

MADSEN Zodiac
Quick Check
スタンドアロン
ユーザーガイド

文書No. 7-50-1600-JA/06
品番7-50-16000-JA

著作権表示

© 2016, 2019 Natus Medical Denmark ApS. 不許複製。®Otometrics、Otometricsアイコン、AURICAL、MADSEN、HI-PRO 2、Otoscan、ICS、およびHORTMANNはアメリカ合衆国Natus Medical Denmark ApSおよびその他の国における登録商標です。

バージョンリリース日

2019年12月09日 (215570)

技術サポート

購入元へご連絡ください。

目次

1 概要	4
2 用途	4
3 開梱	6
4 インストレーション	6
5 Quick Checkフロントパネル	9
6 Zodiac Quick Checkでのテスト - スタンドアロン	11
7 トラブルシューティング	16
8 保守、清掃および校正	16
9 技術仕様	21
10 標準および警告	32
11 その他の参照情報	35
12 製造メーカー	35

1 概要

MADSEN Zodiacイミタンステストを行うためのコンパクトなデバイスです。

MADSEN Zodiac Quick Check – スタンドアロン



Zodiac Quick Checkでのテスト – スタンドアロン ▶ 11をご覧ください。

MADSEN Zodiacの操作

プローブ

- ・ ハンドヘルドQuick Checkプローブ

サポートしているテスト

設定によっては、Zodiacが次のテストと機能をサポートします：

- ・ ティンパノメトリー
- ・ 反射スクリーニング

MADSEN Zodiac – OTOsuite インターフェース

MADSEN ZodiacはOTOSuiteイミタンスモジュールと使用するように作られています。OTOSuiteイミタンスモジュールはNOAH互換で、そこからテストの実施、テスト結果のモニタリング、ユーザーテストの作成、データの保存とエクスポート、およびレポートの印刷が行えます。

Noah

Noahシステムは、患者/被検者の管理、聴覚テストアプリケーションやフィッティングソフトウェアの起動、聴覚テスト結果保存のためのHIMSA製品です。MADSEN Zodiacのテスト結果はOTOSuiteを通じてNoahデータベースに保存できます。

2 用途

MADSEN Zodiac聴性インピーダンステストで、外部聴性管の空気圧を変更し、鼓膜の可動性特性を測定しグラフにして中耳の機能状況を評価することを目的としています。このデバイスは耳小骨筋反射のしきい値、正常および穿孔された鼓膜の耳管機能テストなどの減衰テストを測定するためにも使用されます。

ユーザー： 幼児、子ども、成人の聴力を検査しているオージオロジスト、ENTおよびその他の医師。

用途： 臨床、診断、スクリーニングティンパノメトリーと反射の測定。

MADSEN Zodiacは臨床、スクリーニングに大変効果的な技術を使用しています。ティンパノメトリーと耳小骨筋反射は中耳の機械的応答を測定するもので、関連する生理的構造が正常に機能しているかどうかを評価する基礎を与えます。

2.1 禁忌

警告 ・ 被検者がテストに不快を感じた場合は、テストを停止してください。テストはすぐに中断されます。すでに測定済の結果は維持されます。

警告 ・ 外耳道を目視で検査します。プローブを挿入する前に耳鏡検査を行い、外耳の状態を調べることを強くお勧めします。外耳道の閉塞はテスト結果に悪影響を与えることがあります。必要に応じて外耳道を掃除してください。清掃または耳垢除去後に、被検者の耳に液体が残っていないことを確認してください。

警告 ・ テストは医師の承認なしで、次の禁忌を示している被検者には実施しないでください。

- ・ 耳に分泌物がある場合
- ・ 被検者が最近中耳の手術を受けた場合
- ・ 外耳道がふさがれている場合
- ・ 被検者が急性外傷で苦しんでいる場合
- ・ 被検者が重度の不快感を感じた場合
- ・ 非常に大音量の耳小骨筋反射が反応する原因である、被検者も耳鳴りまたは聴覚過敏の症状がある場合は、耳小骨筋反射の測定は行いません。

2.2 乳児のティンパノメトリーテスト

1000 Hzのプローブトーンは、生後4～6か月までの乳児のティンパノメトリーに使用することを推奨します。1000 Hzのプローブトーンを推奨する理由はいくつかあります。その1つは、乳児の耳に特徴的な非常に低い共振周波数を避けるためです。

生後数か月までの乳児にはいくつかの発達中の部分があり、乳児の中耳の音響応答特性を大幅に変化させると考えられています。これがティンパノメトリーにも影響を与えます。

- ・ 例：外耳、中耳腔、乳様突起の大きさの増大
- ・ 鼓膜の向きの変化
- ・ 鼓膜輪の癒着
- ・ 骨密度の変化による中耳の全体的な質量の減少
- ・ 間充織（胚の結合組織）の消失
- ・ 耳小骨関節の硬化
- ・ 輪状靭帯へのアブミ骨の固着
- ・ 骨質の外耳道壁の形成

乳児の耳の解剖学は、大人の耳と多くの点で異なります。こうした違いのため、中耳炎の識別に役立つティンパノグラムを収集するには、より高い周波数のプローブトーンが必要です。4か月未満の乳児は、中耳炎が確認された場合でも正常値である226 Hzのティンパノグラムを示すことがあります。また、正常な耳で異常値である226 Hzのティンパノグラムを取得することもあります。1000 Hzのプローブトーンは、乳児のイミタンス測定に最適な選択肢であることが証明されています。

2.3 書体による表記について

警告、注意および注記の使用について

デバイスまたはソフトウェアの安全と適切な使用についての情報を強調するため、マニュアルには次のような警告文を使用しています。

警告 ・ ユーザーまたはベビーに対して、死亡や重傷を負う危険性があることを示しています。

注意 ・ ユーザーまたはベビーに対して傷害を招く危険性、あるいはデータや装置に対して損傷を招く危険性があることを示しています。

注記 ・ ユーザーは特別な注意を払う必要があることを示しています。

ユーザードキュメンテーションの無料配布を受けるには、Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com)までご連絡ください。

3 開梱

1. デバイスとアクセサリの梱包を解くときは、出荷に使用された梱包材を保管することをお勧めします。点検のため機器を返送する場合、オリジナルの梱包材を使って、輸送、その他の間に受けやすい損傷から機器を保護するようにしてください。
2. 機器に損傷がないかご確認ください。
損傷がある場合、機器を動作させないでください。購入元にご相談ください。
3. 部品やアクセサリがそろった状態で納品されていることを確認するために、パッキングリストをチェックします。欠品がある場合、購入元にお問い合わせください。

4 インストール

デバイスを安全に使用するために、MADSEN Zodiacが正しく設置され、警告メモに記載されている要件に適合していることを確認してください。

警告の注記 ▶ 33をご覧ください。

場所

注意 ・ -20°C (-4°F) から $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F) の範囲を越えて作動させると恒久的に損傷することがあります。

イミタンステストは、適度に静かな部屋により容易になります。サウンドキャビンまたはサウンドの調整を行った部屋は必要ありません。

プローブ

送信時にはプローブはすでにMADSEN Zodiacに接続されています。

プローブチェックを毎日行い、システムの測定が正しいか検証することをお勧めします。

注記 ・ プローブのチェック結果が226 Hzで $1.9 - 2.1 \text{ mmho/cc/cm}^3/\text{ml}$ の値で表示されない場合は、アドミタンス校正を行うことを推奨します。Zodiac リファレンスマニュアルを参照してください。

