

MADSEN Zodiac
Quick Check
Wersja autonomiczna
Instrukcja obsługi

Nr dok.7-50-1600-PL/05
Nr części7-50-16000-PL

Informacja o prawach autorskich

Producent upoważnia firmę GN Otometrics A/S do publikowania instrukcji zatwierdzonych i wydanych przez producenta.

© 2016, 2018 GN Otometrics A/S. Wszelkie prawa zastrzeżone. ® Otometrics, ikona Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS i HORTMANN są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy GN Otometrics A/S w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.

Data premiery wersji

06.12.2018 (204106)

Pomoc techniczna

Należy skontaktować się z dostawcą.

Spis treści

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Przegląd | 4 |
| 2 | Przeznaczenie | 5 |
| 3 | Rozpakowywanie | 6 |
| 4 | Instalacja | 6 |
| 5 | Sonda urządzenia Quick Check | 9 |
| 6 | Panel przedni urządzenia Quick Check | 11 |
| 7 | Menu urządzenia Zodiac | 13 |
| 8 | Badanie przy użyciu urządzenia Zodiac Quick Check — Wersja autonomiczna | 14 |
| 9 | Zarządzanie wynikami badań w MADSEN Zodiac | 20 |
| 10 | Drukowanie i przesyłanie danych z urządzenia Zodiac | 20 |
| 11 | Rozwiązywanie problemów | 20 |
| 12 | Serwis, czyszczenie i kalibracja | 21 |
| 13 | Specyfikacje techniczne | 26 |
| 14 | Normy i ostrzeżenia | 39 |
| 15 | Informacje dodatkowe | 42 |
| 16 | Producent | 43 |

1 Przegląd

MADSEN Zodiac to kompaktowe urządzenie do badania immitancji.

MADSEN Zodiac Quick Check - Wersja autonomiczna



Zobacz [Badanie przy użyciu urządzenia Zodiac Quick Check — Wersja autonomiczna](#) ► 14

Obsługa MADSEN Zodiac

Urządzenie Zodiac można obsługiwać jako jednostkę autonomiczną przy użyciu wbudowanej klawiatury i wyświetlacza lub, w przypadku korzystania z modułu oprogramowania tympanometrii OTOsuite, urządzenie Zodiac można obsługiwać przy użyciu klawiatury i myszy komputera PC, z modułem tympanometrii OTOsuite pełniącym rolę wyświetlacza.

Uwaga • W przypadku sterowania urządzeniem Zodiac za pomocą oprogramowania OTOsuite, zobacz MADSEN Zodiac Diagnostic i Clinical Wersja komputerowa Instrukcja obsługi.

Sondy

- Sonda ręczna Quick Check

Obsługiwane badania

W zależności od konfiguracji Zodiac obsługuje następujące badania i funkcje:

- tympanometria,
- Screening odruchów

Połączenie MADSEN Zodiac — OTOsuite

Urządzenie MADSEN Zodiac zostało zaprojektowane do pracy z modułem tympanometrycznym OTOsuite. Moduł tympanometrii OTOsuite, który jest zgodny z systemem NOAH, umożliwia wykonywanie badań, monitorowanie wyników badań, tworzenie badań użytkownika, zapisywanie i eksportowanie danych oraz drukowanie raportów.

NOAH

System NOAH jest produktem firmy HIMSA służącym do zarządzania klientami/pacjentami, uruchamiania aplikacji do badania słuchu i oprogramowania dopasowującego oraz zapisywania wyników badań audiologicznych. Wyniki badań MADSEN Zodiac można zapisywać w bazie danych systemu NOAH za pośrednictwem OTOsuite.

Drukowanie wyników badań

Niektóre wersje urządzenia MADSEN Zodiac mają wbudowaną drukarkę termiczną do drukowania wyników badań. W przypadku używania urządzenia MADSEN Zodiac w połączeniu z modułem tympanometrii OTOsuite wyniki badań można przesać do oprogramowania OTOsuite w celu wydrukowania ich jako raportów OTOsuite.

2 Przeznaczenie

MADSEN Zodiac to tester impedancji słuchowej, przeznaczony do zmiany ciśnienia powietrza w zewnętrznym przewodzie słuchowym oraz do zmierzenia i wykreślenia charakterystyki ruchomości błony bębenkowej w celu oceny stanu funkcjonalnego ucha środkowego. Urządzenie to służy również do pomiaru progu odruchu strzemiączkowego oraz badania zaniku, a także do badania działania trąbki Eustachiusza w przypadku nienaruszonej i perforowanej błony bębenkowej.

Użytkownicy: audiolodzy, laryngolodzy i inni pracownicy służby zdrowia przeszkoleni w badaniu noworodków, dzieci i dorosłych.

Zastosowanie: kliniczne, diagnostyczne oraz przesiewowe pomiary tympanometryczne i pomiary odruchów.

W urządzeniu MADSEN Zodiac zastosowano technologie o wysokiej skuteczności w badaniach klinicznych i przesiewowych. Pomiary tympanometryczne i pomiary odruchu strzemiączkowego mierzą mechaniczną reakcję ucha środkowego i stanowią podstawę do oceny, czy powiązane struktury fizjologiczne działają poprawnie.

Przeciwwskazania

Ostrzeżenie • Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort podczas badania, zatrzymaj badanie. Badanie zostanie natychmiast przerwane. Wyniki już zmierzone są zachowywane.

Ostrzeżenie • Spójrz w przewód słuchowy. Zdecydowanie zaleca się przeprowadzenie otoskopii w celu oceny stanu ucha zewnętrznego przed wprowadzeniem sondy. Jeśli przewód słuchowy jest zablokowany, może to wpłynąć na wynik badania. W razie potrzeby należy wyczyścić przewód słuchowy. Po wyczyszczeniu lub usunięciu wosku należy się upewnić, że w uchu pacjenta nie pozostał płyn.

Ostrzeżenie • W przypadku pacjentów wykazujących następujące objawy nie należy wykonywać badań bez uzyskania zgody lekarza:

- Występuje wysięk z ucha.
- Pacjent przeszedł niedawno zabieg chirurgiczny na uchu środkowym.
- Przewód słuchowy jest niedrożny.
- Pacjent cierpi z powodu ostrego urazu.
- Pacjent doświadcza poważnego dyskomfortu.
- Pacjent wykazuje objawy szumów usznych lub nadwrażliwości na dźwięki — w takim przypadku należy unikać używania nadmiernie głośnych bodźców dźwiękowych przy pomiarach odruchu strzemiączkowego.

2.1 Konwencje typograficzne

Użycie symboli Ostrzeżenie, Zachować ostrożność oraz Uwaga

W podręczniku są używane następujące symbole ostrzegawcze w celu zwrócenia uwagi na informacje dotyczące bezpiecznego i prawidłowego używania urządzenia lub oprogramowania:

Ostrzeżenie • Oznacza, że występuje ryzyko śmierci lub odniesienia poważnych obrażeń przez użytkownika lub pacjenta.

Zachować ostrożność • Oznacza, że występuje ryzyko odniesienia obrażeń przez użytkownika lub pacjenta bądź ryzyko uszkodzenia danych lub urządzenia.

Uwaga • Oznacza, że należy zwrócić szczególną uwagę.

Aby uzyskać bezpłatny wydruk dokumentacji użytkownika, należy skontaktować się z firmą Otometrics (www.otometrics.com).

3 Rozpakowywanie

1. Ostrożnie rozpakuj urządzenie.
Po rozpakowaniu urządzenia i akcesoriów zaleca się pozostawienie oryginalnego opakowania. W przypadku konieczności transportowania urządzenia z przyczyn technicznych oryginalne opakowanie będzie stanowić ochronę przed uszkodzeniami.
2. Obejrzyj urządzenie i sprawdź, czy nie doszło do żadnych uszkodzeń.
W przypadku ich wystąpienia nie uruchamiaj urządzenia i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.
3. Sprawdź kompletność dostawy na podstawie wykazu, aby się upewnić, że dotarty wszystkie niezbędne części i akcesoria.
Jeśli się okaże, że zestaw jest niekompletny, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

4 Instalacja

Aby zapewnić bezpieczną obsługę urządzenia, należy się upewnić, że urządzenie MADSEN Zodiac zostało poprawnie zainstalowane i są spełnione wymagania wymienione ostrzeżeniach.

Zobacz [Ostrzeżenia](#) ► 40.

Lokalizacja

Zachować ostrożność • Praca w temperaturze poniżej -20°C (-4°F) i powyżej $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F) może spowodować trwałe uszkodzenia.

Badaniu immitancji sprzyja pomieszczenie o stosunkowo niskim poziomie hałasu. Nie jest wymagana kabina dźwiękowa ani pomieszczenie dźwiękoszczelne.

Sonda

W momencie dostawy sonda jest już podłączona do urządzenia MADSEN Zodiac.

Zalecamy codzienne sprawdzanie sondy w celu potwierdzenia poprawności pomiarów systemu.

Uwaga • Jeśli wartość wyniku sprawdzania sondy nie mieści się w przedziale 1,9–2,1 mmho/cc/cm³/ml przy 226 Hz, zalecamy przeprowadzenie kalibracji admitancji. Zobacz Poszerzona instrukcja Zodiac.

Uchwyt na sondę

Uchwyt na sondę można zamontować na ścianie przy użyciu opcjonalnego zestawu do montażu ściennego sondy.

Zasilanie

- Zobacz [Zasilanie urządzenia](#) ► 7.

4.1 Zasilanie urządzenia

Urządzenie Zodiac jest zasilane za pomocą zewnętrznego zasilacza podłączonego bezpośrednio do gniazdka sieciowego.

Zachować ostrożność • Należy używać tylko zasilacza określonego w części [Specyfikacje techniczne](#) ► 26.

Podłączanie zasilacza zewnętrznego do urządzenia Zodiac



1. Podłącz końcówkę kabla zasilacza zewnętrznego z wtyczką do gniazda zasilania zewnętrznego z tyłu urządzenia.

Podłączanie zasilacza zewnętrznego do gniazdka sieciowego



1. Podłącz wtyczkę sieciową zasilacza zewnętrznego bezpośrednio do gniazdka sieciowego prądu przemiennego z linią uziemiającą.
2. Jeśli to konieczne, włącz zasilanie.

