

MADSEN Zodiac
Diagnostic & Clinical
Erillinen
Käyttöopas

Dok. Nro7-50-1700-FI/06
Osa nro7-50-17000-FI

Tekijänoikeutta koskeva huomautus

© 2016, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Kaikki oikeudet pidätetään. ® Otometrics, Otometrics-kuvake, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS ja HORTMANN ovat Natus Medical Denmark ApS-yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Version julkaisupäivä

9.12.2019 (215570)

Tekninen tuki

Ota yhteyttä toimittajaan.

Sisällysluettelo

1	Yhteenveto	4
2	Käyttötarkoitus	4
3	Pakkauksesta purkaminen	6
4	Asennus	6
5	Diagnostic- ja Clinical -etupaneeli	8
6	Tutkiminen Zodiac Diagnostic- tai Clinical - Erillinen -laitteella	12
7	Vianmääritys	25
8	Huolto, puhdistus ja kalibrointi	26
9	Tekniset tiedot	30
10	Standardit ja varoitukset	42
11	Muut viitteet	45
12	Valmistaja	45

1 Yhteenveto

MADSEN Zodiac on pienikokoinen laite immittanssitutkimusta varten.

MADSEN Zodiac Diagnostic ja Clinical - Erillinen



Lue kohta [Tutkiminen Zodiac Diagnostic- tai Clinical - Erillinen -laitteella](#) ► 12

MADSEN Zodiac-laitteen käyttäminen

Mittapäät

- Kädessä pidettävä Quick Check-mittapää

Tuetut tutkimukset

Kokoonpanosta riippuen Zodiac tukee seuraavia tutkimuksia ja toimintoja:

- Tympanometria
- Refleksin seulonta

MADSEN Zodiac - OTOsuite -liitäntä

MADSEN Zodiac on suunniteltu käytettäväksi OTOsuite-immittanssimoduulin kanssa. OTOsuite-immittanssimoduulista, joka on NOAH-yhteensopiva, on mahdollista suorittaa tutkimuksia, tarkkailla tuloksia, luoda käyttäjän tutkimuksia, tallentaa ja viedä tietoja ja tulostaa raportteja.

Noah

Noah-järjestelmä on HIMSA-tuote asiakas-/potilashallintaan, kuulotutkimussovellusten ja sovitushjelmien käynnistämiseen, sekä audiologisten tutkimustulosten tallentamiseen. MADSEN Zodiac-laitteen tutkimustulokset voidaan tallentaa Noah-tietokantaan OTOsuite-yhteydellä.

2 Käyttötarkoitus

MADSEN Zodiac on kuulon impedanssitesteri, joka on suunniteltu muuttamaan ilmanpainetta ulkoisessa kuulokanavassa sekä mittaamaan ja esittämään tärykalvon liikkuvuusominaisuuksia välikorvan toimintakunnon arvioimiseksi. Tätä laitetta käytetään myös akustisen refleksikynnyksen mittaamiseen ja hajoamisen tutkimiseen sekä korvatorven toiminnan testaamiseen ehjissä ja puhkaistuissa tärykalvoissa.

Käyttäjät: audionomit, korva-, nenä- ja kurkkulääkärit ja muut terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka tutkivat lasten ja aikuisten kuuloa.

Käyttö: kliininen, diagnostinen ja seulontatympanometria ja refleksimittaukset.

MADSEN Zodiac käyttää tekniikoita, jotka ovat erittäin tehokkaita kliinisiin ja seulontatarkoituksiin. Tympanometria ja akustiset refleksimittaukset mittaavat keskikorvan mekaanista vastetta ja muodostavat perustan sen arvioimiseksi, toimivatko asiaankuuluvat fysiologiset rakenteet oikein.

2.1 Vasta-aiheet

Varoitus • Jos potilas kokee olonsa epä mukavaksi, pysäytä tutkimus. Tutkimus keskeytetään välittömästi. Jo mitatut tulokset säilytetään.

Varoitus • Katso korvakäytävään. On erittäin suositeltavaa suorittaa otoskopia ulkokorvan tilan arvioimiseksi ennen mittapään asettamista. Jos korvakäytävä on tukossa, se voi vaikuttaa tutkimustulokseen. Puhdista korvakäytävä tarvittaessa. Varmista, että potilaan korvaan ei ole jäänyt nestettä puhdistuksen tai vaikonpoiston jäljiltä.

Varoitus • Potilaita, joilla on seuraavia oireita, ei saa tutkia ilman lääkärin hyväksyntää:

- Eritettä korvassa
- Hiljattain suoritettu välikorvaleikkaus
- Tukkeutunut korvakäytävä
- Akuutti vamma
- Kovia kipuja
- Tinnituksen tai hyperakusian oireita, jolloin akustisen refleksin mittauksessa tulee välttää liian kovan akustisen stimulaation käyttöä.

2.2 Tympanometriatutkimus vauvoilla

On suositeltavaa käyttää 1000 Hz:n mittapään äänestä käytettäessä tympanometriaa 4 - 6 kuukauden ikäisillä lapsilla 1000 Hz:n mittapään äänestä suositellaan useista syistä; yksi on lasten korville tyypillisen erittäin alhaisen resonanssitaajuuden välttäminen .

Joidenkin lasten kehittymiseen liittyvien tekijöiden uskotaan ensimmäisten kuukausien aikana merkittävästi muuttavan lapsen keskikorvan akustista vastetta ja vaikuttavan siten esimerkiksi tympanometriaan. Näitä ovat esimerkiksi

- ulkokorvan, keskikorvan onkalon ja kartiolisäkkeen koon kasvu
- muutos tärykalvon suunnassa
- korvakäytävän renkaan yhteenkasvu
- keskikorvan kokonaisuuden vähentyminen luun tiheyden muutosten vuoksi
- alkeistukikudoksen (alkion sidokudoksen) menetys
- kuuloluun nivelten kiristyminen
- jalustinluiden tiiviimpi kiinnittyminen renkaanmuotoiseen nivelsiteeseen
- luisen korvakäytävän seinämän muodostuminen

Vauvan korvan anatomia poikkeaa monella tavalla aikuisen korvasta. Näiden erojen vuoksi tarvitaan korkeamman taajuuden mittapään äänes sellaisten tympanogrammien keräämiseen, joista on hyötyä keskikorvan effuusion tunnistamisessa. Alle 4 kuukauden ikäisiltä vauvoilta voidaan mitata normaalilta vaikuttava 226 Hz:n tympanogrammi, vaikka keskikorvan effuusio olisi vahvistettu. On myös mahdollista mitata normaalilta vaikuttavia 226 Hz:n tympanogrammeja normaalista korvasta. 1000 Hz:n mittapään äänes on osoittautunut parhaaksi valinnaksi vauvojen immittanssin mittauksiin.

2.3 Merkinnät

Varoitus-, tärkeä- ja huomautus-sanojen käyttö

Käyttäjän huomion kiinnitetään tietoihin, jotka koskevat laitteen tai ohjelmiston turvallista ja oikeaa käyttöä, käyttämällä käyttöoppaassa varoitusilmoituksia seuraavasti:

Varoitus • osoittaa kuoleman tai vakavan vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle.

Tärkeää • osoittaa vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle tai vahingoittumisriskiä tiedoille tai laitteelle.

Huomautus • osoittaa erityisen tarkkuuden tarvetta.

Voit tilata ilmaiset painetut käyttöoppaat ottamalla yhteyttä Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

3 Pakkauksesta purkaminen

1. Pura laite varovasti pakkauksestaan.
Laitteen pakkausmateriaalit kannattaa säilyttää. Jos laite täytyy lähettää huoltoon, alkuperäinen pakkausmateriaali suojaa sitä vaurioilta kuljetuksen aikana.
2. Tarkasta laite silmämääräisesti mahdollisten kuljetusvahinkojen varalta.
Jos laite on vaurioitunut, älä ota sitä käyttöön. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään, jolta saat lisäohjeita.
3. Varmista lähetysluettelosta, että kaikki tarvittavat osat ja varusteet ovat mukana. Jos jotain puuttuu, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

4 Asennus

Taataksesi laitteen turvallisen toiminnan, varmista, että MADSEN Zodiac on asennettu oikein ja että varoituksissa lueteltuja vaatimuksia noudatetaan.

Lue kohta [Varoitukset](#) ► 43.

Sijainti

Tärkeää • Käyttö alle -20 asteessa (-4 °F) tai yli +60 asteessa (140 °F) voi aiheuttaa pysyviä vaurioita laitteelle.

Immittanssitutkimus on parasta suorittaa suhteellisen hiljaisessa tilassa. Se ei vaadi äänieriotä tai äänieristettyä huonetta.

Mittapää

Mittapää on jo kytketty MADSEN Zodiac-laitteeseen toimitettaessa.

Suosittelemme päivittäistä mittapään tarkistusta laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

Huomautus • Jos mittapään tarkistuksen tulos ei ole 1,9–2,1 mmho/cc/cm³/ml 226 Hz:llä, suosittelemme, että suoritat admittanssikalibroinnin. Ks. Zodiac -käyttöopas.

Mittapään pidike

Mittapään pidikkeen voi asentaa seinälle erikseen hankittavan seinäasennussetin avulla.

Virran saanti

- Lue kohta [Laitteen kytkeminen päälle](#) ► 7.

4.1 Laitteen kytkeminen päälle

Zodiac saa virtansa ulkoisesta virtalähteestä, joka on yhdistetty suoraan pistorasiaan.

Tärkeää • Käytä vain osiossa [Tekniset tiedot](#) ► 30 mainittua virtalähdettä.

Ulkoisen virtalähteen kytkeminen Zodiac-laitteeseen



1. Kytke ulkoisen virtalähteen liitinpäätä ulkoisen virtalähteen liittimeen laitteen takana.

Ulkoisen virtalähteen kytkeminen verkkovirtaan



1. Kytke ulkoisen virtalähteen pistoke suoraan kolmivaiheiseen vaihtovirtapistorasiaan.
2. Kytke verkkovirta päälle tarvittaessa.

Kun kytket ensimmäisen kerran laitteeseen virran

Huomautus • Kun laite käynnistetään ensimmäisen kerran, jätä se päälle ainakin tunnin ajaksi, jotta laitteen sisäisen kellon akku saa latautua.

Kun ensimmäisen kerran kytket laitteeseen virran tai jos laite on ollut pois päältä yli kahden viikon ajan, sisäisestä kellosta loppuu virta. Kun käynnistät laitteen, saan kehotuksen asettaa ajan manuaalisesti.

- Aseta päiväys ja kellonaika laitteen ohjeiden mukaan.
- Vaihtoehtoisesti voit muodostaa yhteyden OTosuite-ohjelmistoon, jossa se tehdään automaattisesti.

