

MADSEN Zodiac
Quick Check
Автономный режим
Руководство пользователя

Документ №.7-50-1600-RU/06
Раздел №.7-50-16000-RU

Уведомление об авторских правах

© 2016, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Все права защищены. ® Otometrics, Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS и HORTMANN являются зарегистрированными торговыми марками Natus Medical Denmark ApS в США и (или) других странах.

Дата выпуска версии

09.12.2019 (215570)

Техническая поддержка

Пожалуйста, обратитесь к поставщику.

Содержание

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Общая информация | 4 |
| 2 | Назначение | 4 |
| 3 | Распаковка | 6 |
| 4 | Установка | 7 |
| 5 | Передняя панель Quick Check | 9 |
| 6 | Тестирование при помощи Zodiac Quick Check - Автономный режим | 11 |
| 7 | Устранение неполадок | 16 |
| 8 | Обслуживание, чистка и калибровка | 17 |
| 9 | Технические характеристики | 22 |
| 10 | Стандарты и предупреждения | 33 |
| 11 | Другие ссылки | 36 |
| 12 | Производитель | 37 |

1 Общая информация

MADSEN Zodiac представляет собой компактный прибор для измерения иммитанса.

MADSEN Zodiac Quick Check - Автономный режим



См. [Тестирование при помощи Zodiac Quick Check - Автономный режим](#) ► 11

Работа с MADSEN Zodiac

Датчики

- Ручной датчик Quick Check

Поддерживаемые тесты

В зависимости от конфигурации Zodiac поддерживает следующие исследования и функции:

- Тимпанометрия
- Скрининг рефлекса

Взаимодействие между MADSEN Zodiac и OTOsuite

Прибор MADSEN Zodiac предназначен для работы с модулем OTOsuite Immittance. Из модуля OTOsuite Immittance, совместимого с NOAH, можно проводить исследования, отслеживать результаты исследований, создавать пользовательские исследования, сохранять и экспортировать данные и печатать отчеты.

Noah

Система Noah — это продукт Ассоциации производителей программного обеспечения для слуховых аппаратов (HIMSA), предназначенный для управления базой данных клиентов/пациентов, запуска приложений для исследования слуха и подгоночного ПО, а также для хранения результатов аудиометрических исследований. Результаты исследований MADSEN Zodiac будут сохранены в базе данных Noah с помощью OTOsuite.

2 Назначение

MADSEN Zodiac представляет собой тестер слухового импеданса, предназначенный для изменения давления воздуха в наружном слуховом проходе и для измерения и вывода графика характеристик подвижности барабанной перепонки с целью оценки функционального состояния уха. Кроме того, этот прибор используется для измерения порога акустического рефлекса, а также для функционального исследования евстахиевой трубы при интактной и перфорированной барабанной перепонке.

Пользователи: аудиологи, оториноларингологи и другие медицинские специалисты для определения остроты слуха у младенцев, детей и взрослых.

Область применения: клиническая, диагностическая и скрининговая тимпанометрия, а также измерение рефлексов. В MADSEN Zodiac используются технологии, показавшие высокую эффективность для клинических целей и целей скрининга. Тимпанометрия и измерения акустических рефлексов измеряют механическую реакцию среднего уха и служат основой при оценке правильности функционирования соответствующих физиологических структур.

2.1 Противопоказания

Предупреждение • Если пациент испытывает дискомфорт, остановите исследование. Исследование прерывается немедленно. Уже полученные результаты сохраняются.

Предупреждение • Загляните в ушной канал. Прежде чем вставлять датчик, настоятельно рекомендуется провести отоскопию для оценки состояния наружного уха. Если ушной канал заблокирован, это может повлиять на результат исследования. Очистите ушной канал, если необходимо. Убедитесь, что после очистки или удаления серы в ухе пациента отсутствуют любые остатки жидкости.

Предупреждение • Не следует проводить исследования у пациентов, у которых проявляются перечисленные ниже симптомы, без одобрения лечащего врача.

- При наличии в ухе выделений
- Если в недавнем времени у пациента была хирургическая операция на среднем ухе
- Если ушной канал заблокирован
- Если у пациента острая травма
- Если пациент испытывает сильный дискомфорт
- Если у пациента имеются симптомы шума в ушах или гиперакузии; в этом случае следует избегать слишком громкой акустической стимуляции при измерении акустических рефлексов.

2.2 Исследование тимпанометрии у младенцев

Для исследования тимпанометрии у младенцев в возрасте 4–6 месяцев рекомендуется использовать тон датчика 1000 Гц. Тон датчика 1000 Гц рекомендован по нескольким причинам; одна из них заключается в необходимости избегать очень низкой резонансной частоты, характерной для ушей младенцев.

Считается, что в первые месяцы жизни ряд аспектов, связанных с развитием, оказывает существенное влияние на свойства акустической реакции среднего уха младенцев, а следовательно, на тимпанометрию. В число таких аспектов входят, например:

- увеличение размера наружного уха, полости среднего уха и сосцевидного отростка;
- изменение ориентации барабанной перепонки;
- сращение барабанного кольца;
- уменьшение общей массы среднего уха из-за изменений плотности кости;
- утрата мезенхимы (соединительной ткани эмбриона);
- упрочнение суставов слуховых косточек;

- более тесное соединение стремечка с кольцевой связкой;
- формирование костной стенки наружного ушного канала.

Анатомически ухо младенца во многом отличается от уха взрослого. Ввиду этих различий для получения тимпаногамм, пригодных для выявления экссудата барабанной полости, необходим высокочастотный тон датчика. Младенцы в возрасте до 4 месяцев могут показать, на первый взгляд, нормальную тимпаногамму на 226 Гц даже с подтвержденным экссудатом среднего уха. При этом в нормальных ушах можно получить кажущуюся аномальной тимпаногамму на 226 Гц. Доказано, что тон датчика 1000 Гц представляет собой наилучший вариант для измерения иммитанса у младенцев.

2.3 Типографические условные обозначения

Использование пометок «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание»

Чтобы обратить ваше внимание на безопасность и правильное использование прибора или программного обеспечения, в данном руководстве используются следующие предупредительные фразы:

Предупреждение • Показывает опасность смерти пользователя или пациента или причинения ему/ей серьезной травмы.

Внимание • Указывает на риск нанесения травмы пользователю или пациенту, а также на опасность повреждения данных или прибора.

Примечание • Указывает на необходимость обратить особое внимание на данный вопрос.

Чтобы получить бесплатную печатную копию документации пользователя, обратитесь в Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

3 Распаковка

1. Аккуратно распакуйте прибор.
При распаковке прибора и принадлежностей рекомендуется сохранить упаковочный материал. Если прибор нужно отправить на обслуживание, оригинальная упаковка защитит его от повреждения во время транспортировки и т. п.
2. Осмотрите оборудование на предмет возможных повреждений.
Запрещается эксплуатировать поврежденный прибор. Обратитесь за консультацией к местному поставщику.
3. Сверьтесь с упаковочным листом и убедитесь, что получены все необходимые части и принадлежности. В случае поставки неполного комплекта обратитесь к местному поставщику.

4 Установка

Чтобы обеспечить надежную работу прибора, убедитесь, что установка MADSEN Zodiac выполнена правильно и выполнены требования предупреждений.

См. [Предупреждения](#) ► 34.

Местоположение

Внимание • Эксплуатация прибора при температурах ниже $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$) и выше $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($140\text{ }^{\circ}\text{F}$) может привести к необратимому выходу из строя.

Исследование иммитанса упрощается, если в помещении относительно тихо. Звукоизолированная кабина или звукоизолированное помещение не требуются.

Датчик

В поставляемом приборе датчик уже подключен к MADSEN Zodiac.

Мы рекомендуем ежедневно тестировать датчик для уверенности в том, что система выполняет измерения правильно.

Примечание • Если тест датчика не дает результат $1,9\text{--}2,1\text{ мкСм/куб. см/см}^3/\text{мл}$ при частоте 226 Гц, мы рекомендуем выполнить калибровку полной проводимости. См. справочное руководство Zodiac.

Гнездо датчика

Вы можете установить гнездо датчика на стене с помощью дополнительного комплекта для монтажа на стену.