Pierwsze włączenie urządzenia

Uwaga • Przy pierwszym włączeniu urządzenia należy pozostawić je włączone przez co najmniej godzinę, aby umożliwić naładowanie baterii zegara.

Przy pierwszym włączeniu urządzenia, lub jeśli urządzenie nie było włączane przez okres dłuższy niż dwa tygodnie, bateria wewnętrzного zegara jest wyczerpana. Podczas uruchamiania urządzenia pojawi się monit od ręczne ustawienie czasu.

- Ustaw odpowiednio datę i godzinę na urządzeniu.
- Możesz także połączyć się z oprogramowaniem OTOSuite, w którym czynność ta zostanie wykonana automatycznie.

Włączanie i wyłączenie urządzenia MADSEN Zodiac

1. Aby włączyć urządzenie Zodiac, naciśnij przycisk **Włącz/Wyłącz**.
 - W przypadku autonomicznych wersji urządzenia włączy się ekran i niektóre przyciski funkcyjne.
2. Aby wyłączyć urządzenie Zodiac, naciśnij przycisk **Włącz/Wyłącz**.

W razie potrzeby wyłącz zasilanie i odłącz zasilacz od gniazdka sieciowego.



4.2 Podłączenie urządzenia do komputera

Aby podłączyć urządzenie Zodiac do komputera, należy zainstalować na nim oprogramowanie OTOSuite. Instrukcje instalacji OTOSuite zawiera OTOSuite Podręcznik instalacji na nośniku instalacyjnym OTOSuite.

Zachować ostrożność • Należy używać jedynie kabla USB dostarczonego z urządzeniem Zodiac.



Podłącz kabel USB z gniazda USB z tyłu urządzenia do gniazda USB komputera PC. Moduł tympanometrii OTOSuite automatycznie wykryje urządzenie.

4.3 Wbudowana drukarka

Opcjonalna wbudowana drukarka jest umieszczona z tyłu urządzenia Zodiac. Sterowanie drukarką odbywa się przy użyciu panelu przedniego urządzenia.

1. Aby otworzyć pokrywę drukarki, naciśnij przyciski na pokrywie drukarki.
2. Aby zamknąć pokrywę drukarki, wciśnij ją na miejsce do momentu kliknięcia i zamknięcia blokady.



Ładowanie nowej rolki papieru

Ostrzeżenie • Po otwarciu zasobnika papieru należy uważać, aby nie zranić dłoni o ostrza.

Zachować ostrożność • Należy używać jedynie papieru typu wymienionego na liście akcesoriów. Papier innej jakości może spowodować uszkodzenie drukarki.

1. Otwórz pokrywę drukarki.



2. Wyjmij szpulę zużytej rolki papieru.



3. Poluzuj krawędź papieru z nowej rolki papieru.



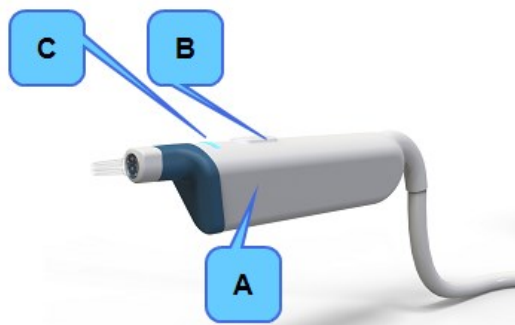
4. Upewnij się, że zasobnik papieru jest czysty.
5. Włóż rolkę papieru do zasobnika, z luźnym końcem w kierunku tylnej części zasobnika i w górę od spodu komory. Po pociągnięciu papieru w górę przed zamknięciem pokrywy widoczny będzie znak wodny Otometrics.
6. Oderwij część papieru w miejscu, w którym klej przytrzymywał rolkę.
7. Upewnij się, że luźny koniec rolki papieru wystaje przez szczelinę na papier.
8. Aby zamknąć pokrywę drukarki, wciśnij ją na miejsce do momentu kliknięcia i zamknięcia blokady.



5 Sonda urządzenia Quick Check

Urządzenie Zodiac jest dostarczane z już podłączoną sondą Quick Check.

- A. Korpus sondy
- B. Przycisk **Ucho**
 - Naciśnięcie tego przycisku powoduje zmianę badanego ucha.
- C. Wskaźnik świetlny pokazuje kolor wybranego badanego ucha oraz stan szczelności.



Korzystanie z sondy

- [Mocowanie końcówki usznej na sondzie ▶ 15](#)
- [Czyszczenie sondy i końcówki sondy ▶ 22](#)

Ostrzeżenie • Przed włożeniem sondy do ucha pacjenta należy zawsze założyć na nią końcówkę uszną.

Ostrzeżenie • Końcówkę uszną można stosować każdym uchu. W przypadku podejrzenia zakażenia w jednym uchu należy użyć czystej końcówki usznej i końcówki sondy przed kontynuowaniem badania drugiego ucha.

Trzymanie sondy

- Chwyt od dołu

- Chwyt od góry



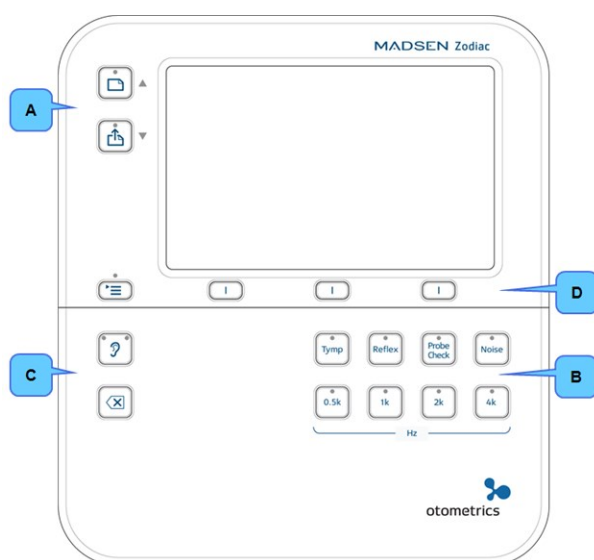
Rozpoczynanie badania

Badanie rozpoczyna się automatycznie po delikatnym wciśnięciu końcówki usznej do badań przesiewowych do przewodu słuchowego i uzyskaniu uszczelnienia.

Zatrzymywanie badania




Badanie można zatrzymać, wyjmując sondę z badanego ucha.










6 Panel przedni urządzenia Quick Check







- A. Rozpoczynanie i kończenie sesji
- B. Wybór pomiarów
- C. Uruchomione badania
- D. Opcje ekranowe

W zależności od konfiguracji autonomicznej wersji urządzenia Zodiac panel przedni zawiera szereg przycisków funkcyjnych, pokrętkę i trzy przyciski programowe.

| Rozpoczynanie i kończenie sesji | | |
|---|--|---|
|  | Nowa sesja (New Session) | Naciśnij ten przycisk, aby utworzyć nową sesję. |
|  | Raport (Report) | Funkcja tego przycisku zależy od konfiguracji systemu. <ul style="list-style-type: none"> • Zodiac z wbudowaną drukarką: naciśnij ten przycisk, aby wydrukować wyniki wszystkich badań dla bieżącego pacjenta. |
| Wybór pomiarów | | |
|  | Tympanometria (Tymp) (tympanometria) | Naciśnij ten przycisk, aby wybrać badanie tympanometryczne. |

| | | |
|--|--|--|
|  | Odruch (Reflex) (badanie przesiewowe odruchu) | Naciśnij ten przycisk, aby wybrać badanie przesiewowe odruchu. |
|     | Częstotliwości bodźca (Hz) | Naciśnij te przyciski, aby wybrać żądaną częstotliwość tonów czystych do pomiaru odruchu. Można wybierać spośród następujących częstotliwości: <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 kHz • 1 kHz • 2 kHz • 4 kHz |
|  | Szum (Noise) (bodziec) | Naciśnij ten przycisk, aby wybrać szum szerokopasmowy jako bodziec odruchu. |
|  | Ucho (Ear) | Ten przycisk znajduje się na urządzeniu i na sondach. Naciśnij przycisk, aby zmienić wybór ucha dotyczący bieżącego pomiaru. Przycisk zaświeci kolorem odpowiadającym wybranemu uchu. |
|  | Usuń (Delete) | Naciśnij ten przycisk, aby usunąć pojedyncze pomiary. |
| Sprawdzanie sondy | | |
|  | Sprawdzanie sondy (Probe check) | Umieść sondę w zagłębieniu testowym sondy i naciśnij ten przycisk, aby przeprowadzić sprawdzanie sondy. |

| Opcje ekranowe | | |
|---|----------------------------|---|
|  | Przycisk programowy | Naciśnij ten przycisk, aby wybrać bieżącą funkcję przycisku programowego przedstawioną na ekranie tuż nad przyciskiem programowym. <ul style="list-style-type: none"> Menu: Naciśnij przycisk programowy poniżej kolumny, do której chcesz przejść. Tympanometria: Naciśnij, aby przełączać się między krzywymi tympanometrycznymi i aby zmienić typ krzywej. |
|  | Menu (Menu) | Naciśnij ten przycisk, aby wyświetlić menu umożliwiające wybranie konfiguracji badań, zmianę ustawień badań, tworzenie badań użytkownika, wybór wyjścia wydruku oraz wybór funkcji serwisu i kalibracji. |
|  | Strzałka w górę | Ta funkcja jest włączana w momencie aktywacji funkcji menu. <ul style="list-style-type: none"> Naciskaj ten przycisk do momentu podświetleniażądanego obszaru na ekranie. |
|  | Strzałka w dół | Ta funkcja jest włączana w momencie aktywacji funkcji menu. <ul style="list-style-type: none"> Naciskaj ten przycisk do momentu podświetleniażądanego obszaru na ekranie. |

7 Menu urządzenia Zodiac

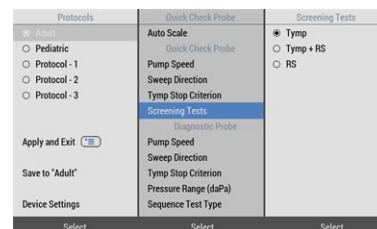
W przypadku używania autonomicznej wersji urządzenia Zodiac można używać przycisków specyficznych dla funkcji w celu aktywowania najczęściej stosowanych funkcji badań, zmieniania ustawień badań i zarządzania wynikami badań.

