结果

MADSEN Zodiac 的一些型号具有内置热敏打印机，供打印测试结果。当 MADSEN Zodiac 与耳遂听 (OTOsuite) 导抗软件模块配合使用时，可将测试结果上传至耳遂听 (OTOsuite)，作为耳遂听 (OTOsuite) 报告打印。

2 目标用途

MADSEN Zodiac 是声阻抗测试仪，适用于更改外听道中的气压，测量鼓膜的活动特性并绘图来评估中耳的功能状况。此仪器还用于测量声反射阈和衰减测试以及完整和穿孔鼓膜的咽鼓管功能测试。

用户：听力学专家、ENT 及其他测试婴儿、儿童和成人听力的医疗保健专业人员。

用途：临床、诊断、筛查鼓室图测试和反射测试。

MADSEN Zodiac 使用的是临床和筛查上高度有效的技术。鼓室图测试和声反射测试对中耳的机械反应性进行检测，并且为评估相关的生理结构功能是否正常提供了基础。

禁忌症

警告 • 如果患者对测试感到不适，则停止测试。测试会立即中断。已测得的结果将会保留。

警告 • 查看耳道。强烈建议您在插入探头前执行耳镜检查以评估外耳的状态。如果耳道堵塞，可能会影响测试结果。如果需要，请清洁耳道。清洁或去除耳垢后，确保患者耳朵内无残留液体。

警告 • 未经医生许可，不得对出现下列症状的患者进行测试。

- 如果耳内出现分泌物
- 如果患者最近接受过中耳手术
- 如果耳道堵塞
- 如果患者受到急性创伤
- 如果患者出现严重不适
- 如果患者出现耳鸣或听力减退症状，在这种情况下，应避免使用过于响亮的刺激声进行声反射测试。

2.1 排版约定

“警告”、“小心”和“注意”的用途

为吸引您注意有关安全和正确使用设备或软件的信息，本手册中使用防范说明，如下所示：

警告 • 指示存在对用户或患者造成死亡或严重伤害的危险。

小心 • 指示存在对用户或患者造成伤害的危险或存在损坏数据或设备的危险。

注意 • 表示需要特别注意。

3 开箱

1. 小心拆开设备包装。
拆开设备和附件的包装时，最好保留它们的包装材料。如果需要寄送设备进行维修，则原包装材料可以避免设备在运输等过程中受到损坏。
2. 外观检查设备是否存在损坏。
如果已有损坏，请不要运行设备，请与当地的经销商联系以寻求帮助。
3. 检查包装清单以确保收到所有必需的零部件。如果包装不完整，请与当地经销商联系。

4 安装

为了确保设备的安全性能，确保正确安装 MADSEN Zodiac 并遵守作为警告事项列出的要求。
请参阅 [警告事项](#) ▶ 33。

位置

小心 • 在超出 -20°C (-4°F) 或 $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F) 的环境温度下工作时可能会对设备造成永久性损坏。

比较安静的房间有助于进行导航测试。没有必要设立一个隔音室。

探头

交付时，探头已连接至 MADSEN Zodiac。

我们建议您每日进行一次探头检查，以确保系统正确测试。

注意 • 如果当频率为 226 Hz 时，探头检查结果不显示数值 1.9 - 2.1 mmho/cc/cm³/ml，则我们建议您进行导航校准。请参阅 [Zodiac 参考手册](#)。

探头原位

您可使用选配探头原位壁装式套件将探头原位安装在墙壁上。

接通电源

- 请参阅 [接通设备电源](#) ▶ 6。

4.1 接通设备电源

Zodiac 由与电源插座直接连接的外部电源供电。

小心 • 只能使用 [技术规格](#) ▶ 24 中指定的电源。

将外部电源连接至 Zodiac

24V \approx 2.5A

1. 将外部电源线的插头端连接到设备背部的外部电源插座。

将外部电源连接至主电源



1. 将外部电源的供电干线插头直接连接到有三线保护接地的交流供电干线插座上。
2. 如果适用，打开主电源。

首次打开设备

注意 • 首次打开设备时，使其打开至少一个小时，从而对内部时钟电池充电。

首次打开设备时，或者如果设备已关闭超过两周时，内部时钟的电量已用完。启动设备时，将出现提示，要求手动设置时间。

- 根据需要在设备上设置日期和时间。
- 或者，可在自动完成设置的情况下连接到耳遂听 (OTOsuite)。

打开和关闭 MADSEN Zodiac

1. 要打开 Zodiac，请按**开/关**按钮。
 - 在设备的独立型号上，显示屏和一些功能按钮将点亮。
2. 要关闭 Zodiac，请按**开/关**按钮。
如果需要，关闭主电源然后从主电源插座断开电源。



4.2 连接到 PC

如要将 Zodiac 连接至 PC，您必须在 PC 上安装耳遂听 (OTOsuite)。

有关耳遂听 (OTOsuite) 的安装说明，请参阅耳遂听 (OTOsuite) 安装手册，您可在耳遂听 (OTOsuite) 安装介质(光盘或记忆棒)中找到这些内容。

小心 • 只能使用与 Zodiac 配套提供的 USB 电缆。



PC / USB

将 USB 电缆从位于设备背部的 USB 插座连接到 PC 上的 USB 插座。耳遂听 (OTOsuite) 导航软件模块自动探测设备。

4.3 内置打印机

内置打印机为选件，位于 Zodiac 背部。

从设备的前面板控制打印机。

1. 如要打开打印机盖，请按下打印机盖按钮。
2. 如要关闭打印机盖，请将打印机盖按入位置，直至锁咔嗒一声关闭。

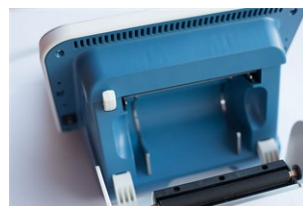


装载新纸卷

警告 • 打开纸仓时，当心手部被切刀片伤害。

小心 • 只能使用附件列表中所列的纸张类型。其他纸质可能会损坏打印机。

1. 打开打印机盖。
2. 除去已用卷纸的卷轴。
3. 松开新卷纸一端的纸边。



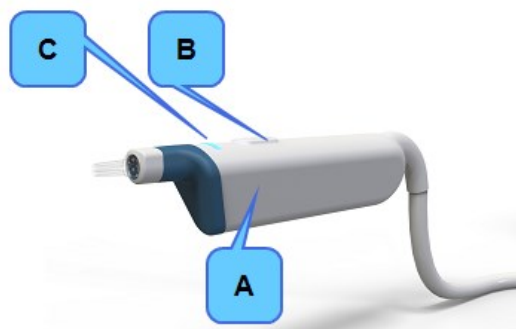
4. 确保纸仓清洁。
5. 将纸卷放入纸仓内，是松动一端开口朝向纸仓背部，从纸仓底部向上卷动。关闭机盖之前，当您向上拉动纸张时，您将会看到 丹麦尔听美 (Otometrics) 水印。
6. 撕掉胶将卷纸粘在一起的纸张部分。
7. 确保卷纸松开端通过纸槽伸出。
8. 如要关闭打印机盖，请将打印机盖按入位置，直至锁咔嚓一声关闭。