Питание прибора

- См. [Электропитание прибора](#) ► 7.

4.1 Электропитание прибора

Питание Zodiac осуществляется через внешний блок питания, подключаемый непосредственно к стенной розетке.

Внимание • Следует использовать только источник питания, указанный в [Технические характеристики](#) ► 22.

Подключение внешнего источника питания к Zodiac



1. Подключите кабель внешнего питания со штекером к гнезду внешнего блока питания на задней стороне прибора.

Подключение внешнего источника питания к сетевому питанию



1. Присоедините разъем кабеля внешнего блока питания непосредственно к трехконтактной заземленной розетке электросети.
2. Если применимо, включите сетевое питание.

При первом включении прибора

Примечание • Включив прибор в первый раз, оставьте его включенным по крайней мере на час, чтобы батарея внутренних часов могла зарядиться.

Если прибор включается впервые или после более чем двухнедельного простоя в выключенном состоянии, внутренние часы разряжаются. При запуске прибора появится запрос на установку времени вручную.

- Установите нужную дату и время на приборе.
- Также можно подключиться к OTOsuite для автоматической настройки.

Включение и выключение MADSEN Zodiac

1. Чтобы включить Zodiac, нажмите кнопку **On/Off** (Вкл/Выкл).
2. Чтобы выключить Zodiac, нажмите кнопку **On/Off** (Вкл/Выкл).

Если необходимо, выключите блок питания и отсоедините его от стенной розетки.



4.2 Подключение к ПК

Чтобы подключить Zodiac к ПК, необходимо установить OTOsuite на ПК.

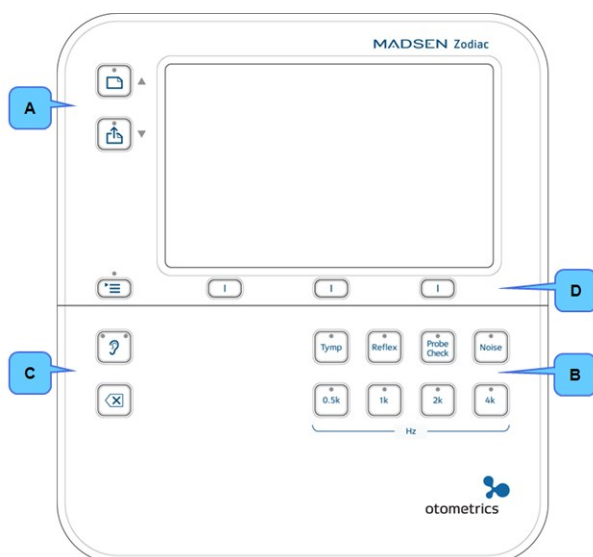
Инструкции по установке OTOsuite см. в OTOsuite Руководство по установке, на носителе установочных данных OTOsuite.

Внимание • Используйте с Zodiac только прилагаемый USB-кабель.







Вставьте один конец USB-кабеля в USB-разъем на задней стороне прибора, а другой — в USB-разъем на ПК. Программный модуль OTOsuite Immittance автоматически обнаруживает прибор.


5 Передняя панель Quick Check






- A. Открытие и завершение сеанса
- B. Выбор измерений
- C. Выполнение исследований
- D. Выбираемые на экране варианты

В зависимости от конфигурации автономной версии Zodiac, на передней панели размещены различные функциональные кнопки, ручка-регулятор и три экранные кнопки.


| Открытие и завершение сеанса | | |
|---|---|--|
|  | Новый сеанс (New Session) | Нажмите эту кнопку для создания нового сеанса. |
|  | Отчет (Report) | Функция этой кнопки зависит от конфигурации системы. <ul style="list-style-type: none"> • Zodiac с встроенным принтером: нажмите эту кнопку, чтобы распечатать результаты всех исследований для данного пациента. |
| Выбор измерений | | |
|  | Тимп. (Tymп) (тимпанометрия) | Нажмите эту кнопку для выбора теста «Тимпанометрия». |
|  | Рефлекс (Reflex) (скрининг рефлекса) | Нажмите эту кнопку для выбора теста «Скрининг рефлекса». |

| | | |
|---|---------------------------------------|---|
|  | <p>Частоты стимуляции (Гц)</p> | <p>Нажимайте эти кнопки, чтобы выбрать нужную частоту чистого тона для измерения рефлекса.</p> <p>Можно выбрать следующие частоты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 кГц • 1 кГц • 2 кГц • 4 кГц |
|---|---------------------------------------|---|



| | | |
|---|--|--|
|  | <p>Шум (Noise) (стимуляция)</p> | <p>Нажмите эту кнопку для выбора широкополосного шума в качестве стимула рефлекса.</p> |
|---|--|--|



| | | |
|---|--------------------------------|---|
|  | <p>Ухо (Ear)</p> | <p>Эта кнопка находится как на приборе, так и на датчиках.</p> <p>Нажмите эту кнопку, чтобы для текущего измерения переключиться на другое ухо. Кнопка выбранного теста загорается цветом выбранного уха.</p> |
|  | <p>Удалить (Delete)</p> | <p>Нажимайте эту кнопку для удаления результатов отдельных измерений.</p> |

Probe check (Тест датчика)

| | | |
|---|--|--|
|  | <p>Тест датчика (Probe check)</p> | <p>Поместите датчик в углубление для тестирования датчика и нажмите эту кнопку для проведения теста.</p> |
|---|--|--|

Выбираемые на экране варианты

| | | |
|---|-------------------------------|---|
|  | <p>Экранная кнопка</p> | <p>Нажмите эту кнопку для выбора текущей функции программной кнопки, показанной на экране прямо над экранной кнопкой.</p> <ul style="list-style-type: none"> • «Меню»: нажмите экранную кнопку под столбцом, к которому вы хотите перейти. • «Тимпанометрия»: нажимайте для переключения между тимпанометрическими кривыми и изменения типа кривой. |
|  | <p>Меню (Menu)</p> | <p>Нажмите эту кнопку для отображения меню, где можно выбрать программу исследования, изменить настройки исследования, создать пользовательские исследования, выбрать вывод на печать или функции технического обслуживания и калибровки.</p> |

| Выбираемые на экране варианты | | |
|---|----------------------|---|
|  | Стрелка вверх | Эта функция включается, когда вы активируете функцию «Меню». <ul style="list-style-type: none"> • Нажимайте эту кнопку, пока не будет выделена нужная область на экране. |
|  | Стрелка вниз | Эта функция включается, когда вы активируете функцию «Меню». <ul style="list-style-type: none"> • Нажимайте эту кнопку, пока не будет выделена нужная область на экране. |

6 Тестирование при помощи Zodiac Quick Check - Автономный режим

Примечание • Уровень безопасной интенсивности не может быть превышен в режиме скрининга.



MADSEN Zodiac Quick Check выполняет автоматическую тимпанометрию на частоте 226 Гц, которую можно сочетать с ипсилатеральным тестированием рефлексов.

Все исследования производятся в одной последовательности.

MADSEN Zodiac используется в сочетании с ручным датчиком Quick Check, оснащенным ушным наконечником.

Измерения выполняются автоматически, когда датчик аккуратно прижат к ушному каналу пациента и обеспечена герметичность прилегания.

6.1 Открытие нового сеанса

Если вы хотите провести исследование нового пациента, создайте новый сеанс. При этом старые данные будут удалены из памяти прибора.

Когда Zodiac не подключен к OTOsuite

- После завершения исследования пациента и перед началом исследования нового пациента нажмите **Новый сеанс** (New Session).



6.2 Использование программы исследования

В Zodiac

При создании в Zodiac нового сеанса на экране отображаются ярлыки конфигураций исследования, занесенных вам в число избранных. Выберите желательную программу исследования с помощью экранных кнопок. Эти ярлыки быстрого доступа к программам исследования будут отображаться, пока вы не начнете измерение.

Выбор другой программы исследования в ходе измерения

Можно выбрать программу исследования, отличную от выбранной на данный момент.