Jeśli konieczne jest wprowadzenie dalszych zmian konfiguracji badania lub innych bardziej specyficznych funkcji, naciśnij przycisk **Menu** (Menu) lub **Specjalne** (Special), aby wyświetlić więcej opcji.

System menu

Naciśnij przycisk **Menu** (Menu), aby wejść do systemu menu. Zostaną wyświetlone trzy kolumny elementów menu.

- Lewa kolumna zawiera listę predefiniowanych protokołów badań.
- Środkowa kolumna zawiera ustawienia badań.
- Prawa kolumna przedstawia wartości.



Jak używać systemu menu

Naciśnięcie przycisku **Menu** (Menu) powoduje wyświetlenie systemu menu. Zaznaczona jest pierwsza kolumna: jest ona szara, a wybrany protokół badania jest oznaczony na niebiesko.

- Użyj przycisków strzałek, aby przewinąć w górę lub w dół i w razie potrzeby wybrać inny protokół badania.

- Naciśnij przycisk programowy pod następną kolumną, aby zaznaczyć tę kolumnę, a następnie przejdź do dowolnego ustawienia, które chcesz wyświetlić lub zmienić.

Jak zmienić ustawienia badania

1. Rozpocznij od wybrania protokołu.
2. Zaznacz środkową kolumnę.
3. Przejdź do ustawienia, które chcesz wyświetlić lub zmienić.
4. Zaznacz prawą kolumnę, aby zmienić ustawienie.
5. Przejdź do wartości, której chcesz użyć, a następnie naciśnij przycisk programowy **Wybierz**.
6. W razie potrzeby powtórz kroki od 2 do 5, aby zmienić inne ustawienia.

Tymczasowe używanie ustawień badania

- Jeśli chcesz użyć zmienionych ustawień protokołu tylko tymczasowo, zaznacz lewą kolumnę, przejdź do opcji **Zastosuj tymczasowo** (Apply Temporarily) i naciśnij przycisk programowy **OK** (OK). Spowoduje to zamknięcie systemu menu.

Zapisywanie ustawień badania w protokole

Zanim będzie można zapisać ustawienia badania w protokole, musisz odblokować protokół. Wybierz kolejno opcje **Device Settings.. > Ustawienia protokołu** (Protocol Settings) i ustaw **Dopuszczalne** (Allowed). Jeśli wyłączysz Zodiaca po zmianie i zapisaniu ustawień badania, protokół zostanie ponownie zablokowany.

- Jeśli chcesz zapisać zmienione ustawienia protokołu na stałe, zaznacz lewą kolumnę, przejdź do opcji **Zapisz jako [nazwa protokołu]** (Save to [Protocol name]) i naciśnij przycisk programowy **Zapisz** (Save).

Anulowanie zmienionych ustawień badania

- Jeśli chcesz anulować zmienione ustawienia, wybierz protokół i naciśnij przycisk programowy **Odśwież** (Reload).

8 Badanie przy użyciu urządzenia Zodiac Quick Check — Wersja autonomiczna

Uwaga • W trybie badań przesiewowych nie można przekroczyć bezpiecznego poziomu natężenia.



Urządzenie MADSEN Zodiac Quick Check wykonuje automatyczną tympanometrię z częstotliwością 226 Hz, którą można połączyć z badaniem odruchu ipsi.

Wszystkie badania są wykonywane w ramach jednej sekwencji.

Urządzenie MADSEN Zodiac jest używane w połączeniu z ręczną sondą Quick Check wyposażoną w końcówkę uszną.

Pomiary są wykonywane automatycznie po delikatnym dociśnięciu sondy do przewodu słuchowego pacjenta i uzyskaniu hermetycznego uszczelnienia.

8.1 Tworzenie nowej sesji

Aby przebadać nowego pacjenta, utwórz nową sesję. Spowoduje to usunięcie starych danych z pamięci urządzenia.

Jeśli urządzenie Zodiac nie jest podłączone do OTOSuite

- Jeśli po zakończeniu badania pacjenta chcesz rozpocząć badanie nowego pacjenta, naciśnij przycisk **Nowa sesja** (New Session).



8.2 Używanie konfiguracji badania

W Zodiac

Za każdym razem, gdy tworzysz nową sesję w Zodiac, na ekranie są wyświetlane skróty do ulubionych konfiguracji badań. Wybierz preferowaną konfigurację badania przy użyciu przycisków programowych. Te skróty do konfiguracji badań są wyświetlane do momentu rozpoczęcia pomiarów.

Wybór innej konfiguracji badania podczas pomiaru.

Można wybrać konfigurację badania inną niż wybrana obecnie.

1. Naciśnij przycisk **Menu** (Menu).
2. Za pomocą przycisków strzałek przejdź do żądanej konfiguracji badania.
3. Naciśnij przycisk **Menu** (Menu), aby zamknąć menu. Wybrana konfiguracja badania zostanie użyta do badań.



8.3 Mocowanie końcówki usznej na sondzie

Sonda urządzenia Quick Check

- Zalecamy stosowanie z sondą Quick Check za dużych końcówek.

Mocowanie końcówki usznej na sondzie



1. Mocno wciśnij i wkręć końcówkę uszną na końcówkę sondy, tak aby oparła się mocno na podstawie końcówki sondy.

Zdejmowanie końcówki

- Aby zdjąć końcówkę uszną, chwyć jej trzon i ściągnij ją prostym ruchem z końcówki sondy.

8.4 Rozpoczynanie pomiaru

1. Spójrzj w przewód słuchowy. Zdecydowanie zaleca się przeprowadzenie otoskopii w celu oceny stanu ucha zewnętrznego przed wprowadzeniem sondy.
2. Jeśli przewód słuchowy jest zablokowany, może to wpłynąć na wynik badania. W razie potrzeby należy wyczyścić przewód słuchowy.

Zachować ostrożność • Dostanie się cieczy do sondy może spowodować jej uszkodzenie.

Ostrzeżenie • Przed umieszczeniem sondy w przewodzie słuchowym nowego pacjenta należy zawsze założyć na sondę nową końcówkę uszną.

Ostrzeżenie • Końcówkę uszną można stosować każdym uchu. W przypadku podejrzenia zakażenia w jednym uchu należy użyć czystej końcówki usznej i końcówki sondy przed kontynuowaniem badania drugiego ucha.

Zachować ostrożność • Należy unikać stosowania nadmiernej siły podczas umieszczania końcówki usznej w otworze przewodu słuchowego pacjenta, ponieważ może to spowodować niepotrzebny dyskomfort, szczególnie jeśli końcówka uszna jest wystarczająco mała, aby wejść do przewodu słuchowego.

Dopasowywanie sondy do ucha

1. W przypadku sondy ręcznej można użyć nieco za dużej końcówki usznej w celu uzyskania uszczelnienia, gdy sonda jest używana z szerszym zakresem rozmiarów przewodu słuchowego.
Użycie większej końcówki usznej ma zapobiec wejściu końcówki do przewodu słuchowego.
2. Załóż końcówkę uszną na sondę.
3. Poproś pacjenta, aby podczas badania siedział nieruchomo i cicho oraz aby nie wykonywał ruchów głową ani szczęką.

4. Dociśnij sondę do przewodu słuchowego pacjenta, aby uzyskać hermetyczne uszczelnienie. Pomiar rozpocznie się automatycznie.
5. Aby ustabilizować sondę i uniknąć blokowania sondy o przewód słuchowy pacjenta, chwyć małżowinę uszną i delikatnie odciągnij ją do tyłu i nieznacznie od głowy pacjenta.
 - Dla dorosłych: odciągnij małżowinę uszną do góry i do tyłu.
 - Dla dzieci i niemowląt: odciągnij małżowinę uszną w dół i do tyłu.

Umieszczanie sondy Quick Check



6. Płaski tympanogram w połączeniu z nietypowo małą objętością przewodu słuchowego (ECV) wskazuje na zablokowanie sondy
7. Każda nieszczelność spowoduje przerwanie badania. Sonda wskaże obecność nieszczelności. Po otrzymaniu sygnału wykrycia nieszczelności należy wyjąć na krótko sondę z ucha przed ponową próbą.

Stan sondy i nieszczelność

Wskaźniki świetlne

Wskaźniki świetlne świecą się w kolorze na sondzie w celu poinformowania o różnych stanach.

| Kolor sondy | Stan |
|-------------|---|
| Czerwona | <ul style="list-style-type: none"> • Wybrano badanie prawego ucha • Urządzenie jest w trybie bezczynności |
| Niebieski | <ul style="list-style-type: none"> • Wybrano badanie lewego ucha • Urządzenie jest w trybie bezczynności |
| Zielony | <ul style="list-style-type: none"> • Badanie zostało uruchomione |
| Żółty | <ul style="list-style-type: none"> • Nieszczelność |

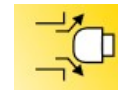
Oznaczenia w oprogramowaniu OTOSuite

| Kolor | Stan |
|---------|--|
| Zielony | <ul style="list-style-type: none"> • Podczas pomiarów OTOSuite wyświetla zielone tło dla wartości online. |

Nieszczelność sondy

Jeśli podczas badania wystąpi nieszczelność sondy, zostanie to wskazane na ekranach MADSEN Zodiac i OTOsuite.

Jeśli używasz sondy Quick Check, wskazanie nieszczelności pozostanie na ekranie, aż wyjmiesz sondę z ucha i spróbujesz ponownie.



Sonda zablokowana

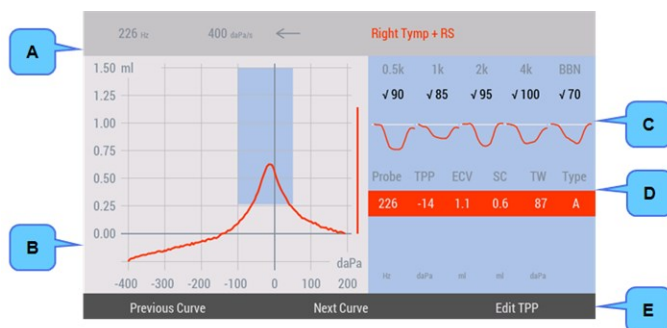
Jeśli podczas badania sonda jest zablokowana, zostanie to wskazane na ekranach MADSEN Zodiac i OTOsuite.

