

MADSEN Zodiac Quick Check Stand-Alone

Benutzerhandbuch

Dok. Nr.7-50-1600-DE/06
Teilnr.7-50-16000-DE

Hinweis zum Urheberrecht

© 2016, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Alle Rechte vorbehalten. ® Otometrics, das Otometrics-Symbol, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS und HORTMANN sind eingetragene Marken von Natus Medical Denmark ApS in den USA und/oder anderen Ländern.

Veröffentlichungsdatum der Version

2019-12-09 (215570)

Technischer Support

Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Inhaltsverzeichnis

1	Überblick	4
2	Verwendungszweck	4
3	Auspacken	6
4	Aufstellung	6
5	Die Quick Check-Frontplatte	9
6	Testdurchlauf mit Zodiac Quick Check - Stand-Alone	11
7	Fehlersuche	16
8	Service, Reinigung und Kalibrierung	16
9	Technische Daten	21
10	Standards und Warnhinweise	32
11	Sonstige Referenzen	35
12	Hersteller	36

1 Überblick

MADSEN Zodiac ist ein Kompaktgerät für Impedanztests.

MADSEN Zodiac Quick Check - Stand-Alone



Siehe [Testdurchlauf mit Zodiac Quick Check - Stand-Alone](#) ► 11

Betrieb des MADSEN Zodiac

Sonden

- Die Quick Check-Sonde als Handgerät

Unterstützte Tests

Je nach Konfiguration unterstützt Zodiac die folgenden Tests und Funktionen:

- Tympanometrie
- Reflex-Screening

MADSEN Zodiac - OTOsuite-Schnittstelle

MADSEN Zodiac ist für die Verwendung mit dem Impedanzmodul von OTOsuite vorgesehen. Vom NOAH-kompatiblen OTOsuite-Impedanzmodul aus können Sie Tests durchführen, die Testergebnisse überwachen, Benutzertests erstellen, Daten speichern und exportieren sowie Berichte ausdrucken.

Noah

Das NOAH-System ist ein HIMSA-Produkt für die Patientenverwaltung, für den Aufruf von Hörtestanwendungen und Anpassungssoftware sowie für das Speichern audiologischer Testergebnisse. Die Testergebnisse von MADSEN Zodiac können über OTOsuite in der NOAH-Datenbank gespeichert werden.

2 Verwendungszweck

MADSEN Zodiac ist ein Impedanzmessgerät, das durch Veränderung des Luftdrucks im äußeren Gehörgang die Mobilitätseigenschaften des Trommelfells misst und grafisch darstellt, um den Funktionszustand des Mittelohres beurteilen zu können. Dieses Gerät wird auch zur Messung der Stapediusreflex-Schwelle und für den Reflexschwundtest sowie den Funktionstest der Eustachischen Röhre auf intakte und perforierte Trommelfelle verwendet.

Benutzer: Audiologen, HNO-Ärzte und anderes qualifiziertes medizinisches Personal bei Gehöruntersuchungen von Kleinkindern, Kindern und Erwachsenen.

Benutzung: klinische, diagnostische und Screening-Tympanometrie und Reflexmessungen.

MADSEN Zodiac verwendet Technologien, die für klinische und Screening-Zwecke hocheffizient sind. Tympanometrie- und Stapediusreflexmessungen messen die mechanische Antwort des Mittelohrs und bilden die Grundlage für die Einschätzung, ob die damit zusammenhängenden physiologischen Strukturen richtig funktionieren oder nicht.

2.1 Gegenanzeigen

Warnung • Wenn der Test dem Patienten Unbehagen bereitet, brechen Sie den Test ab. Der Test wird unverzüglich unterbrochen. Bereits gemessene Ergebnisse werden nicht gelöscht.

Warnung • Sehen Sie in den Gehörgang. Es wird empfohlen, zuerst eine Otoskopie auszuführen, um den Status des Außenohrs festzustellen, bevor Sie die Sonde einführen. Wenn der Gehörgang blockiert ist, können die Testergebnisse dadurch beeinträchtigt werden. Reinigen Sie den Gehörgang bei Bedarf. Stellen Sie sicher, dass sich nach dem Reinigen oder Entfernen von Zerumen (Ohrenschmalz) keine Restflüssigkeit im Ohr des Patienten befindet.

Warnung • Testdurchläufe dürfen nicht ohne ärztliche Genehmigung durchgeführt werden, wenn die Patienten folgende Symptome zeigen:

- Wenn sich Sekret im Ohr befindet.
- Wenn der Patient sich vor Kurzem einer Mittelohroperation unterzogen hat.
- Wenn der Gehörgang verstopft ist.
- Wenn der Patient an einer akuten Verletzung leidet.
- Wenn der Patient schwerwiegende Beschwerden hat.
- Wenn der Patient Tinnitus- oder Hyperakusis-Symptome zeigt; in diesem Fall ist die Anwendung extrem lauter akustischer Stimuli zur Stapediusreflexmessung zu vermeiden.

2.2 Tympanometrieuntersuchungen bei Kleinkindern

Bei Kleinkindern bis zu einem Alter von 4–6 Monaten wird empfohlen, einen 1000-Hz-Sondenton zu verwenden. Der 1000-Hz-Sondenton wird aus verschiedenen Gründen empfohlen; einer davon ist es, die sehr niedrige Resonanzfrequenz zu vermeiden, die für Ohren von Kleinkindern charakteristisch ist.

Es wird davon ausgegangen, dass eine Anzahl von Entwicklungsaspekten in den ersten Lebensmonaten die akustischen Reaktionseigenschaften des Mittelohrs von Kleinkindern wesentlich ändert und die Tympanometrie beeinflusst:

- Größenwachstum des Außenohrs, der Paukenhöhle und des Mastoids,
- eine Änderung der Ausrichtung des Trommelfells,
- Verwachsen des Trommelfellrings,
- Abnahme der Gesamtmasse des Mittelohrs aufgrund von Änderungen in der Knochendichte,
- Verlust von Mesenchym (embryonales Bindegewebe),
- Festigung der Gelenke der Gehörknöchelchenkette,
- engere Anbindung des Steigbügels an das Ringband,
- Ausbildung der knöchernen Gehörgangswand.

Die Anatomie des Kleinkindohrs weicht von der des erwachsenen Ohrs in vielen Punkten ab. Aufgrund dieser Unterschiede ist ein Sondenton mit einer höheren Frequenz notwendig, um Tympanogramme zu erhalten, die zur Diagnose eines Mittelohrergusses dienen können. Bei Kleinkindern unter 4 Monaten kann das 226-Hz-Tympanogramm normal aussehen, selbst wenn ein Mittelohrerguss bestätigt wurde. Es ist auch möglich, dass ein abnormales 226-Hz-Tympanogramm ausgegeben wird, obwohl die Ohren normal sind. Der 1000-Hz-Sondenton ist nachweislich der beste Ton für Tympanometriemessungen bei Kleinkindern.

2.3 Typografische Konventionen

Verwendung der Begriffe **Warnung**, **Vorsicht** und **Anmerkung**

Um Sie auf die Informationen zur sicheren und sachgerechten Verwendung des Geräts oder der Software aufmerksam zu machen, enthält das Handbuch folgende Sicherheitshinweise:

Warnung • Für den Benutzer oder Patienten besteht Lebensgefahr bzw. das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung.

Vorsicht • Für Benutzer oder Patient besteht ein Verletzungsrisiko oder Daten bzw. Gerät können beschädigt werden.

Anmerkung • Zur besonderen Beachtung.

Um eine kostenlose Kopie der Benutzerdokumentation zu erhalten, wenden Sie sich an Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

3 Auspacken

1. Das Gerät sorgfältig auspacken.
Wenn Sie das Gerät und das Zubehör ausgepackt haben, sollten Sie das Verpackungsmaterial aufbewahren. Wenn Sie das Gerät zur Wartung einschicken müssen, schützt dieses Verpackungsmaterial das Gerät vor Transportschäden usw.
2. Unterziehen Sie die Geräte einer Sichtprüfung auf Beschädigungen.
Nehmen Sie das Gerät bei Beschädigungen nicht in Betrieb. Wenden Sie sich an Otometrics Deutschland unter 0251-203 983 988, um Hilfe zu erhalten.
3. Prüfen Sie die Verpackungsliste, um sicherzustellen, dass Sie alle erforderlichen Teile sowie das gesamte Zubehör erhalten haben. Wenden Sie sich bei einer unvollständigen Lieferung an Ihren lokalen Vertrieb.

