

MADSEN Zodiac
Quick Check
Version informatisée
Guide de l'utilisateur

Doc. No.7-50-1710-FR/06
Pièce No.7-50-17100-FR

Avis de droits d'auteur

© 2016, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Tous droits réservés. ® Otometrics, Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS et HORTMANN sont des marques déposées de Natus Medical Denmark ApS aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Date de la publication de la version

10-12-2019 (215581)

Assistance technique

Contactez votre fournisseur.

Table des matières

1	Présentation	4
2	Utilisation prévue	4
3	Déballage	6
4	installation	7
5	Test avec Zodiac Quick Check - Version informatisée	9
6	Résolution des problèmes	15
7	Entretien, nettoyage et étalonnage	16
8	Caractéristiques techniques	20
9	Normes et avertissements	32
10	Autres références	35
11	Fabricant	36

1 Présentation

Le MADSEN Zodiac est un appareil de test d'impédancemétrie compact.

MADSEN Zodiac Quick Check - Version informatisée



Voir [Test avec Zodiac Quick Check - Version informatisée](#) ► 9

Pilotage du MADSEN Zodiac

Sondes

- La sonde Quick Check portative

Tests pris en charge

En fonction de la configuration, Zodiac prend en charge les tests et les fonctionnalités suivants :

- Tympanométrie
- Réflexes stapédiens

Interface MADSEN Zodiac - OTOsuite

Le MADSEN Zodiac a été conçu pour fonctionner avec le module Impédancemétrie du OTOsuite. Le module Impédancemétrie OTOsuite, compatible avec NOAH, vous permet de contrôler les résultats des tests, de créer des tests utilisateur, d'enregistrer ou d'exporter des données et d'imprimer des rapports.

Noah

Le Système NOAH est un produit HIMSA destiné à la gestion des clients/patients, au lancement d'applications de tests de l'audition et de logiciels d'adaptation, ainsi qu'au stockage des résultats des tests audiologiques. Les résultats de test du MADSEN Zodiac peuvent être stockés dans la base de données NOAH via OTOsuite.

2 Utilisation prévue

MADSEN Zodiac est un appareil de test d'impédance auditif destiné à changer la pression de l'air dans le conduit auditif externe et à mesurer la courbe de mobilité de la membrane tympanique et d'en afficher la représentation graphique afin d'évaluer la condition fonctionnelle de l'oreille moyenne. Cet appareil permet aussi de mesurer le seuil du réflexe acoustique et de tester la décroissance ainsi que les fonctions de la trompe d'Eustache sur les membranes tympaniques intactes ou perforées.

Utilisateurs : audiologues, ORL et autres professionnels de la santé pour le dépistage des troubles de l'audition chez les nourrissons, les enfants et les adultes.

Utilisation : clinique, diagnostic et mesures de tympanométrie et de réflexe.

Le MADSEN Zodiac fait appel à des technologies très efficaces pour une utilisation clinique et pour le dépistage. Les mesures de tympanométrie et de réflexe acoustique évaluent la réponse mécanique de l'oreille moyenne et forment la base de l'évaluation déterminant si les structures physiologiques fonctionnent correctement ou non.

2.1 Contre-indications

Avertissement • *Si le patient est incommodé par le test, arrêtez le test. Le test est interrompu immédiatement. Les résultats déjà mesurés sont conservés.*

Avertissement • *Regardez à l'intérieur du conduit auditif. Nous vous recommandons vivement d'effectuer une otoscopie pour évaluer l'état de l'oreille externe avant d'insérer la sonde. Si le conduit auditif est bouché, le résultat du test peut en être affecté. Nettoyez si nécessaire le conduit auditif. Assurez-vous qu'il ne reste pas de fluide dans l'oreille du patient après avoir nettoyé ou ôté le cérumen.*

Avertissement • *Il ne faut pas réaliser de tests sur des patients présentant les symptômes suivants sans avoir obtenu l'approbation d'un médecin :*

- *en cas d'écoulement dans l'oreille ;*
- *si le patient a subi récemment une chirurgie de l'oreille moyenne ;*
- *en cas d'occlusion du conduit auditif ;*
- *si le patient souffre de trauma aigu ;*
- *si le patient ressent une gêne sévère ;*
- *si le patient présente des symptômes d'acouphène ou d'hyperacousie, auxquels cas il faut éviter d'utiliser des stimuli acoustiques trop forts lors des mesures de réflexe acoustique.*

2.2 Tests de tympanométrie sur des nourrissons

L'utilisation d'une fréquence de 1 000 Hz est recommandée pour tester les nourrissons, âgés de 4 à 6 mois. La fréquence de 1 000 Hz est recommandée pour plusieurs raisons, notamment pour éviter une fréquence de résonance très basse, caractéristique des oreilles des nourrissons.

De nombreux facteurs peuvent fortement influencer les caractéristiques de réponse acoustique de l'oreille moyenne chez le nourrisson, et donc les résultats des tests de tympanométrie, particulièrement pendant les premiers mois de vie, comme par ex.

- la croissance de l'oreille externe, de la cavité de l'oreille moyenne et du mastoïde,
- un changement d'orientation de la membrane du tympan,
- une fusion de l'anneau tympanal,
- une réduction de la masse totale de l'oreille moyenne, causée par des modifications de densité osseuse
- une perte de mésenchyme (tissu conjonctif de l'embryon)
- un durcissement des articulations osseuses,

- un resserrement du raccord de l'étrier avec le ligament annulaire,
- la formation de la paroi osseuse du conduit auditif

L'anatomie de l'oreille du nourrisson diffère en de nombreux points de celle de l'oreille d'un adulte. Ces différences impliquent donc l'utilisation d'une tonalité d'essai à haute fréquence, afin d'obtenir des tympanogrammes qui permettent d'identifier avec certitude tout épanchement de l'oreille moyenne. Un nourrisson de moins de 4 mois risque donc de présenter des caractéristiques normales sur un tympanogramme effectué à 226 Hz, même s'il souffre d'un épanchement confirmé de l'oreille moyenne. Il est également possible d'obtenir un tympanogramme anormal à 226 Hz avec des oreilles normales. La fréquence de 1 000 Hz est considérée comme le meilleur compromis possible pour les tests d'immittance chez le nourrisson.

2.3 Conventions typographiques

Utilisation des symboles Avertissement, Attention et Remarque

Pour attirer votre attention sur des informations liées à l'utilisation sûre et appropriée de l'appareil ou du logiciel, le manuel contient des mises en garde du type :

Avertissement • indique un risque de mort ou de blessures graves pour l'utilisateur ou le patient ;

Attention • Indique un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient ou un risque de dommages pour l'appareil et/ou les données.

Remarque • Indique qu'une attention particulière est requise.

Pour obtenir une copie papier gratuite de la documentation utilisateur, veuillez contacter Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

3 Déballage

1. Déballez l'appareil avec précaution.
Il est vivement recommandé de conserver les matériaux d'emballage d'origine de l'appareil et de ses accessoires. En effet, ils pourraient s'avérer fort utiles en cas de renvoi de l'appareil à un centre de service après-vente, en le protégeant pendant le transport, etc.
2. Inspectez l'équipement afin de détecter d'éventuels dégâts visibles.
Si l'appareil a subi des dommages, ne l'utilisez pas. Contactez votre fournisseur local pour qu'il vous assiste à ce propos.
3. Vérifiez le bordereau d'expédition, afin de vous assurer d'avoir reçu l'ensemble des pièces et accessoires nécessaires.
Si votre colis est incomplet, contactez votre distributeur local.

