

**MADSEN Zodiac**  
**Diagnostic & Clinical**  
**基于 PC**  
**用户指南**

文件编号7-50-1730-CN/06  
产品编号7-50-17300-CN

---

**版权声明**

© 2016, 2020 Natus Medical Denmark ApS. 保留所有权利。® 丹麦尔听美 (Otometrics)、丹麦尔听美 (Otometrics) 图标、AURICAL、MADSEN、HI-PRO 2、Otoscan、ICS 和 HORTMANN 是 Natus Medical Denmark ApS 在美国和/或其他国家的注册商标。

**版本发布日期**

2020 年 1 月 10 日 (215751)

**技术支持**

请和供应商联系。

# 目录

1 概述 .....	4
2 预期用途 .....	4
3 打开包装 .....	6
4 安装 .....	6
5 使用 Zodiac Diagnostic 或 Clinical 进行测试 - 基于 PC .....	8
6 疑难解答 .....	23
7 服务, 清洁与校准 .....	23
8 技术规格 .....	28
9 标准与警告 .....	38
10 其他参考文献 .....	40
11 制造商 .....	41

# 1 概述

MADSEN Zodiac 是一款紧凑型导抗测试设备。

## MADSEN Zodiac Diagnostic 与 Clinical - 基于 PC



请参见 [使用 Zodiac Diagnostic 或 Clinical 进行测试 - 基于 PC](#) ▶ 8

## 操作 MADSEN Zodiac

### 探头

- 手持式 Quick Check 探头

### 支持的测试

根据配置, Zodiac 支持以下测试和功能:

- 鼓室图测试
- 反射筛查

## MADSEN Zodiac - 耳遂听 (OTOSuite) 连接

MADSEN Zodiac 适用于与耳遂听 (OTOSuite) 导抗模块配合使用。耳遂听 (OTOSuite)导抗模块与 NOAH 兼容,您可以在其中执行测试、监视测试结果、创建用户测试、存储和导出数据以及打印报告。

### Noah

Noah System 是 HIMSA 公司推出的一款产品,可以用来管理客户/患者、启动听力测试应用程序和验配软件以及存储听力测试结果。MADSEN Zodiac测试结果可通过耳遂听 (OTOSuite) 存储在 Noah 数据库中。

# 2 预期用途

MADSEN Zodiac 是声阻抗测试仪,适用于更改外听道中的气压,测量鼓膜的活动特性并绘图来评估中耳的功能状况。此仪器还用于测量声反射阈和衰减测试以及完整和穿孔鼓膜的咽鼓管功能测试。

用户: 听力学专家、ENT 及其他测试婴儿、儿童和成人听力的医疗保健专业人员。

用途: 临床、诊断、筛查鼓室图测试和反射测试。

MADSEN Zodiac 使用的是临床和筛查上高度有效的技术。鼓室图测试和声反射测试对中耳的机械反应性进行检测,并且为评估相关的生理结构功能是否正常建立基础。

## 2.1 禁忌症

**警告** • 如果患者对测试感到不适，请停止测试。测试会立即中断。已测得的结果将会保留。

**警告** • 查看耳道。强烈建议您在插入探头前执行耳镜检查以评估外耳的状态。如果耳道堵塞，可能会影响测试结果。如果需要，请清洁耳道。清洁或去除耳垢后，确保患者耳朵内无残留液体。

**警告** • 未经医生许可，不得对出现下列症状的患者进行测试。

- 如果耳内出现分泌物
- 如果患者最近接受过中耳手术
- 如果耳道堵塞
- 如果患者受到急性创伤
- 如果患者出现严重不适
- 如果患者出现耳鸣或听力减退症状，在这种情况下，应避免使用过于响亮的刺激声进行声反射测试。

## 2.2 婴儿鼓室导抗测试

建议对年龄为 4 - 6 个月以下的婴儿使用 1000 Hz 探测音。建议使用 1000 Hz 探测音的原因有很多；其中之一是为了避开婴儿耳中特有的极低的共振频率。

人们认为，生命前几个月的很多发育特征都会显著改变婴儿中耳的声响应特性，因此也影响鼓室导抗测试，例如：

- 外耳、中耳腔和乳突的尺寸增加
- 鼓膜方向的变化
- 鼓膜环融合
- 中耳总质量由于骨密度变化而减小
- 间充质(胚胎的结缔组织)消失
- 听骨关节变紧
- 镫骨与环状韧带连接更为紧密
- 形成骨质耳道壁

婴儿耳的解剖结构与成人耳相比，在许多方面都不一样。因为这些方面的不同，所以需要较高频率的探测音来采集鼓室导抗图，以用于鉴别中耳积液。4 个月以下的婴儿即使确诊有中耳积液，但 226 Hz 鼓室导抗图仍有可能显示正常。也有可能耳中采集到显示为异常的 226 Hz 鼓室导抗图。临床证明，1000 Hz 探测音是婴儿导抗测试的最好选择。

## 2.3 排版说明

### “警告”、“小心”和“注意”的用途

为吸引您注意有关安全和正确使用设备或软件的信息，本手册中使用防范说明，如下所示：

**警告** • 指示存在对用户或患者造成死亡或严重伤害的危险。

**小心** • 指示存在对用户或患者造成人身伤害或损坏数据或设备的危险。

**注意** • 表示需要特别注意。

要获取用户文档的免费印刷版本，请联系 Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com) 或 InMedico (Global terms.InMedicoWebaddress)。