5 Quick Check 探头

Zodiac 交付时已连接 Quick Check 探头。

- A. 探头主体
- B. 耳朵按钮
 - 按此按钮可切换测试耳
- C. 显示所选测试耳颜色与泄漏状态的指示灯



使用探头

- 将耳塞套在探头上 ▶ 14
- 清洁探头与探头尖端 ▶ 21

警告 • 在将耳塞插入患者耳朵内之前，始终将其安装在探头上。

警告 • 耳塞可用于双耳。如果怀疑一只耳受到感染，请在继续测试另一只耳之前使用干净的耳塞和探头尖端。

持握探头

- 反握



- 正握



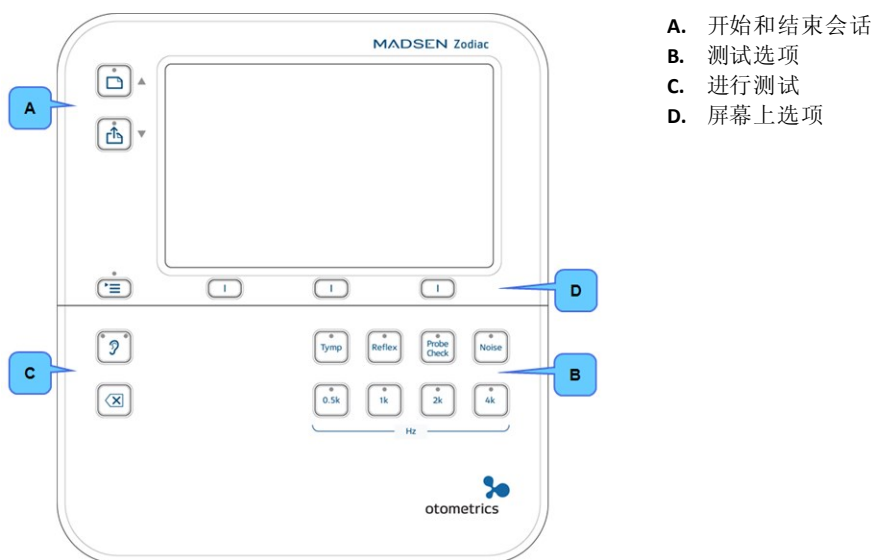
启动测试

将筛查耳塞轻轻按入耳道中后即实现密封，此时测试自动启动。

停止测试



您可通过从测试耳中取出探头来停止测试。



6 Quick Check 前面板





- A. 开始和结束会话
- B. 测试选项
- C. 进行测试
- D. 屏幕上选项


根据 Zodiac 的独立型号的配置，前面板带有一系列功能按钮、一个转盘和三个软键。


| 开始和结束会话 | | |
|---|-----------------------------|---|
|  | 新会话 (New Session) | 按下此按钮创建新会话。 |
|  | Report(报告) (Report) | 此按钮的功能取决于系统配置。 <ul style="list-style-type: none"> • 带有内置打印机的 Zodiac: 按下此按钮为当前患者打印所有测试结果。 |

| 测试选项 | | |
|---|------------------------------|----------------|
|  | 鼓室图 (Tymp) (鼓室图测试) | 按下此按钮选择鼓室导抗测试。 |
|  | 反射 (Reflex)(反射筛查) | 按下此按钮选择反射筛查测试。 |


| | | |
|---|-------------------|--|
|  | 刺激声频率 (Hz) | <p>按下这些按钮为反射测试选择所需纯音频率。</p> <p>您可以在以下频率中进行选择：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0.5 kHz • 1 kHz • 2 kHz • 4 kHz |
|---|-------------------|--|

| | | |
|---|-------------------------|----------------------------|
|  | 噪声 (Noise)(刺激声) | <p>按下此按钮将宽带噪声选择为反射刺激声。</p> |
|---|-------------------------|----------------------------|





| | | |
|---|-----------------|--|
|  | 耳朵 (Ear) | <p>此按钮位于设备和探头上。</p> <p>按下此按钮可切换与当前测试相关的耳选项。按钮亮起，呈现所选耳朵的颜色。</p> |
|---|-----------------|--|

| | | |
|---|--------------------|---------------------|
|  | 删除 (Delete) | <p>按下此按钮删除各个测试。</p> |
|---|--------------------|---------------------|

探头检查

| | | |
|---|---------------------------|-----------------------------------|
|  | 探头检查 (Probe check) | <p>将探头放入探头检查腔内，然后按下此按钮进行探头检查。</p> |
|---|---------------------------|-----------------------------------|

屏幕上选项

| | | |
|---|------------------|--|
|  | 软键 | <p>按下此按钮选择软键的当前功能，如软键上方的屏幕所示。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 菜单： 按下您想要转到的列下方软键。 • 鼓室导抗测试： 按下以在鼓室导抗测试曲线之间切换和更改曲线类型。 |
|  | 菜单 (Menu) | <p>按下此按钮，以显示您可选择测试设置的菜单、更改测试设置、创建用户测试、选择打印输出以及选择用于维修和校准的功能。</p> |
|  | 向上箭头 | <p>当您激活菜单功能时，此功能启用</p> <ul style="list-style-type: none"> • 按下此按钮，直至您在屏幕上突出显示所需区域。 |
|  | 向下箭头 | <p>当您激活菜单功能时，此功能启用。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 按下此按钮，直至您在屏幕上突出显示所需区域。 |

7 Zodiac 菜单

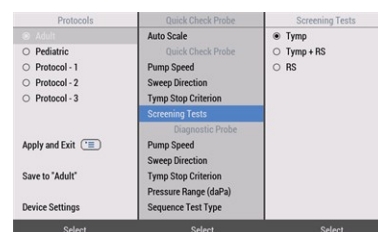
如果使用 Zodiac 的独立版本，您可使用特定于功能的按钮来激活最常用的功能进行测试、更改测试设置和管理测试结果。

如果需要对测试设置或其他更多特定功能进行进一步更改，请按**菜单 (Menu)**或**特殊 (Special)**获取更多选项。

菜单系统

按**菜单 (Menu)**按钮可进入菜单系统。您将会看到三列菜单项。

- 左列显示预定义的测试规程列表。
- 中间列显示测试设置。
- 右列显示数值。



如何使用菜单系统

按下**菜单 (Menu)**按钮后，将出现菜单系统。第一列已被选中：该列显示为灰色，所选测试规程被标记为蓝色。

- 如果需要，可使用箭头按钮上下滚动以选择其他测试规程。
- 按下一列下方的软键可选择该列，然后滚动至希望查看或更改的任何设置。

如何更改设置

1. 首先选择一个规程。
2. 选择中间列。
3. 滚动到希望查看或更改的设置。
4. 选择右列可更改设置。
5. 滚动到希望使用的值然后按**选择**软键。
6. 需要时，重复步骤 2 到 5 可更改其他设置。

临时使用设置

- 如果仅希望临时使用更改的规程设置，则选择左列，滚动到**临时应用 (Apply Temporarily)**然后按**确定 (OK)**软键。这将退出菜单系统。

