

MADSEN Zodiac Quick Check Erillinen Käyttöopas

Dok. Nro7-50-1600-FI/05
Osa nro7-50-16000-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, Otoscan, ICS ja HORTMANN ovat GN Otometrics A/S-yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/ tai muissa maissa.

Version julkaisupäivä

6.12.2018 (204106)

Tekninen tuki

Ota yhteyttä toimittajaan.

Sisällysluettelo

1	Yhteenveto	4
2	Käyttötarkoitus	5
3	Pakkauksesta purkaminen	6
4	Asennus	6
5	Quick Check-mittapää	9
6	Quick Check-etupaneeli	11
7	Zodiac-valikko	13
8	Tutkiminen Zodiac Quick Check -laitteella - Erillinen	14
9	Tutkimustulosten hallinta MADSEN Zodiac-ohjelmassa	19
10	Tulostus ja tiedonsiirto kohteesta Zodiac	20
11	Vianmääritys	20
12	Huolto, puhdistus ja kalibrointi	21
13	Tekniset tiedot	26
14	Standardit ja varoitukset	37
15	Muut viitteet	40
16	Valmistaja	40

1 Yhteenveto

MADSEN Zodiac on pienikokoinen laite immittanssitutkimusta varten.

MADSEN Zodiac Quick Check - Erillinen



Lue kohta [Tutkiminen Zodiac Quick Check -laitteella - Erillinen](#) ► 14

MADSEN Zodiac-laitteen käyttäminen

Voit käyttää Zodiac-laitetta erillisenä yksikkönä sisäänrakennetun näppäimistön ja näytön avulla, tai, jos käytössäsi on OTOsuite-immittanssiohjelmamoduuli, voit käyttää Zodiac-laitetta tietokoneen näppäimistöllä ja hiirellä, jolloin OTOsuite-immittanssimoduuli toimii näyttönä.

Huomautus • Jos ohjaat Zodiac-laitetta OTOsuite-ohjelmistolla, katso MADSEN Zodiac Diagnostic & Clinical Tietokonepohjainen Käyttöopas.

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.

Tutkimustulosten tulostaminen

Joissakin MADSEN Zodiac-versioissa on sisäänrakennettu lämpötulostin tutkimustulosten tulostamista varten. Kun MADSEN Zodiac-laitetta käytetään yhdessä OTOsuite-immittanssiohjelmamoduulin kanssa, tutkimustulokset voidaan siirtää OTOsuite-ohjelmaan tulostettaviksi OTOsuite-raportteina.

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 Merkinnot

Varoitus-, tärkeä- 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](#) ► 38.

Sijainti

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

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

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](#) ► 26 mainittua virtalähdettä.

Ulkoiden virtalähteen kytkeminen Zodiac-laitteeseen



1. Kytke ulkoisen virtalähteen liitinpää ulkoisen virtalähteen liittimeen laitteen takana.

Ulkoiden 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, saan kehotuksen asettaa ajan manuaalisesti.

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

MADSEN Zodiac-laitteen kytkeminen päälle ja sammuttaminen

1. Käynnistä Zodiac painamalla **On/Off**-painiketta.
 - Laitteen erillisversioissa näyttöön ja joihinkin painikkeisiin syttyy valo.
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-liittimestä tietokoneen USB-liittimeen. OTOsuite-immittanssiohjelmamoduuli havaitsee laitteen automaattisesti.

4.3 Sisäänrakennettu tulostin

Lisävarusteena saatavilla oleva sisäänrakennettu tulostin asetetaan Zodiac-laitteen taakse.

Tulostinta ohjataan laitteen etupaneelistä.

1. Tulostimen kansi avautuu tulostimen kannen painikkeesta.
2. Kansi suljetaan painamalla se paikoilleen siihen asti, että se lukkiutuu kiinni.



Uuden paperirullan asettaminen

Varoitus • Varo vahingoittamasta käsiäsi leikkuuteriin, kun avaat paperilokeron.