Jeśli używasz sondy Quick Check, wskazanie zablokowania sondy pozostanie na ekranie, aż wyjmiesz sondę z ucha i spróbujesz ponownie.



8.5 Ekran pomiaru Quick Check

Po rozpoczęciu pomiaru jego wyniki są przedstawiane w czasie rzeczywistym na ekranie.



- A. Wartości online
- B. Wykres tympanometrii
- C. Wyniki badań przesiewowych odruchu
- D. Wyniki tympanometrii
- E. Opcje ekranowe

A. Wartości online

Wartości online przedstawiają bieżące ustawienia i stan.

- Ton sondy w Hz
- Szybkość pompowania
- Kierunek zmian częstotliwości
- Bieżąca równoważna objętość/admitancja (ton sondy 678, 800, 1000 Hz)

B. Wykres tympanometrii

Obszar wykresu zawiera krzywe tympanometryczne, a jego skala zmienia się automatycznie zgodnie z krzywymi.

- Krzywe tympanometryczne
- Skale ciśnienia i admitancji
- Pasek objętości przewodu słuchowego. Objętość przewodu słuchowego jest przedstawiona na prawo od wykresu.
- **Obszar normy**

C. Wyniki badań przesiewowych odruchu

Wykryty odruch zostanie przedstawiony w obszarze wyników.

- Poziom typu bodźca
- Wskaźnik postępu podczas pomiarów
- Jeśli został wykryty odruch, wyświetlane są krzywe odchylenia.
Jeśli nie wykryto odruchu, wyświetlany jest najwyższy bodziec wraz z oznaczeniem **Brak odpowiedzi** (No Response).
Jeśli system nie może automatycznie przeanalizować pomiaru odruchu, wyświetlane jest oznaczenie **Niebadane** (Not Tested).

D. Wyniki tympanometrii

Tabela wyników zawiera wyniki związane z obecnie zaznaczoną krzywą:

- **Sonda** (Probe) (ton sondy w Hz)
- **TPP** (TPP) (szczytowe ciśnienie tympanometryczne)
- **ECV** (ECV) (równoważna objętość przewodu słuchowego)
- **SA** (SA) (szczytowa admitancja statyczna) lub **SC** (SC) (szczytowa podatność statyczna) w przypadku zastosowania równoważnych jednostek objętości.
- **TW/Współczynnik** (TW/Ratio) (szerokość tympanometryczna/współczynnik tympanometryczny). Opisuje stromiznę krzywej.
- **Typ** (Type) (typy Jerger A, As, Ad, B, C, D i E wskazują kształt krzywej 226 Hz). Typ można skonfigurować do automatycznego określania, a w razie potrzeby można go następnie zmienić.

E. Opcje ekranowe

| | |
|----------------------------------|---|
| Wybór krzywej | Naciśnij przycisk programowy Poprzednia krzywa (Previous Curve) lub Następna krzywa (Next Curve), aby wybrać odpowiednią krzywą w tabelach wyników Badanie przesiewowe odruchu i Tympanometria. |
| Ręczne dostosowywanie TPP | Naciśnij przycisk ekranowy Edytuj TPP (Edit TPP), przy użyciu pokrętła przesuwaj znacznik do żądanej wartości i naciśnij przycisk ekranowy Gotowe . |
| Zmiana typu krzywej tympanogramu | Naciśnij przycisk ekranowy Edytuj TPP (Edit TPP). Naciskaj przycisk ekranowy Zmień typ (Change Type) do momentu wyświetlenia odpowiedniego typu, a następnie naciśnij przycisk ekranowy Gotowe . |
| Usuwanie krzywej | Wybierz krzywą do usunięcia i naciśnij przycisk Usuń (Delete). Aby zamienić pojedynczy pomiar, usuń krzywą i dostosuj ustawienia pomiarów, aby wykonać ponownie pojedynczy pomiar. |

9 Zarządzanie wynikami badań w MADSEN Zodiac

Poniższe informacje dotyczą zarządzania wynikami badań w urządzeniu MADSEN Zodiac. Jeśli chcesz wykonywać te zadania w oprogramowaniu OTOsuite, zobacz OTOsuite Instrukcja obsługi lub OTOsuite Poszerzona Instrukcja.

Przełączanie wyników ucha

Jeśli badanie pacjenta zostało wykonane z wybranym niewłaściwym uchem, wówczas można zamienić wyniki ucha — podczas sesji lub po jej zakończeniu. Spowoduje to przypisanie wyników do drugiego ucha. Zamiana jest stosowana do wszystkich badań dotyczących danego pacjenta.

Usuwanie pomiarów

1. Pojedynczą krzywą pomiarową można usunąć, używając funkcji przycisków programowych **Poprzednia krzywa** (Previous Curve) or **Następna krzywa** (Next Curve) do wybrania krzywej do usunięcia.
2. Naciśnij przycisk **Usuń** (Delete).

10 Drukowanie i przesyłanie danych z urządzenia Zodiac



Raport

Wyniki badań można drukować bezpośrednio z urządzenia Zodiac, jeśli jest ono wyposażone we wbudowaną drukarkę.

Drukowanie przy użyciu wbudowanej drukarki

- Jeśli urządzenie zostało skonfigurowane do drukowania przy użyciu wbudowanej drukarki, naciśnij przycisk **Raport**, aby wydrukować wyniki badań.

Pamiętaj o zapisaniu nazwiska pacjenta na wydruku.

Przesyłanie danych do oprogramowania OTOsuite

Jeśli konieczna jest zmiana pacjenta w oprogramowaniu OTOsuite, podczas pracy z oprogramowaniem OTOsuite wyniki badań pacjenta można pobrać z urządzenia Zodiac.

11 Rozwiązywanie problemów

11.1 Problemy z sondami — możliwe przyczyny

Badanie może być komplikowane przez wiele czynników, które mogą prowadzić do nieszczelności lub innych problemów z sondą.

- Końcówka uszna nie jest dobrze dopasowana
- Końcówka uszna nie jest poprawnie wprowadzona do przewodu słuchowego
- Otwór końcówki sondy jest zablokowany przez ścianę przewodu słuchowego

- Końcówka uszna jest stara lub stwardniała
- Końcówka sondy nie została zamocowana odpowiednio do korpusu sondy
- Włosy w przewodzie słuchowym dostają się między końcówkę uszną i ściankę przewodu słuchowego
- Końcówka sondy jest niedrożna z powodu zanieczyszczeń lub obecności płynu
- Przeprowadź sprawdzanie sondy, aby wykluczyć usterkę sondy.

12 Serwis, czyszczenie i kalibracja

Ostrzeżenie • W żadnym przypadku nie można rozmontowywać urządzenia MADSEN Zodiac. Należy skontaktować się z dostawcą. Części wewnątrz urządzenia MADSEN Zodiac mogą być sprawdzane i serwisowane tylko przez upoważniony personel.

12.1 Serwis

Ostrzeżenie • Ze względów bezpieczeństwa oraz zachowania gwarancji czynności serwisowe oraz naprawy sprzętu elektromedycznego powinny być wykonywane tylko przez producenta urządzenia lub personel w autoryzowanych punktach serwisowych. W przypadku stwierdzenia usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy sporządzić szczegółową listę usterek i skontaktować się z dostawcą. Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki.

Wymiana sondy

Sonda Quick Check jest podłączona na stałe do urządzenia.

Zachować ostrożność • Sondę Zodiac może odłączać i wymieniać jedynie technik autoryzowanego serwisu.

12.2 Czyszczenie urządzenia

Zachować ostrożność • Należy przestrzegać lokalnych zaleceń dotyczących zapobiegania zakażeniom.

Zachować ostrożność • Należy stosować tylko środki czyszczące przeznaczone do czyszczenia urządzenia.

Zobacz [Zalecane środki czyszczące](#) ► 22.

Częstotliwość

Zalecamy ustalenie harmonogramu czyszczenia urządzenia Zodiac i akcesoriów, takich jak sondy i/lub słuchawki.

Wymagania wstępne

- Przed przystąpieniem do czyszczenia wyłącz urządzenie MADSEN Zodiac i odłącz je od wszelkich zewnętrznych źródeł zasilania.

Czyszczenie zasobnika papieru drukarki

Zobacz [Czyszczenie drukarki](#) ► 24.

Czyszczenie końcówki sondy

Zobacz [Czyszczenie sondy i końcówki sondy](#) ► 22.

Usuwanie

Nie ma specjalnych wymagań dotyczących utylizacji artykułów jednorazowego użytku, takich jak końcówki uszne i nić do czyszczenia końcówki sondy, tzn. można je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

12.2.1 Zalecane środki czyszczące

Zachować ostrożność • Należy stosować tylko środki czyszczące przeznaczone do czyszczenia urządzenia.

W przypadku czyszczenia urządzenia zaleca się stosowanie tylko ściereczek ze środkiem dezynfekującym niezawierającym alkoholu (np. ściereczek do urządzeń audio) lub ściereczki lekko zwilżonej zalecanym środkiem czyszczącym, co zapewnia właściwe zapobieganie zakażeniom i maksymalną trwałość urządzenia.

Zaleca się stosowanie następujących środków chemicznych:

Powierzchnia obudowy i sondy

- Ściereczki ze środkiem dezynfekującym niezawierającym alkoholu (np. ściereczki do urządzeń audio)
- Związki amonowe (np. DBAC), w stężeniach nieprzekraczających 0,1%.
- Roztwory aldehydowe (np. aldehyd glutarowy).
- Środki utleniające (np. nadtlenek wodoru w stężeniach nieprzekraczających 3%).
- Aldehyd ortoftalowy w stężeniach nieprzekraczających 0,6%.

Zachować ostrożność • Namoczenie elementów plastikowych w środku czyszczącym powoduje ich uszkodzenie.

12.2.2 Czyszczenie sondy i końcówki sondy

Sondy zaprojektowano z myślą o łatwym czyszczeniu, należy jednak zachować ostrożność, aby zapewnić długi czas ich eksploatacji.