保存规程中的设置

- 如果希望永久保存更改的规程设置，则选择左列，滚动到**永久保存 (Save Permanently)**然后按**确定 (OK)**软键。这将退出菜单系统。

取消更改的设置

- 如果希望取消已更改的设置，则按**取消 (Cancel)**软键。这将退出菜单系统。

8 使用 Zodiac Quick Check 进行测试 - 独立式

注意 • 在筛查模式中不得超过安全强度级别。



MADSEN Zodiac Quick Check 进行可与同侧反射测试组合的自动 226 Hz 鼓室导抗测试。

所有测试在一个序列中进行。

MADSEN Zodiac 与安装有耳塞的手持式 Quick Check 探头组合使用。

在将探头轻轻按压到患者耳道并且实现真空密封时，自动开始测试。

8.1 创建新会话

当您想要测试一名新患者时，创建一个新会话。这将会清除设备存储器中的旧数据。

当 Zodiac 不与 耳遂听 (OTOsuite) 连接时

- 当您完成对一位患者的测试并且希望测试一位新患者时，按下 **新会话 (New Session)** 按钮。



8.2 使用测试设置

在 Zodiac 中

每次在 Zodiac 中创建新会话时，您首选测试设置的快捷方式将在屏幕上显示。使用软键选择您首选的测试设置。这些测试设置快捷方式一直显示到您开始测试为止。

测试时选择不同测试设置

您可选择一种与当前所选测试设置不同的测试设置。

1. 按下 **菜单 (Menu)** 按钮。
2. 使用箭头按钮导航至所需测试设置。
3. 按下 **菜单 (Menu)** 按钮退出菜单。将使用所选测试设置进行测试。

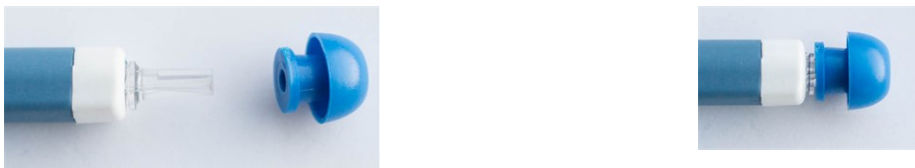


8.3 将耳塞套在探头上

Quick Check 探头

- 我们建议将超大耳塞与 Quick Check 探头配套使用。

将耳塞套在探头上



1. 轻推并旋转耳塞，将其套在探头尖端上，直至稳固靠在探头尖端底座上。

取下耳塞

- 如要取下耳塞，抓住耳塞柄并将耳塞从探头尖端上直接拉下。

8.4 开始测试

1. 查看耳道。强烈推荐您在插入探头前执行耳镜检查以评估外耳的状态。
2. 如果耳道堵塞，可能会影响测试结果。如果需要，请清洁耳道。

小心 • 当液体进入探头时，探头有可能损坏。

警告 • 在将探头放入新患者的耳道内时，始终在探头上安装新耳塞。

警告 • 耳塞可用于双耳。如果怀疑一只耳受到感染，请在继续测试另一只耳之前使用干净的耳塞和探头尖端。

小心 • 将耳塞放入患者的耳道开口时，避免用力过大，否则可能会导致不必要的不舒适，尤其是耳塞小到足以进入耳道时。

将探头安放到耳内

1. 使用手持式探头，可使用稍大的耳塞以在与种类更多的耳道尺寸配合使用时实现密封。
超大耳塞不适合塞入耳道。
2. 将耳塞安装在探头上。
3. 测试过程中让患者保持静坐不动，不要移动头部或下颌。

4. 将探头按压到患者耳道上以便实现真空密封。 **Quick Check 探头放置**
测试会自动启动。
5. 为使探头保持稳定以免患者耳道阻碍探头，请抓住耳廓，向后轻拉，使其稍微远离患者头部。
 - 针对成人：向上和向后拉动耳廓。
 - 针对婴幼儿：向下和向后拉动耳廓。



6. 当出现平坦的鼓室导抗图和异常小的耳道容积 (ECV) 时，表示探头受堵。
7. 任何泄漏将会中断测试。探头将指示是否发生泄漏。
看到泄漏检测信号后，在重试前，必须快速将探头从耳中取出。

探头状态与泄漏

指示灯

探头中的指示灯将呈不同颜色以指示不同状态。

| 探头颜色 | 状态 |
|------|---|
| 红色 | <ul style="list-style-type: none"> • 右侧测试耳已被选中 • 设备处于空闲模式 |
| 蓝色 | <ul style="list-style-type: none"> • 左侧测试耳已被选中 • 设备处于空闲模式 |
| 绿色 | <ul style="list-style-type: none"> • 正在进行测试 |
| 黄色 | <ul style="list-style-type: none"> • 泄漏 |

耳遂听 (OTOsuite) 指示

| 颜色 | 状态 |
|----|--|
| 绿色 | <ul style="list-style-type: none"> • 测试过程中，耳遂听 (OTOsuite) 将对在线值显示出绿色背景。 |

探头泄漏

如果测试期间出现探头泄漏，则 MADSEN Zodiac 和 耳遂听 (OTOsuite) 屏幕上将显示出此信息。

如果使用 Quick Check 探头，则持续显示泄漏指示信息，直到从耳中取出探头然后重试。



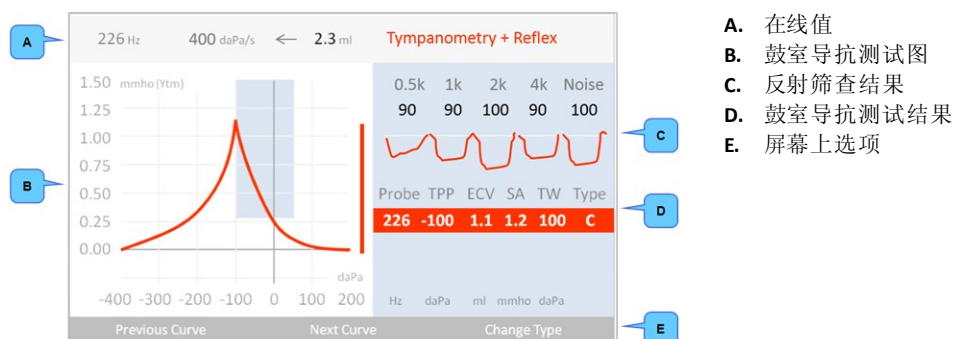
探头堵塞

如果测试期间探头堵塞，则 MADSEN Zodiac 和 耳遂听 (OTOsuite) 屏幕上将显示此信息。
 如果使用 Quick Check 探头，则持续显示探头堵塞指示信息，直到从耳中取出探头然后重试。



8.5 Quick Check 测试屏幕

当测试开始时，您将会在屏幕上实时看到正在进行的测试。



A. 在线值

在线值显示当前设置与状态。

- 以 Hz 为单位的探测音
- 泵速
- 扫频方向
- 当前等效容积/导纳 (678、800、1000 Hz 探测音)