4 Aufstellung

Um eine sichere Verwendung des Geräts sicherzustellen, vergewissern Sie sich, dass MADSEN Zodiac ordnungsgemäß installiert ist und die in den Anforderungen aufgeführten Warnhinweise beachtet werden.

Siehe [Warnhinweise](#) ► 33.

Ort

Vorsicht • Der Betrieb bei Temperaturen unter -20 °C (-4 °F) oder über $+60\text{ °C}$ (140 °F) kann irreversible Schäden am Gerät verursachen.

Die Tympanometrieuntersuchung sollte vorzugsweise in einem relativ ruhigen Raum durchgeführt werden. Eine Tonkabine oder ein akustisch optimierter Raum ist nicht notwendig.

Sonde

Bei der Auslieferung ist die Sonde bereits an MADSEN Zodiac angeschlossen.

Wir empfehlen eine tägliche Sondenprüfung, um zu überprüfen, ob das System korrekt misst.

Anmerkung • Wenn die Sondenprüfung nicht einen Wert von $1,9 - 2,1\text{ mmho/cc/cm}^3/\text{ml}$ bei 226 Hz ergibt, empfehlen wir eine Admittanz-Kalibrierung. Weitere Informationen finden Sie im Zodiac-Referenzhandbuch.

Sondenhalterung

Sie können die Sondenhalterung mithilfe des optionalen Wandmontage-Sets an der Wand befestigen.

Stromversorgung

- Siehe [Einschalten des Geräts](#) ► 7.

4.1 Einschalten des Geräts

Zodiac wird durch eine externe Stromversorgung betrieben, die direkt an die Netzsteckdose angeschlossen ist.

Vorsicht • Verwenden Sie nur das in den [Technische Daten](#) ► 21 angegebene Netzteil.

Anschluss der externen Stromversorgung an Zodiac



24V \equiv 2.5A

1. Schließen Sie den Stecker des externen Netzteilkabels an die Buchse des externen Stromanschlusses auf der Rückseite des Geräts an.

Anschluss der externen Stromversorgung an die Steckdose



1. Schließen Sie den Netzstecker des Netzteils direkt an eine dreiphasige Netzsteckdose mit Schutzkontakt an.
2. Schalten Sie ggf. die Netzversorgung ein.

Beim ersten Einschalten des Geräts

Anmerkung • Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten, lassen Sie es mindestens 1 Stunde lang eingeschaltet, damit die Batterie der internen Uhr geladen werden kann.

Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten oder wenn das Gerät länger als zwei Wochen ausgeschaltet war, lässt die Leistung der eingebauten Uhr nach. Wenn Sie das Gerät starten, werden Sie aufgefordert, die Uhrzeit manuell einzustellen.

- Stellen Sie das entsprechende Datum und die Uhrzeit am Gerät ein.
- Alternativ können Sie sie an OTOSuite anschließen; dann erfolgt das Einstellen automatisch.

MADSEN Zodiac Ein- und Ausschalten

1. Zum Einschalten von Zodiac drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste.
2. Zum Ausschalten von Zodiac drücken Sie die **EIN/AUS**-Taste.

Schalten Sie ggf. die Stromversorgung aus und trennen Sie die Stromversorgung von der Netzsteckdose.



4.2 Anschluss an den PC

Um Zodiac an den PC anzuschließen, müssen Sie zunächst OTOSuite auf dem PC installieren.

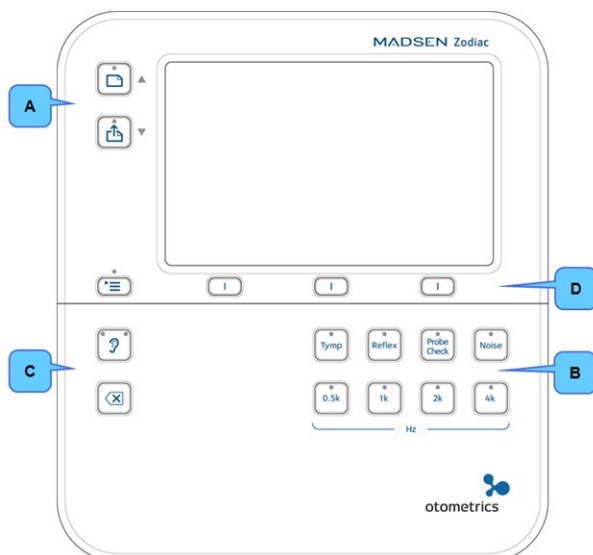
Anweisungen zur Installation von OTOSuite siehe OTOSuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium OTOSuite finden.

Vorsicht • Verwenden Sie ausschließlich das USB-Kabel, das im Lieferumfang von Zodiac enthalten ist.







Schließen Sie das USB-Kabel an die USB-Buchse auf der Rückseite des Geräts sowie an eine USB-Buchse des Computers an. Das OTOSuite-Impedanz-Softwaremodul erkennt automatisch das Gerät.


5 Die Quick Check-Frontplatte





- A. Starten und Beenden einer Sitzung
- B. Steuerelemente für die Messung
- C. Ausführen von Tests
- D. Steuerelemente für den Bildschirm


Abhängig von der Konfiguration der eigenständigen Version des Zodiac verfügt die Frontplatte über eine Reihe von Funktionstasten, ein Drehrad und drei Bildschirmtasten.


Starten und Beenden einer Sitzung		
	Neue Untersuchung (New Session)	Drücken Sie diese Taste, um eine neue Sitzung zu erstellen.
	Bericht (Report)	Die Funktion dieser Taste ist abhängig von der Konfiguration des Systems. <ul style="list-style-type: none"> • Zodiac mit eingebautem Drucker: Drücken Sie diese Taste, um alle Testergebnisse des aktuellen Patienten auszudrucken.
Steuerelemente für die Messung		
	Tymp (Tymp) (Tympanometrie)	Drücken Sie diese Taste, um den Tympanometrietest auszuwählen.
	Reflex (Reflex) (Reflex-Screening)	Drücken Sie diese Taste, um den Reflex-Screening-Test auszuwählen.



	<p>Stimulusfrequenzen (Hz)</p>	<p>Drücken Sie auf diese Schaltflächen, um die gewünschte Sinuston-Frequenz für die Reflexmessung auszuwählen.</p> <p>Sie können zwischen folgenden Frequenzen wählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 kHz • 1 kHz • 2 kHz, • 4 kHz
---	---------------------------------------	--



	<p>Rauschen (Noise) (Stimulus)</p>	<p>Drücken Sie diese Taste, um Breitbandrauschen als Reflex-Stimulus auszuwählen.</p>
---	---	---

	<p>Ohr (Ear)</p>	<p>Diese Taste befindet sich sowohl auf dem Gerät als auch auf den Sonden.</p> <p>Drücken Sie diese Taste, um das Ohr für die aktuelle Messung umzuschalten. Die Taste leuchtet in der Farbe des gewählten Ohrs.</p>
---	-------------------------	--

	<p>Löschen (Delete)</p>	<p>Drücken Sie diese Taste, um die einzelnen Messungen zu löschen.</p>
---	--------------------------------	--

<p>Sondenprüfung</p>		
	<p>Sondenprüfung (Probe check)</p>	<p>Platzieren Sie die Sonde in der Testöffnung und drücken Sie für die Sondenprüfung diese Taste.</p>

<p>Steuerelemente für den Bildschirm</p>		
	<p>Programmtaste</p>	<p>Drücken Sie diese Taste, um die aktuelle Funktion der Bildschirmtaste auszuwählen, die auf dem Bildschirm über der Bildschirmtaste angezeigt wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menü: Drücken Sie die Bildschirmtaste unter der Spalte, die Sie aktivieren möchten. • Tympanometrie: Drücken Sie, um zwischen Tympanometriekurven zu wechseln und den Kurventyp zu ändern.
	<p>Menü (Menu)</p>	<p>Drücken Sie diese Taste, um das Menü anzuzeigen, in dem Sie Testbedingungen auswählen, Testeinstellungen ändern, Benutzertests erstellen, Druckausgabe und Wartungs- und Kalibrierungsfunktionen auswählen können.</p>

Steuerelemente für den Bildschirm		
	Pfeil nach oben	Diese Funktion ist aktiviert, wenn Sie die Menüfunktion aktivieren. <ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie diese Taste, bis der gewünschte Bereich auf dem Bildschirm hervorgehoben ist.
	Pfeil nach unten	Diese Funktion ist aktiviert, wenn Sie die Menüfunktion aktivieren. <ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie diese Taste, bis der gewünschte Bereich auf dem Bildschirm hervorgehoben ist.