## 3 打开包装

1. 轻轻地打开设备包装。  
拆开设备和附件的包装时，最好保留它们的包装材料。如果需要寄送设备进行维修，则原包装材料可以避免设备在运输等过程中受到损坏。
2. 外观检查设备是否存在损坏。  
如果已有损坏，请不要运行设备，请与当地的经销商联系以寻求帮助。
3. 检查包装清单以确保收到所有必需的零部件。如果包装不完整，请与当地经销商联系。

## 4 安装

为了确保设备的安全性能，确保正确安装 MADSEN Zodiac 并遵守作为警告事项列出的要求。

请参阅 [警告事项](#) ▶ 39。

### 位置

**小心** • 在超出  $-20^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$ ) 或  $+60^{\circ}\text{C}$  ( $140^{\circ}\text{F}$ ) 的环境温度下工作时可能会对设备造成永久性损坏。

比较安静的房间有助于进行导抗测试。隔音室不是必须的。

## 探头

交付时，探头已连接至 MADSEN Zodiac。

我们建议您每日进行一次探头检查，以确保系统正确测试。

**注意** • 如果当频率为 226 Hz 时，探头检查结果不显示数值 1.9 - 2.1 mmho/cc/cm<sup>3</sup>/ml，则我们建议您进行导线校准。请参阅 Zodiac 参考手册。

## 探头原位

您可使用选配探头原位壁装式套件将探头原位安装在墙壁上。

## 接通电源

- 请参阅 [接通设备电源](#) ▶ 7。

## 4.1 接通设备电源

Zodiac 由与电源插座直接连接的外部电源供电。

**小心** • 只能使用 [技术规格](#) ▶ 28 中指定的电源。

### 将外部电源连接至 Zodiac



24V 2.5A

1. 将外部电源线的插头端连接到设备背部的外部电源插座。

### 将外部电源连接至主电源



1. 将外部电源的供电干线插头直接连接到有三线保护接地的交流供电干线插座上。
2. 如果适用，打开主电源。

### 首次打开设备

**注意** • 首次打开设备时，使其打开至少一个小时，从而对内部时钟电池充电。

首次打开设备时，或者如果设备已关闭超过两周时，内部时钟的电量已用完。启动设备时，将出现提示，要求手动设置时间。

- 根据需要在设备上设置日期和时间。
- 或者，可在自动完成设置的情况下连接到 耳遂听 (OTsuite)。

### 打开和关闭 MADSEN Zodiac

1. 要打开 Zodiac, 请按**开/关**按钮。
  2. 要关闭 Zodiac, 请按**开/关**按钮。
- 如果需要, 关闭主电源然后从主电源插座断开电源。

## 4.2 连接到 PC

如要将 Zodiac 连接至 PC, 您必须在 PC 上安装 耳遂听 (OTOSuite)。  
有关 耳遂听 (OTOSuite) 安装说明, 参见 耳遂听 (OTOSuite) 安装介质上的 耳遂听 (OTOSuite) 安装指南。

**小心** • 只能使用与 Zodiac 配套提供的 USB 电缆。



将 USB 电缆从位于设备背部的 USB 插座连接到 PC 上的 USB 插座。耳遂听 (OTOSuite) 导航软件模块自动探测设备。

## 5 使用 Zodiac Diagnostic 或 Clinical 进行测试 - 基于 PC

如果将 耳遂听 (OTOSuite) 与 MADSEN Zodiac Diagnostic 或 Clinical 配合使用进行测试, 则可进行鼓室导抗测试和高级型反射测试。您可在 MADSEN Zodiac 参考手册 中查找到关于这些测试的详细说明。

### 选择测试类型

- 在 耳遂听 (OTOSuite) 导航模块中, 单击目标测试选项卡。

### 选择设置

- 需要时, 更改控制面板上或**工具 (Tools) > 选项 (Options)**中的测试设置。

### 启动测试

- 单击 **开始**或 **给声**按钮。



### 停止测试

- 测试自动停止。但是, 如果患者对测试感到不适, 应按下 **停止**按钮或者从患者耳中取出探头以停止测试。



## 5.1 耳遂听 (OTOSuite) 工具栏图标和控制面板

### 常规工具栏图标

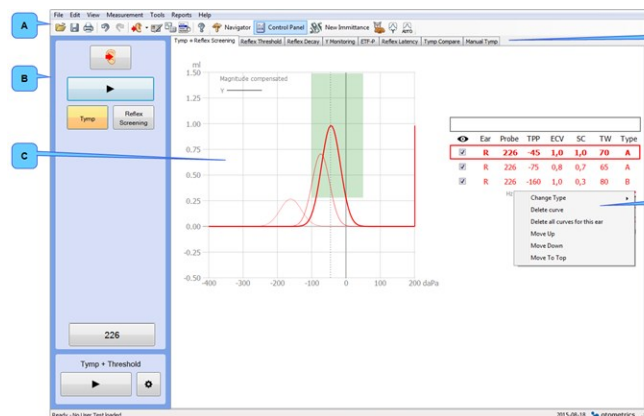
关于详细说明, 请参阅 耳遂听 (OTOSuite) 用户指南。





### 测试屏幕示例

#### 鼓室导抗测试和反射筛查 - 诊断与临床型




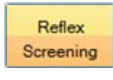
- A. 开始和结束会话
- B. 测试选项和进行测试
- C. 查看测试数据
- D. 编辑结果
- E. 选择其他测试类型

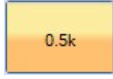
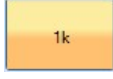
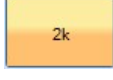
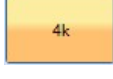
### 开始和结束会话

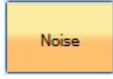
工具栏图标	
工具栏中是否显示某些图标取决于所选的测试功能。	
	<b>编辑客户详情 (Edit client details)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击创建新会话。</li> </ul>
	<b>打印默认报告 (Print default report)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击打印关于当前患者的默认测试报告。</li> </ul>
	<b>探头检查 (Probe Check)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>如果需要, 单击以进行探头检查。</li> </ul>