MADSEN Zodiac-laitteen kytkeminen päälle ja sammuttaminen

1. Käynnistä Zodiac painamalla **On/Off**-painiketta.
2. Sulje Zodiac painamalla **On/Off**-painiketta.
Katkaise tarvittaessa verkkovirta ja irrota virtalähde pistorasiasta.



4.2 Tietokoneeseen kytkeminen

Asenna OTosuite tietokoneelle ennen Zodiac-laitteen kytkemistä siihen.

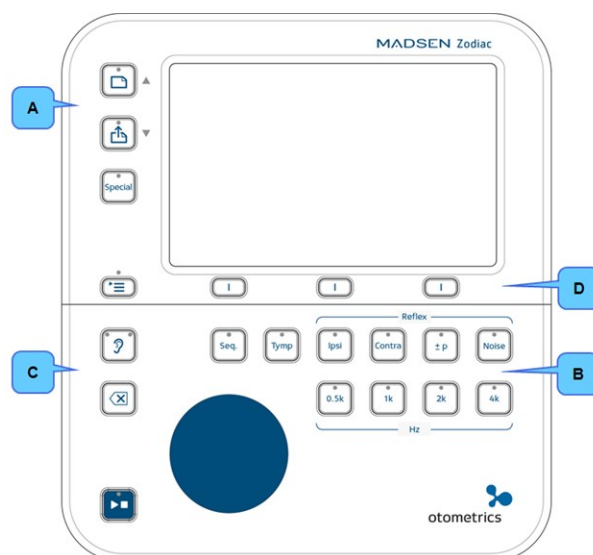
Katso OTosuite -asennusohjeet oppaasta OTosuite Asennusopas OTosuite -asennustietovälineellä.

Tärkeää • Käytä Zodiac-laitteen kanssa vain sen mukana toimitettua USB-kaapelia.













Kytke USB-kaapeli laitteen takana olevasta USB-liittimestä tietokoneen USB-liittimeen. OTosuite-immittanssiohjelmamoduuli havaitsee laitteen automaattisesti.


5 Diagnostic- ja Clinical -etupaneeli





- A. Istunnon aloittaminen ja lopettaminen
- B. Mittauksen valinnat
- C. Testien ajo
- D. Ruudulla näkyvät valinnat





Zodiac-laitteen erillisversion määrittämisestä riippuen etupaneelissa on joukko toimintopainikkeita, valintakiekko ja kolme tilannekohtaista painiketta.




Istunnon aloittaminen ja lopettaminen		
	Uusi istunto (New Session)	Paina tätä painiketta luodaksesi uuden istunnon.
	Raportti (Report)	Tämän painikkeen toiminto riippuu järjestelmän konfiguroinnista. <ul style="list-style-type: none"> Sisäänrakennetulla tulostimella varustettu Zodiac: Paina tätä painiketta tulostaaksesi kaikki nykyisen potilaan tutkimustulokset.
Mittauksen valinnat		
	Tympanometri (Tymp) (tympanometria)	Paina tätä painiketta valitaksesi tympanometriatutkimuksen.
	Ipsi (Ipsi) (ipsilateraalinen)	Paina valitaksesi refleksitutkimuksen puolen (mittapään korvan).
	Kontra (Contra) (kontralateraalinen)	Paina valitaksesi refleksitutkimuksen puolen (korvan, jossa ei ole mittapäätä).
   	Stimulustaajuudet (Hz)	Paina näitä painikkeita valitaksesi haluamasi puhtaan äänen taajuuden refleksimittausta varten. Voit valita seuraavista taajuuksista: <ul style="list-style-type: none"> 0,5 kHz 1 kHz 2 kHz 4 kHz
	Melu (Noise) (stimulus)	Valitse laajakaistamelu refleksistimulukseksi painamalla tätä painiketta.



	<p>±P (±P) (paineen poikkeama)</p>	<p>Paina tätä painiketta valitaksesi paineen poikkeaman tärykalvon vakauttamiseksi. Tämä voi mahdollistaa refleksitalennukset korvista, joilla on jyrkästi kaltevat tympanogrammit. Pidä painiketta painettuna ja valitse haluamasi paine valintakiekolla.</p> <p>Tämän painikkeen toiminto kuvataan tarkemmin kohdassa Viiteopas.</p>
---	---	--

	<p>Erikois- (Special) (erikoistutkimukset)</p>	<p>Paina tätä painiketta valitaksesi erikoistutkimukset.</p>
---	---	--

<p>Jaksotutkimus</p>		
	<p>Sekv. (Seq.) (automaattinen jaksotutkimus)</p>	<p>Tällä toiminnolla voidaan yhdistää useita mittauksia ja ajaa ne automatisoituna jaksona.</p> <p>Paina tätä painiketta valitaksesi automaattisen jaksotutkimuksen. Jakson tutkimustoimintoja vastaaviin laitteen painikkeisiin syttyy valo, esim. Tympanometria + Ipsi ja Kontrarefleksikynnykset useilla taajuuksilla.</p> <p>Kaikki jaksolle valitut toiminnot suoritetaan, kun painat Aloita/Pysäytä (Start/Stop)-painiketta.</p> <p>Voit muuttaa mitä tahansa jaksoon sisältyvien tutkimusten asetuksia.</p> <p><i>Diagnostinen jakso</i> Tympanometria + Refleksikynnys (+ Refleksin hajoaminen, jos valittu Asetukset-valikosta).</p> <p><i>Seulontajakso</i> Tympanometria + Refleksin seulonta.</p>

Testien ajo		
	Aloita/Pysäytä (Start/Stop)	<p>Tämä painike sijaitsee sekä laitteessa että diagnostisen mittapään olkahihnassa.</p> <p>Painikkeessa palaa valo, kun tutkimusta suoritetaan.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tätä painiketta painamalla voit suorittaa tympanometrisen mittauksen, aloittaa refleksitutkimukset ja antaa manuaalisen refleksitutkimuksen stimuluksia. Testin voi keskeyttää sen aikana painamalla tätä painiketta. <p><i>Automaattinen aloitus</i></p> <p>Paina tätä painiketta aktivoitaksesi Automaattinen käynnistys sulkemisen jälkeen (Auto start on seal) -toiminnon ennen mittapään asettamista potilaan korvaan.</p> <p>Tämä painike ei ole käytössä kun käytät Quick Check -mittapäätä, joka käyttää aina Automaattinen käynnistys sulkemisen jälkeen (Auto start on seal) -toimintoa.</p>
	Valintakiekko	Käännä valintakiekkoa säätääksesi pumpun painetta ja stimuluksen tasoa.
	Korva (Ear)	<p>Tämä painike sijaitsee sekä laitteessa että mittapäissä.</p> <p>Paina tätä painiketta vuorotellaksesi nykyiseen mittaukseen liittyvää korvan valintaa. Painikkeeseen syttyy valo valitun korvan värisenä.</p>
	Poista (Delete)	Paina tätä painiketta poistaaksesi valitun mittauskäyrän.

Ruudulla näkyvät valinnat		
	Tilannekohtainen painike	<p>Paina tätä painiketta valitaksesi tilannekohtaisen painikkeen senhetkisen toiminnon, joka näytetään näytöllä painikkeen yläpuolella.</p> <ul style="list-style-type: none"> Valikko: Paina tilannekohtaista painiketta sen sarakkeen alla, johon haluat siirtyä. Tympanometria: Paina vaihdellaksesi tympanometristen käyrien väliltä ja vaihtaaksesi käyrän tyyppiä.
	Valikko (Menu)	Paina tätä painiketta nähdäksesi valikon, jossa voit valita tutkimusasetukset, muuttaa tutkimusasetuksia, luoda käyttäjän tutkimuksia, valita tulostuskohteen ja huollon ja kalibroinnin toiminnot.
	Nuoli ylös	<p>Tämä toiminto on saatavilla, kun aktivoit Valikko-toiminnon</p> <ul style="list-style-type: none"> Paina tätä painiketta niin kauan, kunnes korostat halutun alueen näytölle.

Ruudulla näkyvät valinnat		
	Nuoli alas	Tämä toiminto on saatavilla, kun aktivoit Valikko-toiminnon. <ul style="list-style-type: none"> Paina tätä painiketta niin kauan, kunnes korostat halutun alueen näytölle.
	Valintakiekk	Lukuisten mittaustoimintojen lisäksi voit käyttää valintakiekkoa näytöllä olevien valikkokohtien vierittämiseen.

6 Tutkiminen Zodiac Diagnostic- tai Clinical - Erillinen -laitteella



Zodiac Diagnostic tai Clinical suorittaa tympanometrian, joka voidaan tehdä yhdessä diagnostisten refleksitestien, kuten kynnys- ja hajoamismittausten kanssa.

Nämä mittaukset voidaan tehdä manuaalisesti, automaattisesti tai testisarjana, jolloin on mahdollisuus käyttää useita mittapään ääneksiä.

Muita lisäominaisuuksia kuvaillaan tarkemmin MADSEN Zodiac Viiteopas -ohjekirjassa.

Zodiac-laitteella on kaksi mittapäälitettä, jotka mahdollistavat Quick Check -mittapään käytön nopeaan tympanometriaan, ja diagnostisen mittapään käytön tarkempiin mittauksiin.

6.1 Uuden istunnon luominen

Kun haluat tutkia uuden potilaan, luo uusi istunto. Tämä poistaa vanhat tiedot laitteen muistista.

Kun Zodiac ei ole yhdistettynä laitteeseen OTosuite

- Kun olet lopettanut potilaan tutkimisen ja haluat tutkia uuden potilaan, paina **Uusi istunto** (New Session)-painiketta.



6.2 Tutkimusasetusten käyttö

In Zodiac

Aina, kun luot uuden istunnon Zodiac-laitteessa, näytölle tulevat suosikitutkimusasetustesi pikakuvakkeet. Valitse haluamasi tutkimusasetus tilannekohtaisista painikkeista. Tutkimusasetusten pikakuvakkeet ovat näkyvillä siihen asti, että aloitat mittauksen.

Eri tutkimusasetusten valinta mittauksen aikana

Voit valita muut kuin tällä hetkellä valitut tutkimusasetukset.

1. Paina **Valikko** (Menu)-painiketta.
2. Siirry haluamaasi tutkimusasetukseen nuolinäppäimillä.
3. Poistu valikosta painamalla **Valikko** (Menu)-painiketta. Tutkimuksessa käytetään valittua tutkimusasetusta.



6.3 Korvatipin asettaminen mittapähän

Quick Check-mittapää

- Suosittelemme ylisuuren korvatipin käyttöä Quick Check -mittapään kanssa.

Korvatipin asettaminen mittapähän



1. Paina korvatippiä lujasti ja käännä sitä mittapään kärkeen, kunnes se istuu tukevasti mittapään runkoa vasten.

Korvatipin poistaminen

- Korvatippi poistetaan tarttumalla sen juureen ja vetämällä tippi suoraan mittapään kärjestä irti.