6 Testdurchlauf mit Zodiac Quick Check - Stand-Alone

Anmerkung • Im Screening-Modus kann der Sicherheits-Lautstärkepegel nicht überschritten werden.



MADSEN Zodiac Quick Check führt automatisch eine 226-Hz-Tympanometrie durch, die mit einer Ipsi-Reflexmessung kombiniert werden kann.

Alle Tests können in einer einzelnen Sequenz durchgeführt werden.

MADSEN Zodiac wird in Kombination mit der Sonde als Handgerät Quick Check verwendet, die mit einem Ohrstöpsel bestückt ist.

Die Messungen starten automatisch, wenn Sie die Sonde sanft gegen den Gehörgang des Patienten drücken und die hermetische Abdichtung erreicht wird.

6.1 Neue Untersuchung erstellen

Wenn Sie einen neuen Patienten testen möchten, erstellen Sie eine neue Sitzung. Dadurch werden alte Daten aus dem Gerätespeicher gelöscht.

Wenn Zodiac nicht mit OTOSuite verbunden ist

- Wenn Sie den Testdurchlauf für einen Patienten beendet haben und einen neuen Patienten testen möchten, drücken Sie die Taste **Neue Untersuchung** (New Session).



6.2 Einen Satz von Testeinstellungen verwenden

In Zodiac

Jedes Mal, wenn Sie eine neue Untersuchung in Zodiac erstellen, werden die Tastenkürzel für die von Ihnen bevorzugten Testbedingungen auf dem Bildschirm angezeigt. Wählen Sie die gewünschten Testbedingungen mit den Bildschirmstasten

aus. Die Tastenkürzel für die Testbedingungen werden angezeigt, bis Sie die Messung starten.

Auswahl einer anderen Testbedingung während der Messung

Sie können eine Testbedingung auswählen, die sich von der aktuell ausgewählten Testbedingung unterscheidet.

1. Drücken Sie die Taste **Menü** (Menu).
2. Navigieren Sie mit den Pfeiltasten zu den gewünschten Testbedingungen.
3. Zum Verlassen des Menüs drücken Sie die **Menü** (Menu)-Taste. Die ausgewählten Testbedingungen werden für den Test verwendet.



6.3 Aufsetzen des Ohrstücks auf die Sonde

Quick Check-Sonde

- Wir empfehlen, mit der Quick Check-Sonde einen überdimensionierten Ohrstöpsel zu verwenden.

Aufsetzen des Ohrstücks auf die Sonde



1. Drücken Sie den Ohrstöpsel fest auf die Sondenspitze und drehen ihn bis er fest auf der Basis der Sondenspitze sitzt.

Entfernen des Ohrstöpsels

- Um den Ohrstöpsel zu entfernen, ziehen Sie den Ohrstöpsel am Ansatz gerade aus der Sondenspitze.

6.4 Starten einer Messung

1. Sehen Sie in den Gehörgang. Es wird empfohlen, zuerst eine Otoskopie auszuführen, um den Status des Außenohrs festzustellen, bevor Sie die Sonde einführen.
2. Wenn der Gehörgang blockiert ist, können die Testergebnisse dadurch beeinträchtigt werden. Reinigen Sie den Gehörgang bei Bedarf.

Vorsicht • Wenn Flüssigkeiten in die Sonde eindringen, kann diese beschädigt werden.

Warnung • Setzen Sie immer einen neuen Ohrstöpsel auf die Sonde, bevor Sie die Sonde im Gehörgang eines neuen Patienten platzieren.

Warnung • Der Ohrstöpsel kann für beide Ohren verwendet werden. Wenn Sie eine Infektion im Ohr vermuten, setzen Sie einen sauberen Ohrstöpsel und eine saubere Sondenspitze vor der Untersuchung des anderen Ohrs ein, wenn Sie eine Infektion im Ohr vermuten.

Vorsicht • Vermeiden Sie übermäßige Kraft, wenn Sie den Ohrstöpsel gegen die Gehörgangöffnung des Patienten drücken, da dies zu einem unnötigen Unbehagen führen kann, vor allem dann, wenn der Ohrstöpsel klein genug ist, um in den Gehörgang einzudringen.

Anpassen der Sonde im Ohr

1. Verwenden Sie mit der Quick-Check-Sonde einen größer dimensionierten Ohrstöpsel zum Abdichten, falls dieser für verschiedene Gehörgangsgrößen verwendet wird.
Der größer dimensionierte Ohrstöpsel sollte nicht komplett in den Gehörgang eindringen.
2. Setzen Sie den geeigneten Ohrstöpsel auf die Sonde.
3. Bitten Sie den Patienten, während des Tests absolut still zu sitzen und Kopf und Kiefer nicht zu bewegen.

Sondenstatus und Leckage

Die Leuchtanzeigen

Leuchtanzeigen leuchten farbig in der Sonde auf, um verschiedene Zustände anzuzeigen.

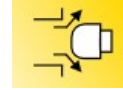
Sondenfarbe	Status
Rot	<ul style="list-style-type: none"> • Das rechte Testohr wurde ausgewählt. • Das Gerät befindet sich im Ruhezustand.
Blau	<ul style="list-style-type: none"> • Das linke Testohr wurde ausgewählt. • Das Gerät befindet sich im Ruhezustand.
Grün	<ul style="list-style-type: none"> • Der Test wird durchgeführt.
Gelb	<ul style="list-style-type: none"> • Leck

OTOSuite Anzeigen

Farbe	Status
Grün	<ul style="list-style-type: none"> • Beim Messen zeigt OTOSuite bei den Online-Werten einen grünen Hintergrund.

Sondenleckage

Wenn Sie die Quick Check-Sonde verwenden, bleibt die Leckageanzeige bestehen, bis Sie die Sonde aus dem Ohr entfernen und es erneut probieren.



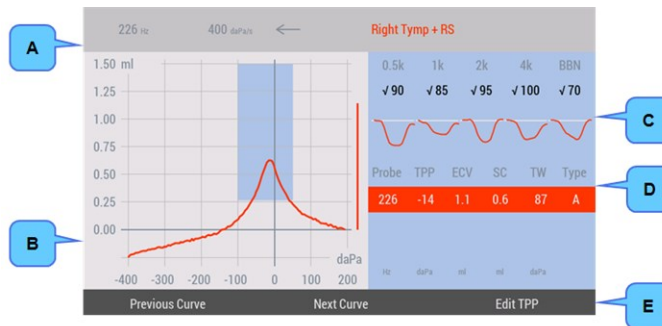
Sonde blockiert

Wenn Sie die Quick Check-Sonde verwenden, bleibt die Anzeige der blockierte Sonde so lange bestehen, bis Sie die Sonde aus dem Ohr entfernen und es erneut probieren.



6.5 Der Quick Check-Messbildschirm

Wenn die Messung beginnt, können Sie die Messung in Echtzeit auf dem Bildschirm verfolgen.



