

MADSEN Zodiac Quick Check Bağımsız Kullanıcı Kılavuzu

Belge no7-50-1600-TR/06
Parça no7-50-16000-TR

Telif hakkı uyarısı

© 2016, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Tüm hakları saklıdır. ® Otometrics, Otometrics İkon, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan ICS ve HORTMANN ABD ve/veya diğer ülkelerde Natus Medical Denmark ApS bünyesindeki tescilli ticari markalar veya ticari markalardır.

Sürüm tarihi

09.12.2019 (215570)

Teknik destek

Lütfen tedarikçinizle irtibata geçin.

İçindekiler Tablosu

1 Genel bakış	4
2 Kullanım amacı	4
3 Ambalaj açma	6
4 Kurulum	6
5 Quick Check ön panel	9
6 Zodiac Quick Check - Bağımsız ile test	11
7 Sorun Giderme	15
8 Servis, temizleme ve kalibrasyon	16
9 Teknik özellikler	20
10 Standartlar ve uyarılar	31
11 Diğer referanslar	34
12 Üretici	34

1 Genel bakış

MADSEN ZodiacEmitans testi için kompakt bir cihazdır.

MADSEN Zodiac Quick Check - Bağımsız



Bkz. [Zodiac Quick Check - Bağımsız ile test](#) ► 11

MADSEN Zodiac Kullanımı

Problar

- Elde taşınabilir Quick Check prob

Desteklenen testleri

Yapılandırmaya bağlı olarak, Zodiac aşağıdaki testleri ve fonksiyonları destekler:

- Timpanometri
- Refleks Tarama

MADSEN Zodiac - OTOsuite ara yüz

MADSEN Zodiac OTOsuiteEmitans Modülü ile çalışacak şekilde tasarlanmıştır. NOAH ile uyumlu olan OTOsuiteEmitans modülünden test yapabilir, test sonuçlarını izleyebilir, Kullanıcı Testleri oluşturabilir, veri kaydedebilir, dışa aktarabilir ve rapor yazdırabilirsiniz.

Noah

Noah Sistemi hastaları yönetmek, işitme testi uygulamalarını ve fitting yazılımını başlatmak ve odyolojik test sonuçlarını saklamak için kullanılan bir HİMSA ürünüdür. MADSEN Zodiac test sonuçlarını OTOsuite kullanarak Noah veri tabanında saklayabilirsiniz.

2 Kullanım amacı

MADSEN Zodiac harici işitsel kanal içerisindeki hava basıncını değiştirmek için tasarlanmış bir işitsel empedans test cihazıdır ve orta kulağın fonksiyonel durumunu değerlendirmek için kulak zarı hareketlilik özelliklerini ölçer ve bunu grafiğe döker. Cihaz, sağlam ve delinmiş kulak zarları için uygulanan östaki borusu fonksiyon testinde olduğu gibi, aynı zamanda akustik refleks eşliği ve çürüme testi için de kullanılır.

Kullanıcılar: bebek, çocuk ve yetişkinlerin işitme testlerini yapan odyologlar, KBB'ciler ve diğer sağlık uzmanları.

Kullanım: klinik, tanısal ve tarama timpanometrisi ve refleks ölçümleri.

MADSEN Zodiac, klinik ve tarama amaçları açısından son derece etkili olan teknolojileri kullanır. Orta kulağın mekanik yanıtını ölçen timpanometri ve akustik refleks ölçümleri, ilgili fizyolojik yapıların düzgün çalışıp çalışmadığına ilişkin değerlendirmenin temelini oluşturur.

2.1 Kontrendikasyonlar

İkaz • Hasta testten dolayı rahatsızlanırsa testi durdurun. Test derhal kesilir. Halihazırda ölçülen sonuçlar saklanır.

İkaz • Kulak kanalına bakın. Probu yerleştirmeden önce dış kulağın durumunu değerlendirmek amacıyla otoskopi yapmanız şiddetle önerilir. Kulak kanalı tıkalı ise test sonucunu etkileyebilir. Gerekirse kulak kanalını temizleyin. Temizleme işleminden veya mumun kaldırılmasından sonra hastanın kulağında sıvı kalmadığından emin olun.

İkaz • Aşağıdaki belirtileri gösteren hastalar üzerinde tıbbi doktorun onayı olmadan test işlemi gerçekleştirilmemelidir:

- Kulakta akıntı varsa
- Hasta, yakın zamanda orta kulak ameliyatı olmuşsa
- Kulak kanalı tıkalıysa
- Hastada akut travma varsa
- Hasta ciddi bir rahatsızlık geçiriyorsa
- Hasta kulak çınlaması veya hiperakuzi belirtileri sergiliyorsa, ki bu durumda akustik refleks ölçümleri için aşırı yüksek sesli akustik uyarıcı kullanmaktan kaçınılmalıdır.

2.2 Bebeklerde timpanometri testi

4 ile 6 aylık arası bebeklerde timpanometri için 1000 Hz prob tonu kullanılması önerilir. 1000 Hz prob tonunun önerilmesinin birçok nedeni vardır. bu nedenlerden birisi, bebeklerin kulağında karakteristik olan oldukça düşük rezonans frekansından kaçınmaktır.

Yaşamın ilk birkaç ayındaki çeşitli gelişimsel hususların, bebeğin orta kulağının akustik yanıt özelliklerini ciddi anlamda etkilediği düşünülmektedir. Dolayısıyla, timpanometri de bundan etkilenmektedir. Örneğin

- dış kulakta, orta kulakta ve mastoidde büyüme
- timpanik membranın yönünde değişiklik
- timpanik halka füzyonu
- kemik yoğunluğundaki değişiklikler nedeniyle orta kulakta toplam kütle azalması
- mezenşim kaybı (embriyonun bağ dokusu)
- osiküler eklemlerin sıkışması
- üzengilerin halka bağına daha yakın bağlanması
- kemikli kulak kanalı duvarının oluşması

Bebek kulağı anatomisi, yetişkin kulağından birçok anlamda farklıdır. Bu farklar nedeniyle, orta kulak efüzyonunu teşhis etmede faydalı olacak timpangramların toplanması için daha yüksek frekanslı bir prob tonu gerekir. 4 aylıktan küçük bebekler, orta kulak efüzyonu doğrulanmış olsa dahi normal görünen 226 Hz timpanogram gösterebilir. Ayrıca, normal kulaklarda anormal görünen 226 Hz timpanogram değeri almak da mümkündür. 1000 Hz prop tonunun, bebeklerde emitans ölçümü için en iyi seçim olduğu kanıtlanmıştır.

2.3 Tipografik kurallar

İkaz, Dikkat ve Notların kullanımı

Dikkatinizi cihazın veya güvenliği ve doğru kullanımıyla ilgili bilgilere çekmek için kılavuzda aşağıdaki tedbir amaçlı ifadeler kullanılmaktadır:

İkaz • Kullanıcı veya hasta açısından ölüm ya da ciddi yaralanma riski olduğunu gösterir.

Dikkat • Kullanıcı veya hasta açısından yaralanma ve cihaz veya veri için zarar riski olduğunu belirtir.

Not • Özel dikkat sarfetmeniz gerektiğini belirtir.

Kullanıcı belgelerinin ücretsiz bir kopyasına sahip olmak için Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com) ile iletişime geçin.

3 Ambalaj açma

1. Cihaz ambalajını dikkatli açın.
Cihaz ve aksesuarları ambalajından çıkardığınızda, teslim edildiği paket malzemelerini saklamak iyi bir fikirdir. Cihazı servise göndermeniz gerekirse, orijinal paket malzemesi nakliye, vb. sırasında hasara karşı koruma sağlar.
2. Olası hasarlara karşı cihazı gözle kontrol edin.
Hasar meydana gelmişse cihazı çalıştırmayın. Destek için yerel distribütörünüz ile temas kurun.
3. Gerekli tüm parçaları ve aksesuarları aldığınızdan emin olmak için ambalaj listesini kontrol edin. Eğer ambalajınız eksikse distribütörünüz ile temas kurun.

4 Kurulum

Cihazın güvenli bir şekilde performans gösterebilmesini sağlamak için MADSEN Zodiac ögesinin doğru şekilde takıldığından ve uyarı notları olarak listelenen gereksinimlere uyulduğundan emin olun.

Bkz. [İkaz notları](#) ► 32.

