

## **MADSEN Zodiac** **Quick Check** **Frittstående** Brukerveiledning

Dok. nr.7-50-1600-NO/06  
Del nr.7-50-16000-NO

---

**Merknad om opphavsrett**

© 2016, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Med enerett. ® Otometrics, Otometrics-ikonet, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS og HORTMANN er registrerte varemerker for Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre land.

**Versjonens utgivelsesdato**

18.12.2019 (215657)

**Teknisk støtte**

Vennligst ta kontakt med din leverandør.

---

# Innhold

<b>1</b>	<b>Oversikt</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Bruksområde</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Utpakking</b> .....	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Installasjon</b> .....	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Frontpanelet på Quick Check</b> .....	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>Testing med Zodiac Quick Check - Frittstående</b> .....	<b>10</b>
<b>7</b>	<b>Feilsøking</b> .....	<b>14</b>
<b>8</b>	<b>Service, rengjøring og kalibrering</b> .....	<b>15</b>
<b>9</b>	<b>Tekniske spesifikasjoner</b> .....	<b>19</b>
<b>10</b>	<b>Standarder og advarsler</b> .....	<b>30</b>
<b>11</b>	<b>Andre referanser</b> .....	<b>33</b>
<b>12</b>	<b>Produsent</b> .....	<b>33</b>

# 1 Oversikt

MADSEN Zodiac er en kompakt enhet for immitanstesting.

## MADSEN Zodiac Quick Check - Frittstående



Se [Testing med Zodiac Quick Check - Frittstående](#) ►  
10

## Bruke MADSEN Zodiac

### Prober

- Den håndholdte Quick Check-proben

### Tester som støttes

Avhengig av konfigurasjonen støtter Zodiac følgende tester og funksjonaliteter:

- Tympanometri
- Refleksscreening

### MADSEN Zodiac – OTOsuite-tilkobling

MADSEN Zodiac er konstruert for å brukes med OTOsuite immitansmodul. Fra OTOsuite-immitansmodulen, som er kompatibel med NOAH, kan du utføre tester, overvåke testresultatene, lage brukertester, lagre og eksportere data og skrive ut rapporter.

### Noah

Noah-systemet er et HIMSA-produkt for administrasjon av klienter/pasienter, start av hørselstestprogrammer og tilpasningsprogramvare, samt lagring av audiologiske testresultater. Testresultatene fra MADSEN Zodiac kan lagres i Noah-databasen via OTOsuite.

# 2 Bruksområde

MADSEN Zodiac er en hørselsimpedanstester som er ment for å endre lufttrykket i den utvendige hørselskanalen, og måle og vise en graf over trommehinnens mobilitetskarakteristikk for å evaluere mellomørets funksjonelle tilstand. Denne enheten brukes også til å måle stapediusrefleksterskelen og til etterklangtesting, samt til funksjonstest av øretrompeten for intakte og perforerte trommehinner.

Brukere: ørelege, øre-nese-hals-spesialister og annet helsepersonell, til hørselstesting av spedbarn, barn og voksne.

Bruk: klinisk, diagnostisk og screeningtympanometri og refleksmålinger.

MADSEN Zodiac bruker teknologier som er høyst effektive for kliniske- og screening-formål. Tympanometri og Stapedius-refleksmåler måler mellomørets mekaniske respons og lager en basis for å evaluere om de relaterte fysiologiske strukturene fungerer på riktig måte eller ikke.

## 2.1 Kontraindikasjoner

**Advarsel** • Hvis pasienten opplever ubehag under testen, stopper du den. Testen avbrytes umiddelbart. Allerede målte resultater blir beholdt.

**Advarsel** • Se inn i ørekanalen. Det anbefales sterkt å utføre otoskopi for å vurdere det ytre ørets tilstand før du setter inn proben. Hvis ørekanalen er blokkert, kan dette påvirke resultatet av testen. Rengjør ørekanalen om nødvendig. Sørg for at det ikke er rester av væske i pasientens øre etter rengjøring eller fjerning av ørevoks.

**Advarsel** • Testingen skal ikke utføres på pasienter som har følgende symptomer uten godkjenning av lege:

- Hvis det er utflod i øret
- Hvis pasienten nylig er operert i mellomøret
- Hvis ørekanalen er okkludert
- Hvis pasienten lider av akutt traume
- Hvis pasienten opplever sterkt ubehag
- Hvis pasienten har symptomer på tinnitus eller hyperakusis, der bruk av for sterk akustisk stimulering for å måle stapediusrefleks bør unngås.

## 2.2 Tympanometritesting på barn

Det anbefales å bruke den 1000 Hz probetonen for tympanometri på spedbarn opp til 4–6 måneders alder. Den 1000 Hz probetonen anbefales av flere grunner; én av den er å unngå den svært lave resonansfrekvensen som er karakteristisk for spedbarnsører.

Man antar at en rekke utviklingsaspekter de første levemånedene betydelig endrer de akustiske responsegenskapene i spedbarnets mellomøre, og dermed påvirker tympanometri, f.eks.

- økning i størrelsen til det ytre øret, mellomørehulen og mastoid
- en endring i trommehinnens retning
- fusjon av trommehinneringen
- en reduksjon i mellomørets totale masse på grunn av endringer i bentetthet
- tap av mesenkym (fosterbindevev)
- stramming av de ossikulære leddene
- tettere kobling av stigbøylen til det annulære ligament
- dannelse av den benete ørekanalveggen

Spedbarnet øreanatomi skiller seg på mange måter fra det voksne øret. På grunn av disse forskjellene trengs det en høyere probetone for å innhente tympanogrammer som vil være nyttige i å identifisere effusjon fra mellomøret. Spedbarn under fire måneder kan utvise et tilsynelatende normalt 226 Hz tympanogram, også med bekreftet effusjon fra mellomøret. Det er også mulig å få tilsynelatende unormale 226 Hz tympanogrammer i normale ører. 1000 Hz probetonen har vist seg å være det beste valget for immitansmålinger hos spedbarn.

## 2.3 Typografiske konvensjoner

### Bruk av Advarsel, Forsiktig og Merknad

For å gjøre oppmerksom på informasjon vedrørende sikker og egnet bruk av enheten eller programvaren bruker bruksanvisningen følgende varselmeldinger:

**Advarsel** • Indikerer livsfare eller fare for alvorlig personskade for bruker eller pasient.

**Forsiktig** • Indikerer risiko for personskade på bruker eller pasient, eller risiko for skade på data eller enhet.

**Merk** • Indikerer at du må være spesielt oppmerksom.

Kontakt Natus Medical Denmark ApS ([www.natus.com](http://www.natus.com)) Inmedico ({{{[Undefined variable Global term-s.InMedicoWebaddress]]}}) for å få tilsendt et gratis eksemplar av brukerdokumentasjonen.

