

MADSEN Zodiac
Diagnostic & Clinical
Stand-Alone
Benutzerhandbuch

Dok. Nr.7-50-1700-DE/06
Teilnr.7-50-17000-DE

Hinweis zum Urheberrecht

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

Veröffentlichungsdatum der Version

2019-12-09 (215570)

Technischer Support

Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Überblick | 4 |
| 2 | Verwendungszweck | 4 |
| 3 | Auspacken | 6 |
| 4 | Aufstellung | 6 |
| 5 | Die Diagnostic- und die Clinical-Frontplatte | 9 |
| 6 | Tests mit Zodiac Diagnostic oder Clinical - Stand-Alone | 12 |
| 7 | Fehlersuche | 26 |
| 8 | Service, Reinigung und Kalibrierung | 26 |
| 9 | Technische Daten | 31 |
| 10 | Standards und Warnhinweise | 42 |
| 11 | Sonstige Referenzen | 45 |
| 12 | Hersteller | 46 |

1 Überblick

MADSEN Zodiac ist ein Kompaktgerät für Impedanztests.

MADSEN Zodiac Diagnostic und Clinical - Stand-Alone



Siehe [Tests mit Zodiac Diagnostic oder Clinical - Stand-Alone](#) ► 12

Betrieb des MADSEN Zodiac

Sonden

- Die Quick Check-Sonde als Handgerät

Unterstützte Tests

Je nach Konfiguration unterstützt Zodiac die folgenden Tests und Funktionen:

- Tympanometrie
- Reflex-Screening

MADSEN Zodiac - OTOSuite-Schnittstelle

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

Noah

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

2 Verwendungszweck

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

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

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

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

2.1 Gegenanzeigen

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

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

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

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

2.2 Tympanometrieuntersuchungen bei Kleinkindern

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

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

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

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

2.3 Typografische Konventionen

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

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

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

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

Anmerkung • Zur besonderen Beachtung.

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

3 Auspacken

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

4 Aufstellung

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

Siehe [Warnhinweise](#) ► 43.

Ort

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

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

Sonde

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

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

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

Sondenhalterung

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

Stromversorgung

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

4.1 Einschalten des Geräts

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

Vorsicht • Verwenden Sie nur das in den [Technische Daten](#) ► 31 angegebene Netzteil.

Anschluss der externen Stromversorgung an Zodiac



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

Anschluss der externen Stromversorgung an die Steckdose



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

Beim ersten Einschalten des Geräts

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

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

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

MADSEN Zodiac Ein- und Ausschalten

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

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



4.2 Anschluss an den PC

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

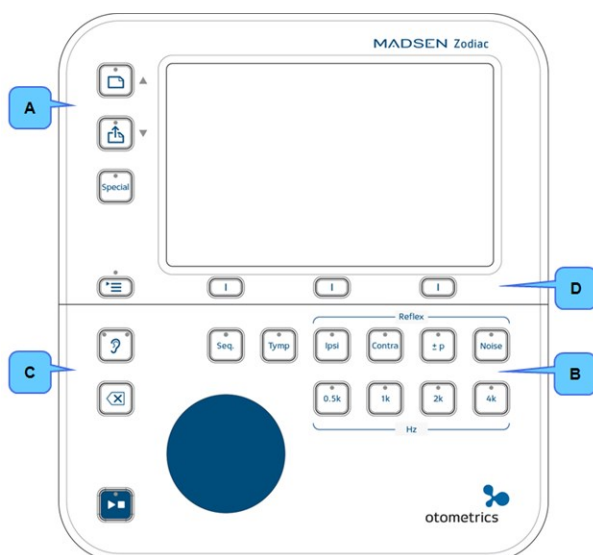
Anweisungen zur Installation von OTOSuite siehe OTOSuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium OTOSuite finden.

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



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

5 Die Diagnostic- und die Clinical-Frontplatte












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



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




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

| Steurelemente für die Messung | | |
|-------------------------------|--|--|
| | Tymp (Tymp) (Tympanometrie) | Drücken Sie diese Taste, um den Tympanometrietest auszuwählen. |
| | Ipsi (Ipsi) (Ipsilateral) | Wählen Sie hierüber die Präsentationsseite für die Reflexmessung (das Sondenohr). |
| | Kontra (Contra) (Kontralateral) | Wählen Sie hierüber die Präsentationsseite für die Reflexmessung (das Ohr ohne Sonde). |