Lokasyon

Dikkat • (-20°C (-4°F) veya +60°C'yi (140°F) geçen sıcaklıklarda çalıştırılması kalıcı hasara neden olabilir.)

Kısmen sessiz oda ile emitans testi kolaylaştırılır. Ses kabini veya ses işlemi görmüş oda gerekli değildir.

Prob

Teslimatta prob çoktan MADSEN Zodiac'e bağlıdır.

Sistemin doğru bir şekilde ölçtüğünü doğrulamak için günlük olarak prob kontrolü gerçekleştirmenizi önermekteyiz.

Not • Prob kontrol sonucu, 226 Hz'de 1,9 - 2,1 mmho/cc/cm³/ml değerini göstermiyorsa, admitans kalibrasyonu yapmanızı öneririz. ZodiacReferans Kılavuzuna bakınız.

Prob yuvası

İsteğe bağlı probu duvara monte kitini kullanarak probu duvara monte edebilirsiniz.

Çalıştırma

- Bkz. [Cihazı çalıştırma](#) ► 7.

4.1 Cihazı çalıştırma

Zodiac, doğrudan elektrik prizine bağlı harici güç desteği ile çalışır.

Dikkat • Yalnızca [Teknik özellikler](#) ► 20'de belirtilen güç kaynağını kullanın.

Harici güç kaynağını Zodiac ögesine bağlama



24V --- 2.5A

1. Harici güç kaynağının kablo ucunu cihazın arkasındaki harici güç kaynağı soketine bağlayın.

Harici güç kaynağını şebekeye bağlama



1. Harici güç kaynağının elektrik prizini doğrudan üç kablolu koruyucu topraklamalı AC prizine takın.
2. Mevcutsa elektrik şebekesini açın.

Cihazı ilk açtığınızda

Not • Cihazı ilk açtığınızda dahili saat pilinin şarj olmasını sağlamak için en az bir saat açık bırakın.

Cihazı ilk açtığınızda veya cihaz iki haftadan fazla bir süredir kapalıysa, dahili saatin gücü kesilir. Cihazı başlattığınızda zamanı manuel olarak ayarlamanız gerekecek.

- Cihaz üzerindeki saat ve tarihi gerektiği gibi ayarlayın.
- Alternatif olarak, işlemin otomatik olarak gerçekleştirilmesi için OTOSuite 'e bağlanabilirsiniz.

MADSEN Zodiac açma ve kapatma

1. Zodiac'i açmak için, **Aç/Kapat** düğmesine basın.
2. Zodiac'i açmak için, **Aç/Kapa** düğmesine basın.
Gerekirse elektrik şebekesini kapatın ve güç kaynağını prizinden ayırın.



4.2 PC'ye bağlanma

PC'ye bağlanmak için Zodiac PC'ye OTOSuite yüklemeniz gerekmektedir.

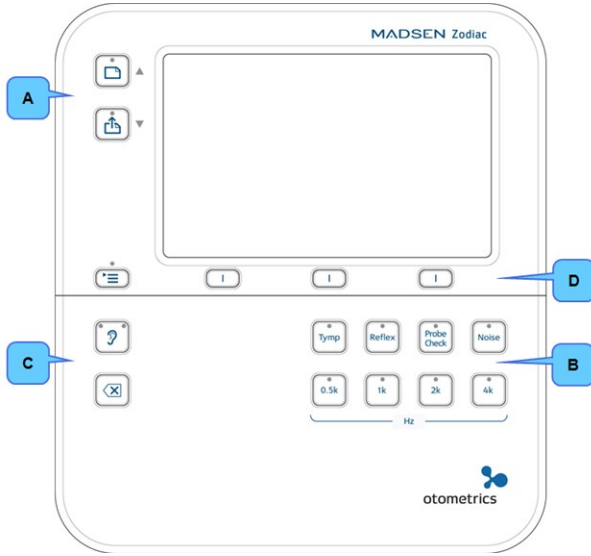
OTOSuite'in kurulumuna yönelik talimatları öğrenmek için OTOSuite'ün kurulum aracındaki OTOSuite Yükleme Kılavuzu'na bakınız.

Dikkat • Sadece Zodiac ile verilen USB kablosunu kullanın.







USB kablosunu cihazın arkasındaki USB soketinden PC'deki USB soketine bağlayın. OTOSuite Emitans yazılım modülü cihazı otomatik olarak algılar.





5 Quick Check ön panel






- A. Oturum başlatma ve sonlandırma
- B. Ölçüm seçimleri
- C. Çalışma testleri
- D. Ekrandaki seçimler


Zodiac'in bağımsız versiyonunun konfigürasyonuna bağlı olarak ön panelde bir dizi işlev düğmesi, bir döner düğme ve üç ekran düğmesi bulunur.



Oturum başlatma ve sonlandırma		
	Yeni Oturum (New Session)	Yeni oturum oluşturmak için bu düğmeye basın.
	Rapor (Report)	Bu düğmenin işlevi sistemin konfigürasyonuna bağlıdır. <ul style="list-style-type: none"> • Zodiac dahili yazıcıyla: Mevcut hasta için tüm test sonuçlarını yazdırmak için bu düğmeye basın.
Ölçüm seçimleri		
	Timp. (Tymp) (Timpanometri)	Timpanometri testini seçmek için bu düğmeye basın.
	Refleks (Reflex) (Refleks Tarama)	Refleks Tarama testini seçmek için bu düğmeye basın.



   	Uyarın frekansları (Hz)	<p>Refleks ölçümü için istenilen saf ton frekansını seçmek için bu düğmelere basın.</p> <p>Aşağıdaki frekanslar arasından seçim yapabilirsiniz:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0.5 kHz • 1 kHz • 2 kHz • 4 kHz
--	--------------------------------	--

	Gürültü (Noise) (uyaran)	Refleks uyarını olarak Geniş bant gürültü seçmek için bu düğmeye basın.
---	---------------------------------	---

	Kulak (Ear)	<p>Bu düğme hem cihaz üzerinde hem de problarda bulunmaktadır.</p> <p>Mevcut ölçüm ile ilişkili kulak seçimine geçmek için bu düğmeye basın. Düğme seçili kulak ile aynı renkte yanar.</p>
	Sil (Delete)	Ayrı ölçümleri silmek için bu düğmeye basın.

Prob kontrolü		
	Prob kontrolü (Probe check)	Probu, prob kontrol boşluğuna yerleştirin ve prob kontrolü gerçekleştirmek için bu düğmeye basın.

Ekrandaki seçimler		
	Ekran düğmesi	<p>Ekran düğmesi üzerindeki ekranda gösterildiği gibi ekran düğmesinin mevcut işlevini seçmek için bu düğmeye basın.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menü: Gitmek istediğiniz sütun altındaki ekran düğmesine basın. • Timpanometri: Timpanometrik eğriler arasında geçiş yapmak ve eğri türünü değiştirmek için basın.
	Menü (Menu)	Test kurulumlarını seçebileceğiniz, test ayarlarını değiştirebileceğiniz, kullanıcı testleri oluşturabileceğiniz, yazdırma çıktısı seçebileceğiniz, servis ve kalibrasyon işlevlerini seçebileceğiniz menüyü görüntülemek için bu düğmeye basın.

Ekrandaki seçimler		
	Yukarı Ok	Menü işlevini etkinleştirdiğinizde bu işlev etkinleştirilir. <ul style="list-style-type: none"> Ekranında istenen alanı vurgulayana kadar bu düğmeye basın.
	Aşağı Ok	Menü işlevini etkinleştirdiğinizde bu işlev etkinleştirilir. <ul style="list-style-type: none"> Ekranında istenen alanı vurgulayana kadar bu düğmeye basın.

6 Zodiac Quick Check - Bağımsız ile test

Not • Tarama modunda yoğunluk güvenliği seviyesi aşılamaz.



MADSEN Zodiac Quick Check, Ipsi Refleks testiyle birleştirilebilen 226 Hz otomatik timpanometri gerçekleştirir.

Tüm testler tek bir sekansta gerçekleştirilir.

MADSEN Zodiac kulak ucuna uyumlu taşınabilir Quick Check prob ile düzen içerisinde kullanılır.

Prob hastanın kulak kanalına karşı yavaşça bastırıldığında ve hava geçirmez tıkaç takıldığında ölçümler otomatik olarak gerçekleştirilebilir.