4 installation

Veillez vous assurer que le MADSEN Zodiac a été correctement installé et que les conditions spécifiées dans les avertissements sont respectées, afin de garantir un fonctionnement sûr de l'appareil.

Reportez-vous à [Notes d'avertissement](#) ► 33.

Site

Attention • Le fonctionnement à des températures inférieures à -20 °C (-4 °F) ou supérieures à +60 °C (140 °F) peut entraîner des dégâts permanents.

Les tests d'impédancemétrie s'effectuent en général beaucoup mieux dans une chambre convenablement isolée. Une cabine sonore ou une chambre spécialement isolée ne sont cependant pas nécessaires.

Sonde

À la livraison, la sonde est déjà connectée au MADSEN Zodiac.

Nous vous recommandons de réaliser une vérification de la sonde quotidiennement pour vous assurer que le système mesure correctement.

Remarque • Si le résultat de la vérification de la sonde n'indique pas une valeur comprise entre 1,9 et 2,1 mmho/cm³/ml à 226 Hz, nous vous recommandons d'effectuer un étalonnage de compliance. Reportez-vous au Zodiac Manuel de référence.

Base de la sonde

Vous pouvez monter la base de la sonde sur le mur à l'aide du kit de montage mural en option.

Alimentation

- Reportez-vous à [Alimentation de l'appareil](#) ► 7.

4.1 Alimentation de l'appareil

LeZodiac est alimenté via une alimentation externe raccordée directement à la prise secteur.

Attention • N'utilisez que la source d'alimentation recommandée dans le chapitre [Caractéristiques techniques](#) ► 20.

Raccordement de l'alimentation électrique externe au Zodiac



1. Raccordez le connecteur du câble d'alimentation externe à la prise d'alimentation externe située sur l'arrière de l'appareil.

Raccordement de l'alimentation externe au secteur



1. Branchez la fiche du cordon d'alimentation directement dans une prise secteur CA à prise trifilaire avec mise à la masse.
2. Le cas échéant, allumez l'alimentation secteur.

Lors de la première mise sous tension de l'appareil

Remarque • La première fois que vous allumez l'appareil, laissez-le allumé pendant au moins une heure pour que la batterie de l'horloge interne puisse se charger.

La première fois que vous allumez l'appareil, ou si l'appareil est resté éteint pendant plus de deux semaines, l'horloge interne n'est plus alimentée. Lorsque vous démarrerez l'appareil, vous devrez régler l'heure manuellement.

- Réglez la date et l'heure sur l'appareil.
- Vous pouvez connecter à OTOSuite pour que cela soit effectué automatiquement.

Mise en marche et arrêt du MADSEN Zodiac

1. Pour allumer le Zodiac, appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt**.
2. Pour éteindre le Zodiac, appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt**.

Si nécessaire, éteignez le secteur et débranchez l'alimentation de la prise secteur.

4.2 Raccordement à l'ordinateur

Pour connecter le Zodiac à l'ordinateur, vous devez installer OTOSuite sur l'ordinateur.

Pour obtenir les instructions d'installation de OTOSuite, voir OTOSuite Guide d'installation, disponible sur le support d'installation OTOSuite.

Attention • Utilisez uniquement le câble USB fourni avec le Zodiac.



Raccordez le câble USB entre la prise USB située à l'arrière de l'appareil et une prise USB sur l'ordinateur. Le module logiciel d'impédancemétrie OTOSuite détecte automatiquement l'appareil.

5 Test avec Zodiac Quick Check - Version informatisée

Remarque • Le niveau limite d'intensité ne peut pas être dépassé en mode Dépistage.



MADSEN Zodiac Quick Check réalise une tympanométrie automatique à 226 Hz qui peut être associée à un test de réflexe Ipsi.

Tous les tests sont réalisés en une seule séquence.

MADSEN Zodiac est utilisé avec la sonde Quick Check portable munie d'un embout d'oreille.

Les mesures sont réalisées automatiquement lorsque la sonde est appuyée légèrement contre le conduit auditif du patient et que l'herméticité est obtenue.

5.1 Icônes de barre d'outils OTOSuite et panneaux de commande

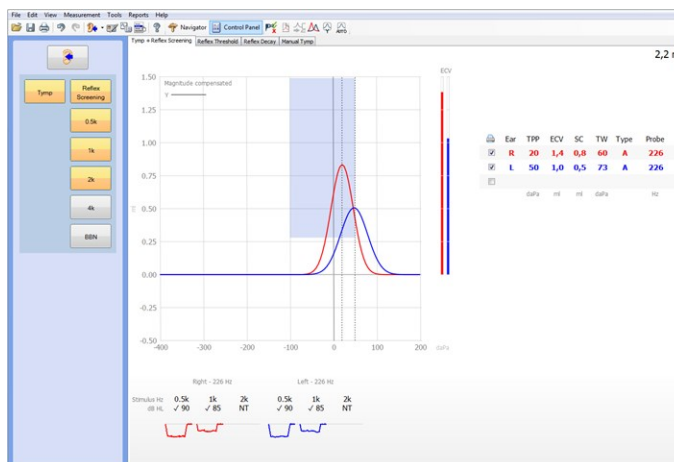
Icônes générales de la barre d'outils

Veillez vous reporter au OTOSuite Guide de l'utilisateur pour une description détaillée.






Exemple d'écran de test

Tympanométrie et dépistage des réflexes - version Quick Check









- A. Démarrage et fin d'une session
- B. Sélections de mesure et réalisation de tests
- C. Affichage des données de test
- D. Modification des résultats
- E. Sélection d'autres types de test





Démarrage et fin d'une session

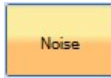
Icônes de barre d'outils	
Les icônes disponibles dans la barre d'outils dépendent de chaque fonction de test sélectionnée.	
	<p>Éditer les détails du client (Edit client details)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cliquez sur ce bouton pour créer un nouvelle session.
	<p>Imprimer le rapport par défaut (Print default report)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cliquez sur ce bouton pour imprimer le rapport de test par défaut pour le patient en cours.
	<p>Vérification de la sonde (Probe Check)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cliquez sur ce bouton pour effectuer une vérification de la sonde, si nécessaire.




Sélections de mesure

Activation et désactivation des fonctions de test	
 	<p>Activer les fonctions de test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cliquez sur ce bouton pour activer le test ou le réglage de test que vous souhaitez utiliser. Le bouton devient jaune pour indiquer que la fonction est active.
 	<p>Désactiver les fonctions de test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cliquez sur ce bouton pour désactiver le test ou le réglage de test que vous ne souhaitez pas utiliser. Le bouton devient gris pour indiquer que la fonction est inactive.









Dépistage de tymp. et réflex. (Tymp. and Reflex Scr.)	
	<p>Tymp (Tymp) (tympanométrie)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cliquez sur ce bouton pour sélectionner le test Tymp (Tymp).
	<p>Réflexes stapédiens (Reflex Screening)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cliquez sur ce bouton pour ajouter Réflexes stapédiens (Reflex Screening) au test Tymp (Tymp) .