| | | |
|---|---|---|
|  | <p>Stimulusfrequenzen (Hz)</p> | <p>Drücken Sie auf diese Schaltflächen, um die gewünschte Sinuston-Frequenz für die Reflexmessung auszuwählen.</p> <p>Sie können zwischen folgenden Frequenzen wählen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 kHz • 1 kHz • 2 kHz, • 4 kHz |
|  | <p>Rauschen (Noise) (Stimulus)</p> | <p>Drücken Sie diese Taste, um Breitbandrauschen als Reflex-Stimulus auszuwählen.</p> |
|  | <p>±P (±P) (Druckversatz)</p> | <p>Drücken Sie diese Taste, um einen Druckversatz für die Stabilisierung des Trommelfells auszuwählen. Hierdurch können die Reflexaufnahmen bei Ohren verbessert werden, bei denen stark geneigte Tympanogramme vorliegen. Halten Sie die Taste gedrückt und wählen Sie mit dem Drehrad den gewünschten Druck.</p> <p>Die Funktion dieser Taste ist detailliert in Referenzhandbuch beschrieben.</p> |
|  | <p>Spezial (Special) (Spezialtests)</p> | <p>Drücken Sie diese Taste, um Spezialtests auszuwählen.</p> |
| <p>Testreihen (Sequenzen)</p> | | |
|  | <p>Seq. (Seq.) (Automatische Sequenz-Testdurchläufe)</p> | <p>Mit dieser Funktion können Sie mehrere Messungen miteinander kombinieren und in einer automatischen Sequenz ausführen.</p> <p>Drücken Sie diese Taste, um automatische Sequenz-Testdurchläufe auszuwählen. Die Tasten der Tests und Testfunktionen der Sequenz leuchten auf dem Gerät auf, z. B. Tympanometrie + Ipsi und Kontra-Reflexschwellen mit verschiedenen Frequenzen.</p> <p>Wenn Sie die Start/Stop (Start/Stop)-Taste drücken, werden alle Funktionen durchgeführt, die für die Sequenz ausgewählt wurden.</p> <p>Sie können alle Einstellungen der Tests einer Sequenz anpassen.</p> <p><i>Diagnostische Sequenz</i> Tympanometrie + Reflexschwelle (+ Reflexschwund, sofern aus dem Einstellungsmenü ausgewählt).</p> <p><i>Screening-Sequenz</i> Tympanometrie + Reflex-Screening.</p> |

| Ausführen von Tests | | |
|---|--------------------------------|---|
|  | Start/Stop (Start/Stop) | <p>Diese Taste befindet sich sowohl auf dem Gerät als auch auf dem Schulterriemen der diagnostischen Sonde.</p> <p>Diese Taste leuchtet, solange ein Test durchgeführt wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie diese Taste, um eine Tympanometriemessung durchzuführen, einen Reflextest zu starten oder die Stimuli für einen manuellen Reflextest anzuzeigen. • Drücken Sie während eines Tests diese Taste, um den Test zu stoppen. <p><i>Automatischer Start</i></p> <p>Drücken Sie diese Taste, um Autom. Start bei Dichtigkeit (Auto start on seal) zu aktivieren, bevor Sie die Sonde im Ohr des Patienten platzieren.</p> <p>Diese Taste ist deaktiviert, wenn Sie die Quick Check-Sonde verwenden, da hierfür immer Autom. Start bei Dichtigkeit (Auto start on seal) verwendet wird.</p> |
|  | Drehrad | <p>Drehen Sie das Drehrad, um den Pumpendruck anzupassen und den Stimuluspegel zu steuern.</p> |
|  | Ohr (Ear) | <p>Diese Taste befindet sich sowohl auf dem Gerät als auch auf den Sonden.</p> <p>Drücken Sie diese Taste, um das Ohr für die aktuelle Messung umzuschalten. Die Taste leuchtet in der Farbe des gewählten Ohrs.</p> |
|  | Löschen (Delete) | <p>Drücken Sie diese Taste, um die ausgewählte Messkurve zu löschen.</p> |

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

| Steuerelemente für den Bildschirm | | |
|---|-------------------------|--|
|  | Pfeil nach oben | Diese Funktion ist aktiviert, wenn Sie die Menüfunktion aktivieren. <ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie diese Taste, bis der gewünschte Bereich auf dem Bildschirm hervorgehoben ist. |
|  | Pfeil nach unten | Diese Funktion ist aktiviert, wenn Sie die Menüfunktion aktivieren. <ul style="list-style-type: none"> • Drücken Sie diese Taste, bis der gewünschte Bereich auf dem Bildschirm hervorgehoben ist. |
|  | Drehrad | Sie können mit dem Drehrad nicht nur zahlreiche Messfunktionen auswählen, sondern auch durch die Menüpunkte auf dem Bildschirm blättern. |

6 Tests mit Zodiac Diagnostic oder Clinical - Stand-Alone



Zodiac Diagnostic oder Clinical führt die Tympanometrie durch, die mit diagnostischen Reflextests kombiniert werden kann, z. B. Schwellen- und Schwundmessungen.

Diese Messungen können manuell, automatisch oder in einer Testsequenz unter Verwendung mehrerer Sondentöne durchgeführt werden.

Eine ausführliche Beschreibung zusätzlicher Funktionen finden Sie im MADSEN Zodiac Referenzhandbuch.

Zodiac verfügt über zwei Sondenanschlüsse, sodass eine Quick Check-Sonde für eine schnelle Tympanometrie oder eine diagnostische Sonde für detailliertere Messungen ausgewählt werden kann.

6.1 Neue Untersuchung erstellen

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

Wenn Zodiac nicht mit OTOSuite verbunden ist

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



6.2 Einen Satz von Testeinstellungen verwenden

In Zodiac

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

Auswahl einer anderen Testbedingung während der Messung

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

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



6.3 Aufsetzen des Ohrstücks auf die Sonde

Quick Check-Sonde

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

Aufsetzen des Ohrstücks auf die Sonde



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

Entfernen des Ohrstöpsels

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

6.4 Sonde in Ohr des Patienten einsetzen

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

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

Warnung • Setzen Sie die Sondenspitze ausschließlich mit einem sauberen Ohrstöpsel in den Gehörgang eines neuen Patienten ein.

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

Vorsicht • Verwenden Sie stets eine geeignete Ohrstöpselgröße. Durch Verwendung einer Sonde mit der falschen Ohrstöpselgröße oder die Anwendung übermäßigen Drucks kann es zu Beschwerden des Patienten kommen.