1. Нажмите кнопку **Меню** (Menu).
2. С помощью кнопок со стрелками перейдите к требуемой программе исследования.
3. Нажмите кнопку **Меню** (Menu), чтобы выйти из меню. Для исследования будет применяться выбранная программа исследования.



6.3 Установка ушного наконечника на датчик

Датчик Quick Check

- С датчиком Quick Check рекомендуется использовать ушные наконечники большего размера.

Установка ушного наконечника на датчик



1. Плотно наденьте ушной наконечник на наконечник датчика и проверните его таким образом, чтобы он плотно сел на основание датчика.

Удаление ушного наконечника

- Для удаления ушного наконечника возьмитесь за его основание и вытяните из наконечника датчика.

6.4 Запуск измерения

1. Загляните в ушной канал. Прежде чем вставлять датчик, настоятельно рекомендуется провести отоскопию для оценки состояния наружного уха.
2. Если ушной канал заблокирован, это может повлиять на результат исследования. Очистите ушной канал, если необходимо.

Внимание • Если в датчик попадут жидкости, он может быть поврежден.

Предупреждение • Всегда устанавливайте на датчик новый ушной наконечник перед помещением датчика в ушной канал нового пациента.

Предупреждение • Один ушной наконечник можно использовать для проведения исследования на обоих ушах. Если есть подозрение на наличие инфекции в одном ухе, перед исследованием второго уха необходимо сменить ушной наконечник и наконечник датчика на чистые.

Внимание • Не прилагайте чрезмерных усилий при установке ушного наконечника в ушной канал пациента, поскольку это может вызвать дискомфорт, особенно если ушной наконечник достаточно мал.

Установка датчика в ухо

1. Если датчик удерживается рукой, можно использовать ушной наконечник немного большего размера, чтобы он герметично прилегал к ушным каналам более широкого диапазона размеров.
Ушной наконечник большего размера не предназначен для размещения внутри ушного канала.
2. Установите ушной наконечник на датчик.
3. Попросите пациента сидеть абсолютно неподвижно и тихо во время исследования, не двигая головой и челюстью.

Состояние датчика и звуковые утечки

Световые индикаторы

Световые индикаторы загораются разными цветами, указывая на различные состояния.

| Цвет датчика | Статус |
|--------------|--|
| Красный цвет | <ul style="list-style-type: none"> • Выбран тест правого уха • Прибор находится в режиме бездействия |
| Синий | <ul style="list-style-type: none"> • Выбрано исследование левого уха • Прибор находится в режиме бездействия |
| Зеленый | <ul style="list-style-type: none"> • Исследование в процессе выполнения |
| Желтый | <ul style="list-style-type: none"> • Утечка |

Индикаторы OTOsuite

| Цвет | Статус |
|---------|--|
| Зеленый | <ul style="list-style-type: none"> В процессе измерения OTOsuite показывает зеленый фон для значений реального времени. |

Звуковые утечки из датчика

Если используется датчик Quick Check, индикатор звуковой утечки будет гореть до тех пор, пока датчик не будет извлечен из уха и введен повторно.



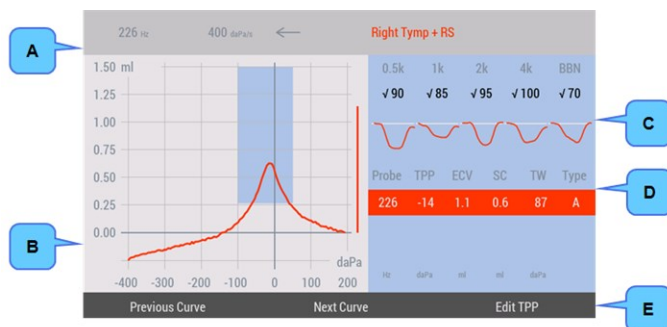
Датчик засорен

Если используется датчик Quick Check, индикатор засора датчика будет гореть до тех пор, пока датчик не будет извлечен из уха и введен повторно.



6.5 Экран измерений Quick Check

Запустив измерение, вы видите ход его выполнения на экране в реальном времени.



- A. Значения реального времени
- B. График тимпанометрии
- C. Результаты скрининга рефлекса
- D. Результаты тимпанометрии
- E. Выбираемые на экране варианты

A. Значения реального времени

В значениях реального времени отображаются текущие настройки и состояние.

- Тон датчика в Гц
- Скорость накачки
- Направление изменения
- Текущий эквивалентный объем (проводимость) (тон датчика 678, 800, 1000 Гц)

В. График тимпанометрии

В области графика выводятся тимпанометрические кривые; масштаб графика автоматически меняется, позволяя разместить кривые.

- Кривые тимпанометрии
- Шкалы давления и полной проводимости
- Полоса объема ушного канала. Объем ушного канала отображается справа от графика.
- **Область нормы**

С. Результаты скрининга рефлекса

Обнаруженный рефлекс отображается в области результатов.

- Уровень типа стимуляции
- Индикатор выполнения измерений
- При обнаружении рефлекса отображаются кривые отклонений.

Если рефлекс не обнаружен, выводится кривая самого громкого стимула и надпись **Нет ответа** (No Response).

Если система не может автоматически проанализировать измерения рефлекса, появляется сообщение **Не исследовалось** (Not Tested).

Д. Результаты тимпанометрии

В таблице результатов отображаются данные, связанные с выбранной в текущий момент кривой:

- **Датчик** (Probe) (тон датчика в Гц)
- **TRP** (TRP) (пиковое давление тимпанометрии)
- **ЭОУК** (ECV) (эквивалентный объем ушного канала)
- **СА** (SA) (пиковая статическая проводимость) или **SC** (SC) (пиковое статическое соответствие) при использовании единиц эквивалентного объема
- **TW/Отношение** (TW/Ratio) (тимпанометрическая широта/тимпанометрическое соотношение). Описывает уровень наклона кривой.
- **Тип** (Type) (типы по классификации Джергера A, As, Ad, B, C, D и E означают форму кривой 226 Гц). Можно задать определение типа автоматически, при необходимости позже его можно изменить.

| Е. Выбираемые на экране варианты | |
|-------------------------------------|---|
| Выбор кривой | Нажмите экранную кнопку Предыдущая кривая (Previous Curve) или Следующая кривая (Next Curve), чтобы выбрать нужную кривую в таблицах результатов «Скрининг рефлекса» и «Тимпанометрия». |
| Ручная настройка TRP | Нажмите экранную кнопку Правка TRP (Edit TRP), с помощью ручки-регулятора переместите маркер на требуемое TRP и нажмите экранную кнопку Готово . |
| Изменение типа кривой тимпанограммы | Нажмите экранную кнопку Правка TRP (Edit TRP). Нажимайте экранную кнопку Изменить тип (Change Type) пока не отобразится требуемый тип, и затем нажмите экранную кнопку Готово . |
| Удаление кривой | Выберите кривую, которую нужно удалить, и нажмите кнопку Удалить (Delete). Чтобы заменить одно измерение, удалите кривую и скорректируйте выборы измерений так, чтобы повторить одно это измерение. |

7 Устранение неполадок

7.1 Проблемы с датчиком — возможные причины

Исследование может быть осложнено рядом факторов, что может привести к утечке или другим проблемам с датчиком.

- Ушной наконечник не подходит
- Ушной наконечник не вставлен правильно в ушной канал пациента
- Отверстие наконечника датчика заблокировано стенкой ушного канала.
- Возможно, ушной наконечник изношен или затвердел
- Наконечник датчика плохо прикреплен к корпусу датчика
- Волосы в ушном канале попали между ушным наконечником и стенкой ушного канала
- Наконечник датчика заблокирован загрязнением или жидкостью
- Выполните тестирование датчика, чтобы исключить его неисправность.

8 Обслуживание, чистка и калибровка

Предупреждение • Ни при каких обстоятельствах не следует разбирать MADSEN Zodiac. Обратитесь к поставщику. Детали, находящиеся внутри MADSEN Zodiac, может проверять и обслуживать только уполномоченный персонал.

8.1 Сервисное обслуживание

Предупреждение • В целях обеспечения безопасности и предотвращения аннулирования гарантии обслуживание и ремонт электронного медицинского оборудования должны выполняться исключительно производителем оборудования или сервисным персоналом в авторизованных мастерских. В случае обнаружения дефекта подготовьте полное описание проблемы и обратитесь к поставщику. Запрещается использовать неисправный прибор.