プローブホーム

オプションのプローブホーム壁設置キットを使用して、壁にプローブホームを設置できます。

への電源供給

・ [デバイスに電源を供給する](#) ▶ [7](#)をご覧ください。

4.1 デバイスに電源を供給する

Zodiacは、電源コンセントへ直接接続された外部電源を通して電源供給されます。

注意 ・ [技術仕様](#) ▶ [21](#)に記載されている電源のみ使用してください。

Zodiacに外部電源を接続する



1. 外部電源ケーブルのプラグをデバイス背面の外部電源ソケットに接続してください。

外部電源を電源コンセントに接続する。



1. 外部電源のプラグを3線の保護アース線付きAC電源コンセントに直接接続します。
2. 電源をオンにします。(該当する場合)

初めてデバイスをオンにするとき

注記 ・ デバイ스에初めてスイッチを入れるときは、2時間以上入れたままにし、内部クロックのバッテリーを充電します。

デバイスに初めてスイッチを入れるとき、または2週間以上デバイスのスイッチを入れてないときは、内部クロックの電源がありません。デバイスをスタートアップするとき、時間を手動で設定してください。

- ・ 必要に応じて、デバイスで日時を設定します。
- ・ または、OT0suiteに接続して自動的に行うこともできます。

MADSEN Zodiac の電源をオン/オフする

1. Zodiacのスイッチを入れるには、**On/Off**ボタンを押します。
2. Zodiacのスイッチを切るには、**On/Off**ボタンを押します。

必要に応じて、電源をオフにしてコンセントからプラグを抜きます。



4.2 PCへの接続

ZodiacをPCに接続するには、PCにOT0suiteをインストールする必要があります。

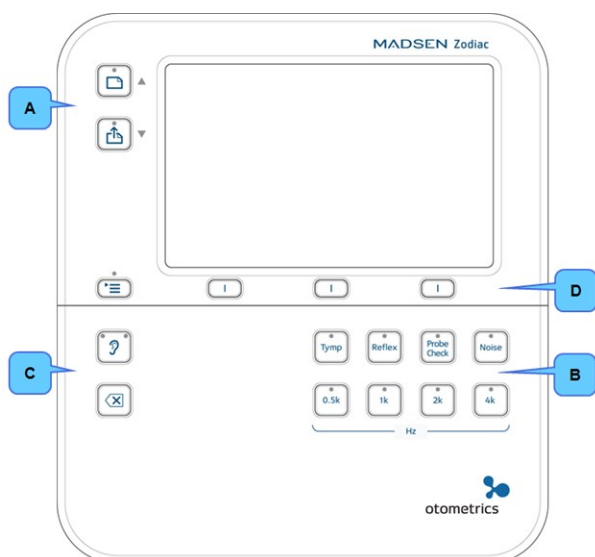
OT0suiteのインストールの説明は、OT0suite インストールメディアの OT0suite インストール ガイドを参照してください。

注意 ・ 必ずZodiacに付属するUSBケーブルをご使用ください。







デバイス背面のUSBソケットからのUSBケーブルを、PCのUSBソケットに接続します。OT0suiteイミタンスソフトウェアが自動的にデバイスを検知します。


5 Quick Checkフロントパネル





- A. セッションの開始と終了
- B. 測定の選択
- C. テストの実行
- D. オンスクリーンの選択


Zodiacのスタンドアロンバージョンの設定によっては、フロントパネルにはいくつかの機能ボタン、ダイヤル、および3つのソフトボタンがあります。

セッションの開始と終了		
	新しいセッション (New Session)	このボタンを押して新しいセッションを作成します。
	レポート (Report)	このボタンの機能はシステムの設定により異なります。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 内蔵プリンタのあるZodiac: このボタンを押して現在の被検者のすべてのテスト結果を印刷します。
測定の選択		
	鼓膜 (Tymp) (ティンパノメトリー)	このボタンを押してティンパノメトリーテストを選択します。
	反射 (Reflex) (反射スクリーニング)	このボタンを押して反射スクリーニングテストを選択します。


	刺激周波数 (Hz)	<p>これらのボタンを押して、反射測定で使用する純音周波数を選択します。</p> <p>以下の周波数から選択できます：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 0.5 kHz ・ 1 kHz ・ 2 kHz ・ 4 kHz
---	-------------------	--

	ノイズ (Noise) (刺激)	<p>このボタンを押して反射刺激として広帯域ノイズを選択します。</p>
---	-------------------------	--------------------------------------



	耳 (Ear)	<p>このボタンはデバイスとプローブの両方にあります。</p> <p>このボタンを押して、現在の測定に関連の耳の選択を切り替えます。選択された耳に応じた色でボタンが点灯します。</p>
---	----------------	--



	削除 (Delete)	<p>このボタンを押して個別の測定を削除します。</p>
---	--------------------	------------------------------

プローブチェック

	プローブチェック (Probe check)	<p>プローブチェックキャビティにプローブを入れ、このボタンを押してプローブチェックを行います。</p>
---	-------------------------------	--

オンスクリーンの選択

	ソフトボタン	<p>このボタンを押して、ソフトボタンのすぐ上の画面に表示されるソフトボタンのすぐ上に表示される機能を選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ メニュー： 移動する列の下にあるソフトボタンを押して移動できます。 ・ ティンパノメトリー： ティンパノメトリック曲線を切り替え、曲線のタイプを変更します。
	メニュー (Menu)	<p>このボタンを押してメニューを表示します。テスト設定の選択、テスト設定の変更、ユーザーテストの作成、印刷出力の選択、およびサービスと校正機能の選択を実行できます。</p>

オンスクリーンの選択		
	上矢印	この機能はメニュー機能が起動されると有効になります。 ・ このボタンを押してスクリーンの希望する部分をハイライトします。
	下矢印	この機能はメニュー機能が起動されると有効になります。 ・ このボタンを押してスクリーンの希望する部分をハイライトします。

6 Zodiac Quick Checkでのテスト - スタンドアロン

注記 ・ スクリーニングモードでは安全な強度レベルを超えることはできません。



MADSEN Zodiac Quick Checkは自動226 Hzティンパノメトリーを実行します。これはIpsi反射テストと組み合わせることができます。

シングルシーケンスですべてのテストが実行されます。

MADSEN Zodiacは、イヤーチップに付けられた手で押さえているQuick Checkプローブに装着するために使用されます。

プローブが被検者の外耳道にやさしく挿入され密閉状態になると、測定は自動的に実施されます。

6.1 新しいセッションの作成

新しい被検者のテストを行う場合、新しいセッションを作成します。これにより古いデータのデバイスのメモリが削除されます。

ZodiacがOTsuiteに接続されていない場合

- ・ 被検者のテストが完了し、新しい被検者のテストを開始する場合は、**新しいセッション** (New Session) ボタンを押します。



6.2 テストセットアップを使用する

In Zodiac

Zodiacに新しいセッションを作成するたびに、お気に入りのテストのセットアップへのショートカットが画面に作成されます。ソフトボタンを使用してテストセットアップを選択します。テストセットアップのショートカット