## 3 Utpakking

1. Pakk ut enheten forsiktig.  
Når du pakker ut enheten og tilbehøret, anbefales det å ta vare på emballasjen de ble levert i. Hvis du skulle trenge å sende inn enheten for service, vil originalemballasjen beskytte mot skade under transport osv.
2. Inspiser utstyret visuelt for mulig skade.  
Hvis det har oppstått skade, må enheten ikke tas i bruk. Kontakt distributøren for å få hjelp.
3. Kontroller at du har fått alle nødvendige deler og alt tilbehør som står på pakklisten. Kontakt distributøren hvis noe mangler i pakken.

## 4 Installasjon

Sørg for at MADSEN Zodiac installerer riktig og at kravene i advarslene over er fulgt, for å sikre trygg bruk av enheten.

Se [Advarsler ► 31](#).

## Plassering

**Forsiktig** • Bruk i temperaturer under  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  eller over  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$  kan forårsake permanent skade på enheten.

Immitanstesting kan utføres i et moderat stille rom. Lydrom eller lydbehandlet rom er ikke nødvendig.

## Probe

Proben er allerede tilkoblet MADSEN Zodiac ved levering.

Vi anbefaler å utføre en probekontroll daglig for å sikre at systemet måler riktig.

**Merk** • Hvis resultatet av probekontrollen ikke viser en verdi på  $1,9\text{--}2,1\text{ mmho/cc/cm}^3/\text{ml}$  ved  $226\text{ Hz}$ , anbefaler vi å foreta en admittanskalibrering. Se Zodiacreferansemanualen.

## Probholder

Du kan montere probeholderen på veggen ved hjelp av veggmonteringssettet (tilleggsutstyr).

## Slå på

- Se [Slå på enheten](#) ► 7.

## 4.1 Slå på enheten

Zodiac får strøm gjennom en ekstern strømforsyning som er koblet direkte til hovedstrømuttaket.

**Forsiktig** • Bruk bare strømforsyningen som er spesifisert i [Tekniske spesifikasjoner](#) ► 19.

### Koble den eksterne strømforsyningen til Zodiac



1. Koble pluggen på kabelen fra den eksterne strømforsyningen til kontakten for ekstern strømforsyning på baksiden av enheten.

### Koble den eksterne strømforsyningen til strømmettet



1. Koble hovedkontakten på den eksterne strømforsyningen direkte til et AC-strømuttak med en beskyttende jording med tre ledninger.
2. Slå om nødvendig på nettstrømmen.

### Første gang du slår på enheten

**Merk** • La apparatet stå på minst en time første gang du slår det på, slik at det interne klokkebatteriet lades opp.

Første gang du slår på apparatet, eller hvis apparatet har vært avslått i mer enn to uker, går den interne klokken tom for strøm. Du blir bedt om å stille klokken manuelt når du starter apparatet.

- Still inn riktig dato og klokkeslett på apparatet.
- Alternativt kan du koble til OTOsuite for å gjøre det automatisk.

### Slå MADSEN Zodiac på og av

1. Slå på Zodiac ved å trykke på **På/av**-knappen.
2. Slå av Zodiac ved å trykke på **På/av**-knappen.  
Slå om nødvendig av strømforsyningen og trekk ut støpselet.



## 4.2 Koble til PC-en

For å kunne koble Zodiac til en PC, må du installere OTOsuite på PC-en.

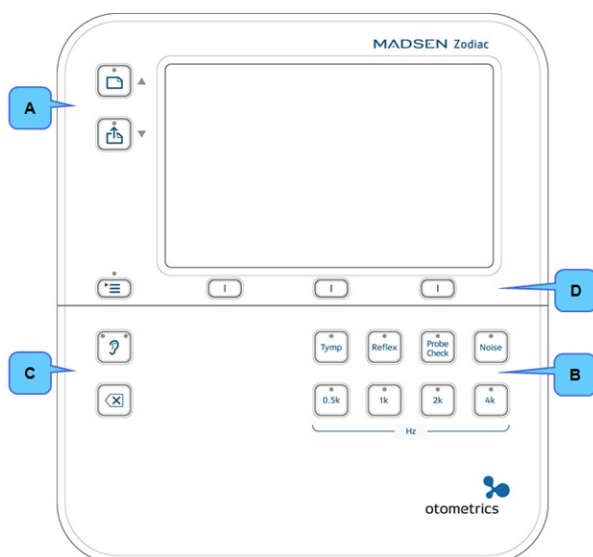
Se installasjonsinstruksjoner for OTOsuite i OTOsuite Installasjonsveiledning på OTOsuite installasjonsmediet.

**Forsiktig** • Bruk bare USB-kabelen som fulgte med Zodiac.



Koble USB-kabelen fra USB-kontakten på baksiden av enheten til en USB-kontakt på PC-en. Immitans-programvaremodulen i OTOsuite registrerer enheten automatisk.












## 5 Frontpanelet på Quick Check








- A. Starte og stoppe en økt
- B. Målingsvalg
- C. Kjøøre tester
- D. Valg på skjermen



Frontpanelet har en rekke funksjonsknapper, ett hjul og tre programtaster, avhengig av konfigurasjonen av den frittstående versjonen av Zodiac.

Starte og stoppe en økt		
	<b>Ny sesjon</b>	Trykk på denne knappen for å opprette en ny økt.
	<b>Rapport</b>	Denne knappens funksjon avhenger av konfigurasjonen av systemet. <ul style="list-style-type: none"> <li>Zodiac med innebygd skriver: Trykk på denne knappen for å skrive ut alle testresultater for gjeldende pasient.</li> </ul>
Målingsvalg		
	<b>Trommehinne</b> (tympanometri)	Trykk på denne knappen for å velge tympanometritesten.
	<b>Refleks</b> (refleksscreening)	Trykk på denne knappen for å velge refleksscreeningstesten.
   	<b>Stimuleringsfrekvenser (Hz)</b>	Trykk på disse knappene for å velge ønsket rentonefrekvens for refleksmålingen.  Du kan velge mellom følgende frekvenser: <ul style="list-style-type: none"> <li>0,5 kHz</li> <li>1 kHz</li> <li>2 kHz</li> <li>4 kHz</li> </ul>
	<b>Støy</b> (stimulering)	Trykk på denne knappen for å velge bredbåndsstøy som refleksstimulering.
	<b>Øre</b>	Denne knappen er plassert både på enheten og på probene.  Trykk på denne knappen for å endre ørevalget som er forbundet med den gjeldende målingen. Knappen lyser med fargen til det valgte øret.
	<b>Slett</b>	Trykk på denne knappen for å slette enkeltmålinger.

Probekontroll		
	<b>Probekontroll</b>	Sett proben i probeteståpningen, og trykk på denne knappen for å utføre en probekontroll.

