

MADSEN Zodiac Quick Check Tietokonepohjainen Käyttöopas

Dok. Nro7-50-1710-FI/04
Osa nro7-50-17100-FI

Tekijänoikeutta koskeva huomautus

Valmistaja valtuuttaa GN Otometrics A/S:n julkaisemaan valmistajan hyväksymiä ja julkaisemia käyttöohjeita.

© 2016, 2018 GN Otometrics A/S. Kaikki oikeudet pidätetään. ® Otometrics, Otometrics-kuvake, AURICAL, MADSEN, ICS ja HORTMANN ovat GN Otometrics A/S -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Version julkaisupäivä

3.4.2018 (182438)

Tekninen tuki

Ota yhteyttä toimittajaan.

Sisällysluettelo

1	Yhteenveto	4
2	Käyttötarkoitus	4
3	Pakkauksesta purkaminen	6
4	Asennus	6
5	Quick Check-mittapää	8
6	Tutkiminen Zodiac Quick Check -laitteella - Tietokonepohjainen	9
7	Tutkimustulosten tulostaminen OTOsuite-ohjelmasta	17
8	Vianmääritys	17
9	Huolto, puhdistus ja kalibrointi	18
10	Tekniset tiedot	22
11	Standardit ja varoitukset	31
12	Muut viitteet	34
13	Valmistaja	34

1 Yhteenveto

MADSEN Zodiac on pienikokoinen laite immittanssitutkimusta varten.

MADSEN Zodiac Quick Check - Tietokonepohjainen



Lue kohta [Tutkiminen Zodiac Quick Check -laitteella - Tietokonepohjainen](#) ► 9

MADSEN Zodiac-laitteen käyttäminen

Voit käyttää Zodiac-laitteen tietokonepohjaista versiota tietokoneen näppäimistöllä ja hiirellä, jolloin OTOsuite-immittanssimoduuli toimii näyttönä.

Mittapäät

- Kädessä pidettävä Quick Check-mittapää

Tuetut tutkimukset

Kokoonpanosta riippuen Zodiac tukee seuraavia tutkimuksia ja toimintoja:

- Tympanometria
- Refleksin seulonta

MADSEN Zodiac - OTOsuite -liitäntä

MADSEN Zodiac on suunniteltu käytettäväksi OTOsuite-immittanssimoduulin kanssa. OTOsuite-immittanssimoduulista, joka on NOAH-yhteensopiva, on mahdollista suorittaa tutkimuksia, tarkkailla tuloksia, luoda käyttäjän tutkimuksia, tallentaa ja viedä tietoja ja tulostaa raportteja.

Noah

Noah-järjestelmä on HIMSA-tuote asiakas-/potilashallintaan, kuulotutkimussovellusten ja sovitushjelmien käynnistämiseen, sekä audiologisten tutkimustulosten tallentamiseen. MADSEN Zodiac-laitteen tutkimustulokset voidaan tallentaa Noah-tietokantaan OTOsuite-yhteydellä.

2 Käyttötarkoitus

MADSEN Zodiac on kuulon impedanssitesteri, joka on suunniteltu muuttamaan ilmanpainetta ulkoisessa kuulokanavassa sekä mittaamaan ja esittämään tärykalvon liikkuvuusominaisuuksia välikorvan toimintakunnon arvioimiseksi. Tätä laitetta käytetään myös akustisen refleksikynnyksen mittaamiseen ja hajoamisen tutkimiseen sekä korvatorven toiminnan testaamiseen ehjissä ja puhkaistuissa tärykalvoissa.

Käyttäjät: audionomit, korva-, nenä- ja kurkkulääkärit ja muut terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka tutkivat lasten ja aikuisten kuuloa.

Käyttö: kliininen, diagnostinen ja seulontatympanometria ja refleksimittaukset.

MADSEN Zodiac käyttää tekniikoita, jotka ovat erittäin tehokkaita kliinisiin ja seulontatarkoituksiin. Tympanometria ja akustiset refleksimittaukset mittaavat keskikorvan mekaanista vastetta ja muodostavat perustan sen arvioimiseksi, toimivatko asiaankuuluvat fysiologiset rakenteet oikein.

Vasta-aiheet

Varoitus • Jos potilas kokee olonsa epämukavaksi, pysäytä tutkimus. Tutkimus keskeytetään välittömästi. Jo mitatut tulokset säilytetään.

Varoitus • Katso korvakäytävään. On erittäin suositeltavaa suorittaa otoskopia ulkokorvan tilan arvioimiseksi ennen mittapään asettamista. Jos korvakäytävä on tukossa, se voi vaikuttaa tutkimustulokseen. Puhdista korvakäytävä tarvittaessa. Varmista, että potilaan korvaan ei ole jäänyt nestettä puhdistuksen tai vaikonpoiston jäljiltä.

Varoitus • Potilaita, joilla on seuraavia oireita, ei saa tutkia ilman lääkärin hyväksyntää:

- Eritettä korvassa
- Hiljattain suoritettu välikorvaleikkaus
- Tukkeutunut korvakäytävä
- Akuutti vamma
- Kovia kipuja
- Tinnituksen tai hyperakusian oireita, jolloin akustisen refleksin mittauksessa tulee välttää liian kovan akustisen stimulaation käyttöä.

2.1 Merkinnät

Varoitus-, tärkeää- ja huomautus-sanojen käyttö

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

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

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

Huomautus • osoittaa erityisen tarkkuuden tarvetta.

Voit tilata ilmaiset painetut käyttöoppaat ottamalla yhteyttä Otometrics (www.otometrics.com).

3 Pakkauksesta purkaminen

1. Pura laite varovasti pakkauksestaan.
Laitteen pakkausmateriaalit kannattaa säilyttää. Jos laite täytyy lähettää huoltoon, alkuperäinen pakkausmateriaali suojaa sitä vaurioilta kuljetuksen aikana.
2. Tarkasta laite silmämääräisesti mahdollisten kuljetusvahinkojen varalta.
Jos laite on vaurioitunut, älä ota sitä käyttöön. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään, jolta saat lisäohjeita.
3. Varmista lähetysluettelosta, että kaikki tarvittavat osat ja varusteet ovat mukana. Jos jotain puuttuu, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

4 Asennus

Taataksesi laitteen turvallisen toiminnan, varmista, että MADSEN Zodiac on asennettu oikein ja että varoituksissa lueteltuja vaatimuksia noudatetaan.

Lue kohta [Varoitukset](#) ► 32.

Sijainti

Tärkeää • Käyttö alle -20 asteessa (-4 °F) tai yli +60 asteessa (140 °F) voi aiheuttaa pysyviä vaurioita laitteelle.

Immittanssitukimus on parasta suorittaa suhteellisen hiljaisessa tilassa. Se ei vaadi äänieriotä tai äänieristettyä huonetta.

Asennus seinälle

Ohjeet MADSEN Zodiac-laitteen seinälle asentamiseen löytyvät seinäasennussetin mukana tulleesta oppaasta.

Mittapää

Mittapää on jo kytketty MADSEN Zodiac-laitteeseen toimitettaessa.

Suosittelemme päivittäistä mittapään tarkistusta laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Huomautus • Jos mittapään tarkistuksen tulos ei ole 1,9–2,1 mmho/cc/cm³/ml 226 Hz:llä, suosittelemme, että suoritat admittanssikalibroinnin. Ks. Zodiac -käyttöopas.

Mittapään pidike

Mittapään pidikkeen voi asentaa seinälle erikseen hankittavan seinäasennussetin avulla.

Virran saanti

- Lue kohta [Laitteen kytkeminen päälle](#) ► 7.

4.1 Laitteen kytkeminen päälle

Zodiac saa virtansa ulkoisesta virtalähteestä, joka on yhdistetty suoraan pistorasiaan.

Tärkeää • Käytä vain osiossa [Tekniset tiedot](#) ► 22 mainittua virtalähdettä.