Замена датчика

Внимание • Отсоединение или замена датчика Zodiac должны выполняться только авторизованным сервисным специалистом.

8.2 Очистка прибора

Внимание • Убедитесь в том, что соблюдаете местные нормы борьбы с инфекцией.

Внимание • Для очистки прибора используйте только рекомендуемые чистящие средства.

См. [Рекомендуемые чистящие средства](#) ► 18.

Частота

Рекомендуется ввести в действие и соблюдать расписание очистки Zodiac и принадлежностей, таких как датчики и (или) наушники.

Предварительные условия

- Перед чисткой выключите MADSEN Zodiac и отключите его от внешнего источника питания.

Очистка наконечника датчика

См. [Очистка датчика и наконечника датчика](#) ► 18.

Утилизация

Никаких особых требований к утилизации расходных материалов, например ушных наконечников или чистящей нити наконечников датчика, не предусмотрено. Их утилизация может выполняться в соответствии с местными нормативными требованиями.

8.2.1 Рекомендуемые чистящие средства

Внимание • Для очистки прибора используйте только рекомендуемые чистящие средства.

Для очистки прибора мы рекомендуем использовать только безалкогольные дезинфицирующие салфетки (например, салфетки Audio wipe) или ткань, слегка смоченную рекомендуемым чистящим средством, что исключит распространение инфекции и обеспечит максимальный срок службы прибора.

Рекомендуются следующие химические растворы:

Поверхность корпуса и датчики

- Безалкогольные дезинфицирующие салфетки (например, салфетки Audio wipe)
- Соединения аммония (например, диметилбензил аммония хлорид) в концентрации не более 0,1 %.
- Альдегидные растворы (например, глютаральдегид),
- Окислители (например, перекись водорода в концентрации не более 3 %)
- Ортофталальдегид в концентрации не более 0,6 %.

Внимание • Пластмассовые части могут быть повреждены при замачивании в чистящем средстве.

8.2.2 Очистка датчика и наконечника датчика

Хотя датчики сконструированы для удобной чистки, для увеличения срока службы необходимо следить за ними.

Примечание • Проверьте звуковые каналы в наконечнике датчика каждый раз, когда используете датчик. Даже малого количества ушной серы или первородной смазки достаточно для засорения звуковых каналов. Очистите звуковые каналы, если необходимо.

Примечание • Точность результатов исследования гарантируется только при использовании ушных наконечников, одобренных компанией Otometrics для применения с MADSEN Zodiac.

Грязь в ушном канале, блокирующая трубки датчика, может привести к ненормально высоким показаниям объема ушного канала, сообщениям об утечках и другим ненормальным результатам. Проверьте каналы наконечника датчика каждый раз, когда используете датчик. Даже малого количества ушной серы или первородной смазки достаточно для засорения каналов датчика.

Предупреждение • Уровень звукового давления в слуховом проходе увеличивается, если вы исследуете пациентов с небольшими ушными каналами. Также может потребоваться очистить кольцо датчика.

Очистка датчика

- Перед исследованием нового пациента обрабатывайте наконечник датчика салфеткой с дезинфицирующим раствором (например, салфетками Audio-wipe) или заменяйте его.
- Регулярно протирайте кабель дезинфицирующей салфеткой, например, салфеткой Audio-wipe.
- Протрите гнездо зонда дезинфицирующей салфеткой, такой как Audio-wipe.
- Или используйте слегка влажную не оставляющую волокон салфетку с небольшим количеством рекомендованного очищающего средства.

Очистка или замена наконечника датчика

Система поставляется со сменными наконечниками датчика. При необходимости можно быстро заменить наконечник датчика и очистить или выбросить старый наконечник датчика в конце дня.

Если наконечник датчика лишь слегка засорен, воспользуйтесь чистящей нитью наконечника датчика для очистки каналов наконечника датчика.

Примечание • При дезинфекции необходимо обязательно соблюдать требования местных санитарно-гигиенических стандартов.

- A. Корпус датчика
- B. Кольцо датчика
- C. Наконечник датчика

1. Чтобы снять наконечник датчика, удерживайте датчик за корпус и слегка поверните кольцо датчика против часовой стрелки. При этом крепление наконечника датчика ослабнет.



Внимание • Даже очень малое количество влаги может растворить остатки ушной серы, что приведет к засорению чувствительных элементов корпуса датчика.

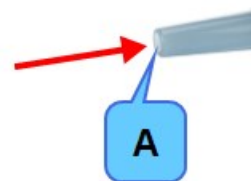
2. Выньте наконечник датчика.



3. Проверьте, не заблокированы ли звуковые каналы наконечника датчика. Можно установить на датчик новый наконечник датчика или же воспользоваться входящей в комплект поставки чистящей нитью для очистки звуковых каналов.

Внимание • *Никогда не очищайте звуковые каналы на корпусе датчика, так как это может привести к повреждению датчика.*

4. Установите наконечник датчика на датчик и поверните кольцо датчика по часовой стрелке, чтобы зафиксировать наконечник на его надлежащем месте на датчике.



А. Звуковые каналы

8.2.3 Углубления для тестирования

Если углубление для тестирования загрязнится, не используйте его. Утилизируйте его и замените новым.

8.3 Калибровка

Прибор и датчики поставляются полностью откалиброванными.

- Инструмент откалиброван в фабричных условиях в дБ SPL или дБ HL при помощи указанных контрольных эквивалентных пороговых значений; дБ HL соотносится с уровнем звукового давления, дБ SPL = дБ исх. 20 мПа.
- Значения калибровки датчика сохраняются в узле датчика и передаются вместе с ним. Датчиками можно пользоваться немедленно. Это также верно и для контралатерального наушника-вкладыша.

Probe check (Тест датчика)

Датчик следует проверять ежедневно.

См. [Probe check \(Тест датчика\)](#) ► 21.

Можно выполнять дополнительные проверки полной проводимости датчика. См. MADSEN Zodiac Справочное руководство.

Примечание • *Если среда исследований изменится, например вследствие роста влажности или потому что исследования проводятся на другой высоте, проведите тест датчика, чтобы убедиться, что система правильно выполняет измерения.*

Ежегодная калибровка

- Необходимо ежегодно калибровать прибор и датчик (-и) в уполномоченной сервисной службе.

Предупреждение • Также следует соблюдать требования местного законодательства и нормативных актов, если это применимо.

8.4 Probe check (Тест датчика)

Для правильной работы датчика рекомендуется тестировать датчик в начале каждого рабочего дня.

Внимание • Всегда очищайте и дезинфицируйте наконечник датчика, прежде чем вставлять его в углубление для тестирования.

Примечание • Если среда исследований изменится, например вследствие роста влажности или потому что исследования проводятся на другой высоте, проведите тест датчика, чтобы убедиться, что система правильно выполняет измерения.

1. Перед установкой наконечника датчика в углубление для тестирования очистите и продезинфицируйте его или используйте новый наконечник датчика. Это необходимо, чтобы грязный наконечник датчика не повлиял на тест и чтобы не загрязнять углубление для тестирования.
2. Вставьте наконечник датчика без ушного наконечника в углубление для тестирования 2 куб. см.
3. Выберите функцию тестирования датчика.

На Zodiac Quick Check - Автономный режим:

- Нажмите кнопку **Тест датчика** (Probe Check).

Возможно, датчик потребуется удерживать в углублении для тестирования.

Тестирование датчика начинается автоматически.

Датчик проверяется на засорение и утечку. Если в результате теста датчика получено значение 1,9–2,1 мкСм/куб. см/мл при 226 Гц, то датчик в порядке. Если это не так, рекомендуется провести калибровку полной проводимости.

Можно выполнять дополнительные проверки полной проводимости датчика. См MADSEN Zodiac Справочное руководство.



В случае ошибки датчика

В случае ошибки датчика, возможно, датчик заблокирован или неисправен.

- Если датчик заблокирован, очистите или замените его наконечник.
- Если датчик неисправен, обратитесь в уполномоченную сервисную службу для проведения ремонта.