   	<p>Fréquences de dépistage de réflexes stapédiens (Hz)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cliquez sur ce bouton pour sélectionner les fréquences de son pur souhaitées pour la mesure de dépistage de réflexes stapédiens. <ul style="list-style-type: none"> – 0,5 kHz – 1 kHz – 2 kHz – 4 kHz
--	--

	<p>Bruit (Noise) - Stimulus de bruit de dépistage de Réflexes stapédiens</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cliquez sur ce bouton pour sélectionner le bruit Large bande comme stimulus de réflexe.
---	---

Exécution de tests	
  	<p>Oreille (Ear)</p> <p>Ce bouton se trouve dans le panneau de commande et sur les sondes.</p> <p>Appuyez ou cliquez sur ce bouton afin de changer d'oreille pour la mesure actuelle. Le bouton affiche la couleur de l'oreille sélectionnée.</p>

Affichage des données de test

Le tympanogramme	
 	<p>Alternez l'affichage du tympanogramme entre le mode binaural et le mode monaural.</p>
	<p>Collectez des données à partir de l'appareil.</p>
   	<p>Alterne entre l'affichage des composants de l'admittance, c'est-à-dire la conductance et la susceptance, et les données d'admittance.</p> <p>La compliance a été sélectionnée (Admittance is selected)</p> <p>La conductance/susceptance a été sélectionnée (Susceptance/Conductance is selected)</p> <p>La susceptance a été sélectionnée (Susceptance is selected)</p> <p>La conductance a été sélectionnée (Conductance is selected)</p>
	<p>Échelle Auto (Auto Scale) (tympanogramme)</p> <p>Cliquez pour sélectionner/désélectionner l'ajustement automatique de l'échelle d'un tympanogramme afin d'afficher toute la courbe. Lorsque vous changez d'oreille du patient, l'échelle par défaut est rétablie.</p>

5.2 Création d'une nouvelle session

5.3 Utilisation d'une configuration de test

Dans OTOSuite

Vous pouvez sélectionner une autre configuration de test que celle actuellement sélectionnée.



- Cliquez sur cette icône pour ouvrir la fenêtre **Sélecteur de test** (Test Selector). Cette fenêtre vous permet de charger des tests prédéfinis par défaut, des tests personnalisés ou des tests spéciaux.

5.4 Mise en place de l'embout d'oreille sur la sonde

La sonde Quick Check

- Nous vous recommandons d'utiliser un embout surdimensionné avec la sonde Quick Check.

Mise en place de l'embout d'oreille sur la sonde



1. Poussez et tournez fermement l'embout sur l'extrémité de la sonde jusqu'à ce qu'il tienne fermement à la base de l'extrémité.

Retrait de l'embout

- Pour retirer l'embout, saisissez la tige de l'embout et détachez-le d'un coup sec de l'extrémité de la sonde.

5.5 Démarrage d'une mesure

1. Regardez à l'intérieur du conduit auditif. Nous vous recommandons vivement d'effectuer une otoscopie pour évaluer l'état de l'oreille externe avant d'insérer la sonde.
2. Si le conduit auditif est bouché, le résultat du test peut en être affecté. Nettoyez si nécessaire le conduit auditif.

Attention • La sonde peut s'endommager si des fluides y pénètrent.

Avertissement • Installez toujours un nouvel embout sur la sonde avant de l'insérer dans le conduit auditif d'un nouveau patient.

Avertissement • L'embout d'oreille peut être utilisé pour les deux oreilles. Si vous suspectez une infection dans l'une des oreilles, nettoyez l'embout et l'extrémité de la sonde avant de continuer le test de l'autre oreille.

Attention • Éviter d'appliquer une force excessive lorsque vous placez l'embout contre l'ouverture du conduit auditif du patient car cela pourrait causer une gêne inutile, en particulier si l'embout est suffisamment petit pour entrer dans le conduit auditif.

Insertion de la sonde dans l'oreille

1. Avec une sonde portable, vous pouvez utiliser un embout légèrement surdimensionné afin d'assurer l'herméticité avec une plus large gamme de tailles de conduit auditif.
L'embout surdimensionné n'est pas destiné à entrer dans le conduit auditif.
2. Installez l'embout sur la sonde.
3. Demandez au patient de rester immobile et silencieux pendant le test, sans bouger la tête ou la mâchoire.

État de la sonde et fuite

Les témoins lumineux

Les témoins lumineux s'allument en couleur sur la sonde pour indiquer les différents états.

Couleur de la sonde	Statut
Rouge	<ul style="list-style-type: none"> • L'oreille droite a été sélectionnée pour le test • L'appareil est en mode Inactif.
Bleu	<ul style="list-style-type: none"> • L'oreille gauche a été sélectionnée pour le test • L'appareil est en mode Inactif.
Verte	<ul style="list-style-type: none"> • Le test est en cours
Jaune	<ul style="list-style-type: none"> • Fuite

Indications d'OTOSuite

Couleur	Statut
Verte	<ul style="list-style-type: none"> • Pendant les mesures, OTOSuite affiche un fond d'écran vert sur les valeurs en ligne.

Fuite de la sonde

Si vous utilisez la sonde Quick Check, l'indication de fuite reste tant que vous n'avez pas retiré la sonde de l'oreille et réessayé.



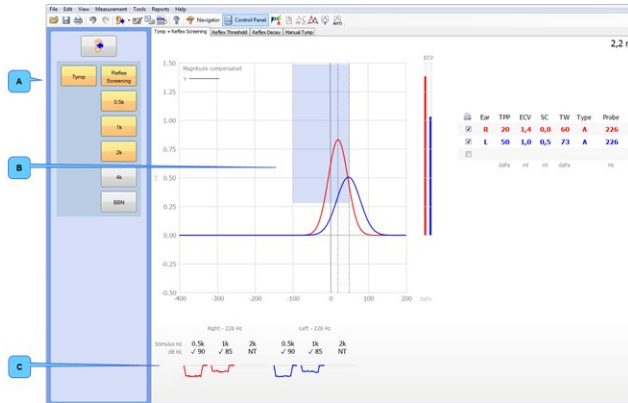
Sonde bouchée

Si vous utilisez la sonde Quick Check, l'indication de sonde bouchée reste tant que vous n'avez pas retiré la sonde de l'oreille et réessayé.



5.6 L'écran de mesure Quick Check

Lorsque la mesure démarre, elle s'affiche en temps réel à l'écran.



- A. Sélections du panneau de commande
- B. Graphique de tympanométrie
- C. Résultats du dépistage de réflexe
- D. Résultats de tympanométrie
- E. Valeurs en ligne

A. Sélections du panneau de commande

Le panneau de commande indique les sélections activées pour ce test.

Vous pouvez sélectionner ou désélectionner le balayage de tympanométrie et sélectionner Réflexes stapédiens lorsqu'il est possible d'activer/désactiver les types de stimulus pour le test.

B. Graphique de tympanométrie

La zone du graphique affiche les courbes tympanométriques et peut ajuster automatiquement l'échelle pour s'adapter aux courbes.

- Courbes tympanométriques
- Axes de pression et de compliance
- Barre du volume du conduit auditif
- **Zone normale**

Le volume du conduit auditif est affiché à droite du graphique.

C. Résultats du dépistage de réflexe

Le réflexe détecté est affiché dans la zone des résultats.