Anpassen der Sonde im Ohr

1. Verwenden Sie mit der Quick-Check-Sonde einen größer dimensionierten Ohrstöpsel zum Abdichten, falls dieser für verschiedene Gehörgangsgrößen verwendet wird.
Der größer dimensionierte Ohrstöpsel sollte nicht komplett in den Gehörgang eindringen.
2. Setzen Sie den geeigneten Ohrstöpsel auf die Sonde.
3. Überprüfen Sie, dass das Ohrstück richtig sitzt.
Dadurch wird das Risiko einer Blockierung der Sondenspitze an der Wand des Gehörgangs auf ein Minimum reduziert. Ein flaches Tympanogramm in Kombination mit einem abnormal kleinen Gehörgangsvolumen (ECV) ist ein Hinweis auf eine blockierte Sonde.
Eine Messung wird nicht automatisch starten, wenn das Gehörgangsvolumen unter 0,1 angezeigt wird.
4. Der Test wird bei jeglicher Leckage unterbrochen.
Die Sonde zeigt an, wenn ein Leck vorliegt.

Sondenstatus und Leckage

Die Leuchtanzeigen

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

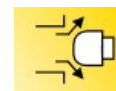
| Sondenfarbe | Status |
|-------------|---|
| Rot | <ul style="list-style-type: none"> Das rechte Testohr wurde ausgewählt. Das Gerät befindet sich im Ruhezustand. |
| Blau | <ul style="list-style-type: none"> Das linke Testohr wurde ausgewählt. Das Gerät befindet sich im Ruhezustand. |
| Grün | <ul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

OTOSuite Anzeigen

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

Sondenleckage

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



Sonde blockiert

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



6.5 Testreihen (Sequenzen)

Bei einer Testreihe (Sequenz) handelt es sich um einen festgelegten Satz von automatischen Tests, die automatisch durchgeführt werden.

Sie können die Impedanz-Tests in einer Sequenz durchführen:

- Diagnostische Sequenz
Tympanometrie + Reflexschwelle (automatische Suche) (+ Reflexschwund, sofern aus dem Menü ausgewählt).
- Screening-Sequenz
Tympanometrie + Reflex-Screening.

MADSEN Zodiac

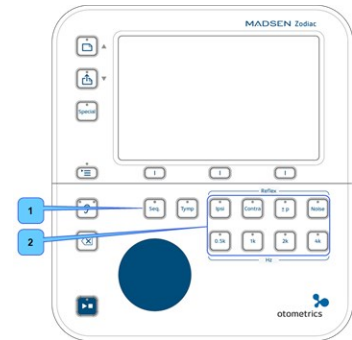
Zodiac führt immer die zuletzt gewählte Sequenz durch, entweder durch beim Starten geladene Einstellungen, als Benutzertest oder gemäß der Auswahl mit den Tasten auf dem Gerät.

Aktivieren des Sequenz-Modus

1. Drücken Sie die Taste **Seq.** (Seq.).
2. Die im Rahmen der aktuellen Testsequenz durchgeführten Messungen leuchten auf den Tasten für die Messeinstellungen auf, z. B. **Tymp** (Tymp), **Ipsi** (Ipsi), **Kontra** (Contra), **0,5 k**, **1 k**, **2 k** usw. Sie können die erforderlichen Änderungen durch Drücken dieser Tasten vornehmen.

Hinzufügen eines Tests zur Sequenz

1. Sie können **Reflexschwund** (Reflex Decay) zur Sequenz hinzufügen: Drücken Sie die **Menü**-Taste und wählen Sie **Sequenzeinstellungen > Sequenztests >** (Sequence Settings > Sequence Tests >). Der Bildschirm zeigt an, welche Messungen die Sequenz umfasst.



Starten einer Sequenz

1. Drücken Sie die Taste **Start/Stop** (Start/Stop).

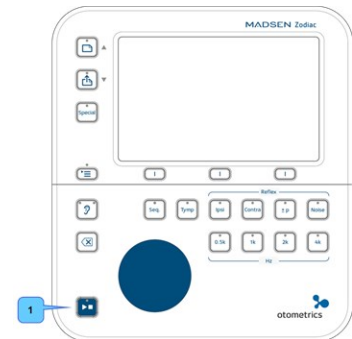
Stoppen einer Sequenz

Wenn eine Leckage erkannt oder die Sonde aus dem Ohr des Patienten entfernt wird, wird die Sequenz automatisch angehalten.

1. Mit der **Start/Stop** (Start/Stop)-Taste stoppen Sie den Test manuell.
2. Wenn der Patient während des Tests Beschwerden hat, drücken Sie die **Start/Stop**-Taste (Start/Stop), um den Test zu stoppen. Der Test wird unterbrochen und der Pumpendruck wird sofort verringert.

Bereits gemessene Werte bleiben erhalten, wenn eine Messung gestoppt wird.

Alternativ können Sie den Test unterbrechen, indem Sie die Programmtaste **Pause** (Pause) drücken, und ihn dann fortsetzen, ohne den gesamten Test erneut auszuführen.



Durchführen zusätzlicher Messungen

Sie können die Ergebnisse bei Bedarf jederzeit ergänzen. Wenn Sie bspw. eine zusätzliche Schwellensuche benötigen, können Sie die Sequenzbedingung ändern, indem Sie die Auswahl der Messungen aufheben, die bereits zufriedenstellend durchgeführt wurden, und eine zusätzliche Sequenz durchführen. Alternativ können Sie eine Sequenz mit manuell durchgeführten Reflexmessungen ergänzen.

6.6 Tympanometrietest

Sie können ein Tympanogramm als separate Messung oder als Teil einer diagnostischen oder Screening-Sequenz aufnehmen. Bei einer Sequenz wird nach der Tympanometrie automatisch eine Reflexmessung durchgeführt.