6.1 Yeni oturum oluşturma

Yeni bir hastayı test etmek istediğinizde yeni oturum oluşturun. Bu, cihazdaki eski verileri temizleyecektir.

Zodiac, OTOsuite'ye bağlanmadığında

- Hastanın test işlemini bitirdiğinizde ve yeni bir hastayı test etmeye başlamak istediğinizde **Yeni Oturum** (New Session) düğmesine basın.



6.2 Test kurulumunun kullanımı

Zodiac'de

Zodiac'de her yeni oturum oluşturmanızda en çok tercih ettiğiniz test kurulumlarına yönelik kısa yollar ekranda gösterilir. Tercih ettiğiniz test kurulumunu seçmek için ekran tuşlarını kullanın. Bu test kurulum kısa yolları ölçümleri başlatana kadar gösterilir.

Ölçüm sırasında farklı bir test kurulumu seçme

Hali hazırda seçili olandan farklı bir test kurulumu seçebilirsiniz.

1. **Menü** (Menu) düğmesine basın.
2. İstene test kurulumuna yönlendirmek için ok tuşlarını kullanın.
3. Menüden çıkmak için **Menü** (Menu) düğmesine basın.Seçilen test kurulumu test için kullanılacaktır.



6.3 Kulak ucunun proba takılması.

Quick Check probu

- Quick Check probu ile birlikte büyük boyda bir kulak ucu kullanmanızı önermekteyiz.

Kulak ucunun proba takılması.



1. Kulak ucunu prop tabanına sıkı bir şekilde oturana kadar prop ucunun üzerine doğru yavaşça iterek çevirin.

Kulak ucunu çıkarma

- Kulak ucunu çıkarmak için kulak ucunun kökünü kavrayın ve kulak ucunu prob ucundan çekip çıkarın.

6.4 Ölçüm başlatma

1. Kulak kanalına bakın. Probu yerleştirmeden önce dış kulağın durumunu değerlendirmek amacıyla otoskopi yapmanız şiddetle önerilir.
2. Kulak kanalı tıkalı ise test sonucunu etkileyebilir. Gerekirse kulak kanalını temizleyin.

Dikkat • Prob sıvı girerse prob zarar görebilir.

İkaz • Yeni hastanın kulak kanalına probu takarken daima yeni bir kulak ucu olan probu takın.

İkaz • Kulak ucu her iki kulak için de kullanılabilir. Bir kulakta enfeksiyondan şüphelenirseniz, diğer kulak üzerinde teste devam etmeden önce temiz bir kulaklık ve prop ucu kullanın.

Dikkat • Kulak ucunu, hastanın kulak deliği girişine karşı yerleştirirken, bu durum özellikle kulak ucu, kulak deliği girişine göre ufak olduğunda hastaya gereksiz bir rahatsızlık vereceğinden, aşırı güç kullanmaktan sakının.

Probu kulağa takın

1. Daha geniş çaplı kulak kanal boyutları ile çalışırken, el ile tutulan prob ile tıkaçı takmak için kısmen büyük bir kulak ucu kullanabilirsiniz.
Büyük kulak ucu, kulak kanalına girmek için tasarlanmamıştır.
2. Kulak ucunu proba takın.
3. Hastaya test sırasında başını veya çenesini kıpırdatmadan sakın bir şekilde oturmasını söyleyin.

Prob durumu ve sızıntı

Işıklı göstergeler

Işık göstergeleri, prob içerisinde renklerle farklı durumları belirtmek için yanar.

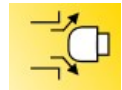
Prob rengi	Durum
Kırmızı	<ul style="list-style-type: none"> • Sağ test kulağı seçildi • Cihaz rölanti modunda
Mavi	<ul style="list-style-type: none"> • Sol test kulağı seçildi • Cihaz rölanti modunda
Yeşil	<ul style="list-style-type: none"> • Test devam ediyor
Sarı	<ul style="list-style-type: none"> • Sızıntı

OTOSuite göstergeler

Renk	Durum
Yeşil	<ul style="list-style-type: none"> • Ölçüm sırasında, OTOSuite çevrimiçi değerlere yeşil bir arka plan gösterir.

Prob sızıntısı

Eğer Quick Check probunu kullanıyorsanız, sızıntı göstergesi, siz probu kulaktan çıkartana ve tekrar deneyene kadar sabit kalacaktır.



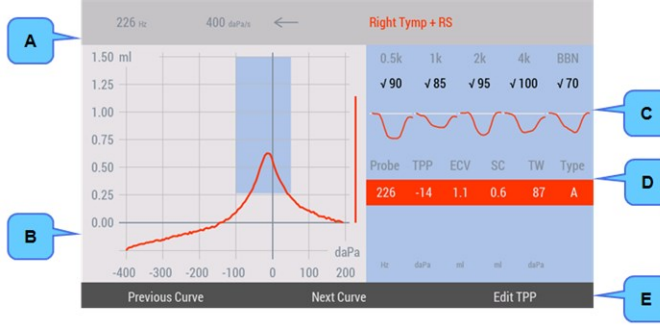
Prob tıkalı

Eğer Quick Check probunu kullanıyorsanız tıkalı prob göstergesi, siz probu kulaktan çıkartana ve tekrar deneyene kadar sabit kalacaktır.



6.5 Quick Check ölçüm ekranı

Ölçüm başladığında gerçek zamanlı gerçekleştirilen ölçümü ekranda görürsünüz.



- A. Çevrimiçi değerler
- B. Timpanometri grafiği
- C. Refleks Tarama sonuçları
- D. Timpanometri sonuçları
- E. Ekrandaki seçimler

A. Çevrimiçi değerler

Çevrimiçi değerler mevcut ayarları ve durumu göstermektedir.

- Hz cinsinden prob tonu
- Pompa hızı
- Süpürme yönü
- Güncel eşdeğer ses/admitans (678, 800, 1000 Hz prob tonu)

B. Timpanometri grafiği

Grafik alanı timpanometrik eğrileri gösterir ve eğrilerin uyması için otomatik olarak yeniden ölçülendirilir.

- Timpanometrik eğriler
- Basınç ve admitans ölçekleri
- Kulak kanalı ses çubuğu. Kulak kanalı sesi grafiğin sağında gösterilir.
- **Norm alanı**

C. Refleks Tarama sonuçları

Algılanan refleks sonuçları alanında gösterilir.

- Uyarıcı türü seviyesi
- Ölçümler esnasındaki süreci belirten gösterge
- Bir refleks algılandığında, sapma eğrileri gösterilir.

Refleks algılanmazsa, en yüksek uyarıcı **Cevap Yok** (No Response) göstergesiyle birlikte görüntülenir.

Sistem otomatik olarak bir refleks ölçümü analizi gerçekleştiremez ise, **Test edilmedi** (Not Tested) göstergesi gösterilir.

D. Timpanometri sonuçları

Sonuç tablosu şu anda seçilen eğriye ilişkin sonuçları gösterir:

- **Prob** (Probe) (Hz cinsinden prob tonu)
- **TPP** (TPP) (Timpanometrik Pik Basıncı)
- **ECV** (ECV) (Eşdeğer Kulak Kanalı Sesi)
- **SA** Eşdeğer ses üniteleri kullanıldığında (**SA**) (Statik Pik Admitans) veya **SC** (SC) (Statik Pik Uygunluk)
- **TW/Oran** (TW/Ratio) (Timpanometrik Genişlik / Timpanometrik Oran). Eğrinin yüksekliğini açıklar.
- **Tür** (Type) (A, As, Ad, B, C, D ve E Jerger türleri 226 Hz eğrisinin şeklini simgeler). Türü otomatik olarak belirlenecek şekilde ayarlayabilir ve gerekliyse daha sonradan el ile türü değiştirebilirsiniz.

E. Ekrandaki seçimler

Eğri seçimi	Refleks Tarama ve Timpanometri sonuçları tablosundaki istenilen eğriyi seçmek için Önceki Eğri (Previous Curve) veya Sonraki Eğri (Next Curve) düğmesine basın.
TPP'nin elle ayarlanması	TPP'yi Düzenle (Edit TPP) düğmesine basın, işaretçiyi istenen TPP'ye getirmek için sayı tuşundan yararlanın ve Tamamlandı düğmesine basın.
Timpanogram eğri türünü değiştirme	TPP'yi Düzenle (Edit TPP) düğmesine basın. İstenen tür gösterilene kadar Türü Değiştir (Change Type) düğmesine ve Tamamlandı düğmesine basın.
Eğriyi silme	Silmek istediğiniz eğriyi seçin ve Sil (Delete) düğmesine basın. Tek ölçümü değiştirmek için eğriyi silin ve ölçüm seçimini tek ölçümü tekrarlaya ayarlayın.