### 测试选项

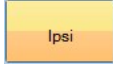
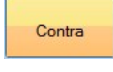
激活/停用测试功能	
	<b>激活测试功能</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击激活您想要使用的测试或测试设置。按钮变为黄色, 指示功能处于活动状态。</li> </ul>
	<b>停用测试功能</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击停用您不想使用的测试或测试设置。按钮变为灰色, 指示功能处于停用状态。</li> </ul>


鼓室图测试和反射筛查 (Tymp. and Reflex Scr.)	
	<b>鼓室图 (Tymp)</b> ( 鼓室阻抗测试) <ul style="list-style-type: none"> <li>单击选择 <b>鼓室图 (Tymp)</b> 测试。</li> </ul>
	<b>反射筛查 (Reflex Screening)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击将 <b>反射筛查 (Reflex Screening)</b> 添加至 <b>鼓室图 (Tymp)</b> 测试。</li> </ul>

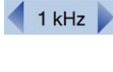
   	<b>反射筛查频率 (Hz)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击为反射筛查测试选择所需的纯音频率：               <ul style="list-style-type: none"> <li>– 0.5 kHz</li> <li>– 1 kHz</li> <li>– 2 kHz</li> <li>– 4 kHz</li> </ul> </li> </ul>
---	--

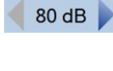
	<b>噪声 (Noise) - 反射筛查噪声刺激声</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击将宽带噪声选作反射刺激声。</li> </ul>
---	---

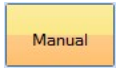

**反射阈 (Reflex Threshold), 反射衰减 (Reflex Decay), 反射延迟 (Reflex Latency)**


	<b>同侧 (Ipsi)</b> ( 同侧) <ul style="list-style-type: none"> <li>单击可选择关于探头耳反射测试的刺激声给声侧。</li> </ul>
	<b>对侧 (Contra)</b> ( 对侧) <ul style="list-style-type: none"> <li>单击可选择在非探头耳中的刺激声给声。</li> </ul>


	<b>± P (± P)</b> ( TPP 的偏移目标压力) <ul style="list-style-type: none"> <li>单击所需箭头选择压力补偿, 以稳定鼓膜。</li> </ul>
---	--


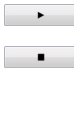
	<b>设定刺激声类型</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击所需箭头以设置刺激声类型。</li> </ul>
---	--

	<b>设定刺激声级</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击所需箭头增加或减小刺激声级。</li> </ul>
---	--


	<p><b>手动 (Manual)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击选择手动反射阈搜索。每个刺激声将都单独给出。</li> </ul>
	<p><b>自动 (Auto)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击选择自动反射阈搜索。刺激声将按顺序给出。</li> </ul>

	<p><b>探测音</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击以选择所需探测音 (Hz):             <ul style="list-style-type: none"> <li>226</li> <li>768( 仅限临床)</li> <li>800( 仅限临床)</li> <li>1000</li> </ul> </li> </ul>
---	---








序列测试	
	<p><b>自动序列测试</b></p> <p>此功能可使您将多个诊断测试结果进行合并，然后按照自动化序列进行运行。</p> <p>按下 <b>开始 (Start)</b> 时，将执行已经为该序列选定的所有功能：例如：多种频率下的鼓室导抗测试 + 同侧与对侧反射阈。</p> <p>您可根据包含在序列中的测试调节任何设置。</p> <p>可以选择是否希望在垫肩上启动序列测试或单独测试。</p>

进行测试	
	<p><b>耳朵 (Ear)</b></p> <p>此按钮位于控制面板与探头上。</p> <p>单击或按下此按钮可切换与当前测试相关的耳选项。此按钮显示所选耳朵的颜色。</p>
	<p><b>启动/停止 (Start/Stop)</b></p> <p>此按钮位于控制面板与诊断探头肩带上。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击或按下此按钮可执行鼓室导抗测试、开始反射测试以及为手动反射测试给出刺激声。</li> <li>测试时，单击或按下此按钮可停止测试。</li> </ul>

	<p><b>手动给出刺激声</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击设置手动反射阈。</li> </ul>
---	--

	<b>开始记录( 导纳记录)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>单击以开始记录导纳变化。</li> </ul>
---	---

### 查看测试数据

鼓室导抗图	
	进行切换, 在双耳或单耳模式下查看鼓室导抗图。
	从设备检索数据。
	切换此图标可查看导纳组件电导和电纳或导纳数据。 <b>选定导纳 (Admittance is selected)</b>
	<b>选定电纳/电导 (Susceptance/Conductance is selected)</b>
	<b>选定电纳 (Susceptance is selected)</b>
	<b>选定电导 (Conductance is selected)</b>
	<b>自调级别 (Auto Scale)( 鼓室导抗图)</b> 单击可选择/取消选择鼓室导抗图的自动缩放以显示出整条曲线。当您更换耳朵或患者时, 缩放会恢复到默认比例。

### 选择其他测试类型

<b>测试类型选项卡</b>	单击以选择所需测试类型: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>鼓室图测试和反射筛查 (Tymp. and Reflex Scr.)</b></li> <li><b>反射阈 (Reflex Threshold)</b></li> <li><b>导纳记录 (Admittance Recording)</b></li> <li><b>ETF-P (ETF-P)</b></li> <li><b>手动鼓室图 (Manual Tymp)</b></li> </ul>
----------------	---