は、測定が開始されるまで表示されます。

測定中に異なるテストセットアップの選択

現在選択しているテストセットアップとは異なるものを選択できます。

1. **メニュー (Menu) ボタン**を押します。
2. 矢印ボタンを使用して希望するテストセットアップに移動します。
3. **メニュー (Menu) ボタン**を押してメニューを終了します。 選択したテストセットアップがテストに使用されます。



6.3 プローブにイヤータップを装着

Quick Checkプローブ

- ・ Quick Checkプローブといっしょに大きすぎるイヤータップを使用することをお勧めします。

プローブにイヤータップを装着



1. イヤータップがプローブチップのベース部分にしっかりと固定されるまで、イヤータップをプローブチップへゆっくりと押し込み、ねじります。

イヤータップの取り外し

- ・ イヤータップを取り外すには、イヤータップの元をつかんで、プローブチップに向けてまっすぐイヤータップを引っ張ります。

6.4 測定の開始

1. 外耳道を目視で検査します。プローブを挿入する前に耳鏡検査を行い、外耳の状態を調べることを強くお勧めします。
2. 外耳道の閉塞はテスト結果に悪影響を与えることがあります。必要に応じて外耳道を掃除してください。

注意 ・ プローブに液体が入ると、プローブが損傷することがあります。

警告 ・ 新しい被検者の耳穴にプローブを入れるときは、必ず新しいイヤータップでプローブを装着します。

警告 ・ イヤーチップは両耳に使用できます。片方の耳で感染の疑いがある場合、もう片方の耳でテストを継続する際には、清潔なイヤーチップとプローブチップを使用してください。

注意 ・ イヤーチップを被検者の外耳道の入り口に挿入するとき、特にイヤーチップが外耳道に入れるには十分に小さい場合は、不必要に不快に感じたりする原因になることがあるので、あまり力をいれずに行います。

プローブの耳への装着

1. 幅の広い外耳道で使用する際、密閉状態にするためにプローブを手で押さえて少し大きいサイズのイヤーチップを使用することができます。
サイズが大きすぎるイヤーチップは、外耳道に挿入しないでください。
2. プローブにイヤーチップを合わせます。
3. 被検者に、テスト中は頭や顎を動かさず、静かに座っているように要請します。

プローブの状態と漏れ

インジケータ

プローブの色が点灯し、異なる状態を示します。

プローブの色	状況
赤色	<ul style="list-style-type: none"> ・ 右のテストの耳はすでに選択されています ・ デバイスはアイドルモードです
青色	<ul style="list-style-type: none"> ・ 左のテストの耳はすでに選択されています ・ デバイスはアイドルモードです
緑色	<ul style="list-style-type: none"> ・ テストを実行中
黄色	<ul style="list-style-type: none"> ・ 漏れ

OT0suite 表示

カラー	状況
緑色	<ul style="list-style-type: none"> ・ 測定中OT0suiteには、オンラインの値に緑の背景が表示されます。

プローブの漏れ

Quick Checkプローブを使用している場合は、漏れを示すものは、プローブを耳から取り出して再度行うまであります。



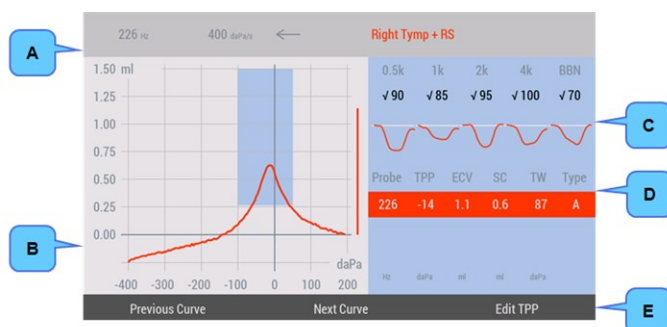
プローブをブロック

Quick Checkプローブを使用している場合、ブロックされたプローブを示すものはプローブを耳から取り出して再度行うまであります。



6.5 Quick Check測定画面

測定を開始すると、リアルタイムで実行される測定が画面に表示されます。



- A. オンライン値
- B. ティンパノメトリーグラフ
- C. 反射スクリーニング結果
- D. ティンパノメトリー結果
- E. オンスクリーンの選択

A. オンライン値

オンライン値は現在の設定と状態を示します。

- ・ プローブトーン (Hz)
- ・ ポンプスピード
- ・ スweep方向
- ・ 現在と同等の容量/アドミタンス (678, 800, 1000 Hz プローブトーン)

B. ティンパノメトリーグラフ

グラフエリアにはティンパノメトリック曲線が表示され、曲線に合うように自動的に拡大縮小できます。

- ・ ティンパノメトリック曲線
- ・ 圧力とアドミタンススケール
- ・ 外耳道体積バー。外耳道の容量はグラフの右側に表示されます。
- ・ 正常エリア

C. 反射スクリーニング結果

検出された反射は、結果エリアに表示されます。

- ・ 刺激タイプレベル
- ・ 測定中のプログレスインジケータ
- ・ 偏差曲線は刺激が検出されているときを示します。
反射が検出されない場合は、**応答なし** (No Response) の表示と併せて一番高い刺激が表示されます。システムが反射測定を自動的に分析できない場合、**テストされていません** (Not Tested) が表示されません。

D. ティンパノメトリー結果

結果表には現在選択している曲線に関連の結果が表示されます：

- ・ **プローブ** (Probe) (プローブトーン周波数)
- ・ **TPP** (TPP) (ティンパノメトリックピーク圧力)
- ・ **ECV** (ECV) (外耳道体積と同等)
- ・ 体積と同等のユニットが使用されているときの**SA** (SA) (静的ピークアドミタンス)、または**SC** (SC) (静的ピーク準拠)
- ・ **TW/比** (TW/Ratio) (ティンパノメトリック幅/比率)。曲線の複雑さを説明します。
- ・ **タイプ** (Type) (Jerger types A, As, Ad, B, C, D and E denote the shape of the 226 Hz curve)。自動的に決定するタイプを設定できます。必要があれば、またその後手動で変更することができます。★

E. オンスクリーンの選択

曲線の選択	前の曲線 (Previous Curve) または 次の曲線 (Next Curve) のソフトボタンを押して、反射スクリーニングとティンパノメトリー結果表の曲線を選択します。
手動でのTPPの調整	TPP編集 (Edit TPP) ソフトボタンを押して、ダイヤルを使用してご希望のTPPにマーカーを移動し 完了 ソフトボタンを押します。
ティンパノグラム曲線のタイプの変更	TPP編集 (Edit TPP) ソフトボタンを押します。選みたいタイプが表示されるまで タイプの変更 (Change Type) ソフトボタンを押し、 完了 ソフトボタンを押します。
曲線の削除	削除する曲線を選択して、 削除 (Delete) ボタンを押します。 シングル測定を置き換えるには、曲線を削除し測定の選択するものを調節し、シングル測定をやり直します。

7 トラブルシューティング

7.1 プローブの問題 - 考えられる原因

漏れやプローブの問題に通じるさまざまな要因から、テストが困難になることがあります。

- ・ イヤーチップがしっかりとフィットしていません
- ・ イヤーチップが外耳道に適切に挿入されていません
- ・ プローブチップの入り口は、外耳道の壁でブロックされます。
- ・ イヤーチップが古いか、硬化している可能性があります
- ・ プローブチップが適切にプローブ本体に装着されていません。
- ・ イヤーチップと外耳道壁の間に毛髪が挟まっています
- ・ プローブチップは付着または液体により歪みます。
- ・ プローブチェックを実行し、プローブの誤作動を排除します。