Tärkeää • Käytä vain varusteluettelossa mainittua paperityyppiä. Muut paperilaadut voivat vahingoittaa tulostinta.

1. Avaa tulostimen kansi.



2. Poista käytetty paperirulla.



3. Irrota uuden paperirullan pää.



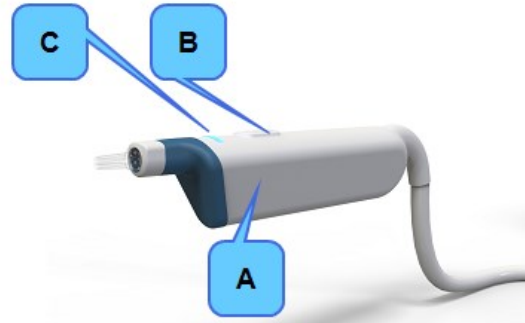
4. Varmista, että paperilokero on puhdas.
5. Aseta paperirulla lokeroon niin, että rullan irtonainen pää on lokeron takaosan puolella ja osoittaa ylöspäin. Kun vedät paperia ylöspäin ennen kannen sulkemista, Otometrics-vesileima tulee näkyviin.
6. Irrota paperipala, jossa liima on pitänyt rullaa koossa.
7. Varmista, että paperirullan irtonainen pää tulee esiin paperiaukon läpi.
8. Kansi suljetaan painamalla se paikoilleen siihen asti, että se lukkiutuu kiinni.



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 mittapäähän ▶ 15](#)
- [Mittapään ja mittapään kärjen puhdistaminen ▶ 22](#)

Varoitus • Aseta korvatippi mittapäähän 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



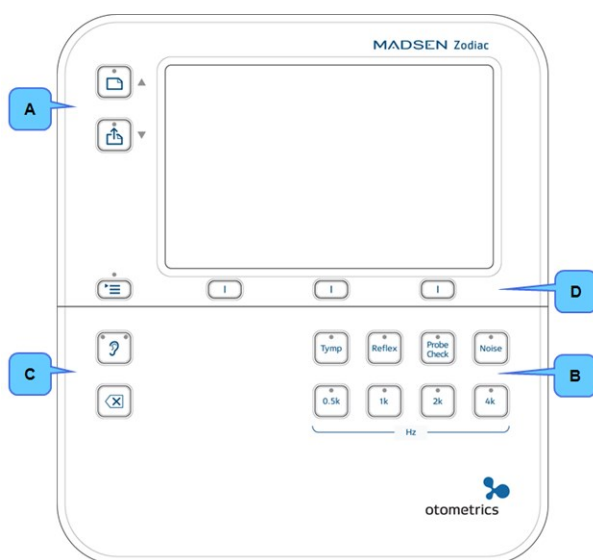
Tutkimuksen käynnistäminen

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

Tutkimuksen pysäyttäminen



Voit pysäyttää tutkimuksen poistamalla mittapään tutkimuskorvasta.


6 Quick Check-etupaneeli
















- A. Istunnon aloittaminen ja lopettaminen
- B. Mittauksen valinnat
- C. Testien ajo
- D. Ruudulla näkyvät valinnat

Zodiac-laitteen erillisversion määrittämisestä riippuen etupaneelissa on joukko toimintopainikkeita, valintakiekko ja kolme tilannekohtaista painiketta.

Istunnon aloittaminen ja lopettaminen		
	Uusi istunto (New Session)	Paina tätä painiketta luodaksesi uuden istunnon.
	Raportti (Report)	Tämän painikkeen toiminto riippuu järjestelmän konfiguroinnista. <ul style="list-style-type: none"> • Sisäänrakennetulla tulostimella varustettu Zodiac: Paina tätä painiketta tulostaaksesi kaikki nykyisen potilaan tutkimustulokset.

Mittauksen valinnat		
	Tympanometri (Tymp) (tympanometria)	Paina tätä painiketta valitaksesi tympanometriatutkimuksen.