- A. Online-Werte
- B. Tympanometriediagramm
- C. Reflex-Screening-Ergebnisse
- D. Tympanometrie-Ergebnisse
- E. Steuerelemente für den Bildschirm

A. Online-Werte

Die Online-Werte zeigen die aktuellen Einstellungen und den Status an.

- Sondenton in Hz
- Pumpengeschwindigkeit
- Druckrichtung
- Aktuelles Äquivalenzvolumen/Admittanz (Sondenton 678, 800, 1000 Hz)

B. Tympanometriediagramm

Der Diagrammbereich zeigt die Tympanometriekurven an und reskaliert sich automatisch für die Anpassung der Kurven.

- Tympanometriekurven
- Druck- und Admittanz-Skalen
- Leiste für Gehörgangvolumen. Das Gehörgangvolumen wird rechts neben dem Diagramm angezeigt.
- **Normbereich**

C. Reflex-Screening-Ergebnisse

Der erkannte Reflex wird im Ergebnisbereich angezeigt.

- Stimulustyp-Pegel
- Fortschrittsanzeiger beim Messen
- Abweichungskurven werden gezeigt, wenn ein Reflex erkannt wurde.

Wenn ein Reflex nicht erkannt wird, wird der höchste Stimulus mit einem **Keine Antwort** (No Response)-Hinweis angezeigt.

Wenn das System keine Reflexmessung automatisch durchführen kann, erscheint eine **Nicht getestet** (Not Tested)-Anzeige.

D. Tympanometrie-Ergebnisse

In der Ergebnistabelle sind die Ergebnisse für die aktuell ausgewählte Kurve enthalten:

- **Sonde** (Probe) (Sondenton in Hz)
- **TPP** (TPP) (tympanometrischer Spitzendruck)
- **ECV** (ECV) (Gehörgangsvolumenäquivalent)
- **SA** (SA) (statische Spitzenwert-Admittanz) oder **SC** (SC) (statische Spitzenübereinstimmung), wenn volumenäquivalente Einheiten verwendet werden
- **TW/Verhältnis** (TW/Ratio) (Tympanometrieweite/Tympanometrieverhältnis). Beschreibt die Steilheit der Kurve.
- **Typ** (Type) (Jerger-Typen A, As, Ad, B, C, D und E bezeichnen die Form der 226-Hz-Kurve). Sie können den Typ automatisch bestimmen lassen und anschließend bei Bedarf manuell ändern.

E. Steuerelemente für den Bildschirm

Kurvenauswahl	Drücken Sie die Bildschirmtaste Vorherige Kurve (Previous Curve) oder Nächste Kurve (Next Curve), um die gewünschte Kurve in den Tabellen mit den Reflex-Screening- und Tympanometrie-Ergebnissen auszuwählen.
Manuelle Einstellung des TPP	Drücken Sie die Programmtaste TPP bearbeiten (Edit TPP) und verwenden Sie das Drehrad, um die Kennzeichnung zum gewünschten TPP zu bewegen und drücken Sie dann die Programmtaste Fertig .
Ändern des Tympanogramm-Kurventyps	Drücken Sie die Programmtaste TPP bearbeiten (Edit TPP). Drücken Sie die Programmtaste Typ ändern (Change Type), bis der gewünschte Typ angezeigt wird, und dann Fertig .
Löschen einer Kurve	Wählen Sie die zu löschende Kurve aus und drücken Sie die Löschen (Delete)-Taste. Um eine einzelne Messung zu ersetzen, löschen Sie die Kurve und passen Sie die Messungsauswahl für die Wiederholung der einzelnen Messung an.

7 Fehlersuche

7.1 Sondenprobleme – mögliche Ursachen

Die Untersuchung kann durch eine Reihe von Faktoren verkompliziert werden, die zum Eindringen von Luft oder zu Problemen mit der Sonde führen können.

- Der Ohrstöpsel passt nicht richtig.
- Der Ohrstöpsel ist nicht richtig in den Gehörgang eingesetzt.
- Die Öffnung der Sondenspitze wird durch die Wand des Gehörgangs blockiert.
- Der Ohrstöpsel ist alt oder verhärtet.
- Die Sondenspitze wurde nicht richtig auf das Sondengehäuse aufgesetzt.
- Haare im Gehörgang kommen zwischen den Ohrstöpsel und die Wand des Gehörgangs.
- Die Sondenspitze ist durch Partikel oder Flüssigkeit verstopft.
- Führen Sie eine Sondenprüfung durch, um eine Fehlfunktion der Sonde auszuschließen.

8 Service, Reinigung und Kalibrierung

Warnung • Der MADSEN Zodiac darf unter keinen Umständen auseinander gebaut werden. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Bauteile im Inneren des MADSEN Zodiac dürfen nur von autorisierten Wartungstechnikern geprüft oder gewartet werden.

8.1 Service

Warnung • Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.

Platzierung der Sonde

Vorsicht • Eine Zodiac-Sonde sollten nur durch einen zugelassenen Servicetechniker getrennt oder ausgetauscht werden.

8.2 Reinigung des Geräts

Vorsicht • Stellen Sie sicher, dass die lokalen Infektionsschutzmaßnahmen durchgeführt werden.

Vorsicht • Verwenden Sie nur die empfohlenen Reinigungsmittel zur Reinigung des Geräts.

Siehe [Empfohlene Reinigungsmittel](#) ► 17.

Frequenz

Wir empfehlen, einen Plan für das Reinigen von Zodiac und des Zubehörs, wie z. B. Sonden und/oder Ohrstöpsel, aufzustellen.

Voraussetzungen

- Schalten Sie MADSEN Zodiac vor der Reinigung aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

Reinigung der Sondenspitze

Siehe [Reinigung der Sonde und der Sondenspitze](#) ► 18.

Entsorgung

Es gibt keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung von Einwegartikeln, wie Ohrstöpsel und Reinigungsseide für Sondenspitzen, d. h. sie können entsprechend den lokalen Bestimmungen entsorgt werden.

8.2.1 Empfohlene Reinigungsmittel

Vorsicht • Verwenden Sie nur die empfohlenen Reinigungsmittel zur Reinigung des Geräts.

Für die Reinigung des Geräts empfehlen wir, nur Desinfektionstücher ohne Alkohol (z. B. Reinigungstücher für Audiogeräte) oder ein leicht angefeuchtetes Tuch mit einem empfohlenen Reinigungsmittel zu verwenden. Dadurch werden eine ordnungsgemäße Infektionskontrolle und maximale Lebensdauer des Geräts sichergestellt.

Die folgenden chemischen Lösungen werden empfohlen:

Gehäuseoberfläche und Sonden

- Desinfektionstücher ohne Alkohol (z. B. Reinigungstücher für Audiogeräte)
- Ammoniumverbindungen (z. B. Dimethylbenzylammoniumchlorid), bei einer maximalen Konzentration von 0,1 %.
- Aldehydlösungen (z. B. Glutaraldehyd),
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid bei einer maximalen Konzentration von 3 %)
- Ortho-Phthalaldehyd bei einer maximalen Konzentration von 0,6 %.

Vorsicht • Wenn Kunststoffteile in einer Reinigungslösung eingeweicht werden, können sie beschädigt werden.

8.2.2 Reinigung der Sonde und der Sondenspitze

Obwohl die Sonden für eine einfache Reinigung ausgelegt sind, sollten Sie vorsichtig vorgehen, um eine lange Lebensdauer der Sonde sicherzustellen.

Anmerkung • Überprüfen Sie die Tonkanäle in der Sondenspitze nach jeder Benutzung der Sonde. Selbst geringe Mengen von Ohrenschmalz oder Sekret können die Tonkanäle verstopfen. Reinigen Sie die Tonkanäle bei Bedarf.

Anmerkung • Ein präziser Testdurchlauf ist nur gewährleistet, wenn der Ohrstöpsel speziell für MADSEN Zodiac von Otometrics genehmigt wurden.