6.4 Mittapään sovittaminen potilaan korvaan

1. Katso korvakäytävään. On erittäin suositeltavaa suorittaa otoskopia ulkokorvan tilan arvioimiseksi ennen mittapään asettamista.
2. Jos korvakäytävä on tukossa, se voi vaikuttaa tutkimustulokseen. Puhdista korvakäytävä tarvittaessa.

Tärkeää • Mittapää voi vaurioitua, jos sen sisään pääsee nestettä.

Varoitus • Älä koskaan aseta mittapään kärkeä uuden potilaan korvakäytävään ilman puhdasta korvatippiä.

Varoitus • Korvatippiä voidaan käyttää molempiin korviin. Jos epäilet tulehdusta toisessa korvassa, käytä puhdasta korvatippiä ja mittapään kärkeä toisen korvan kanssa.

Tärkeää • Käytä aina sopivan kokoista korvatippiä. Väärän kokoisen korvatipin käyttäminen mittapäässä tai liiallinen voimankäyttö voi aiheuttaa potilaalle tarpeetonta kipua.

Aseta mittapää korvaan

1. Voit käyttää kädessä pidettävän mittapään kanssa hieman ylisuurta korvatippiä tiiviynen aikaansaamiseksi käytettäessä useissa erikokoisissa korvakäytävissä.
Ylisuurta korvatippiä ei ole tarkoitettu asetettavaksi korvakäytävään.
2. Aseta korvatippi mittapähän.
3. Varmista, että korvatippi istuu hyvin. Tämä ehkäisee mittapään kärjen tukkimisen korvakäytävän seinää vasten. Tasainen tympanogrammi yhdessä epätavallisen pienen korvakäytävän tilavuuden kanssa viittaavat tukkeutuneeseen mittapähän.
Mittaus ei käynnisty automaattisesti, jos korvakäytävän tilavuuslukema on alle 0,1.
4. Pienikin vuoto keskeyttää tutkimuksen. Mittapää ilmoittaa mahdollisista vuodoista.

Mittapään tila ja vuoto

Merkkivalot

Mittapään värilliset merkkivalot syttyvät merkiksi eri tiloista.

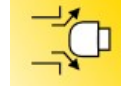
Mittapään väri	Tila
Punainen	<ul style="list-style-type: none">• Oikea korva valittu tutkittavaksi korvaksi• Laite on joutotilassa
Sininen	<ul style="list-style-type: none">• Vasen korva valittu tutkittavaksi korvaksi• Laite on joutotilassa
Vihreä	<ul style="list-style-type: none">• Tutkimus on käynnissä
Keltainen	<ul style="list-style-type: none">• Vuoto

OTOSuite-ilmaisimet

Väri	Tila
Vihreä	<ul style="list-style-type: none">• Mittausten aikana OTOSuite näyttää online-arvot vihreällä taustalla.

Mittapään vuoto

Jos käytät Quick Check-mittapäätä, vuotoilmoitus pysyy voimassa, kunnes otat mittapään pois korvasta ja yrität uudelleen.



Mittapää tukossa

Jos käytät Quick Check-mittapäätä, ilmoitus tukkeutuneesta mittapäästä pysyy voimassa, kunnes otat mittapään pois korvasta ja yrität uudelleen.



6.5 Jaksotutkimus

Tutkimusjakso on ennalta määritetty sarja automaattisia tutkimuksia, jotka voidaan suorittaa automaattisesti.

Voit suorittaa immittanssitutkimukset jaksossa:

- Diagnostinen jakso
Tympanometria + Refleksikynnys (autom. haku) (+ Refleksin hajoaminen, jos valittu valikosta).
- Seulontajakso
Tympanometria + Refleksin seulonta.

MADSEN Zodiac

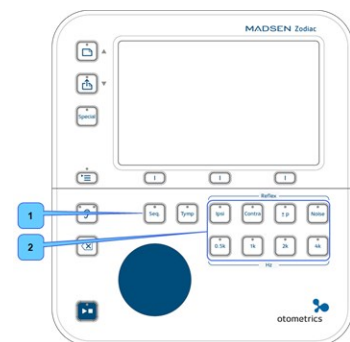
Zodiac suorittaa aina viimeksi valitun jakson, joko käynnistyksen aikana ladattuina asetuksina, käyttäjän tutkimuksena tai laitteen painikkeilla valittuna.

Jaksotilan aktivointi

1. Paina **Seqv.** (Seq.)-painiketta.
2. Mittauksen asetuksen painikkeisiin syttyy valo nykyisessä tutkimusjaksossa mukana olevien mittausten merkiksi, esim. **Tympanometri** (Tymp), **Ipsi** (Ipsi), **Kontra** (Contra), **0.5k**, **1k**, **2k**, jne. Voit tehdä tarvittavat muutokset painamalla näitä painikkeita.

Tutkimuksen lisääminen jaksoon

1. Voit lisätä **Refleksin hajoaminen** (Reflex Decay)-tutkimuksen jaksoon: Paina **Menu**-painiketta ja valitse **Jakson asetukset > Jakson tutkimukset >** (Sequence Settings > Sequence Tests >). Näyttö kertoo, mitkä mittaukset ovat mukana jaksossa.



Jakson aloittaminen

1. Paina **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta.

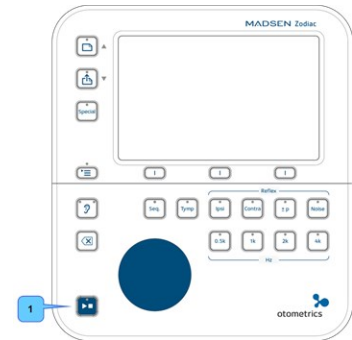
Jakson pysäyttäminen

Jakso keskeytyy automaattisesti, jos korvakäytävässä havaitaan vuoto tai mittapää poistetaan potilaan korvasta.

1. Pysäytä tutkimus manuaalisesti painamalla **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta.
2. Jos potilas kokee olonsa epämukavaksi, pysäytä tutkimus painamalla **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta. Tutkimus keskeytetään ja pumpun paine vapautetaan välittömästi.

Jo mitatut tulokset säilytetään, kun mittaus keskeytetään.

Voit vaihtoehtoisesti keskeyttää tutkimuksen painamalla **Tauko** (Pause) -painiketta ja jatkaa tutkimusta suorittamatta koko tutkimusta uudelleen.



Täydennysmittausten suorittaminen

Voit aina tarvittaessa täydentää tuloksia lisämittauksilla. Jos sinun tarvitsee esimerkiksi etsiä täydennyskynnys, voit muuttaa jakson asetuksia poistamalla valinnat mittauksista, jotka on jo suoritettu hyväksyttävästi, ja ajaa täydennysjakson. Voit myös täydentää jaksoa manuaalisesti suoritetuilla refleksimittauksilla.

6.6 Tympanometriatutkimus

Tympanogrammin voi ottaa joko erillisenä mittauksena tai osana diagnostista jaksoa tai seulontajaksoa. Jaksotutkimuksessa refleksin testaus suoritetaan automaattisesti tympanometrian jälkeen.

Seuraavasta osiosta löytyy kuvaus tympanometrian suorittamisesta yksittäisenä testinä. Tämä tarkoittaa, että jaksotoiminto ei ole käytössä.

Mittapään aktivointi

Jos mittapää ei ole aktivoitu (mittapään valo ei pala), aktivoi mittapää:

- Diagnostinen mittapää: Paina Zodiac-laitteen **Korva** (Ear)-painiketta tai ohjausyksikön **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta.
- Quick Check-mittapää: Paina mittapään **Korva** (Ear)-painiketta.



Mittapään syttyä korvan väri sen aktivoinnin merkiksi.

Tutkimuksen käynnistäminen

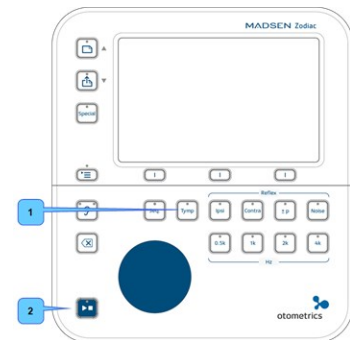
1. Paina **Tympanometri** (Tymp)-painiketta. Varmista, että vain **Tympanometri** (Tymp)-painike on valittu.
2. Aseta mittapää potilaan korvaan.
3. Pyydä potilasta istumaan tutkimuksen aikana erittäin hiljaa, päätä tai leukaa liikuttamatta.

Quick Check -mittapää:

- Tutkimus käynnistyy automaattisesti, kun korvakäytävä saadaan tiiviiksi.

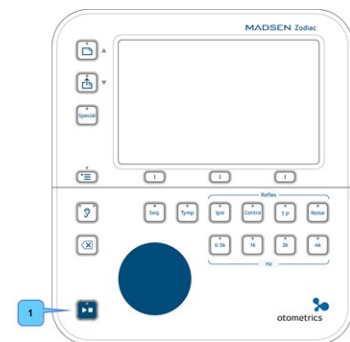
Diagnostinen mittapää:

- Paina laitteen **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta tai olkahihnan mittapään ohjausyksikön **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta. Diagnostisen mittapään yhteydessä voidaan käyttää myös automaattista aloitusta: Paina **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta ennen mittapään asettamista potilaan korvaan.



Tutkimuksen pysäyttäminen

1. Jos tutkimus tuntuu potilaasta epämiellyttävältä, paina laitteen **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta tai olkahihnan mittapään ohjausyksikön **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta.
2. Tutkimus keskeytetään ja pumpun paine vapautetaan välittömästi. Jo mitatut tulokset säilytetään, kun mittaus keskeytetään.

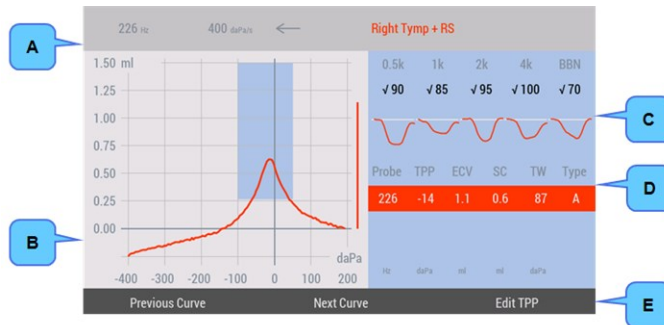


Lisätympanogrammien tekeminen

1. Tee uusi pyyhkäisy painamalla **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta.

Jos haluat kirjoittaa tympanogrammin päälle, valitse käyrä, jonka päälle haluat kirjoittaa valintakiekkoa tai tilannekohtaista **Edellinen käyrä** (Previous Curve)- tai **Seuraava käyrä** (Next Curve)-painiketta käyttämällä.