Ulkoisen virtalähteen kytkeminen Zodiac-laitteeseen



1. Kytke ulkoisen virtalähteen liitin päälle ulkoisen virtalähteen liittimeen laitteen takana.

Ulkoisen virtalähteen kytkeminen verkkovirtaan



1. Kytke ulkoisen virtalähteen pistoke suoraan kolmivaiheiseen vaihtovirtapistorasiaan.
2. Kytke verkkovirta päälle tarvittaessa.

Kun kytket ensimmäisen kerran laitteeseen virran

Huomautus • Kun laite käynnistetään ensimmäisen kerran, jätä se päälle ainakin tunnin ajaksi, jotta laitteen sisäisen kellon akku saa latautua.

Kun ensimmäisen kerran kytket laitteeseen virran tai jos laite on ollut pois päältä yli kahden viikon ajan, sisäisestä kellosta loppuu virta. Kun käynnistät laitteen, saat kehotuksen asettaa ajan manuaalisesti.

- Aseta päiväys ja kellonaika laitteen ohjeiden mukaan.
- Vaihtoehtoisesti voit muodostaa yhteyden OTOsuite-ohjelmistoon, jossa se tehdään automaattisesti.

MADSEN Zodiac-laitteen kytkeminen päälle ja sammuttaminen

1. Käynnistä Zodiac painamalla **On/Off**-painiketta.
 - Laitteen tietokonepohjaisissa versioissa **On/Off**-merkkivalo syttyy palamaan vihreänä.
2. Sulje Zodiac painamalla **On/Off**-painiketta.

Katkaise tarvittaessa verkkovirta ja irrota virtalähde pistorasiasta.



4.2 Tietokoneeseen kytkeminen

Asenna OTOsuite tietokoneelle ennen Zodiac-laitteen kytkemistä siihen.

Katso OTOsuite -asennusohjeet oppaasta OTOsuite Asennusopas OTOsuite -asennustietovälineellä.

Tärkeää • Käytä Zodiac-laitteen kanssa vain sen mukana toimitettua USB-kaapelia.

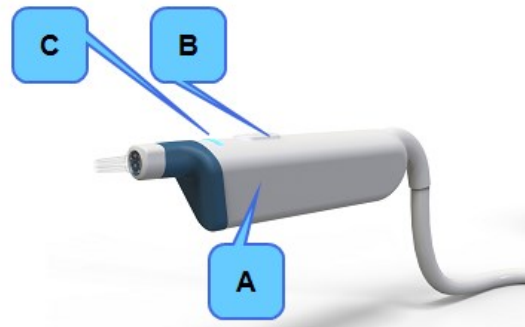


Kytke USB-kaapeli laitteen takana olevasta USB-liitimestä tietokoneen USB-liittimeen. OTosuite-
immittanssiohjelmamoduuli havaitsee laitteen automaattisesti.

5 Quick Check-mittapää

Zodiac toimitetaan Quick Check -mittapää valmiiksi kytkettynä.

- A. Mittapään runko
- B. **Korva**-painike
 - Paina tästä vaihtaaksesi tutkimuskorvia
- C. Merkkivalo näyttää valitun tutkimuskorvan värin ja vuodon tilan



Mittapään käyttäminen

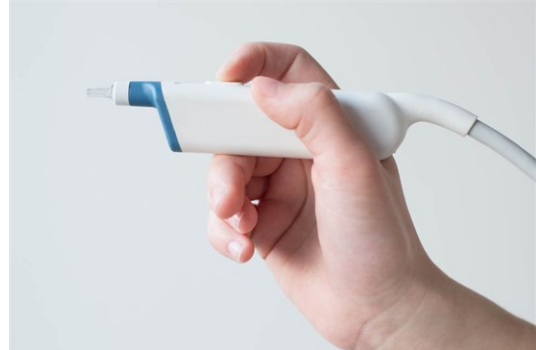
- [Korvatipin asettaminen mittapähän ▶ 13](#)
- [Mittapään ja mittapään kärjen puhdistaminen ▶ 19](#)

Varoitus • Aseta korvatippi mittapähän aina ennen mittapään viemistä potilaan korvaan.

Varoitus • Korvatippiä voidaan käyttää molempiin korviin. Jos epäilet tulehdusta toisessa korvassa, käytä puhdasta korvatippiä ja mittapään kärkeä toisen korvan kanssa.

Mittapään käsittely

- Kämmen alla -ote



- Kämmen yläpuolella -ote



Tutkimuksen käynnistäminen

Tutkimus käynnistyy automaattisesti, kun painat seulontakorvatippiä varovasti korvakäytävään ja saavutetaan tiivis tila.

Tutkimuksen pysäyttäminen

Voit pysäyttää tutkimuksen poistamalla mittapään tutkimuskorvasta.

6 Tutkiminen Zodiac Quick Check -laitteella - Tietokonepohjainen

Huomautus • Turvallisuuden intensiteettitasoa ei voi ylittää seulontatilassa.



MADSEN Zodiac Quick Check suorittaa automaattisen 226 Hz:n tympanometrian, joka voidaan tehdä yhdessä ipsirefleksin testauksen kanssa.

Kaikki tutkimukset suoritetaan yhdessä jaksossa.

MADSEN Zodiac-laitetta käytetään yhdessä kädessä pidettävän Quick Check-mittapään ja korvatipin kanssa.

Mittaukset suoritetaan automaattisesti, kun mittapäätä painetaan kevyesti potilaan korvakäytävää vasten, jolloin korvakäytävästä tulee ilmatiivis.

6.1 OTosuite-ohjelman työkalupalkin kuvakkeet ja ohjauspaneelit

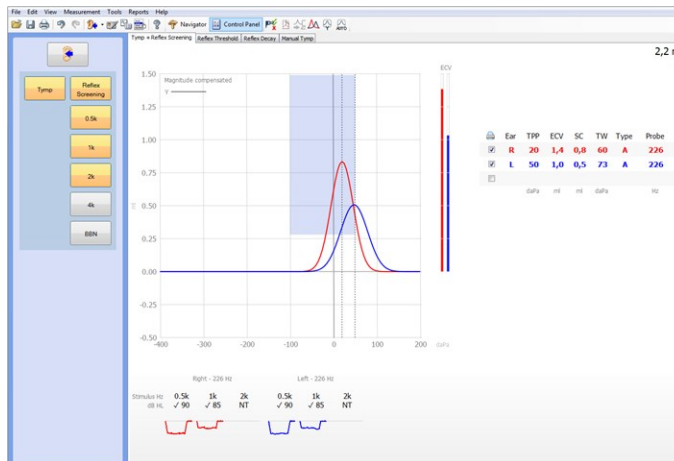
Työkalupalkin yleiset kuvakkeet

Ks. tarkempi kuvaus OTosuite Käyttöopas -käyttöoppaasta.






Tutkimusnäytösesimerkki

Tympanometria ja refleksin seulonta Quick Check-versio







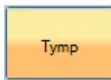
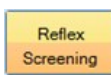
- A. Istunnon aloittaminen ja lopettaminen
- B. Mittausvalinnat ja tutkimusten suorittaminen
- C. Tutkimustietojen tarkastelu
- D. Tulosten muokkaus
- E. Muiden tutkimustyyppien valinta

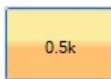
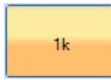
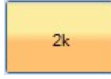
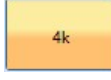
Istunnon aloittaminen ja lopettaminen

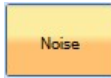
Työkalupalkin ikonit	
Työkalupalkissa olevat kuvakkeet riippuvat valitusta tutkimustoiminnosta.	
	Muokkaa potilaan tietoja (Edit client details) <ul style="list-style-type: none"> Napsauta luodaksesi uuden istunnon.
	Tulosta oletusraportti (Print default report) <ul style="list-style-type: none"> Napsauta tulostaaksesi oletustutkimusraportin nykyisestä potilaasta.
	Mittapään tarkistus (Probe Check) <ul style="list-style-type: none"> Napsauta tarvittaessa suorittaaksesi mittapään tarkistuksen.