Valg på skjermen		
	<b>Programtast</b>	Trykk på denne tasten for å velge programtastens gjeldende funksjon, som vises på skjermen rett over programtasten. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Meny: Trykk på programtasten under kolonnen du vil gå til.</li> <li>• Tympanometri: Trykk for å veksle mellom tympanometriske kurver og for å endre kurvetype.</li> </ul>
	<b>Meny</b>	Trykk på denne knappen for å vise menyen der du kan velge testoppsett, endre testinnstillinger, opprette brukertester, velge utskrift og velge funksjoner for service og kalibrering.
	<b>Pil opp</b>	Denne funksjonen aktiveres når du aktiverer menyfunksjonen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trykk på denne knappen til ønsket område på skjermen er markert.</li> </ul>
	<b>Pil ned</b>	Denne funksjonen aktiveres når du aktiverer menyfunksjonen. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trykk på denne knappen til ønsket område på skjermen er markert.</li> </ul>

## 6 Testing med Zodiac Quick Check - Frittstående

**Merk** • Sikkerhetslydstyrkenivået kan ikke overgås i screeningmodus.



MADSEN Zodiac Quick Check utfører automatisk 226 Hz tympanometri, som kan kombineres med Ipsi-reflekstesting.

Alle tester utføres i én enkelt sekvens.

MADSEN Zodiac brukes i kombinasjon med den håndholdte Quick Check-proben utstyrt med ørepropp.

Målingene foretas automatisk når proben presses varsomt mot pasientens ørekanal og hermetisk tett forbindelse oppnås.

### 6.1 Opprette en ny økt

Hvis du vil teste en ny pasient, oppretter du en ny økt. Da tømmes enhetens minne for gamle data.

### Når Zodiac ikke er koblet til OTOsuite

- Når du har fullført testingen av en pasient og vil begynne å teste en ny pasient, trykker du på knappen **Ny sesjon**.



## 6.2 Bruke en testkonfigurasjon

### I Zodiac

Hver gang du oppretter en ny økt i Zodiac, vises snarveier til dine favoritt-testoppsett på skjermen. Bruk programtastene til å velge ønsket testoppsett. Disse snarveiene til testoppsett vises inntil du starter målingene.

### Velge et annet testoppsett under en måling

Du kan velge et annet testoppsett enn det som er valgt.

- Trykk på tasten **Meny**.
- Bruk piltastene til å navigere til ønsket testoppsett.
- Trykk på knappen **Meny** for å lukke menyen. Det valgte testoppsettet brukes til testing.



## 6.3 Tilpasse øreproppen på proben

### Quick Check-proben

- Vi anbefaler å bruke en overdimensjonert ørepropp med Quick Check-proben.

### Tilpasse øreproppen på proben



- Skv bestemt og vri øreproppen inn på probespissen til den ligger tett mot foten av probespissen.

### Fjerne øreproppen

- Øreproppen fjernes ved å gripe stammen på øreproppen og trekke den rett ut av probespissen.

## 6.4 Starte en måling

- Se inn i ørekanalen. Det anbefales sterkt å utføre otoskopi for å vurdere det ytre ørets tilstand før du setter inn proben.
- Hvis ørekanalen er blokkert, kan dette påvirke resultatet av testen. Rengjør ørekanalen om nødvendig.

**Forsiktig** • Proben kan bli skadet hvis det kommer væske inn i proben.

**Advarsel** • Proben må alltid utstyres med en ny ørepropp når du setter proben i ørekanalen på en ny pasient.

**Advarsel** • Ørepropp kan brukes for begge ører. Hvis du har mistanke om infeksjon i ett øre, bruker du en ren ørepropp og probespiss før du fortsetter testingen på det andre øret.

**Forsiktig** • Unngå å bruke for mye makt når du setter øreproppen mot pasientens ørekanalåpning, for å unngå unødig ubehag. Dette gjelder spesielt hvis øreproppen er liten nok til å gå inn i ørekanalen.

### Sett proben inn i øret

1. Med håndholdt probe kan du bruke en litt overdimensjonert ørepropp for å oppnå tetning hvis den brukes til ørekanaler med ulik størrelse.  
Den overdimensjonerte øreproppen skal ikke inn i ørekanalen.
2. Tilpass øreproppen på proben.
3. Be pasienten om å sitte helt rolig og være stille under testen, uten å bevege hode eller kjeve.

### Probestatus og lekkasje

#### Indikatorlamper

Indikatorlampene tennes i probens farge for å indikere ulike tilstander.

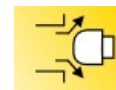
Probefarge	Status
Rød	<ul style="list-style-type: none"><li>• Høyre testøre er valgt</li><li>• Enheten er i inaktiv modus</li></ul>
Blå	<ul style="list-style-type: none"><li>• Venstre testøre er valgt</li><li>• Enheten er i inaktiv modus</li></ul>
Grønn	<ul style="list-style-type: none"><li>• Testen pågår</li></ul>
Gul	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lekkasje</li></ul>

#### OTOSuite-indikasjoner

Farge	Status
Grønn	<ul style="list-style-type: none"><li>• Under målinger viser OTOSuite grønn bakgrunn bak de elektroniske verdiene.</li></ul>

## Probelekkasje

Hvis du bruker Quick Check-proben, vises lekkasjeindikasjonen til du fjerner proben fra øret og prøver igjen.



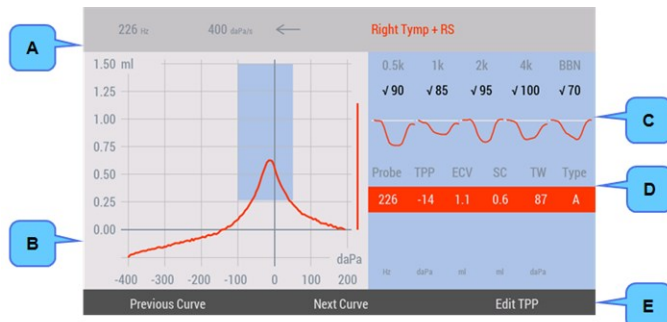
## Probe blokkert

Hvis du bruker Quick Check-proben, vises indikasjonen av blokkert probe til du fjerner proben fra øret og prøver igjen.



## 6.5 Quick Check-måleskjermbildet

Når målingen utføres, kan du se målingen i sanntid på skjermen.



- A. Online-verdier
- B. Tympanometrigraf
- C. Refleksscreening-resultater
- D. Tympanometriresultater
- E. Valg på skjermen

### A. Online-verdier

Online-verdiene viser gjeldende innstillinger og status.

- Probetone i Hz
- Pumpehastighet
- Sveiperetning
- Gjeldende ekvivalentvolum/admittans (678, 800, 1000 Hz probetone)

### B. Tympanometrigraf

Grafområdet viser tympanometrikurvene, og skaleringen kan tilpasses til kurvene automatisk.

- Tympanometriske kurver
- Trykk- og admittansskalaer
- Ørekanalvolum-stolpe. Ørekanalens volum vises til høyre for grafen.
- **Normområde**

### C. Refleksscreening-resultater

Den registrerte refleksen vises i resultatområdet.

- Stimuleringstypenivå
- Fremdriftsindikator under målinger
- Defleksjonskurvene vises når en refleks er registrert.

Hvis det ikke registreres en refleks, vises høyeste stimulering sammen med en **Ingen respons**-indikasjon.

Hvis systemet ikke kan analysere en refleksmåling automatisk, vises en **Ikke testet**-indikasjon.