6.6.1 Tympanometria-näyttö



- A. Ajantasaiset arvot
- B. Tympanometriakäyrä
- C. Refleksin seulonnan tulokset
- D. Tympanometrian tulokset
- E. Ruudulla näkyvät valinnat

A. Ajantasaiset arvot

Ajantasaiset arvot näyttävät tämänhetkiset asetukset ja tilan.

- Mittapään äänes hertseinä
- Pumpun nopeus
- Pyyhinnän suunta
- Vastaava nykyinen tilavuus/admittanssi (678, 800, 1000 Hz:n mittapään äänes)

B. Tympanometriakäyrä

Kaavioalue näyttää tympanometriset käyrät ja voi skaalautua automaattisesti käyrien mukaan.

- Tympanometriset käyrät
- Paine- ja admittanssiskaalat
- Korvakanavan äänenvoimakkuuspalkki. Korvakäytävän tilavuus kerrotaan kaavion oikealla puolella.
- **Normaali alue**

C. Refleksin seulonnan tulokset

Havaittu refleksi tulee näkyviin tulosalueelle.

- Stimulustyyppin taso
- Etenemisen ilmaisin mittausten aikana
- Poikkeamakäyrät näkyvät, kun refleksi on tunnistettu.

Jos refleksiä ei havaita, kovaäänisin stimulus esitetään yhdessä **Ei vastetta** (No Response)-merkin kanssa.

Jos järjestelmä ei voi analysoida refleksimittausta automaattisesti, näytölle tulee **Ei tutkittu** (Not Tested)-ilmoitus.

E. Ruudulla näkyvät valinnat	
Käyrän valinta	Paina tilannekohtaista Edellinen käyrä (Previous Curve)- tai Seuraava käyrä (Next Curve)-painiketta valitaksesi halutun käyrän Refleksin seulonnan ja Tympanometrian tulostaulukoista.
TPP:n manuaalinen säätäminen	Paina Muokkaa TPP:tä (Edit TPP) -painiketta, aseta haluttu TPP valintakiekon avulla ja paina Valmis -painiketta.
Tympanogrammin käyrän tyyppin muuttaminen	Paina Muokkaa TPP:tä (Edit TPP) -painiketta. Paina Vaihda tyyppi (Change Type) -painiketta niin kauan, että haluamasi tyyppi tulee näkyviin. Paina sitten Valmis -painiketta.
Käyrän poistaminen	Valitse käyrä, jonka haluat poistaa, ja paina Poista (Delete)-painiketta. Yksittäisen mittauksen voi korvata poistamalla käyrän ja muuttamalla mittauksen valintoja, mikä tekee yksittäisen mittauksen uudelleen.

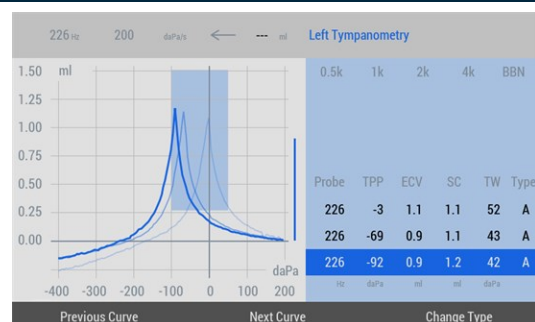
6.7 ETF-I (Korvatorven toiminta - ehjä)-tutkimus

Huomautus • Tämä tutkimus on käytettävissä vain, jos MADSEN Zodiac tukee diagnostista tutkimusta.

Toimenpide

Tässä tutkimuksessa käytetään kaikkia kolmea tympanometrian tulostaulukon tulosriviä.

1. Valitse **Tympanometria** (Tympanometry)- tutkimusnäyttö.
2. Mittaa tympanogrammi.
3. Neuvo potilasta suorittamaan paineentasausliike.
4. Mittaa toinen tympanogrammi.
5. Vertaa tympanogrammeja vaiheista 1 ja 3 monikerroksisissa tympanogrammissa.
6. Voi olla hyvä toistaa toimenpide erilaisilla tekniikoilla ja ohjausliikkeillä osana tutkimussarjaa, jolla pyritään arvioimaan täysin korvatorven toiminta.



Huomautus • Voit käyttää ETF-I:hin myös manuaalista tympanometriaa. Manuaalisessa tympanometriassa voit helpottaa tasausliikkeitä pitämällä paineen tasaisena mittauksen välillä.

6.8 Akustisen refleksin testaus

MADSEN Zodiac -laitteen kanssa automaattinen tutkimus määrittää akustiset refleksit automaattisesti eri stimulustasoilla.

Huomautus • On suositeltavaa, että suoritat tympanometrisen tutkimuksen ennen akustinen refleksin mittauksia ja määrität akustisen refleksin kynnyksen ennen refleksin hajoamisen mittausta.

Suuret intensiteettitasot

Huomautus • On suositeltavaa, että asetat maksimi-intensiteetiksi 100 dB HL, jotta korkeat stimulustasot eivät keskeyttäisi automaattista tutkimusta varoitusrajoja lähestyessä. Voit tarvittaessa aina täydentää automaattisia refleksimittauksia manuaalisella testauksella.

Varoitus • Äänenpainetaso nousee korvakäytävässä, kun tutkittavana on potilaita, joilla on pienet korvakäytävät. Noudata aina paikallisia käytäntöjä ja suosituksia kovien stimulusten esittämiseksi.

Aina kun intensiteettitaso ylittää varoitusason (>100 dB HL), näytölle tulee varoitusviesti ja saat kehoitteen päättää, jatketaanko vai siirrytäänkö seuraavaan stimulustyyppiin.

6.8.1 Refleksikynnystutkimus

Refleksikynnyksen voi mitata joko erillisenä mittauksena tai osana diagnostista jaksoa. Testi ehdottaa jaksotutkimuksessa automaattisesti kynnystasoa. Tarkasta tämä tulos huolellisesti ja säädä sitä tarvittaessa.

Seuraavasta osiosta löytyy kuvaus refleksin kynnystestin suorittamisesta yksittäisenä testinä. Tämä tarkoittaa, että jaksotoiminto ei ole käytössä.

Huomautus • On suositeltavaa, että suoritat tympanometrisen tutkimuksen ennen akustinen refleksin mittauksia ja määrität akustisen refleksin kynnyksen ennen refleksin hajoamisen mittausta.

Tutkimuksen käynnistäminen

1. Paina joko **Ipsi** (Ipsi)- tai **Kontra** (Contra)-refleksipainiketta.
2. Valitse taajuus, jota haluat testata: paina soveltuvaa **Taajuus** (Frequency)-painiketta.
3. Aseta haluttu stimulustaso valintakiekon avulla.
4. Varoita potilasta tutkimuksen kovaäänisyydestä.

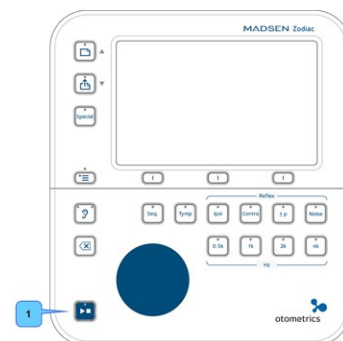
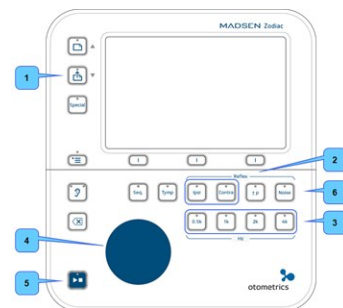
Huomautus • Saat varoituksen suuresta stimuluksen intensiteettitasosta varoitusrajaa lähestyttäessä.

5. Pyydä potilasta istumaan tutkimuksen aikana erittäin hiljaa, päätä tai leukaa liikuttamatta.
6. Esitä yksittäinen stimulus painamalla **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta.
7. Mittapää alkaa palaa vihreänä, ja näytöllä on vihreä kehys poikkeamakaavion ympärillä sen merkiksi, että testi on käynnistynyt.
8. Voit tarvittaessa tasoittaa painetta stabiloidaksesi mittaukset: Paina ja pidä pohjassa paineine tasoituksen **±P** (±P)-painiketta ja aseta haluttu paine valintakiekolla.
9. Toista nämä vaiheet tarvittaessa, kunnes olet kerännyt kaikki halutut mittaukset.

Varoitus • Jos potilas kokee olonsa epämiellyttäväksi, pysäytä tutkimus. Tutkimus keskeytetään välittömästi. Jo mitatut tulokset säilytetään.

Tutkimuksen pysäyttäminen

1. Jos tutkimus tuntuu potilaasta epämiellyttävältä, paina laitteen **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta tai olkahihnan mittapään ohjauksyksikön **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta. Tutkimus keskeytetään ja pumpun paine vapautetaan välittömästi.
Jo mitatut tulokset säilytetään, kun mittaus keskeytetään.



6.8.1.1 Refleksikynnys-näyttö



- A. Ajantasaiset arvot
- B. Refleksikynnyksen poikkeamakäyrät
- C. Refleksikynnyksen tulostaulukko
- D. Ruudulla näkyvät valinnat

Ajantasaiset arvot

Ajantasaiset arvot näyttävät tämänhetkiset asetukset ja tilan.

- Mittapään äänes hertseinä
- Stimuluspuoli (Ipsi mittapäällisessä korvassa ja Kontra vastakkaisessa korvassa)
- Stimulustaajuus
- Stimulustaso
- Tämänhetkiset paine- ja admittanssiskaalat

Refleksikynnyksen poikkeamakäyrät

Kaavioalue näyttää refleksin poikkeaman käyrät, niihin liittyvän tason ja poikkeaman arvot numeroina.

- Refleksin poikkeamakäyrät

Havaittua kynnystä reunustaa tutkitun korvan väri.

- Kunkin refleksikaavion vaakasuora katkoviiva osoittaa esimääritetyn refleksikriteerin. Se korjataan lähtötason merkistä pystysuoralla akselilla.

Refleksikynnyksen tulostaulukko

Liiku eri mittauksen välillä käyttämällä etupaneelin Refleksi-alueen painikkeita. Valintasi näkyy korostettuna Refleksin tulostaulukossa.

Tulostaulukossa näkyvät tällä hetkellä valittuna olevaan käyrään liittyvät tulokset:

- Stimuluspuoli
- Stimulustaajuus
- Kynnysarvot

Ruudulla näkyvät valinnat	
Käyrän valinta	Korosta haluamasi poikkeamakäyrä tilannekohtaisesta Edellinen käyrä (Previous Curve) tai Seuraava käyrä (Next Curve) -painikkeesta.
Aseta taajuus, ipsi ja kontra	Käytä asetukset-painikkeita valitsemiseen ja navigointiin nähdäksesi käyrän tulokset.
Aseta kynnyks	Korosta poikkeamakäyrä, jonka haluat asettaa kynnykseksi, tilannekohtaisesta Edellinen käyrä (Previous Curve) tai Seuraava käyrä (Next Curve)-painikkeesta. Suorita valinta painamalla Aseta kynnyks (Set Threshold).