	Refleksi (Reflex) (Refleksin seulonta)	Paina tätä painiketta valitaksesi refleksin seulontatutkimuksen.
   	Stimulustaajuudet (Hz)	Paina näitä painikkeita valitaksesi haluamasi puhtaan ääneksen taajuuden refleksimittausta varten. Voit valita seuraavista taajuuksista: <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 kHz • 1 kHz • 2 kHz • 4 kHz
	Melu (Noise) (stimulus)	Valitse laajakaistamelu refleksistimulukseksi painamalla tätä painiketta.
	Korva (Ear)	Tämä painike sijaitsee sekä laitteessa että mittapäissä. Paina tätä painiketta vuorotellaksesi nykyiseen mittaukseen liittyvää korvan valintaa. Painikkeeseen syttyy valo valitun korvan värisenä.
	Poista (Delete)	Paina tätä painiketta poistaaksesi yksittäisiä mittauksia.
Mittapään tarkistus		
	Mittapään tarkistus (Probe check)	Aseta mittapää mittapään tarkistusonteloon ja paina tätä painiketta mittapään tarkistuksen suorittamiseksi.

Ruudulla näkyvät valinnat		
	Tilannekohtainen painike	<p>Paina tätä painiketta valitaksesi tilannekohtaisen painikkeen senhetkisen toiminnon, joka näytetään näytöllä painikkeen yläpuolella.</p> <ul style="list-style-type: none"> Valikko: Paina tilannekohtaista painiketta sen sarakkeen alla, johon haluat siirtyä. Tympanometria: Paina vaihdellaksesi tympanometristen käyrien väliä ja vaihtaaksesi käyrän tyyppiä.
	Valikko (Menu)	<p>Paina tätä painiketta nähdäksesi valikon, jossa voit valita tutkimusasetukset, muuttaa tutkimusasetuksia, luoda käyttäjän tutkimuksia, valita tulostuskohteen ja huollon ja kalibroinnin toiminnot.</p>
	Nuoli ylös	<p>Tämä toiminto on saatavilla, kun aktivoit Valikko-toiminnon</p> <ul style="list-style-type: none"> Paina tätä painiketta niin kauan, kunnes korostat halutun alueen näytölle.
	Nuoli alas	<p>Tämä toiminto on saatavilla, kun aktivoit Valikko-toiminnon.</p> <ul style="list-style-type: none"> Paina tätä painiketta niin kauan, kunnes korostat halutun alueen näytölle.

7 Zodiac-valikko

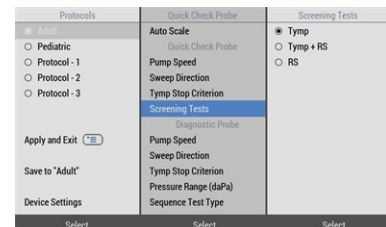
Zodiac-erillisversiota käytettäessä yleisemmin käytettävät toiminnot tutkimukseen, tutkimusasetusten muuttamiseen ja tutkimustulosten hallintaan voidaan aktivoida toimintokohtaisilla painikkeilla.

Jos sinun pitää tehdä muutoksia tutkimusasetuksiin tai joihinkin erityisasetuksiin, saat lisävaihtoehtoja esille valitsemalla **Valikko (Menu)** tai **Erikois-** (Special).

Valikkojärjestelmä

Siirry valikkojärjestelmään painamalla **Valikko (Menu)**-painiketta. Näytölle tulee kolme saraketta valikkonimikkeitä.

- Vasemmanpuoleinen sarake sisältää luettelon ennalta määritetyistä tutkimusprotokollista.
- Keskimmäinen sarake sisältää tutkimusten asetukset.
- Oikeanpuoleinen sarake sisältää arvot.