### D. Tympanometriresultater

Resultattabellen viser resultatene for den valgte kurven:

- **Probe** (probetonen i Hz)
- **TPP** (Tympanometrisk topptrykk)
- **ECV** (Ekvivalent ørekanalvolum)
- **SA** (Statisk toppadmittans), eller **SC** (Statisk toppsamsvar) når volumekvivalente enheter brukes
- **TW/forhold** (Tympanometrisk bredde/tympanometrisk forhold). Beskriver kurvens bratthet.
- **Type** (Jeger-type A, As, Ad, B, C, D og E angir formen på 226 Hz-kurven). Du kan angi at typen skal fastslås automatisk, og du kan om nødvendig endre det manuelt senere.

### E. Valg på skjermen

Kurvevalg	Trykk på programtasten <b>Forrige kurve</b> eller <b>Neste kurve</b> for å velge ønsket kurve i resultattabellene for reflekscreening og tympanometri.
Manuell justering av TPP	Trykk på programtasten <b>Rediger TPP</b> , bruk hjulet til å flytte markøren til ønsket TPP, og trykk på programtasten <b>Fullført</b> .
Endre tympanogramkurvetype	Trykk på programtasten <b>Rediger TPP</b> . Trykk på programtasten <b>Endre type</b> til ønsket type vises, og trykk på programtasten <b>Fullført</b> .
Slette en kurve	Velg kurven du vil slette, og trykk på <b>Slett</b> -knappen. Hvis du vil erstatte én enkelt måling, sletter du en kurve og justerer målingsvalgene for å utføre enkeltmålingen på nytt.

## 7 Feilsøking

### 7.1 Probeproblemer – mulige årsaker

Tester kan kompliseres av flere faktorer som kan resultere i lekkasje eller probeproblemer.

- Øreproppen sitter ikke som den skal
- Øreproppen er ikke satt inn ordentlig i ørekanalen
- Åpningen i probespissen er blokkert av veggen i ørekanalen
- Øreproppen kan være gammel og hard
- Probespissen er ikke riktig montert på probehuset
- Hår i ørekanalen legger seg mellom øreproppen og veggen i ørekanalen
- Probespissen er okkludert av smuss eller væske
- Foreta en probekontroll for å utelukke funksjonsfeil på proben.

## 8 Service, rengjøring og kalibrering

**Advarsel** • MADSEN Zodiac må ikke under noen omstendighet demonteres. Kontakt leverandøren. Kontroll eller service på innvendige deler MADSEN Zodiac skal bare utføres av autorisert personell.

### 8.1 Service

**Advarsel** • Av sikkerhetshensyn og for at garantien skal være gyldig, skal service og reparasjon av elektromedisinsk utstyr bare utføres av produsenten av utstyret eller av autoriserte verksteder. Hvis det oppstår feil, kontakter du leverandøren med en detaljert beskrivelse av feilen(e). Bruk ikke enheten hvis det er feil på den.

#### Skifte probe

**Forsiktig** • En Zodiac-probe skal bare kobles fra eller skiftes av en autorisert servicetekniker.

### 8.2 Rengjøre enheten

**Forsiktig** • Forsikre deg om at lokale bestemmelser for infeksjonskontroll blir fulgt.

**Forsiktig** • Bruk bare anbefalt rengjøringsmiddel til å rengjøre enheten.

Se [Anbefalte rengjøringsmidler](#) ► 16.

### Frekvens

Vi anbefaler å sette opp en timeplan for rengjøring av Zodiac og tilbehør som prober og/eller hodetelefoner.

### Forutsetninger

- Slå av MADSEN Zodiac og koble den fra ekstern strømforsyningskilde for rengjøring.

### Rengjøre probespissen

Se [Rengjøre proben og probespissen](#) ► 16.

### Kassering

Det er ingen spesielle krav til kassering av engangsartikler som ørepropper og rensetråd for probespisser. De kan kasseres i henhold til lokale bestemmelser.

## 8.2.1 Anbefalte rengjøringsmidler

**Forsiktig** • Bruk bare anbefalt rengjøringsmiddel til å rengjøre enheten.

Ved rengjøring av enheten, anbefaler vi bare å bruke alkoholfrie desinfeksjonsservietter (f.eks. Audio wipe) eller en klut som er lett fuktet med et anbefalt rengjøringsmiddel, for å sikre riktig infeksjonskontroll og maksimal levetid for enheten.

Følgende kjemikalieoppløsninger anbefales:

### Kabinettoverflate og prober

- Alkoholfrie desinfeksjonsservietter (f.eks. Audio wipe)
- Ammoniakkforbindelser (f.eks. dimetyl-benzyl-ammoniumklorid) i konsentrasjoner på maksimalt 0,1 %.
- Aldehydoppløsninger (f.eks. glutaraldehyd),
- Oksideringsmidler (f.eks. hydrogenperoksid) i konsentrasjoner på maksimalt 3 %
- Orto-ftalaldehyd i konsentrasjoner på maksimalt 0,6 %.

**Forsiktig** • Plastdelene forringes hvis de bløtlegges i rengjøringsmiddel.

## 8.2.2 Rengjøre proben og probespissen

Selv om probene er utformet for å være lette å rengjøre, må det utvises forsiktighet for å sikre lang levetid.

**Merk** • Kontroller lydkanalene i probespissen hver gang du har brukt proben. Selv små mengder ørevoks eller vernix kan blokkere lydkanalene. Rens lydkanalene om nødvendig.

**Merk** • Nøyaktig testing kan bare garanteres hvis du bruker de ørepropper som er spesifikt godkjent for MADSEN Zodiac av Otometrics.



Fragmenter fra ørekanalen som blokkerer probeslangen, kan lede til unormalt høye volumtolkninger, lekkasjemeldinger, og andre merkelige resultater. Kontroller kanalene i probespissen hver gang du bruker proben. Selv små mengder ørevoks eller vernix kan blokkere probekanalene.

**Advarsel** • Monter en ny probespiss på proben hvis du har utført en test på en infisert ørekanal. Det kan også være nødvendig å rengjøre proberingen.

### Rengjøre proben

- Tørk av proben med en desinfeksjonsserviett, for eksempel Audio-wipes, mellom ulike pasienter, eller skift proben.
- Tørk av kablen med en desinfeksjonsserviett, for eksempel Audio-wipes.
- Tørk av probeholderen med en desinfeksjonsserviett, for eksempel Audio-wipes.
- Du kan også bruke en fuktig klut som ikke loer, med en liten mengde anbefalt vaskemiddel.

### Rengjøre eller skifte probespissen

Systemet leveres med ekstra probespisser. Ved behov kan du raskt skifte en probespiss og rengjøre eller kaste den gamle probespissen på slutten av dagen.

Hvis probespissen bare er litt blokkert, bruker du rensetråden for probespisser til å rengjøre kanalene i probespissen.