## 5.2 创建新会话

## 5.3 使用测试设置

### 在耳遂听 (OTOsuite) 中

您可选择一种与当前所选测试设置不同的测试设置。



- 单击打开 **测试选择器 (Test Selector)** 窗口。通过此窗口，可加载用户定义的测试、特殊测试设置和出厂默认测试。

## 5.4 将耳塞套在探头上

### Quick Check 探头

- 我们建议将超大耳塞与 Quick Check 探头配套使用。

### 将耳塞套在探头上



- 轻推并旋转耳塞，将其套在探头尖端上，直至稳固靠在探头尖端底座上。

### 取下耳塞

- 如要取下耳塞，抓住耳塞柄并将耳塞从探头尖端上直接拉下。

## 5.5 在患者耳中安放探头

- 查看耳道。强烈建议您在插入探头前执行耳镜检查以评估外耳的状态。
- 如果耳道堵塞，可能会影响测试结果。如果需要，请清洁耳道。

**小心** • 当液体进入探头时，探头有可能损坏。

**警告** • 请勿在未使用清洁耳塞的情况下将探头尖端插入新患者耳道内。

**警告** • 耳塞可用于双耳。如果怀疑一只耳受到感染，请在继续测试另一只耳之前使用干净的耳塞和探头尖端。

**小心** • 始终使用尺寸适合的耳塞。使用耳塞尺寸不合适的探头或者用力过度时，可能会造成患者不适。

### 将探头安放到耳内

1. 使用手持式探头，可使用稍大的耳塞以在与种类更多的耳道尺寸配合使用时实现密封。  
超大耳塞不适合塞入耳道。
2. 将耳塞安装在探头上。
3. 确保耳塞大小适合。这将会最大限度降低探头尖端堵塞耳道壁的风险。当出现平坦的鼓室导抗图和异常小的耳道容积 (ECV) 时，表示探头受堵。  
如果耳道容积读数小于 0.1，则不会自动启动测试。
4. 任何泄漏将会中断测试。探头将指示是否发生泄漏。

### 探头状态与泄漏

#### 指示灯

探头中的指示灯将呈不同颜色以指示不同状态。

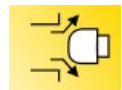
探头颜色	状态
红色	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 右侧测试耳已被选中</li> <li>• 设备处于空闲模式</li> </ul>
蓝色	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 左侧测试耳已被选中</li> <li>• 设备处于空闲模式</li> </ul>
绿色	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 正在进行测试</li> </ul>
黄色	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 泄漏</li> </ul>

#### 耳遂听 (OTOSuite) 指示

颜色	状态
绿色	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 测试过程中，耳遂听 (OTOSuite) 将对在线值显示出绿色背景。</li> </ul>

#### 探头泄漏

如果使用 Quick Check 探头，则持续显示泄漏指示信息，直到从耳中取出探头然后重试。



## 探头堵塞

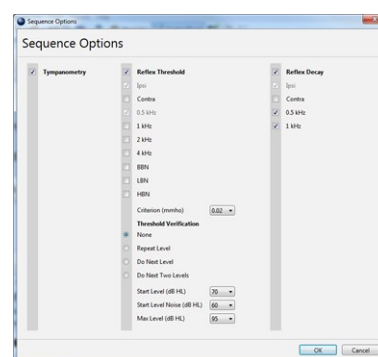
如果使用 Quick Check 探头，则持续显示探头堵塞指示信息，直到从耳中取出探头然后重试。



## 5.6 序列测试

您可按照序列执行导航测试。

1. 在控制面板的 **序列 (Sequence)** 区域内，单击 **序列选项 (Sequence Options)** 按钮选择测试和特定设置。
2. 单击您希望包括在序列中的测试旁边的复选框。
3. 如果需要，修改希望包括自动测试序列的反射设置。



**注意** • 可启用一个选项以直接使用垫肩 **开始 (Start)** 按钮启动序列测试。

## 5.7 鼓室图测试

您可将鼓室图记录为单独测试或者诊断或筛查序列的一部分。在序列中，鼓室图测试由反射测试自动跟随。

下列提供将鼓室图测试作为单独测试执行的说明。这意味着序列功能不启用。

### 激活探头

如果探头未激活(探头灯未点亮)，应激活探头：

- 诊断探头：按 Zodiac 上的 **耳朵 (Ear)** 按钮或控制器上的 **启动/停止 (Start/Stop)** 按钮。
- Quick Check 探头：按下探头上的 **耳朵 (Ear)** 按钮。

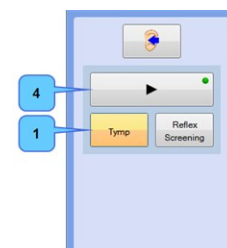


探头以耳朵颜色点亮，指示其已激活。

### 启动测试

1. 在控制面板上单击 **鼓室图 (Tymp)** 按钮。确保只有 **鼓室图 (Tymp)** 按钮被选中。
2. 将探头安放在患者耳中。
3. 测试过程中让患者保持静坐不动，不要移动头部或下颌。
4. 单击 **开始 (Start)** 按钮可开始测试。