- Niveau de type de stimulus
- Courbes de déflexion

Si un réflexe n'est pas détecté, le stimulus le plus fort est affiché avec l'indication **Pas de réponse** (No Response).

D. Résultats de tympanométrie

Le tableau des résultats affiche les résultats liés à la courbe actuellement sélectionnée :

- **Sonde** (Probe) (signal de la sonde en Hz)
- **TPP** (TPP) (pression tympanométrique la plus élevée)
- **VCA** (ECV) (volume équivalent du conduit auditif)
- **AS** (SA) (pic d'admittance statique) ou **SC** (SC) (pic de compliance statique) lorsque les unités de volume équivalent sont utilisées
- **TW/rapport** (TW/Ratio) (largeur tympanométrique/rapport tympanométrique) Décrit l'inclinaison de la courbe.
- **Type** (Type) (les types Jerger A, As, Ad, B, C, D et E donnent une information sur la forme de la courbe à 226 Hz). Vous pouvez définir le type à déterminer automatiquement et vous pouvez le modifier manuellement par la suite si nécessaire.

E. Valeurs en ligne

Les valeurs en ligne représentent l'état actuel.

- Volume équivalent actuel/compliance
- Vitesse de la pompe
- Sens du balayage
- Herméticité de la sonde

6 Résolution des problèmes

6.1 Problèmes de sonde - causes possibles

Les tests peuvent être compliqués par un nombre de facteurs pouvant résulter de fuite ou de problèmes liés à la sonde.

- L'embout de la sonde n'est pas adapté
- Mauvaise insertion de l'embout auriculaire dans le conduit auditif
- L'ouverture de l'embout de la sonde est bloquée par la paroi du conduit auditif
- L'embout est ancien ou a durci
- L'embout de la sonde n'a pas été correctement fixée sur le corps de la sonde
- Des cheveux sont coincés dans le conduit auditif entre l'embout et la paroi du canal
- L'extrémité de la sonde est occluse par des débris ou des fluides.
- Effectuez une vérification de la sonde pour éliminer l'hypothèse de dysfonctionnement de la sonde.

7 Entretien, nettoyage et étalonnage

Avertissement • Ne démontez le MADSEN Zodiac sous aucun prétexte. Contactez votre fournisseur. Seul un membre du personnel accrédité est autorisé à vérifier ou à réviser les pièces contenues à l'intérieur du MADSEN Zodiac.

7.1 Entretien

Avertissement • Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour ne pas annuler la garantie, la révision et la réparation des équipements électroniques médicaux ne devront être effectuées que par le fabricant de l'équipement ou un membre du personnel d'entretien appartenant à un atelier agréé. En cas de défauts éventuels, décrivez en détail le ou les défauts, puis contactez votre fournisseur. N'utilisez jamais un appareil défectueux.

Remplacement de la sonde

Attention • Seul un technicien agréé est autorisé à débrancher ou à remplacer une sonde Zodiac.

7.2 Nettoyage de l'appareil

Attention • Veillez à respecter les réglementations locales relatives au contrôle des infections.

Attention • Utilisez uniquement les détergents recommandés pour le nettoyage de l'appareil.

Reportez-vous à [Détergents recommandés](#) ► 17.

Fréquence

Nous vous recommandons d'établir un planning pour le nettoyage de l'Zodiac et des accessoires comme les sondes et les écouteurs.

Conditions préalables

- Avant le nettoyage, éteignez le MADSEN Zodiac et débranchez-le de toute source d'alimentation.

Nettoyage de l'embout de la sonde

Reportez-vous à [Nettoyage de la sonde et de l'embout de la sonde](#) ► 17.

Mise au rebut

La mise au rebut des éléments jetables comme les embouts et le fil de nettoyage des embouts de sonde n'impose aucune exigence particulière, elle peut donc être effectuée conformément aux réglementations locales.

7.2.1 Détergents recommandés

Attention • Utilisez uniquement les détergents recommandés pour le nettoyage de l'appareil.

Pour nettoyer l'appareil, nous vous recommandons d'utiliser uniquement des serviettes désinfectantes sans alcool (p. ex. Audio Wipe) ou un chiffon légèrement humidifié avec un détergent recommandé pour assurer un contrôle des infections adéquat et une durée de vie maximale de l'appareil.

Les solutions chimiques suivantes sont recommandées :

Surface de l'armoire et sondes

- Serviettes désinfectantes sans alcool (p. ex. Audio Wipe)
- Composés d'ammonium (p. ex. chlorure de diméthyl benzyl ammonium) en concentration inférieure à 0,1 %
- Solutions d'aldéhyde (p. ex. glutaraldéhyde),
- Agents oxydants (p. ex. peroxyde d'hydrogène en concentration inférieure à 3 %)
- Ortho-phthalaldéhyde en concentration inférieure à 0,6 %

Attention • En cas de trempage des pièces en plastique dans un détergent, elles risquent de se détériorer.

7.2.2 Nettoyage de la sonde et de l'embout de la sonde

Bien que les sondes soient conçues pour être facilement nettoyées, il faut veiller à en prendre soin de sorte à les faire durer longtemps.

Remarque • Vérifiez les canaux auditifs de l'embout de la sonde après chaque utilisation de la sonde. Même de petites quantités de cérumen ou de vernix peuvent bloquer les canaux auditifs. Nettoyez les canaux auditifs si nécessaire.

Remarque • Des tests précis ne sont garantis qu'en cas d'utilisation d'embouts conçus spécifiquement pour le MADSEN Zodiac par Otometrics.

Des particules présentes dans le conduit auditif et bloquant les tubes sonde peuvent aboutir à des mesures de volume du canal auditif anormalement élevées, à des messages de fuite et à d'autres résultats inhabituels. Vérifiez les canaux de l'embout de la sonde chaque fois que vous utilisez la sonde. Même de petites quantités de cérumen ou de vernix peuvent bloquer les canaux de la sonde.

Avertissement • Installez un nouvel embout de sonde si vous venez de tester un conduit auditif infecté. Le nettoyage de l'anneau de la sonde peut également s'avérer nécessaire.

Nettoyage de la sonde

- Essuyez la sonde avec une serviette désinfectante (Audio Wipes par exemple) entre deux patients ou remplacez-la par une sonde de rechange.
- Essuyez le câble avec une serviette désinfectante (Audio Wipes par exemple).
- Essuyez la base de la sonde avec une serviette désinfectante (Audio Wipes par exemple).
- Vous pouvez aussi utiliser un chiffon humide non pelucheux avec une petite quantité du détergent recommandé.

Nettoyage ou remplacement de l'embout de la sonde

Le système est fourni avec des embouts de sonde de rechange. Si nécessaire, vous pouvez remplacer rapidement un embout de sonde et nettoyer ou jeter l'ancien embout de sonde à la fin de la journée.

Si l'embout de la sonde n'est que légèrement obstrué, utilisez le fil de nettoyage pour nettoyer les canaux de l'embout de la sonde.

Remarque • Conformez-vous toujours aux normes d'hygiène locales concernant la désinfection.

- A. Corps de la sonde
- B. Anneau de la sonde
- C. Pointe de la sonde

1. Pour enlever l'embout de la sonde, tenez le corps de la sonde et dévissez légèrement l'anneau dans le sens antihoraire. Cela permet de desserrer l'embout de la sonde.