9 Технические характеристики

Тип устройства

MADSEN Zodiac является устройством типа 1096 Natus Medical Denmark ApS

Система оценки соответствия

| | |
|------------------------------------|---|
| Тон датчика: | 226 Гц при 85 дБ SPL ± 3 дБ |
| Динамический уровень тона датчика: | Уровень тона датчика будет компенсироваться для учета вариаций объемов ушных каналов. Выходной уровень будет снижен при объемах < 1,7 мл Выходной уровень будет увеличен при объемах > 2,3 мл |
| ОГИ: | <1 % в симуляторе объемом 2 куб. см |
| Погрешность частоты: | $\pm 0,5\%$ |
| Диапазон: | от 0,2 до 5,0 мл $\pm 5\%$ или 0,05 мл, большее из значений * от 5,0 до 8,0 мл $\pm 15\%$ * |

* Указанная точность обеспечивается при условии выполнения калибровки на высоте, на которой прибор будет использоваться

Акустический рефлекс

Чувствительность

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Порог рефлекса и распад рефлекса: | 0,01, 0,02, 0,03, 0,04 или 0,05 мксм |
| Скрининг рефлекса: | 0,04 мксм |
| Шаг изменения громкости дБ: | |

Ипсилатеральная стимуляция

| | |
|----------------------|---|
| Чистый тон: | 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц |
| Погрешность частоты: | $\pm 0,5\%$ |
| Пороговый диапазон: | 500 Гц в диапазоне от 50 до 105 дБ HL ± 3 дБ 1000 Гц в диапазоне от 50 до 110 дБ HL ± 3 дБ 2000 Гц в диапазоне от 50 до 110 дБ HL ± 3 дБ * 4000 Гц в диапазоне от 50 до 100 дБ HL ± 3 дБ |

* При тонах датчика свыше 226 Гц артефакты могут начать появляться при уровнях свыше 105 дБ HL

| | |
|-----------------------------|--|
| Диапазон скрининга: | 500 Гц в диапазоне от 70 до 100 дБ HL ± 3 дБ 1000 Гц в диапазоне от 70 до 105 дБ HL ± 3 дБ 2000 Гц в диапазоне от 70 до 105 дБ HL ± 3 дБ* 4000 Гц в диапазоне от 70 до 105 дБ HL ± 3 дБ * При тонах датчика свыше 226 Гц артефакты могут начать появляться при уровнях свыше 105 дБ HL |
| ОГИ: | < 5 % для уровней ниже 110 дБ HL < 10 % для уровней ниже 110 дБ HL |
| Диапазон: | ШПШ, НЧШ и ВЧШ в диапазоне от 50 до 110 дБ SPL* ± 3 дБ (*измерены в калибровочном симуляторе) |
| Диапазон скрининга: | ШПШ в диапазоне от 50 до 90 дБ SPL* ± 3 дБ (*измерены в калибровочном симуляторе) |
| Шаг изменения громкости дБ: | 1, 2, 5, 10 дБ |
| Диапазон распада: | от 50 до 100 дБ HL* (*артефакты могут начать появляться при уровнях выше 95 дБ HL в 0,5 куб. см) |

Временные характеристики

| | Распад рефлекса, определение порога и скрининг контралатерального рефлекса | Определение порога и скрининг ипсилатерального рефлекса | Контралатеральная стимуляция — тон датчика > 226 Гц |
|-----------------------------|--|---|---|
| Исходная/конечная задержка: | 0 мс | 0 мс ^[1] | 0 мс |
| Время нарастания/падения: | 250 мс | 250 мс ^[1] | 100 мс |
| Переход/неход: | 0% | 0% | 0% |

Примечания:

1. Погрешность +120/-0 мс

| Характеристики импульсной стимуляции (ипсилатеральной) | |
|--|--------|
| Импульсная стимуляция используется для скрининга ипсилатерального рефлекса и исследования порога рефлекса. | |
| Период: | 120 мс |
| Время подачи стимула: | 56 мс |
| Время выключения стимула: | 64 мс |
| Время нарастания/падения: | 5,5 мс |

| Управление представлением стимуляции | |
|---|--|
| Соотношение Вкл/Выкл: | 70 дБ (для уровня стимуляции > 95 дБ HL) |
| Взвешенный SPL в выключенном состоянии: | Контралатеральные наушники TDH 39: 33 дБ Контралатеральный наушник-вкладыш: 23 дБ |

Описание тимпанометрической точности (daPa/c)

| Скорость накачки | Мин. TW, ошибка 5 % (daPa) | Мин. TW, ошибка 10 % (daPa) | Мин. СА, ошибка 5 % (daPa) | Мин. СА, ошибка 10 % (daPa) |
|------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| 200 daPa/c | 24 | 20 | 18 | 14 |
| 400 daPa/c | 38 | 31 | 31 | 23 |
| 600 daPa/c | 53 | 43 | 42 | 32 |

Широкополосный шум

| | |
|---------------------|--|
| Частотный диапазон: | 400–4000 Гц. Погрешность ±5 дБ относит. уровня 1 кГц. |
| Крутизна: | Спектральный уровень падает между 4000 и 7000 Гц и остается ниже -23 дБ относительно уровня 1 кГц для частот выше 7000 Гц. |
| Уровень: | Уровень шума указан в дБ HL. Погрешность ±5 дБ. |

Значения RETSPL стимуляции рефлекса по ANSI и IEC

| Частоты (Гц) | Ипсилатеральный датчик HA-1 ^[2] | Наушники-вкладыши HA-1 ^[2] | Наушники-вкладыши HA-2 ^[2] | Наушник IEC 60318-3/NBS 9A ^[1] | Наушник 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 |
| Широкополосный шум ^[3] | 6,5 | 6,0 | 8,0 | 12,0 | 13,5 |
| LBN ^[3] | 7,5 | 9,5 | 8,5 | 10,5 | 11,5 |
| ВЧШ ^[3] | 4,0 | 5,0 | 7,5 | 12,5 | 14,5 |

Примечания:

1. Из ANSI/ASA S3.6-2010, таблица 5.
2. Из ANSI/ASA S3.6-2010, таблица 7.

3. На основе внутреннего исследования компании Otometrics

Система давления воздуха

| | |
|---------------------------------|---|
| Диапазон: | Нормальный от +200 до –400 daPa/c |
| Скорость изменения давления: | 200, 400, 600 daPa/c ± 20 % в пределах от 20 до 80 % полного диапазона давления |
| Погрешность измерения давления: | большее из двух, ± 10 % или ± 10 daPa |
| Направление измерение накачки: | От положительного к отрицательному и от отрицательного к положительному |
| Безопасность: | Особая безопасность +530 daPa и –730 daPa ± 70 daPa |

Единицы измерения на графике

| | |
|--|------------------------|
| Единица измерения проводимости по оси Y графика: | мл, куб. см, мкСм, мкл |
| Единица измерения по оси X: | daPa, с |

Дисплей прибора

| | |
|-------------|---------------------|
| Дисплей: | 7 дюймов, 15:9 WVGA |
| Разрешение: | 800 x 480 пикселей |

Разъем USB-порта

| | |
|------|---------------------|
| Тип: | порт USB-устройства |
|------|---------------------|

Источник питания

| | |
|--------------------------|--|
| Внешний источник питания | XP Power, тип AFM60US24 |
| Выход: | 24 В, 2,5 А |
| Вход: | 100–240 В перем. тока, 50–60 Гц, 1,5 А |

Потребляемая мощность

| | |
|----------------------|----------|
| Потребление энергии: | < 70 В·А |
|----------------------|----------|

Условия эксплуатации

| | |
|--------------------|--|
| Температура: | От +15 °C до +35 °C (от 59 °F до +95 °F) |
| Влажность воздуха: | от 10 до 90 %, без конденсации |
| Давление воздуха: | От 600 до 1060 гПа |
| Время прогрева: | < 10 мин. При хранении в условиях, выходящих за пределы диапазона указанных условий эксплуатации, прибор следует прогревать в течение до 24 часов перед вводом в эксплуатацию. |