6.8.2 Refleksin hajoamisen tutkimus

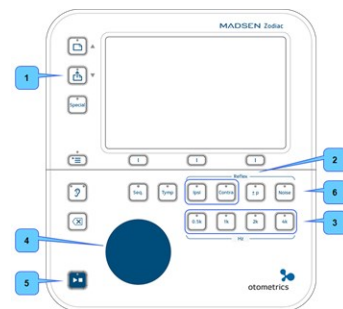
Varoitus • Refleksin hajoamistutkimus on kynnyksen ylittävä tutkimus, jossa stimulustasot ovat erittäin korkeat pidemmän aikaa. Varmista, ettei tutkimuksen suorittamiselle ole mitään esteitä.

Huomautus • Kun valitset erikoistestin, **Erikois-** (Special)-painikkeessa palaa valo, kunnes poistat valinnan erikoistestistä esim. painamalla **Tympanometri** (Tymp)-painiketta tai painamalla **Erikois-** (Special)-painiketta toisen kerran.

Huomautus • On suositeltavaa, että suoritat tympanometrisen tutkimuksen ennen akustinen refleksin mittauksia ja määrität akustisen refleksin kynnyksen ennen refleksin hajoamisen mittausta.

Tutkimuksen käynnistäminen

1. Paina **Erikois-** (Special)-painiketta.
2. Valitse **Refleksin hajoaminen** (Reflex Decay).
3. **Refleksin hajoaminen** (Reflex Decay) -näkyvä tulee esille ja painikkeisiin syttyy valo refleksin hajoamisen esimääritettyjen asetusten merkiksi, esim. **Kontra** (Contra), **0,5 k** Hz.
4. Aseta stimulustaso valintakiekon avulla. Taso kerrotaan näytön harmaalla ajantasaisten arvojen alueella.
5. Varoita potilasta tutkimuksen kovaäänisyydestä. Mittaus kestää noin 10 sekuntia.
6. Pyydä potilasta istumaan tutkimuksen aikana erittäin hiljaa, päätä tai leukaa liikuttamatta.
7. Aloita tutkimus esimääritetyllä stimuluksella painamalla **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta.
8. Toista nämä vaiheet tarvittaessa, kunnes olet kerännyt kaikki halutut mittaukset.

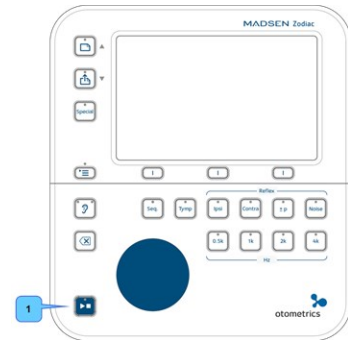


Varoitus • Jos potilas kokee olonsa epämiellyttäväksi, pysäytä tutkimus. Tutkimus keskeytetään välittömästi. Jo mitatut tulokset säilytetään.



Tutkimuksen pysäyttäminen

1. Jos tutkimus tuntuu potilaasta epämiellyttävältä, paina laitteen **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta tai olkahihnan mittapään ohjausyksikön **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta. Tutkimus keskeytetään ja pumpun paine vapautetaan välittömästi. Jo mitatut tulokset säilytetään, kun mittaus keskeytetään.



6.8.2.1 Refleksin hajoaminen -näyttö



- A. Ajantasaiset arvot
- B. Refleksin hajoamisen kaavio
- C. Refleksin hajoamisen tulostaulukko
- D. Ruudulla näkyvät valinnat

Ajantasaiset arvot

Ajantasaiset arvot näyttävät tämänhetkiset asetukset ja tilan.

- Mittapään äänes hertseinä
- Stimuluspuoli
- Stimulustaajuus
- Stimulustaso
- Tämänhetkiset paine- ja admittanssiskaalat

Refleksin hajoamisen kaavio

Refleksin hajoamisen kaavio osoittaa refleksin hajoamisen käyrän ja valitun stimuluksen puoliintumisajan.

- Aikajana sekunteina
- Stimulus päällä/pois -merkit
- Valitun stimuluksen poikkeamakäyrä
- Puoliintumisajan merkki

Refleksin hajoamisen tulokset

Liiku eri mittauksien välillä käyttämällä etupaneelin Refleksi-alueen painikkeita. Valintasi näkyy korostettuna Refleksin tulostaulukossa.

Tulostaulukossa näkyvät tällä hetkellä valittuna olevaan käyrään liittyvät tulokset:

- Stimuluspuoli
- Stimulustaajuus
- Puoliintumisaika

Jos järjestelmä ei voi analysoida refleksimittausta automaattisesti, näytölle tulee **Ei tutkittu** (Not Tested)-ilmoitus.

Ruudulla näkyvät valinnat

Säädä merkkiä (Adjust Marker)	Paina tätä tilannekohtaista painiketta, jotta voit säätää puoliintumisajan merkin valintakiekolla.
Piilota merkki (Hide Marker)/ Näytä merkki (Show Marker)	Jos tulos on esimerkiksi monitulkintainen, voit piilottaa puoliintumisajan merkin. Vaihtoehtoisesti voit näyttää merkin.
Valmis (Done)	Kun olet säätänyt merkkiä, paina tilannekohtaista Valmis (Done) -painiketta. Tulostaulukko päivittyy valitulla arvolla.

7 Vianmääritys

7.1 Mittapään viat - mahdolliset syyt

Tutkimusta voivat vaikeuttaa monet eri tekijät, joista voi seurata vuotoa tai mittapääongelmia.

- Korvatippi ei istu hyvin
- Korvatippiä ei ole asetettu kunnolla korvakäytävään
- Mittapään kärjen aukko on korvakäytävän seinän tukkima.
- Korvatippi voi olla vanha ja kovettunut

- Mittapään kärkeä ei ole kiinnitetty kunnolla mittapään runkoon
- Korvakäytävän karvat jäävät korvatipin ja korvakäytävän seinämän väliin
- Mittapään kärki on tukkeutunut liasta tai nesteestä
- Suorita mittapään tarkistus varmistaaksesi, ettei mittapäässä ole toimintahäiriöitä.

8 Huolto, puhdistus ja kalibrointi

Varoitus • Älä koskaan pura laitetta MADSEN Zodiac. Ota yhteys laitteen toimittajaan. Vain valtuutetut henkilöt saavat tarkastaa ja huoltaa MADSEN Zodiacin sisäisiä osia.

8.1 Huolto

Varoitus • Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, lääkinnällisen sähkölaitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi. Älä käytä viallista laitetta.

Mittapään vaihtaminen

Tärkeää • Vain valtuutettu teknikko saa irrottaa tai vaihtaa Zodiac-mittapään.

8.2 Laitteen puhdistaminen

Tärkeää • Huolehdi, että noudatat paikallisia infektioiden hallintamääräyksiä.

Tärkeää • Käytä vain laitteen puhdistamiseen tarkoitettuja puhdistusaineita.

Lue kohta [Suositellut puhdistusaineet](#) ► 27.

Taajuus

Suosittellemme, että Zodiac-laitteen ja lisäosien, kuten mittapäiden ja kuulokkeiden, puhdistamisen seuranta varten laaditaan aikataulu.

Edellytykset

- Ennen puhdistusta MADSEN Zodiac on sammutettava ja irrotettava ulkoisesta virtalähteestä.

Mittapään kärjen puhdistaminen

Lue kohta [Mittapään ja mittapään kärjen puhdistaminen](#) ► 27.

Hävittäminen

Kertakäyttöisten tarvikkeiden, kuten korvatippien ja mittapään kärjen puhdistuslangan, hävittämiseen ei ole erityisiä vaatimuksia, eli ne voidaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

8.2.1 Suositellut puhdistusaineet

Tärkeää • Käytä vain laitteen puhdistamiseen tarkoitettuja puhdistusaineita.

Suosittelimme, että laitteen puhdistamiseen käytetään alkoholittomia desinfiointiliinoja (esim. Audio-liinoja) tai kevyesti suositellulla puhdistusaineella kostutettua kangasliinaa, jolla varmistetaan laitteen kunnollinen desinfiointi ja mahdollisimman pitkä käyttöikä.

Suosittelimme seuraavia kemiallisia nesteitä:

Kaapin pinnat ja mittapäät

- Alkoholittomat desinfiointiliinat (esim. Audio-liinat)
- Alle 0,1 %:n vahvuiset ammoniumyhdisteet (esim. dimetyyliibentseeniammoniumkloridi)
- Aldehydiliuokset (esim. glutaraldehydi),
- Oksidoivat aineet (esim. alle 3 %:n vahvuinen vetyperoksidi)
- Alle 0,6 %:n vahvuinen ortohtaalialdehydi

Tärkeää • Jos muoviosat upotetaan puhdistusaineeseen, ne hajoavat.

8.2.2 Mittapään ja mittapään kärjen puhdistaminen

Vaikka mittapäät onkin suunniteltu helposti puhdistettaviksi, niiden puhdistaminen tulee silti tehdä huolellisesti, jotta ne kestävät mahdollisimman kauan.

Huomautus • Tarkista mittapään kärjen äänikanavat joka kerta, kun olet käyttänyt mittapäätä. Jo pienet määrät vaikkua tai lapsenkinaa voivat tukkia äänikanavat. Puhdista äänikanavat tarvittaessa.

Huomautus • Tarkat tutkimustulokset saadaan vain käyttämällä korvatippejä, jotka Otometrics on erityisesti hyväksynyt MADSEN Zodiac -laitetta varten.

Mittapään putket tukkiva korvakäytävän lika voi johtaa epänormaalin suuriin korvakäytävän tilavuuslukemiin, vuotoviesteihin ja muihin outoihin tuloksiin. Tarkista mittapään kärjen kanavat joka kerta, kun käytät mittapäättä. Jo pienet määrät vaikkua tai lapsenkinaa voivat tukkia mittapään kanavat.

Varoitus • Aseta mittapähän uusi kärki, jos tutkittavan korvan korvakäytävässä on tulehdus. Mittapään renkaan puhdistaminen voi myös olla tarpeen.

Mittapään puhdistaminen

- Pyyhi mittapään kärki desinfiointipyyhkeellä, kuten Audio-liinoilla, potilaasta toiseen siirryttäessä tai vaihda se uuteen.
- Pyyhi kaapeli desinfiointipyyhkeellä, kuten Audio-liinoilla.
- Pyyhi mittapään pidike desinfiointipyyhkeellä, kuten Audio-liinoilla.
- Käytä vaihtoehtoisesti kosteaa, nukkaamatonta liinaa ja pientä määrää suositusten mukaista pesuainetta.