“启动”按钮一角的小绿点表示可从探头按钮远程启动。如果需要，选择 **工具 > 选项 (Tools > Options)** 可更改此设置。



### 停止测试

测试自动停止，不过可在需要时手动停止。

1. 单击控制面板上的 **停止 (Stop)** 按钮或者探头上的 **启动/停止 (Start/Stop)** 按钮。
2. 测试会立即中断。

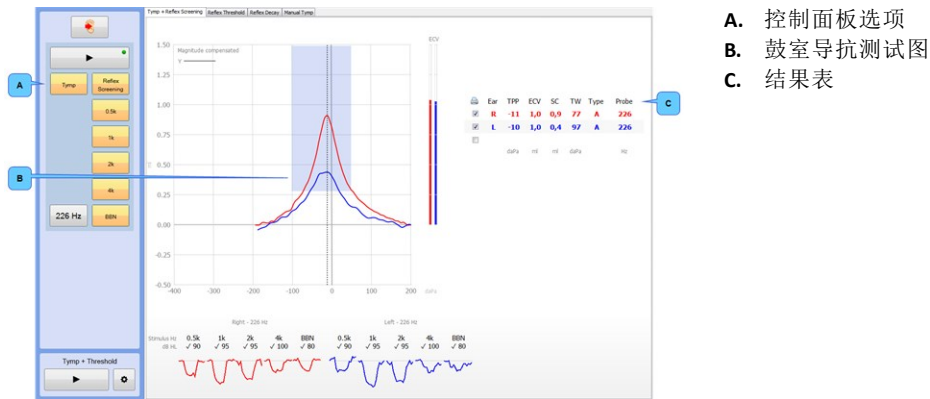
### 进行新鼓室导抗测试扫频

1. 如要进行新扫频，请单击 **开始** 按钮。

如果您想要覆盖鼓室导抗图，请在结果表中单击，突出显示想要覆盖的曲线。

## 5.7.1 鼓室导抗测试屏幕

当测试开始时，您将会在屏幕上实时看到正在进行的测试。



### A. 控制面板选项

测试类型和以 Hz 表示的探测音。

### B. 鼓室导抗测试图

图区域显示鼓室导抗测试曲线并自动重新调整，以适合曲线。

- 鼓室导抗测试曲线
- 压力与导纳刻度
- 耳道容积 (bar)
- **标准区域**

耳道容积在图的右侧显示。



### C. 结果表

结果表显示与目前选择曲线相关的结果。当您单击一行结果时，相关曲线在鼓室导抗测试图区域内突出显示。

要取代单次测试，应删除曲线并调整测试选项，以重新进行单次测试。

- **探头检查** (Probe check)( 探测音以 Hz 表示)
- **TPP** (TPP)( 鼓室导抗测试峰压)
- **ECV** (ECV)( 等效耳道容积)
- **SA** (SA)( 静态导纳)，使用容积等效单位时为 **SC** (SC)( 静态顺应性)
- **TW/比率** (TW/Ratio)( 鼓室导抗测试宽度/鼓室导抗测试比率)。说明曲线的陡度。
- **类型** (Type)( Jerger 类型 A、As、Ad、B、C、D 与 E 表示 226 Hz 曲线的形状)。可将类型设置为自动确定，且可根据需要随后手动进行更改。

### 编辑结果

如要编辑结果表中的测试结果，右键单击您想要编辑的测试行，然后从菜单中选择。

- **上移** (Move up)
- **下移** (Move down)
- **设置为主值** (Set as Primary)
- **更改类型** (Change Type)
- **切换耳...** (Swap Ear...)
- **删除曲线** (Delete Curve)
- **删除该耳的所有曲线** (Delete all curves for this ear)

## 5.8 ETF-I(完整鼓膜的咽鼓管功能测试) 测试

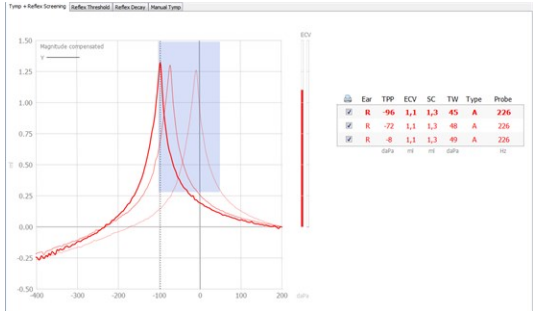
**注意** • 仅当 MADSEN Zodiac 支持诊断测试时，此测试才可用。

**过程**

“鼓室导抗测试结果”表中的三行结果都将用于此测试。

如果希望打印这些结果，则确保在“鼓室导抗测试结果”表中选中所有三行。

1. 选择 **鼓室图测试和反射筛查 (Tymp. and Reflex Scr.)** 测试屏幕。
2. 记录鼓室导抗图。
3. 告知患者可执行 **Valsalva** 法或 **Toynbee** 法操作。
4. 记录第二个鼓室导抗图。
5. 在多层鼓室导抗图中通过 **1** 至 **3** 步比较鼓室导抗图。
6. 在一系列测试中使用不同的技术和操作法重复这一过程，对完全评估咽鼓管的功能可能很有用。



Ear	TPP	ECV	SC	TW	Type	Probe
R	-96	1.1	1.3	45	A	236
R	-72	1.1	1.3	48	A	236
R	8	1.1	1.3	48	A	236