**Merk** • Overhold alltid lokale hygieniske standarder for desinfeksjon.

- A. Probehus
- B. Probering
- C. Probeplugg

1. Probspissen fjernes ved å holde i probehuset og vri proberingen litt moturs. Det fører til at probespissen løsner.



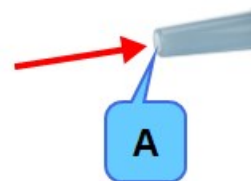
**Forsiktig** • Selv en ørliten mengde væske kan løse opp ørevoksrester og dermed forurense de følsomme delene i probehuset.

2. Ta ut probespissen.



3. Kontroller om lydkanalene på probespissen er blokkert. Du kan montere en ny probespiss på proben, eller bruke den medfølgende rensetråden til å rengjøre lydkanalene.

**Forsiktig** • Rengjør aldri lydkanalene i probehuset, ettersom dette kan forårsake skade på proben.



A. Lydkanaler

4. Monter probespissen på proben, og vri probeeringen medurs for å låse den fast på proben.

### 8.2.3 Testhulrommene

Hvis et testhulrom blir forurenset, må det ikke brukes. Kast det og erstatt det med et nytt.

## 8.3 Kalibrering

Enheter og probene leveres fullt kalibrert.

- Enheten kommer kalibrert fra produksjonsanlegget i dB SPL eller dB HL, og bruker de angitte referanseekvivalente tersklene. dB HL er relatert til lydtryknivåene, dB SPL = dB re 20  $\mu$ PA.
- Probens kalibreringsverdier lagres i probeenheden, og følger proben. Probene kan brukes umiddelbart. Dette gjelder også den kontralaterale innstikkstelefonen.

### Probekontroll

Proben må kontrolleres daglig.

Se [Probekontroll](#) ► 18.

Ytterligere probeadmittanskontroller kan utføres. Se MADSEN Zodiac Referansemanual.

**Merk** • Hvis testmiljøet endres, for eksempel ved økt fuktighet eller hvis testen utføres ved en annen høyde over havet, må en probekontroll foretas for å sikre at systemet måler riktig.

### Årlig kalibrering

- Enheten og proben(e) må kalibreres årlig av en autorisert serviceavdeling.

**Advarsel** • Eventuelle lokale forskrifter og bestemmelser må alltid følges.

## 8.4 Probekontroll

For å forsikre deg om at proben fungerer som den skal, er det anbefalt at du utfører en probekontroll ved starten av hver dag.

**Forsiktig** • Probespissen må alltid rengjøres og desinfiseres før den settes inn i en teståpning.

**Merk** • Hvis testmiljøet endres, for eksempel ved økt fuktighet eller hvis testen utføres ved en annen høyde over havet, må en probekontroll foretas for å sikre at systemet måler riktig.

1. Bruk en ny probespiss, eller forsikre deg om at probespissen er rengjort og desinfisert før den settes inn i teståpningen. Dette gjøres for å sikre at probespissen ikke påvirker probetesten, og at teståpningen ikke er kontaminert.
2. Sett inn probespissen uten øreproppen i 2 cc-teståpningen.
3. Velg probekontrollfunksjonen:

Fra Zodiac Quick Check - Frittstående:

- Trykk på tasten **Probekontroll**.

Det kan være at du må støtte opp proben i teståpningen.

Probetesten starter automatisk.

Proben undersøkes for okklusjon og lekkasje. Hvis resultatet av probekontrollen viser en verdi på 1,9–2,1 mmho/cc/ml ved 226 Hz, er proben OK. Hvis ikke, anbefaler vi at du foretar en admittanskalibrering.

Ytterligere probeadmittanskontroller kan utføres. Se MADSEN Zodiac Referansemanual.



### Hvis det er en probefeil

Hvis det oppstår probefeil, kan proben være okkludert eller defekt.

- Hvis proben er okkludert, rengjør du probespissen eller skifter den.
- Hvis proben er defekt, kontakter du en autorisert serviceavdeling for reparasjon.

## 9 Tekniske spesifikasjoner

### Typeidentifisering

MADSEN Zodiac er type 1096 fra Natus Medical Denmark ApS

### Samsvar målesystem

Probetone:	226 Hz ved 85 dB SPL $\pm$ 3 dB
Dynamisk probetonenivå:	Probetonenivået kompenseres for ulike ørekanalvolumer. Utgangsnivået reduseres ved volumer < 1,7 ml Utgangsnivået økes ved volumer > 2,3 ml

THD:	< 1 % i 2 cc
Frekvens nøyaktighet:	± 0,5 %
Område:	0,2 ml til 5,0 ml ± 5 % eller 0,05 ml, avhengig av hvilken verdi som er høyest * 5,0 ml til 8,0 ml ± 15 % *
	* Den oppgitte nøyaktigheten forutsetter at kalibrering er utført ved den høyden over havet der enheten skal brukes.

### Stapediusrefleks

#### følsomhet

Refleksterskel og refleksbortfall:	0,01, 0,02, 0,03, 0,04 eller 0,05 mmho
Refleksscreening:	0,04 mmho
Trinnstørrelse dB:	

### Ipsilateral Stimuli

Tone:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
Frekvens nøyaktighet:	± 0,5 %
Terskelområde:	500 Hz ved 50 til 105 dB HL ± 3 dB 1000 Hz ved 50 til 110 dB HL ± 3 dB 2000 Hz ved 50 til 110 dB HL ± 3 dB * 4000 Hz ved 50 til 100 dB HL ± 3 dB * For probetoner over 226 Hz kan artefakter begynne å forekomme på nivåer over 105 dB HL
Screeningområde:	500 Hz ved 70 til 100 dB HL ± 3 dB 1000 Hz ved 70 til 105 dB HL ± 3 dB 2000 Hz ved 70 til 105 dB HL ± 3 dB * 4000 Hz ved 70 til 105 dB HL ± 3 dB * For probetoner over 226 Hz kan artefakter begynne å forekomme på nivåer over 105 dB HL
THD:	< 5 % for nivåer under 110 dB HL < 10 % for nivåer under 110 dB HL
Område:	BBN, LPN, HPN ved 50 til 110 dB SPL * ±3 dB (* målt i kalibreringskobler)
Screeningområde:	BBN ved 50 til 90 dB SPL * ±3 dB (* målt i kalibreringskobler)
Trinnstørrelse dB:	1, 2, 5, 10 dB
Etterklansområde:	50 til 100 dB HL* (* artefakter kan begynne å forekomme ved nivåer over 95 dB HL i 0,5 cc)

**Temporale karakteristikk**

	Refleksbortfall, kontralateral refleksterskel og screening	Ipsilateral refleksterskel og screening	Kontralateral stimulering - Probetone > 226 Hz
Initial/terminal latens:	0 ms	0 ms <sup>[1]</sup>	0 ms
Stignings-/falltid:	250 ms	250 ms <sup>[1]</sup>	100 ms
Akselerasjon/underskridelse:	0 %	0 %	0 %

**Notater:**

1. Toleranse +120/-0 ms

Karakteristikk for pulsert stimulering (ipsilateral)	
Pulsert stimulering brukes til ipsilateral refleksscreening og refleksterskeltesting.	
Tidsrom:	120 ms
Stimulering på-tid:	56 ms
Stimulering av-tid:	64 ms
Stignings-/falltid:	5,5 ms

Stimuleringspresentasjon kontroll	
På-av-forhold:	70 dB (for stimuleringsnivå > 95 dB HL)
A-vektet SPL i Av:	Kontra utenpåliggende TDH 39: 33 dB Kontra-innstikkstelefon: 23 dB

**Beskrivelse av tympanometrinyaktighet (daPa/s)**

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

**Bredbåndsstøy**

Båndbredde:	400–4000 Hz. Toleranse ±5 dB re. 1 kHz-nivå.
Helning:	Spektrumnivået faller mellom 4000 og 7000 Hz, og holdes under -23 dB re. 1 kHz-nivået for frekvenser over 7000 Hz.
Nivå:	Støynivået er angitt i dB HL. Toleranse ±5 dB.