Nachstehend finden Sie die Beschreibung für die Durchführung einer Tympanometrie als Einzeltest. Dies bedeutet, dass die Sequenzfunktion nicht aktiviert ist.

Aktivieren der Sonde

Wenn die Sonde nicht aktiviert ist (das Sondenlicht leuchtet nicht), aktivieren Sie die Sonde:

- Die diagnostische Sonde: Drücken Sie die **Ohr** (Ear)-Taste auf dem Zodiac oder die **Start/Stopp** (Start/Stop)-Taste auf der Steuereinheit.
- Die Quick Check-Sonde: Drücken Sie die **Ohr** (Ear)-Taste auf der Sonde.



Die Sonde leuchtet in der Farbe des gewählten Ohrs und zeigt damit an, dass sie aktiviert ist.

Mit dem Test beginnen

1. Drücken Sie die Taste **Tymp** (Tymp). Stellen Sie sicher, dass nur die Taste **Tymp** (Tymp) ausgewählt ist.
2. Platzieren Sie die Sonde im Ohr des Patienten.
3. Bitten Sie den Patienten, während des Tests absolut still zu sitzen und Kopf und Kiefer nicht zu bewegen.

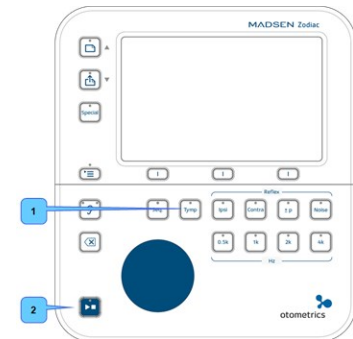
Quick Check Sonde:

- Der Test startet automatisch, sobald die Abdichtung im Gehörgang erreicht ist.

Diagnostische Sonde:

- Drücken Sie die **Start/Stopp** (Start/Stop)-Taste auf dem Gerät oder die **Start/Stopp** (Start/Stop)-Taste auf der Steuereinheit der Sonde am Schulterriemen.

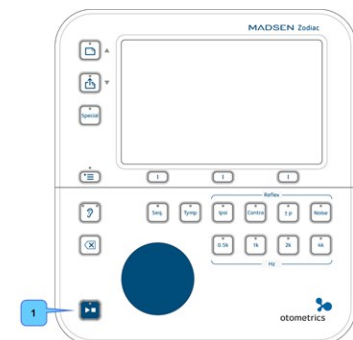
Bei der diagnostischen Sonde können Sie auch den automatischen Start verwenden: Drücken Sie die **Start/Stopp** (Start/Stop)-Taste, bevor Sie die Sonde im Ohr des Patienten platzieren.



Teststopp

1. Wenn der Patient während des Tests Beschwerden hat, drücken Sie die **Start/Stopp** (Start/Stop)-Taste auf dem Gerät oder die **Start/Stopp** (Start/Stop)-Taste der Steuereinheit der Sonde am Schulterriemen.
2. Der Test wird unterbrochen und der Pumpendruck wird sofort verringert.

Bereits gemessene Werte bleiben erhalten, wenn eine Messung gestoppt wird.

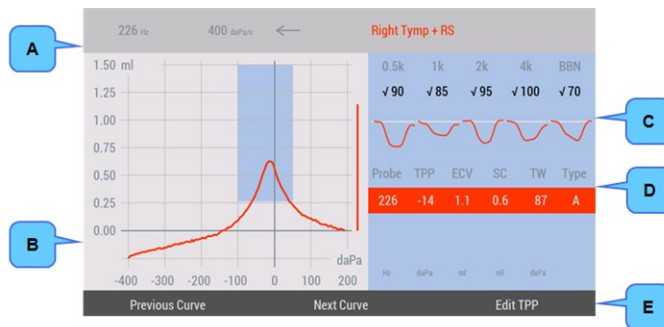


Zusätzliche Tympanogramme erstellen

1. Drücken Sie für die Erstellung einer neuen Kurve die **Start/Stopp** (Start/Stop)-Taste.

Wenn Sie ein Tympanogramm überschreiben möchten, verwenden Sie das Drehrad oder die Bildschirmtaste **Vorherige Kurve** (Previous Curve) oder **Nächste Kurve** (Next Curve), um die zu überschreibende Kurve auszuwählen.

6.6.1 Tympanometriebildschirm



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

A. Online-Werte

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

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

B. Tympanometriediagramm

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

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

C. Reflex-Screening-Ergebnisse

Der erkannte Reflex wird im Ergebnisbereich angezeigt.

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

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

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

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

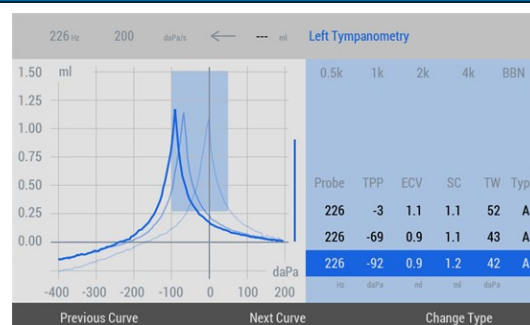
6.7 ETF-I (Eustachische Röhrenfunktion – Intakt) Testdurchlauf

Anmerkung • Dieser Test steht nur zur Verfügung, wenn MADSEN Zodiac diagnostische Untersuchungen unterstützt.

Verfahren

Für diesen Test werden alle drei Ergebniszeilen in der Tabelle mit den Tympanometrie-Ergebnissen verwendet.