**注意** • 还可对 *ETF-I* 使用“手动鼓室导抗测试”。在“手动鼓室导抗测试”中，可通过在测试之间保持压力以便执行均衡操作。

## 5.9 声反射测试

MADSEN Zodiac 使用不同刺激声级自动确定声反射。

**注意** • 在做任何声反射测试之前都应该进行鼓室图测试，在做反射衰减测试之前务必建立声反射阈。

### 高强度级别

**注意** • 为了避免自动测试在达到警告限值时由于高刺激声强度级别而中断，建议将最大强度设置为 **100 dB HL**。需要时，始终可通过手动测试补充自动反射测试。

**警告** • 测试耳道小的患者时，耳道内的声压级会增加。给出较高刺激声时，请始终遵守当地做法和建议。

当声强水平超过警告水平 (> 100 dB HL) 时，将出现警告消息，并提示您决定是继续还是转到下一类型刺激声。

#### 5.9.1 反射阈值测试

您可将反射阈记录为单独测试或者诊断序列的一部分。在序列测试期间，测试自动建议阈值级别。始终仔细检查此结果并在必要时进行调整。

下列提供将反射阈测试作为单独测试执行的说明。这意味着序列功能不启用。

**注意** • 在做任何声反射测试之前都应该进行鼓室图测试，在做反射衰减测试之前务必建立声反射阈。

### 启动测试

1. 选择手动测试。
2. 测试过程中让患者保持静坐不动，不要移动头部或下颌。
3. 使患者做好测试时接受高声级的准备。
4. 单击 **同侧 (Ipsi)** 反射或 **对侧 (Contra)** 反射按钮。
5. 选择您想要测试的频率：单击相应箭头按钮。
6. 需要时，您可补偿压力，以稳定测试结果：单击相应箭头按钮。
7. 设定刺激声级。单击相应箭头按钮。

**注意** • 当您达到警告极限时，将警告您高刺激声强度级别。

8. 单击 **给声 (Present)** 按钮给出一次刺激声。
9. 必要时重复上述步骤，直至您收集到所需的测试结果。

**警告** • 如果患者对测试感到不适，请停止测试。测试会立即中断。已测得的结果将会保留。

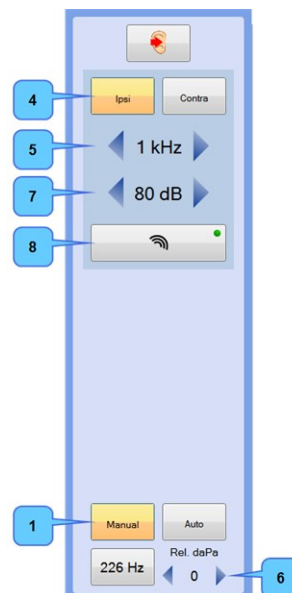
### 停止测试

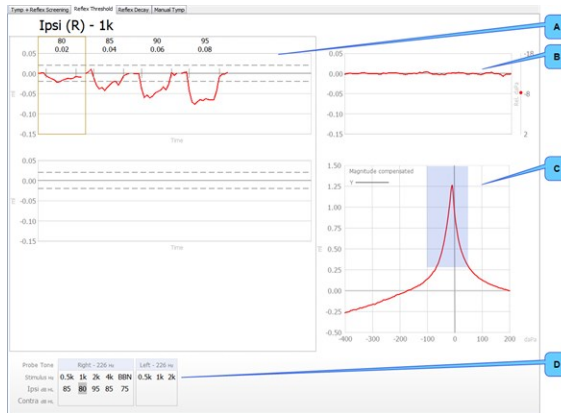
测试自动停止，不过可在需要时手动停止。

1. 单击控制面板上的 **停止 (Stop)** 按钮或者探头上的 **启动/停止 (Start/Stop)** 按钮。
2. 测试会立即中断。

#### 5.9.1.1 “反射阈”屏幕

当测试开始时，您将会在屏幕上实时看到正在进行的测试。





- A. 反射阈偏差曲线
- B. 实时基线图
- C. 鼓室导抗图
- D. 阈值数据表

**A. 反射阈偏差曲线**

图区域显示出反射偏差曲线、相关水平和数字偏差值。

- 反射偏差曲线  
每幅图上方列出的数值(例如:同侧, 1 k, 80 dB HL)指示刺激声侧、曲线最大偏差和使用的刺激声强度。
- 确定的阈值加框显示(可选设置)。
- 反射图中的水平虚线表示预定义的反射标准。

**B. 实时基线图**

一旦探头成功适配,则实时基线图会立即开始测试基线。该图展示了物理测试条件的稳定性。如果执行了测试,则该稳定性将在偏差曲线中直接反映出来。  
对于斜率特别大的鼓室导抗图,经常可通过补偿鼓室导抗测试峰压的目标压力的方式提高基线稳定性。

**C. 鼓室导抗图**

主要鼓室导抗图在此视图中显示。

**D. 阈值数据表**

您可单击数据表中的单个测试结果,以查看和编辑相关偏差曲线。  
此表显示设置与测试结果。

- 以 Hz 为单位的探测音
- 刺激侧(同侧是放入探头的耳,对侧是相对耳)
- 刺激声频率
- 阈值级别(如确定)或无响应(如确定)  
如果尚未确定特定阈值,则测试值由标记指示

## 编辑结果

选择要编辑属性的曲线。

- 删除 (Delete)
- 在左右耳之间切换数据 (Swap Data Between Left and Right Ear)
- 设定阈值 (Set Threshold)
- 设定无响应 (Set No Response)
- 删除阈值信息 (Remove Threshold Information)

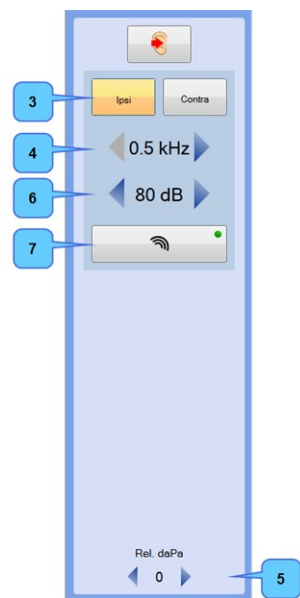
## 5.9.2 反射衰减测试

**警告** • 反射衰减测试为超阈值测试，其中刺激声级长时间保持高水平。确保执行此测试无禁忌症。

**注意** • 在做任何声反射测试之前都应该进行鼓室图测试，在做反射衰减测试之前务必建立声反射阈。

### 启动测试

1. 测试过程中让患者保持静坐不动，不要移动头部或下颌。
2. 使患者做好测试时接受高声级的准备。测试大约需要 10 秒钟。
3. 单击 **同侧 (Ipsi)** 反射或 **对侧 (Contra)** 反射按钮。
4. 选择您想要测试的频率：单击相应箭头按钮。
5. 需要时，您可补偿压力，以稳定测试结果：单击相应箭头按钮。
6. 设定刺激声级。级别在显示屏的灰色在线值区域内显示。
7. 单击 **Present (给声)** 按钮为预设刺激声开始测试。
8. 必要时重复上述步骤，直至您收集到所需的测试结果。