Valikkojärjestelmän käyttö

Kun painat **Valikko (Menu)**-painiketta, näytölle tulee valikkojärjestelmä. Ensimmäinen sarake on valittu: se näkyy harmaana, ja valittu tutkimusprotokolla on merkitty sinisellä värillä.

- Liiku tarvittaessa nuolinäppäimillä ylös tai alas valitaksesi toisen tutkimusprotokollan.

- Valitse tämä sarake painamalla seuraavan sarakkeen alapuolella olevaa tilannekohtaista painiketta, ja siirry minkä tahansa asetuksen kohdalle, jota haluat tarkastella tai muuttaa.

Tutkimusasetusten muuttaminen

1. Aloita valitsemalla protokolla.
2. Valitse keskimäinen sarake.
3. Vieritä sen asetuksen kohdalle, jota haluat tarkastella tai muuttaa.
4. Muuta asetusta valitsemalla oikeanpuoleinen sarake.
5. Vieritä sen arvon kohdalle, jota haluat käyttää, ja paina tilannekohtaista **Valitse**-painiketta.
6. Muuta tarvittaessa muita asetuksia toistamalla vaiheita 2–5.

Tutkimusasetusten käyttäminen tilapäisesti

- Jos haluat käyttää muutettuja protokolla-asetuksia vain tilapäisesti, valitse vasemmanpuoleinen sarake, vieritä kohtaan **Käytä tilapäisesti** (Apply Temporarily), ja paina tilannekohtaista **OK** (OK) -painiketta. Poistut valikkojärjestelmästä.

Tutkimusasetusten tallentaminen protokollaan

Ennen kuin voit tallentaa tutkimusasetukset protokollaan, sinun on avattava protokollan lukitus: Valitse **Device Settings.. > Protokollan asetukset** (Protocol Settings), ja laita asetukseksi **Sallittu** (Allowed). Jos laitat valinnan Zodiac pois päältä tutkimusasetusten muuttamisen ja tallentamisen jälkeen, protokolla lukitaan uudelleen.

- Jos haluat tallentaa muutetut protokolla-asetukset pysyvästi, valitse vasemmanpuoleinen sarake, vieritä kohtaan **Tallenna protokollaan [protokollan nimi]** (Save to [Protocol name]) ja paina **Tallenna** (Save) -painiketta.

Muutettujen tutkimusasetusten peruminen

- Jos haluat perua asetuksiin tekemäsi muutokset, valitse protokolla ja paina **Lataa uudelleen** (Reload) -painiketta.

8 Tutkiminen Zodiac Quick Check -laitteella - Erillinen

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.

8.1 Uuden istunnon luominen

Kun haluat tutkia uuden potilaan, luo uusi istunto. Tämä poistaa vanhat tiedot laitteen muistista.

Kun Zodiac ei ole yhdistettynä laitteeseen OTOsuite

- Kun olet lopettanut potilaan tutkimisen ja haluat tutkia uuden potilaan, paina **Uusi istunto** (New Session)-painiketta.



8.2 Tutkimusasetusten käyttö

In Zodiac

Aina, kun luot uuden istunnon Zodiac-laitteessa, näytölle tulevat suosikitutkimusasetustesi pikakuvakkeet. Valitse haluamasi tutkimusasetus tilannekohtaisista painikkeista. Tutkimusasetusten pikakuvakkeet ovat näkyvillä siihen asti, että aloitat mittauksen.

Eri tutkimusasetusten valinta mittauksen aikana

Voit valita muut kuin tällä hetkellä valitut tutkimusasetukset.

1. Paina **Valikko** (Menu)-painiketta.
2. Siirry haluamaasi tutkimusasetukseen nuolinäppäimillä.
3. Poistu valikosta painamalla **Valikko** (Menu)-painiketta. Tutkimuksessa käytetään valittua tutkimusasetusta.



8.3 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.