**ANSI- og IEC-refleksstimulering, RETSPL-verdier**

Frekvenser (Hz)	Ipsilateral probe HA-1 <sup>[2]</sup>	Sett inn telefon HA-1 <sup>[2]</sup>	Sett inn telefon HA-2 <sup>[2]</sup>	Utenpåliggende hodetelefon IEC 60318-3/NBS 9A <sup>[1]</sup>	Utenpåliggende hodetelefon IEC 60318-1 <sup>[1]</sup>
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 <sup>[3]</sup>	6,5	6,0	8,0	12,0	13,5
LBN <sup>[3]</sup>	7,5	9,5	8,5	10,5	11,5
HBN <sup>[3]</sup>	4,0	5,0	7,5	12,5	14,5

**Notater:**

1. Fra ANSI/ASA S3.6-2010, tabell 5
2. Fra ANSI/ASA S3.6-2010, tabell 7.
3. Basert på en Otometrics-intern studie

**Lufttrykkssystem**

Område:	Normal +200 to -400 daPa/s
Trykk sveiperate:	200, 400, 600 daPa/s $\pm$ 20 % i 20 % to 80 % av totalt trykkområde
Trykknøyaktighet:	Den største av $\pm$ 10 % eller $\pm$ 10 daPa.
Pumpe måleretning:	Overtrykk til undertrykk eller undertrykk til overtrykk
Sikkerhet:	Separat sikkerhet +530 daPa og -730 daPa. $\pm$ 70 daPa

**Grafenheter**

Enhet for admittansgrafens Y-akse:	ml, cc, mmho, $\mu$ l
Enhet av graf X-akse:	daPa, sec

**Display på enheten**

Display:	7 tommer, 15:9 WVGA
Oppløsning:	800 x 480 piksler

**USB-portkontakt**

Type:	USB-enhetsport
-------	----------------

**Strømforsyning**

Ekstern strømforsyning	XP Power, type AFM60US24
Utgang:	24 V, 2,5 A
Inngang:	100-240 V AC, 50-60 Hz, 1,5 A

**Strømforbruk**

Strømforbruk:	< 70 VA
---------------	---------

**Driftsmiljø**

Temperatur:	+15 °C til +35 °C (59 °F til +95 °F)
Luftfuktighet:	10 til 90 %, ikke-kondenserende
Luftrykk:	600 hPa til 1060 hPa
Oppvarmingstid:	< 10 min. Ved lagring under betingelser som ikke er innenfor de spesifiserte betingelsene for driftsmiljø, må apparatet varmes opp i 24 timer før det tas i bruk.

**Kompensering for høyde over havet**

Admittansen i en åpning avhenger av det atmosfæriske trykket. Det betyr at forholdet mellom mmho og ml endres når det atmosfæriske trykket endres. Følgende tabell kan brukes til å beregne forskjellen.

Høyde over havet (m)	Økning i mmho (%)
0	0
500	6
1000	13
1500	20
2000	27
2500	36
3000	45

**Lagring og håndtering**

Temperatur:	-20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)
Relativ fuktighet:	< 90 %, ikke-kondenserende
Luftrykk:	500 hPa til 1060 hPa

**Mål (HxBxD)**

Frittstående-versjon:	190 mm x 248 mm x 261 mm (7,5" x 9,8" x 10,3")
PC-basert-versjon:	100 mm x 240 mm x 240 mm (3,9" x 9,4" x 9,4")

### Probedimensjoner (HxBxD)

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

### Vekt

Frittstående-versjon: 2,65 kg/5,85 lb

PC-basert-versjon: 1,65 kg/3,64 lb

### Tilleggsfunksjoner (Frittstående)

Skriver: Innebygd skriver. Skriver ut 832 punktlinjer/s på 112 mm papirbredde

2 cc kobler

### Kalibrering

Utstyr bør kalibreres regelmessig i henhold til NO 60645-5 og ANSI S3.39

### Grunnleggende funksjon

MADSEN Zodiac har ingen grunnleggende funksjon, og gjeldende krav er derfor som angitt i følgende:

1. Impedans/admittans som definert av
2. Grunnleggende sikkerhet som definert av IEC 60601-1
3. Elektromagnetisk kompatibilitet som definert av IEC 60601-1-2:2007 og EN 60601-1-2:2007  
IEC 60601-1-2:2014 og EN 60601-1-2:2015

### Standarder

Sikkerhet: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012  
EN 60601-1:2006+A1:2013  
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012  
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14  
Klasse II, ekstern strømforsyning, Type BF, IPX0

EMK: IEC 60601-1-2:2007 og EN 60601-1-2:2007  
IEC 60601-1-2:2014 og EN 60601-1-2:2015

Impedans/Admittans:  
Strømforsyning: Klasse I, ekstern strømforsyning

### Kassering

MADSEN Zodiac kan kastes som vanlig elektronisk avfall, ifølge WEEE og lokale bestemmelser.

## 9.1 Tilbehør

Det angitte tilbehøret avhenger av den leverte konfigurasjonen av MADSEN Zodiac.

- Diagnostikkprobe, Classic



- Diagnostikkprobe, Comfort
- Quick Check-probe
- Ørepropper
- Eske med ørepropper
- Otometrics innstikkstelefon, kontralateral
- Kontralateral hodetelefon, TDH-39
- Innstikk for kontralaterale hodetelefoner
- Krok til skulderstropp
- Proberholder for Quick Check-probe, veggmontert eller montert på apparatet
- 2 cc kavitert for probekontroll
- Multifrekvens-kavitetssett
- OTOSuite Installasjonsdisk for programvare
- Strømledning
- MADSEN Zodiac Brukerveiledning
- MADSEN Zodiac Referansemanual
- USB-tilkoblingskabel
- Strømforsyning
- Papirrull til innebygd skriver
- Probespisser
- Veggmonteringssett for PC-basert enhet
- Proberengjøringssett

## 9.2 Merknader om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

- MADSEN Zodiac er en del av et medisinsk elektrisk system, og er derfor underlagt spesielle sikkerhetsregler. Derfor må instruksjonene for installasjon og bruk i dette dokumentet følges nøye.
- Bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr, for eksempel mobiltelefoner, kan forstyrre funksjonaliteten til MADSEN Zodiac.