Uwaga • Każdorazowo po użyciu sondy należy sprawdzić kanały dźwiękowe w końcówce sondy. Nawet niewielka ilość woskowiny lub mazi może zablokować kanały dźwiękowe. W razie potrzeby należy wyczyścić kanały dźwiękowe.

Uwaga • Dokładność podczas badania gwarantują tylko końcówki zatwierdzone dla urządzenia MADSEN Zodiac przez firmę Otometrics.

Szczątki z przewodu słuchowego zatykające rurki sondy mogą prowadzić do nieprawidłowo wysokich odczytów objętości przewodu słuchowego, komunikatów o nieszczelnościach i innych dziwnych wyników. Każdorazowo przed użyciem sondy należy sprawdzić kanały końcówki sondy. Nawet niewielka ilość woskowiny lub mazi może zatkać kanały sondy.

Ostrzeżenie • Należy założyć nową końcówkę sondy po wykonaniu badania na zakażonym przewodzie słuchowym. Konieczne może też być wyczyszczenie pierścienia sondy.

Czyszczenie sondy

- Między kolejnymi pacjentami przetrzyj końcówkę sondy środkiem dezynfekującym (np. ściereczką do czyszczenia urządzeń audio) lub wymień sondę na nową.
- Przetrzyj kabel ściereczką ze środkiem dezynfekującym, np. ściereczką do czyszczenia urządzeń audio.
- Przetrzyj uchwyt na sondę ściereczką ze środkiem dezynfekującym, np. ściereczką do czyszczenia urządzeń audio.
- Można też użyć wilgotnej, niepozostawiającej włókien ściereczki z małą ilością zalecanego środka czyszczącego.

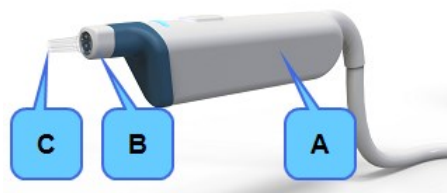
Czyszczenie i wymiana końcówki sondy

System jest dostarczany z zamiennymi końcówkami sondy. W razie potrzeby można szybko wymienić końcówkę sondy i wyczyścić bądź wyrzucić starą końcówkę na koniec dnia.

Jeśli końcówka sondy jest tylko częściowo zablokowana, użyj nici do czyszczenia końcówki sondy, aby wyczyścić kanały końcówki sondy.

Uwaga • Zawsze należy przestrzegać lokalnych norm higienicznych dotyczących dezynfekcji.

- A. Korpus sondy
- B. Pierścień sondy
- C. Końcówka sondy



1. Aby zdjąć końcówkę sondy, przytrzymaj sondę za korpus i przekręć pierścień sondy lekko w lewo. Spowoduje to poluzowanie końcówki sondy.

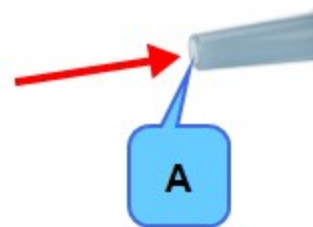


Zachować ostrożność • Nawet najmniejsza ilość wilgoci może rozpuścić osady woskowiny i zanieczyścić delikatne elementy korpusu sondy.

2. Zdejmij końcówkę sondy.



3. Sprawdź, czy kanały dźwiękowe końcówki sondy nie są zatkane. Możesz założyć nową końcówkę na sondę lub wyczyścić kanały dźwiękowe przy użyciu dołączonej nici do czyszczenia końcówki sondy.



A. Kanały dźwiękowe

Zachować ostrożność • Nigdy nie należy czyścić kanałów dźwiękowych w korpusie sondy, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia sondy.

4. Załóż końcówkę na sondę i przekręć pierścień sondy w prawo, aby zablokować końcówkę sondy w odpowiednim położeniu na sondzie.

12.2.3 Zagłębienia testowe

Jeśli zagłębienie testowe ulegnie zanieczyszczeniu, nie należy go używać. Należy je zutylizować i wymienić na nowe.

12.2.4 Czyszczenie drukarki

Należy regularnie sprawdzać zasobnik papieru, upewniając się, że nie ma w nim pyłu papierowego, a głowica papieru termicznego jest czysta.

Wymagania wstępne

- Przed przystąpieniem do czyszczenia wyłącz urządzenie MADSEN Zodiac i odłącz je od wszelkich zewnętrznych źródeł zasilania.

Ostrzeżenie • Po otwarciu zasobnika papieru należy uważać, aby nie zranić dłoni o ostrza.

Zachować ostrożność • Do czyszczenia zasobnika papieru nigdy nie należy używać metalowych przedmiotów ani płynów.

Czyszczenie zasobnika papieru

1. Aby usunąć pył papierowy, wyczyść zasobnik za pomocą puszki ze sprężonym powietrzem. Do czyszczenia zasobnika papieru nie używaj płynów.
2. Jeśli głowica termiczna lub wałek wymagają czyszczenia, skontaktuj się z autoryzowanym technikiem serwisowym.

12.3 Kalibracja

Urządzenie i sonda są dostarczane w pełni skalibrowane.

- Urządzenie jest skalibrowane fabrycznie w dB SPL lub dB HL przy zastosowaniu podanych referencyjnych progów równoważnych. Wartości dB HL są powiązane z poziomami ciśnienia akustycznego, dB SPL = dB na 20 μ PA.
- Wartości kalibracji sondy są zapisywane w zestawie sondy i są przenoszone razem z sondą. Sondy są od razu gotowe do użytku. To samo dotyczy kontralateralnej słuchawki dousznej.

Sprawdzanie sondy

Sondę należy sprawdzać codziennie.

Zobacz [Sprawdzanie sondy](#) ► 25.

Można przeprowadzić dodatkowe sprawdzanie admitancji sondy. Zobacz MADSEN Zodiac Poszerzona Instrukcja.

Uwaga • Jeśli środowisko badania ulegnie zmianie, np. wzrośnie wilgotność, albo badanie ma być wykonywane na innej wysokości, należy wykonać sprawdzanie sondy i upewnić się, że system prowadzi pomiary prawidłowo.

Doroczna kalibracja

- Urządzenie i sondy muszą być kalibrowane raz na rok przez autoryzowany dział serwisowy.

Ostrzeżenie • W każdym przypadku należy się też stosować do obowiązujących przepisów lokalnych.

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

12.4 Sprawdzanie sondy

Aby mieć pewność, że sonda działa poprawnie, zaleca się sprawdzanie sondy na początku każdego dnia.

Zachować ostrożność • Przed włożeniem końcówki sondy do zagłębienia testowego należy zawsze wyczyścić i zdezynfekować końcówkę.

Uwaga • Jeśli środowisko badania ulegnie zmianie, np. wzrośnie wilgotność, albo badanie ma być wykonywane na innej wysokości, należy wykonać sprawdzenie sondy i upewnić się, że system prowadzi pomiary prawidłowo.

1. Użyj nowej końcówki sondy lub przed umieszczeniem końcówki sondy w zagłębieniu testowym upewnij się, że końcówka została wyczyszczona i zdezynfekowana. Ma to na celu upewnienie się, że końcówka sondy nie będzie wpływać na test sondy, a także że zagłębienie testowe nie zostanie zanieczyszczone.
2. Włóż końcówkę sondy bez końcówki usznej do zagłębienia testowego 2 cm3.
3. Wybierz funkcję sprawdzania sondy:

Z systemu Zodiac Quick Check — Wersja autonomiczna:

- Naciśnij przycisk **Sprawdzanie sondy** (Probe Check).

Konieczne może być podtrzymywanie sondy w zagłębieniu testowym.

Test sondy rozpocznie się automatycznie. Jeśli tak się nie stanie, naciśnij przycisk **Start** (Start), aby rozpocząć test.

Sonda zostanie sprawdzona pod kątem niedrożności i nieszczelności. Jeśli wynik sprawdzania sondy wynosi 1,9-2,1 mmho/cc/ml przy 226 Hz, sonda jest sprawna. W przeciwnym wypadku zaleca się przeprowadzenie kalibracji admitancji.

Można przeprowadzić dodatkowe sprawdzanie admitancji sondy. Zobacz MADSEN Zodiac Poszerzona Instrukcja.



W przypadku błędu sondy

Błąd sondy może oznaczać jej niedrożność lub uszkodzenie.

- Jeśli sonda jest niedrożna, oczyść lub wymień końcówkę sondy.
- Jeśli sonda jest wadliwa, należy skontaktować się z autoryzowanym działem serwisowym w celu przeprowadzenia naprawy.

13 Specyfikacje techniczne

Oznaczenie typu

MADSEN Zodiac jest urządzeniem typu 1096 firmy GN Otometrics A/S

Tabela funkcji

| | Quick Check | Diagnostic | Clinical |
|--------------------------------|-------------|------------|----------|
| Tympanometria automatyczna | X | X | X |
| Tympanometria ręczna | | X | X |
| Historia tymp. | X | X | X |
| Sonda Quick Check | X | (X) | (X) |
| Sonda diagnostyczna Classic | | X | X |
| Sonda diagnostyczna Comfort | | X | X |
| Ton sondy, 226 Hz | X | X | X |
| Ton sondy, 1000 Hz | | X | X |
| Ton sondy, 678 i 800 Hz | | | X |
| Sonda podwójna | | X | X |
| Screening odruchów | X | X | X |
| Próg odruchu (ipsi/kontra) | | X | X |
| Kontra odruchu | | X | X |
| Zanik odruchu | | X | X |
| ETF-I (nienaruszona) | | X | X |
| ETF-P (perforowana) | | | X |
| Tympanogramy B i G | | | X |
| Rejestrator admitancji | | | X |
| Wewnętrzny 2 cm ³ | | | |
| Komora z wieloma zagłębieniami | | (X) | (X) |

Zgodność systemu pomiarowego

| | |
|--------------------------------|--|
| Ton sondy: | 226 Hz przy 85 dB SPL ± 3 dB |
| Poziom tonu sondy dynamicznej: | Poziom tonu sondy będzie kompensowany w celu przystosowania do różnych objętości przewodu słuchowego. Poziom wyjściowy będzie zmniejszany dla objętości < 1,7 ml Poziom wyjściowy będzie zwiększany dla objętości > 2,3 ml |
| THD (próg): | < 1% w 2 cm ³ |

| | |
|----------------------------|---|
| Dokładność częstotliwości: | ± 0,5% |
| Zakres: | Od 0,2 ml do 5,0 ml ± 5% lub 0,05 ml, w zależności od tego, która wartość jest większa * |
| | Od 5,0 ml do 8,0 ml ± 15% * |
| | * Podana dokładność wymaga przeprowadzenia kalibracji na wysokości, na której urządzenie ma być używane |