8.4 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 tiiviynen aikaansaamiseksi käytettäessä useissa erikokoisissa korvakäytävissä.
Ylisuurta korvatippiä ei ole tarkoitettu asetettavaksi korvakäytävään.
2. Aseta korvatippi mittapähän.
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

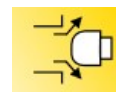
OTOSuite-ilmaisimet

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 MADSEN Zodiac- ja OTOSuite-näytöillä.

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



Mittapää tukossa

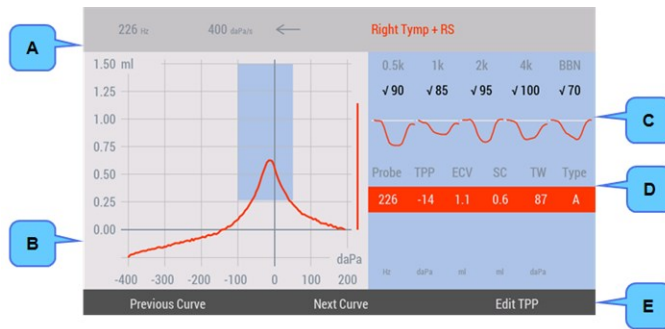
Jos mittapää tukkeutuu tutkimuksen aikana, tämä näkyy MADSEN Zodiac- ja OTOSuite-näytöillä.

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



8.5 Quick Check -mittausnäyttö

Kun mittaus alkaa, mittauksen suoritusta voi seurata reaaliajassa näytöltä.



- A. Ajantasaiset arvot
- B. Tympanometriakäyrä
- C. Refleksin seulonnan tulokset
- D. Tympanometrian tulokset
- E. Ruudulla näkyvät valinnat

A. Ajantasaiset arvot

Ajantasaiset arvot näyttävät tämänhetkiset asetukset ja tilan.

- Mittapään äänes hertseinä
- Pumpun nopeus
- Pyyhinnän suunta
- Vastaava nykyinen tilavuus/admittanssi (678, 800, 1000 Hz:n mittapään äänes)

B. Tympanometriakäyrä

Kaavioalue näyttää tympanometriset käyrät ja voi skaalautua automaattisesti käyrien mukaan.

- Tympanometriset käyrät
- Paine- ja admittanssiskaalat
- Korvakanavan äänenvoimakkuuspalkki. Korvakäytävän tilavuus kerrotaan kaavion oikealla puolella.
- **Normaali alue**

C. Refleksin seulonnan tulokset

Havaittu refleksi tulee näkyviin tulosalueelle.

- Stimulustyyppin taso
- Etenemisen ilmaisin mittausten aikana
- Poikkeamakäyrät näkyvät, kun refleksi on tunnistettu.

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

Jos järjestelmä ei voi analysoida refleksimittausta automaattisesti, näytölle tulee **Ei tutkittu** (Not Tested)-ilmoitus.

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. Ruudulla näkyvät valinnat

Käyrän valinta	Paina tilannekohtaista Edellinen käyrä (Previous Curve)- tai Seuraava käyrä (Next Curve)-painiketta valitaksesi halutun käyrän Refleksin seulonnan ja Tympanometrian tulostaulukoista.
TPP:n manuaalinen säätäminen	Paina Muokkaa TPP:tä (Edit TPP) -painiketta, aseta haluttu TPP valintakiekon avulla ja paina Valmis -painiketta.
Tympanogrammin käyrän tyyppin muuttaminen	Paina Muokkaa TPP:tä (Edit TPP) -painiketta. Paina Vaihda tyyppi (Change Type) -painiketta niin kauan, että haluamasi tyyppi tulee näkyviin. Paina sitten Valmis -painiketta.
Käyrän poistaminen	Valitse käyrä, jonka haluat poistaa, ja paina Poista (Delete)-painiketta. Yksittäisen mittauksen voi korvata poistamalla käyrän ja muuttamalla mittauksen valintoja, mikä tekee yksittäisen mittauksen uudelleen.