7 Sorun Giderme

7.1 Prob problemleri - olası nedenler

Sızıntı veya prop sorunlarına yol açabilecek bir dizi faktör testi riske atabilir.

- Kulak ucu iyi oturmamıştır
- Kulak ucu, kulak kanalına düzgün şekilde sokulmamıştır
- Prob ucu açıklığı kulak kanalının duvarı ile tıkanmıştır.
- Kulak ucu eski veya sertleşmiş olabilir
- Prob ucu prob gövdesine düzgün şekilde takılmamıştır
- Kulak kanalındaki kıllar kulak ucu ve kulak kanalı duvarı arasına girer.
- Prob ucu birikintilerden veya sıvıdan dolayı tıkalıdır
- Prob arızasını engellemek için prob kontrolü yapın.

8 Servis, temizleme ve kalibrasyon

İkaz • Hiçbir koşulda MADSEN Zodiac'ı sökmeyin. Tedarikçinizle irtibata geçin. MADSEN Zodiac içerisindeki parçalar sadece yetkili personel tarafından kontrol edilmeli ya da servisi yapılmalıdır.

8.1 Servis

İkaz • Güvenlik ve garantinin geçersiz olmaması için elektronik tıbbi cihazların servisi ve onarımı yalnızca cihazın üreticisi ya da yetkili merkezlerdeki servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir hasar durumunda hasarların detaylı tanımını yapın ve tedarikçiniz ile irtibata geçin. Hasarlı cihazı kullanmayın.

Prob yerleştirme

Dikkat • Zodiac probunu yalnızca yetkili servis teknisyeni tarafından çıkarılmalı veya değiştirilmelidir.

8.2 Cihazın Temizlenmesi

Dikkat • Yerel enfeksiyon kontrolü yönergelerine uyduğunuzdan emin olun.

Dikkat • Yalnızca, cihazın temizlenmesi için önceden belirtilen temizlik malzemelerini kullanın.

Bkz. [Önerilen temizleme malzemeleri](#) ► 17.

Frekans

Problar ve kulaklıklar gibi aksesuarlar ve Zodiac temizleme için bir plan yapmanızı önermekteyiz.

Ön Koşullar

- Temizlemeden önce, MADSEN Zodiac cihazını kapatın ve tüm harici güç kaynaklarından sökün.

Prob ucunu temizleme

Bkz. [Probu ve prob ucunu temizleme](#) ► 17.

Bertaraf etme

Kulak ve prob uçları dış ipliği gibi atılabilir maddelerin atılması için özel bir şart yoktur örn: yerel yönetmeliklere göre atılabilir.

8.2.1 Önerilen temizleme malzemeleri

Dikkat • *Yalnızca, cihazın temizlenmesi için önceden belirtilen temizlik malzemelerini kullanın.*

Düzgün enfeksiyon kontrolü ve cihazın maksimum ömür süresini sağlamak adına cihazı temizlemek için yalnızca alkol içermeyen dezenfektan bezler (örn: Ses silmesi) veya önerilen temizlik maddesine hafifçe batırılmış alkolsüz bir bez kullanılmasını önermekteyiz.

Aşağıdaki kimyasal çözeltiler önerilir:

Kabin yüzeyi ve problemler

- Alkol içermeyen dezenfektan mendiller (örn: Ses mendili)
- %0,1'den daha güçlü olmayan konsantrasyonlardaki amonyum bileşenler (örn: dimetil benzil amonyum klorit).
- Aldehit çözümleri (ör: glutaraldehid),
- Oksitleyici maddeler (%3'ten daha güçlü olmayan konsantrasyonlardaki hidrojen peroksit)
- %0,6'dan daha güçlü olmayan konsantrasyonlardaki orto fitalaldehit

Dikkat • *Eğer plastik parçalar bir temizleme maddesinin içerisinde bırakılırsa bozulabilir.*

8.2.2 Probu ve prob ucunu temizleme

Problar kolay temizlenecek şekilde tasarlanmalarına rağmen uzun ömürlü olmalarını sağlamak için dikkat edilmelidir.

Not • *Probu her kullandığınızda prop ucundaki ses kanallarını kontrol edin. Az miktarda kulak kiri veya verniks bile ses kanallarını tıkayabilir. Gerekirse ses kanallarını temizleyin.*

Not • *Testin doğruluğu, yalnızca özel olarak MADSEN Zodiac için Otometrics tarafından onaylanan kulak uçları kullanıldığında garanti edilir.*

Prob hortumlarını tıkayan kulak kanalı kiri anormal ölçüde büyük kulak kanalı ses seviyesi okumaları, sızıntı mesajları ve diğer anormal sonuçlara yol açabilir. Probu her kullandığınızda prop ucunun kanallarını kontrol edin. Çok az miktarda kulak kiri veya verniks bile prop kanallarını tıkayabilir.

İkaz • *İltihaplı kulak kanalında test gerçekleştiriyorsanız proba yeni bir prob ucu takın. Prob halkasının da temizlenmesi gerekebilir.*

Probu temizleme

- Audio-mendiller gibi dezenfektan mendillerle her iki hasta arasında probu silin veya yedek olanıyla değiştirin.
- Audio-mendiller gibi dezenfektan mendillerle kabloyu silin.
- Audio-mendiller gibi dezenfektan mendillerle prob yuvasını silin.

- Alternatif olarak, küçük bir miktar önerilen temizleme malzemesi ile nemli, yün olmayan bir bez kullanın.

Prob ucunu temizleme veya değiştirme

Sistem yedek prob uçları ile iletilir. Gerekirse, bir prob ucunu hızlıca değiştirebilir, temizleyebilir veya gün sonunda eski prob ucunu sökebilirsiniz.

Prob ucu hafifçe tıkanmışsa tedarik edilen prob ucu kanallarını temizlemek için prob ucunu kullanın.

Not • Dezenfeksiyon konusunda her zaman yerel hijyen standartlarına uygun davranın.

- A. Prob gövdesi
 - B. Prob halkası
 - C. Prob ucu
1. Prob ucunu çıkarmak için probu gövdesinden tutun ve yavaşça prob halkasını saat yönü tersine döndürün.. Bu, probun ucunu gevşetir.

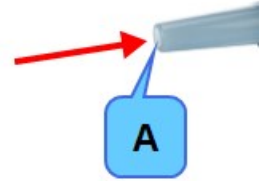
Dikkat • En düşük miktarda nem bile her türlü birikmiş kulak kirini çözerek, prop gövdesi içindeki hassas parçaları kirletebilir.

2. Prob ucunu çıkarın.

3. Prob ucunun ses kanallarının tıkalı olup olmadığını kontrol edin. Proba yeni prob ucu takabilirsiniz veya ses kanallarını temizlemek için tedarik edilen prob ucunu kullanın.

Dikkat • Hiçbir zaman, prop gövdesindeki ses kanallarını temizlemeyin; prop hasar görebilir.

4. Prob ucunu proba takarak prob ucunu kilitlemek prob halkasını saat yönüne yerine döndürerek probu kilitleyin.



A. Ses kanalları

8.2.3 Test boşlukları

Test boşluğu kirlenirse kullanmayın. Atın ve yenisiyle değiştirin.

8.3 Kalibrasyon

Cihaz ve proplar tam olarak kalibre edilmiş halde teslim edilir.

- Cihaz, fabrikada, belirtilen referans eşdeğer eşikler kullanılarak dB SPL veya dB HL cinsinden kalibre edilir. dB HL, ses basınç seviyeleri, dB SPL = dB re 20 µPA ile ilgilidir.
- Prob kalibrasyon değerleri prop düzeneğine kaydedilir ve probu izler. Proplar hemen kullanılabilir. Bu ayrıca kontralateral insert kulaklık için de geçerlidir.

Prob kontrolü

Prob günlük olarak kontrol edilmelidir.

Bkz. [Prob kontrolü](#) ► 19.

İlave prob admitans kontrolleri gerçekleştirilebilir. Bkz. MADSEN Zodiac Referans Kılavuzu.