Ein mit Partikeln verstopfter Sonden Schlauch kann zu ungewöhnlich großen Werten beim Gehörgangsvolumen, Leck-Meldungen und anderen ungewöhnlichen Ergebnissen führen. Überprüfen Sie die Kanäle der Sondenspitze nach jeder Benutzung der Sonde. Selbst geringe Mengen von Zerumen oder Sekret können die Sondenkanäle verstopfen.

Warnung • Wenn Sie einen infizierten Gehörgang getestet haben, setzen Sie eine neue Sondenspitze auf die Sonde auf. Die Reinigung des Sondenrings kann ggf. auch notwendig sein.

Reinigung der Sonde

- Wischen Sie die Sonde nach der Untersuchung eines Patienten mit einem Desinfektionstuch (z. B. Reinigungstücher für Audiogeräte) ab oder tauschen Sie sie durch eine Ersatzsonde aus.
- Wischen Sie das Kabel mit einem Desinfektionstuch ab, z. B. einem Reinigungstuch für Audiogeräte.
- Wischen Sie die Sondenhalterung mit einem Desinfektionstuch ab, z. B. einem Reinigungstuch für Audiogeräte.
- Alternativ können Sie ein feuchtes, fusselfreies Tuch mit einer kleinen Menge des empfohlenen Reinigungsmittels verwenden.

Reinigung oder Austausch der Sondenspitze

Das System wird mit Ersatzsondenspitzen geliefert. Bei Bedarf können Sie eine Sondenspitze schnell ersetzen und die alte Sondenspitze am Ende des Tages reinigen oder entsorgen.

Wenn die Sondenspitze nur leicht verstopft ist, verwenden Sie die Reinigungsseide zur Reinigung der Kanäle der Sondenspitze.

Anmerkung • Halten Sie immer die örtlichen Hygienestandards für Desinfektionen ein.

- A. Sondenkörper
- B. Sondenring
- C. Sondenspitze

1. Halten Sie die Sonde zur Entnahme der SONDENSPIITZE am SONDENGEHÄUSE fest und drehen Sie den SONDENRING leicht gegen den Uhrzeigersinn. Dadurch wird die SONDENSPIITZE gelöst.

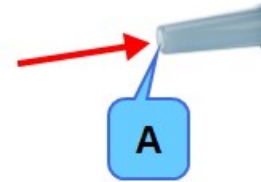


Vorsicht • Selbst geringste Mengen Feuchtigkeit können vorhandenes Zerumen auflösen und dadurch die empfindlichen Bauteile im SONDENGEHÄUSE kontaminieren.

2. Nehmen Sie die SONDENSPIITZE heraus.



3. Überprüfen Sie, dass die Tonkanäle der SONDENSPIITZE nicht verstopft sind. Sie können eine neue SONDENSPIITZE auf die Sonde setzen oder die Tonkanäle mit Reinigungsseide reinigen, die im Lieferumfang der SONDENSPIITZE enthalten ist.



A. Tonkanäle

Vorsicht • Reinigen Sie nie die Tonkanäle im SONDENGEHÄUSE, da dies zu Schäden an der Sonde führen kann.

4. Setzen Sie die SONDENSPIITZE auf die Sonde und drehen Sie den SONDENRING im Uhrzeigersinn, um die SONDENSPIITZE auf der Sonde zu arretieren.

8.2.3 Testöffnungen

Wenn eine Testöffnung kontaminiert wurde, darf sie nicht verwendet werden. Entsorgen Sie sie und ersetzen Sie sie durch eine neue Testöffnung.

8.3 Kalibrierung

Das Gerät und die Sonden werden kalibriert ausgeliefert.

- Ab Werk ist das Gerät in dB SPL bzw. dB HL unter Verwendung der angegebenen Referenz-Äquivalenz-Hörschwellen kalibriert. dB HL bezieht sich auf die Schalldruckpegel, dB SPL = dB re 20 µPa.
- Die Sondenkalibrierwerte werden in der Sondenbaugruppe gespeichert und richten sich nach der Sonde. Die Sonde kann sofort verwendet werden. Dies gilt auch für den kontralateralen Einsteckhörer.

Sondenprüfung

Die Sonde sollte täglich überprüft werden.

Siehe [Sondenprüfung](#) ► 20.

Zusätzliche Sonden-Admittanz-Prüfungen können durchgeführt werden. Siehe MADSEN Zodiac Referenzhandbuch.

Anmerkung • Wenn sich die Testumgebung ändert (z. B. durch erhöhte Luftfeuchtigkeit oder eine andere Höhenlage), prüfen Sie mit einer Sondenprüfung, ob das System korrekt misst.

Jährliche Kalibrierung

- Das Gerät und die Sonde(n) müssen einmal pro Jahr von einer autorisierten Wartungsabteilung kalibriert werden.

Warnung • Die einschlägigen, vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften müssen stets befolgt werden.

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

8.4 Sondenprüfung

Es wird empfohlen, jeden Morgen die Sonde zu überprüfen, damit sichergestellt wird, dass sie jederzeit ordnungsgemäß funktioniert.

Vorsicht • Reinigen und desinfizieren Sie stets die Sondenspitze, bevor Sie sie in die Testöffnung einführen.

Anmerkung • Wenn sich die Testumgebung ändert (z. B. durch erhöhte Luftfeuchtigkeit oder eine andere Höhenlage), prüfen Sie mit einer Sondenprüfung, ob das System korrekt misst.

1. Verwenden Sie eine neue Sondenspitze oder stellen Sie sicher, dass die Sondenspitze gereinigt und desinfiziert wurde, bevor Sie sie in der Testöffnung platzieren. Dadurch wird sichergestellt, dass die Sondenspitze den Sondentest nicht beeinflusst und dass die Testöffnung nicht verunreinigt wird.
2. Führen Sie die Sondenspitze ohne Ohrstöpsel in die 2-cc-Testöffnung ein.
3. Wählen Sie die Sondenprüfung-Funktion:

Von Zodiac Quick Check - Stand-Alone:

- Drücken Sie die Taste **Sondenprüfung** (Probe Check).

Möglicherweise müssen Sie die Sonde stützen, nachdem sie in der Testöffnung platziert wurde.

Die Sondenprüfung beginnt automatisch.

Die Sonde wird auf Verstopfungen und Lufteindringen getestet. Wenn die Sondenprüfung einen Wert von 1,9-2,1 mmho/cc/ml bei 226 Hz ergibt, ist die Sonde OK. Ist dies nicht der Fall, empfehlen wir die Durchführung einer Admittanz-Kalibrierung.

Zusätzliche Sonden-Admittanz-Prüfungen können durchgeführt werden. Siehe MADSEN Zodiac Referenzhandbuch.



Bei einem Sondenfehler

Wenn ein Sondenfehler auftritt, kann die Sonde verstopft oder fehlerhaft sein.

- Falls die Sonde verstopft ist, reinigen Sie die Sondenspitze oder ersetzen Sie sie.
- Sollte die Sonde defekt sein, wenden Sie sich zur Reparatur an eine autorisierte Wartungsabteilung.

9 Technische Daten

Typenbezeichnung

MADSEN Zodiac ist Typ 1096 von Natus Medical Denmark ApS

Compliance-Messsystem

Sondenton:	226 Hz bei 85 dB SPL ± 3 dB
Dynamischer Sondentonpegel:	Der Sondentonpegel wird kompensiert, um Abweichungen beim Gehörgangsvolumen auszugleichen. Der Ausgangspegel wird bei Volumen von weniger als 1,7 ml verringert. Bei Volumen von mehr als 2,3 ml wird der Ausgangspegel gesteigert.
THD:	< 1 % in 2 cc
Frequenzgenauigkeit:	$\pm 0.5\%$
Bereich:	0,2 ml bis 5,0 ml $\pm 5\%$ oder 0,05 ml (größerer Wert trifft zu) * 5,0 ml bis 8,0 ml $\pm 15\%$ *

* Gemäß den Genauigkeitsvorgaben muss die Kalibrierung in der Höhe durchgeführt werden, in der das Gerät betrieben werden soll.