Mittauksen valinnat

Testitoimintojen käyttöönotto ja käytöstä poistaminen	
 	Ota testitoimintoja käyttöön <ul style="list-style-type: none"> Aktivoi testi tai haluamasi testiasetus napsauttamalla. Painike muuttuu keltaiseksi osoittaen, että toiminto on käytössä.
 	Ota testitoimintoja pois käytöstä <ul style="list-style-type: none"> Poista käytöstä testit tai testausasetukset, joita et halua käyttää, napsauttamalla. Painike muuttuu harmaaksi osoitukseksi siitä, että toiminto on poistettu käytöstä.









Tymp.- ja refleksis. (Tymp. and Reflex Scr.)	
	Tympanometri (Tymp) (tympanometria) <ul style="list-style-type: none"> Valitse Tympanometri (Tymp)-tutkimus napsauttamalla.
	Refleksin seulonta (Reflex Screening) <ul style="list-style-type: none"> Lisää Refleksin seulonta (Reflex Screening) Tympanometri (Tymp) -tutkimukseen napsauttamalla.

   	Refleksin seulonnan taajuuudet (Hz) <ul style="list-style-type: none"> Paina valitaksesi haluamasi puhtaan ääneksen taajuuudet refleksin seulontamittausta varten. <ul style="list-style-type: none"> 0,5 kHz 1 kHz 2 kHz 4 kHz
--	--

	<p>Melu (Noise) - Refleksiseulonnan melustimulus</p> <ul style="list-style-type: none"> Paina valitaksesi laajakaistamelun refleksistimulukseksi.
---	---

Testien ajo	
  	<p>Korva (Ear)</p> <p>Tämä painike sijaitsee sekä Ohjauspaneelissa että mittapäissä.</p> <p>Napsauta tai paina tätä painiketta vuorotellaksesi nykyiseen mittaukseen liittyvää korvan valintaa. Painike näyttää valitun korvan värin.</p>

Tutkimustietojen tarkastelu

Tympanogrammi	
 	<p>Vaihda tympanogrammin monoauraalisen ja binauraalisen näkymän väliltä.</p>
	<p>Nouda tietoja laitteelta.</p>
   	<p>Vaihda tällä nähdäksesi admittanssikomponentit konduktanssi ja herkkyys tai admittanssitiedot.</p> <p>Admittanssi on valittu (Admittance is selected)</p> <p>Herkkyys/konduktanssi on valittu (Susceptance/Conductance is selected)</p> <p>Herkkyys on valittu (Susceptance is selected)</p> <p>Konduktanssi on valittu (Conductance is selected)</p>
	<p>Autom. skaalaus (Auto Scale) (tympanogrammi)</p> <p>Napsauta valitaksesi tympanogrammin automaattisen skaalauksen/tai poistaaksesi sen koko käyrän näyttämiseksi. Kun vaihdat korvaa tai potilasta, skaala palaa oletusarvoon.</p>

6.2 Uuden istunnon luominen

- Luo uusi istunto kohdassa OTOsuite.



- Kun haluat tutkia uuden potilaan, napsauta avataksesi **Asiakkaan tiedot** (Client Details)-ikkunan ja napsauta **Uusi istunto** (New Session).

Tämä sulkee senhetkisen potilaan tiedot, minkä jälkeen voit tallentaa uuden potilaan tiedot.

6.3 Tutkimusasetusten käyttö

In OTOsuite

Voit valita muut kuin tällä hetkellä valitut tutkimusasetukset.



- Avaa **Tutkimusvalitsin** (Test Selector) -ikkuna napsauttamalla. Tässä ikkunassa voit ladata käyttäjän määrittämiä tutkimuksia, erikoistutkimusasetuksia ja oletustutkimuksia.

6.4 Korvatipin asettaminen mittapäähän

Quick Check-mittapää

- Suosittelemme ylisuuren korvatipin käyttöä Quick Check -mittapään kanssa.

Korvatipin asettaminen mittapäähän



1. Paina korvatippiä lujasti ja käännä sitä mittapään kärkeen, kunnes se istuu tukevasti mittapään runkoa vasten.

Korvatipin poistaminen

- Korvatippi poistetaan tarttumalla sen juureen ja vetämällä tippi suoraan mittapään kärjestä irti.

6.5 Mittauksen aloittaminen

1. Katso korvakäytävään. On erittäin suositeltavaa suorittaa otoskopia ulkokorvan tilan arvioimiseksi ennen mittapään asettamista.
2. Jos korvakäytävä on tukossa, se voi vaikuttaa tutkimustulokseen. Puhdista korvakäytävä tarvittaessa.

Tärkeää • Mittapää voi vaurioitua, jos sen sisään pääsee nestettä.

Varoitus • Aseta mittapää aina uuden korvatipin avulla uuden potilaan korvakäytävään.

Varoitus • Korvatippiä voidaan käyttää molempiin korviin. Jos epäilet tulehdusta toisessa korvassa, käytä puhdasta korvatippiä ja mittapään kärkeä toisen korvan kanssa.

Tärkeää • Vältä liiallisen voiman käyttöä asettaessasi korvatipin potilaan korvakäytävän aukkoa vasten, koska tästä voi aiheutua tarpeetonta epämukavuutta, etenkin jos korvatippi on niin pieni, että se mahtuu korvakäytävään.

Aseta mittapää korvaan

1. Voit käyttää kädessä pidettävän mittapään kanssa hieman ylisuurta korvatippiä tiiviiden aikaansaamiseksi käytettäessä useissa erikokoisissa korvakäytävissä.

Ylisuurta korvatippiä ei ole tarkoitettu asetettavaksi korvakäytävään.

2. Aseta korvatippi mittapäähän.
3. Pyydä potilasta istumaan tutkimuksen aikana erittäin hiljaa, päätä tai leukaa liikuttamatta.
4. Paina mittapää potilaan korvakäytävää vasten, niin että korvakäytävästä tulee ilmatiivis. Mittaus käynnistyy automaattisesti.
5. Tartu mittapään tasaamiseksi ja mittapään potilaan korvakäytävää vasten jumittumisen välttämiseksi korvalehteen ja vedä sitä varovasti hieman pois päin kallosta.
 - Aikuisille: vedä pinnaa ylös ja taakse.
 - Vauvoille ja lapsille: vedä pinnaa alas ja taakse.

Quick Check-mittapään asettaminen



6. Tasainen tympanogrammi yhdessä epätavallisen pienen korvakäytävän tilavuuden kanssa viittaa tukkeutuneeseen mittapäähän.
7. Pienikin vuoto keskeyttää tutkimuksen. Mittapää ilmoittaa mahdollisista vuodoista.

Kun saat vuodontunnistussignaalin, poista mittapää hetkeksi korvasta, ennen kuin yrität uudelleen.

Mittapään tila ja vuoto

Merkkivalot

Mittapään värilliset merkkivalot syttyvät merkiksi eri tiloista.

Mittapään väri	Tila
Punainen	<ul style="list-style-type: none"> Oikea korva valittu tutkittavaksi korvaksi Laite on joutotilassa
Sininen	<ul style="list-style-type: none"> Vasen korva valittu tutkittavaksi korvaksi Laite on joutotilassa
Vihreä	<ul style="list-style-type: none"> Tutkimus on käynnissä
Keltainen	<ul style="list-style-type: none"> Vuoto

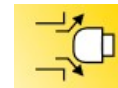
OTOSuite-ilmaisimet

Väri	Tila
Vihreä	<ul style="list-style-type: none"> Mittausten aikana OTOSuite näyttää online-arvot vihreällä taustalla.

Mittapään vuoto

Jos mittapää vuotaa tutkimuksen aikana, tämä näkyy OTOSuite-näytöllä.

Jos käytät Quick Check-mittapää, vuotoilmoitus pysyy voimassa, kunnes otat mittapään pois korvasta ja yrität uudelleen.