8 保守、清掃および校正

警告 ・ MADSEN Zodiacを絶対に分解しないでください。購入元にご連絡ください。MADSEN Zodiac内の部品は、認可されている担当者によってのみ検査または点検修理しなければなりません。

8.1 保守

警告 ・ 安全性と保証の有効性を維持するために、電子医療機器の点検と修理は、機器の製造メーカーもしくは正規修理業者のサービス担当者によってのみ実施する必要があります。不良がある場合、不良の内容を詳細に記録して、販売店にご連絡ください。不良のある機器を使用しないでください。

プローブの交換

注意 ・ Zodiacプローブは正規サービス技術者のみが取り外し、交換できます。

8.2 デバイスの清掃

注意 ・ 必ず地域の感染制御に関する規制に従ってください。

注意 ・ デバイスの清掃には規定の洗剤のみを使用してください。

推奨される洗剤 ▶ 17をご覧ください。

周波数

Zodiacとプローブやイヤホンなどのアクセサリの清掃スケジュールを作成することをお勧めします。

事前にするべきこと

- ・ 掃除の前に、MADSEN Zodiacをオフにして、すべての外部電源を切断してください（プラグをコンセントから抜いてください）。

プローブチップの清掃

プローブとプローブチップの清掃 ▶ 18をご覧ください。

廃棄

イヤチップやプローブチップ洗浄フロスなどの消耗品の廃棄に関して特別な要件はないため、地域の規制に従って廃棄できます。

8.2.1 推奨される洗剤

注意 ・ デバイスの清掃には規定の洗剤のみを使用してください。

デバイスの清掃には、十分な消毒と機器の寿命を保証するため、アルコールを含まない消毒シート（Audio wipeなど）か、推奨の洗浄剤といっしょに軽く湿らせた布のみ使用してください。

以下の薬品をお勧めします：

キャビネット表面とプローブ

- ・ 非アルコールベースの殺菌ワイプ（例 Audio wipe）
- ・ 濃度0.1 %以下の強さのアンモニウム化合物（例：ジメチル - ベンジル塩化アンモニウム）。
- ・ アルデヒド溶液（例：グルタルアルデヒド）、
- ・ 酸化剤（例：濃度3%以下の過酸化水素）
- ・ 濃度0.6 %以下の強さのオルトフタルアルデヒド。

注意 ・ プラスチック部品は洗浄剤に浸されると損傷します。

8.2.2 プローブとプローブチップの清掃

プローブは清掃しやすいように設計されていますが、長期にわたって使用できるよう清掃は丁寧に行ってください。

注記 ・ プローブを使用した後は、毎回プローブチップのサウンドチャンネルをチェックしてください。少量の耳垢や胎脂でも、サウンドチャンネルを塞ぐことがあります。必要に応じてサウンドチャンネルを清掃してください。

注記 ・ OtometricsによりMADSEN Zodiacに専用に承認されたイヤータップを使用した場合のみ正確なテストが保証されます。

外耳道の異物がプローブチューブを閉塞し、異常に大きい外耳道体積が得られたり、漏れメッセージや他の異常な結果が得られます。プローブを使用するごとに、プローブチップのチャンネルをチェックしてください。少量の耳垢や胎脂でも、プローブチャンネルを塞ぐことがあります。

警告 ・ 感染した外耳道でテストを行った場合は、プローブを新しいプローブチップにあわせます。 プローブリングの洗浄も必要な場合があります。

プローブの洗浄

- ・ 別の被検者に装着する前に消毒剤を使用してプローブを拭くか、スペア部品と交換してください。
- ・ Audio-wipesなどの消毒剤を使用してケーブルを拭きます。
- ・ Audio-wipesなどの消毒剤を使用してプローブを拭きます。
- ・ または、少量の推奨洗浄剤を含ませた湿った非綿布を使用してください。

プローブチップの清掃または交換

システムには交換用プローブチップが付属しています。必要に応じて、プローブチップをすぐに交換して、1日の終わりに古いプローブチップを洗浄または廃棄できます。

プローブチップが少しでもブロックされている場合、プローブチップフロスをを使用してプローブチップチャンネルを洗浄します。

注記 ・ 消毒に関する地域の衛生規制を常に守るようにしてください。

- A. プローブ本体
- B. プローブリング
- C. プローブチップ

1. プローブチップを取り外すには、プローブ本体を持って、プローブリングを反時計回りに少しひねります。これでプローブチップが緩みます。



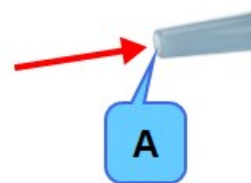
注意 ・わずかな量の水分でも、耳垢が溶解してプローブ本体内の壊れやすい部品を汚染することがあります。

2. プローブチップを取り外します。



3. プローブチップのサウンドチャンネルが閉塞していないか、チェックしてください。新しいプローブチップをプローブに取り付けるか、付属のプローブチップフロスをを使用してサウンドチャンネルを清掃します。

注意 ・プローブ本体のサウンドチャンネルは絶対に洗淨しないでください。プローブが損傷することがあります。



A. サウンドチャンネル

4. プローブチップをプローブにはめ、プローブリングを時計回りにひねり、プローブチップをプローブ本体の所定の位置にロックします。

8.2.3 テストキャビティ

テストキャビティが汚染された場合は、使用しないでください。廃棄して新しいものと交換します。

8.3 校正

デバイスとプローブは完全に校正済みで出荷されています。

- ・ デバイスは工場で基準閾値レベルを用いてdB SPLまたはdB HLで校正されています。dB HLは音圧レベルに関連する単位で、dB SPL = dB re 20 μ Paと表せます。
- ・ プローブ校正値はプローブアセンブリに保存され、プローブによります。プローブはすぐに使用できます。これは反対側インサートフォンも同様です。

プローブチェック

プローブは毎日チェックする必要があります。

[プローブチェック ▶ 20](#)をご覧ください。

追加プローブアドミタンスチェックが実行されます。MADSEN Zodiacリファレンスマニュアルを参照してください。

注記・湿度の増加や、高度の異なる場所でテストを行うなど、テスト環境が変化した場合は、プローブのチェックを行い、システム測定が正しいかどうか検証します。

年次校正

・ デバイスとプローブは正規のサービス部門によって、1年に1回校正しなければなりません。

警告・該当する地方自治体の条例や規制を常に守る必要があります。

8.4 プローブチェック

プローブが正しく機能していることを確認するため、1日のはじめにプローブチェックを行うことをお勧めします。

注意・テストキャビティへ挿入する前に、いつもプローブチップを清潔にし消毒します。

注記・湿度の増加や、高度の異なる場所でテストを行うなど、テスト環境が変化した場合は、プローブのチェックを行い、システム測定が正しいかどうか検証します。

1. 新しいプローブチップを使用するか、プローブチップをテストキャビティへ入れる前に、チップが清潔で消毒されていることを確認してください。これは、プローブチップがプローブテストに影響しないよう、またテストキャビティが汚染されないようにするためです。
2. イヤーチップのないプローブチップを2ccテストキャビティへ挿入します。
3. プローブチェック機能の選択:

Zodiac Quick Check - スタンドアロンから:

- **プローブチェック** (Probe Check) ボタンを押します。

テストキャビティのプローブへのサポートが必要になることがあります。



プローブチェックは自動的にスタートします。

プローブの歪みと漏れがチェックされます。プローブのチェック結果が226 Hzで1.9 - 2.1 mmho/cc/cm226/mlの値を表示する場合は、アプローブはOKです。そうでない場合は、アドミタンス校正を行うことをお勧めします。

追加プローブアドミタンスチェックが実行されます。MADSEN Zodiacリファレンスマニュアルを参照してください。

プローブエラーがある場合

プローブエラーの場合は、プローブに歪みがある、または故障している可能性があります。

- ・ プローブに歪みがある場合は、プローブチップをきれいにするか交換します。
- ・ プローブが故障している場合は、修理の正規サービス部門にお問い合わせください。

9 技術仕様

タイプID

MADSEN Zodiac はNatus Medical Denmark ApSのタイプ1096

準拠測定システム

プローブトーン:	226 Hz、85 dB SPL \pm 3 dB
ダイナミックプローブトーンレベル:	プローブトーンレベルは外耳道の容量の変化に合わせて補正されます。 出力レベルは< 1.7 mlの容量に減ります 出力レベルは> 2.3 mlの容量に増えます
THD:	1%未満、2 cc
周波数精度:	\pm 0.5%
範囲(R):	0.2 ml ~ 5.0 ml \pm 5% または 0.05 mlのうち、大きい方 * 5.0 ml ~ 8.0 ml \pm 15% *

* 記載されている精度では、デバイスが使用される高度で校正を実施することが求められます。

耳小骨筋反射

感度

反射しきい値と反射減衰:	0.01, 0.02, 0.03, 0.04 または 0.05 mmho
反射スクリーニング:	0.04 mmho
ステップ幅dB:	

同側刺激

トーン :	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
周波数精度 :	± 0.5%
しきい値範囲 :	500 Hz, 50~105 dB HL ± 3 dB 1000 Hz, 50~110 dB HL ± 3 dB 2000 Hz, 50~110 dB HL ± 3 dB * 4000 Hz, 50 ~ 100 dB HL ± 3 dB * 226 Hz以下のプローブトーンの場合、アーチファクトが105 dB HL以下のレベルで発生し始めることがあります。
スクリーニング範囲 :	500 Hz, 70 ~100 dB HL ± 3 dB 1000 Hz, 70 ~105 dB HL ± 3 dB 2000 Hz, 70 ~105 dB HL ± 3 dB * 4000 Hz, 70 ~105 dB HL ± 3 dB * 226 Hz以下のプローブトーンの場合、アーチファクトが105 dB HL以下のレベルで発生し始めることがあります。
THD :	< 5% (110 dB HL以下のレベルの場合) < 10% (110 dB HL以下のレベルの場合)
範囲(R) :	BBN, LPN, HPN, 50 ~ 110 dB SPL * ±3 dB (* 較正カプラで測定)
スクリーニング範囲 :	BBN, 50 ~ 90 dB SPL * ±3 dB (* 較正カプラで測定)
ステップ幅dB :	1、2、5、10 dB
減衰範囲 :	50 ~100 dB HL* (* アーチファクトが0.5 cc、95 dB HL以下で発生し始めることがあります)

時間的特性

	反射減衰、対側の反射しきい値およびスクリーニング	同側の反射しきい値およびスクリーニング	対側刺激 - プローブトーン > 226 Hz
初期/終期遅延:	0 ms	0 ms ^[1]	0 ms
立ち上がり/下降時間:	250 ms	250 ms ^[1]	100 ms
オーバーシュート / アンダーシュート:	0 %	0%	0%

注記(N) :

1. 許容値 +120/-0 ms

パルス刺激の特性(同側)
パルス刺激は、同側の反射スクリーニングと反射しきい値に使用されます。

期間:	120 ms
刺激オンの時間:	56 ms
刺激オフの時間:	64 ms
立ち上がり/下降時間:	5.5 ms

刺激プレゼンテーションコントロール	
On-Off 割合:	70 dB (刺激レベル) > 95 dB HLの場合)
オフに計量したSPL:	反対側耳当て型ヘッドホンTDH 39: 33 dB 反対側インサートフォン: 23 dB

ティンパノメトリー精度の説明 (daPa/s)

ポンプスピード	最小TW、5% エラー (daPa)	最小TW、10% エラー (daPa)	最小SA、5% エラー (daPa)	最小SA、10% エラー (daPa)
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

広帯域ノイズ

帯域幅:	400 - 4000 Hz. 許容値 ± 5 dB re. 1 kHz レベル
スロープ:	ペクトラムレベルは4000から7000 Hzで下降し、7000 Hz以上では-23dB re. 1kHzレベル以下に維持されます。
レベル:	ノイズレベルはdB HLで表示されます。許容値 ± 5 dB

ANSI & IEC反射刺激RETSPL値

周波数 (Hz)	同側のプローブ HA-1 [2]	インサートフォン HA-1 [2]	インサートフォン HA-2 [2]	耳当て型ヘッドホン IEC 60318-3/NBS 9A [1]	耳当て型ヘッドホン IEC 60318-1 [1]
500	6.0	6.0	5.5	11.5	13.5
1000	0.0	0.0	0.0	7.0	7.5
2000	2.5	2.5	3.0	9.0	9.0
4000	0.0	0.0	5.5	9.5	12.0
BBN [3]	6.5	6.0	8.0	12.0	13.5

LBN [3]	7.5	9.5	8.5	10.5	11.5
HBN [3]	4.0	5.0	7.5	12.5	14.5

注記(N) :

1. ANSI/ASA S3.6-2010、表5による。
2. ANSI/ASA S3.6-2010、表7による。
3. Otometrics内部研究をもとにした

空気圧カシステム

範囲(R) : 通常 +200 ~ -400 daPa/s
 圧カスイープレート : 200、400、600 daPa/s ± 20%、各圧力範囲の20% ~ 80%
 圧力精度 : ±10% または ±10 daPaのうち大きい方
 ポンプ測定方向 : プラスからマイナスまたはマイナスからプラス
 安全 : 単独安全限界 +530 daPa および -730 daPa ±70 daPa

グラフの単位

アドミタンスグラフY軸の単位 : ml、cc、mmho、μl
 グラフX軸の単位 : daPa、秒

デバイス画面

ディスプレイ : 7インチ、15 : 9 WVGA
 解像度 : 800 x 480 ピクセル

USBポートコネクタ

タイプ : USBデバイスポート

消費電力

外部電源 : XP 出力、タイプAFM60US24
 出力 : 24 V, 2.5 A
 入力 : 100-240 V AC、50-60 Hz、1.5 A

消費電力

消費電力 : < 70 VA

動作環境

温度:	+15° C~+35° C (59° F~+95° F)
空気の湿度:	10~90%、結論なきこと
気圧:	600 hPa~1060 hPa
ウォームアップ時間:	10 分以下。指定した操作環境条件外で格納した場合、操作を開始する前にデバイスを24時間ウォームアップする必要があります。

高度修正

キャピティのアドミタンスは、大気圧により異なります。これは、大気圧が変わるとmmhoとmlの関係も変化することを意味します。次の表は誤差を計算するために使用します。