Not • Test ortamı değişirse, örneğin nem varsa veya cihazında ay farklı bir rakımda test yaparsanız sistemin doğru bir şekilde ölçüm yaptığını doğrulamak için prob kontrolü yapın.

Yıllık kalibrasyon

- Cihaz ve proplar bir yetkili servis bölümü tarafından yılda bir defa kalibre edilmelidir.

İkaz • Varsa yerel resmi kurallar ve yönetmeliklere daima uyulmalıdır.

8.4 Prob kontrolü

Probun düzgün çalıştığından emin olmak için her gün başında prop kontrolü yapmanız önerilir.

Dikkat • Test boşluğuna yerleştirmeden önce prob ucunu daima temizleyin ve dezenfekte edin.

Not • Test ortamı değişirse, örneğin nem varsa veya cihazında ay farklı bir rakımda test yaparsanız sistemin doğru bir şekilde ölçüm yaptığını doğrulamak için prob kontrolü yapın.

1. Yeni bir prob ucu kullanın veya test boşluğuna yerleştirmeden önce prop ucunun temizlendiğinden ve dezenfekte edildiğinden emin olun. Böylece, prob ucunun prob testini etkilemediğinden ve test boşluğunun kirlenmediğinden emin olabilirsiniz.
2. Prob ucunu 2 cc test kavitesi içinde kulak ucu olmadan yerleştirin.
3. Prob kontrolü işlevini seçin:

Zodiac Quick Check ile Bağımsız:

– **Prob Kontrolü** (Probe Check) düğmesine basın.

Test boşluğunda probu desteklemeniz gerekebilir.

Prob kontrolü otomatik olarak başlar.

Prob, tıkanma ve sızıntı açısından test edilir. Prob kontrol sonuçların 226 Hz'de 1,9 - 2,1 mmho/cc/ml değerini gösteriyorsa, prob sorunsuzca çalışıyor demektir. Göstermiyorsa, admitans kalibrasyonu yapmanızı öneririz.

İlave prob admitans kontrolleri gerçekleştirilebilir. Bkz. MADSEN Zodiac Referans Kılavuzu.



Prob hatası varsa

Prob hatası durumunda prob tıkanmış veya arızalı olabilir.

- Prob'un tıkanması halinde, prob ucunu temizleyin ya da değiştirin.
- Prob arızalıysa onarım için yetkili servis departmanı ile irtibat kurun.

9 Teknik özellikler

Tip tanımı

MADSEN Zodiac, Natus Medical Denmark ApS tarafından tip 1096 olarak tanımlanmıştır

Uygunluk ölçüm sistemi

Prop tonu:	85 dB SPL \pm 3 dB'de 226 Hz
Dinamik prob ton seviyesi:	Prob tonu seviyesi değişen kulak kanalı hacimlerini karşılamak için telafi edilecektir. Çıkış seviyesi < 1.7 ml hacmine düşürülecektir. Çıkış seviyesi < 2.3 ml hacmine artırılabilecektir.
THD:	2 cc'de < %1
Frekans doğruluğu:	\pm 0.5%
Aralık	Hangisi daha büyükse, 0,2 ml - 5,0 ml \pm %5 veya 0,05 ml * 5,0 ml ila 8,0 ml \pm %15 *

* Belirtilen hesaplar kalibrasyonun cihazın çalıştırıldığı yerdeki yükseklikte yapılmış olmasını gerektirir

Akustik refleks

Hassasiyet

Refleks Eşiği ve Refleks Azalması	0,01, 0,02, 0,03, 0,04 veya 0,05 mmho
Refleks Tarama:	0,04 mmho

Adım boyutu dB:

İpsilateral Uyarım

Ton:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
Frekans doğruluğu:	± 0.5%
Eşik aralığı:	50 - 105 dB HL ± 3 dB'de 500 Hz 50 - 110 dB HL ± 3 dB'de 1000 Hz 50 - 110 dB HL ± 3 dB'de 2000 Hz * 50 - 100 dB HL ± 3 dB'de 4000 Hz * Artefaktlar 226 Hz üzeri tonlar için, 105 dB HL üzeri seviyelerde oluşmaya başlar.
Görüntüleme aralığı:	70 100 dB arası 500 Hz HL ± 3 dB 70 105 dB arası 1000 Hz HL ± 3 dB 70 105 dB arası 2000 Hz HL ± 3 dB * 70 - 105 dB HL ± 3 dB'de 4000 Hz * Artefaktlar 226 Hz üzeri tonlar için, 105 dB HL üzeri seviyelerde oluşmaya başlar.
THD:	110 dB HL altındaki seviyeler için < %5 110 dB HL üzerindeki seviyeler için < %10
Aralık	50 110 dB arası BBN, LPN, HPN'de SPL * ±3 dB (* kalibrasyon bağlayıcıda ölçülen)
Görüntüleme aralığı:	50 90 dB arası BBN'de SPL * ±3 dB (* kalibrasyon bağlayıcıda ölçülen)
Adım boyutu dB:	1, 2, 5, 10 dB
Çürüme aralığı:	50 100 dB HL arası * (* Artefaktlar 0.5 cc'de 95 dB HL üzeri seviyelerde oluşmaya başlar.

Temporal özellikleri

	Refleks Azalması, Kontralateral Refleks Eşiği ve Refleks Tarama	İpsilateral Refleks Eşiği ve Refleks Tarama	Kontralateral Uyarım Prob tonu > 226 Hz
İlk/son gecikme:	0 ms	0 ms ^[1]	0 ms
Yükselme/alçalma süresi:	250 ms	250 ms ^[1]	100 ms
Hedefi Aşma/Hedefin altında kalma:	0 %	0%	0%

Notlar:

1. Tolerans +120/-0 ms

Darbeli uyarın özellikleri (ipsilateral)	
Darbeli uyarınlar ipsilateral refleks tarama ve Refleks Eşığı testi için kullanılır.	
Süre:	120 ms
Uyarın AÇIK süresi:	56 ms
Uyarın KAPALI süresi:	64 ms
Yükselme/alçalma süresi:	5,5 ms

Uyarın sunum kontrolü	
Açık-Kapalı oranı:	70 dB (uyarın seviyesi için > 95 dB HL)
Kapalı durumdaki bir ağırlıklı SPL:	Kontra supra-aural TDH 39: 33 dB Kontra dahili kulaklık: 23 dB

Timpanometri hassasiyet tanımı (daPa/s)

Pompa hızı	Dk.TW, %5 hata (daPa)	Dk. TW, %10 hata (daPa)	Dk. SA, %5 hata (daPa)	Dk. SA, %10 hata (daPa)
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

Geniş bant gürültüsü

Bant genişliği:	400 - 4000 Hz. Tolerans \pm 5 dB re. 1 kHz seviyesi.
Eğim:	Görüntü seviyesi 4000 ile 7000 Hz arasında düşer ve 7000 Hz üzerindeki frekanslar için -23 dB re. 1 kHz seviyesi altında kalır.
Seviye:	Gürültü seviyesi dB HL cinsinden gösterilir. Tolerans \pm 5 dB.

ANSI & IEC refleks uyarın RETSPL değerleri

Frekanslar (Hz)	Ipsilateral prob HA-1 ^[2]	İnsert Kulaklık HA-1 ^[2]	İnsert Kulaklık HA-2 ^[2]	Supra-ışitsel kulaklık IEC 60318-3/NBS 9A ^[1]	Supra-ışitsel kulaklık IEC 60318-1 ^[1]
500	6.0	6.0	5.5	11.5	13.5
1000	0.0	0.0	0.0	7.0	7.5
2000	2.5	2.5	3.0	9.0	9.0

4000	0.0	0.0	5.5	9.5	12.0
BBN ^[3]	6.5	6.0	8.0	12.0	13.5
LBN ^[3]	7.5	9.5	8.5	10.5	11.5
HBN ^[3]	4.0	5.0	7.5	12.5	14.5

Notlar:

1. ANSI/ASA S3.6-2010'dan, 5. tablo
2. ANSI/ASA S3.6-2010'dan, 7. tablo
3. Otometrics dahili çalışmasına dayalı

Hava basınç sistemi

Aralık	Normal +200 ile -400 daPa/s arası
Basınç tarama hızı:	Toplam basınç aralığının %20 ila %80'de 200, 400, 600 daPa/s \pm %20
Basınç doğruluğu:	Hangisi en büyükse, \pm %10 veya \pm 10 daPa
Pompa ölçüm yönü:	Pozitif - negatif veya negatif - pozitif
Güvenlik:	Ayrı güvenlik +530 daPa ve -730 daPa. \pm 70 daPa

Grafik birimleri

Admitans grafiği Y eksen birimi:	ml, cc, mmho, μ l
Grafik X eksen birimi	daPa, sn.