Odruch strzemiączkowy

Czułość

| | |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| Próg odruchu + Zanik odruchu: | 0,01, 0,02, 0,03, 0,04 lub 0,05 mmho |
| Badanie przesiewowe odruchu: | 0,04 mmho |
| Wielkość kroku dB: | Quick Check: 10 dB |

Stymulacja ipsilateralna

| | |
|-------------------------------|---|
| Ton: | 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz |
| Dokładność częstotliwości: | ± 0,5% |
| Zakres progów: | Od 500 Hz przy 50 do 105 dB HL ± 3 dB 1000 Hz przy 50 do 110 dB HL ± 3 dB 2000 Hz przy 50 do 110 dB HL ± 3 dB * 4000 Hz przy 50 do 100 dB HL ± 3 dB * W przypadku tonów sondy powyżej 226 Hz mogą zacząć występować artefakty przy poziomach powyżej 105 dB HL. |
| Zakres badania przesiewowego: | 500 Hz przy 70 do 100 dB HL ± 3 dB 1000 Hz przy 70 do 105 dB HL ± 3 dB 2000 Hz przy 70 do 105 dB HL ± 3 dB * 4000 Hz przy 70 do 105 dB HL ± 3 dB * W przypadku tonów sondy powyżej 226 Hz mogą zacząć występować artefakty przy poziomach powyżej 105 dB HL. |
| THD (próg): | < 5% dla poziomów poniżej 110 dB HL < 10% dla poziomów powyżej 110 dB HL |
| Zakres: | BBN, LPN, HPN przy 50 do 110 dB SPL * ±3 dB (* zmierzone w sprzęgaczu kalibracyjnym) |
| Zakres badania przesiewowego: | BBN przy 50 do 90 dB SPL * ±3 dB (* zmierzone w sprzęgaczu kalibracyjnym) |
| Wielkość kroku dB: | 1, 2, 5, 10 dB |
| Zakres zanikania: | Od 50 do 100 dB HL* (* mogą zacząć występować artefakty przy poziomach powyżej 95 dB HL i objętości 0,5 cm ³) |

Charakterystyka czasowa

| | Zanik odruchu, Próg i badanie przesiewowe odruchu kontralateralnego | Próg i badanie przesiewowe odruchu ipsilateralnego | Stymulacja kontralateralna — Ton sondy > 226 Hz |
|------------------------------|---|--|---|
| Latencja początkowa/końcowa: | 0 ms | 0 ms ^[1] | 0 ms |
| Czas narastania/opadania: | 250 ms | 250 ms ^[1] | 100 ms |
| Wyskok/niedoskok: | 0% | 0% | 0% |

Uwagi:

1. Tolerancja +120/-0 ms

| Charakterystyka bodźców impulsowych (ipsilateralnych) | |
|---|--------|
| Bodźce impulsowe są używane w badaniu przesiewowym odruchu ipsilateralnego i badaniu progu odruchu ipsilateralnego. | |
| Okres: | 120 ms |
| Czas włączenia bodźca: | 56 ms |
| Czas wyłączenia bodźca: | 64 ms |
| Czas narastania/opadania: | 5,5 ms |

| Sterowanie prezentacją bodźca | |
|---------------------------------|---|
| Współczynnik Wł-Wył | 70 dB (dla poziomu bodźca > 95 dB HL) |
| Ważony SPL w trybie wyłączenia: | Nauszna kontra TDH 39: 33 dB Douszna kontra: 23 dB |

Opis dokładności tympanometrii (daPa/s)

| Szybkość pompowania | Min. TW, błąd 5% (daPa) | Min. TW, błąd 10% (daPa) | Min. SA, błąd 5% (daPa) | Min. SA, błąd 10% (daPa) |
|---------------------|-------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 200 daPa/s | 24 | 20 | 18 | 14 |
| 400 daPa/s | 38 | 31 | 31 | 23 |
| 600 daPa/s | 53 | 43 | 42 | 32 |

Szum szerokopasmowy

| | |
|----------------|--|
| Przepustowość: | 400–4000 Hz. Tolerancja ± 5 dB w odniesieniu do poziomu 1 kHz. |
| Nachylenie: | Poziom widma spada między 4000 a 7000 Hz i pozostaje poniżej -23 dB w odniesieniu do poziomu 1 kHz dla częstotliwości powyżej 7000 Hz. |
| Poziom: | Poziom szumu jest określany w dB HL. Tolerancja ± 5 dB. |

Wartości RETSPL bodźca odruchu ANSI i IEC

| Częstotliwości (Hz) | Sonda ipsilateralna HA-1 ^[2] | Słuchawka douszna HA-1 ^[2] | Słuchawka douszna HA-2 ^[2] | Słuchawka nauszna IEC 60318-3/NBS 9A ^[1] | Słuchawka nauszna 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 |

Uwagi:

1. Z ANSI/ASA S3.6-2010, tabela 5.
2. Z ANSI/ASA S3.6-2010, tabela 7.
3. Na podstawie wewnętrznego badania Otometrics

System regulacji ciśnienia powietrza

| | |
|-------------------------------------|--|
| Zakres: | Normalne od +200 do -400 daPa/s |
| Szybkość przemieszczania ciśnienia: | 200, 400, 600 daPa/s $\pm 20\%$ przy 20% do 80% łącznego zakresu ciśnienia |
| Dokładność ciśnienia: | $\pm 10\%$ lub ± 10 daPa, w zależności od tego, która wartość jest większa |
| Kierunek pomiaru w pompie: | Od dodatniego do ujemnego albo od ujemnego do dodatniego |
| Bezpieczeństwo: | Osobne zabezpieczenie +530 daPa i -730 daPa ± 70 daPa |

Jednostki wykresu

| | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Jednostka osi Y wykresu admitancji: | ml, cm ³ , mmho, μ l |
| Jednostka osi X wykresu: | daPa, s |

Ekran urządzenia

| | |
|----------------|---------------------|
| Wyświetlacz: | 7-calowy, 15:9 WVGA |
| Rozdzielczość: | 800 x 480 pikseli |

Złącze portu USB

| | |
|------|---------------------|
| Typ: | Port urządzenia USB |
|------|---------------------|

Zasilanie

| | |
|---------------------|-------------------------------|
| Zasilacz zewnętrzny | XP Power, typ AFM60US24 |
| Wyjście: | 24 V, 2,5 A |
| Wejście: | 100–240 V AC, 50–60 Hz, 1,5 A |

Pobór mocy

| | |
|-------------|---------|
| Pobór mocy: | < 70 VA |
|-------------|---------|

Środowisko pracy

| | |
|-----------------------|--|
| Temperatura: | Od +15 do +35°C (od 59 do +95°F) |
| Wilgotność powietrza: | Od 10 do 90%, bez kondensacji |
| Ciśnienie powietrza: | Od 600 hPa do 1060 hPa |
| Czas rozgrzewania: | < 10 min. W przypadku przechowywania urządzenia w warunkach nieodpowiadających określonym warunkom środowiska pracy przed rozpoczęciem korzystania z niego należy pozostawić je na 24 godziny do ogrzania. |

Korekta wysokości

Admitancja zagłębienia zależy od ciśnienia atmosferycznego. Oznacza to, że wraz ze zmianą ciśnienia atmosferycznego zmienia się stosunek mmho do ml. Używając poniższej tabeli, można obliczyć różnicę.

| Wysokość (m) | Wzrost w mmho (%) |
|--------------|-------------------|
| 0 | 0 |
| 500 | 6 |
| 1000 | 13 |
| 1500 | 20 |
| 2000 | 27 |
| 2500 | 36 |
| 3000 | 45 |

Przechowywanie i obsługa

| | |
|----------------------|-----------------------------------|
| Temperatura: | Od -20 do +60°C (od -4 do +140°F) |
| Wilgotność względna: | < 90% bez kondensacji |
| Ciśnienie powietrza: | Od 500 hPa do 1060 hPa |

Wymiary (wys. x szer. x głęb.)

| | |
|-----------------------------|--|
| Wersja Wersja autonomiczna: | 190 x 248 x 261 mm (7,5 x 9,8 x 10,3 cala) |
| Wersja Wersja komputerowa: | 100 x 240 x 240 mm (3,9 x 9,4 x 9,4 cala) |

Wymiary sondy (wys. x szer. x głęb.)

| | |
|---------------------|---|
| Sonda Quick Check : | 28 mm x 22 mm x 100 mm (1,1 x 0,9 x 3,9 cala) |
|---------------------|---|

Masa

| | |
|-----------------------------|--------------------|
| Wersja Wersja autonomiczna: | 2,65 kg/5,85 funta |
| Wersja Wersja komputerowa: | 1,65 kg/3,64 funta |

Funkcje opcjonalne (Wersja autonomiczna)

| | |
|-----------------|--|
| Drukarka: | Wbudowana drukarka. Drukuje 832 linie punktów na sekundę na papierze o szerokości 112 mm |
| Sprzęgacz 2 cm3 | |

Kalibracja

Sprzęt powinien być regularnie kalibrowany zgodnie z normami EN 60645-5 i ANSI S3.39

Zasadnicze parametry funkcjonalne

Urządzenie MADSEN Zodiac nie ma zasadniczych parametrów funkcjonalnych, w związku z tym obowiązujące wymagania są określone następująco:

1. Impedancja/admitancja — jak określono w normach EN 60645-5:2005 Typ 2, ANSI S3.39 1987 (R2012) Typ 2
2. Podstawowe bezpieczeństwo — jak określono w normie IEC 60601-1
3. Kompatybilność elektromagnetyczna — jak określono w IEC 60601-1-2:2007
EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014
EN 60601-1-2:2015

Normy

| | |
|------------------------|---|
| Bezpieczeństwo: | 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 Klasa II, zasilane wewnętrznie, Typ BF, IPX0 |
| EMC: | IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 |
| Impedancja/admitancja: | Quick Check: EN 60645-5:2005 Typ 2, ANSI S3.39 1987 (R2012) Typ 2 |
| Zasilanie: | Klasa I, z zasilaniem zewnętrznym |

Usuwanie

Audiometr MADSEN Zodiac można utylizować tak jak typowe odpady elektroniczne, zgodnie z dyrektywą WEEE i przepisami lokalnymi.