1. Wählen Sie den **Tympanometrie** (Tympanometry)-Testbildschirm.
2. Zeichnen Sie ein Tympanogramm auf.
3. Lassen Sie den Patienten ein Druckausgleichmanöver durchführen.
4. Zeichnen Sie ein zweites Tympanogramm auf.
5. Vergleichen Sie die Tympanogramme von Schritt 1 und 3 in dem mehrschichtigen Tympanogramm.
6. Es kann sinnvoll sein, den Vorgang mit verschiedenen Verfahren und Manövern in einer Testreihe zu wiederholen, um die Funktionsfähigkeit der Eustachischen Röhre bestmöglich zu diagnostizieren.



Anmerkung • Sie können auch die Manuelle Tympanometrie für ETF-I verwenden. Bei der Manuellen Tympanometrie können Sie die Entzerrungsmanöver vereinfachen, indem Sie den Druck zwischen den Messungen beibehalten.

6.8 Stapediusreflexmessungen

Bei MADSEN Zodiac werden durch den automatischen Testdurchlauf die Stapediusreflexe automatisch mithilfe verschiedener Stimuluspegel ermittelt.

Anmerkung • Es wird empfohlen einen tympanometrischen Test durchzuführen, bevor Sie den Stapediusreflex messen, und die Stapediusreflex-Schwelle zu bestimmen, bevor Sie eine Reflexschwundmessung vornehmen.

Hohe Lautstärkepegel

Anmerkung • Damit automatische Testdurchläufe nicht aufgrund hoher Stimuluslautstärke bei Erreichung der Warn-
grenzen unterbrochen werden, wird empfohlen, die maximale Lautstärke auf 100 dB HL einzustellen. Sie können auto-
matische Reflexmessungen bei Bedarf jederzeit durch manuelle Tests ergänzen.

Warnung • Der Schalldruckpegel im Gehörgang erhöht sich bei Patienten mit kleinen Gehörgängen. Halten Sie stets
die örtlichen Praktiken und Empfehlungen zur Abgabe lauter Stimuli ein.

Wenn ein Lautstärkepegel die Warngrenze (> 100 dB HL) übersteigt, wird ein Warnhinweis angezeigt und Sie werden aufgefordert zu entscheiden, ob Sie fortfahren oder zum nächsten Stimulustyp übergehen wollen.

6.8.1 Reflexschwellen-Untersuchungen

Sie können eine Reflexschwelle als separate Messung oder als Teil einer diagnostischen Sequenz aufnehmen. Bei Sequenztests gibt der Testdurchlauf automatisch den Schwellenpegel vor. Überprüfen Sie dieses Ergebnis immer sorgfältig und passen Sie ihn gegebenenfalls an.

Nachstehend finden Sie die Beschreibung für die Durchführung eines Reflexschwellen-Testdurchlaufs als Einzeltest. Dies bedeutet, dass die Sequenzfunktion nicht aktiviert ist.

Anmerkung • Es wird empfohlen einen tympanometrischen Test durchzuführen, bevor Sie den Stapediusreflex messen, und die Stapediusreflex-Schwelle zu bestimmen, bevor Sie eine Reflexschwundmessung vornehmen.

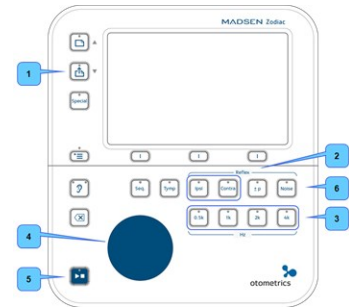
Mit dem Test beginnen

1. Drücken Sie entweder die Taste für den **Ipsi** (Ipsi)-Reflex oder den **Kontra** (Contra)-Reflex.
2. Wählen Sie die Frequenz, die Sie testen möchten: Drücken Sie die entsprechende **Frequenz** (Frequency)-Taste.
3. Stellen Sie den gewünschten Stimuluspegel mit dem Drehrad ein.
4. Bereiten Sie den Patienten auf die lauten Tonpegel im Test vor.

Anmerkung • Wenn die Warngrenze erreicht wird, wird eine Warnmeldung angezeigt, dass eine hohe Stimuluslautstärke erreicht wurde.

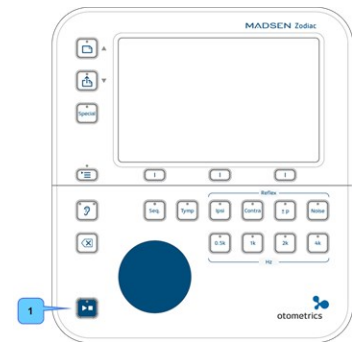
5. Bitten Sie den Patienten, während des Tests absolut still zu sitzen und Kopf und Kiefer nicht zu bewegen.
6. Drücken Sie die **Start/Stop** (Start/Stop)-Taste, um einen einzelnen Stimulus abzugeben.
7. Die Sonde leuchtet grün auf und auf dem Bildschirm wird das Abweichungsdiagramm grün eingerahmt, um darauf hinzuweisen, dass der Test gestartet wurde.
8. Sie können den Druck bei Bedarf verschieben, um die Messungen zu stabilisieren: Halten Sie die Taste **±P** ($\pm P$) (Druckversatz) gedrückt und stellen Sie den gewünschten Druck mit dem Drehrad ein.
9. Wiederholen Sie diese Schritte ggf., bis Sie alle gewünschten Messungen erfasst haben.