Stapediusreflex

Empfindlichkeit

Reflexschwelle und Reflexschwund: 0,01, 0,02, 0,03, 0,04 oder 0,05 mmho

Reflex-Screening: 0,04 mmho

Schrittgröße dB:

Ipsilaterale Stimulation

Ton: 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz

Frequenzgenauigkeit: $\pm 0.5\%$

Schwellenbereich:
 500 Hz bei 50 bis 105 dB HL ± 3 dB
 1000 Hz bei 50 bis 110 dB HL ± 3 dB
 2000 Hz bei 50 bis 110 dB HL ± 3 dB *
 4000 Hz bei 50 bis 100 dB HL ± 3 dB

* Bei Sondentönen über 226 Hz können bei Pegeln von über 105 dB HL Artefakte auftreten

Screening-Bereich:
 500 Hz bei 70 bis 100 dB HL ± 3 dB
 1000 Hz bei 70 bis 105 dB HL ± 3 dB
 2000 Hz bei 70 bis 105 dB HL ± 3 dB *
 4000 Hz bei 70 bis 105 dB HL ± 3 dB

* Bei Sondentönen über 226 Hz können bei Pegeln von über 105 dB HL Artefakte auftreten

THD: $< 5\%$ bei Pegeln unter 110 dB HL

$< 10\%$ bei Pegeln über 110 dB HL

Bereich: BBN, LPN, HPN bei 50 bis 110 dB SPL * ± 3 dB (* gemessen mit Kalibrierungskuppler)

Screening-Bereich: BBN bei 50 bis 90 dB SPL * ± 3 dB (* gemessen mit Kalibrierungskuppler)

Schrittgröße dB: 1, 2, 5, 10 dB

Schwundbereich: 50 bis 100 dB HL* (* bei Pegeln von über 95 dB HL in 0,5 cc. können Artefakte auftreten)

Temporäre Merkmale

	Reflexschwund, kontralaterale Reflexschwelle und Screening	Ipsilaterale Reflexschwelle und Screening	Kontralaterale Stimulation - Sondenton > 226 Hz
Initiale/terminale Verzögerung:	0 ms	0 ms ^[1]	0 ms
Anstiegs-/Abfallzeit:	250 ms	250 ms ^[1]	100 ms
Überschreitung/Unterschreitung:	0 %	0%	0%

Bemerkungen:

1. Toleranz +120/-0 ms

Leistungsmerkmale für gepulste Stimuli (ipsilateral)	
Gepulste Stimuli werden beim ipsilateralen Reflex-Screening und Reflexschwellentestdurchlauf eingesetzt.	
Zeit:	120 ms
Stimulus AN-Zeit:	56 ms
Stimulus AUS-Zeit:	64 ms
Anstiegs-/Abfallzeit:	5,5 ms

Steuerung Stimulusdarbietung	
AN-/AUS-Verhältnis:	70 dB (für Stimuluspegel > 95 dB HL)
Gewichtete SPL in AUS:	Supra-auraler Kontra-THD 39: 33 dB Kontra-Einsteckhörer: 23 dB

Beschreibung Tympanometriegenauigkeit (daPa/s)

Pumpengeschwindigkeit	Min.TW, 5 % Fehler (daPa)	Min.TW, 10 % Fehler (daPa)	Min. SA, 5 % Fehler (daPa)	Min. SA, 10 % Fehler (daPa)
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

Breitbandrauschen

Bandbreite:	400 - 4000 Hz. Toleranz ± 5 dB re. 1 kHz Pegel.
Steigung:	Spektrum-Pegel fällt zwischen 4000 und 7000 Hz und bleibt unter -23 dB re. 1 kHz Pegel für Frequenzen über 7000 Hz.
Pegel:	Rausch-Pegel wird in dB HL angegeben. Toleranz ± 5 dB.

ANSI- und IEC-Reflexstimulus-RETSPL-Werte

Frequenzen (Hz)	Ipsilaterale Sonde HA-1 ^[2]	Einsteckhörer HA-1 ^[2]	Einsteckhörer HA-2 ^[2]	Supra-auraler Kopfhörer IEC 60318-3/NBS 9A ^[1]	Supra-auraler Kopfhörer 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

Bemerkungen:

1. Aus ANSI/ASA S3.6-2010, Tabelle 5.
2. Aus ANSI/ASA S3.6-2010, Tabelle 7.
3. Basierend auf einer internen Studie von Otometrics

Luftdrucksystem

Bereich:	Normal +200 bis -400 daPa/s
Druckänderungsrate:	200, 400, 600 daPa/s \pm 20 % in 20 % bis 80 % des gesamten Druckbereichs
Druckgenauigkeit:	\pm 10 % oder \pm 10 daPa (größerer Wert trifft zu)
Pumpenmessrichtung:	Positiv nach negativ oder negativ nach positiv
Sicherheit:	Getrennte Sicherheit +530 daPa und -730 daPa \pm 70 daPa

Diagrammeinheiten

Einheit für Admittanzdiagramm Y-Achse:	ml, cc, mmho, μ l
Diagrammeinheit, X-Achse:	daPa, s

Gerätebildschirm

Bildschirm:	7 Zoll, 15:9 WVGA
Auflösung:	800 x 480 Pixel

USB-Anschluss

Typ:	USB-Geräteanschluss
------	---------------------

Stromversorgung

Externe Stromversorgung	XP Power, Typ AFM60US24
Ausgang:	24 V, 2,5 A
Eingang:	100 - 240 V AC, 50-60 Hz, 1,5 A

Energieverbrauch

Stromverbrauch:	< 70 VA
-----------------	---------

Betriebsumgebung

Temperatur:	+15 °C bis +35 °C (59 °F bis +95 °F)
Luftfeuchtigkeit:	10 bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck:	600 hPa bis 1060 hPa
Aufwärmzeit:	< 10 min. Wenn das Gerät nicht unter den angegebenen Betriebsbedingungen gelagert wird, ist eine Aufwärmzeit von 24 Stunden einzuplanen, bevor es in Betrieb genommen werden kann.

Höhenkorrektur

Die Admittanz einer Öffnung hängt vom atmosphärischen Druck ab. Wenn sich also der atmosphärische Druck ändert, ändert sich auch das Verhältnis zwischen mmho und ml. Anhand nachfolgender Tabelle lässt sich die Differenz berechnen.

Höhe (m)	Anstieg in mmho (%)
0	0
500	6
1000	13
1500	20
2000	27
2500	36
3000	45

Lagerung und Handhabung

Temperatur:	-20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit:	< 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

Abmessungen (HxBxT)

Stand-Alone-Version:	190 mm x 248 mm x 261 mm (7,5" x 9,8" x 10,3")
PC-Version-Version:	100 mm x 240 mm x 240 mm (3,9" x 9,4" x 9,4")

Abmessungen der Sonde (H x B x T)

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

Gewicht

Stand-Alone-Version: 2,65 kg/5,85 lb

PC-Version-Version: 1,65 kg/3,64 lb

Optionale Funktionen (Stand-Alone)

Drucker: Integrierter Drucker. Druckt 832 Punkte pro Zeile auf 112 mm Papierbreite
2-cc-Kuppler

Kalibrierung

Die Geräte müssen gemäß EN 60645-5 und ANSI S3.39 regelmäßig kalibriert werden.

Wesentliche Leistungsfähigkeit

MADSEN Zodiac verfügt über keine wesentliche Leistungsfähigkeit. Dementsprechend gelten die folgenden Anforderungen:

1. Impedanz/Admittanz gemäß
2. Grundsicherheit gemäß IEC 60601-1
3. Elektromagnetische Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2:2007 und EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014 und EN 60601-1-2:2015

Standards

Sicherheit: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
EN 60601-1:2006+A1:2013
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14
Klasse II, externe Stromversorgung, Typ BF, IPX0

EMV: IEC 60601-1-2:2007 und EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014 und EN 60601-1-2:2015

Impedanz/Admittanz:

Stromversorgung: Klasse I, externe Stromversorgung

Entsorgung

MADSEN Zodiac kann als normaler elektronischer Abfall gemäß WEEE und Landesvorschriften entsorgt werden.