Поправка на высоту

Проводимость углубления зависит от атмосферного давления. Это значит, что при изменении атмосферного давления меняется соотношение между мкСм и мл. Для подсчета разницы можно использовать следующую таблицу.

| Высота над уровнем моря (м) | Увеличение мкСм (%) |
|-----------------------------|---------------------|
| 0 | 0 |
| 500 | 6 |
| 1000 | 13 |
| 1500 | 20 |
| 2000 | 27 |
| 2500 | 36 |
| 3000 | 45 |

Хранение и обращение

| | |
|--------------------------|---|
| Температура: | От -20 °C до +60 °C (от -4 °F до +140 °F) |
| Относительная влажность: | <90 %, без конденсации |
| Давление воздуха: | 500–1060 гПа |

Размеры (В x Ш x Г)

| | |
|----------------------------------|---|
| Версия Автономный режим: | 190 x 248 x 261 мм (7,5 x 9,8 x 10,3 дюйма) |
| Версия Руководство пользователя: | 100 x 240 x 240 мм (3,9 x 9,4 x 9,4 дюйма) |

Размеры датчика (В x Ш x Г)

| | |
|---------------------|--|
| Датчик Quick Check: | 28 x 22 x 100 мм (1,1 x 0,9 x 3,9 дюйма) |
|---------------------|--|

Вес

| | |
|----------------------------------|--------------------|
| Версия Автономный режим: | 2,65 кг/5,85 фунта |
| Версия Руководство пользователя: | 1,65 кг/3,64 фунта |

Дополнительные компоненты (Автономный режим)

| | |
|-----------------------------|--|
| Принтер: | Встроенный принтер. Печать 832 точек в строке/с на бумаге шириной 112 мм |
| Симулятор объемом 2 куб. см | |

Калибровка

Оборудование следует регулярно калибровать в соответствии с требованиями стандартов EN 60645-5 и ANSI S3.39

Необходимый уровень безопасности

MADSEN Zodiac не имеет требований к обеспечению необходимого уровня безопасности и, следовательно, применимые требования заключаются в следующем:

1. Импеданс/Проводимость согласно определению
2. Базовая безопасность согласно определению IEC 60601-1
3. Электромагнитная совместимость согласно определению IEC 60601-1-2:2007 и EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014 и EN 60601-1-2:2015

Стандарты

| | |
|---------------------------------|---|
| Безопасность: | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 Класс II, с внешним источником питания, Тип BF, IPX0 |
| Электромагнитная совместимость: | IEC 60601-1-2:2007 и EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 и EN 60601-1-2:2015 |
| Импеданс/проводимость: | |
| Источник питания: | Класс I, с внешним источником питания |

Утилизация

MADSEN Zodiac подлежит утилизации как обычный электронный прибор в соответствии с директивой ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и требованиями местного законодательства.

9.1 Принадлежности

Потребность в перечисленных принадлежностях зависит от конфигурации MADSEN Zodiac.

- Диагностический датчик, Classic
- Диагностический датчик, Comfort
- Датчик Quick Check
- Ушные наконечники
- Коробка ушных наконечников
- Наушник-вкладыш Otometrics, контралатеральный
- Контралатеральный наушник, TDH-39
- Вкладыши для контралатеральных наушников
- Крючок плечевого ремешка
- Держатель для датчика Quick Check, устанавливается на стене или приборе
- Углубление 2 куб. см для теста датчика
- Набор углублений для разных частот
- Установочный диск ПО OTOsuite

- Шнур питания
- MADSEN Zodiac Руководство пользователя
- MADSEN Zodiac Справочное руководство
- Соединительный USB-кабель
- Блок питания
- Рулон бумаги для встроенного принтера
- Наконечники датчика
- Комплект для монтажа на стену (версия на базе ПК)
- Набор для чистки датчика

9.2 Замечания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

- Электрический прибор MADSEN Zodiac предназначен для применения в медицинских учреждениях, поэтому к нему предъявляются особые требования безопасности. Необходимо строго соблюдать все инструкции по установке и эксплуатации, приведенные в настоящем документе.
- Портативные и мобильные высокочастотные средства связи (например, мобильные телефоны) могут влиять на работу прибора MADSEN Zodiac.

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

| Руководство и заявление производителя. Электромагнитное излучение (для всего оборудования и систем). | | |
|--|--------------|---|
| Прибор MADSEN Zodiac предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь прибора MADSEN Zodiac обязан убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям. | | |
| Испытание на излучение | Соответствие | Электромагнитная среда — руководство |
| Радиочастотное излучение CISPR11 | Группа 1 | Прибор MADSEN Zodiac использует энергию в радиочастотном диапазоне исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, радиочастотное излучение прибора очень мало и, скорее всего, никак не повлияет на работу расположенного поблизости электронного оборудования. |
| Радиочастотное излучение CISPR11 | Класс В | MADSEN Zodiac Прибор пригоден для использования в любых местах, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к общественным электросетям низкого напряжения, предназначенным для подачи электричества бытового назначения в дома. |
| Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2 | Неприменимо | |
| Колебания напряжения/фликер-шумы IEC 61000-3-3 | Неприменимо | |

| Руководство и заявление производителя. Помехоустойчивость к электромагнитному излучению (для всего оборудования и систем). |
|--|
| Прибор MADSEN Zodiac предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь прибора MADSEN Zodiac обязан убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям. |

| Испытание помехоустойчивости | IEC 60601 условия испытания | Класс соответствия | Электромагнитная среда — руководство |
|--|---|---|--|
| Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2 | ± 8 кВ (при непосредственном контакте) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (через воздушный зазор) | ± 8 кВ (при непосредственном контакте) ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (через воздушный зазор) | Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если покрытие полов изготовлено из синтетических материалов, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30 %. |
| Кратковременные электрические броски/всплески IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ на линиях электропитания ± 1 кВ на линиях ввода/вывода | ± 2 кВ на линиях электропитания ± 1 кВ на линиях ввода/вывода | Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений. |
| Выброс IEC 61000-4-5 | ± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей ± 2 кВ пост. тока между линиями и землей ± 1 кВ пост. тока между линиями ± 2 кВ пост. тока между линиями ввода/вывода и землей | ± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей ± 2 кВ пост. тока между линиями и землей ± 1 кВ пост. тока между линиями ± 2 кВ пост. тока между линиями ввода/вывода и землей | Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений. |
| Падения напряжения, короткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период и 70% U_T ; 25/30 периодов Одна фаза: при 0° | 0% U_T ; 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период и 70% U_T ; 25/30 периодов Одна фаза: при 0° | Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю MADSEN Zodiac требуется бесперебойная работа прибора при сбоях электропитания, рекомендуется подавать питание на MADSEN Zodiac от источника бесперебойного питания или батареи. |
| Сбои напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 250/300 периодов | 0% U_T ; 250/300 периодов | |
| Магнитное поле с частотой электросети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 30 А/м | Релевантные порты, подверженные влиянию, отсутствуют | Интенсивность магнитного поля с частотой электросети не должна превышать стандартное значение для обычных общественных или медицинских учреждений. |
| U_T — напряжение электросети переменного тока перед началом испытания. | | | |

Руководство и заявление производителя. Помехоустойчивость к электромагнитному излучению (для оборудования и систем, применяющихся в сфере здравоохранения).