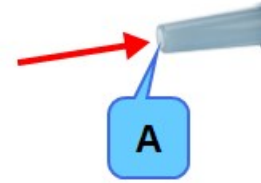
Attention • Même la moindre quantité d'humidité peut dissoudre les résidus de cérumen et ainsi contaminer les parties sensibles du corps de la sonde.

2. Retirez la pointe de la sonde



3. Vérifiez que les canaux sonores de la pointe de la sonde ne soient pas obstrués. Vous pouvez installer un nouvel embout de sonde ou utiliser le fil de nettoyage fourni pour nettoyer les canaux sonores.

Attention • Ne jamais nettoyer les canaux sonores du corps de la sonde au risque d'endommager cette dernière.



A. Canaux sonores

4. Mettez l'embout sur la sonde et tournez l'anneau de la sonde dans le sens horaire pour bloquer l'embout sur la sonde.

7.2.3 Les cavités de test

Si une cavité de test devient contaminée, ne l'utilisez pas. Jetez-la et remplacez-la par une nouvelle.

7.3 étalonnage

L'appareil et les sondes sont fournis entièrement étalonnés.

- L'appareil est étalonné en usine en dB SPL ou dB HL à l'aide des seuils d'équivalence de référence désignés. dB HL correspond aux niveaux de pression sonore, dB SPL = db pour 20 μ Pa.
- Les valeurs d'étalonnage de la sonde sont sauvegardées dans l'assemblage de la sonde et suivent la sonde. Les sondes sont immédiatement prêtes à l'emploi. Ceci est également valable pour l'insert controlatéral.

Vérification de la sonde

La sonde doit être vérifiée quotidiennement.

Reportez-vous à [Vérification de la sonde](#) ► 20.

Des contrôles supplémentaires de compliance de sonde peuvent être réalisés. Voir MADSEN Zodiac Manuel de référence.

Remarque • Si l'environnement de test change, par exemple si l'humidité augmente ou si vous réalisez un test à une altitude différente, vérifiez la sonde pour vous assurer que le système mesure correctement.

Étalonnage annuel

- L'appareil et les sondes doivent être étalonnés une fois par an par un service d'entretien agréé.

Avertissement • Il convient également de se conformer à tout moment aux réglementations nationales et locales en vigueur.

7.4 Vérification de la sonde

Pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement, il est recommandé de procéder quotidiennement à un contrôle de la sonde en début de journée.

Attention • Nettoyez et désinfectez toujours l'embout de la sonde avant de l'insérer dans une cavité de test.

Remarque • Si l'environnement de test change, par exemple si l'humidité augmente ou si vous réalisez un test à une altitude différente, vérifiez la sonde pour vous assurer que le système mesure correctement.

1. Utilisez un nouvel embout ou assurez-vous que l'embout de la sonde a été nettoyé et désinfecté avant de le placer dans la cavité de test. Cela permet de vous assurer que l'embout de la sonde n'influence pas le test de la sonde et que la cavité de test n'est pas contaminée.
2. Insérez l'embout de la sonde sans embout d'oreille dans la cavité de test 2 cc.
3. Sélectionnez la fonction de vérification de la sonde :

La vérification de la sonde démarre automatiquement.

La vérification de la sonde concerne l'occlusion et les fuites. Si le résultat de la vérification de la sonde indique une valeur comprise entre 1,9 et 2,1 mmho/cm³/ml à 226 Hz, la sonde est OK. Dans le cas contraire, nous vous recommandons d'effectuer un étalonnage de compliance.

Des contrôles supplémentaires de compliance de sonde peuvent être réalisés. Voir MADSEN Zodiac Manuel de référence.

Si une erreur de sonde s'est produite

En cas d'erreur de la sonde, il est possible qu'elle soit fermée ou défectueuse.

- En cas d'occlusion de la sonde, nettoyez ou remplacez l'embout de la sonde.
- Si la sonde est défectueuse, contactez un service d'entretien autorisé pour la réparation.

8 Caractéristiques techniques

Identification de type

Le MADSEN Zodiac est du type 1096, fabriqué par Natus Medical Denmark ApS.

Système de mesure de la compliance

Signal de sonde :	226 Hz à 85 dB SPL ± 3 dB
Niveau de signal de sonde dynamique :	Le niveau du signal de sonde est compensé afin de s'adapter à des volumes de conduit auditif variables. Le niveau de sortie est diminué dans des volumes $< 1,7$ ml. Le niveau de sortie est augmenté dans des volumes $> 2,3$ ml.
DHT:	< 1 % par 2 cc
Précision de fréquence :	$\pm 0,5$ %
Plage :	0,2 ml à 5,0 ml ± 5 % ou 0,05 ml selon la valeur la plus élevée * 5,0 ml à 8,0 ml ± 15 % *

* La précision indiquée nécessite que l'étalonnage soit réalisé à l'altitude de l'endroit où l'appareil sera utilisé.

Réflexe acoustique

Sensibilité

Seuil de réflexe et réflexe Decay :	0,01, 0,02, 0,03, 0,04 ou 0,05 mmho
Réflexes stapédiens :	0,04 mmho

Paliers en dB:

Stimulation ipsilatérale

Tonalité :	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
Précision de fréquence :	$\pm 0,5$ %
Plage de seuil :	500 Hz de 50 à 105 dB HL ± 3 dB 1 000 Hz de 50 à 110 dB HL ± 3 dB 2 000 Hz de 50 à 110 dB HL ± 3 dB * 4 000 Hz de 50 à 100 dB HL ± 3 dB * Pour les signaux de sonde supérieurs à 226 Hz, des artefacts peuvent commencer à apparaître à des niveaux supérieurs à 105 dB HL.
Plage de dépistage :	500 Hz de 70 à 100 dB HL ± 3 dB 1000 Hz de 70 à 105 dB HL ± 3 dB 2000 Hz de 70 à 105 dB HL ± 3 dB * 4000 Hz de 70 à 105 dB HL ± 3 dB * Pour les signaux de sonde supérieurs à 226 Hz, des artefacts peuvent commencer à apparaître à des niveaux supérieurs à 105 dB HL.
DHT:	< 5 % pour les niveaux inférieurs à 110 dB HL < 10 % pour les niveaux supérieurs à 110 dB HL
Plage :	BLB, LPN, HPN de 50 à 110 dB SPL * ± 3 dB (*mesuré dans le coupleur d'étalonnage)
Plage de dépistage :	BLB de 50 à 90 dB SPL * ± 3 dB (*mesuré dans le coupleur d'étalonnage)

Paliers en dB: 1, 2, 5, 10 dB
 Plage de décroissance : 50 à 100 dB HL* (*des artefacts peuvent commencer à apparaître à des niveaux supérieurs à 95 dB HL dans 0,5 cm³)

Caractéristiques temporelles

	Réflexe Decay, seuil de réflexe controlatéral et dépistage	Seuil de réflexe ipsilatéral et dépistage	Stimulation controlatérale - Signal de sonde > 226 Hz
Latence initiale/terminale :	0 ms	0 ms ^[1]	0 ms
Temps de montée/chute :	250 ms	250 ms ^[1]	100 ms
Dépassement/Maintien en-dessous :	0 %	0%	0%

Remarques :