9.1 Zubehör

Welche Zubehörteile aufgeführt sind, hängt von der Konfiguration des gelieferten MADSEN Zodiac ab.

- Diagnostische Sonde, Classic
- Diagnostische Sonde, Comfort
- Quick Check-Sonde
- Ohrstecker
- Ohrstöpsel-Schachtel
- Otometrics-Einsteckhörer, kontralateral
- Kontralateraler Kopfhörer, TDH-39
- Einsteckhörer für kontralaterale Kopfhörer
- Haken für Schulterriemen
- Sondenhalterung für Quick Check-Sonde, zur Wandmontage oder Befestigung am Gerät
- 2-cc-Öffnung für Sondenprüfung
- Öffnungsset für mehrere Frequenzen
- OTOSuite SW-Installations-CD
- Netzkabel
- MADSEN Zodiac Benutzerhandbuch
- MADSEN Zodiac Referenzhandbuch
- USB-Verbindungskabel
- Stromversorgungseinheit
- Papierrolle für eingebauten Drucker
- Sondenspitzen
- Wandmontage-Set für PC-basiertes Gerät
- Reinigungsset für Sonden

9.2 Hinweise zur EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)

- MADSEN Zodiac ist Bestandteil eines medizinisch-elektrischen Systems und unterliegt damit besonderen Sicherheitsbestimmungen. Aus diesem Grund müssen sämtliche in diesem Dokument aufgeführten Installations- und Betriebsanweisungen genauestens beachtet werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte wie beispielsweise Mobiltelefone können die Funktion von MADSEN Zodiac beeinträchtigen.

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

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems		
Das MADSEN Zodiac ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Zodiac müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien

HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	MADSEN Zodiac verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz(HF)-Energie. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	MADSEN Zodiac eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich Wohnumgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsversorgungsnetze zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000- 3-3	Nicht anwendbar	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems			
Das MADSEN Zodiac ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Zodiac müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Stör- größen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Aus- gangsleitungen	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Aus- gangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Lei- tung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Erde +/-2 kV DC Eingangsleitung(en) zu Erde +/-1 kV+/DC Eingangsleitung(en) zu Leitung(en) +/-2 kV DC E/A-Leitung(en) zu Erde	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Lei- tung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Erde +/-2 kV DC Eingangsleitung(en) zu Erde +/-1 kV+/DC Eingangsleitung(en) zu Leitung(en) +/-2 kV DC E/A-Leitung(en) zu Erde	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen der Strom- zufuhr und Span- nungsschwankungen an den Stromversorgungs-Ein- gangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U _T ; 1 Zyklus und 70 % U _T ; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0°	0 % U _T ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U _T ; 1 Zyklus und 70 % U _T ; 25/30 Zyklen Einzelphase: bei 0°	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des MADSEN Zodiac bei Ausfall des Netzstroms einen unterbrechungsfreien Betrieb fordert, empfiehlt es sich, das MADSEN Zodiac durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Spannungsunterbrechungen an den Stromversorgungs-Ein- gangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 Zyklen	0 % U _T ; 250/300 Zyklen	

Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	Keine relevanten Ports, die betroffen sein könnten	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.
Bei U ₁ handelt es sich um die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit – für Geräte und Systeme zur Verwendung in Umgebungen des Gesundheitswesens			
Das MADSEN Zodiac ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Zodiac müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HF-Störungen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz ISM-Frequenzbereich und Amateur	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz ISM-Frequenzbereich und Amateur	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Benachbarte Felder mit drahtloser HF-Kommunikation IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	


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

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems		
Das MADSEN Zodiac ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Zodiac müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien

HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	MADSEN Zodiac verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz(HF)-Energie. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	MADSEN Zodiac eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich Wohnumgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsversorgungsnetze zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000- 3-3	Nicht anwendbar	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems			
Das MADSEN Zodiac ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Zodiac müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Stör- größen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Aus- gangsleitungen	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Aus- gangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Lei- tung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Erde	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Lei- tung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Erde	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen der Strom- zufuhr und Span- nungsschwankungen an den Stromversorgungs-Ein- gangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) für 5 s	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des MADSEN Zodiac bei Ausfall des Netzstroms einen unterbrechungsfreien Betrieb fordert, empfiehlt es sich, das MADSEN Zodiac durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.
Bei U_T handelt es sich um die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems
--

Das MADSEN Zodiac ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN Zodiac müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HF-Störungen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	<p>Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Bauteil einschließlich der Kabel des MADSEN Zodiac eingesetzt werden als in einem mit Hilfe der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelten empfohlenen Abstand.</p> <p>Empfohlener Abstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz,}$ <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) dem Transmitterhersteller entsprechend bezeichnet und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken fest eingestellter Hochfrequenz-Transmitter sollten entsprechend den Bestimmungen einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort ^a unterhalb des Übereinstimmungspegels innerhalb der einzelnen Frequenzbereiche liegen. ^b</p> <p>In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen:</p> 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.</p> <p>a. Feldstärken von fest eingestellten Transmittern wie beispielsweise Basissendern für Radios, (Mobil-/Drahtlos)-Telefonen und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Sendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorherbestimmen. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung mit fest eingestellten Hochfrequenz-Transmittern ist eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht zu ziehen. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem MADSEN Zodiac verwendet werden soll, oberhalb der oben aufgeführten anwendbaren Hochfrequenz-Übereinstimmungsstufe liegt, muss MADSEN Zodiac beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Falls ein anomaler Betrieb festgestellt wird, sind u. U. zusätzliche Maßnahmen zu treffen wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung von MADSEN Zodiac.</p> <p>b. Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.</p>			

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und MADSEN Zodiac

Das MADSEN Zodiac ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Strahlungsstörungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des MADSEN Zodiac kann elektromagnetische Störungen durch die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem MADSEN Zodiac wie nachstehend empfohlen gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts verhindern.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters W	Abstand entsprechend der Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Bei Transmittern, die eine maximale Nennausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Transmitterfrequenz geltenden Gleichung eingeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend den Angaben des Transmitterherstellers bezeichnet.





Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.




Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.

10 Standards und Warnhinweise



10.1 Definition der Symbole

MADSEN Zodiac

	Entspricht den Typ-BF-Bestimmungen der Norm IEC60601-1.
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Achtung Weist darauf hin, dass der Benutzer für wichtige Hinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, die Gebrauchsanweisung befolgen muss.
	CE-Konformitätskennzeichnung Entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und der RoHS-Richtlinie (2011/65/EU). Entspricht der Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen 1999/5/EG.

	<p>MEDIZIN - Allgemeine medizinische Ausrüstung in Bezug auf elektrischen Schlag, Brand und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit UL 60601-1, erste Ausgabe, 2003 CAN/CSA-22.2 Nr. 601.1-M90.</p> <p>OR</p> <p>MEDIZIN - Allgemeine medizinische Ausrüstung in Bezug auf elektrischen Schlag, Brand und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014) und CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6 (2011).</p>
	<p>In Frankreich darf dieses Gerät nur in Innenräumen verwendet werden.</p>
<p>FCC</p>	<p>Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt folgenden beiden Bedingungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen. • Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb zur Folge haben, akzeptieren.
<p>IC</p>	<p>Die Buchstaben „IC“ vor der Zertifizierungs-/Registernummer geben an, dass die technischen Vorgaben der Industry Canada erfüllt wurden.</p>
	<p>Elektronisches Gerät, das in den Geltungsbereich der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronikaltgeräte fällt (WEEE).</p> <p>Alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkus müssen am Ende ihrer Lebensdauer einer gesonderten Sammelstelle zugeführt werden. Diese Vorschrift gilt in der Europäischen Union. Entsorgen Sie diese Produkte nicht zusammen mit dem herkömmlichen Hausmüll.</p> <p>Sie können die Geräte und das Zubehör an Natus Medical Denmark ApS oder einen Natus Medical Denmark ApS-Fachhändler zurückgeben. Sie können ebenfalls Ihre lokalen Behörden für Fragen bezüglich der Entsorgung kontaktieren.</p>

OTOSuite Impedanzmodul

	<p>CE-Konformitätskennzeichnung</p> <p>Entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und der RoHS-Richtlinie (2011/65/EU).</p>
	<p>Wird in Fehlermeldungs-Dialogfeldern verwendet, wenn eine Fehlfunktion des Softwareprogramms auftritt. Siehe detaillierte Informationen im Dialogfeld.</p>

10.2 Warnhinweise

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen und Warnhinweise, die unbedingt befolgt werden müssen, um einen sicheren Betrieb des Geräts und der Software zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen, vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden.