Mittapää tukossa

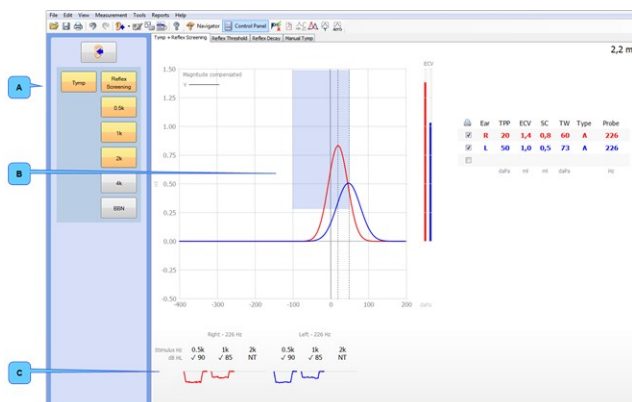
Jos mittapää tukkeutuu tutkimuksen aikana, tämä näkyy OTOSuite-näytöllä.

Jos käytät Quick Check-mittapää, ilmoitus tukkeutuneesta mittapäästä pysyy voimassa, kunnes otat mittapään pois korvasta ja yrität uudelleen.



6.6 Quick Check -mittausnäyttö

Kun mittaus alkaa, mittauksen suoritusta voi seurata reaaliajassa näytöltä.



- Ohjauspaneelin valinnat
- Tympanometriakäyrä
- Refleksin seulonnan tulokset
- Tympanometrian tulokset
- Ajantasaiset arvot

A. Ohjauspaneelin valinnat

Ohjauspaneeli näyttää tämän tutkimuksen käytössä olevat valinnat.

Voit valita tai poistaa tympanometriapyyhkäisyn ja valita refleksin seulonnan, jossa voit valita tutkimuksen käytössä olevat stimulustyyppit.

B. Tympanometriakäyrä

Kaavioalue näyttää tympanometriset käyrät ja voi skaalautua automaattisesti käyrien mukaan.

- Tympanometriset käyrät
- Paine- ja admittanssiskaalat
- Korvakanavan äänenvoimakkuuspalkki
- **Normaali alue**

Korvakäytävän tilavuus kerrotaan kaavion oikealla puolella.

C. Refleksin seulonnan tulokset

Havaittu refleksi tulee näkyviin tulosalueelle.

- Stimulustyyppin taso
- Poikkeamakäyrät

Jos refleksiä ei havaita, kovaäänisin stimulustaso esitetään yhdessä **Ei vastetta** (No Response)-merkin kanssa.

D. Tympanometrian tulokset

Tulostaulukossa näkyvät tällä hetkellä valittuna olevaan käyrään liittyvät tulokset:

- **Mittapää** (Probe) (mittapään äänes hertseinä)
- **TPP** (TPP) (Tympanometrinen huippupaine)
- **ECV** (ECV) (Vastaava korvakäytävän äänenvoimakkuus)
- **SA** (SA) (Staattinen huippuadmittanssi) tai **SC** (SC) (staattinen huippukomplianssi) kun käytetään vastaavia äänenvoimakkuuden yksiköjä
- **TW-suhde** (TW/Ratio) (Tympanometrinen leveys/Tympanometrinen suhde). Kuvaa käyrän jyrkkyyttä.
- **Tyyppi** (Type) (Jerger-tyypit A, As, Ad, B, C, D ja E ilmaisevat 226 Hz:n käyrän muotoa). Voit asettaa sen tyyppin määritettäväksi automaattisesti, mutta sitä voi myöhemmin tarvittaessa muuttaa manuaalisesti.

E. Ajantasaiset arvot

Ajantasaiset arvot näyttävät tämänhetkisen tilan.

- Vastaava nykyinen tilavuus/admittanssi
- Pumpun nopeus
- Pyyhinnän suunta
- Mittapään tiiviste

7 Tutkimustulosten tulostaminen OTOsuite-ohjelmasta

Tulosta tutkimusraportti OTOsuite-ohjelman tulostustoiminnolla.

Tympanometria

- Napsauta **Tulosta** (Print)-sarakkeen valintaruutuja valitaksesi tai poistaaksesi käyrät, jotka haluat sisällyttää tutkimusraporttiin.

Valitusta raportista riippuen raporttiin voidaan sisällyttää vain muutama ylin tympanogrammi.

Valitse raporttimalli, johon voidaan tulostaa tarvittava määrä käyriä.

	Ear	TPP	ECV	SC	TW	Type	Probe
<input checked="" type="checkbox"/>	R	-140	0,6	0,5	62	C	226
<input checked="" type="checkbox"/>	R	-195	1,3	0,2	52	AS	226
<input checked="" type="checkbox"/>	L	70	1,1	1,1	77	C	226
<input checked="" type="checkbox"/>	L	80	2,0	0,4	64	C	226
		daPa	ml	ml	daPa		Hz

8 Vianmääritys

8.1 Mittapään viat - mahdolliset syyt

Tutkimusta voivat vaikeuttaa monet eri tekijät, joista voi seurata vuotoa tai mittapääongelmia.

- Korvatippi ei istu hyvin
- Korvatippiä ei ole asetettu kunnolla korvakäytävään
- Mittapään kärjen aukko on korvakäytävän seinän tukkima.
- Korvatippi voi olla vanha ja kovettunut
- Mittapään kärkeä ei ole kiinnitetty kunnolla mittapään runkoon
- Korvakäytävän karvat jäävät korvatipin ja korvakäytävän seinämän väliin
- Mittapään kärki on tukkeutunut liasta tai nesteestä
- Suorita mittapään tarkistus varmistaaksesi, ettei mittapäässä ole toimintahäiriöitä.

9 Huolto, puhdistus ja kalibrointi

Varoitus • Älä koskaan pura laitetta MADSEN Zodiac. Ota yhteys laitteen toimittajaan. Vain valtuutetut henkilöt saavat tarkastaa ja huoltaa MADSEN Zodiacin sisäisiä osia.

9.1 Huolto

Varoitus • Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, lääkinnällisen sähkölaitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi. Älä käytä viallista laitetta.

Mittapään vaihtaminen

Quick Check-mittapää on pysyvästi kytketty laitteeseen.

Tärkeää • Vain valtuutettu teknikko saa irrottaa tai vaihtaa Zodiac-mittapään.

9.2 Laitteen puhdistaminen

Tärkeää • Huolehdi, että noudatat paikallisia infektioiden hallintamääräyksiä.

Tärkeää • Käytä vain laitteen puhdistamiseen tarkoitettuja puhdistusaineita.

Lue kohta [Suositellut puhdistusaineet](#) ► 19.

Taajuus

Suosittellemme, että Zodiac-laitteen ja lisäosien, kuten mittapäiden ja kuulokkeiden, puhdistamisen seuranta varten laaditaan aikataulu.

Edellytykset

- Ennen puhdistusta MADSEN Zodiac on sammutettava ja irrotettava ulkoisesta virtalähteestä.

Mittapään kärjen puhdistaminen

Lue kohta [Mittapään ja mittapään kärjen puhdistaminen](#) ► 19.

Hävittäminen

Kertakäyttöisten tarvikkeiden, kuten korvatippien ja mittapään kärjen puhdistuslangan, hävittämiseen ei ole erityisiä vaatimuksia, eli ne voidaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

9.2.1 Suositellut puhdistusaineet

Tärkeää • Käytä vain laitteen puhdistamiseen tarkoitettuja puhdistusaineita.

Suosittellemme, että laitteen puhdistamiseen käytetään alkoholittomia desinfiointiliinoja (esim. Audio-liinoja) tai kevyesti suositellulla puhdistusaineella kostutettua kangasliinaa, jolla varmistetaan laitteen kunnollinen desinfiointi ja mahdollisimman pitkä käyttöikä.