9 Tutkimustulosten hallinta MADSEN Zodiac-ohjelmassa

Seuraava koskee tutkimustulosten hallintaa MADSEN Zodiac-ohjelmassa. Jos haluat suorittaa nämä toiminnot OTOSuite-ohjelmassa, ks. OTOSuite Käyttöopas tai OTOSuite Viiteopas.

Korvatulosten vaihtaminen

Jos olet tutkinut potilasta väärä korva valittuna, voit vaihtaa korvien tulokset sekä istunnon aikana että istunnon jälkeen niin, että tulokset liitetään toiseen korvaan. Vaihto koskee kaikkia kyseiselle potilaalle tehtyjä tutkimuksia.

Mittausten poistaminen

1. Voit poistaa yksittäisen mittauskäyrän käyttämällä tilannekohtaista painiketta **Edellinen käyrä** (Previous Curve) tai **Seuraava käyrä** (Next Curve) ja valitsemalla käyrän, jonka haluat poistaa.

2. Paina **Poista** (Delete)-painiketta.

10 Tulostus ja tiedonsiirto kohteesta Zodiac



Raportti

Voit tulostaa tutkimustuloksia suoraan Zodiac-laitteelta, jos siinä on sisäänrakennettu tulostin.

Sisäänrakennetusta tulostimesta tulostaminen

- Jos laite on määritetty tulostamaan suoraan sisäänrakennetulta tulostimelta, paina **Report**-painiketta tulostaaksesi tutkimustulokset.

Muista kirjoittaa potilaan nimi tulosteeseen.

Tietojen siirtäminen OTOsuite-ohjelmaan

Jos sinun tarvitsee vaihtaa potilas OTOsuite-ohjelmassa, voit noutaa potilaan tutkimustulokset Zodiac-laitteesta samalla kun työskentelet OTOsuite-ohjelman parissa.

11 Vianmääritys

11.1 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.

12 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.

12.1 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.

12.2 Laitteen puhdistaminen

Tärkeää • Huolehdi, että noudatat paikallisia infektioiden hallintamääräyksiä.

Tärkeää • Käytä vain laitteen puhdistamiseen tarkoitettuja puhdistusaineita.

Lue kohta [Suositellut puhdistusaineet](#) ► 22.

Taajuus

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

Edellytykset

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

Tulostimen paperilokeron puhdistaminen

Lue kohta [Tulostimen puhdistaminen](#) ► 24.

Mittapään kärjen puhdistaminen

Lue kohta [Mittapään ja mittapään kärjen puhdistaminen](#) ► 22.

Hävittäminen

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

12.2.1 Suositellut puhdistusaineet

Tärkeää • Käytä vain laitteen puhdistamiseen tarkoitettuja puhdistusaineita.

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

Suosittelimme seuraavia kemiallisia nesteitä:

Kaapin pinnat ja mittapäät

- Alkoholittomat desinfiointiliinat (esim. Audio-liinat)
- Alle 0,1 %:n vahvuiset ammoniumyhdisteet (esim. dimetyyli-bentseeniammoniumkloridi)
- Aldehydiliuokset (esim. glutaraldehydi),
- Oksidoivat aineet (esim. alle 3 %:n vahvuinen vetyperoksidi)
- Alle 0,6 %:n vahvuinen ortoftaaliaaldehydi

Tärkeää • Jos muoviosat upotetaan puhdistusaineeseen, ne hajoavat.

12.2.2 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 mittapään 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.

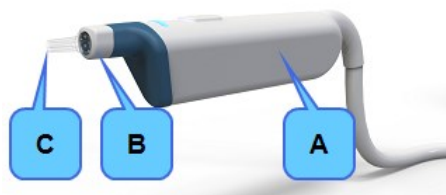
Mittapään kärjen puhdistaminen ja vaihtaminen

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

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.



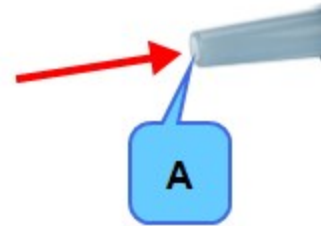
Tärkeää • Pienikin määrä kosteutta voi liuottaa mahdollisia vaikkujäämiä ja siten saastuttaa mittapään rungon herkät osat.