### IEC 60601-1-2:2014 og EN 60601-1-2:2015

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling for alt utstyr og alle systemer		
MADSEN Zodiac er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det MADSEN Zodiac må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR11	Gruppe 1	MADSEN Zodiac bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.

RF-utslipp CISPR11	Klasse B	MADSEN Zodiac er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boliger og andre steder som er koblet til det offentlige lavspente strømmettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer			
MADSEN Zodiac er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det MADSEN Zodiac må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (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	Gulvet skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet har gulvbelegg i syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Topp IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord +/- 2 kV DC inngangslinje(r) til jord +/- 1 kV DC inngangslinje(r) til linje(r) +/- 2 kV I/U-linje(r) til jord	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord +/- 2 kV DC inngangslinje(r) til jord +/- 1 kV DC inngangslinje(r) til linje(r) +/- 2 kV I/U-linje(r) til jord	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strøminngangslinjer IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 sykluser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U <sub>T</sub> ; 1 syklus og 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0°	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 sykluser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U <sub>T</sub> ; 1 syklus og 70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0°	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av MADSEN Zodiac krever kontinuerlig drift under strømbrydd i strømmettet, anbefales det at MADSEN Zodiac drives via en UPS-enhet eller et batteri.
Spenningsbrudd på strøminngangslinjer IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 sykluser	0 % U <sub>T</sub> ; 250/300 sykluser	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	Ingen relevante porter som kan påvirkes	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som kjennetegner typiske steder i nærings- eller sykehusmiljø.
U <sub>T</sub> er strømmettets spenning før bruk av testnivået.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – for utstyr og systemer som brukes på helseinstitusjoner	
MADSEN Zodiac er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det MADSEN Zodiac må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.	

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz ISM-bånd og Amatør	3 V rms 150 kHz til 80 MHz ISM-bånd og Amatør	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
Nærhetsfelt fra trådløs RF-kommunikasjonsutstyr 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	Avstanden mellom MADSEN Zodiac og trådløst radiofrekvent kommunikasjonsutstyr må være mer enn 30 cm (11,8 tommer).  <b>Merk:</b> Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.


### IEC 60601-1-2:2007 og EN 60601-1-2:2007

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling for alt utstyr og alle systemer		
MADSEN Zodiac er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det MADSEN Zodiac må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR11	Gruppe 1	MADSEN Zodiac bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	MADSEN Zodiac er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boliger og andre steder som er koblet til det offentlige lavspente strømnettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

### Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer

MADSEN Zodiac er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det MADSEN Zodiac må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet har gulvbelegg i syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Topp IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strøminngangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i $U_T$ ) for 5 sykluser 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 sykluser <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) for 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i $U_T$ ) for 5 sykluser 70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) i 25 sykluser <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) for 5 s	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av MADSEN Zodiac krever kontinuerlig drift under strømbrudd i strømmettet, anbefales det at MADSEN Zodiac drives via en UPS-enhet eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som kjennetegner typiske steder i nærings- eller sykehusmiljø.
U <sub>T</sub> er strømmnettets spenning før bruk av testnivået.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – for utstyr og systemer som IKKE er livsoppretholdende			
MADSEN Zodiac er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det MADSEN Zodiac må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning

Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av MADSEN Zodiac, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som beregnes ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 80 MHz til 2,5 GHz,
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	der $P$ er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og $d$ er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, <sup>a</sup> må være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområdet. <sup>b</sup> Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med dette symbolet: 
<b>Merknad 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.			
<b>Merknad 2:</b> Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.			
a. Feltstyrkene fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefon/trådløs telefon) og mobil landradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere kan ikke forutses eksakt teoretisk. En elektromagnetisk undersøkelse av stedet bør overveies for å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følger av faste RF-sendere. Hvis de målte feltstyrkene på stedet der det MADSEN Zodiac brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået over, må det kontrolleres at det MADSEN Zodiac fungerer som det skal. Hvis det påvises unormal funksjon, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel ved å snu eller flytte MADSEN Zodiac.			
b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være lavere enn 3 V/m.			








Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og MADSEN Zodiac			
The MADSEN Zodiac er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der feltbundne RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av det MADSEN Zodiac kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr MADSEN Zodiac som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W	Separasjonsavstand ifølge senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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>For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke finnes i listen over, kan anbefalt avstand <math>d</math> i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder senderens frekvens, der <math>P</math> er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.</p> <p><b>Merknad 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.</p> <p><b>Merknad 2:</b> Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.</p>			

## 10 Standarder og advarsler



### 10.1 Symbolforklaring

#### MADSEN Zodiac

	Samsvarer med Type BF-kravene i IEC60601-1.
	Følg bruksanvisningen
	Forsiktig Angir at brukeren skal se i bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan oppgis på selve det medisinske utstyret.
	CE-samsvarsmerke Samsvarer med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr og RoHS-direktivet (2011/65/EU). Samsvarer med Direktiv 1999/5/EEC om radio- og teleterminalutstyr.
	MEDISINSK – Generelt medisinsk utstyr med hensyn til elektrisk støt, brannfare og mekanisk fare bare i samsvar med UL 60601-1, første utgave, 2003 CAN/CSA-22.2 nr. 601.1-M90. ELLER MEDISINSK - Generelt medisinsk utstyr med hensyn til elektrisk støt, brannfare og mekanisk fare bare i samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014) og CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-6 (2011).
	I Frankrike er det bare lov å bruke enheten innendørs.
	Denne enheten samsvarer med del 15 i FCC-reglene. Drift er underlagt følgende to betingelser: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enheten må ikke forårsake skadelige forstyrrelser.</li> <li>• Denne enheten må godta mottatte forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan føre til uønsket drift.</li> </ul>

<b>IC</b>	Betegnelsen "IC" før sertifiserings-/registreringsnummeret betyr at de tekniske spesifikasjonene fra Industry Canada er oppfylt.
	<p>Elektronisk utstyr som dekkes av direktivet 2012/19/EU om kassering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).</p> <p>Alle elektriske og elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer må leveres til separat innsamling når de ikke lenger skal brukes. Dette kravet gjelder i EU og EØS. Produktene må ikke kastes som usortert restavfall.</p> <p>Du kan levere enheten og tilbehøret tilbake til Natus Medical Denmark ApS eller til en Natus Medical Denmark ApS-leverandør. Du kan også kontakte det lokale renovasjonsselskapet for å få råd om avfallsbehandling.</p>

### OTOsuite Immitansmodul

 XXXX	<p>CE-samsvarsmerke</p> <p>Samsvarer med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr og RoHS-direktivet (2011/65/EU).</p>
	Brukes i dialogbokser med feilmeldinger ved programvarefeil. Se detaljert informasjon i dialogboksen.

## 10.2 Advarsler

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon og advarsler som må følges for å sikre trygg bruk av de enhetene og den programvaren som er dekket i denne bruksanvisningen. Eventuelle lokale forskrifter og bestemmelser må også alltid følges.