Suosittellemme seuraavia kemiallisia nesteitä:

Kaapin pinnat ja mittapäät

- Alkoholittomat desinfiointiliinat (esim. Audio-liinat)
- Alle 0,1 %:n vahvuiset ammoniumyhdisteet (esim. dimetyyliibentseeniammoniumkloridi)
- Aldehydiliuokset (esim. glutaaraldehydi),
- Oksidoivat aineet (esim. alle 3 %:n vahvuinen vetyperoksidi)
- Alle 0,6 %:n vahvuinen ortohtaalialdehydi

Tärkeää • Jos muoviosat upotetaan puhdistusaineeseen, ne hajoavat.

9.2.2 Mittapään ja mittapään kärjen puhdistaminen

Vaikka mittapäät onkin suunniteltu helposti puhdistettaviksi, niiden puhdistaminen tulee silti tehdä huolellisesti, jotta ne kestävät mahdollisimman kauan.

Huomautus • Tarkista mittapään kärjen äänikanavat joka kerta, kun olet käyttänyt mittapäätä. Jo pienet määrät vaikkua tai lapsenkinaa voivat tukkia äänikanavat. Puhdista äänikanavat tarvittaessa.

Huomautus • Tarkat tutkimustulokset saadaan vain käyttämällä korvatippejä, jotka Otometrics on erityisesti hyväksynyt MADSEN Zodiac -laitetta varten.

Mittapään putket tukkiva korvakäytävän lika voi johtaa epänormaalin suuriin korvakäytävän tilavuuslukemiin, vuotoviesteihin ja muihin outoihin tuloksiin. Tarkista mittapään kärjen kanavat joka kerta, kun käytät mittapäätä. Jo pienet määrät vaikkua tai lapsenkinaa voivat tukkia mittapään kanavat.

Varoitus • Aseta mittapäähän uusi kärki, jos tutkittavan korvan korvakäytävässä on tulehdus. Mittapään renkaan puhdistaminen voi myös olla tarpeen.

Mittapään puhdistaminen

- Pyyhi mittapään kärki desinfiointipyyhkeellä, kuten Audio-liinoilla, potilaasta toiseen siirryttäessä tai vaihda se uuteen.
- Pyyhi kaapeli desinfiointipyyhkeellä, kuten Audio-liinoilla.
- Pyyhi mittapään pidike desinfiointipyyhkeellä, kuten Audio-liinoilla.
- Käytä vaihtoehtoisesti kosteaa, nukkaamatonta liinaa ja pientä määrää suositusten mukaista pesuainetta.

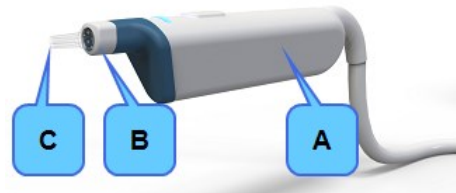
Mittapään kärjen puhdistaminen ja vaihtaminen

Järjestelmän mukana toimitetaan varakärjet mittapähän. Tarvittaessa voit nopeasti vaihtaa mittapään kärjen ja puhdistaa tai hävittää vanhan kärjen päivän päättyessä.

Jos mittapään kärki on hieman tukossa, puhdista mittapään kärjen kanavat mittapään puhdistuslangalla.

Huomautus • Kansallisia hygieniamääräyksiä on aina noudatettava desinfioinnin osalta.

- A. Mittapään runko
- B. Mittapään rengas
- C. Mittapään kärki



1. Jos haluat poistaa mittapään kärjen, pidä mittapäästä kiinni sen rungosta ja väännä mittapään rengasta vastapäivään. Tämä saa mittapään kärjen irtoamaan.



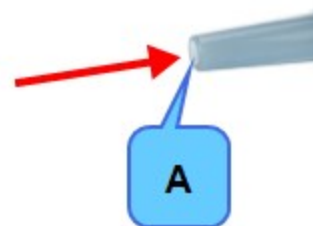
Tärkeää • Pienikin määrä kosteutta voi liuottaa mahdollisia vaikkujämiä ja siten saastuttaa mittapään rungon herkät osat.

2. Irrota mittapään kärki.



3. Tarkista, ovatko mittapään äänikanavat tukossa. Mittapähän voi tämän jälkeen kytkeä uuden mittapään kärjen, tai äänikanavat voi puhdistaa laitteen mukana toimitetulla mittapään kärjen puhdistuslangalla.

Tärkeää • Älä koskaan puhdistaa mittapään rungon äänikanavia, koska se voisi vahingoittaa mittapäätä.



A. Äänikanavat

4. Kiinnitä mittapään kärki mittapähän ja väännä mittapään rengasta myötäpäivään kiinnittäaksesi kärjen paikalleen mittapään runkoon.

9.2.3 Tutkimusontelot

Jos tutkimusontelo kontaminoituu, älä käytä sitä. Hävitä se ja vaihda uuteen.

9.3 Kalibrointi

Laite ja mittapäät toimitetaan täysin kalibroituina.

- Laite kalibroidaan tehtaassa dB SPL- tai dB HL -arvon mukaan käyttämällä ilmoitettuja referenssikynnyksiä. dB HL liittyvät äänenpainetasoihin, dB SPL = dB re 20 µPa.
- Mittapään kalibrointi-arvot tallennetaan mittapääkokonaisuuteen. Mittapäät ovat heti käyttövalmiita. Tämä koskee myös kontralateraalista inserttikuuloketta.

Mittapään tarkistus

Mittapää tulee tarkistaa päivittäin.

Lue kohta [Mittapään tarkistus](#) ► 22.

Lisäadmittanssitarkistuksia voidaan myös suorittaa. Lue kohta MADSEN Zodiac Viiteopas.

Huomautus • Jos tutkimusympäristö muuttuu (esim. kosteus lisääntyy tai aiot tutkia eri korkeudella), tee uusi mittapään tarkistus varmistaaksesi, että järjestelmän mittaustulokset ovat oikeita.

Vuosittainen kalibrointi

- Laite ja mittapäät(t) tulee kalibroida kerran vuodessa valtuutetun huolto-osaston toimesta.

Varoitus • Kansallisia viranomaismääräyksiä ja sääntöjä on aina noudatettava.

Das Gerät und die Sonden müssen gemäß §11 MPBetreibV einmal jährlich, durch einen autorisierten Wartungsdienstleister, Messtechnisch überprüft und kalibriert werden.

9.4 Mittapään tarkistus

Mittapään oikean toiminnan varmistamiseksi on suositeltavaa suorittaa mittapään tarkistus jokaisen päivän alussa.

Tärkeää • Puhdista ja desinfioi mittapää aina ennen sen asettamista testionteloon.

Huomautus • Jos tutkimusympäristö muuttuu (esim. kosteus lisääntyy tai aiot tutkia eri korkeudella), tee uusi mittapään tarkistus varmistaaksesi, että järjestelmän mittaustulokset ovat oikeita.

1. Käytä uutta mittapäätä tai varmista, että mittapään kärki on puhdistettu ja desinfioitu ennen sen asettamista tutkimusonteloon. Tällä huolehditaan siitä, että mittapään kärki ei vaikuta mittapäätettiin ja että tutkimusontelo ei ole likainen.
2. Työnnä mittapään kärki ilman korvatippiä 2 cc:n testionteloon.
3. Mittapään tarkistuksen valitseminen:

OTOSuite -järjestelmästä:

- Napsauta **Mittapään tarkistus** (Probe check) -kuvaketta työkalupalkista.

Mittapään tarkistus käynnistyy automaattisesti. Ellei, käynnistä tarkistus napsauttamalla **Aloita** (Start) -painiketta.

Mittapää tarkistetaan tukkeuman ja vuodon osalta. Jos mittapään tarkistuksen tulos on 1,9–2,1 mmho/cc/ml 226 Hz:llä, mittapää toimii oikein. Jos tulos on tämän alueen ulkopuolella, suosittelemme, että kalibroiti admittanssin.

Lisäadmittanssitarkistuksia voidaan myös suorittaa. Lue kohta MADSEN Zodiac Viiteopas.