高度 (m)	mmhoの増加 (%)
0	0
500	6
1000	13
1500	20
2000	27
2500	36
3000	45

保管と取り扱い

温度:	-20° C~+60° C (-4° F~+140° F)
相対湿度:	90%未満、結論なきこと
気圧:	500 hPa ~ 1060 hPa

寸法 (HxWxD)

スタンドアロン バージョン:	190 mm x 248 mm x 261 mm (7.5" x 9.8" x 10.3")
パソコンベース バージョン:	100 mm x 240 mm x 240 mm (3.9" x 9.4" x 9.4")

プローブ寸法 (HxWxD)

Quick Check プローブ:	28 mm x 22 mm x 100 mm (1.1" x 0.9" x 3.9")
-------------------	--

体重

スタンドアロン バージョン:	2.65 kg/5.85 lb
パソコンベース バージョン:	1.65 kg/3.64 lb

オプション機能（スタンドアロン）

プリンタ： 内蔵 プリンタ。112mm幅用紙に毎秒832ドット行を印刷
2 cc カプラー

校正

本機は、EN 60645-5とANSI S3.39に従って定期的に校正する必要があります。

卓越した性能

MADSEN Zodiac に卓越した性能があり、適用可能な要件は以下のとおりです：

- インピーダンス/アドミタンスを設定したもの
- 基本的な安全性を設定したもの IEC 60601-1
- 電磁両立性を設定したもの IEC 60601-1-2:2007とEN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014とEN 60601-1-2:2015

規格

安全： IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
EN 60601-1:2006+A1:2013
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012
CAN/GSA-G22.2 NO. 60601-1:14
クラス2、外部電源、タイプ BF、IPX0

EMC： IEC 60601-1-2:2007とEN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014とEN 60601-1-2:2015

インピーダンス/アドミタンス：

消費電力： クラス 1、外部電源

廃棄

MADSEN Zodiac はWEEE および地域の規制に従って、一般的な電子機器廃棄物として廃棄できます。

9.1 アクセサリ

一覧表示されている付属品は、提供されたMADSEN Zodiacの設定により異なります。

- ・ 診断プローブ、Classic
- ・ 診断プローブ、Comfort
- ・ Quick Check プローブ
- ・ イヤーチップ
- ・ イヤーチップボックス
- ・ Otometricsインサートフォン、対側側
- ・ 対側側TDH-39ヘッドホン
- ・ 対側側ヘッドホンインサート

- ・ 肩掛けストラップフック
- ・ Quick Checkプローブのプローブホーム（壁かけ、デバイス取り付けどちらも）
- ・ プローブチェックで使用する2ccキャビティ
- ・ 多周波数キャビティキット
- ・ OT0suiteソフトウェアインストールディスク
- ・ 電源コード
- ・ MADSEN Zodiac ユーザーガイド
- ・ MADSEN Zodiac リファレンスマニュアル
- ・ USB接続ケーブル
- ・ 電源ユニット
- ・ 内蔵プリンタ用紙ロール
- ・ プローブチップ
- ・ PCベースデバイスの壁取り付けキット
- ・ プローブクリーニングキット

9.2 EMC(電磁両立性)に関する注意事項

- ・ MADSEN Zodiac は、医用電気システムの一部であり、安全上の特別な事前注意が課せられます。このため、ユーザーは本書に記載されている設置および操作に関する説明にきちんと従う必要があります。
- ・ 携帯電話のように持ち運び可能で小型の高周波数通信デバイスは、MADSEN Zodiacの機能を妨害することがあります。

IEC 60601-1-2:2014とEN 60601-1-2:2015

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界エミッションについて		
MADSEN Zodiacは、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でMADSEN Zodiacが使用されていることを確認してください。		
エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境 - ガイダンス
RFエミッション CISPR11	グループ 1	MADSEN Zodiac は、その内部機能のためだけにRFエネルギーを使用します。従って、そのRFエミッションは非常に低レベルであるため、近くの電子機器に対する電波干渉を引き起こしにくいとされています。
RFエミッション CISPR11	クラス B	MADSEN Zodiacは、国内の目的に使用される建物に電力供給する公的な低電圧電源網に直接接続されている環境および国内環境を含む、すべての環境での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非該当	
電圧変動 / フリッカーエ ミッションIEC 61000-3-3	非該当	

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界イミュニティについて

MADSEN Zodiacは、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でMADSEN Zodiacが使用されていることを確認してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接触 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV大気中	+/- 8 kV 接触 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV大気中	フロアは木材、コンクリートまたはセラミックタイルにする必要があります。フロアが合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低30%を確保してください。
電気的高速トランジェントノバースト IEC 61000-4-4	+/- 2 kV(電源ライン) +/- 1 kV (入力/出カライン)	+/- 2 kV(電源ライン) +/- 1 kV (入力/出カライン)	電源品質は、一般的な商用または病院環境で使用されているレベルにする必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ライン対ライン +/- 2 kV ライン対アース +/- 2 kV DC入力ライン対アース +/- 1 kV DC入力ライン対ライン +/- 2 kV I/Oライン対アース	+/- 1 kV ライン対ライン +/- 2 kV ライン対アース +/- 2 kV DC入力ライン対アース +/- 1 kV DC入力ライン対ライン +/- 2 kV I/Oライン対アース	電源品質は、一般的な商用または病院環境で使用されているレベルにする必要があります。
電源入力ラインにおける電圧降下、短時間停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 サイクル 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° および 315° 0% U_T ; 1 サイクル および 70% U_T ; 25/30 サイクル シングルフェーズ: 0°	0% U_T ; 0.5 サイクル 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° および 315° 0% U_T ; 1 サイクル および 70% U_T ; 25/30 サイクル シングルフェーズ: 0°	電源品質は、一般的な商用または病院環境で使用されているレベルにする必要があります。MADSEN Zodiacのユーザーが、電源供給の中断時でも継続運用を必要とする場合、MADSEN Zodiacが無停電電源またはリチウムイオン充電電池から電力供給を受けられるようにすることをお勧めします。
電源入力ラインにおける電圧変動 IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 サイクル	0% U_T ; 250/300 サイクル	
電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	影響をうける関係ポートなし	電力周波数磁界は、一般的な商用または病院環境内の一般的な場所の特性レベルとする必要があります。

U_T は、テストレベルを加える前のAC電源電圧です。

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 電磁界イミュニティ - 業務用ヘルスケア環境の機器とシステムについて

MADSEN Zodiacは、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でMADSEN Zodiacが使用されていることを確認してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイダンス
----------	---------------------	-------	--------------

伝導RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz~80 MHz ISMバンド および Amateur	3 V rms 150 kHz~80 MHz ISMバンド および Amateur	
放射RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2.7 GHz	10 V/m 80 MHz~2.7 GHz	
放射無線周波電磁界 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	MADSEN ZodiacとRF無線通信機器間の分離距離は、30 cm (11.8インチ) より大きくなくてはなりません。 注記: これらのガイドラインがすべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体および人間による吸収と反射によって影響を受けます。

IEC 60601-1-2:2007とEN 60601-1-2:2007

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界エミッションについて		
MADSEN Zodiacは、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でMADSEN Zodiacが使用されていることを確認してください。		
エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境 - ガイダンス
RFエミッション CISPR11	グループ 1	MADSEN Zodiac は、その内部機能のためだけにRFエネルギーを使用します。従って、そのRFエミッションは非常に低レベルであるため、近くの電子機器に対する電波干渉を引き起こしにくいとされています。
RFエミッション CISPR11	クラス B	MADSEN Zodiacは、国内の目的に使用される建物に電力供給する公的な低電圧電源網に直接接続されている環境および国内環境を含む、すべての環境での使用に適しています。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非該当	
電圧変動 / フリッカーエ ミッションIEC 61000-3-3	非該当	