Cihaz ekranı

Ekran:	7 inç, 15:9 WVGA
Ayrışma:	800 x 480 piksel

USB portu konektörü

Tür:	USB cihaz portu
------	-----------------

Güç kaynağı

Harici güç kaynağı	XP Gücü, tip AFM60US24
Çıkış:	24 V, 2,5 A
Giriş:	100-240 V AC, 50-60 Hz, 1,5 A

Güç tüketimi

Güç tüketimi:	< 70 VA
---------------	---------

Çalışma ortamı

Sıcaklık:	+15°C ila +35°C (59°F ila +95°F)
Hava nem oranı:	%10 ila 90, yoğuşmasız
Hava basıncı:	600 hPa ile 1060 hPa arası
Isınma süresi:	< 10 dk. Belirtilen işletim ortam koşulları içerisinde saklanmaz ise, cihaz, işleme alınmadan önce 24 saat boyunca çalışma amaçlı ısıtılmalıdır.

Yükseklik düzeltme

Boşluk admitansı atmosfer basıncına bağlıdır. Bu, atmosfer basıncının değişmesi halinde, mmho ve ml arasındaki ilişkinin değişeceği anlamına gelir. Aşağıdaki tablo farklılıkları hesaplamak için kullanılabilir.

Yükseklik (m)	mmho artışı (%)
0	0
500	6
1000	13
1500	20
2000	27
2500	36
3000	45

Saklama ve taşıma

Sıcaklık:	-20°C ila +60°C (-4°F ila +140°F)
Bağıl nem:	< %90, yoğuşmasız
Hava basıncı:	500 hPa ila 1060 hPa

Boyutlar (HxWxD)

Bağımsız sürüm:	190 mm x 248 mm x 261 mm (7,5" x 9,8" x 10,3")
PC-tabanlı sürüm:	100 mm x 240 mm x 240 mm (3,9" x 9,4" x 9,4")

Prob boyutları (HxWxD)

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

Ağırlık

Bağımsız sürüm:	2,65 kg/5,85 lb
PC-tabanlı sürüm:	1,65 kg/3,64 lb

İsteğe bağlı özellikler (Bağımsız)

Yazıcı: Dahili yazıcı. 112 mm genişlikte kağıda 832 nokta satır/sn hızda yazdırır
2 cc kupler

Kalibrasyon

Ekipman, EN 60645-5 ve ANSI S3.39 doğrultusunda düzenli olarak kalibre edilmelidir

Temel performans

MADSEN Zodiac'in temel bir performansı yoktur ve bu doğrultuda uygulanabilir gereklilikler şu şekildedir:

- Şunun tarafından tanımlanan Empedans /kabul
- Şunun tarafından tanımlanan temel güvenlik IEC 60601-1
- Şunun tarafından tanımlanan elektromanyetik uyumluluk IEC 60601-1-2:2007 ve EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014 ve EN 60601-1-2:2015

Standartlar

Güvenlik: 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
Sınıf II, harici olarak çalıştırılan , Tür BF, IPX0

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

Empedans/Admitans:

Güç kaynağı: Sınıf I, harici olarak çalıştırılan

Bertaraf etme

MADSEN Zodiac WEEE ve yerel yönetmelikler uyarınca normal elektronik atık olarak elden çıkarılabilir.

9.1 Accessories (Aksesuarlar)

Listelenen aksesuarlar tedarik edilen MADSEN Zodiac'in konfigürasyonuna bağlıdır.

- Tanı probu, Classic
- Tanı probu, Comfort
- Quick Check prob
- Kulak ucu
- Kulak ucu kutusu
- Otometrics kulaklık takma, kontralateral
- Kontralateral kulaklık, TDH-39
- Kontralateral kulaklıklar için uçlar

- Omuz kayış kancası
- Quick Check probu için prob yuvası, duvara veya cihaza monte
- Prob kontrolü için 2 cc kavite
- Çok frekanslı kavite kiti
- OTOsuite SW kurulum diskisi
- Güç kablosu
- MADSEN Zodiac Kullanıcı Kılavuzu
- MADSEN Zodiac Referans Kılavuzu
- USB Bağlantı kablosu
- Güç kaynağı ünitesi
- Dahili yazıcı için kağıt rulosu
- Prob uçları
- PC tabanlı cihaz için duvara montaj kiti
- Prob temizleme kiti

9.2 EMC hakkında notlar (Elektromanyetik Uyumluluk)

- MADSEN Zodiac bir tıbbi elektrik sisteminin bir parçasıdır ve bu nedenle özel güvenlik tedbirlerine tabidir. Bu yüzden, bu belgede sunulan kurulum ve çalıştırma talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.
- Cep telefonları gibi portatif ve taşınabilir yüksek frekanslı iletişim cihazları MADSEN Zodiac'in çalışmasını engelleyebilir.

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

Kılavuz ve üreticinin beyanları - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar		
MADSEN Zodiac, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MADSEN Zodiac kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR11	Grup 1	MADSEN Zodiac RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir çakışmaya neden olma ihtimalleri pek yoktur.
RF emisyonları CISPR11	Sınıf B	MADSEN Zodiac yerel mekanlar ve konut amacıyla kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekelerine doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm mekanlarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonları IEC 61000-3-2	Uygulanamaz	
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygulanamaz	

Kılavuz ve üreticinin beyanı - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik muafiyet

MADSEN Zodiac, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MADSEN Zodiac kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV temas +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	+/- 8 kV temas +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV hava	Zeminlerin ahşap, beton veya seramik fayans olması gerekir. Zeminler sentetik materyalle örtülüyse, görelî nemin en az %30 olması gerekir.
Elektrikli hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için +/-2 kV giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV	Güç kaynağı hatları için +/-2 kV giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	+/- 1 kV hattın/hatlardan hatta/hatlara +/- 2 kV hatlardan topraklamaya +/- 2 kV DC giriş hattından/hatlarından toprağa +/- 1 kV DC giriş hattından/hatlarından hatta/hatlara +/- 2 kV I/O hattından/hatlarından toprağa	+/- 1 kV hattın/hatlardan hatta/hatlara +/- 2 kV hatlardan topraklamaya +/- 2 kV DC giriş hattından/hatlarından toprağa +/- 1 kV DC giriş hattından/hatlarından hatta/hatlara +/- 2 kV I/O hattından/hatlarından toprağa	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşmesi, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° derecede 0% U _T ; 1 döngü ve 70% U _T ; 25/30 döngü Tek faz: 0° derecede	0% U _T ; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° derecede 0% U _T ; 1 döngü ve 70% U _T ; 25/30 döngü Tek faz: 0° derecede	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. MADSEN Zodiac kullanıcının, ana şalter kesintilerinde kesintisiz çalıştırması gerekirse MADSEN Zodiac cihazının kesintisiz bir güç kaynağı ya da batarya (pil) ile çalıştırılması tavsiye edilir.
Güç kaynağı giriş hatlarında IEC 61000-4-11 gerilim kesintileri	0% U _T ; 250/300 döngü	0% U _T ; 250/300 döngü	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	Etkilenebilecek ilgili port yok	Güç frekansı manyetik alanlarının tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için normal olacak seviyelerde olması gerekir.
U _T test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke gerilimidir.			

Profesyonel Sağlık Hizmeti ortamlarında kullanılan ekipman ve sistemler için elektromanyetik bağışıklığa ilişkin kılavuz ve üretici beyanı			
MADSEN Zodiac, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MADSEN Zodiac kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz

İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ila 80 MHz'den v rms ISM Bantları ve Amatör	3 V rms 150 kHz ila 80 MHz'den v rms ISM Bantları ve Amatör	
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz'den 2,7 GHz'e	10 V/m 80 MHz'den 2,7 GHz'e	
RF kablosuz iletişimlerinden gelen yakınlık alanları IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	MADSEN Zodiac herhangi bir elektronik parçası arasındaki ve RF kablosuz iletişim ekipmanı arasındaki ayrılma mesafesi 30 cm'den (11,8 inç) fazla olmalıdır. Not: Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir.