B. 鼓室导抗测试图

图区域显示鼓室导抗测试曲线并自动重新调整，以适合曲线。

- 鼓室导抗测试曲线
- 压力与导纳刻度
- 耳道容积 (bar). 耳道容积在图的右侧显示。
- 标准区域

C. 反射筛查结果

检测的反射显示在结果区域内。

- 刺激声类型级别
- 测试期间的进度指示器
- 检测到反射时，将出现偏差曲线。
如果未检测到反射，则会显示最大刺激声和 **无响应 (No Response)** 指示。
如果系统无法自动分析反射测试，将指示出 **未测试 (Not Tested)**。

D. 鼓室导抗测试结果

结果表显示与目前选择曲线相关的结果：

- **探头 (Probe)**(探测音以 Hz 表示)
- **TPP 偏移 (TPP offset)**(鼓室导抗测试峰压)
- **ECV (ECV)**(等效耳道容积)
- **SA (SA)**(静态峰值导纳)，使用容积等效单位时为 **SC (SC)**(静态峰值顺应性)
- **TW/比率 (TW/Ratio)**(鼓室导抗测试宽度/鼓室导抗测试比率)。说明曲线的陡度。
- **Type(类型) (Type)**(Jerger 类型 A、As、Ad、B、C、D 与 E 表示 226 Hz 曲线的形状)。可将类型设置为自动确定，且可根据需要随后手动进行更改。

E. 屏幕上选项

| | |
|-------------|---|
| 曲线选择 | 按下 上一曲线 (Previous Curve) 或 下一曲线 (Next Curve) 软键可在反射筛查与鼓室导抗测试结果表中选择所需曲线。 |
| 更改鼓室导抗图曲线类型 | 按下 更改类型 (Change Type) 按钮，直至显示所需鼓室导抗图类型。 |
| 删除曲线 | 选择想要删除的曲线，然后按下 删除 (Delete) 按钮。 要取代单次测试，应删除曲线并调整测试选项，以重新进行单次测试。 |

9 在 MADSEN Zodiac 中管理测试结果

以下介绍在 MADSEN Zodiac 中管理测试结果。如果希望在 耳遂听 (OTOSuite) 中执行这些操作，请参阅 耳遂听 (OTOSuite) 用户指南 或 耳遂听 (OTOSuite) 参考手册。

交换双耳结果

对患者进行测试时，如果选择了错误的耳朵，则可在会话过程中也可在会话后切换耳结果，将结果分配给另一只耳。切换适用于对该患者进行的所有测试。

删除测试

1. 您可使用软键功能 **上一曲线** (Previous Curve) 删除一个测试曲线，也可使用 **下一曲线** (Next Curve) 选择想要删除的曲线。
2. 按下 **删除** (Delete) 按钮。

10 从 Zodiac 打印和传输数据



Report(报告)

如果配备内置打印机，则可从 Zodiac 直接打印测试结果。

从内置打印机打印

- 如果设备经过配置，可从内置打印机直接打印，请按下 **报告** 按钮打印测试结果。
切记在打印输出上写下患者姓名。

将数据传输至耳遂听 (OTOSuite)

如果您在操作 耳遂听 (OTOSuite) 时需要更改 耳遂听 (OTOSuite) 中的患者，可从 Zodiac 获取患者的测试结果。

11 故障排除

11.1 探头问题 - 可能原因

测试可能由于许多因素变得复杂，这些因素可能引起泄漏或探头故障。

- 耳塞不适合
- 耳塞在耳道内插入不正确
- 探头尖端开口被耳道壁堵塞
- 耳塞可能老化或硬化
- 探头尖端未与探头主体正确连接
- 耳道中的耳塞和耳道壁之间夹有毛发
- 探头因残渣或液体而堵塞
- 执行探头检查以排除探头故障。

12 服务，清洁与校准

警告 • 在任何情况下都不要拆卸 MADSEN Zodiac。请与供应商联系。MADSEN Zodiac 中的零部件只能由经过授权的人员检查或维修。

12.1 维修

警告 • 出于安全考虑和为了避免保修失效，电子医疗设备应只由设备制造商或经过授权的维修机构的维修人员进行维修。如果发现了任何缺陷，请准备好缺陷的详细说明并与您的供应商联系。切勿使用有缺陷的设备。

更换探头

Quick Check 探头与设备永久性连接。

小心 • Zodiac 探头只应由授权的服务技术人员进行断开或更换。

12.2 清洁设备

小心 • 务必遵守当地感染控制规定。

小心 • 仅使用指定用于清洁此设备的清洁剂。

请参阅 [推荐使用的清洁剂](#) ► 21。

频率

我们建议您制定清洁 Zodiac 和附件(例如:探头与/或耳机)的计划。

先决条件

- 清洁之前，首先关闭 MADSEN Zodiac，然后拔下任何外接电源。

清洁打印机纸仓

请参阅 [清洁打印机](#) ► 23。

清洁探头尖端

请参阅 [清洁探头与探头尖端](#) ► 21。

处理

对于一次性物品(如:耳塞和探头尖端清洁线)的处置方法无特殊要求,即:可以按照地方法规要求将其弃置。

12.2.1 推荐使用的清洁剂

小心 • 仅使用指定用于清洁此设备的清洁剂。

如要清洁设备,我们建议仅使用不含酒精类消毒剂的擦布(例如:Audio 擦布),或者略微蘸有推荐使用清洁剂的布料,以确保正确控制感染和最大限度延长设备的使用寿命。

建议使用下列化学溶剂:

机柜表面与探头

- 不含酒精类消毒剂的擦布(例如:Audio 擦布)
- 浓度不超过 0.1% 的铵化合物(例如:二甲基苄基氯化铵)。
- 醛溶液(例如:戊二醛)
- 氧化剂(浓度不超过 3% 的过氧化氢)
- 浓度不超过 0.6% 的邻苯二甲醛。

小心 • 如果将塑料部分浸泡在清洁剂中,则会老化。

12.2.2 清洁探头与探头尖端

尽管探头在设计上容易清洁,但应当心以确保其持久耐用。

注意 • 每次使用探头后,请检查探头尖端的导声孔。即使是少量的耳垢或皮脂也有可能堵塞导声孔。如果需要,请清洁导声孔。

注意 • 只有使用 丹麦尔听美 (Otometrics) 提供的专门用于 MADSEN Zodiac 的合格耳塞才可保证准确的测试结果。

堵塞探管的耳道碎屑会导致异常大的耳道容积读数、泄漏消息和其他奇怪结果。每次使用探头后,请检查探头尖端的导声孔。即使少量的耳垢或皮脂都可能堵塞导声孔。

警告 • 如果您一直测试受感染的耳道,请在探头上安装新探头尖端。也有可能需要清洁探头环。

清洁探头

- 测试不同患者时,请用消毒剂擦布(例如 Audio 擦布)擦拭探头,或更换为备用探头。
- 使用消毒剂擦布(例如 Audio 擦布)擦拭电缆。
- 使用消毒剂擦布(例如 Audio 擦布)擦拭探头。