Прибор MADSEN Zodiac предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь прибора MADSEN Zodiac обязан убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям.

| Испытание помехоустойчивости | IEC 60601 условия испытания | Класс соответствия | Электромагнитная среда — руководство |
|------------------------------|-----------------------------|--------------------|--------------------------------------|
|------------------------------|-----------------------------|--------------------|--------------------------------------|


| | | | |
|--|---|---|---|
| Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6 | 3 В среднев. От 150 кГц до 80 МГц в среднев. Промышленные, научные и медицинские (ISM) диапазоны и Любительские радиостанции | 3 В среднев. От 150 кГц до 80 МГц в среднев. Промышленные, научные и медицинские (ISM) диапазоны и Любительские радиостанции | |
| Излучение в радиочастотном диапазоне IEC 61000-4-3 | 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц | 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц | |
| Поля ближней зоны от беспроводной РЧ-связи IEC 61000-4-3 | 27 В/м 386 МГц 28 В/м 450 МГц 9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 28 В/м 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц, 9 В/м 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц | 27 В/м 386 МГц 28 В/м 450 МГц 9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 28 В/м 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц, 9 В/м 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц | <p>Пространственный разнос между какими-либо электронными компонентами MADSEN Zodiac и какими-либо радиочастотными беспроводными средствами связи должен быть больше 30 см (11,8 дюйма).</p> <p>Примечание. В отдельных случаях эти указания могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p> |

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

| | | |
|--|---------------------|---|
| Руководство и заявление производителя. Электромагнитное излучение (для всего оборудования и систем). | | |
| Прибор MADSEN Zodiac предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь прибора MADSEN Zodiac обязан убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям. | | |
| Испытание на излучение | Соответствие | Электромагнитная среда — руководство |
| Радиочастотное излучение CISPR11 | Группа 1 | Прибор MADSEN Zodiac использует энергию в радиочастотном диапазоне исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, радиочастотное излучение прибора очень мало и, скорее всего, никак не повлияет на работу расположенного поблизости электронного оборудования. |
| Радиочастотное излучение CISPR11 | Класс В | MADSEN Zodiac Прибор пригоден для использования в любых местах, включая жилые помещения и здания, напрямую подключенные к общественным электросетям низкого напряжения, предназначенным для подачи электричества бытового назначения в дома. |
| Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2 | Неприменимо | |
| Колебания напряжения/фликер-шумы IEC 61000-3-3 | Неприменимо | |

| Руководство и заявление производителя. Помехоустойчивость к электромагнитному излучению (для всего оборудования и систем). | | | |
|--|--|--|--|
| Прибор MADSEN Zodiac предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь прибора MADSEN Zodiac обязан убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям. | | | |
| Испытание помехоустойчивости | IEC 60601 условия испытания | Класс соответствия | Электромагнитная среда — руководство |
| Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2 | ± 6 кВ (при непосредственном контакте) ± 8 кВ (через воздушный зазор) | ± 6 кВ (при непосредственном контакте) ± 8 кВ (через воздушный зазор) | Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если покрытие полов изготовлено из синтетических материалов, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30%. |
| Кратковременные электрические броски/всплески IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ на линиях электропитания ± 1 кВ на линиях ввода/вывода | ± 2 кВ на линиях электропитания ± 1 кВ на линиях ввода/вывода | Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений. |
| Выброс IEC 61000-4-5 | ± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей | ± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей | Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений. |
| Падения напряжения, короткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с | <5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с | Качество электропитания должно быть обычным для типовых коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю MADSEN Zodiac требуется бесперебойная работа прибора при сбоях электропитания, рекомендуется подавать питание на MADSEN Zodiac от источника бесперебойного питания или батареи. |
| Магнитное поле с частотой электросети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Интенсивность магнитного поля с частотой электросети не должна превышать стандартное значение для обычных общественных или медицинских учреждений. |
| U_T — напряжение электросети переменного тока перед началом испытания. | | | |

| Руководство и заявление производителя. Помехоустойчивость к электромагнитному излучению (для оборудования и систем, НЕ относящихся к жизнеобеспечению). | | | |
|--|-----------------------------|--------------------|--------------------------------------|
| Прибор MADSEN Zodiac предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь прибора MADSEN Zodiac обязан убедиться, что электромагнитная среда отвечает этим требованиям. | | | |
| Испытание помехоустойчивости | IEC 60601 условия испытания | Класс соответствия | Электромагнитная среда — руководство |

| | | | |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|--|
| Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6 | 3 В среднечв. От 150 кГц до 80 МГц | 3 В среднечв. От 150 кГц до 80 МГц | Портативные и мобильные радиочастотные средства связи следует использовать на определенном расстоянии от любой детали прибора MADSEN Zodiac, включая кабели. Ниже приведены формулы для расчета рекомендуемого расстояния в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние до прибора: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 2,5 ГГц, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (указана производителем передатчика), d — рекомендуемое расстояние до прибора в метрах. |
| Излучение в радиочастотном диапазоне IEC 61000-4-3 | 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц | Интенсивность поля, генерируемого стационарными радиочастотными передатчиками, определяется в процессе исследования электромагнитной среды на объекте ^a и должна быть меньше допустимого значения для каждого диапазона частот ^b . Приборы, помеченные этим символом, способны наводить помехи на близлежащее оборудование:  |

Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяются требования к расстоянию, относящиеся к более высоким диапазонам частот.

Примечание 2. В отдельных случаях эти указания могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a. Интенсивность поля, генерируемого стационарными передатчиками (например, базовыми станциями сотовой или беспроводной связи, подвижными и любительскими радиостанциями, передатчиками ТВ- и радиовещания), не подлежит точному теоретическому определению. Для оценки влияния стационарных радиочастотных передатчиков на электромагнитную среду, необходимо провести исследование электромагнитной среды на объекте. Если интенсивность поля, измеренная в месте применения прибора MADSEN Zodiac, превышает допустимое значение для радиочастотного диапазона (см. выше), следует проверить работоспособность прибора MADSEN Zodiac. Если режим работы прибора отличается от нормального, необходимо принять дополнительные меры, например переориентировать или переместить прибор MADSEN Zodiac.

b. Интенсивность поля в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц должна быть менее 3 В/м.

| | | | |
|---|---|---------------------------------|--|
| Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и прибором MADSEN Zodiac | | | |
| Прибор MADSEN Zodiac предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь MADSEN Zodiac может предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив ниже рекомендованное минимальное расстояние между портативным/мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и MADSEN Zodiac в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования. | | | |
| Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика | | |
| | От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$ |

| | | | |
|------|------|------|------|
| 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 |

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана в таблице, рекомендуемое расстояние до прибора можно оценить, используя уравнение для частоты передатчика, где d — расстояние в метрах, P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная производителем передатчика.





Примечание 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц применяются требования к расстоянию, относящиеся к более высоким диапазонам частот.




Примечание 2. В отдельных случаях эти указания могут быть неприменимы. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

10 Стандарты и предупреждения



10.1 Описание символов

MADSEN Zodiac

| | |
|---|--|
|  | Соответствует требованиям к типу BF стандарта IEC 60601-1. |
|  | Соблюдайте инструкции по эксплуатации |
|  | Внимание! Показывает, что пользователю следует обратиться к инструкциям по применению для получения важной предостерегающей информации (например, предупреждений и мер предосторожности), которую в силу различных причин нельзя поместить на сам медицинский прибор. |
|  | CE, маркировка соответствия Соответствует требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС и директивы ЕС по ограничению использования опасных веществ (2011/65/EU). Соответствует требованиям директивы 1999/5/ЕС о радиооборудовании и терминальном коммуникационном оборудовании. |

| | |
|--|--|
|  | <p>МЕДИЦИНСКОЕ: медицинское оборудование общего назначения, соответствует только требованиям стандартов UL60601-1, первая редакция, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 в отношении риска поражения электрическим током, воспламенения и механических опасностей.</p> <p>ИЛИ</p> <p>МЕДИЦИНСКОЕ — типовое медицинское оборудование, в отношении риска поражения электрическим током, воспламенения и механических опасностей соответствует только требованиям ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 (2014) и CAN/CSA-C22.2 No 60601-1-6 (2011).</p> |
|  | <p>Во Франции эксплуатация прибора разрешена только внутри помещений.</p> |
| <p>FCC</p> | <p>Прибор соответствует части 15 правил FCC. Работа возможна при соблюдении следующих двух условий:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Прибор не должен вызывать опасных помех. • Прибор должен выдерживать любые принимаемые помехи, в том числе те, которые могут вызвать нежелательные эффекты. |
| <p>IC</p> | <p>Обозначение IC перед сертификационным/регистрационным номером показывает, что соблюдены промышленные технические требования Канады.</p> |
|  | <p>На данное оборудование распространяются требования директивы 2012/19/EU об отходах от электрического и электронного оборудования (WEEE).</p> <p>Все электрические и электронные продукты, батареи и аккумуляторы по окончании срока службы должны быть собраны в отдельный контейнер для отправки на утилизацию. Это требование относится к странам Европейского союза. Такие изделия запрещается утилизировать вместе с несортируемыми бытовыми отходами.</p> <p>Прибор и принадлежности после их использования следует вернуть в компанию Natus Medical Denmark ApS или любому поставщику продукции Natus Medical Denmark ApS. Консультации по утилизации можно также получить в органах местного управления.</p> |

Модуль OTOsuite Immittance

| | |
|---|--|
|  | <p>CE, маркировка соответствия</p> <p>Соответствует требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС и директивы ЕС по ограничению использования опасных веществ (2011/65/EU).</p> |
|  | <p>Используется в сообщениях об ошибках при сбоях программного обеспечения. См. подробную информацию в диалоговом окне.</p> |

10.2 Предупреждения

В настоящем руководстве содержится информация и описание мер предосторожности, которые необходимо принимать для обеспечения безопасной работы приборов и программного обеспечения. Также следует соблюдать требования местного законодательства и нормативных актов, если это применимо.