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

Kılavuz ve üreticinin beyanları - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar		
MADSEN Zodiac, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MADSEN Zodiac kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR11	Grup 1	MADSEN Zodiac RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir çakışmaya neden olma ihtimalleri pek yoktur.
RF emisyonları CISPR11	Sınıf B	MADSEN Zodiac yerel mekanlar ve konut amacıyla kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekelerine doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm mekanlarda kullanılmaya uygundur.
Harmonik emisyonları IEC 61000-3-2	Uygulanamaz	
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygulanamaz	

Kılavuz ve üreticinin beyanı - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik muafiyet

MADSEN Zodiac, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MADSEN Zodiac kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV temas +/- 8 kV hava	+/- 6 kV temas +/- 8 kV hava	Zeminlerin ahşap, beton veya seramik fayans olması gerekir. Zeminler sentetik materyalle örtülüyse, görelî nemin en az %30 olması gerekir.
Elektrikli hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için +/-2 kV giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV	Güç kaynağı hatları için +/-2 kV giriş/çıkış hatları için +/- 1 kV	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	+/- 1 kV hattan/hatlardan hatta/hatlara +/- 2 kV hatlardan topraklamaya	+/- 1 kV hattan/hatlardan hatta/hatlara +/- 2 kV hatlardan topraklamaya	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşmesi, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	0,5 döngü için $\leq 5 U_T$ (U_T 'de >%95 batma) 5 devir için %40 U_T (%60 batma U_T) 25 devir için %70 U_T (%30 batma U_T) 5 sn için $\leq 5 U_T$ (U_T 'da >%95 batma U_T)	0,5 döngü için $\leq 5 U_T$ (U_T 'de >%95 batma) 5 devir için %40 U_T (%60 batma U_T) 25 devir için %70 U_T (%30 batma U_T) 5 sn için $\leq 5 U_T$ (U_T 'da >%95 batma U_T)	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. MADSEN Zodiac kullanıcının, ana şalter kesintilerinde kesintisiz çalıştırması gerekirse MADSEN Zodiac cihazının kesintisiz bir güç kaynağı ya da batarya (pil) ile çalıştırılması tavsiye edilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanlarının tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için normal olacak seviyelerde olması gerekir.
U _T test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke gerilimidir.			

Kılavuz ve üretici beyanı - yaşam desteği için KULLANILMAYAN cihaz ve sistemler için elektromanyetik muafiyet			
MADSEN Zodiac, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MADSEN Zodiac kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Dayanıklılık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz

İletilen RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz ila 80 MHz	3 V rms 150 kHz ila 80 MHz	Taşınabilir ve cep RF iletişim ekipmanlarının, kablolar da dahil, MADSEN Zodiac'in hiçbir kısmına, tavsiye edilen ve vericinin frekansı için geçerli olan denklemlerle hesaplanan ayrılma mesafesinden daha yakın olarak kullanılmaması gerekir. Tavsiye edilen ayrılma mesafesi: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$, 80 MHz ila 800 MHz için $d = 2,3\sqrt{P}$, 80 MHz ila 2,5 GHz için,
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz'den 2,5 GHz'e	3 V/m 80 MHz'den 2,5 GHz'e	burada P vericinin, vericinin üreticisine göre belirlenen Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve d de metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayrılma mesafesidir. Bir elektromanyetik alan incelemesiyle ^a belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçlerinin, her frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha az olması gerekir. ^b Bu simgeyle işaretlenmiş olan ekipmanın yakınında parazitlenme oluşabilir: 

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayrılma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir.

a. Cep (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara seyyar telsizleri, amatör telsizleri, AM ve FM radyo yayınları ve televizyon yayınlarının baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri, teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan incelemesinin yapılması gerekebilir. MADSEN Zodiac'in kullanıldığı konumda ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uygunluk seviyesini aştığı takdirde, MADSEN Zodiac'in normal bir şekilde çalışıp çalışmadığına bakılıp bunun doğrulanması gerekir. Herhangi bir anormal performans gözlemlendiğinde, MADSEN Zodiac'i yeniden ayarlamak veya yerini değiştirmek gibi önlemlerin alınması gerekebilir.

b. 150 kHz ile 80 MHz arası frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'nin altında olmalıdır.








Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı ile MADSEN Zodiac arasındaki tavsiye edilen ayrılma mesafeleri			
MADSEN Zodiac, yayılan RF parazitlerinin kontrol altında tutulduğu elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MADSEN Zodiac müşterisi veya kullanıcı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile MADSEN Zodiac arasında aşağıda önerilen bir minimum ayırma mesafesini muhafaza ederek elektromanyetik parazitlenmenin önlenmesine yardımcı olabilir.			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz'den 800 MHz'e $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz'den 2,5 GHz'e $d = 2,3\sqrt{P}$
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>Yukarıdaki listede bulunmayan bir maksimum çıkış gücüne göre değerlendirilmiş olan vericiler için, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayrılma mesafesi d, vericinin üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değerinin P olarak gösterildiği, vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak tahmin edilebilir.</p> <p>Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayrılma mesafesi geçerlidir.</p> <p>Not 2: Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir.</p>			

10 Standartlar ve uyarılar



10.1 Sembollerin tanımı

MADSEN Zodiac

	IEC60601-1'in Tip BF koşullarına uygundur.
	Kullanım talimatlarına uyun
	Dikkat Kullanıcının, çeşitli nedenlerle medikal cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarı ve önlemler gibi önemli bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.
	CE uygunluk beyanı 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi ve RoHS Direktifine (2011/65/AT) uygundur. Telsiz ve Telekomünikasyon Terminal Ekipmanları Direktifi 1999/5/EC'ye uygundur.
	TIBBİ - Yalnızca UL 60601-1, ilk basım, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 standartlarına uygun olarak elektrik şoku, yangın, mekanik tehlikelere ilişkin Genel Tıbbi Cihazlar. OR TIBBİ - yalnızca ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) ve CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011) standartlarına uygun olarak elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelere ilişkin Genel Tıbbi cihazlar.
	Fransa'da cihazın sadece kapalı alanda kullanımına izin verilir.
	Bu cihaz, FCC kuralı bölüm 15'e uygundur. Çalıştırma, aşağıdaki iki koşula bağlıdır: <ul style="list-style-type: none"> Bu cihaz, tehlikeli parazite neden olmamalıdır. Bu cihaz, istenilmeyen çalışmaya neden olabilecek parazit de dahil olmak üzere gelen bütün parazitleri kabul etmelidir.

IC	Belge/kayıt numarası önündeki "IC" işareti, Kanada Sanayisi teknik şartlara uygun olduğunu belirtir.
	<p>Alet atık elektrikli ve elektronik teçhizat (AEEE) hakkında 2012/19/AB sayılı Direktif kapsamındaki elektronik ekipman.</p> <p>Tüm elektrikli ve elektronik ürünlerin, bataryaların (pillerin) ve akümülatörlerin çalışma ömürlerinin sonunda ayrı bir toplama yerine götürülmesi gerekir. Bu koşul, Avrupa Birliğinde geçerlidir. Bu ürünleri sınıflandırılmamış belediye atığı olarak atmayın.</p> <p>Cihaz ve aksesuarlarınızı Natus Medical Denmark ApS'e veya Natus Medical Denmark ApS'in herhangi bir tedarikçisine iade edebilirsiniz. Bertaraf etmeyle ilgili önerileri için bölgenizdeki yetkili makamlarla da irtibata geçebilirsiniz.</p>

OTOSuite Emitans modülü

	CE uygunluk beyanı 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi ve RoHS Direktifine (2011/65/AT) uygundur.
	Yazılım programı hata verdiğiğinde hata mesajı diyaloglarında kullanılır. İletişim kutusundaki detaylı bilgiye bakın.

10.2 İkaz notları

Bu kullanma kılavuzu , kılavuz kapsamındaki cihazlar ve yazılımın güvenli çalışmasını sağlamak için izlenmesi gereken bilgiler ve ikazlar içerir. Varsa yerel resmi kurallar ve yönetmeliklere de daima uyulmalıdır.