1. Diese Geräteklasse darf in Innenräumen unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal betrieben werden.
2. MADSEN Zodiac ist für den klinischen und diagnostischen Gebrauch durch Audiologen und anderes geschultes medizinisches Personal bei Gehöruntersuchungen von Patienten vorgesehen.

3. Wenn Sie eine Infektion im Ohr vermuten, tauschen Sie den Ohrstöpsel aus und verwenden Sie eine saubere Sondenspitze, bevor Sie mit dem Testdurchlauf für das andere Ohr beginnen.
4. Um eine Kreuzinfektion zu verhindern, verwenden Sie bitte neue Ohrstöpsel, wenn Sie den nächsten Kunden testen.
5. Unbeabsichtigte Beschädigung und nicht ordnungsgemäße Handhabung können eine negative Auswirkung auf die Funktionsfähigkeit des Gerätes haben. Fragen Sie Ihren Lieferanten um Rat.
6. Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.
7. Wir empfehlen, das Gerät in einer Umgebung zu installieren, in der die statische Elektrizität minimiert ist. Zum Beispiel empfehlen wir einen antistatischen Teppichboden.
8. Wir empfehlen, das Gerät nicht mit anderen Geräten zu stapeln oder in schlecht gelüfteten Räumen zu lagern, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann. Wenn es gestapelt oder neben andere Geräten gestellt wird, darf der Betrieb des Geräts nicht beeinträchtigt werden.
9. Lagern und betreiben Sie das Gerät nicht außerhalb der Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche, die in der technischen Spezifikation und den Hinweisen zu Transport und Lagerung aufgeführt sind.
10. Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt. Feuchtigkeit innerhalb der Einheit kann das Instrument beschädigen und den Benutzer oder Patienten durch einen Stromschlag gefährden.
11. Verwenden Sie das Instrument nicht in Gegenwart entzündlicher Stoffe (Gase) oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.
12. Kein Teil dieses Gerätes darf verschluckt, verbrannt oder für irgendwelche anderen Zwecke als die verwendet werden, die im Abschnitt „Vorgesehene Verwendung“ dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden.
13. Erstickungsgefahr! Belassen Sie Ohrstücke nicht unbeaufsichtigt in der Reichweite von Kindern.
14. Das Gerät und alle hieran angeschlossenen Geräte mit eigener Stromversorgung müssen ausgeschaltet werden, bevor Verbindungen hergestellt werden. *Um das Gerät von der Stromversorgung zu trennen, den Stecker aus der Steckdose ziehen. Die Einheit muss so positioniert sein, dass der Stecker in der Steckdose frei zugänglich ist.*
15. Aus Sicherheitsgründen und durch die Auswirkungen auf EMC muss das Zubehör, das an die Ausgänge des Gerätes angeschlossen wird, vom gleichen Typ sein wie das Zubehör, das im Lieferumfang des Systems enthalten war.
16. Es wird empfohlen, Zubehör mit Wandlern jedes Jahr zu kalibrieren. Eine Kalibrierung wird ebenfalls empfohlen, wenn die Ausrüstung beschädigt worden sein kann (wenn z. B. der Kopfhörer, das Gegentelefon oder die Sonde auf den Boden gefallen ist).

Beachten Sie bitte, dass nur die mitgelieferten Wandler kalibriert sind! Wenn Sie andere als die mitgelieferten Wandler für Untersuchungen mit dem Gerät verwenden möchten, fragen Sie bitte vorher Ihren Lieferanten vor Ort.
17. Einwegzubehör (z. B. Ohrstöpsel) darf nicht wiederholt verwendet werden und muss nach jedem Patienten ausgetauscht werden, um Infektionen zu vermeiden.
18. Falls das Gerät starken Funkstrahlen ausgesetzt wird, kann dies unerwünschte Störungen verursachen. Diese Störungen können die Aufzeichnung richtiger Messwerte beeinträchtigen. Viele Arten von elektrischen Geräten können elektromagnetische Felder abstrahlen, so z. B. Mobiltelefone. Wir empfehlen, die Verwendung solcher Geräte in der Nähe unseres Geräts so weit wie möglich einzuschränken.

Ebenso raten wir davon ab, das Gerät in der Nähe von anderen Geräten zu verwenden, die empfindlich auf elektromagnetische Felder reagieren.

19. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Berechtigung des Anwenders zum Betrieb des Geräts nichtig machen.

20. Das Gerät und das Netzteil können als normaler Elektronikabfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.



21. Verwenden Sie nur die angegebenen Netzteile und Stromquellen.

Siehe technische Daten, Stromversorgung.

Bei der Zusammenstellung von elektromedizinischen Systemen muss beachtet werden, dass andere angeschlossene Geräte (z. B. PC und/oder Drucker), die nicht dieselben Sicherheitsanforderungen wie dieses Gerät erfüllen, die Gesamtsicherheit des Systems beeinträchtigen können. Das Zubehör muss UL/IEC 60950 entsprechen.

Bei der Auswahl von Zubehör, das an das Gerät angeschlossen wird, müssen folgende Aspekte beachtet werden:

- Verwendung der angeschlossenen Geräte in einer Patientenumgebung.
- Nachweis, dass die angeschlossenen Geräte gemäß IEC 60601-1 (3. Fassung), AAMI ES60601-1 und CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1-08-CAN/CSA getestet wurden.

Berühren Sie nicht gleichzeitig den DC-Stecker des Netzteils oder die Stecker des Gerätes oder angeschlossener Geräte und den Patienten.

22. Zur Erfüllung von IEC 60601-1 (3. Fassung) müssen sich der Computer und der Drucker außerhalb der Reichweite des Kunden befinden (d. h. ein Mindestabstand von 1,5 Metern (5 Fuß) muss eingehalten werden).

23. Dieses Gerät wurde gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften getestet und erfüllt die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie in einem Wohngebiet angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen bieten. Dieses Gerät erzeugt Hochfrequenzenergie, verwendet diese und kann sie abstrahlen; wenn es nicht in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung aufgestellt und verwendet wird, kann es den Funkverkehr stören. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass nicht in einer bestimmten Geräteanordnung Interferenzen auftreten. Wenn das Gerät Beeinträchtigungen im Radio- oder Fernsehempfang verursacht (dies kann durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden), versuchen Sie, das Problem durch eine der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern.
- Gerät und Empfänger an Steckdosen in unterschiedlichen Stromkreisläufen anschließen.
- Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

11 Sonstige Referenzen

Weitere Informationen finden Sie in der Onlinehilfe von OTOSuite. Diese enthält ausführliche Informationen zu MADSEN Zodiac und weiteren OTOSuite-Modulen.

Anweisungen zur Installation von OTOSuite siehe OTOSuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium OTOSuite finden.

Weitere Informationen über die Verwendung von MADSEN Zodiac finden Sie im MADSEN Zodiac Referenzhandbuch.

Beispiele für die Behebung von Fehlern finden Sie im MADSEN Zodiac Referenzhandbuch.

12 Hersteller

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dänemark
☎ +45 45 75 55 55
www.natus.com

12.1 Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller haftet NUR DANN für Beeinträchtigungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn:

- jegliche Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch den Hersteller der Ausrüstung bzw. vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden.
- Die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen ist, entspricht den Anforderungen nach EN/IEC.
- Das Gerät wird entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jegliche Haftung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Geräten auszuschließen, die durch Dritte gewartet oder repariert wurden.