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界イミュニティについて

MADSEN Zodiacは、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でMADSEN Zodiacが使用されていることを確認してください。


イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 大気中	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 大気中	フロアは木材、コンクリートまたはセラミックタイルにする必要があります。フロアが合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低30%を確保してください。
電気的高速トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	+/- 2 kV (電源ライン) +/- 1 kV (入力/出カライン)	+/- 2 kV (電源ライン) +/- 1 kV (入力/出カライン)	電源品質は、一般的な商用または病院環境で使用されているレベルにする必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ライン対ライン +/- 2 kV ライン対アース	+/- 1 kV ライン対ライン +/- 2 kV ライン対アース	電源品質は、一般的な商用または病院環境で使用されているレベルにする必要があります。
電源入カラインにおける電圧降下、短時間停電および電圧変動 IEC 61000-4-11	<5 % U_T (U_T で>95 % 降下) 0.5サイクル 40 % U_T (U_T で60 % 降下)、5サイクルで 70 % U_T (U_T で30 % 降下)、25サイクルで <5 % U_T (U_T で>95 % 降下)、5秒間	<5 % U_T (U_T で>95 % 降下) 0.5サイクル 40 % U_T (U_T で60 % 降下)、5サイクルで 70 % U_T (U_T で30 % 降下)、25サイクルで <5 % U_T (U_T で>95 % 降下)、5秒間	電源品質は、一般的な商用または病院環境で使用されているレベルにする必要があります。MADSEN Zodiacのユーザーが、電源供給の中断時でも継続運用を必要とする場合、MADSEN Zodiacが無停電電源またはリチウムイオン充電電池から電力供給を受けられるようにすることをお勧めします。
電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、一般的な商用または病院環境内の一般的な場所の特性レベルとする必要があります。

U_T は、テストレベルを加える前のAC電源電圧です。

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 電磁界イミュニティ - 非生命維持機器とシステムについて

MADSEN Zodiacは、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でMADSEN Zodiacが使用されていることを確認してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイダンス
----------	---------------------	-------	--------------

伝導RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz~80 MHz	3 V rms 150 kHz~80 MHz	ポータブルおよび携帯RF通信機器は、ケーブルを含むMADSEN Zodiacのあらゆる部品までの距離が送信機の周波数に適用される等式から算出される推奨分離距離よりも近くならないようにして使用する必要があります。 推奨分離距離： $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ (80 MHz~800 MHz) $d = 2.3 \sqrt{P}$ (80 MHz~2.5 GHz)
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	ここで P は送信機製造メーカーが規定する送信機の定格最大出力電力で(単位:W)、 d は推奨分離距離(単位:m)です。 固定RF送信機の電界強度は、電磁波施設サーベイで測定した時に、 ^a 各周波数範囲での準拠レベルより少ない必要があります。 ^b 電波干渉は、この記号でマーキングされた機器の近くで発生することがあります。 
<p>注記1: 80 MHz および 800 MHzの場合、高周波向けの分離距離が適用されます。</p> <p>注記 2: これらのガイドラインがすべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体および人間による吸収と反射によって影響を受けます。</p> <p>a. 固定送信機の電界強度は、無線(セルラー/コードレス)電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送およびテレビ放送の基地局などの場合、理論上、正確に予測することは不可能です。固定RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁施設サーベイを考慮する必要があります。MADSEN Zodiacが使用される場所で測定済みの電界強度が、該当するRF準拠レベルを上回る場合、MADSEN Zodiacが正常に動作するかチェックする必要があります。仮に、異常な性能が認められた場合、MADSEN Zodiacの方向や位置の再調整などの追加措置が必要になることがあります。</p> <p>b. 150 kHz から 80 MHzまでの周波数範囲に対して、電界強度は3 V/m未満である必要があります。</p>			

ポータブルおよび携帯RF通信機器とMADSEN Zodiac間の推奨分離距離

MADSEN Zodiacは、放射RF妨害が制御される電磁環境内での使用を意図しています。MADSEN Zodiacのカスタマーまたはユーザーは、通信機器の最大出力電力に従って、以下に推奨する通り、ポータブルおよび携帯RF通信機器(送信機)とMADSEN Zodiacとの間の最小分離距離を維持することで、電磁妨害の防止に努めることができます。







送信機の定格最大出力電力 W	送信機の周波数に従った分離距離 m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3


100	12	12	23
<p>上述に表記されていない最大出力電力を持つ送信機の場合、推奨分離距離d(単位 : m)は送信機の周波数に適用される等式を用いて算出できます。ここで、Pは、送信機製造メーカーが規定する送信機の最大出力電力定格(単位:W)です。</p> <p>注記1: 80 MHz および 800 MHzの場合、高周波向けの分離距離が適用されます。</p> <p>注記 2: これらのガイドラインがすべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体および人間による吸収と反射によって影響を受けます。</p>			

10 標準および警告



10.1 記号の説明

MADSEN Zodiac

	IEC60601-1のタイプ BF要件に準拠しています。
	取り扱い説明に従ってください
	注意 さまざまな理由で医療機器自体に表示できない警告や注意事項などの重要な注意情報について、ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。
	適合CEマーキング 医療機器指令 93/42/EECとRoHS Directive (2011/65/EU)に準拠しています。 無線機器と電気通信端末機器指令1999/5/ECに準拠しています。
	医療 - 感電、火災および機械的危険性に関して、一般的な医療機器は UL 60601-1、第1版、2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90にのみ準拠しています。 または 医療 - 感電、火災および機械的危険性に関して、一般的な医療機器はANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)、IEC 60601-1-6、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) および CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011)にのみ準拠します。
	フランスでは、本機器の使用は屋内でのみ許可されています。

<p>FCC</p>	<p>本機器は米国連邦通信委員会 (FCC) 規則第15部に準拠しています。動作には以下の2つの条件が課せられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 本機器は有害な電波干渉を引き起こしてはなりません。 ・ 本機器は、不必要な動作を引き起こす可能性のある電波干渉を含む、いかなる電波干渉も受容しなればなりません。
<p>IC</p>	<p>証明書/登録番号の前の“IC”という略称は、Industry Canada技術仕様に適合していることを意味しています。</p>
	<p>電気・電子機器廃棄物(WEEE)に関する指令2012/19/EUの対象となる電子機器です。</p> <p>全ての電気および電子製品、バッテリーおよび蓄電池は、製品寿命が終了した際、分別収集する必要があります。この要件は、欧州連合で規定されています。これらの製品は、分別していない一般ゴミとして廃棄しないでください。</p> <p>使用していたデバイスとアクセサリはNatus Medical Denmark ApSまたはNatus Medical Denmark ApSの販売店へ返却できます。また、廃棄に関するアドバイスを得るために、地域の専門業者に相談することも可能です。</p>

OT0suite イミタンスモジュール

	<p>適合CEマーキング 医療機器指令 93/42/EECとRoHS Directive (2011/65/EU)に準拠しています。</p>
	<p>ソフトウェアプログラムが正常に動作しない場合にエラーメッセージで使用されます。ダイアログボックス内の詳細情報をご覧ください。</p>