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

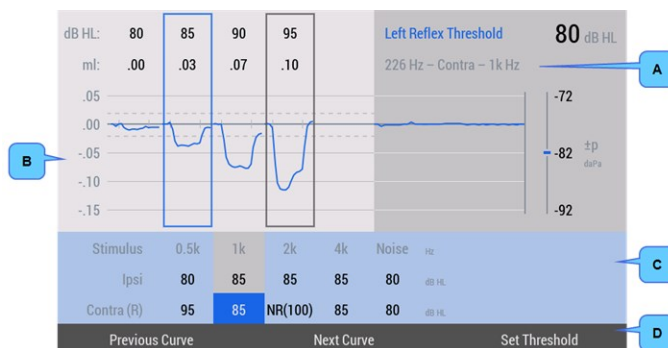


Teststopp

1. Wenn der Patient während des Tests Beschwerden hat, drücken Sie die **Start/Stop** (Start/Stop)-Taste auf dem Gerät oder die **Start/Stop** (Start/Stop)-Taste der Steuereinheit der Sonde am Schulterriemen. Der Test wird unterbrochen und der Pumpendruck wird sofort verringert.
Bereits gemessene Werte bleiben erhalten, wenn eine Messung gestoppt wird.



6.8.1.1 Reflexschwellen-Bildschirm



- A. Online-Werte
- B. Reflexschwellen-Ablenkungskurven
- C. Reflexschwellen-Ergebnistabelle
- D. Steuerelemente für den Bildschirm

Online-Werte

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

- Sondenton in Hz
- Stimulus-Seite (Ipsi ist das Sondenohr und Contra ist das andere Ohr)
- Stimulusfrequenz
- Stimulus-Pegel
- Aktueller Druck und Admittanz-Skalen

Reflexschwellen-Ablenkungskurven

Der Diagrammbereich zeigt die Reflexablenkungskurven, den dazugehörigen Pegel und die numerischen Ablenkungswerte.

- Reflex-Ablenkungskurven

Die erkannte Schwelle wird mit einem Rahmen in der Farbe des Testohrs versehen.

- Die gestrichelte horizontale Linie in den einzelnen Reflexdiagrammen zeigt das voreingestellte Reflexkriterium an. Es ist von der Baseline-Kennzeichnung auf der vertikalen Achse verschoben.

Reflexschwellen-Ergebnistabelle

Verwenden Sie die Tasten im Reflex-Abschnitt auf der Vorderseite, um zwischen den Messungen zu navigieren. Ihre Auswahl wird in der Tabelle mit den Reflexergebnissen markiert.

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

- Stimulus-Seite
- Stimulusfrequenz
- Schwellenpegel

Steuerelemente für den Bildschirm

| | |
|--------------------------------------|---|
| Kurvenauswahl | Heben Sie die gewünschte Abweichungskurve mit der Bildschirmtaste Vorherige Kurve (Previous Curve) oder Nächste Kurve (Next Curve) hervor. |
| Ipsi- und Kontra-Frequenz einstellen | Verwenden Sie die Einstellungstasten, um zum Anzeigen der Kurvenergebnisse zu navigieren und auszuwählen. |
| Schwelle einstellen | Heben Sie die gewünschte Abweichungskurve, die als Schwelle dienen soll, mit der Bildschirmtaste Vorherige Kurve (Previous Curve) oder Nächste Kurve (Next Curve) hervor. Drücken Sie für die Auswahl Schwelle einstellen (Set Threshold). |

6.8.2 Reflexschwund-Test

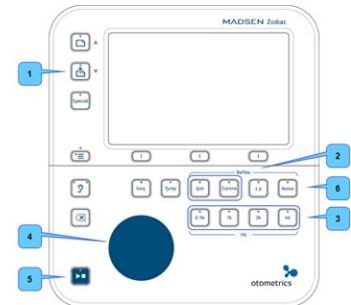
Warnung • Der Reflexschwund-Test ist ein überschwelliger Test, bei dem die Stimuluspegel über einen längeren Zeitraum sehr hoch sind. Stellen Sie sicher, dass beim Patienten keine Kontraindikation gegen die Durchführung des Tests vorliegen.

Anmerkung • Wenn Sie einen Spezialtest auswählen, leuchtet die Taste **Spezial** (Special), bis die Auswahl des Spezialtests wieder aufgehoben wird, z. B. durch Drücken der Taste **Tymp** (Tymp) oder zweimaliges Drücken der Taste **Spezial** (Special).

Anmerkung • Es wird empfohlen einen tympanometrischen Test durchzuführen, bevor Sie den Stapediusreflex messen, und die Stapediusreflex-Schwelle zu bestimmen, bevor Sie eine Reflexschwundmessung vornehmen.

Mit dem Test beginnen

1. Drücken Sie die Taste **Spezial** (Special).
2. Wählen Sie **Reflexschwund** (Reflex Decay) aus.
3. Die Ansicht **Reflexschwund** (Reflex Decay) wird angezeigt und die zuvor ausgewählten Einstellungen für den Reflexschwund leuchten auf den Tasten auf, z. B. **Kontra** (Contra), **0,5 k Hz**.
4. Stellen Sie den Stimuluspegel mit dem Drehrad ein. Der Pegel wird im grauen Online-Werte-Bereich des Bildschirms angezeigt.
5. Bereiten Sie den Patienten auf die lauten Tonpegel im Test vor. Eine Messung dauert ungefähr 10 Sekunden.
6. Bitten Sie den Patienten, während des Tests absolut still zu sitzen und Kopf und Kiefer nicht zu bewegen.
7. Drücken Sie die **Start/Stop** (Start/Stop)-Taste, um den Test mit dem voreingestellten Stimulus zu starten.
8. Wiederholen Sie diese Schritte ggf., bis Sie alle gewünschten Messungen erfasst haben.