Jos on mittapäävirhe

Mittapään toimintahäiriö voi johtua tukoksesta tai viallisesta mittapäästä.

- Jos mittapää on tukossa, puhdista tai vaihda sen kärki.
- Jos mittapää on viallinen, sovi korjauksesta valtuutetun huoltoliikkeen kanssa.

10 Tekniset tiedot

Tyyppi

MADSEN Zodiac on tyyppi 1096 mallista GN Otometrics A/S

Vaatimustenmukaisuuden mittausjärjestelmä

Mittapään äänes:	226 Hz tasolla 85 dB SPL \pm 3 dB
Mittapään dynaaminen äänestaso:	Mittapään äänestaso korjataan vaihtelevien korvakäytävän tilavuuksien huomioimiseksi. Lähtötasoa lasketaan, kun tilavuus on alle 1,7 ml Lähtötasoa nostetaan, kun tilavuus on yli 2,3 ml
THD:	< 1 % 2 cc:ssä
Taajuuden tarkkuus:	\pm 0,5 %
Alue:	0,2 ml - 5,0 ml \pm 5 % tai 0,05 ml sen mukaan kumpi on suurempi * 5,0 ml - 8,0 ml \pm 15 % * * Ilmoitettu tarkkuus edellyttää, että kalibrointi on suoritettu korkeudessa, jossa laite otetaan käyttöön

Akustinen refleksi

Herkkyys

Refleksikynnys ja refleksin hajoaminen:	0,01, 0,02, 0,03, 0,04 tai 0,05 mmho
Refleksin seulonta:	0,04 mmho
Askeleen koko dB:	Quick Check: 10 dB

Ipsilateraalinen stimulaatio

Äänes:	500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 4 000 Hz
Taajuuden tarkkuus:	\pm 0,5 %
Kynnysalue:	500 Hz tasolla 50 - 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz tasolla 50 - 110 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz tasolla 50 - 110 dB HL \pm 3 dB * 4000 Hz tasolla 50 - 100 dB HL \pm 3 dB * Yli 226 Hz:n mittapään ääneksissä artefakteja voi alkaa esiintyä yli 105 dB HL - tasoilla
Seulonta-alue:	500 Hz tasolla 70 - 100 dB HL \pm 3 dB 1 000 Hz tasolla 70 - 105 dB HL \pm 3 dB 2 000 Hz tasolla 70 - 105 dB HL \pm 3 dB * 4 000 Hz tasolla 70 - 105 dB HL \pm 3 dB * Yli 226 Hz:n mittapään ääneksissä artefakteja voi alkaa esiintyä yli 105 dB HL - tasoilla
THD:	< 5 % tasoille alle 110 dB HL < 10 % tasoille yli 110 dB HL
Alue:	BBN, LPN, HPN tasolla 50 - 110 dB SPL * \pm 3 dB (* mitattuna kalibrointikoplerista)
Seulonta-alue:	BBN tasolla 50 - 90 dB SPL * \pm 3 dB (* mitattuna kalibrointikoplerista)

Askeleen koko dB: 1, 2, 5, 10 dB
 Hajoamisalue: 50 - 100 dB HL* (*artefakteja voi alkaa esiintyä tasolla yli 95 dB HL (0,5 cc))

Temporaaliset ominaisuudet

	Refleksin hajoaminen, kontralateraalinen refleksikynnys ja seulonta	Ipsilateraalinen refleksikynnys ja seulonta	Kontralateraalinen stimulaatio - Mittapään äänes > 226 Hz
Alku-/lopullinen latensi:	0 ms	0 ms ^[1]	0 ms
Nousu-/laskuaika:	250 ms	250 ms ^[1]	100 ms
Ylitys/alitus:	0 %	0 %	0 %

Huomautuksia:

1. Toleranssi +120/-0 ms

Pulssitettujen stimulusten ominaiskäyrät (ipsilateraaliset)	
Pulssitettuja stimuluksia käytetään ipsilateraalisten refleksien seulontaan ja refleksikynnyksen testaukseen.	
Kausi:	120 ms
Stimulus päällä -aika:	56 ms
Stimulus pois päältä -aika:	64 ms
Nousu-/laskuaika:	5,5 ms

Stimuluksen tuoton valvonta	
Päällä/pois päältä -suhde:	70 dB (stimulustasolle > 95 dB HL)
Painotettu SPL pois päältä -tilassa:	Kontrasupra-auraalinen TDH 39: 33 dB Kontrainserttikuuloke: 23 dB

Tympanometrian tarkkuuden kuvaus (daPa/s)

Pumpun nopeus	Min. TW, 5 %:n virhe (daPa)	Min. TW, 10 %:n virhe (daPa)	Min. SA, 5 %:n virhe (daPa)	Min. SA, 10 %:n virhe (daPa)
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

Laajakaistainen melu

Kaistanlaajuus:	400–4000 Hz. Toleranssi ± 5 dB re. 1 kHz:n taso.
Jyrkkyys:	Spektritaso tippuu 4000 ja 7000 Hz:n välille ja pysyy -23 dB re. 1 kHz:n alapuolella yli 7000 Hz:n taajuuksilla.
Taso:	Kohinan tason yksikkö on dB HL. Toleranssi ± 5 dB.

ANSI- & IEC-refleksistimuluksen RETSPL-arvot

Taajuudet (Hz)	Ipsilateraalinen mittapää HA-1 [2]	Inserttikuuloke HA-1 [2]	Inserttikuuloke HA-2 [2]	Supra-auraalinen kuuloke IEC 60318-3/NBS 9A [1]	Supra-auraalinen kuuloke 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

Huomautuksia:

1. ANSI/ASA S3.6-2010, taulukko 5.
2. ANSI/ASA S3.6-2010, taulukko 7.
3. Perustuu Otometricsin sisäiseen tutkimukseen

Ilmanpainejärjestelmä

Alue:	Normaali +200 - -400 daPa/s
Painepyyhkäisy nopeus:	200, 400, 600 daPa/s ± 20 % 20–80 %:ssa koko painealueesta
Paineen tarkkuus:	± 10 % tai ± 10 daPa sen mukaan, kumpi on suurempi
Pumpun mittaussuunta:	Positiivisesta negatiiviseen tai negatiivisesta positiiviseen
Turvallisuus:	Erillinen turvallisuus +530 daPa ja -730 daPa ± 70 daPa

Kaavion yksiköt

Admittanssikaavion Y-akselin yksikkö:	ml, cc, mmho, μ l
Kaavion X-akselin yksikkö:	daPa, s

Laitteen näyttö

Näyttö:	7 tuumaa, 15:9 WVGA
Resoluutio:	800 x 480 pikseliä

USB-liitin

Tyyppi:	USB-laiteportti
---------	-----------------

Virtalähde

Ulkoinen virtalähde	XP Power, tyyppi AFM60US24
Lähtö:	24 V, 2,5 A
Tulo:	100 - 240 V AC, 50 - 60 Hz, 1,5 A

Virrankulutus

Tehonkulutus	< 70 VA
--------------	---------

Käyttöympäristö

Lämpötila:	15–35 °C (59–95 °F)
Ilmankosteus:	10 - 90 %, kondensoitumaton
Ilmanpaine:	600 hPa - 1060 hPa
Lämpenemisaika:	< 10 min. Jos laitetta säilytetään olosuhteissa, jotka eivät ole määritettyjen käyttöympäristön olosuhteiden puitteissa, laitetta on lämmitettävä 24 tunnin ajan ennen sen ottamista käyttöön.

Korkeuden korjaus

Ontelon admittanssi riippuu ilmakehän paineesta. Tämä tarkoittaa, että mmho:n ja ml:n välinen suhde muuttuu ilmakehän paineen muuttuessa. Eron voi laskea seuraavan taulukon avulla.