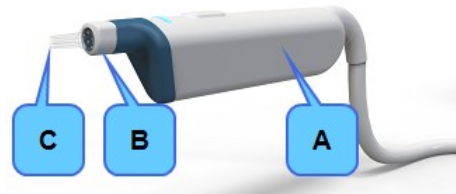
- 或者，使用湿润的无絮软布蘸上少量推荐的清洁剂进行清洁。

清洁或更换探头尖端

系统在交付时带有替换装探头尖端。如果需要，可在下班时快速更换探头尖端并清洁或丢弃旧的探头尖端。如果探头尖端只是略微堵塞，请使用探头尖端丝线清洁探头尖端通道。

注意 • 应始终遵守关于消毒的当地卫生标准。

- A. 探头主体
- B. 探头环
- C. 探头尖端



1. 要取下探头尖端，请握住探头主体并逆时针略微拧动探头环。这将会松动探头尖端。

小心 • 即使是极少量的水汽也会溶解残留的耳垢，从而污染探头主体内的敏感元件。

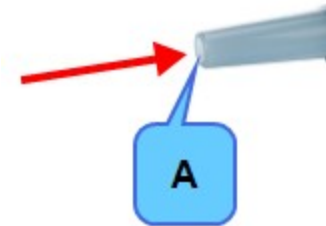


2. 然后取出探头尖端。



3. 检查探头尖端的导声孔是否堵塞。您可在探头上安装新探头尖端，也可使用配套提供的探头尖端丝线清洁声道。

小心 • 请勿清洁探头主体中的导声孔，否则可能会损坏探头。



A. 导声孔

4. 将探头尖端安装到探头上，然后顺时针拧动探头环，将探头尖端锁定在探头上的某个位置。

12.2.3 测试腔

如果测试腔受到污染，请勿使用。将其弃置并换新。

12.2.4 清洁打印机

定期检查纸仓，以确保其无纸尘以及热敏纸头洁净。

先决条件

- 清洁之前，首先关闭 MADSEN Zodiac，然后拔下任何外接电源。

警告 • 打开纸仓时，当心手部被切刀片伤害。

小心 • 清洁纸仓时，请勿使用金属物件或液体。

清洁纸仓

1. 如要清除纸尘，使用罐装压缩空气清洁纸仓。请勿使用液体清洁纸仓。
2. 如果热敏纸头或压板需要清洁，则与授权的服务技术人员联系。

12.3 校准

设备和探头在经过完全校准后才会交付给用户。

- 本设备在出厂前以 dB SPL 或 dB HL 为单位使用指定的基准等效阈值进行了校准。dB HL 与声压级有关 (dB SPL = dB re 20 μ PA)。
- 探头校准值保存在探头装置中，并且以探头为依据。探头可以立即使用。这同样适用于对侧插入式耳机。

探头检查

应每日检查一次探头。

请参阅 [探头检查](#) ▶ 24。

可进行额外探头导纳检查。请参阅 MADSEN Zodiac 参考手册。

注意 • 如果测试环境发生变化(例如湿度增加)，或者将到海拔高度不同的地点进行测试，应检查探头，以确保系统正确测试。

每年执行一次校准

- 每年必须由经过授权的维修部门对设备和探头进行一次校准。

警告 • 用户应始终遵循适用的当地政府的法律和法规。

12.4 探头检查

为确保探头正常工作，建议在每天开始工作时进行探头检查。

小心 • 在将探头尖端插入测试腔之前，务必对其进行清洁和消毒。

注意 • 如果测试环境发生变化(例如湿度增加)，或者将到海拔高度不同的地点进行测试，应检查探头，以确保系统正确测试。

1. 在将探头尖端放入测试腔之前，使用新探头尖端，或者确保已经对探头尖端进行了清洁和消毒。这是为了确保探头尖端不会影响探头测试，以及测试腔不会受到污染。
2. 在 2 cc 测试腔中插入不带耳塞的探头尖端。
3. 选择探头检查功能：

从 Zodiac Quick Check - 独立式：

- 按下 **探头检查 (Probe Check)** 按钮。

您可能需要支撑测试腔内的探头。



探头检查会自动启动。如果未自动启动，则按**开始 (Start)** 按钮以启动检查。

检查探头是否有堵塞和漏气。如果探头检查结果显示，当频率为 226 Hz 时数值为 1.9 - 2.1 mmho/cc/ml，表示探头正常。否则，我们建议进行导纳校准。

可进行额外探头导纳检查。请参阅 MADSEN Zodiac 参考手册。

如果出现探头错误

如果探头发生错误，则表明探头堵塞或发生故障。

- 如果探头堵塞，则清洁或更换探头尖端。
- 如果探头有故障，请与授权的服务部门联系进行维修。

13 技术规格

型号标识

MADSEN Zodiac 是 GN Otometrics A/S 生产的 1096 型产品。

合规性测试系统

| | |
|--------------|--|
| 探测音: | 226 Hz(85 dB SPL \pm 3 dB) |
| 动态探测音水平: | 探测音水平将得到补偿以支持各种耳道容积。 小于 1.7 ml 的容积中的输出水平将降低 大于 2.3 ml 的容积中的输出水平将提高 |
| 总谐波失真 (THD): | < 1%(2 cc 中) |
| 频率精度: | \pm 0.5% |
| 范围(R): | 0.2 ml 至 5.0 ml \pm 5% 或 0.05 ml(取两者中的较大者) * 5.0 ml 至 8.0 ml \pm 15% * |

* 标明的精度需要在设备投入运行的海拔高度执行过校准。

声反射

灵敏度

| | |
|-----------|---------------------------------|
| 反射阈和反射衰减: | 0.01、0.02、0.03、0.04 或 0.05 mmho |
| 反射筛查: | 0.04 mmho |
| 步幅大小 dB: | Quick Check: 10 dB |

同侧模拟

| | |
|--------------|--|
| 纯音: | 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz |
| 频率精度: | \pm 0.5% |
| 阈值范围: | 500 Hz(50 至 105 dB HL \pm 3 dB) 1000 Hz(50 到 110 dB HL \pm 3 dB) 2000 Hz(50 到 110 dB HL \pm 3 dB) * 4000 Hz(50 到 100 dB HL \pm 3 dB) * 对于频率超过 226 Hz 的探测音, 在声强超过 105 dB HL 时可能会开始出现伪迹。 |
| 筛选范围: | 500 Hz(70 至 100 dB HL \pm 3 dB) 1000 Hz(70 至 105 dB HL \pm 3 dB) 2000 Hz(70 至 105 dB HL \pm 3 dB) * 4000 Hz(70 至 105 dB HL \pm 3 dB) * 对于频率超过 226 Hz 的探测音, 在声强超过 105 dB HL 时可能会开始出现伪迹。 |
| 总谐波失真 (THD): | 110 dB HL 以下 < 5% 110 dB HL 以下 < 10% |
| 范围(R): | BBN、LPN、HPN(50 至 110 dB SPL * \pm 3 dB) (* 在校准耦合器中测量) |
| 筛选范围: | BBN(50 至 90 dB SPL * \pm 3 dB) (* 在校准耦合器中测量) |
| 步幅大小 dB: | 1、2、5、10 dB |
| 衰减范围: | 50 至 100 dB HL*(*当声强在 0.5 cc 内超过 95 dB HL 时可能会开始出现伪迹)。 |