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 puhdista 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.

12.2.3 Tutkimusontelot

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

12.2.4 Tulostimen puhdistaminen

Tarkista paperilokero säännöllisesti paperipölyn varalta. Huolehdi samalla, että lämpöpaperipää on puhdas.

Edellytykset

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

Varoitus • Varo vahingoittamasta käsiäsi leikkuuteeriin, kun avaat paperilokeron.

Tärkeää • Älä käytä metalliesineitä tai nesteitä paperiosion puhdistamiseen.

Paperilokeron puhdistaminen

1. Puhdista lokero paperipölystä astiaan pakatun paineilman avulla. Älä käytä nesteitä paperilokeron puhdistamiseen.
2. Jos lämpötulostuspää tai tulostimen laatta kaipaa puhdistusta, ota yhteyttä valtuutettuun huoltoteknikkoon.

12.3 Kalibrointi

Laitte ja mittapäät toimitetaan täysin kalibroituina.

- Laitte 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](#) ► 25.

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 mittapää(t) tulee kalibroida kerran vuodessa valtuutetun huolto-osaston toimesta.

Varoitus • Kansallisia viranomais määräyksiä 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.

12.4 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 mittapäätestiin ja että tutkimusontelo ei ole likainen.
2. Työnnä mittapään kärki ilman korvatippiä 2 cc:n testionteloon.
3. Mittapään tarkistuksen valitseminen:

Zodiac Quick Check -järjestelmästä - Erillinen:

- Paina **Mittapään tarkistus** (Probe Check)-painiketta.

Sinun pitää mahdollisesti tukea mittapäätä testiontelossa.

Mittapään tarkistus käynnistyy automaattisesti. Ellei, käynnistä tarkistus painamalla **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 kalibroit 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.

13 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

Herkkyyys

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, Matalan melun läpäisy, Korkean melun läpäisy 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* (*artifakteja 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 latenssi:	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 \pm 20 % 20–80 %:ssa koko painealueesta
Paineen tarkkuus:	\pm 10 % tai \pm 10 daPa sen mukaan, kumpi on suurempi
Pumpun mittaussuunta:	Positiivisesta negatiiviseen tai negatiivisesta positiiviseen
Turvallisuus:	Erillinen turvallisuus +530 daPa ja -730 daPa \pm 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 %, kondensoimaton
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 60645-5:2005 tyyppi 2, standardin ANSI S3.39 1987 (R2012) tyyppi 2 mukaan |
| 2. Perusturvallisuus standardin | IEC 60601-1 mukaan |
| 3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus standardin | IEC 60601-1-2:2007
EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014
EN 60601-1-2:2015 |

Standardit

Turvallisuus:	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 Luokka II, ulkoisella virtalähteellä, Tyyppi BF, IPX0
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC):	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015
Impedanssi/Admittanssi:	Quick Check: EN 60645-5:2005 Tyyppi 2, ANSI S3.39 1987 (R2012) Tyyppi 2
Virtalähde:	Luokka I, ulkoisella virtalähteellä

Hävittäminen

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

13.1 Lisävarusteet

Listatut lisävarusteet riippuvat toimitetun MADSEN Zodiac -laitteen konfiguroinnista.

- Diagnostinen mittapää, Classic
- Diagnostinen mittapää, Comfort
- Quick Check-mittapää
- Korvatipit
- Korvatippirasia
- Otometrics-inserttikuuloke, 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

13.2 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.

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

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 lähetyvillä 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.