1. Bu sınıftaki teçhizatın ülke içindeki kuruluşlarda bir sağlık uzmanının gözetimi altında kullanılmasına izin verilir.
2. MADSEN Zodiac, hastalarının duyma testini yapmak için odyologlar, KBB'ciler ve diğer sağlık uzmanları tarafından tanılayıcı ve klinik kullanım için tasarlanmıştır.
3. Bir kulakta enfeksiyondan şüphelenirseniz, diğer kulak üzerinde teste devam etmeden önce kulak ucunu değiştirin ve temiz bir prob ucu kullanın.
4. Çapraz enfeksiyonu önlemek için bir sonraki müşteriyi test ederken yeni prop kullanın.
5. Zarar verme ve yanlış kullanım, cihazın işlevi üzerinde olumsuz etki yaratabilir. Öneriler için tedarikçiniz ile irtibata geçin.
6. Güvenlik ve garantinin geçersiz olmaması için elektronik tıbbi cihazların servisi ve onarımı yalnızca cihazın üreticisi ya da yetkili merkezlerdeki servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir hasar durumunda hasarların detaylı tanımını yapın ve tedarikçiniz ile irtibata geçin. Hasarlı cihazı kullanmayın.
7. Statik elektrik miktarını en alt seviyeye indiren bir ortama kurulması tavsiye edilir. Örneğin antistatik halı önerilir.
8. Cihaz performansına etki edebileceğinden otürü cihazın diğer ekipmanla bir arada bulunmamasını veya havalandırması yetersiz olan bir yerde tutulmamasını öneririz. Diğer ekipmanlarla üst üste veya yan yana bulunacaksa cihazın işleyişinin etkilenmeyeceğinden emin olun.
9. Cihazı, Teknik Özellikler'de, Taşıma ve saklamada belirtilen değerleri aşan sıcaklıklarda ve nem değerlerinde saklamayın ya da çalıştırmayın.
10. Sıvılardan uzak tutun. Ünite içerisine nem girmesine izin vermeyin. Birimin içerisindeki nem cihaza zarar verebilir ve kullanıcı ya da hasta açısından elektrik çarpması riskine neden olabilir.
11. Cihazı yanıcı maddelerin (gazlar) veya oksijen açısından zengin ortamlarda kullanmayın.

12. Hiçbir parça yenilemez, yakılamaz veya bu kılavuzun Kullanım Amacı bölümünde belirtilen uygulamalar dışındaki amaçlarla başka şekillerde kullanılamaz.
13. Boğulma tehlikesi! Kulak uçlarını çocukların erişebileceği yerlerde gözetimsiz bırakmayın.
14. Cihaz ve takılacak kendi güç kaynağına sahip her türlü alet herhangi bir bağlantı kurulmadan önce kapatılmalıdır. *Cihazı elektrik şebekesinden ayırmak için, elektrik fişini elektrik prizinden çekin. Üniteyi, elektrik fişinin duvar prizinden çıkarılması zor olacak şekilde yerleştirmeyin.*
15. Güvenlik gerekçesiyle ve EMC üzerine olan etkileri sebebiyle, cihazın çıkış donanımına bağlanan aksesuarlar sistemle birlikte temin edilen ile aynı türden olmalıdır.
16. Dönüştürücü içeren aksesuarlarda yıllık kalibrasyon yapılması tavsiye edilir. Ayrıca, eğer teçhizat herhangi bir potansiyel hasar görmüşse kalibrasyon yapılması önerilir (örneğin, yere düşen kulaklık, kontrafon, prob).
Kalibrasyonun, sadece temin edilen dönüştürücüler üzerinde yapıldığına dikkat edin! Cihaz ile birlikte başka bir dönüştürücü kullanmak isterseniz öncelikle yerel distribütörünüz ile görüşün.
17. Kulak uçları gibi atılabilir aksesuarlar yeniden kullanılmamalıdır ve çapraz enfeksiyonu önlemek için hastalar arasında yenilenmelidir.
18. Eğer cihaz güçlü bir telsiz alanına maruz kalırsa istenmeyen gürültüler meydana gelebilir. Söz konusu gürültü doğru ölçümlerin kaydedilmesiyle çakışabilir. Cep telefonları gibi birçok elektrikli cihaz tipi radyo alanları oluşturabilir. Bu gibi cihazların söz konusu cihazın yakınında kullanılmasının olabildiğince sınırlanmasını öneriyoruz.
Benzer şekilde, cihazın elektromanyetik alanlara hassas cihazların yakınında kullanılmamasını tavsiye ederiz.
19. Üretici tarafından açıkça onaylanmayan değişiklikler ya da modifikasyonlar, ekipmanı kullanmada kullanıcı yetkisini geçersiz kılabilir.
20. Cihaz ve güç kaynağı yerel yönetmeliklere göre normal elektronik atık olarak atılabilir.



21. Sadece belirtilen güç kaynağını kullanın.

Bkz. Teknik Özellikler, Güç Kaynağı

Bir elektronik tıbbi sistem kurarken, montajı gerçekleştiren kişi söz konusu ürünle (ör. PC ve/veya yazıcı) aynı güvenlik şartlarını karşılamayan diğer bağlı cihazların sistemin toplam güvenlik düzeyinde bir düşmeye yol açabileceğini hesaba katmalıdır. Ekipmanlar UL/IEC 60950'ye uygun olmalıdır.

Cihaza bağlı aksesuarları seçerken aşağıdaki noktalara dikkat edilmelidir:

- Bağlanan ekipmanın bir hasta ortamında kullanılması.
- Bağlanan ekipmanın IEC 60601-1 (3'üncü), AAMI ES60601-1 ve CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA'ya uygun şekilde test edildiğini gösteren belge.

Güç kaynağının DC çıkış fişi veya cihazın ya da bağlı cihazların konektörleri ile hastaya aynı anda dokunmayın.

22. IEC 60601-1'e (3'üncü) uymak için bilgisayar ve yazıcının, müşterinin ulaşamayacağı bir yere, yani en az 1,5 metre/5 ft uzağına yerleştirilmesi gerekir.
23. Ekipman test edilmiştir ve FCC Kuralları bölüm 15'e göre Sınıf B dijital cihaz için sınırlara uygun olduğu onaylanmıştır. Bu sınırlar, yerleşim alanında tehlikeli parazite karşı koruma sağlamak için belirlenmiştir. Bu ekipman radyo frekansı üretir, kullanır ve ışın yayabilir ve talimatlara göre kurulmazsa ve kullanılmazsa telsiz iletişimlerine tehlikeli parazite neden olabilir. Ancak bununla birlikte belirli bir kurumunda parazitinin olmayacağı garanti edilemez. Ekipmanı kapatıp açarak belirlenebilecek ekipman, radyo ya da televizyon alıcısına tehlikeli parazite neden olursa kullanıcı aşağıdaki önlemlerin birini ya da birkaç tanesini uygulayarak paraziti düzeltmesi için teşvik edilmelidir.
 - Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
 - Ekipmanı, alıcının bağlı olduğundan farklı bir devrede bulunan prize bağlayın.
 - Yardım için satıcı ya da deneyimli radyo/TV teknisyeni ile görüşün.

11 Diğer referanslar

Detaylı bilgi için MADSEN Zodiac ve OTOsuite modülleri hakkında detaylı referans bilgileri içeren OTOsuite online Yardım bölümüne bakın.

OTOSuite'in kurulumuna yönelik talimatları öğrenmek için OTOsuite'ün kurulum aracındaki OTOsuite Yükleme Kılavuzu'ne bakınız.

MADSEN Zodiac'i kullanma hakkında detaylı bilgileri MADSEN Zodiac Referans Kılavuzu'te bulabilirsiniz.

Sorun çözme örnekleri MADSEN Zodiac Referans Kılavuzu'de açıklanmıştır.

12 Üretici

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

12.1 Üreticinin sorumluluğu

Üretici cihazın güvenliği, sağlamlığı ve performansı üzerindeki etkiler konusunda yalnızca aşağıdaki durumlarda sorumlu tutulabilecektir:

- Tüm montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar ya da onarımlar ekipman üreticisi tarafından veya üreticinin yetkilendirdiği personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Ekipmanın bağlandığı elektrik tesisatı EN/IEC gerekliliklerine uygun olmalıdır.
- Cihaz yalnızca kullanım talimatlarına uygun kullanılmalıdır.

Üretici başka şahıslarca servis gören ya da tamir edilen cihazın çalışma güvenliği, sağlamlığı ve performansı konusunda her türlü sorumluluğu reddetme hakkını saklı tutar.