Wymagania systemowe

Wymagania systemowe można znaleźć na karcie danych katalogowych oprogramowania OTOSuite.

13.1 Akcesoria

Wymienione akcesoria zależą od konfiguracji dostarczonego urządzenia MADSEN Zodiac.

- Sonda diagnostyczna, Classic
- Sonda diagnostyczna, Comfort
- Sonda Quick Check
- Końcówki uszne
- Opakowanie końcówek usznych
- Słuchawka douszna Otometrics, kontralateralna
- Słuchawka kontralateralna, TDH-39
- Końcówki douszne do słuchawek kontralateralnych
- Hak opaski na ramię
- Uchwyt na sondę Quick Check, do montażu na ścianie lub na urządzeniu
- Zagłębienie 2 cm³ do sprawdzania sondy
- Zestaw zagłębień dla wielu częstotliwości
- Płyta instalacyjna oprogramowania OTOSuite
- Przewód zasilania
- MADSEN Zodiac Instrukcja obsługi
- MADSEN Zodiac Poszerzona Instrukcja
- Kabel połączeniowy USB

- Zasilacz
- Rolka papieru do wbudowanej drukarki
- Końcówki sondy
- Zestaw uchwytu ściennego do urządzenia w wersji komputerowej
- Zestaw do czyszczenia sondy

13.2 Uwagi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

- Urządzenie MADSEN Zodiac jest częścią systemu elektrycznego do zastosowań medycznych i w związku z tym wymaga stosowania szczególnych środków ostrożności. Z tego względu należy stosować się ściśle do instrukcji dotyczących instalacji i eksploatacji zawartych w tym dokumencie.
- Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące w zakresie wysokich częstotliwości (np. telefony komórkowe) mogą zakłócać działanie urządzenia MADSEN Zodiac.

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

| Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów | | |
|---|-------------|--|
| MADSEN Zodiac jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia MADSEN Zodiac powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku. | | |
| Test emisji | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
| Emisja fal radiowych CISPR 11 | Grupa 1 | MADSEN Zodiac używa energii fal o częstotliwościach radiowych (RF) tylko do obsługi swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu. |
| Emisja fal radiowych CISPR 11 | Klasa B | Urządzenie MADSEN Zodiac może być używane we wszystkich środowiskach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych. |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2 | Nie dotyczy | |
| Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3 | Nie dotyczy | |

| Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów | | | |
|---|---|---|--|
| MADSEN Zodiac jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia MADSEN Zodiac powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku. | | | |
| Test odporności | Poziom testowy IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
| Wylądowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 8 kV (stykowe) +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV (przez powietrze) | +/- 8 kV (stykowe) +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV (przez powietrze) | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. |

| | | | |
|---|--|--|---|
| Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV dla przewodów zasilania +/- 1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia | +/- 2 kV dla przewodów zasilania +/- 1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia | Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego. |
| Przepięcie IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV (między przewodami) +/- 2 kV (między przewodami a ziemią) +/- 2 kV DC (między przewodami wejściowymi a ziemią) +/- 1 kV DC (między przewodami wejściowymi a przewodami) +/- 2 kV (między przewodami wejścia/wyjścia a ziemią) | +/- 1 kV (między przewodami) +/- 2 kV (między przewodami a ziemią) +/- 2 kV DC (między przewodami wejściowymi a ziemią) +/- 1 kV DC (między przewodami wejściowymi a przewodami) +/- 2 kV (między przewodami wejścia/wyjścia a ziemią) | Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego. |
| Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 0,5 cyklu na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T ; 1 cykl i 70% U_T ; 25/30 cykli Jednofazowy: na 0° | 0% U_T ; 0,5 cyklu na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T ; 1 cykl i 70% U_T ; 25/30 cykli Jednofazowy: na 0° | Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia MADSEN Zodiac wymaga jego ciągłej pracy nawet podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się podłączenie urządzenia MADSEN Zodiac do zasilacza awaryjnego lub akumulatora. |
| Przerwy napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 250/300 cykli | 0% U_T ; 250/300 cykli | |
| Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | Brak odpowiednich portów, na które może to wpływać | Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych miejsc w środowisku przemysłowym lub szpitalnym. |
| U _T to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego. | | | |

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów używanych w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej

MADSEN Zodiac jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia MADSEN Zodiac powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.

| Test odporności | Poziom testowy IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
|--|---|---|--|
| Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6 | 3 V rms od 150 kHz do 80 MHz 6 V rms pasma ISM oraz Amatorskie | 3 V rms od 150 kHz do 80 MHz 6 V rms pasma ISM oraz Amatorskie | |
| Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3 | 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz | 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz | |

| | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|---|
| Pola zbliżeniowe z komunikacji bezprzewodowej w częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3 | 27 V/m | 27 V/m | Odległość pomiędzy częściami elektronicznymi MADSEN Zodiac a sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe musi być większa niż 30 cm (11,8 cala). Uwaga: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi. |
| | 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 oraz EN 60601-1-2:2007

| Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów | | |
|---|-------------|--|
| MADSEN Zodiac jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia MADSEN Zodiac powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku. | | |
| Test emisji | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
| Emisja fal radiowych CISPR 11 | Grupa 1 | MADSEN Zodiac używa energii fal o częstotliwościach radiowych (RF) tylko do obsługi swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu. |
| Emisja fal radiowych CISPR 11 | Klasa B | Urządzenie MADSEN Zodiac może być używane we wszystkich środowiskach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych. |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2 | Nie dotyczy | |
| Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3 | Nie dotyczy | |


| Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów | | | |
|---|--------------------------|------------------|--|
| MADSEN Zodiac jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia MADSEN Zodiac powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku. | | | |
| Test odporności | Poziom testowy IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne |

| | | | |
|---|--|--|---|
| Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | +/- 6 kV (stykowe) +/- 8 kV (przez powietrze) | +/- 6 kV (stykowe) +/- 8 kV (przez powietrze) | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. |
| Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV dla przewodów zasilania +/- 1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia | +/- 2 kV dla przewodów zasilania +/- 1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia | Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego. |
| Przebiecie IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV (między przewodami) +/- 2 kV (między przewodami a ziemią) | +/- 1 kV (między przewodami) +/- 2 kV (między przewodami a ziemią) | Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego. |
| Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% spadek wartości U_T) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek wartości U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek wartości U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek wartości U_T) przez 5 s | <5% U_T (>95% spadek wartości U_T) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek wartości U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek wartości U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek wartości U_T) przez 5 s | Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia MADSEN Zodiac wymaga jego ciągłej pracy nawet podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się podłączenie urządzenia MADSEN Zodiac do zasilacza awaryjnego lub akumulatora. |
| Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych miejsc w środowisku przemysłowym lub szpitalnym. |
| U _T to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego. | | | |

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów, które NIE służą do podtrzymywania życia.

MADSEN Zodiac jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia MADSEN Zodiac powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.

| Test odporności | Poziom testowy IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
|-----------------|-----------------------------|------------------|--|
|-----------------|-----------------------------|------------------|--|

| | | | |
|---|---------------------------------|---------------------------------|--|
| Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6 | 3 V rms od 150 kHz do 80 MHz | 3 V rms od 150 kHz do 80 MHz | Przenośnego i ruchomego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe należy używać w odległości od dowolnego elementu urządzenia MADSEN Zodiac — w tym również od jego przewodów — nie mniejszej niż zalecana odległość obliczana przy użyciu wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ w przedziale od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ w przedziale od 80 MHz do 2,5 GHz, |
| Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3 | 3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz | 3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz | gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta, a d to zalecana odległość w metrach (m). Zmierzone w terenie natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego od stacjonarnych nadajników emitujących fale radiowe powinno być dla każdego zakresu częstotliwości niższe niż poziom zgodności. ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:  |
| Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości. | | | |
| Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi. | | | |
| a. Natężenia pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) oraz naziemnych radiotelefonów, radia amatorskiego, radiofonii AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego powstałego w wyniku stałych nadajników radiowych należy rozważyć przeprowadzenie badania pola elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu używania urządzenia MADSEN Zodiac przekracza poziom zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej, należy monitorować poprawność działania urządzenia MADSEN Zodiac. Jeśli zostanie stwierdzone, że jego działanie odbiega od normy, może być konieczne zastosowanie innych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia MADSEN Zodiac. | | | |
| b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m. | | | |

| Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe a urządzeniem MADSEN Zodiac | | | |
|---|--|---|--|
| Urządzenie MADSEN Zodiac jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach ze strony pola o częstotliwościach radiowych. Nabywca lub użytkownik urządzenia MADSEN Zodiac może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajnikami) a urządzeniem MADSEN Zodiac według poniższych zaleceń, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego. | | | |
| Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W | Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika | | |
| | od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | Od 800 MHz to 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 |

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić, korzystając ze wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta.







Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.


Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.