Korkeus (m)	Lisäys, mmho (%)
0	0
500	6
1000	13
1500	20
2000	27
2500	36
3000	45

Varastointi ja käsittely

Lämpötila:	-20–60 °C (-4–140 °F)
Suhteellinen kosteus:	< 90 %, kondensoimatonta
Ilmanpaine:	500 hPa - 1060 hPa

Mitat (KxLxS)

Erillinen versio:	190 mm x 248 mm x 261 mm (7,5 x 9,8 x 10,3 tuumaa)
Tietokonepohjainen versio:	100 mm x 240 mm x 240 mm (3,9 x 9,4 x 9,4 tuumaa)

Mittapään mitat (k x l x s)

Quick Check -mittapää:	28 mm x 22 mm x 100 mm (1,1" x 0,9" x 3,9")
------------------------	---

Paino

Erillinen versio:	2,65 kg/5,85 lb
Tietokonepohjainen versio:	1,65 kg/3,64 lb

Valinnaiset ominaisuudet (Erillinen)

Tulostin:	Sisäänrakennettu tulostin. Tulostaa 832 pisteen rivin sekunnissa 112 mm leveälle paperille
2 cc:n kopleri	

Kalibrointi

Laitteet pitää kalibroida säännöllisesti standardien EN 60645-5 ja ANSI S3.39 mukaisesti

Oleellinen suorituskyky

MADSEN Zodiac ei omaa olennaista suorituskykyä, joten siihen liittyvät vaatimukset on ilmoitettu seuraavassa:

1. Impedanssi/admittanssi standardin EN 61027 tyyppi 1, ANSI S3.39 tyyppi 1 mukaan.
2. Perusturvallisuus standardin IEC 60601-1 mukaan.

Kaikki standardin IEC 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10 edellyttämät tiedot ovat saatavilla kohdassa MADSEN Zodiac Käyttöopas.

Standardit

Turvallisuus:	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, luokka II, sisäinen virtalähde, tyyppi BF, IPX0
EMC:	EN 60601-1-2
Impedanssi/Admittanssi:	Quick Check: EN 60645-5 tyyppi 2, ANSI S3.39 tyyppi 2
Virtalähde:	Luokan I ulkoisella virtalähteellä

Hävittäminen

MADSEN Zodiac voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten ja WEEE-direktiivin mukaan.

10.1 Lisävarusteet

Listatut lisävarusteet riippuvat toimitetun MADSEN Zodiac -laitteen konfiguroinnista.

- Diagnostinen mittapää, Classic
- Diagnostinen mittapää, Comfort
- Quick Check-mittapää
- Korvatipit
- Korvatippirasia
- Otometrics-insertikuuloke, kontralateraalinen
- Kontralateraalinen kuuloke, TDH-39
- Kontralateraalisten kuulokkeiden insertit
- Olkahihnan koukku
- Mittapään pidike Quick Check-mittapäälle, seinään tai laitteeseen kiinnitetty
- 2 cc:n ontelo mittapään tarkistusta varten
- Monen taajuuden ontelosarja
- OTOsuite -ohjelmiston asennuslevy
- Virtajohto
- MADSEN Zodiac Käyttöopas
- MADSEN Zodiac Viiteopas
- USB-yhteyksikaapeli
- Virtalähdeyksikkö
- Sisäänrakennetun tulostimen paperitela
- Mittapään kärjet
- Seinäkiinnityssarja tietokonepohjaista laitetta varten
- Mittapään puhdistussarja

10.2 Huomautuksia sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

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


Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt kaikille laitteille ja järjestelmille
MADSEN Zodiac on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Zodiac käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.

Häiriöpäästötestit	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	MADSEN Zodiac käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriötä niiden lähetyksillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	MADSEN Zodiac sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä mukaan lukien asuinrakennukset ja tilat, jotka on kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat sähkövirtansa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitteen vaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto kaikille laitteille ja järjestelmille			
MADSEN Zodiac on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Zodiac käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.			
Immuneettitesti	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat transienttipurskeet IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut ottojohdoilla IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kuoppa U_T) 0,5 kierrokselle 40 % U_T (60 % kuoppa U_T) viidelle kierrokselle 70 % U_T (30 % kuoppa U_T) 25 kierrokselle <5 % U_T (>95 % kuoppa U_T) viiden sekunnin ajan	<5 % U_T (>95 % kuoppa U_T) 0,5 kierrokselle 40 % U_T (60 % kuoppa U_T) viidelle kierrokselle 70 % U_T (30 % kuoppa U_T) 25 kierrokselle <5 % U_T (>95 % kuoppa U_T) viiden sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa. Jos MADSEN Zodiac käytön on oltava jatkuvaa myös verkkovirran katkojen aikana, suositellaan, että MADSEN Zodiac saa virtansa keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneettikenttien on oltava tasolla, joka on ominaista tyyppilliselle sijainnille tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
U _T on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

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

MADSEN Zodiac on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Zodiac käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.

Häiriöpäästötestit	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen MADSEN Zodiac osaa kaapelit mukaan lukien kuin suositusetaisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suositusetaisyys: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz - 2,5 GHz,
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	jossa P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan, ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuudet sähkömagneettisen asennustutkimuksen ^a mukaan eivät saa ylittää kunkin taajuusalueen vaatimustasoa. ^b Tällä symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä: 

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

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

a. Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatöörradioiden, AM- ja FM-radio-lähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos tiloissa, joissa MADSEN Zodiac-laitetta käytetään, mitatut kenttävoimakkuudet ylittävät yllä annettua radiotaajuuden suositusrajoja, MADSEN Zodiac-laitetta on tarkkailtava normaalin käytön varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet kuten MADSEN Zodiac-laitteen uudelleen suuntaus tai sijoittaminen toiseen paikkaan saattavat olla tarpeen.

b. Kun taajuusalue on yli 150 kHz–80 MHz, kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Suositusetaisyydet kannettavien/liikuteltavien radiotaajuslaitteiden ja MADSEN Zodiac-laitteen välillä			
MADSEN Zodiac on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevän radiotaajuuden häiriöitä valvotaan. Asiakas tai MADSEN Zodiac-laitteen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä minimietaisyyttä kannettavien/liikuteltavien radiotaajuslaitteiden (lähettimet) ja laitteen MADSEN Zodiac välillä yllämainitulla tavalla viestintälaitteiden maksimilähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen maksimimellisötoteho W	Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan, m		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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






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



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

11 Standardit ja varoitukset



11.1 Symbolien määritelmät

MADSEN Zodiac

	Sähkö- ja elektroniikkaromusta (WEEE) annetun direktiivin 2002/96/EY mukainen laite. Kaikki elektroniikka- ja sähkölaitteet, akut ja paristot on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen, kun ne poistetaan käytöstä. Nämä vaatimukset koskevat koko Euroopan unionia. Näitä tuotteita ei saa hävittää lajittelemattoman kaatopaikkajätteen mukana. Voit palauttaa laitteen ja lisälaitteet Otometrics ille tai mille tahansa Otometrics-jälleenmyyjälle. Voit myös ottaa yhteyden paikalliseen jäteyhtiöön, joka kertoo lisää laitteiden hävittämisestä.
	Lue varoitukset ja huomautukset käyttöoppaasta.
	Lue varoitukset ja huomautukset käyttöoppaasta.
	IEC60601-1 tyyppin BF vaatimusten mukainen.
	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja RoHS-direktiivin (2011/65/EY) mukainen. Noudattaa Radio- ja telepäätteitä koskevaa direktiiviä (1999/5/EY).