1. Tolérance +120/-0 ms

Caractéristique pour des stimuli pulsés (ipsilatéraux)	
Les stimuli pulsés sont utilisés pour le dépistage de réflexe ipsilatéral et pour le test de seuil de réflexe.	
Période :	120 ms
Durée d'activation de stimulus :	56 ms
Durée de désactivation de stimulus :	64 ms
Temps de montée/chute :	5,5 ms

Contrôle de la présentation du stimulus	
Rapport activation-désactivation :	70 dB (pour un niveau de stimulus > 95 dB HL)
SPL pondéré en désactivation :	TDH 39 contro supra-aural : 33 dB Insert controlatéral : 23 dB

Description de la précision de la tympanométrie (daPa/s)

Vitesse de la pompe	TW min., erreur de 5 % (daPa)	TW min., erreur de 10 % (daPa)	SA min., erreur de 5 % (daPa)	SA min., erreur de 10 % (daPa)
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

Bruit blanc

Largeur de bande :	400-4000 Hz. Tolérance ± 5 dB pour un niveau de 1 kHz.
Pente :	Le niveau du spectre baisse entre 4000 et 7000 Hz est resté en dessous de -23 dB pour un niveau de 1 kHz pour les fréquences supérieures à 7000 Hz.
Niveau:	Le niveau du bruit est affiché en dB HL. Tolérance ± 5 dB.

Valeurs RETSPL des stimulus de réflexe ANSI et CEI

Fréquences (Hz)	Sonde ipsilatérale HA-1 ^[2]	Insert HA-1 ^[2]	Insert HA-2 ^[2]	Casque supra-aural CEI 60318-3/NBS 9A ^[1]	Casque supra-aural CEI 60318-1 ^[1]
500	6,0	6,0	5,5	11,5	13,5
1 000	0,0	0,0	0,0	7,0	7,5
2 000	2,5	2,5	3,0	9,0	9,0
4 000	0,0	0,0	5,5	9,5	12,0
BLB ^[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

Remarques :

1. Dans la norme ANSI/ASA S3.6-2010, Tableau 5
2. De ANSI/ASA S3.6-2010, Tableau 7.
3. D'après une étude interne d'Otometrics

Système de pression de l'air

Plage :	Normale de +200 à -400 daPa/s
Taux du balayage de pression	200, 400, 600 daPa/s ± 20 % dans 20 à 80 % de la plage de pression totale
Précision de fréquence :	± 10 % ou ± 10 daPa, selon la valeur la plus élevée
Sens de mesure de la pompe :	Du positif au négatif ou du négatif au positif
Sécurité :	Sécurité séparée +530 daPa et -730 daPa ± 70 daPa

Unités de graphique

Unité de l'axe Y du graphique de compliance :	ml, c, mmho, μ l
Unité de l'axe X du graphique :	daPa, s.

Écran de l'appareil

Affichage : 7 pouces, 15:9 WVGA
Résolution : 800 x 480 pixels

Connecteur pour port USB

Type: Port pour dispositif USB

Alimentation électrique

Alimentation externe XP Power, type AFM60US24
Sortie : 24 V, 2,5 A
Entrée : 100-240 V CA, 50-60 Hz, 1,5 A

Consommation électrique

Consommation électrique : < 70 VA

Conditions de fonctionnement

Température : De +15 °C à +35 °C (59 °F à +95 °F)
Humidité de l'air : De 10 à 90 %, sans condensation
Pression de l'air : 600 hPa à 1060 hPa
Temps de chauffe : < 10 min En cas de stockage dans des conditions autres que les conditions d'environnement de fonctionnement spécifiées, l'appareil doit se réchauffer pendant 24 heures avant d'être utilisé.

Correction de l'altitude

La compliance d'une cavité dépend de la pression atmosphérique. Cela signifie que lorsque la pression atmosphérique change, la relation entre mmho et ml change. Le tableau suivant permet de calculer la différence.

Altitude (m)	Augmentation en mmho (%)
0	0
500	6
1 000	13
1 500	20
2 000	27
2 500	36
3 000	45

Stockage et manipulation

Température :	-20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)
Humidité relative :	< 90 %, sans condensation
Pression de l'air :	500 hPa à 1 060 hPa

Dimensions (HxLxP)

Version Version autonome :	190 mm x 248 mm x 261 mm
Version Version informatisée :	100 mm x 240 mm x 240 mm

Dimensions de la sonde (H x L x P)

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

Poids

Version Version autonome :	2,65 kg/5,85 lb
Version Version informatisée :	1,65 kg/3,64 lb

Fonctions en option (Version autonome)

Imprimante :	Imprimante intégrée. Imprime 832 pointillés/s sur du papier de largeur 112 mm
Coupleur 2 cc	

étalonnage

Le matériel doit être étalonné régulièrement selon les normes EN 60645-5 et ANSI S3.39.

Performances fondamentales

MADSEN Zodiac ne présente pas de performances fondamentales ; par conséquent, les exigences applicables sont celles indiquées dans les documents suivants :

1. Impédance/compliance telles que définies dans les normes
2. Sécurité de base telle que définie dans la norme CEI 60601-1
3. Compatibilité électromagnétique telle que définie dans les normes CEI 60601-1-2:2007 et EN 60601-1-2:2007
CEI 60601-1-2:2014 et EN 60601-1-2:2015

Normes

Sécurité:	CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 Classe II, alimentation externe, Type BF, IPX0
CEM:	CEI 60601-1-2:2007 et EN 60601-1-2:2007 CEI 60601-1-2:2014 et EN 60601-1-2:2015
Impédance/admittance :	
Alimentation électrique:	Classe I, alimentation électrique externe

Mise au rebut

Le MADSEN Zodiac peut être mis au rebut en tant que déchet électronique normal, conformément aux réglementations DEEE et locales.

8.1 Accessoires

Les accessoires répertoriés dépendent de la configuration du MADSEN Zodiac fourni.

- Sonde diagnostique, Classic
- Sonde diagnostique, Comfort
- Sonde Quick Check
- Embouts auriculaires
- Boîte d'embouts
- Insert Otometrics, controlatéral
- Insert controlatéral, TDH-39
- Inserts pour écouteurs controlatéraux
- Crochet de bandoulière
- Base de sonde pour sonde Quick Check, montage mural ou sur l'appareil
- Cavité 2 cc pour vérification de la sonde
- Kit cavité plusieurs fréquences
- Disque d'installation du logiciel OTOSuite
- Cordon d'alimentation
- MADSEN Zodiac Guide de l'utilisateur
- MADSEN Zodiac Manuel de référence
- Câble de raccordement USB
- Alimentation électrique
- Rouleau de papier pour l'imprimante intégrée
- Embouts de sonde
- Kit de montage mural pour la version PC de l'appareil

- Kit de nettoyage de sonde

8.2 Notes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

- MADSEN Zodiac est intégré à un système électromédical et, de ce fait, est soumis à des précautions de sécurité particulières. Pour cette raison, les instructions d'installation et de manipulation figurant dans le présent document doivent être suivies scrupuleusement.
- Les appareils de communication HF portatifs et mobiles, tels que les téléphones portables, peuvent avoir des effets sur le fonctionnement de MADSEN Zodiac.