1. Оборудование этого класса может использоваться в домашних условиях под наблюдением врача.

2. Прибор MADSEN Zodiac предназначен для проведения диагностики и клинического применения аудиологами и другими медицинскими специалистами с целью определения остроты слуха у пациентов.
3. Если есть подозрение на наличие инфекции в одном ухе, перед исследованием второго уха необходимо сменить ушной наконечник и очистить или заменить наконечник датчика.
4. Для предотвращения перекрестного инфицирования перед тестированием следующего клиента заменяйте ушные наконечники на новые.
5. Случайное повреждение или неправильное обращение могут отрицательно повлиять на функциональность прибора. Обращайтесь за консультацией к поставщику.
6. В целях обеспечения безопасности и предотвращения аннулирования гарантии обслуживание и ремонт электронного медицинского оборудования должны выполняться исключительно производителем оборудования или сервисным персоналом в авторизованных мастерских. В случае обнаружения дефекта подготовьте полное описание проблемы и обратитесь к поставщику. Запрещается использовать неисправный прибор.
7. Рекомендуется выполнять установку прибора в месте, не подверженном воздействию статического электричества. Например, в помещении рекомендуется настелить антистатическое напольное покрытие.
8. Во избежание снижения работоспособности не рекомендуется ставить прибор вместе с другим оборудованием друг на друга и размещать его в плохо вентилируемом пространстве. Если эта рекомендация невыполнима, примите меры к тому, чтобы работоспособность прибора не снижалась.
9. Запрещается хранить и использовать прибор при температуре и влажности, превышающих значения, указанные в разделе «Технические условия, транспортировка и хранение».
10. Не допускайте попадания на устройство жидкостей. Не допускайте попадания влаги внутрь устройства. Попадание влаги внутрь устройства может привести к поражению пользователя или пациента электрическим током.
11. Не используйте инструмент, если в воздухе присутствуют легковоспламеняющиеся средства (газы), а также в насыщенной кислородом среде.
12. Прибор не содержит деталей, которые можно сжигать, употреблять в пищу или использовать в любых целях, кроме указанных в разделе «Предусмотренное применение».
13. Опасность удушения! Не оставляйте ушные наконечники без присмотра в местах, доступных для детей.
14. Перед подключением любых устройств к прибору необходимо сначала отключить питание прибора и всех подключаемых устройств. *Для отключения прибора от электросети извлеките штепсель из сетевой розетки. Прибор следует расположить так, чтобы можно было легко извлечь штепсель из сетевой розетки.*
15. Для обеспечения безопасности и электромагнитной совместимости принадлежности, подключаемые к выходным разъемам оборудования, должны быть идентичны поставляемым вместе с системой.
16. Рекомендуется ежегодно калибровать оборудование, включающее в себя преобразователи. Кроме того, рекомендуется выполнять калибровку после любого возможного повреждения оборудования (например, после падения наушников или датчиков на пол).
Помните, что калибровка выполнялась только для преобразователей, входящих в комплект поставки! При необходимости использования для тестирования прибора любого другого преобразователя обратитесь сначала к местному поставщику.
17. Одноразовые принадлежности, такие как ушные наконечники, нельзя использовать повторно. Их следует заменять для каждого нового пациента во избежание возникновения и распространения инфекции внутри больницы.
18. При воздействии на устройство сильного электромагнитного поля возможно появление нежелательного шума. Этот шум может препятствовать нормальному процессу записи измерений. Многие электрические приборы,

например мобильные телефоны, могут создавать радиочастотные поля. Рекомендуется максимально ограничить использование таких устройств в непосредственной близости от прибора.

Не рекомендуется также использовать прибор вблизи устройств, чувствительных к электромагнитным полям.

19. Изменение или модификация устройства без явно выраженного одобрения производителем может привести к аннулированию разрешения на работу с устройством.
20. Утилизация прибора и источника питания может выполняться в соответствии с местными нормативными требованиями к утилизации обычных отходов электронного оборудования.



21. Разрешается использовать только указанный в техническом описании источник питания.

См. раздел «Технические характеристики, блок питания».

При сборке электронной медицинской системы необходимо помнить, что другие элементы системы, не удовлетворяющие аналогичным требованиям техники безопасности (например, ПК или принтер), могут привести к снижению общего класса безопасности системы. Оборудование должно соответствовать требованиям стандарта UL/IEC 60950.

При выборе дополнительного оборудования для подключения к прибору необходимо проверить следующие условия.

- Использование подключенного оборудования в непосредственной близости от пациента.
- Подключенное оборудование должно соответствовать стандартам IEC 60601-1 (ред. 3), AAMI ES60601-1 и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-08-CAN/CSA.

Не прикасайтесь к вилке постоянного тока источника питания или к разъемам подключенных приборов и к пациенту одновременно.

22. В соответствии со стандартом IEC 60601-1 (ред. 3) компьютер и принтер должны располагаться вне досягаемости пациента, на расстоянии не менее 1,5 м (5 футов).
23. Настоящее оборудование прошло тестирование и признано соответствующим ограничениям, налагаемым на цифровые приборы класса В в соответствии с частью 15 Правил Американской государственной комиссии по коммуникациям (FCC). Эти ограничения разработаны для обеспечения приемлемой защиты от вредных помех при установке в жилых зданиях. Настоящее оборудование генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию, и несоблюдение инструкций по установке может привести к вредным влияниям на радиосвязь. Тем не менее, нет гарантий, что в конкретной ситуации помехи будут отсутствовать. Если данное оборудование оказывает вредное влияние на прием радио- и телевизионных сигналов, что можно определить путем отключения и включения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи, используя одну или несколько ниже приведенных мер.
 - Увеличить дистанцию между оборудованием и приемником.
 - Включить данное оборудование в розетку, относящуюся к другой цепи, нежели та, к которой подключен приемник.
 - Проконсультироваться у дилера или у опытного специалиста по телевизионной или радиосвязи.

11 Другие ссылки

Дополнительную информацию см. в онлайн-справке OTOsuite, где содержатся детальные справочные сведения о модулях MADSEN Zodiac и OTOsuite.

Инструкции по установке OTOsuite см. в OTOsuite Руководство по установке, на носителе установочных данных OTOsuite.


Более подробную информацию об использовании MADSEN Zodiac можно найти в MADSEN Zodiac Справочное руководство.

примеры устранения неисправностей см. в MADSEN Zodiac Справочное руководство.

12 Производитель

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup

Дания

 +45 45 75 55 55

www.natus.com

12.1 Ограничение ответственности производителя

Производитель несет ответственность за оборудование в отношении его безопасности, надежности и эксплуатационных качеств только при соблюдении следующих условий:

- Все операции по сборке, дополнению, перенастройке, изменению и восстановлению выполняются производителем или уполномоченным им персоналом.
- Электрическая сеть, к которой подключено устройство, отвечает требованиям EN/IEC.
- Оборудование используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Производитель оставляет за собой право отказаться от любой ответственности за эксплуатационную безопасность, надежность и функционирование оборудования, которое обслуживалось или ремонтировалось третьими лицами.