	<p>LÄÄKETIETEELLINEN – Yleiset lääketieteelliset laitteet liittyen sähköiskun, tulipalon ja mekaanisen vaaraan standardien UL 60601-1, ensimmäinen painos, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 mukaan.</p> <p>OR</p> <p>LÄÄKETIETEELLINEN – Yleiset lääketieteelliset laitteet liittyen sähköiskun, tulipalon ja mekaaniseen vaaraan standardien ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) ja CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011) mukaan.</p>
	<p>Ranskassa laitteen käyttö on sallittua vain sisätiloissa.</p>
<p>FCC</p>	<p>Tämä laite täyttää sille asetetut laatuvaatimukset (Part 15, FCC Rules). Käyttö on riippuvainen seuraavasta kahdesta ehdosta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä. • Laitteen on siedettävä kaikki häiriöt, kuten sellaiset, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottuja toimintoja.
<p>IC</p>	<p>IC-merkintä sertifiointi/rekisteröintinumeron edessä tarkoittaa, että Industry Canadian tekniset vaatimukset täyttyvät.</p>


OTOsuite-immittanssimoduuli

 <p>XXXX</p>	<p>Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja RoHS-direktiivin (2011/65/EY) mukainen.</p>
	<p>Käytetään virheviesteissä, jos ohjelmisto ei toimi. Katso tarkat tiedot valintaikkunasta.</p>

11.2 Varoitukset

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

1. Tämän luokan laitetta saa käyttää asuinrakennusta vastaavissa rakennuksissa, kun sitä käyttää terveydenhuollon ammattihenkilö toimivaltansa puitteissa.
2. MADSEN Zodiac on tarkoitettu audionomien, korva-, nenä- ja kurkkulääkärien ja muun terveydenhuollon ammattihenkilöiden diagnostiseen ja kliiniseen käyttöön tutkittaessa potilaiden kuuloa.
3. Jos epäilet tulehdusta toisessa korvassa, vaihda korvatippi ja käytä puhdasta mittapään kärkeä ennen toisen korvan tutkimista.
4. Käytä seuraavan asiakkaan tutkimuksissa uusia korvatippejä infektioiden leviämisen välttämiseksi.
5. Vahingossa aiheutuneet vauriot ja väärä käyttö voivat vaikuttaa haitallisesti laitteen toimintaan. Ota yhteys toimittajaan, jolta saat lisäohjeita.
6. Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, lääkinällisen sähkölaitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi. Älä käytä viallista laitetta.
7. Kehotamme asentamaan laitteen ympäristöön, jossa staattisen sähkön määrä on minimoitu. Esimerkiksi antistaattisen kokolattiamaton käyttö on suositeltavaa.

8. Ei ole suositeltavaa pinota laitetta muiden laitteiden kanssa tai sijoittaa sitä huonosti tuuletettuun tilaan, koska se voisi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Jos se pinotaan toisen laitteen kanssa tai sijoitetaan toisen laitteen viereen, pitää varmistaa, että laitteen toiminta ei kärsi.
9. Älä varastoi tai käytä laitetta lämpötilassa ja kosteudessa, joka ylittää teknisissä tiedoissa (Kuljetus ja varastointi) annetut arvot.
10. Pidettävä poissa nesteiden lähetyviltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.
11. Älä käytä laitetta syttyvien aineiden (kaasujen) läheisyydessä tai happirikkaassa ympäristössä.
12. Mitään osia ei saa syödä, polttaa tai käyttää millään tavalla muihin kuin tämän oppaan kohdassa Käyttötarkoitus kerrottuihin tarkoituksiin.
13. Tukehtumisvaara! Älä jätä korvatippejä valvomatta lasten ulottumille.
14. Laite ja kaikki siihen kytkettävät laitteet, joilla on oma virtalähde, tulee kytkeä pois päältä ennen liitäntöjen tekemistä. *Laite kytketään irti sähköverkosta irrottamalla pistoke pistorasiasta. Älä sijoita yksikköä niin, että pistokkeen irrottaminen pistorasiasta on vaikeaa.*
15. Turvallisuussyistä ja EMC-vaikutusten vuoksi laitteen liittimiin kiinnitettävien osien tulee olla tyypiltään identtisiä järjestelmän mukana toimitettujen lisäosien kanssa.
16. Varusteet, joihin kuuluu kuulokkeet on suositeltavaa kalibroida vuosittain. Lisäksi suosittelemme kalibrointia myös mahdollisen vaurion jälkeen (jos esimerkiksi kuulokkeet tai mittapäät ovat pudonneet lattialle).
Huomioi, että ainoastaan mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu! Jos haluat käyttää tutkimuksiin muuta kuuloketta, ota ensin yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.
17. Kuluvat varusteet kuten korvatipit ovat kertakäyttöisiä, ja ne on vaihdettava aina potilaan vaihtuessa ristikontaminaation estämiseksi.
18. Epätoivottua ääntä saattaa esiintyä, jos laite altistuu vahvalle radiokentälle. Tällainen melu voi häiritä oikeiden mittaustulosten tallentamista. Monet sähkölaitteet kuten matkapuhelimet voivat saada aikaan radiokentän. Suosittelemme rajoittamaan näiden laitteiden käyttöä instrumentin läheisyydessä mahdollisimman paljon.
Emme myöskään suosittele, että laitetta käytetään sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka ovat herkkiä sähkömagneettisille kentille.
19. Muutokset tai muokkaukset, joita valmistaja ei ole hyväksynyt, voivat viedä käyttäjältä oikeuden käyttää laitetta.
20. Laite ja virtalähde voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten mukaisesti.
21. Käytä ainoastaan määritettyä virtalähdettä.
 Katso Tekniset tiedot, Virtalähde.
Kun sähköistä lääkintälaitetta kootaan, kokoamisesta vastaavan henkilön on huomattava, että muut laitteet, jotka eivät täytä samoja turvallisuusvaatimuksia kuin tämä laite (kuten PC ja/tai tulostin), voivat heikentää järjestelmän yleistä turvallisuustasoa. Laitteiden tulee noudattaa UL/IEC 60950 -standardia.
Seuraavat kohdat tulee huomioida, kun valitaan laitteeseen kytkettäviä varusteita:
 - Kytettyjen laitteiden käyttö potilasympäristössä
 - Todiste siitä, että kytketyt laitteet on testattu standardien IEC 60601-1 (3.), AAMI ES60601-1 ja CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA mukaisesti.
 Älä koske samaan aikaan virtalähteen DC-lähtöliitintä tai laitteen tai liitettyjen laitteiden liittimiä ja potilasta.
22. IEC 60601-1(3rd) -standardin noudattamiseksi tietokone ja tulostin tulee sijoittaa asiakkaan ulottumattomiin eli vähintään noin 1,5 metrin/5 jalan etäisyydelle.

23. Laite on testattu, ja se noudattaa luokan B digitaalilaitteen rajoja (Part 15, FCC Rules). Nämä rajat on tarkoitettu tarjoamaan kohtuullisen suojan haitallista häiriötä vastaan asennuksissa asuinalueella. Tämä laite tuottaa, käyttää ja mahdollisesti säteilee suurtaajuusenergiaa. Laite voi häiritä radioliikennettä, ellei sitä ole asennettu ja käytetä ohjeiden mukaisesti. Ei ole kuitenkaan takuuta siitä, että mikään asennustapa poistaisi häiriöt täysin. Jos laite aiheuttaa haitallista häiriötä radio- tai televisiolähetyksiin (voidaan todeta kytkemällä laitteen virta päälle ja pois), käyttäjää suositellaan kokeilemaan ongelman ratkaisemista yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Kasvata laitteen ja vastaanottimen keskinäistä etäisyyttä.
- Kytke laite pistorasiaan eri virtapiirissä kuin mihin vastaanotin on kytketty.
- Kysy lisäneuvoja jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio/TV-tekniikolta.

12 Muut viitteet

Saat lisätietoja OTOsuiten Online-ohjeesta, jossa on yksityiskohtaisia tietoja MADSEN Zodiac- ja OTOsuite-moduuleista.

Katso OTOsuite -asennusohjeet oppaasta OTOsuite Asennusopas OTOsuite -asennustietovälineellä.

Tarkempaa tietoa MADSEN Zodiac -laitteen käytöstä löytyy MADSEN Zodiac Viiteopas -käyttöoppaasta.

Vianmääritysesimerkkejä löytyy MADSEN Zodiac Viiteopas -käyttöoppaasta.

13 Valmistaja

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

13.1 Valmistajan vastuu

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

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

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