1. Utstyr i denne klassen er tillatt i boliger når de brukes under oppsyn av helsepersonell.
2. MADSEN Zodiac er ment for diagnostisk og klinisk bruk av øreleger og annet opplært helsepersonell, til hørselstesting av pasienter.
3. Hvis du har mistanke om infeksjon i ett øre, skifter du ørepropp og rengjør probespissen før du fortsetter testingen på det andre øret.
4. For å hindre kryss-infisering skal nye ørepropper brukes når en ny klient testes.
5. Utilsiktet skade og feil håndtering kan påvirke enhetens funksjon negativt. Kontakt leverandøren for råd.
6. Av sikkerhetshensyn og for at garantien skal være gyldig, skal service og reparasjon av elektromedisinsk utstyr bare utføres av produsenten av utstyret eller av autoriserte verksteder. Hvis det oppstår feil, kontakter du leverandøren med en detaljert beskrivelse av feilen(e). Bruk ikke enheten hvis det er feil på den.
7. Det anbefales å installere enheten i et miljø med minst mulig statisk elektrisitet. Det anbefales for eksempel å bruke antistatiske gulvtepper.
8. Vi anbefaler ikke å stable enheten med annet utstyr eller å plassere den på sted med dårlig ventilasjon. Det kan påvirke enhetens funksjon. Hvis den stables eller plasseres med annet utstyr, må det sikres at enhetens funksjon ikke påvirkes.
9. Enheten må ikke oppbevares eller brukes ved temperaturer og luftfuktighet utenfor området som er definert i Tekniske spesifikasjoner, Transport og lagring.
10. Oppbevares utilgjengelig for væsker. La det ikke komme fuktighet inn i enheten. Fuktighet inne i enheten kan skade instrumentet og kan føre til risiko for elektrisk støt for brukeren eller pasienten.
11. Bruk ikke instrumentet i nærheten av brennbare anestesimidler (gasser) eller i et oksygenrikt miljø.

12. Ingen deler må spises, brennes eller på annen måte brukes til andre formål enn de bruksrådene som er angitt under "Beregnet bruk" i denne bruksanvisningen.
13. Kvelningsfare! Ikke la ørepropper ligge uovervåket innenfor barns rekkevidde.
14. Denne enheten og alle enheter som skal kobles til som har egen strømforsyning, skal slås av før tilkoblinger gjøres. *Enheden kobles fra strømmettet ved å trekke hovedstrømstøpselet ut av stikkontakten. Ikke plasser enheten slik at det er vanskelig å trekke ut støpselet fra stikkontakten.*
15. Av sikkerhetsårsaker og grunnet virkningen på EMK må tilbehør som er koblet til kontaktene på utstyret være identisk med utstyret som leveres med systemet.
16. Det anbefales at tilbehør som inneholder transdusere, kalibreres årlig. I tillegg anbefaler vi at kalibreringen utføres hvis utstyret har vært utsatt for potensiell skade (f.eks. at hodetelefoner, kontrafoner eller prober har falt på gulvet).  
Merk at kalibrering er utført bare på de leverte transduserne! Hvis du ønsker å bruke en annen transduser for testing med enheten, skal du først kontakte distributøren.
17. Tilbehør til engangsbruk, for eksempel ørepropper, skal ikke gjenbrukes, og må skiftes mellom pasienter for å unngå kryssinfeksjon.
18. Uønsket støy kan forekomme hvis apparatet utsettes for et sterkt radiofelt. Slik støy kan forstyrre prosessen med å registrere riktige målinger. Mange typer elektriske enheter, f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler at bruken av slike enheter i nærheten av dette apparatet begrenses så mye som mulig.  
Vi anbefaler også at instrumentet ikke brukes i nærheten av apparater som er følsomme for elektromagnetiske felt.
19. Endringer eller modifiseringer som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan gjøre brukerens tillatelse til å bruke utstyret ugyldig.
20. Apparatet og strømforsyningen kan kasseres som vanlig elektronisk avfall i henhold til gjeldende bestemmelser.



21. Bruk bare den spesifiserte strømforsyningen.

Se Tekniske spesifikasjoner, Strømforsyning.

Ved montering av elektromedisinske systemer, må personen som utfører monteringen, ta hensyn til at annet tilkoblet utstyr som ikke samsvarer med samme sikkerhetskrav som dette produktet (f.eks. PC og/eller skriver), kan føre til at systemets totale sikkerhetsnivå reduseres. Utstyret må samsvare med UL/IEC 60950.

Følgende punkter må vurderes ved valg av tilbehør som kobles til enheten:

- Bruk av tilkoblet utstyr i pasientmiljø.
- Dokumentasjon på at tilkoblet utstyr er testet i samsvar med IEC 60601-1 (3.), AAMI ES60601-1 og CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-08-CAN/CSA.

Unngå å berøre likestrømspluggen på strømforsyningen, kontaktene på enheten eller tilkoblede enheter og pasienten samtidig.

22. For å oppfylle kravene i IEC 60601-1(3.) må datamaskinen og skriveren plasseres utenfor rekkevidde for klienten, dvs. ikke nærmere enn ca. 1,5 meter.
23. Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for Klasse B digital enhet, ifølge Del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er fastsatt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan forårsake skadelige forstyrrelser for radiokommunikasjon hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene. Det er likevel ingen garanti for at det ikke vil oppstå forstyrrelser i en gitt installasjon. Hvis dette instrumentet forårsaker skadelige forstyrrelser for radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, anbefales det at brukeren forsøker å kompensere forstyrrelsene ved et eller flere av følgende tiltak:
  - Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
  - Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den kretsen mottakeren er tilkoblet.



- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for hjelp.

## 11 Andre referanser

Mer informasjon finnes i den elektroniske hjelpen i OTOsuite, hvor du finner detaljert referanseinformasjon om MADSEN Zodiac- og OTOsuite-modulene .


Se installasjonsinstruksjoner for OTOsuite i OTOsuite Installasjonsveiledning på OTOsuite installasjonsmediet.

Du finner detaljert informasjon om bruk av MADSEN Zodiac i MADSEN Zodiac Referansemanual.

Eksempler på feilsøking er beskrevet i MADSEN Zodiac Referansemanual.

## 12 Produsent

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Danmark

 +45 45 75 55 55

[www.natus.com](http://www.natus.com)

### 12.1 Produsentens ansvar

Produsenten er ansvarlig for virkningene på utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse utelukkende hvis:

- All montering, utvidelse, justering, endring og reparasjon utføres av utstyrsprodusenten eller personer som er autorisert av produsenten.
- Den elektriske installasjonen som utstyret kobles til er i overensstemmelse med EN/IEC-kravene.
- Utstyret brukes i samsvar med instruksjonene for bruk.

Produsenten forbeholder seg retten til å fraskrive seg alt ansvar for driftssikkerhet, pålitelighet og ytelse til utstyr som blir vedlikeholdt av andre parter.