14 Normy i ostrzeżenia



14.1 Definicje symboli

MADSEN Zodiac

| | |
|---|---|
|  | Produkt jest zgodny z wymogami normy IEC 60601-1 dotyczącymi urządzeń cyfrowych typu BF. |
|  | Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkownika. |
|  | Sprawdź w podręczniku użytkownika ostrzeżenia i przestrogi. Zachować ostrożność. |
|  | Produkt jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz Dyrektywy RoHS (2011/65/UE). Produkt jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 1999/5/WE w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych. |
|  | MEDYCZNE — ogólny sprzęt medyczny zgodny z normą UL 60601-1, wydanie pierwsze, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 w zakresie zagrożeń związanych z porażeniem prądem, pożarem i uszkodzeniem mechanicznym. LUB MEDYCZNE — ogólny sprzęt medyczny zgodny z normami ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1 (2014) i CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1-6 (2011) w zakresie zagrożeń związanych z porażeniem prądem, pożarem i uszkodzeniem mechanicznym. |
|  | Na terenie Francji urządzenia można używać tylko wewnątrz pomieszczeń. |

| | |
|---|---|
| FCC | To urządzenie spełnia wymogi zawarte w części 15 przepisów FCC. Użytkowanie go podlega następującym warunkom: <ul style="list-style-type: none"> To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń. To urządzenie musi przyjmować wszelkie otrzymywane zakłócenia, również te mogące powodować jego niepożądane działanie. |
| IC | Symbol „IC” przed numerem certyfikacji/rejestracji oznacza, że zostały spełnione wymagania techniczne zawarte w przepisach Industry Canada. |
|  | Sprzęt elektroniczny jest objęty postanowieniami Dyrektywy 2002/96/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Po upływie okresu użytkowania wszystkie produkty elektryczne i elektroniczne, baterie oraz akumulatory muszą zostać dostarczone do punktu zbiórki odpadów. To wymaganie dotyczy obszaru Unii Europejskiej. Tych produktów nie należy utylizować jako zwykłych odpadów komunalnych. Urządzenie i akcesoria można zwrócić do firmy Otometrics lub dostawcy współpracującego z firmą Otometrics. Odpowiednie informacje dotyczące utylizacji produktu można również uzyskać od władz lokalnych. |

Moduł immitancji OTOsuite

| | |
|---|---|
|  | Produkt jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz Dyrektywy RoHS (2011/65/UE). |
|  | Wyświetlane w oknach dialogowych z komunikatami o błędach w przypadku wystąpienia błędu programu. Bardziej szczegółowe informacje zostaną wyświetlone w oknie dialogowym. |

14.2 Ostrzeżenia

Niniejszy podręcznik zawiera informacje oraz ostrzeżenia, do których należy się stosować, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzeń i oprogramowania będących tematem tego podręcznika. W każdym przypadku należy się też stosować do obowiązujących przepisów lokalnych.

1. Urządzenia tej klasy są dopuszczone do użytkowania w środowiskach mieszkalnych, jeśli są używane pod nadzorem pracownika służby zdrowia.
2. Urządzenie MADSEN Zodiac jest przeznaczone do zastosowań diagnostycznych i klinicznych obejmujących badanie słuchu pacjentów przez audiologów i innych przeszkolonych pracowników służby zdrowia.
3. W przypadku podejrzenia zakażenia w jednym uchu należy wymienić końcówkę uszną i wyczyścić końcówkę sondy przed kontynuowaniem badania drugiego ucha.
4. Aby zapobiec zakażeniom krzyżowym, do badania następnej osoby należy użyć nowych końcówek do uszu.
5. Przypadkowe uszkodzenie lub nieprawidłowa obsługa mogą mieć negatywny wpływ na działanie urządzenia. Aby uzyskać porady, należy skontaktować się z dostawcą.
6. Ze względów bezpieczeństwa oraz zachowania gwarancji czynności serwisowe oraz naprawy sprzętu elektromedycznego powinny być wykonywane tylko przez producenta urządzenia lub personel w autoryzowanych punktach serwisowych. W przypadku stwierdzenia usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy sporządzić szczegółową listę usterek i skontaktować się z dostawcą. Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki.

7. Zaleca się zainstalowanie urządzenia w otoczeniu o minimalnym wpływie elektryczności statycznej, np. przy wykorzystaniu antystatycznego pokrycia podłóg.
8. Zalecamy, aby urządzenia nie ustawiać na innych urządzeniach ani w miejscach o słabej wentylacji, ponieważ może to wpłynąć na wydajność urządzenia. W przypadku ustawienia na innym urządzeniu lub obok niego należy się upewnić, że nie wpłynęło to na pracę urządzenia.
9. Nie można przechowywać ani używać urządzenia w temperaturze lub przy wilgotności przekraczającej podane w sekcji Dane techniczne, Przechowywanie i obsługa.
10. Trzymać urządzenie z dala od płynów. Nie dopuścić, aby do urządzenia dostała się wilgoć. Wilgoć wewnątrz urządzenia może spowodować jego uszkodzenie, a także porażenie prądem użytkownika lub pacjenta.
11. Nie można używać aparatu w obecności środków łatwopalnych (gazów) lub w środowisku bogatym w tlen.
12. Nie wolno spożywać, wkładać do ognia ani wykorzystywać żadnych elementów w sposób inny niż opisany w sekcji Przeznaczenie produktu w tym podręczniku.
13. Ryzyko zadławienia! Nie należy pozostawiać końcówek usznych bez nadzoru w miejscach dostępnych dla dzieci.
14. To urządzenie i podłączane urządzenie z własnym zasilaniem powinny być wyłączone przed ustanowieniem połączenia. *Aby odłączyć urządzenie od zasilania, należy wyciągnąć wtyczkę przewodu zasilania z gniazdka sieciowego. Urządzenie nie powinno być umieszczone w sposób utrudniający wyciągnięcie wtyczki przewodu zasilania z gniazdka sieciowego.*
15. Ze względów bezpieczeństwa i z powodu wpływu na kompatybilność elektromagnetyczną akcesoria podłączane do gniazd sprzętu muszą być tego samego typu co akcesoria oryginalne.
16. Zaleca się przeprowadzenie kalibracji akcesoriów zawierających przetworniki (raz w roku). Ponadto zaleca się przeprowadzenie kalibracji urządzenia w przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogło je uszkodzić (np. gdy słuchawki, słuchawki kontralateralne lub sondy spadną na podłogę).
Należy pamiętać, że tylko przetworniki dostarczone razem z systemem zostały poddane kalibracji! Jeśli do wykonywania badań przy użyciu urządzenia ma zostać użyty inny przetwornik, należy wcześniej skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
17. Akcesoria jednorazowego użytku, takie jak końcówki uszne, nie powinny być używane ponownie i należy je wymienić przed badaniem każdego nowego pacjenta, aby zapobiec zakażeniom krzyżowym.
18. W przypadku wystąpienia silnego sygnału radiowego w sąsiedztwie aparatu mogą pojawić się niepożądane zakłócenia. Takie zakłócenia mogą spowodować nieprawidłowe rejestrowanie pomiarów. Pola o częstotliwościach radiowych mogą być generowane przez wiele rodzajów urządzeń elektrycznych, np. telefony komórkowe. Zaleca się ograniczenie używania takich urządzeń (w maksymalnym stopniu) w sąsiedztwie aparatu.
Podobnie zaleca się, aby przyrząd nie był używany w pobliżu urządzeń wrażliwych na pola elektromagnetyczne.
19. Zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone wyraźnie przez producenta mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.
20. Urządzenie oraz zasilacz można utylizować tak jak typowe odpady elektroniczne, zgodnie z lokalnymi przepisami.



21. Należy używać tylko określonego zasilacza.

Zobacz Dane techniczne, Zasilacz.

Osoba montująca system elektryczny do zastosowań medycznych musi wziąć pod uwagę, że podłączenie innego sprzętu, który nie spełnia tych samych norm bezpieczeństwa co ten produkt (np. komputera PC i/lub drukarki), może doprowadzić do obniżenia ogólnego poziomu bezpieczeństwa systemu. Sprzęt musi spełniać wymagania normy UL/IEC 60950.

Przy wybieraniu akcesoriów podłączonych do urządzenia należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- Użytkowanie podłączonego sprzętu w środowisku pacjenta
- Dowód przeprowadzenia testów sprzętu zgodnie z normami IEC 60601-1 (3. edycja), AAMI ES60601-1 i CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1-08-CAN/CSA.

Nie można dotykać jednocześnie wyjścia wtyczki prądu stałego zasilacza, złączy urządzenia lub podłączonych urządzeń oraz pacjenta.

22. W celu zapewnienia zgodności z wymogami normy IEC 60601-1 (3. wydanie) komputer i drukarka muszą zostać umieszczone poza zasięgiem rąk osoby badanej, tj. w odległości co najmniej 1,5 m/5 stóp.
23. Ten sprzęt został przetestowany i uznany za odpowiadający ograniczeniom stawianym wobec urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wprowadzenie tych ograniczeń ma na celu ochronę instalacji domowych przed szkodliwymi zakłóceniami. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować fale radiowe i, jeśli nie jest zainstalowany i używany zgodnie ze stosownymi instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia takie nie pojawią się w szczególnym przypadku konkretnej instalacji. Jeśli ten sprzęt powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze programów telewizyjnych lub radiowych, co można stwierdzić przez wyłączenie i włączenie sprzętu, użytkownik może spróbować wyeliminować te zakłócenia, stosując jedną lub kilka z następujących metod:
- Zwiększenie odległości pomiędzy sprzętem a odbiornikiem.
 - Podłączenie sprzętu do gniazda sieciowego w innym obwodzie niż ten, do którego jest podłączony odbiornik.
 - Skonsultowanie problemu ze sprzedawcą lub z doświadczonym technikiem radio-telewizyjnym.

15 Informacje dodatkowe

Więcej informacji można znaleźć w Pomocy online oprogramowania OTOSuite, która zawiera szczegółowe informacje dodatkowe na temat modułów MADSEN Zodiac i OTOSuite.

Instrukcje instalacji OTOSuite zawiera OTOSuite Podręcznik instalacji na nośniku instalacyjnym OTOSuite.

Szczegółowe informacje na temat korzystania z urządzenia MADSEN Zodiac zawiera MADSEN Zodiac Poszerzona Instrukcja.

Opisane przykłady rozwiązywania problemów zawiera MADSEN Zodiac Poszerzona Instrukcja.

16 Producent

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

16.1 Odpowiedzialność producenta

Uważa się, że producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność i działanie sprzętu tylko przy spełnieniu następujących warunków:

- Wszelkie operacje dotyczące montażu, rozbudowy, kalibracji, modyfikacji lub naprawy zostały wykonane przez producenta sprzętu lub personel upoważniony przez producenta.
- Instalacja elektryczna, do której podłączono sprzęt, spełnia wymagania norm EN oraz IEC.
- Sprzęt jest używany zgodnie z instrukcjami użytkownika.

Producent zastrzega sobie prawo do wyłączenia swojej wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność oraz działanie sprzętu w przypadku jego serwisowania lub napraw wykonywanych przez inne podmioty.