CEI 60601-1-2:2014 et EN 60601-1-2:2015

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques pour l'ensemble des dispositifs et systèmes		
MADSEN Zodiac est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN Zodiac de s'assurer de la conformité de l'environnement.		
Test d'émissions	Compliance	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	MADSEN Zodiac utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les radiofréquences émises sont très faibles et ne risquent guère de causer des interférences avec les dispositifs électroniques proches.
Émissions RF CISPR11	Classe B	MADSEN Zodiac peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement connectés au réseau public avec alimentation électrique de faible tension alimentant des bâtiments d'habitation.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour l'ensemble des dispositifs et systèmes			
MADSEN Zodiac est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN Zodiac de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de compliance	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le plancher est couvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Ondes de choc IEC 61000-4-5	+/- 1 kV phase-phase +/- 2 kV phase-terre +/- 2 kV CC phase-terre en entrée +/- 1 kV CC phase-phase en entrée +/- 2 kV phase-terre en E/S	+/- 1 kV phase-phase +/- 2 kV phase-terre +/- 2 kV CC phase-terre en entrée +/- 1 kV CC phase-phase en entrée +/- 2 kV phase-terre en E/S	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0% U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de MADSEN Zodiac exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'utiliser un onduleur ou une batterie pour alimenter MADSEN Zodiac.
Coupures de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycles	0% U_T ; 250/300 cycles	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Aucun port pertinent susceptible d'être affecté	Les champs magnétiques de fréquence du secteur doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
U _T est la tension de secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les dispositifs et systèmes dans les environnements d'application médicale professionnelle

MADSEN Zodiac est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN Zodiac de s'assurer de la conformité de l'environnement.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de compliance	Environnement électromagnétique - Guide
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz 6 V rms bandes ISM et Amateur	3 V rms 150 kHz à 80 MHz 6 V rms bandes ISM et Amateur	
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

Protection contre les champs électromagnétiques RF IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz	27 V/m 386 MHz	La distance de séparation entre les pièces électroniques de MADSEN Zodiac et les équipements de communication sans fil RF doit être supérieure à 30 cm (11,8 pouces). Remarque : Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	
	28 V/m 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz	28 V/m 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz	
	28 V/m 2 450 MHz,	28 V/m 2 450 MHz,	
	9 V/m 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	9 V/m 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	

CEI 60601-1-2:2007 et EN 60601-1-2:2007

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques pour l'ensemble des dispositifs et systèmes		
MADSEN Zodiac est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN Zodiac de s'assurer de la conformité de l'environnement.		
Test d'émissions	Compliance	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	MADSEN Zodiac utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les radiofréquences émises sont très faibles et ne risquent guère de causer des interférences avec les dispositifs électroniques proches.
Émissions RF CISPR11	Classe B	MADSEN Zodiac peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement connectés au réseau public avec alimentation électrique de faible tension alimentant des bâtiments d'habitation.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	


Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour l'ensemble des dispositifs et systèmes			
MADSEN Zodiac est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN Zodiac de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de compliance	Environnement électromagnétique - Guide

Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le plancher est couvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	+/- 1 kV phase-phase +/- 2 kV phase-terre	+/- 1 kV phase-phase +/- 2 kV phase-terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (creux > 95 % U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (creux > 95 % U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de MADSEN Zodiac exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'utiliser un onduleur ou une batterie pour alimenter MADSEN Zodiac.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence du secteur doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
<p>U_T est la tension de secteur CA avant l'application du niveau de test.</p>			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les dispositifs et systèmes AUTRES que ceux de maintien des fonctions vitales

MADSEN Zodiac est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN Zodiac de s'assurer de la conformité de l'environnement.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de compliance	Environnement électromagnétique - Guide
-----------------	-----------------------------	----------------------	---

RF par conduction IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	Les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée (calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur) par rapport à MADSEN Zodiac et aux câbles. La distance de séparation recommandée est la suivante : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 2,5 GHz, P étant la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts (W) suivant les données du fabricant et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ issues des transmetteurs RF fixes, telles qu'elles ont été déterminées d'après une enquête sur le site électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de compliance dans chaque plage de fréquences. ^b Les dispositifs marqués de ce symbole peuvent générer des interférences avec les équipements alentour : 
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

- a. Les intensités de champ issues de transmetteurs fixes, comme des stations de base pour téléphones sans fil (cellulaires, portables) et installations radio mobiles, des radios amateur, des chaînes de radio AM et FM et des chaînes de télévision ne peuvent pas, théoriquement, être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation d'MADSEN Zodiac est supérieure au niveau de compliance RF applicable ci-dessus, vous devez vérifier que le fonctionnement de MADSEN Zodiac est normal. Si vous constatez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement de MADSEN Zodiac.
- b. Dans la plage de fréquences 150 kHz-80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles et MADSEN Zodiac			
MADSEN Zodiac est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de MADSEN Zodiac peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et MADSEN Zodiac, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie ne figure pas ici, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.






Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.



Remarque 2 : Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

9 Normes et avertissements



9.1 Définition des symboles

MADSEN Zodiac

	En accord avec les exigences de type BF de la norme CEI 60601-1.
	Respectez le mode d'emploi.
	CAUTION Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des mises en garde importantes, telles qu'avertissements et précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	Marquage de conformité CE Conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et à la directive RoHS (2011/65/UE). Est conforme à la directive sur les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications 1999/5/CE.
	MÉDICAL - Équipement médical général conforme à la norme UL 60601-1, première édition, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90, concernant les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques uniquement. OU MÉDICAL - Équipement médical général conforme aux normes ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CEI 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) et CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011), concernant les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques uniquement.

	<p>En France, l'utilisation de cet appareil n'est permise qu'à l'intérieur.</p>
<p>FCC</p>	<p>Cet appareil est conforme au paragraphe 15 des lois FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cet appareil ne causera pas d'interférences nuisibles. • Cet appareil doit pouvoir accepter les interférences reçues, y compris les interférences susceptibles de causer un fonctionnement indésirable.
<p>IC</p>	<p>Le terme IC situé avant le numéro de certification/enregistrement signifie que l'appareil répond aux spécifications techniques de l'industrie du Canada.</p>
	<p>Équipement électronique couvert par la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).</p> <p>Tous les produits électriques et électroniques, les batteries et les accumulateurs doivent être collectés séparément à la fin de leur durée de vie utile. Cette exigence s'applique dans l'Union européenne. Ne jetez pas ces produits avec les déchets municipaux non triés.</p> <p>Vous pouvez retourner l'appareil et les accessoires à Natus Medical Denmark ApS ou à tout distributeur Natus Medical Denmark ApS. Vous pouvez également obtenir des conseils concernant la mise au rebut auprès des autorités locales.</p>

Module Impédancemétrie OTOsuite

	<p>Marquage de conformité CE</p> <p>Conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et à la directive RoHS (2011/65/UE).</p>
	<p>Utilisé dans les boîtes de dialogue des messages d'erreur en cas de défaillance du programme. Voir les informations détaillées dans la boîte de dialogue.</p>

9.2 Notes d'avertissement

Ce manuel contient des informations et des avertissements, qui devront être respectés afin de garantir la sécurité du fonctionnement des dispositifs et logiciels. Il convient également de se conformer à tout moment aux réglementations nationales et locales en vigueur.