Mittapään kärjen puhdistaminen ja vaihtaminen

Järjestelmän mukana toimitetaan varakärjet mittapähän. Tarvittaessa voit nopeasti vaihtaa mittapään kärjen ja puhdistaa tai hävittää vanhan kärjen päivän päätyessä.

Jos mittapään kärki on hieman tukossa, puhdista mittapään kärjen kanavat mittapään puhdistuslangalla.

Huomautus • Kansallisia hygieniamääräyksiä on aina noudatettava desinfioinnin osalta.

- A. Mittapään runko
- B. Mittapään rengas
- C. Mittapään kärki

1. Jos haluat poistaa mittapään kärjen, pidä mittapäästä kiinni sen rungosta ja väännä mittapään rengasta vastapäivään. Tämä saa mittapään kärjen irtomaan.



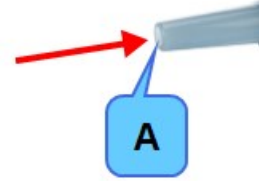
Tärkeää • Pienikin määrä kosteutta voi liuottaa mahdollisia vaikkujäämiä ja siten saastuttaa mittapään rungon herkät osat.

2. Irrota mittapään kärki.



3. Tarkista, ovatko mittapään äänikanavat tukossa. Mittapähän voi tämän jälkeen kytkeä uuden mittapään kärjen, tai äänikanavat voi puhdistaa laitteen mukana toimitetulla mittapään kärjen puhdistuslangalla.

Tärkeää • Älä koskaan puhdistaa mittapään rungon äänikanavia, koska se voisi vahingoittaa mittapäätä.



A. Äänikanavat

4. Kiinnitä mittapään kärki mittapähän ja väännä mittapään rengasta myötapäivään kiinnittäaksesi kärjen paikalleen mittapään runkoon.

8.2.3 Tutkimusontelot

Jos tutkimusontelo kontaminoituu, älä käytä sitä. Hävitä se ja vaihda uuteen.

8.3 Kalibrointi

Laite ja mittapäät toimitetaan täysin kalibroituina.

- Laite kalibroidaan tehtaassa dB SPL- tai dB HL -arvon mukaan käyttämällä ilmoitettuja referenssikynnyksiä. dB HL liittyy äänenpainetasoihin, dB SPL = dB re 20 μ Pa.
- Mittapään kalibrointiarvot tallennetaan mittapääkokonaisuuteen. Mittapäät ovat heti käyttövalmiita. Tämä koskee myös kontralateraalista inserttikuuloketta.

Mittapään tarkistus

Mittapää tulee tarkistaa päivittäin.

Lue kohta [Mittapään tarkistus](#) ► 29.

Lisäadmittanssitarkistuksia voidaan myös suorittaa. Lue kohta MADSEN Zodiac Viiteopas.

Huomautus • Jos tutkimusympäristö muuttuu (esim. kosteus lisääntyy tai aiot tutkia eri korkeudella), tee uusi mittapään tarkistus varmistaaksesi, että järjestelmän mittaustulokset ovat oikeita.

Vuosittainen kalibrointi

- Laite ja mittapää(t) tulee kalibroida kerran vuodessa valtuutetun huolto-osaston toimesta.

Varoitus • Kansallisia viranomaismääräyksiä ja sääntöjä on aina noudatettava.

8.4 Mittapään tarkistus

Mittapään oikean toiminnan varmistamiseksi on suositeltavaa suorittaa mittapään tarkistus jokaisen päivän alussa.

Tärkeää • Puhdista ja desinfioi mittapää aina ennen sen asettamista testionteloon.

Huomautus • Jos tutkimusympäristö muuttuu (esim. kosteus lisääntyy tai aiot tutkia eri korkeudella), tee uusi mittapään tarkistus varmistaaksesi, että järjestelmän mittaustulokset ovat oikeita.

1. Käytä uutta mittapäätä tai varmista, että mittapään kärki on puhdistettu ja desinfioitu ennen sen asettamista tutkimusonteloon. Tällä huolehditaan siitä, että mittapään kärki ei vaikuta mittapäätestiin ja että tutkimusontelo ei ole likainen.
2. Työnnä mittapään kärki ilman korvatippiä 2 cc:n testionteloon.
3. Mittapään tarkistuksen valitseminen:

Zodiac Diagnostic - ja Clinical -laitteista - Erillinen:

- Paina **Erikois-** (Special)-painiketta ja valitse **Mittapään tarkistus** (Probe check).



Mittapään tarkistus käynnistyy automaattisesti.

Mittapäää tarkistetaan tukkeuman ja vuodon osalta. Jos mittapään tarkistuksen tulos on 1,9–2,1 mmho/cc/ml 226 Hz:llä, mittapää toimii oikein. Jos tulos on tämän alueen ulkopuolella, suosittelemme, että kalibroitu admittanssin.

Lisäadmittanssitarkistuksia voidaan myös suorittaa. Lue kohta MADSEN Zodiac Viiteopas.

Jos on mittapäävirhe

Mittapään toimintahäiriö voi johtua tukoksesta tai viallisesta mittapäästä.

- Jos mittapää on tukossa, puhdista tai vaihda sen kärki.
- Jos mittapää on viallinen, sovi korjauksesta valtuutetun huoltoliikkeen kanssa.

9 Tekniset tiedot

Tyyppi

MADSEN Zodiac on tyyppi 1096 mallista Natus Medical Denmark ApS

Vaativuuden mukaisuuden mittausjärjestelmä

Mittapään äänes:	226 Hz tasolla 85 dB SPL \pm 3 dB
Mittapään dynaaminen äänestaso:	Mittapään äänestaso korjataan vaihtelevien korvakäytävän tilavuuksien huomioimiseksi. Lähtötasoa lasketaan, kun tilavuus on alle 1,7 ml Lähtötasoa nostetaan, kun tilavuus on yli 2,3 ml
THD:	< 1 % 2 cc:ssä
Taajuuden tarkkuus:	\pm 0,5 %
Alue:	0,2 ml - 5,0 ml \pm 5 % tai 0,05 ml sen mukaan kumpi on suurempi * 5,0 ml - 8,0 ml \pm 15 % * * Ilmoitettu tarkkuus edellyttää, että kalibrointi on suoritettu korkeudessa, jossa laite otetaan käyttöön

Akustinen refleksi

Herkkyys

Refleksikynnys ja refleksin hajoaminen:	0,01, 0,02, 0,03, 0,04 tai 0,05 mmho
Refleksin seulonta:	0,04 mmho
Askeleen koko dB:	

Ipsilateraalinen stimulaatio

Äänes:	500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 4 000 Hz
Taajuuden tarkkuus:	\pm 0,5 %
Kynnysalue:	500 Hz tasolla 50 - 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz tasolla 50 - 110 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz tasolla 50 - 110 dB HL \pm 3 dB * 4000 Hz tasolla 50 - 100 dB HL \pm 3 dB * Yli 226 Hz:n mittapään ääneksissä artefakteja voi alkaa esiintyä yli 105 dB HL - tasoilla
Seulonta-alue:	500 Hz tasolla 70 - 100 dB HL \pm 3 dB 1 000 Hz tasolla 70 - 105 dB HL \pm 3 dB 2 000 Hz tasolla 70 - 105 dB HL \pm 3 dB * 4 000 Hz tasolla 70 - 105 dB HL \pm 3 dB * Yli 226 Hz:n mittapään ääneksissä artefakteja voi alkaa esiintyä yli 105 dB HL - tasoilla
THD:	< 5 % tasoille alle 110 dB HL < 10 % tasoille yli 110 dB HL
Alue:	BBN, Matalan melun läpäisy, Korkean melun läpäisy tasolla 50 - 110 dB SPL * \pm 3 dB (* mitattuna kalibrointikoplerista)
Seulonta-alue:	BBN tasolla 50 - 90 dB SPL * \pm 3 dB (* mitattuna kalibrointikoplerista)

Askeleen koko dB: 1, 2, 5, 10 dB
 Hajoamisalue: 50 - 100 dB HL* (*artefakteja voi alkaa esiintyä tasolla yli 95 dB HL (0,5 cc))

Temporaaliset ominaisuudet

	Refleksin hajoaminen, kontralateraalinen refleksikynnys ja seulonta	Ipsilateraalinen refleksikynnys ja seulonta	Kontralateraalinen stimulaatio - Mittapään äänes > 226 Hz
Alku-/lopullinen latensi:	0 ms	0 ms ^[1]	0 ms
Nousu-/laskuaika:	250 ms	250 ms ^[1]	100 ms
Ylitys/alitus:	0 %	0 %	0 %

Huomautuksia:

1. Toleranssi +120/-0 ms

Pulssitettujen stimulusten ominaiskäyrät (ipsilateraaliset)	
Pulssitettuja stimuluksia käytetään ipsilateraalisten refleksien seulontaan ja refleksikynnyksen testaukseen.	
Kausi:	120 ms
Stimulus päällä -aika:	56 ms
Stimulus pois päältä -aika:	64 ms
Nousu-/laskuaika:	5,5 ms

Stimuluksen tuoton valvonta	
Päällä/pois päältä -suhde:	70 dB (stimulustasolle > 95 dB HL)
Painotettu SPL pois päältä -tilassa:	Kontrasupra-auraalinen TDH 39: 33 dB Kontrainserttikuuloke: 23 dB

Tympanometrian tarkkuuden kuvaus (daPa/s)

Pumpun nopeus	Min. TW, 5 %:n virhe (daPa)	Min. TW, 10 %:n virhe (daPa)	Min. SA, 5 %:n virhe (daPa)	Min. SA, 10 %:n virhe (daPa)
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

Laajakaistainen melu

Kaistanlaajuus:	400–4000 Hz. Toleranssi ± 5 dB re. 1 kHz:n taso.
Jyrkkyys:	Spektritaso tippuu 4000 ja 7000 Hz:n välille ja pysyy -23 dB re. 1 kHz:n alapuolella yli 7000 Hz:n taajuuksilla.
Taso:	Kohinan tason yksikkö on dB HL. Toleranssi ± 5 dB.