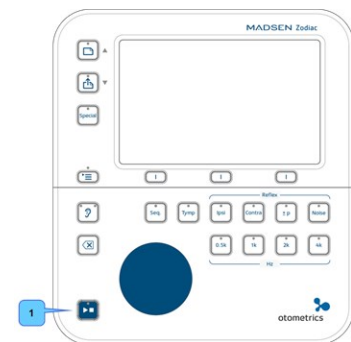


Warnung • Wenn der Test dem Patienten Unbehagen bereitet, brechen Sie den Test ab. Der Test wird unverzüglich unterbrochen. Bereits gemessene Ergebnisse werden nicht gelöscht.



Teststopp

1. Wenn der Patient während des Tests Beschwerden hat, drücken Sie die **Start/Stop** (Start/Stop)-Taste auf dem Gerät oder die **Start/Stop** (Start/Stop)-Taste der Steuereinheit der Sonde am Schulterriemen. Der Test wird unterbrochen und der Pumpendruck wird sofort verringert. Bereits gemessene Werte bleiben erhalten, wenn eine Messung gestoppt wird.



6.8.2.1 Reflexschwund-Bildschirm



- A. Online-Werte
- B. Reflexschwund-Diagramm
- C. Tabelle mit Reflexschwund-Ergebnissen
- D. Steuerelemente für den Bildschirm

Online-Werte

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

- Sondenton in Hz
- Stimulus-Seite
- Stimulusfrequenz
- Stimulus-Pegel
- Aktueller Druck und Admittanz-Skalen

Reflexschwund-Diagramm

Das Reflexschwunddiagramm zeigt die Reflexschwundkurve und die Halbwertzeit für den ausgewählten Stimulus.

- Zeitachse in Sekunden
- Kennzeichnungen für Stimulus EIN/Stimulus AUS
- Abweichungskurve für den ausgewählten Stimulus
- Halbwertzeit-Kennzeichnung

Reflexschwund-Ergebnisse

Verwenden Sie die Tasten im Reflex-Abschnitt auf der Vorderseite, um zwischen den Messungen zu navigieren. Ihre Auswahl wird in der Tabelle mit den Reflexergebnissen markiert.

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

- Stimulus-Seite
- Stimulusfrequenz
- Halbwertzeit

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

| Steuerelemente für den Bildschirm | |
|--|--|
| Kennzeichnung anpassen (Adjust Marker) | Durch Drücken dieser Programmtaste können Sie die Halbwertzeit-Kennzeichnung mit Hilfe des Drehrades einstellen. |
| Kennzeichnung ausblenden (Hide Marker)/ Kennzeichnung anzeigen (Show Marker) | Wenn das Ergebnis beispielsweise nicht eindeutig ist, können Sie eine Halbwertzeit-Kennzeichnung verbergen. Alternativ können Sie die Kennzeichnung anzeigen lassen. |
| Beendet (Done) | Nach Einstellen der Kennzeichnung drücken Sie die Beendet (Done)-Programmtaste. Die Ergebnistabelle wird mit dem ausgewählten Wert aktualisiert. |

7 Fehlersuche

7.1 Sondenprobleme – mögliche Ursachen

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

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

8 Service, Reinigung und Kalibrierung

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

8.1 Service

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

Platzierung der Sonde

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

8.2 Reinigung des Geräts

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

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

Siehe [Empfohlene Reinigungsmittel](#) ► 27.

Frequenz

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

Voraussetzungen

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

Reinigung der Sondenspitze

Siehe [Reinigung der Sonde und der Sondenspitze](#) ► 28.

Entsorgung

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

8.2.1 Empfohlene Reinigungsmittel

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

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

Die folgenden chemischen Lösungen werden empfohlen:

Gehäuseoberfläche und Sonden

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

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

8.2.2 Reinigung der Sonde und der Sondenspitze

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

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

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

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

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

Reinigung der Sonde

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

Reinigung oder Austausch der Sondenspitze

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

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

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

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

1. Halten Sie die Sonde zur Entnahme der Sondenspitze am Sondengehäuse fest und drehen Sie den Sondenring leicht gegen den Uhrzeigersinn. Dadurch wird die Sondenspitze gelöst.

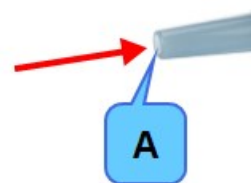


Vorsicht • Selbst geringste Mengen Feuchtigkeit können vorhandenes Zerumen auflösen und dadurch die empfindlichen Bauteile im Sondengehäuse kontaminieren.

2. Nehmen Sie die Sondenspitze heraus.



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



A. Tonkanäle

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

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

8.2.3 Testöffnungen

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

8.3 Kalibrierung

Das Gerät und die Sonden werden kalibriert ausgeliefert.

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

Sondenprüfung

Die Sonde sollte täglich überprüft werden.

Siehe [Sondenprüfung](#) ► 30.

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

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

Jährliche Kalibrierung

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

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

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

8.4 Sondenprüfung

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

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

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

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

Von Zodiac Diagnostic und Clinical - Stand-Alone:

- Drücken Sie die Taste **Spezial** (Special) und wählen Sie **Sondenprüfung** (Probe check).



Die Sondenprüfung beginnt automatisch.