瞬态特点

| | 反射衰减、对侧反射阈值和筛查 | 同侧反射阈值和筛查 | 对侧模拟 - 探测音 > 226 Hz |
|----------|----------------|-----------------------|---------------------|
| 初始/末期延迟: | 0 ms | 0 ms ^[1] | 0 ms |
| 上升/下降时间: | 250 ms | 250 ms ^[1] | 100 ms |
| 过冲/下冲: | 0 % | 0% | 0% |

注释 (N):

1. 容差为 +120/-0 ms

| 脉冲音刺激声的特点(同侧) | |
|------------------------|--------|
| 脉冲音刺激声用于同侧反射筛查和反射阈值测试。 | |
| 时长: | 120 ms |
| 刺激声开启时间: | 56 ms |
| 刺激声关闭时间: | 64 ms |
| 上升/下降时间: | 5.5 ms |

| 刺激声给声控制 | |
|----------------|---|
| 开关比率: | 70 dB(当刺激声级大于 95 dB HL 时) |
| 加权 SPL 处于关闭状态: | 对侧压耳式耳机 TDH 39: 33 dB 对侧插入式耳机: 23 dB |

宽带噪声

- 带宽: 400 - 4000 Hz. 容差为 ±5 dB(相对于 1kHz 声级)。
- 斜率: 频谱级降至 4000 与 7000 Hz 之间, 并保持在 -23 dB 以下(相对于频率为 7000 Hz 以上的 1 kHz 声级)。
- 声级: 噪声级以 dB HL 表示。容差为 ±5 dB。

ANSI 和 IEC 反射刺激声 RETSPL 值

| 频率 (Hz) | 同侧探头 HA-1 ^[2] | 插入式耳机 HA-1 ^[2] | 插入式耳机 HA-2 ^[2] | 压耳式耳机 IEC 60318-3/NBS 9A ^[1] | 压耳式耳机 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 |

注释 (N):

1. 源自 ANSI/ASA S3.6-2010, 表 5。
2. 源自 ANSI/ASA S3.6-2010, 表 7。
3. 基于 丹麦尔听美 (Otometrics) 内部研究

气压系统

| | |
|---------|---|
| 范围(R): | 标准 (+200 至 -400 daPa/s) |
| 压力扫频速率: | 200、400、600 daPa/s \pm 20% (总压力范围的 20% 至 80%) |
| 压力精度: | \pm 10% 或 \pm 10 daPa (取两者中的较大者) |
| 泵测量方向: | 正值到负值或负值到正值 |
| 安全性: | 独立安全性 +530 daPa 和 -730 daPa \pm 70 daPa |

图形单位

| | |
|--------------|----------------------|
| 图形 Y 轴的导纳单位: | ml、cc、mmho 和 μ l |
| 图形 X 轴的单位: | daPa 和 s。 |

设备显示屏

| | |
|------|-----------------|
| 显示: | 7 英寸, 15:9 WVGA |
| 分辨率: | 800 x 480 像素 |

USB 端口连接器

| | |
|-----|----------|
| 类型: | USB 设备端口 |
|-----|----------|

电源

| | |
|------|-------------------------------|
| 外部电源 | XP 电源, AFM60US24 类型 |
| 输出: | 24 V, 2.5 A |
| 输入: | 100-240 V AC, 50-60 Hz, 1.5 A |

功耗

功率消耗: < 70 VA

工作环境

温度: +15°C 到 +35°C (59°F 到 +95°F)

空气湿度: 10% 到 90%, 不结露

气压: 600 hPa 到 1060 hPa

预热时间: < 10 分钟。如果存储条件不符合指定的工作环境条件, 则设备在投入使用前, 必须预热 24 小时。

海拔高度纠正

腔的导纳取决于大气压。这意味着, 当大气压变化时, mmho 和 ml 之间的关系也将变化。下表可用于计算差值。

| 海拔高度 (m) | mmho 增加值 (%) |
|----------|--------------|
| 0 | 0 |
| 500 | 6 |
| 1000 | 13 |
| 1500 | 20 |
| 2000 | 27 |
| 2500 | 36 |
| 3000 | 45 |

存放和处理

温度: -20°C 到 +60°C (-4°F 到 +140°F)

相对湿度: 低于 90%, 不结露

气压: 500 hPa 到 1060 hPa

尺寸(高 x 宽 x 深)

独立式版本: 190 mm x 248 mm x 261 mm (7.5" x 9.8" x 10.3")

基于 PC 版本: 100 mm x 240 mm x 240 mm (3.9" x 9.4" x 9.4")

探头尺寸(高 x 宽 x 深)

Quick Check 探头: 28 mm x 22 mm x 100 mm (1.1" x 0.9" x 3.9")

体重

独立式版本: 2.65 kg/5.85 lb

基于 PC 版本: 1.65 kg/3.64 lb

可选功能 (独立式)

打印机: 内置打印机。在 112 毫米宽的纸上每秒打印 832 点线
2 cc 耦合器

校准

根据 EN 60645-5 和 ANSI S3.39 的规定, 应定期对设备进行校准

基础绩效

MADSEN Zodiac 没有基础绩效, 适用的要求如下所示:

1. EN 61027(1 类), ANSI S3.39(1 类) 定义的阻抗/导纳。
2. IEC 60601-1 定义的基本安全性。

IEC 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10 要求的所有信息位于 MADSEN Zodiac 用户指南中。

标准

安全性: IEC 60601-1, UL 2601-1, CAN/CSA - C22.2 NO 601.1-90
ANSI/AAMI ES60601-1 + AMD 1, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1
MADSEN Zodiac: EN 60601-1, II 类, 外部供电, BF 类, IPX0

电磁兼容性: EN 60601-1-2

阻抗/导纳: Quick Check: EN 60645-5(2 类), ANSI S3.39(2 类)

电源: I 类, 外部电源

处理

根据欧盟报废电气与电子设备指令和当地法规的规定, MADSEN Zodiac 可以当做一般的电子废物处理。

13.1 附件

列出的附件取决于提供的 MADSEN Zodiac 配置。

- 诊断探头 Classic
- 诊断探头 Comfort
- Quick Check 探头
- 耳塞
- 耳塞盒
- 丹麦尔听美 (Otometrics) 对侧插入式耳机
- 对侧耳机, TDH-39
- 对侧耳机的插入件
- 肩带钩
- Quick Check 探头的探头原位, 壁挂式或设备安装式
- 用于探头检查的 2 cc 腔
- 多频率腔套件

- 耳遂听 (OTOsuite) 软件安装盘
- 电源线
- MADSEN Zodiac 用户指南
- MADSEN Zodiac 参考手册
- USB 连接电缆
- 电源
- 内置打印机的卷纸
- 探头尖端
- 基于 PC 的设备的壁挂式套件
- 探头清洁套件