ANSI- & IEC-refleksistimuluksen RETSPL-arvot

Taajuudet (Hz)	Ipsilateraalinen mittapää HA-1 [2]	Inserttikuuloke HA-1 [2]	Inserttikuuloke HA-2 [2]	Supra-auraalinen kuuloke IEC 60318-3/NBS 9A [1]	Supra-auraalinen kuuloke 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

Huomautuksia:

1. ANSI/ASA S3.6-2010, taulukko 5.
2. ANSI/ASA S3.6-2010, taulukko 7.
3. Perustuu Otometricsin sisäiseen tutkimukseen

Ilmanpainejärjestelmä

Alue:	Normaali +200 - -400 daPa/s
Paineppyhkäisy nopeus:	200, 400, 600 daPa/s ± 20 % 20–80 %:ssa koko painealueesta
Paineen tarkkuus:	± 10 % tai ± 10 daPa sen mukaan, kumpi on suurempi
Pumpun mittaussuunta:	Positiivisesta negatiiviseen tai negatiivisesta positiiviseen
Turvallisuus:	Erillinen turvallisuus +530 daPa ja -730 daPa ± 70 daPa

Kaavion yksiköt

Admittanssikaavion Y-akselin yksikkö:	ml, cc, mmho, μ l
Kaavion X-akselin yksikkö:	daPa, s

Laitteen näyttö

Näyttö:	7 tuumaa, 15:9 WVGA
Resoluutio:	800 x 480 pikseliä

USB-liitin

Tyyppi:	USB-laiteportti
---------	-----------------

Virtalähde

Ulkoinen virtalähde	XP Power, tyyppi AFM60US24
Lähtö:	24 V, 2,5 A
Tulo:	100 - 240 V AC, 50 - 60 Hz, 1,5 A

Virrankulutus

Tehonkulutus	< 70 VA
--------------	---------

Käyttöympäristö

Lämpötila:	15–35 °C (59–95 °F)
Ilmankosteus:	10 - 90 %, kondensoitumaton
Ilmanpaine:	600 hPa - 1060 hPa
Lämpenemisaika:	< 10 min. Jos laitetta säilytetään olosuhteissa, jotka eivät ole määritettyjen käyttöympäristön olosuhteiden puitteissa, laitetta on lämmitettävä 24 tunnin ajan ennen sen ottamista käyttöön.

Korkeuden korjaus

Ontelon admittanssi riippuu ilmakehän paineesta. Tämä tarkoittaa, että mmho:n ja ml:n välinen suhde muuttuu ilmakehän paineen muuttuessa. Eron voi laskea seuraavan taulukon avulla.

Korkeus (m)	Lisäys, mmho (%)
0	0
500	6
1000	13
1500	20
2000	27
2500	36
3000	45

Varastointi ja käsittely

Lämpötila:	-20–60 °C (-4–140 °F)
Suhteellinen kosteus:	< 90 %, kondensoimaton
Ilmanpaine:	500 hPa - 1060 hPa

Mitat (KxLxS)

Erillinen versio:	190 mm x 248 mm x 261 mm (7,5 x 9,8 x 10,3 tuumaa)
Tietokonepohjainen versio:	100 mm x 240 mm x 240 mm (3,9 x 9,4 x 9,4 tuumaa)

Mittapään mitat (k x l x s)

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

Paino

Erillinen versio:	2,65 kg/5,85 lb
Tietokonepohjainen versio:	1,65 kg/3,64 lb

Valinnaiset ominaisuudet (Erillinen)

Tulostin:	Sisäänrakennettu tulostin. Tulostaa 832 pisteen rivin sekunnissa 112 mm leveälle paperille
2 cc:n kopleri	

Kalibrointi

Laitteet pitää kalibroida säännöllisesti standardien EN 60645-5 ja ANSI S3.39 mukaisesti

Oleellinen suorituskyky

MADSEN Zodiac ei omaa olennaista suorituskykyä, joten siihen liittyvät vaatimukset on ilmoitettu seuraavassa:

1. Impedanssi/admittanssi standardin
2. Perusturvallisuus standardin IEC 60601-1 mukaan
3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus standardin IEC 60601-1-2:2007 ja EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014 ja EN 60601-1-2:2015

Standardit

Turvallisuus:	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 Luokka II, ulkoisella virtalähteellä, Tyyppi BF, IPX0
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC):	IEC 60601-1-2:2007 ja EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 ja EN 60601-1-2:2015
Impedanssi/Admittanssi:	
Virtalähde:	Luokka I, ulkoisella virtalähteellä

Hävittäminen

MADSEN Zodiac voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten ja WEEE-direktiivin mukaan.

9.1 Lisävarusteet

Listatut lisävarusteet riippuvat toimitetun MADSEN Zodiac -laitteen konfiguroinnista.

- Diagnostinen mittapää, Classic
- Diagnostinen mittapää, Comfort
- Quick Check-mittapää
- Korvatipit
- Korvatippirasia
- Otometrics-inserttikuuloke, kontralateraalinen
- Kontralateraalinen kuuloke, TDH-39
- Kontralateraalisten kuulokkeiden insertit
- Olkahihnan koukku
- Mittapään pidike Quick Check-mittapäälle, seinään tai laitteeseen kiinnitetty
- 2 cc:n ontelo mittapään tarkistusta varten
- Monen taajuuden ontelosarja
- OTOsuite -ohjelmiston asennuslevy
- Virtajohto
- MADSEN Zodiac Käyttöopas
- MADSEN Zodiac Viiteopas
- USB-yhteyskaapeli
- Virtalähdeyksikkö
- Sisäänrakennetun tulostimen paperitela
- Mittapään kärjet
- Seinäkiinnityssarja tietokonepohjaista laitetta varten
- Mittapään puhdistussarja

9.2 Huomautuksia sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

- MADSEN Zodiac on osa sähköistä lääkintälaittejärjestelmää, joten sitä koskevat erityiset turvamääräykset. Tästä syystä tässä asiakirjassa annettuja asennus- ja käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti.
- Kannettavat korkeataajuusviestintälaitteet, kuten matkapuhelimet, saattavat häiritä MADSEN Zodiac toimintaa.

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

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt kaikille laitteille ja järjestelmille		
MADSEN Zodiac on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Zodiac käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöt	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Ryhmä 1	MADSEN Zodiac käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriötä niiden lähetyksillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Luokka B	MADSEN Zodiac sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä mukaan lukien asuinrakennukset ja tilat, jotka on kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat sähkövirtansa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitteen vaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto kaikille laitteille ja järjestelmille			
MADSEN Zodiac on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Zodiac käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.			
Immuneiteetit	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV liitin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	+/- 8 kV liitin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30%.
Nopeat transienttipurskeet IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.

Ylijännite IEC 61000-4-5	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen +/- 2 kV DC ottojohdo(i)sta maadoitukseen +/- 1 kV DC ottojohdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV I/O-johdo(j)hdot maadoitukseen	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen +/- 2 kV DC ottojohdo(i)sta maadoitukseen +/- 1 kV DC ottojohdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV I/O-johdo(j)hdot maadoitukseen	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut ottojohdoilla IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 kierrosta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° kulmassa 0% U_T ; 1 kierros ja 70% U_T ; 25/30 kierrosta Yksivaiheinen: 0° kulmassa	0% U_T ; 0,5 kierrosta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° kulmassa 0% U_T ; 1 kierros ja 70% U_T ; 25/30 kierrosta Yksivaiheinen: 0° kulmassa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa. Jos MADSEN Zodiac käytön on oltava jatkuvaa myös verkkovirran katkojen aikana, suositellaan, että MADSEN Zodiac saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Jännitekatkokset ottojohdoilla IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 kierrosta	0% U_T ; 250/300 kierrosta	
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Ei vastaavia portteja, joihin tämä voisi vaikuttaa	Magneettikenttien on oltava tasolla, joka on ominaista tyyppilliselle sijainnille tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
U _T on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille ammattimaisen terveydenhuollon käyttöympäristössä

MADSEN Zodiac on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Zodiac käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.

Immuneiteettitesti	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz ISM-taajuusalueet ja Amatööri	3 V rms 150 kHz - 80 MHz ISM-taajuusalueet ja Amatööri	
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	

Läheisyyskentät radiotaajuudesta langattomasta viestinnästä IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	Erotusetäisyyden MADSEN Zodiac:n elektronisten osien ja langattoman radiotaajuuslaitteen välillä on oltava vähintään 30 cm (11,8 tuumaa). Huomautus: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.
	386 MHz	386 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	450 MHz	450 MHz	
	9 V/m	9 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
28 V/m	28 V/m		
2450 MHz,	2450 MHz,		
9 V/m	9 V/m		
5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz		

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

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt kaikille laitteille ja järjestelmille		
MADSEN Zodiac on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Zodiac käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöt	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Ryhmä 1	MADSEN Zodiac käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriötä niiden lähetyksillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Luokka B	MADSEN Zodiac sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä mukaan lukien asuinrakennukset ja tilat, jotka on kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat sähkövirtansa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitteen vaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	


Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto kaikille laitteille ja järjestelmille			
MADSEN Zodiac on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Zodiac käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.			
Immuneiteetit	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus

Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30%.
Nopeat transienttipurskeet IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijännite IEC 61000-4-5	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut ottojohdoilla IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kuoppa U_T) 0,5 kierrokselle 40 % U_T (60 % kuoppa U_T) viidelle kierrokselle 70 % U_T (30 % kuoppa U_T) 25 kierrokselle <5 % U_T (>95 % kuoppa U_T) viiden sekunnin ajan	<5 % U_T (>95 % kuoppa U_T) 0,5 kierrokselle 40 % U_T (60 % kuoppa U_T) viidelle kierrokselle 70 % U_T (30 % kuoppa U_T) 25 kierrokselle <5 % U_T (>95 % kuoppa U_T) viiden sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa. Jos MADSEN Zodiac käytön on oltava jatkuvaa myös verkkovirran katkojen aikana, suositellaan, että MADSEN Zodiac saa virtansa keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneettikenttien on oltava tasolla, joka on ominaista tyyppilliselle sijainnille tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
U _T on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille, jotka EIVÄT OLE elämää ylläpitäviä

MADSEN Zodiac on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN Zodiac käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.

Immuneettitesti	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
------------------------	----------------------------	-----------------------	--

Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen MADSEN Zodiac osaa kaapelit mukaan lukien kuin suositusetaisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suositusetaisyys: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz - 2,5 GHz,
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	jossa P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan, ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuudet sähkömagneettisen asennustutkimuksen ^a mukaan eivät saa ylittää kunkin taajuusalueen vaatimustasoa. ^b Tällä symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä: 

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetaisyttä.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

- a. Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatöörradioiden, AM- ja FM-radio-lähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittausta. Jos tiloissa, joissa MADSEN Zodiac-laitetta käytetään, mitatut kenttävoimakkuudet ylittävät yllä annetut radiotaajuuden suositusraajat, MADSEN Zodiac-laitetta on tarkkailtava normaalin käytön varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet kuten MADSEN Zodiac-laitteen uudelleen suuntaus tai sijoittaminen toiseen paikkaan saattavat olla tarpeen.
- b. Kun taajuusalue on yli 150 kHz - 80 MHz, kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Suositusetaisydet kannettavien/liikuteltavien radiotaajuuslaitteiden ja MADSEN Zodiac-laitteen välillä			
MADSEN Zodiac on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevän radiotaajuuden häiriöitä valvotaan. Asiakas tai MADSEN Zodiac-laitteen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä minimietaisyttä kannettavien/liikuteltavien radiotaajuuslaitteiden (lähettimet) ja laitteen MADSEN Zodiac välillä yllämainitulla tavalla viestintälaitteiden maksimilähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen maksimimellisototeho W	Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan, m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80-800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Muiden kuin yllä esitetyille maksimivirroille mitoitettujen lähettimien suositusvälysmitreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuudelle sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen maksiminimellisulostulovirta watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.







Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusvälysyttä.


Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

10 Standardit ja varoitukset



10.1 Symbolien määritelmät

MADSEN Zodiac

	IEC60601-1 tyyppin BF vaatimusten mukainen.
	Seuraa käyttöohjeita
	Huomio Osoittaa, että käyttäjän pitää katsoa käyttöohjeista tärkeät tiedot kuten varoitukset ja varotoimet, joita eri syistä ei voi esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja RoHS-direktiivin (2011/65/EU) mukainen. Noudattaa Radio- ja telepäätteitä koskevaa direktiiviä (1999/5/EY).
	LÄÄKETIETEELLINEN – Yleiset lääketieteelliset laitteet liittyen sähköiskun, tulipalon ja mekaanisen vaaraan standardien UL 60601-1, ensimmäinen painos, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 mukaan. OR LÄÄKETIETEELLINEN – Yleiset lääketieteelliset laitteet liittyen sähköiskun, tulipalon ja mekaaniseen vaaraan standardien ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) ja CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011) mukaan.
	Ranskassa laitteen käyttö on sallittua vain sisätiloissa.

FCC	Tämä laite täyttää sille asetetut laatuvaatimukset (Part 15, FCC Rules). Käyttö on riippuvainen seuraavasta kahdesta ehdosta: <ul style="list-style-type: none"> • Laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä. • Laitteen on siedettävä kaikki häiriöt, kuten sellaiset, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottuja toimintoja.
IC	IC-merkintä sertifiointi/rekisteröintinumero edessä tarkoittaa, että Industry Canadan tekniset vaatimukset täyttyvät.
	Sähkö- ja elektroniikkaromusta (WEEE) annetun direktiivin 2012/19/EU mukainen laite. Kaikki elektroniikka- ja sähkölaitteet, akut ja paristot on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen, kun ne poistetaan käytöstä. Nämä vaatimukset koskevat koko Euroopan unionia. Näitä tuotteita ei saa hävittää lajittelemattoman kaatopaikkajätteen mukana. Voit palauttaa laitteen ja lisälaitteet Natus Medical Denmark ApS ille tai mille tahansa Natus Medical Denmark ApS-jälleenmyyjälle. Voit myös ottaa yhteyden paikalliseen jäteyhtiöön, joka kertoo lisää laitteiden hävittämisestä.

OTOSuite-immittanssimoduuli

 XXXX	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja RoHS-direktiivin (2011/65/EU) mukainen.
	Käytetään virheviesteissä, jos ohjelmisto ei toimi. Katso tarkat tiedot valintaikkunasta.

10.2 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa on tietoa ja varoituksia, joita on noudatettava oppaassa kuvattavien laitteiden ja ohjelmistojen turvallisen toiminnan varmistamiseksi. Paikallisia viranomaismääräyksiä on myös aina noudatettava.

1. Tämän luokan laitetta saa käyttää asuinrakennusta vastaavissa rakennuksissa, kun sitä käyttää terveydenhuollon ammattihenkilö toimivaltansa puitteissa.
2. MADSEN Zodiac on tarkoitettu audionomien, korva-, nenä- ja kurkkulääkärien ja muun terveydenhuollon ammattihenkilöiden diagnostiseen ja kliiniseen käyttöön tutkittaessa potilaiden kuuloa.
3. Jos epäilet tulehdusta toisessa korvassa, vaihda korvatippi ja käytä puhdasta mittapään kärkeä ennen toisen korvan tutkimista.
4. Käytä seuraavan asiakkaan tutkimuksissa uusia korvatippejä infektioiden leviämisen välttämiseksi.
5. Vahingossa aiheutuneet vauriot ja väärä käyttö voivat vaikuttaa haitallisesti laitteen toimintaan. Ota yhteys toimittajaan, jolta saat lisäohjeita.
6. Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, lääkinällisen sähkölaitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi. Älä käytä viallista laitetta.
7. Kehotamme asentamaan laitteen ympäristöön, jossa staattisen sähkön määrä on minimoitu. Esimerkiksi antistaattisen kotelattamaton käyttö on suositeltavaa.

8. Ei ole suositeltavaa pinota laitetta muiden laitteiden kanssa tai sijoittaa sitä huonosti tuuletettuun tilaan, koska se voisi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Jos se pinotaan toisen laitteen kanssa tai sijoitetaan toisen laitteen viereen, pitää varmistaa, että laitteen toiminta ei kärsi.
9. Älä varastoi tai käytä laitetta lämpötilassa ja kosteudessa, joka ylittää teknisissä tiedoissa (Kuljetus ja varastointi) annetut arvot.
10. Pidettävä poissa nesteiden lähetyviltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.
11. Älä käytä laitetta syttyvien aineiden (kaasujen) läheisyydessä tai happirikkaassa ympäristössä.
12. Mitään osia ei saa syödä, polttaa tai käyttää millään tavalla muihin kuin tämän oppaan kohdassa Käyttötarkoitus kerrottuihin tarkoituksiin.
13. Tukehtumisvaara! Älä jätä korvatippejä valvomatta lasten ulottumille.
14. Laite ja kaikki siihen kytkettävät laitteet, joilla on oma virtalähde, tulee kytkeä pois päältä ennen liitäntöjen tekemistä. *Laite kytketään irti sähköverkosta irrottamalla pistoke pistorasiasta. Älä sijoita yksikköä niin, että pistokkeen irrottaminen pistorasiasta on vaikeaa.*
15. Turvallisuussyistä ja EMC-vaikutusten vuoksi laitteen liittimiin kiinnitettävien osien tulee olla tyypiltään identtisiä järjestelmän mukana toimitettujen lisäosien kanssa.
16. Varusteet, joihin kuuluu kuulokkeet on suositeltavaa kalibroida vuosittain. Lisäksi suosittelemme kalibrointia myös mahdollisen vaurion jälkeen (jos esimerkiksi kuulokkeet tai mittapäät ovat pudonneet lattialle).
Huomioi, että ainoastaan mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu! Jos haluat käyttää tutkimuksiin muuta kuuloketta, ota ensin yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.
17. Kuluvat varusteet kuten korvatipit ovat kertakäyttöisiä, ja ne on vaihdettava aina potilaan vaihtuessa ristikontaminaation estämiseksi.
18. Epätoivottua ääntä saattaa esiintyä, jos laite altistuu vahvalle radiokentälle. Tällainen melu voi häiritä oikeiden mittaustulosten tallentamista. Monet sähkölaitteet kuten matkapuhelimet voivat saada aikaan radiokentän. Suosittelemme rajoittamaan näiden laitteiden käyttöä instrumentin läheisyydessä mahdollisimman paljon.
Emme myöskään suosittele, että laitetta käytetään sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka ovat herkkiä sähkömagneettisille kentille.
19. Muutokset tai muokkaukset, joita valmistaja ei ole hyväksynyt, voivat viedä käyttäjältä oikeuden käyttää laitetta.
20. Laite ja virtalähde voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten mukaisesti.



21. Käytä ainoastaan määritettyä virtalähdettä.

Katso Tekniset tiedot, Virtalähde.

Kun sähköistä lääkintälaitetta kootaan, kokoamisesta vastaavan henkilön on huomattava, että muut laitteet, jotka eivät täytä samoja turvallisuusvaatimuksia kuin tämä laite (kuten PC ja/tai tulostin), voivat heikentää järjestelmän yleistä turvallisuustasoa. Laitteiden tulee noudattaa UL/IEC 60950 -standardia.

Seuraavat kohdat tulee huomioida, kun valitaan laitteeseen kytkettäviä varusteita:

- Kytettyjen laitteiden käyttö potilasympäristössä
- Todiste siitä, että kytketyt laitteet on testattu standardien IEC 60601-1 (3.), AAMI ES60601-1 ja CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA mukaisesti.

Älä koske samaan aikaan virtalähteen DC-lähtöliitintä tai laitteen tai liitettyjen laitteiden liittimiä ja potilasta.

22. IEC 60601-1(3rd) -standardin noudattamiseksi tietokone ja tulostin tulee sijoittaa asiakkaan ulottumattomiin eli vähintään noin 1,5 metrin/5 jalan etäisyydelle.

23. Laite on testattu, ja se noudattaa luokan B digitaalilaitteen rajoja (Part 15, FCC Rules). Nämä rajat on tarkoitettu tarjoamaan kohtuullisen suojan haitallista häiriötä vastaan asennuksissa asuinalueella. Tämä laite tuottaa, käyttää ja mahdollisesti säteilee suurtaajuusenergiaa. Laite voi häiritä radioliikennettä, ellei sitä ole asennettu ja käytetty ohjeiden mukaisesti. Ei ole kuitenkaan takuuta siitä, että mikään asennustapa poistaisi häiriöt täysin. Jos laite aiheuttaa haitallista häiriötä radio- tai televisiolähetysiin (voidaan todeta kytkemällä laitteen virta päälle ja pois), käyttäjää suositellaan kokeilemaan ongelman ratkaisemista yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Kasvata laitteen ja vastaanottimen keskinäistä etäisyyttä.
- Kytke laite pistorasiaan eri virtapiirissä kuin mihin vastaanotin on kytketty.
- Kysy lisäneuvoja jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio/TV-tekniikolta.

11 Muut viitteet

Saat lisätietoja OTOsuiten Online-ohjeesta, jossa on yksityiskohtaisia tietoja MADSEN Zodiac- ja OTOsuite-moduuleista.

Katso OTOsuite -asennusohjeet oppaasta OTOsuite Asennusopas OTOsuite -asennustietovälineellä.

Tarkempaa tietoa MADSEN Zodiac -laitteen käytöstä löytyy MADSEN Zodiac Viiteopas -käyttöoppaasta.

Vianmääritysesimerkkejä löytyy MADSEN Zodiac Viiteopas -käyttöoppaasta.

12 Valmistaja

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

12.1 Valmistajan vastuu

Valmistaja on vastuussa laitteen käyttöturvallisuudesta, luotettavuudesta ja toimivuudesta vain, jos:

- Kaikki laitteen kokoamiset, laajennukset, uudelleensäädöt, muutokset tai korjaukset on tehnyt laitteen valmistaja tai valmistajan valtuuttama henkilö.
- sähköasennus, jonka osaksi laite on kytketty, täyttää EN/IEC-vaatimukset.
- laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaan.

Valmistaja varaa oikeuden irtisanoutua kaikesta vastuusta koskien muiden osapuolten huoltamien tai korjaamien laitteiden käyttöturvallisuutta, luotettavuutta ja toimivuutta.