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

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

Bei einem Sondenfehler

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

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

9 Technische Daten

Typenbezeichnung

MADSEN Zodiac ist Typ 1096 von Natus Medical Denmark ApS

Compliance-Messsystem

| | |
|-----------------------------|---|
| Sondenton: | 226 Hz bei 85 dB SPL \pm 3 dB |
| Dynamischer Sondentonpegel: | Der Sondentonpegel wird kompensiert, um Abweichungen beim Gehörgangsvolumen auszugleichen. Der Ausgangspegel wird bei Volumen von weniger als 1,7 ml verringert. Bei Volumen von mehr als 2,3 ml wird der Ausgangspegel gesteigert. |

| | |
|----------------------|--|
| THD: | < 1 % in 2 cc |
| Frequenzgenauigkeit: | ± 0.5% |
| Bereich: | 0,2 ml bis 5,0 ml ± 5 % oder 0,05 ml (größerer Wert trifft zu) * 5,0 ml bis 8,0 ml ± 15 % * |

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

Stapediusreflex

Empfindlichkeit

| | |
|-----------------------------------|---------------------------------------|
| Reflexschwelle und Reflexschwund: | 0,01, 0,02, 0,03, 0,04 oder 0,05 mmho |
| Reflex-Screening: | 0,04 mmho |
| Schrittgröße dB: | |

Ipsilaterale Stimulation

| | |
|----------------------|---|
| Ton: | 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz |
| Frequenzgenauigkeit: | ± 0.5% |
| Schwellenbereich: | 500 Hz bei 50 bis 105 dB HL ±3 dB 1000 Hz bei 50 bis 110 dB HL ± 3 dB 2000 Hz bei 50 bis 110 dB HL ± 3 dB * 4000 Hz bei 50 bis 100 dB HL ± 3 dB * Bei Sondentönen über 226 Hz können bei Pegeln von über 105 dB HL Artefakte auftreten |
| Screening-Bereich: | 500 Hz bei 70 bis 100 dB HL ± 3 dB 1000 Hz bei 70 bis 105 dB HL ± 3 dB 2000 Hz bei 70 bis 105 dB HL ± 3 dB * 4000 Hz bei 70 bis 105 dB HL ± 3 dB * Bei Sondentönen über 226 Hz können bei Pegeln von über 105 dB HL Artefakte auftreten |
| THD: | < 5 % bei Pegeln unter 110 dB HL < 10 % bei Pegeln über 110 dB HL |
| Bereich: | BBN, LPN, HPN bei 50 bis 110 dB SPL * ±3 dB (* gemessen mit Kalibrierungskuppler) |
| Screening-Bereich: | BBN bei 50 bis 90 dB SPL * ±3 dB (* gemessen mit Kalibrierungskuppler) |
| Schrittgröße dB: | 1, 2, 5, 10 dB |
| Schwundbereich: | 50 bis 100 dB HL* (* bei Pegeln von über 95 dB HL in 0,5 cc. können Artefakte auftreten) |

Temporäre Merkmale

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

Bemerkungen:

1. Toleranz +120/-0 ms

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

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

Beschreibung Tympanometriegenauigkeit (daPa/s)

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

Breitbandrauschen

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

ANSI- und IEC-Reflexstimulus-RETSPL-Werte

| Frequenzen (Hz) | Ipsilaterale Sonde HA-1 ^[2] | Einsteckhörer HA-1 ^[2] | Einsteckhörer HA-2 ^[2] | Supra-auraler Kopfhörer IEC 60318-3/NBS 9A ^[1] | Supra-auraler Kopfhörer IEC 60318-1 ^[1] |
|--------------------|--|-----------------------------------|-----------------------------------|---|--|
| 500 | 6.0 | 6.0 | 5.5 | 11.5 | 13.5 |
| 1000 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 7.0 | 7.5 |
| 2000 | 2.5 | 2.5 | 3.0 | 9.0 | 9.0 |
| 4000 | 0.0 | 0.0 | 5.5 | 9.5 | 12.0 |
| BBN ^[3] | 6.5 | 6.0 | 8.0 | 12.0 | 13.5 |
| LBN ^[3] | 7.5 | 9.5 | 8.5 | 10.5 | 11.5 |
| HBN ^[3] | 4.0 | 5.0 | 7.5 | 12.5 | 14.5 |

Bemerkungen:

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

Luftdrucksystem

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

Diagrammeinheiten

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

Gerätebildschirm

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

USB-Anschluss

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

Stromversorgung

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

Energieverbrauch

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

Betriebsumgebung

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

Höhenkorrektur

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

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

Lagerung und Handhabung

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

Abmessungen (HxBxT)

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

Abmessungen der Sonde (H x B x T)

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

Gewicht

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

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

Optionale Funktionen (Stand-Alone)

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

Kalibrierung

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

Wesentliche Leistungsfähigkeit

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

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

Standards

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

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

Impedanz/Admittanz:

Stromversorgung: Klasse I, externe Stromversorgung

Entsorgung

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

9.1 Zubehör

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

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

9.2 Hinweise zur EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)

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

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

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

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

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

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

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


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

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

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

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

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

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

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

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

| Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters W | Abstand entsprechend der Transmitterfrequenz m | | |
|---|---|---|--|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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





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




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

10 Standards und Warnhinweise



10.1 Definition der Symbole

MADSEN Zodiac

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

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

OTOSuite Impedanzmodul

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

10.2 Warnhinweise

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

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

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

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

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

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

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



21. Verwenden Sie nur die angegebenen Netzteile und Stromquellen.

Siehe technische Daten, Stromversorgung.

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

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

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

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

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

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

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

11 Sonstige Referenzen

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

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

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

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

12 Hersteller

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

12.1 Verantwortlichkeit des Herstellers

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

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

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