13.2 有关 EMC(电磁兼容性)的注意事项

- MADSEN Zodiac 是医疗电子系统的一部分，因此要特别注意其安全性。基于此原因，必须严格遵循本文档提供的安装和使用说明。
- 如手机一类的便携和移动高频通信设备可能会干扰 MADSEN Zodiac 的功能。

| 准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁辐射 | | |
|--|------|---|
| MADSEN Zodiac 应在下列指定的电磁环境中使用。MADSEN Zodiac 用户应确保仅在这些环境中使用。 | | |
| 辐射测试 | 顺应性 | 电磁环境 – 准则 |
| 射频辐射 CISPR 11 | 组 1 | MADSEN Zodiac 只针对内部功能使用射频能量。因此，它的射频辐射非常低，可能不会对周围电子设备造成干扰。 |
| 射频辐射 CISPR 11 | 类别 B | MADSEN Zodiac 适合在所有环境中使用，包括家中以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电网的环境中。 |
| 谐波辐射 IEC 61000-3-2 | 不适用 | |
| 电压波动辐射 IEC 61000-3-3 | 不适用 | |


| 准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁抗干扰性 | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| MADSEN Zodiac 应在下列指定的电磁环境中使用。MADSEN Zodiac 用户应确保仅在这些环境中使用。 | | | |
| 抗干扰性测试 | IEC 60601 测试水平 | 合规性水平 | 电磁环境 – 准则 |
| 静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 气导 | +/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 气导 | 地面材质应为木材、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。 |
| 电快速瞬变脉冲/脉冲群 IEC 61000-4-4 | 电源线路: +/- 2 kV 输入/输出线路: +/- 1 kV | 电源线路: +/- 2 kV 输入/输出线路: +/- 1 kV | 主电源应为典型商业或医院环境中所用的电源。 |

| | | | |
|---------------------------------------|--|--|---|
| 电源 IEC 61000-4-5 | 线电压: +/- 1 kV 线对地电压: +/- 2 kV | 线电压: +/- 1 kV 线对地电压: +/- 2 kV | 主电源应为典型商业或医院环境中所用的电源。 |
| 电源输入线路上的电压下降、短暂中断和电压变化 IEC 61000-4-11 | <5% U_T (从 U_T 暂降 95% 以上), 持续 0.5 周期 40% UT (从 U_T 暂降 60%), 持续 5 个周期 70% U_T (U_T 暂降 30%), 持续 25 个周期 <5% U_T (从 U_T 暂降 95% 以上), 持续 5 秒 | <5% U_T (从 U_T 暂降 95% 以上), 持续 0.5 周期 40% UT (从 U_T 暂降 60%), 持续 5 个周期 70% U_T (U_T 暂降 30%), 持续 25 个周期 <5% U_T (从 U_T 暂降 95% 以上), 持续 5 秒 | 主电源应为典型商业或医院环境中所用的电源。如果 MADSEN Zodiac 的用户需要在电源中断期间继续运行, 建议使用不间断电源或电池为 MADSEN Zodiac 供电。 |
| 电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | 电源频率磁场应处于典型商业或医院环境中具有代表性区域的磁场水平。 |

U_T 是应用测试级别之前的交流电源电压。

准则和制造商的声明 – 非生命支持设备和系统的电磁抗干扰性

MADSEN Zodiac 应在下列指定的电磁环境中使用。MADSEN Zodiac 用户应确保仅在这些环境中使用。

| 辐射测试 | IEC 60601 测试水平 | 合规性水平 | 电磁环境 – 准则 |
|---------------------|---------------------------|---------------------------|--|
| 传导性射频 IEC 61000-4-6 | 3Vrms 150 kHz 到 80 MHz | 3Vrms 150 kHz 到 80 MHz | 不应靠近 MADSEN Zodiac 的任何部分 (包括电缆) 使用便携和移动射频通信设备, 两者之间的距离不应小于基于适用的发射器频率公式计算出的建议距离。 建议距离: $d = 1.2\sqrt{P}$ 对于 80 MHz 到 800 MHz, $d = 1.2\sqrt{P}$ 对于 80 MHz 到 2.5 GHz, $d = 2.3\sqrt{P}$ 。 |
| 射频辐射 IEC 61000-4-3 | 3V/m 80 MHz 到 2.5 GHz | 3V/m 80 MHz 到 2.5 GHz | 其中 P 是发射器制造商给出的发射器额定最大输出功率, 单位为瓦特 (W); d 是建议距离, 单位为米 (m)。 电磁现场测量确定的固定射频发射器的场强 ^a 应小于各个频率范围的合规性水平。 ^b 带有此标记的设备周围可能会出现干扰:  |

注意事项 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 会应用较高频率范围的间隔距离。

注意事项 2: 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。

- a. 来自固定发射器, 如无线 (蜂巢/无线) 电话和陆地移动无线电设备、业余无线电设备、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播基站的场强, 在理论上无法准确预测。要估算固定射频发射器产生的电磁环境, 应考虑进行电磁现场测量。如果在使用 MADSEN Zodiac 的位置测得的场强高于适用的射频声顺值, 则应检测 MADSEN Zodiac 以便验证是否可以正常使用。如果检测到异常性能, 则需采用其他方法, 如调整 MADSEN Zodiac 的方向或位置。
- b. 如果高于频率范围 150 kHz 到 80 MHz, 则场强应小于 3 V/m。

| 便携和移动射频通信设备与 MADSEN Zodiac 之间的建议距离 | | | |
|--|--|--|---|
| MADSEN Zodiac 应在辐射射频干扰可控的电磁环境中使用。MADSEN Zodiac 的客户或用户可通过在便携式和移动射频通信设备(发射器)与 MADSEN Zodiac 之间保持以下建议的最小距离,来帮助防止电磁干扰,该最小距离是根据通信设备的最高输出功率而建议的。 | | | |
| 发射器的额定最大输出功率 W | 基于发射器频率的间隔距离 米 | | |
| | 150 kHz 到 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz 到 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz 到 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 |

对于额定最大输出功率没有在上面列出的发射器,可以使用适用于发射器频率的公式来估算以米 (m) 为单位的建议距离,其中 P 是发射器制造商给出的发射器额定最大输出功率,单位为瓦特 (W)。




注意事项 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时,会应用较高频率范围的间隔距离。





注意事项 2: 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受到建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。