1. L'utilisation de cette catégorie d'équipements est autorisée dans les établissements domestiques sous le contrôle d'un professionnel des soins médicaux.
2. LeMADSEN Zodiac est conçu pour le diagnostic et le dépistage de troubles de l'audition chez le patient et s'adresse aux spécialistes en audiologie et autres professionnels de la santé.
3. Si vous suspectez une infection dans l'une des oreilles, changez l'embout et utilisez un embout de sonde propre avant de continuer le test sur l'autre oreille.
4. Pour éviter toute infection croisée, utilisez de nouveaux embouts pour tester le patient suivant.
5. Des dommages accidentels et une mauvaise manipulation peuvent avoir un effet négatif sur la fonctionnalité de l'appareil. Contactez votre fournisseur pour obtenir des conseils.
6. Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour ne pas annuler la garantie, la révision et la réparation des équipements électroniques médicaux ne devront être effectuées que par le fabricant de l'équipement ou un membre du personnel

d'entretien appartenant à un atelier agréé. En cas de défauts éventuels, décrivez en détail le ou les défauts, puis contactez votre fournisseur. N'utilisez jamais un appareil défectueux.

7. Nous vous recommandons d'installer l'appareil dans un environnement qui limite la quantité d'électricité statique. Nous vous recommandons d'installer par exemple un tapis antistatique.
8. Nous recommandons de ne pas empiler l'appareil avec d'autres équipements et de ne pas le placer dans un espace mal ventilé, au risque d'affecter ses performances. S'il est empilé ou placé à côté d'autres équipements, vérifiez que le fonctionnement de l'appareil n'est pas affecté.
9. Ne stockez pas et n'utilisez pas l'appareil à des températures et à un niveau d'humidité dépassant ceux indiqués au chapitre sur le transport et le stockage, dans les caractéristiques techniques.
10. Tenez l'appareil à l'écart des liquides. Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil. La présence d'humidité dans l'appareil peut l'endommager et engendrer un risque de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.
11. N'utilisez pas l'appareil en présence d'agents inflammables (gaz) ni dans un environnement saturé en oxygène.
12. Aucune pièce ne doit être ingérée, brûlée ou utilisée de toute autre manière que ce soit à d'autres fins que les applications définies dans la section Utilisation prévue de ce manuel.
13. Risque d'étouffement ! Ne laissez pas les embouts d'oreille sans surveillance à la portée des enfants.
14. L'appareil et tout dispositif à connecter, muni de sa propre alimentation, doivent être mis hors tension avant d'établir une quelconque connexion. *Débranchez directement la fiche du câble d'alimentation de la prise du secteur pour déconnecter l'appareil de l'alimentation secteur. Ne placez pas l'unité de sorte qu'il soit difficile de débrancher la fiche du câble d'alimentation de la prise du secteur.*
15. Pour des raisons de sécurité et compte tenu des effets sur la CEM, les accessoires connectés aux raccords de sortie de l'équipement doivent être identiques au type d'accessoires fournis avec le système.
16. Il est recommandé d'étalonner une fois par an les accessoires contenant des transducteurs. De plus, il est recommandé d'effectuer un étalonnage dans le cas où l'équipement a été exposé à un endommagement potentiel (p. ex. si les écouteurs ou les sondes tombent sur le sol).
Veuillez noter que l'étalonnage n'a été effectué que sur les transducteurs fournis ! Si vous souhaitez utiliser des transducteurs autres que ceux fournis pour tester avec l'appareil, contactez d'abord votre revendeur local.
17. Les accessoires jetables, tels que les embouts, ne doivent en aucun cas être réutilisés et doivent être remplacés à l'arrivée de chaque nouveau patient afin d'éviter tout risque de contamination croisée.
18. L'exposition de la prothèse à un champ radioélectrique puissant risque de produire un bruit indésirable. Ce bruit peut interférer avec le processus d'enregistrement de mesures correctes. De nombreux types d'appareils électriques (téléphones portables, etc.) peuvent générer des champs radioélectriques. Nous vous recommandons de restreindre autant que possible l'utilisation de tels appareils à proximité de celui-ci.
Nous recommandons également de ne pas utiliser l'appareil à proximité d'appareils sensibles aux champs électromagnétiques.
19. Tout changement ou modification n'ayant pas été expressément approuvé par le fabricant est susceptible d'annuler le droit de l'utilisateur à l'utilisation de l'équipement.
20. L'appareil et l'alimentation peuvent être mis au rebut en tant que déchets électroniques normaux, conformément à la réglementation locale.



21. N'utilisez que les sources d'alimentation recommandées.

Voir Caractéristiques techniques, Alimentation.

Lors de l'assemblage d'un système électromédical, la personne qui réalise l'assemblage doit tenir compte du fait que tout autre équipement connecté qui n'est pas conforme aux mêmes normes de sécurité que ce produit (p.ex. un PC ou une imprimante) peut mener à une réduction du niveau global de sécurité du système. L'équipement connecté doit être conforme à la norme UL/CEI 60950.

Veuillez considérer les points suivants avant de sélectionner les accessoires à connecter à l'appareil :

- Utilisation de l'équipement connecté dans un environnement où se trouvent des patients
- Preuve selon laquelle l'équipement connecté a été testé pour vérifier sa conformité aux normes CEI 60601-1 (3e), AAMI ES60601-1 et CAN/CSA-C22.2 NO 60601-1-08-CAN/CSA.

Ne touchez pas la prise CC de l'alimentation ou les connecteurs de l'appareil ou les appareils connectés et le patient simultanément.

22. Conformément à la norme CEI 60601-1 (3e), les ordinateurs et les imprimantes doivent être placés hors de portée du client, c'est-à-dire à une distance d'au moins 1,5 mètre.

23. Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites des appareils numériques de la classe B, en application du paragraphe 15 des lois FCC. Ces limites ont été conçues afin de fournir une protection acceptable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet appareil produit, utilise et peut émettre des fréquences radioélectriques et risque de causer des interférences nuisibles aux communications radio s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions. Cependant, l'absence d'interférences pour une installation donnée n'est jamais garantie. Si cet appareil cause des interférences nuisibles à la réception radio ou tv, ce qui peut être déterminé en l'éteignant puis en le rallumant, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en adoptant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Éloignez l'équipement du récepteur.
- Branchez l'équipement dans une prise reliée à un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est connecté.
- Demandez de l'aide au revendeur ou à un technicien radio/tv expérimenté.

10 Autres références

Pour plus d'informations, consultez l'aide en ligne dans OTOSuite, qui contient des informations de référence détaillées sur MADSEN Zodiac et les modules OTOSuite.

Pour obtenir les instructions d'installation de OTOSuite, voir OTOSuite Guide d'installation, disponible sur le support d'installation OTOSuite.

Vous pouvez obtenir plus d'informations sur l'utilisation de MADSEN Zodiac dans le MADSEN Zodiac Manuel de référence.

Des exemples de dépannage sont décrits dans le MADSEN Zodiac Manuel de référence.

11 Fabricant

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

11.1 Responsabilité du fabricant

Le fabricant peut être considéré responsable de la sécurité, de la fiabilité et du bon fonctionnement de l'équipement seulement dans les cas suivants :

- Toutes les opérations d'assemblage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par le fabricant de l'appareil ou par du personnel agréé par le fabricant.
- L'installation électrique à laquelle l'appareil est connecté est conforme aux exigences EN/CEI.
- L'appareil est utilisé conformément aux consignes d'utilisation.

Le fabricant se réserve le droit de refuser toute responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement d'un équipement entretenu ou réparé par des tiers.