Immuneiteetitesti	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV liitin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	+/- 8 kV liitin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat transienttipurskeet IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen +/- 2 kV DC ottojohdo(i)sta maadoitukseen +/- 1 kV DC ottojohdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV I/O-johto/johdot maadoitukseen	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen +/- 2 kV DC ottojohdo(i)sta maadoitukseen +/- 1 kV DC ottojohdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV I/O-johto/johdot maadoitukseen	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut ottojohdoilla IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 kierrosta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° kulmassa 0% U _T ; 1 kierros ja 70% U _T ; 25/30 kierrosta Yksivaiheinen: 0° kulmassa	0% U _T ; 0,5 kierrosta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° kulmassa 0% U _T ; 1 kierros ja 70% U _T ; 25/30 kierrosta Yksivaiheinen: 0° kulmassa	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.
Jännitekatkokset ottojohdoilla IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 kierrosta	0% U _T ; 250/300 kierrosta	
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Ei vastaavia portteja, joihin tämä voisi vaikuttaa	Magneettikenttien on oltava tasolla, joka on ominaista tyyppilliselle sijainnille tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

U_T on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille ammattimaisen terveydenhuollon käyttöympäristössä			
MADSEN Zodiac on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Zodiac käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.			
Immuneiteetitesti	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz–80 MHz 6 V rms ISM-taajuusalueet ja Amatööri	3 V rms 150 kHz–80 MHz 6 V rms ISM-taajuusalueet ja Amatööri	
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	

Läheisyyskentät radiotaajuudesta langattomasta viestinnästä IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	Erotusetäisyyden MADSEN Zodiac:n elektronisten osien ja langattoman radiotaajuuslaitteen välillä on oltava vähintään 30 cm (11,8 tuumaa). Huomautus: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.
	386 MHz	386 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	450 MHz	450 MHz	
	9 V/m	9 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
28 V/m	28 V/m		
2450 MHz,	2450 MHz,		
9 V/m	9 V/m		
5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz		

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

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.		
Häiriöpäästöt	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 häiriöitä 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.			
Immuneiteetit	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 keskeytymättömästä 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 EIVÄT OLE elämää ylläpitäviä

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

Immuneiteettitesti	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
---------------------------	----------------------------	-----------------------	--

Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz–80 MHz	3 V rms 150 kHz–80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen 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 mittausta. 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.








Suositusetaisyudet kannettavien/liikuteltavien radiotaajuuslaitteiden 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 radiotaajuuslaitteiden (lähettimet) ja laitteen MADSEN Zodiac välillä yllämainitulla tavalla viestintälaitteiden maksimilähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen maksimimellisototeho 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
<p>Muiden kuin yllä esitetyille maksimivirroille mitoitettujen lähettimien suositusäisyydet metreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuudelle sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen maksiminimellistulovirta watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.</p> <p>Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusäisyyttä.</p> <p>Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.</p>			

14 Standardit ja varoitukset



14.1 Symbolien määritelmät

MADSEN Zodiac

	IEC60601-1 tyyppin BF vaatimusten mukainen.
	Seuraa käyttöohjeita.
	Lue varoitukset ja huomautukset käyttöoppaasta.
	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja RoHS-direktiivin (2011/65/EY) mukainen. Noudattaa Radio- ja telepäätteitä koskevaa direktiiviä (1999/5/EY).
	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. OR 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.
	Ranskassa laitteen käyttö on sallittua vain sisätiloissa.
	Tämä laite täyttää sille asetetut laatuvaatimukset (Part 15, FCC Rules). Käyttö on riippuvainen seuraavasta kahdesta ehdosta: <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.

IC	IC-merkintä sertifiointi/rekisteröintinumeron edessä tarkoittaa, että Industry Canadan tekniset vaatimukset täyttyvät.
	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.

OTOsuite-immittanssimoduuli

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

14.2 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 lähetytyiltä. 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 televisiolähetysiin (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.

15 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.

Vianmäärittysesimerkkejä löytyy MADSEN Zodiac Viiteopas -käyttöoppaasta.

16 Valmistaja

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

16.1 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 käyttöturvallisuuksi, luotettavuutta ja toimivuutta.