14 标准与警告



14.1 符号定义

MADSEN Zodiac

| | |
|---|---|
|  | 2002/96/EC 欧盟报废电气与电子设备指令 (WEEE)。 所有的电子和电气产品、电池和蓄电池必须在其使用期结束时放入单独的收集箱内。此要求在欧盟适用。请勿将这些产品作为未分类的城市垃圾处理。 您可将您的设备和附件送回至丹麦尔听美 (Otometrics) 或任何丹麦尔听美 (Otometrics) 供应商。您也可联系地方当局获得关于处理方面的建议。 |
|  | 参阅用户手册以了解警告和注意事项。 |
|  | 参阅用户手册以了解警告和注意事项。 |

| | |
|---|---|
|  | 符合 IEC60601-1 的 BF 类要求。 |
|  | 符合医疗设备指令 93/42/EEC 和 RoHS 指令 (2011/65/EC) 要求。 符合无线电设备和电信终端设备指令 1999/5/EC。 |
|  | 根据 UL 60601-1 第一版 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 中规定的电击、火灾和机械故障的危害分类为医疗类常规医疗设备。 或者 根据 ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)、IEC 60601-1-6、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) 和 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011) 中规定的电击、火灾和机械故障的危害分类为医疗类常规医疗设备。 |
|  | 在法国，只限于在室内使用该设备。 |
| FCC | 此设备符合 FCC 法规第 15 部分的规定。操作受以下两个条件的制约： <ul style="list-style-type: none"> • 此设备可能不会产生有害干扰。 • 此设备必须接受收到的任何干扰，包括可能导致异常操作的干扰。 |
| IC | “IC”一词位于证书/注册号之前，表示符合加拿大工业部的技术规格。 |

耳聿听 (OTOsuite) 导航模块

| | |
|---|---|
|  | 符合医疗设备指令 93/42/EEC 和 RoHS 指令 (2011/65/EC) 要求。 |
|  | 在软件程序出错时的错误消息对话框中使用。请参见对话框中的详细信息。 |

14.2 警告事项

必须遵守本手册中包含的信息和警告，才能确保本手册中所述设备和软件的安全运行。用户也必须始终遵守当地政府法律和法规。

1. 此类设备在卫生保健专业人士的监管下也可在患者家里使用。
2. MADSEN Zodiac 适合听力专家和其他接受过培训的医疗保健专业人员在测试患者听力时的诊断与临床应用。
3. 如果怀疑一只耳受到感染，请在测试另一只耳之前更换耳塞并清洁探头尖端。
4. 为防止发生交叉感染，请在测试下一位客户时使用新耳塞。
5. 意外损坏和处理不当会对设备的功能造成负面影响。请与供应商联系以获得建议。
6. 出于安全考虑和为了避免保修失效，电子医疗设备应只由设备制造商或经过授权的维修机构的维修人员进行维修。如果发现了任何缺陷，请准备好缺陷的详细说明并与您的供应商联系。切勿使用有缺陷的设备。
7. 建议将设备安装在静电数量最少的环境中。例如，建议安装在抗静电的地毯上。

8. 我们建议, 不要将本装置与其他设备堆叠在一起或放置在通风不良的空间中, 这会影响本装置的性能。如果堆叠放置或存放在其他设备附近, 请确保本装置的操作不受影响。
9. 请勿在超过“运输与存储”技术规格中指定的温度和湿度环境中存放或操作。
10. 让本设备远离液体。不要使本设备受潮。设备受潮会损坏仪器, 并且可能导致用户或患者面临电击风险。
11. 请勿在有可燃剂(气体)时或富氧环境中使用本仪器。
12. 设备部件不可食用、燃烧或用于本手册的“目标用途”部分中指定的应用以外的用途。
13. 窒息危险! 请不要把耳塞放在儿童能够触及的无人看管处。
14. 在进行任何连接之前, 应关闭此设备或者具有独立电源的任何设备电源。要断开设备与主电源的连接之前, 请从墙上的电源插座上拔下电源插头。设备的放置位置必须方便从墙壁电源插座拔下插头。
15. 为安全起见并避免 EMC 的影响, 只有与系统附带的附件类型完全相同的附件才能连接到设备的插座配件上。
16. 建议每年对包含输出传感器的附件进行校准。另外, 建议在设备遭到任何可能的损坏(如耳机、防音器、探头掉到地上)后进行校准。

请注意, 只对附带的输出传感器进行了校准! 如果希望使用任何其他输出传感器来测试设备, 请先与当地的经销商联系。
17. 耳塞等一次性附件不可重复使用, 在患者使用后必须更换, 以免交叉感染。
18. 如果仪器受到强无线电场的干扰, 可能会产生不必要的噪音。此类噪声可能干扰记录正确测试结果的过程。许多类型的电气设备, 如手机, 都会产生无线电场。建议在本仪器附近尽量禁止使用这类设备。

同样, 建议不要在对电磁场灵敏的设备周围使用本仪器。
19. 未经制造商明确批准的更改或修改可能导致用户无法操作设备。
20. 根据当地法规, 可将该设备和电源作为一般的电子废物进行处理。



21. 请只使用指定的电源。

请参阅技术规格中的电源部分。

组装电子医疗系统时, 组装者需切记, 如果其他连接器材不符合本产品所遵循的安全要求(如: PC 与/或打印机), 则可能导致系统的整体安全等级下降。器材必须符合 UL/IEC 60950 要求。

选择与设备相连的附件时, 需考虑以下两点:

- 这些器材是在医治患者的环境下使用。
- 连接器材具备通过 IEC 60601-1 (3rd)、AAMI ES60601-1 和 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA 测试的证明。

触碰患者时, 不要同时触碰电源的直流插头或设备接头或所连设备。

22. 遵照 EN 60601-1(3rd) 的要求, 计算机和打印机必须置于客户接触不到的位置, 即与客户的距离至少为约 1.5 米/5 英尺。
23. 经测试, 此设备符合 FCC 法规第 15 部分规定的 B 类数字设备的限值。设计这些限值旨在针对住宅装置中的有害干扰提供合理保护。此设备会产生、使用和放射射频能量, 如果没有按照说明进行安装和使用, 则可能对无线电通信造成有害干扰。但是, 无法保证干扰不会发生在特定安装中。如果通过关闭和打开设备确定其确实对收音机或电视接收造成了有害干扰, 则建议用户尝试通过以下方法来屏蔽干扰:
 - 增加设备和接收器的间距。
 - 将设备连接到没有连接接收器的电路的插座。
 - 咨询经销商或经验丰富的收音机/电视技术人员以获取帮助。

15 其他参考文献

有关更多信息，请参阅 耳遂听 (OTOSuite) 中的联机帮助，其中包含关于 MADSEN Zodiac 与 耳遂听 (OTOSuite) 模块的详细参考信息。

有关 耳遂听 (OTOSuite) 的安装说明，请参阅 耳遂听 (OTOSuite) 安装手册，您可在 耳遂听 (OTOSuite) 安装介质(光盘或记忆棒) 中找到这些内容。

您可在 MADSEN Zodiac 参考手册 中查找到关于使用 MADSEN Zodiac 的深入信息。

故障排除示例在 MADSEN Zodiac 参考手册 中说明。

16 制造商

GN Otometrics A/S
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
丹麦
☎ +45 45 75 55 55
☎ +45 45 75 55 59
www.otometrics.com

16.1 制造商责任

只有在满足下列条件的情况下，制造商才会对该设备的安全性、可靠性和性能负责：

- 设备的所有组装、扩展、调整、改造以及修理工作都由设备制造商或制造商授权的人员完成。
- 与本设备相连的电气装置符合 EN/IEC 标准。
- 严格根据使用说明来使用该设备。

若经其他厂商维护或修理，则制造商有权拒绝对本仪器的安全、可靠性和性能负责。