10.2 警告の注記

本取扱説明書には、本取扱説明書に記載されている機器と送信機の安全性能を確保するために守るべき情報や警告が記載されています。該当する地方自治体の条例や規制を常に守る必要があります。

1. このクラスの装置の使用は、医師の権限の下で使用される場合、国内の建物で許可されています。
2. MADSEN Zodiacは、被検者の聴力テストにおけるオーディオロジストおよびその他の訓練を受けている医師による診断および臨床的使用を意図して開発されています。
3. 片方の耳で感染の疑いがある場合、もう片方の耳でテストを継続する前に、イヤーチップを交換してきれいなプローブチップを使用してください。
4. 2次感染を防ぐため、次のペビーをテストする際は新しいイヤーチップをご使用ください。
5. 事故による損傷や不適正な取り扱いは、機器の機能に悪影響を及ぼすことがあります。購入元に連絡して指示を仰いでください。
6. 安全性と保証の有効性を維持するために、電子医療機器の点検と修理は、機器の製造メーカーもしくは正規修理業者のサービス担当者によってのみ実施する必要があります。不良がある場合、不良の内容を詳細に記録して、販売店にご連絡ください。不良のある機器を使用しないでください。
7. 静電気の量が最小限となる環境で機器をインストールすることをお勧めします。例えば、静電気防止カーペットがお勧めです。

8. デバイスを他の機器と積み重ねたり、換気の悪い場所に置いたりすることは、デバイスの性能に影響する場合があります。そのため推奨されません。ほかの機器と積み重ねたり隣接して設置したりする場合は、デバイスの動作に影響がないことを確認してください。
9. 技術仕様に記載されている値を超える温度や湿度で デバイスを保管または使用しないでください。
10. 機器を液体から遠ざけてください。機器の内側に水分を侵入させないでください。機器内部の水分は装置を損傷させ、ユーザーやベビーに感電の危険性が生じることがあります。
11. 可燃性薬剤(ガス)の存在下または酸素濃度の高い環境で機器を使用しないでください。
12. いかなる部品も口に入れさせたり、燃やしたり、あるいは本取扱説明書の使用目的に関する項で定義されている用途以外の目的に使用したりしないでください。
13. 窒息注意 イヤーチップを子どもの手の届くところに置かないでください。
14. 本デバイスおよび独自の電源を持っている接続デバイスは、接続を確立する前に電源を切っておく必要があります。デバイスを主電源から切り離すには、壁の電源コンセントからメインプラグを抜いてください。壁の電源コンセントからメインプラグを引き抜くのが困難な場所にユニットを配置しないでください。
15. 安全上の理由とEMCへの影響を抑えるため、装置のアウトレットフィッティングに接続されるアクセサリは、システムに付属しているタイプと同一である必要があります。
16. 変換器を含むアクセサリに対して、年1回の校正を実施することをお勧めします。さらに、装置が損傷(例えば、ヘッドホン、contraphone、プローブがフロアに落下したとき)している可能性がある場合、校正を実施することをお勧めします。
供給されている変換器でのみ校正が実施されていることにご注意ください。機器のテストで別の変換器を使用したい場合、購入元へ必ずお問い合わせください。
17. イヤーチップなどの使い捨てアクセサリは再利用せず、交差感染を防ぐために被検者間で交換する必要があります。
18. 機器を強力な電界にさらすと不要なノイズが発生することがあります。このようなノイズは、正しい測定記録の処理を妨害することがあります。例えば、携帯電話など、電気機器の多くは電界を発生します。本機器の近くで、そのような装置をできる限り使用しないことをお勧めします。
同様に、電磁場の影響を受けやすいデバイスの近くでは、本デバイスをできるだけ使用しないことをお勧めします。
19. 製造メーカーによって明示的に承認されていない変更や改造を実施した場合、保証は無効となります。
20. デバイスと電源は地域の条例に従って、通常の電子廃棄物として廃棄できます。



21. 指定されている電源のみを使用してください。

技術仕様、電源を参照してください。

電子医療システムを組み立てる際、アセンブリを実施する人間は、本製品で規定されているような安全要件に準拠しない装置(例えば、PCおよび/またはプリンタ)が接続されている場合、システム全体の安全レベルが低下する恐れがあることを考慮に入れる必要があります。機器はUL/IEC 60950に準拠しなければなりません。

デバイスに接続されるアクセサリを選択する際、以下の点を考慮しなければなりません。

- ・ ベビー環境において接続された機器を使用すること。
- ・ 接続された機器がIEC 60601-1 (第3版)、AAMI ES60601-1 および CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSAに従って試験されたことを証明する。

電源の出力 DC プラグやデバイスのコネクタ、または接続されたデバイス とベビーに同時に触れないでください。

22. IEC 60601-1 (第3版) へ準拠するには、コンピュータとプリンタは、被検者から届かない場所 (例えば、1.5メートル/5フィート以上離れること) に設置しなければなりません。
23. 本機器は試験により、FCC規則の第15部に従って、クラスBデジタル機器の規定に準拠していることが確認されています。これらの規定は、居住地域での設置において有害な電波干渉からの適正な保護を提供するために設計されています。本機器は、無線周波数エネルギーを生成、使用および放射する機器であり、仮に指示に従って設置および使用されない場合、無線通信に有害な電波干渉を引き起こす可能性があります。しかしながら、それが守られた設置であっても電波干渉が発生しないという保証はありません。本機器がラジオまたはテレビに対して有害な無線干渉を引き起こす場合 (発生の有無は機器のオンオフで判断可能)、以下に示される措置の1つ以上を実施して、無線干渉への対策を講じることをお勧めします。
- 機器と受信機の距離を長くします。
 - 受信機が接続されている電源とは異なる系統の電源に機器を接続します。
 - 販売店またはラジオ/テレビ技術者にご相談ください。

11 その他の参照情報

詳細情報については、OT0suiteのオンラインヘルプをご覧ください。MADSEN ZodiacとOT0suiteモジュールに関する詳細な参照情報を得ることができます。

OT0suiteのインストールの説明は、OT0suite インストールメディアの OT0suite インストール ガイドを参照してください。

MADSEN Zodiacの使用についての詳細は、MADSEN Zodiac リファレンスマニュアルを参照してください。

トラブルシューティングの例はMADSEN Zodiac リファレンスマニュアルに記載されています。

12 製造メーカー

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup


デンマーク

☎ +45 45 75 55 55

www.natus.com

製造販売元

GNヒアリングジャパン株式会社
〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい3-6-3
MMパークビル8F

☎ 0120-921-310 

☎ 0120-636-392

認証番号 第228AABZX00043000号

12.1 製造者責任

製造メーカーは、以下の場合にのみ、機器の安全、信頼性、および性能への影響に関して責任を負うものとします。

- ・ 全てのアセンブリの動作、拡張、再調整、修正あるいは修理は、製造メーカーによって認可されている機器メーカーもしくは担当者によって実施されている。
- ・ 機器が接続されている電気設備は、EN/IEC要件に準拠している。
- ・ 機器は、取り扱い説明に従って使用されている。

製造メーカーは、他の企業や団体によって点検または修理された機器の動作の安全性、信頼性および性能に関する全ての責任を放棄する権利を保有しています。