**警告** • 如果患者对测试感到不适，请停止测试。测试会立即中断。已测得的结果将会保留。

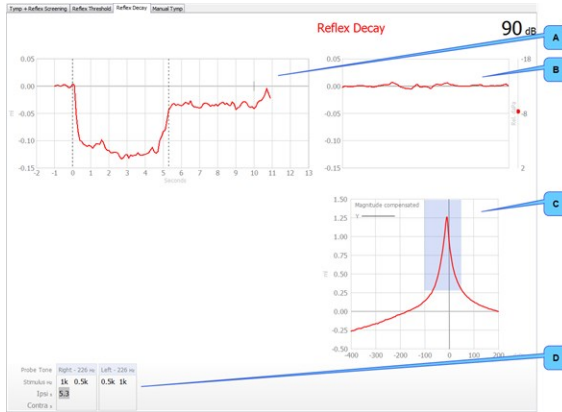
### 停止测试

测试自动停止，不过可在需要时手动停止。

1. 单击控制面板上的 **停止 (Stop)** 按钮或者探头上的 **启动/停止 (Start/Stop)** 按钮。
2. 测试会立即中断。

### 5.9.2.1 “反射衰减”屏幕

当测试开始时，您将会在屏幕上实时看到正在进行的测试。



- A. 反射衰减图
- B. 实时基线图
- C. 鼓室导抗图
- D. 衰减数据表

#### A. 反射衰减图

图中显示所选刺激声的半衰期和反射衰减曲线。

- 刺激声开始标记(需要时，单击和拖动进行调节)
- 半衰期标记(需要时，单击和拖动进行调节)
- 时间线(秒)
- 刺激声开启/关闭标记
- 关于所选刺激声的偏差曲线

#### B. 实时基线图

一旦探头成功适配，则实时基线图会立即开始测试基线。该图展示了物理测试条件的稳定性。如果执行了测试，则该稳定性将在偏差曲线中直接反映出来。

对于斜率特别大的鼓室导抗图，经常可通过补偿鼓室导抗测试峰压的目标压力的方式提高基线稳定性。

#### C. 鼓室导抗图

主要鼓室导抗图在此视图中显示。

#### 衰减数据表

您可单击数据表中的单个测试结果，以查看和编辑相关曲线。

此表显示设置与测试结果。

- 以 Hz 为单位的探测音
- 刺激侧
- 刺激声频率
- 刺激声开启/关闭标记

编辑结果	
必要时, 通过单击和拖动进行调节	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 刺激声开始标记</li> <li>• 半衰期标记</li> </ul>
选择要编辑属性的曲线。	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>删除曲线</b> (Delete Curve)</li> <li>• <b>删除此触摸屏的曲线</b> (Delete Curve for Touchscreen)</li> </ul>

## 6 疑难解答

### 6.1 探头问题 - 可能原因

测试可能由于许多因素变得复杂, 这些因素可能引起泄漏或探头故障。

- 耳塞不适合
- 耳塞在耳道内插入不正确
- 探头尖端开口被耳道壁堵塞
- 耳塞可能老化或硬化
- 探头尖端未与探头主体正确连接
- 耳道中的耳塞和耳道壁之间夹有毛发
- 探头因残渣或液体而堵塞
- 执行探头检查以排除探头故障。

## 7 服务, 清洁与校准

**警告** • 在任何情况下都不要拆卸 MADSEN Zodiac。请与供应商联系。MADSEN Zodiac 中的零部件只能由经过授权的人员检查或维修。

### 7.1 维修

**警告** • 出于安全考虑和为了避免保修失效, 电子医疗设备应只由设备制造商或经过授权的维修机构的维修人员进行维修。如果发现了任何缺陷, 请准备好缺陷的详细说明并与您的供应商联系。请勿使用存在缺陷的设备。

## 更换探头

**小心** • Zodiac 探头只应由授权的服务技术人员进行断开或更换。

## 7.2 清洁设备

**小心** • 务必遵守当地感染控制规定。

**小心** • 仅使用指定用于清洁此设备的清洁剂。

请参阅 [推荐使用的清洁剂](#) ► 24。

### 频率

我们建议您制定清洁 Zodiac 和附件(例如:探头与/或耳机)的计划。

### 先决条件

- 清洁之前,首先关闭 MADSEN Zodiac,然后拔下任何外接电源。

### 清洁探头尖端

请参阅 [清洁探头与探头尖端](#) ► 25。

### 处置

对于一次性物品(如:耳塞和探头尖端清洁线)的处置方法无特殊要求,即:可以按照地方法规要求将其弃置。

### 7.2.1 推荐使用的清洁剂

**小心** • 仅使用指定用于清洁此设备的清洁剂。

如要清洁设备,我们建议仅使用不含酒精类消毒剂的擦布(例如:Audio 擦布),或者略微蘸有推荐使用清洁剂的布料,以确保正确控制感染和最大限度延长设备的使用寿命。

建议使用下列化学溶剂:

#### 机柜表面与探头

- 不含酒精类消毒剂的擦布(例如:Audio 擦布)
- 浓度不超过 0.1% 的铵化合物(例如:二甲基苄基氯化铵)。
- 醛溶液(例如:戊二醛),
- 氧化剂(浓度不超过 3% 的过氧化氢)
- 浓度不超过 0.6% 的邻苯二甲醛。



**小心** • 如果将塑料部分浸泡在清洁剂中，则会老化。

## 7.2.2 清洁探头与探头尖端

尽管探头在设计上容易清洁，但应当心以确保其持久耐用。

**注意** • 每次使用探头后，请检查探头尖端的导声孔。即使是少量的耳垢或皮脂也有可能堵塞导声孔。如果需要，请清洁导声孔。

**注意** • 只有使用 丹麦尔听美 (Otometrics) 提供的专门用于 MADSEN Zodiac 的合格耳塞才可保证准确的测试结果。

堵塞探管的耳道碎屑会导致异常大的耳道容积读数、泄漏消息和其他奇怪结果。每次使用探头后，请检查探头尖端的导声孔。即使少量的耳垢或皮脂都可能堵塞导声孔。

**警告** • 如果您一直测试受感染的耳道，请在探头上安装新探头尖端。也有可能需要清洁探头环。

### 清洁探头

- 测试不同患者时，请用消毒剂擦布(例如 Audio 擦布)擦拭探头，或更换为备用探头。
- 使用消毒剂擦布(例如 Audio 擦布)擦拭电缆。
- 使用消毒剂擦布(例如 Audio 擦布)擦拭探头。
- 或者，使用湿润的无絮软布蘸上少量推荐的清洁剂进行清洁。

### 清洁或更换探头尖端

系统在交付时带有替换装探头尖端。如果需要，可在下班时快速更换探头尖端并清洁或丢弃旧的探头尖端。如果探头尖端只是略微堵塞，请使用探头尖端丝线清洁探头尖端通道。

**注意** • 应始终遵守关于消毒的当地卫生标准。

- A. 探头主体
- B. 探头环
- C. 探头尖端

1. 要取下探头尖端，请握住探头主体并逆时针略微拧动探头环。这将会松动探头尖端。

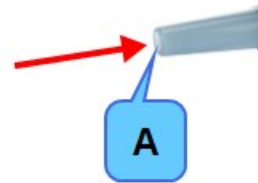
**小心**•即使是极少量的水汽也会溶解残留的耳垢，从而污染探头主体内的敏感元件。

2. 然后取出探头尖端。



3. 检查探头尖端的导声孔是否堵塞。您可在探头上安装新探头尖端，也可使用配套提供的探头尖端丝线清洁声道。

**小心**•请勿清洁探头主体中的导声孔，否则可能会损坏探头。



A. 导声孔

4. 将探头尖端安装到探头上，然后顺时针拧动探头环，将探头尖端锁定在探头上的某个位置。

### 7.2.3 测试腔

如果测试腔受到污染，请勿使用。将其弃置并换新。

## 7.3 校准

设备和探头在经过完全校准后才会交付给用户。

- 本设备在出厂前以 dB SPL 或 dB HL 为单位使用指定的基准等效阈值进行了校准。dB HL 与声压级有关 (dB SPL = dB re 20  $\mu$ PA)。
- 探头校准值保存在探头装置中，并且以探头为依据。探头可以立即使用。这同样适用于对侧插入式耳机。

### 探头检查

应每日检查一次探头。

请参阅 [探头检查](#) ▶ 27。

可进行额外探头导纳检查。请参阅 [MADSEN Zodiac 参考手册](#)。

**注意** • 如果测试环境发生变化(例如湿度增加),或者将到海拔高度不同的地点进行测试,应检查探头,以确保系统正确测试。

### 每年执行一次校准

- 每年必须由经过授权的维修部门对设备和探头进行一次校准。

**警告** • 用户应始终遵守适用的当地政府法规和条例。

## 7.4 探头检查

为确保探头正常工作,建议在每天开始工作时进行探头检查。

**小心** • 在将探头尖端插入测试腔之前,务必对其进行清洁和消毒。

**注意** • 如果测试环境发生变化(例如湿度增加),或者将到海拔高度不同的地点进行测试,应检查探头,以确保系统正确测试。

1. 在将探头尖端放入测试腔之前,使用新探头尖端,或者确保已经对探头尖端进行了清洁和消毒。这是为了确保探头尖端不会影响探头测试,以及测试腔不会受到污染。
2. 在 2 cc 测试腔中插入不带耳塞的探头尖端。
3. 选择探头检查功能:

探头检查会自动启动。

检查探头是否有堵塞和漏气。如果探头检查结果显示,当频率为 226 Hz 时数值为 1.9 - 2.1 mmho/cc/ml,表示探头正常。否则,我们建议进行导纳校准。

可进行额外探头导纳检查。请参阅 MADSEN Zodiac 参考手册。

### 如果出现探头错误

如果探头发生错误,则表明探头堵塞或发生故障。

- 如果探头堵塞,则清洁或更换探头尖端。
- 如果探头有故障,请与授权的服务部门联系进行维修。

## 8 技术规格

### 型号标识

MADSEN Zodiac 是 Natus Medical Denmark ApS 生产的 1096 型产品。

### 合规性测试系统

探测音:	226 Hz (85 dB SPL $\pm$ 3 dB)
动态探测音水平:	探测音水平将得到补偿以支持各种耳道容积。 小于 1.7 ml 的容积中的输出水平将降低 大于 2.3 ml 的容积中的输出水平将提高
THD:	< 1%( 2 cc 中)
频率精度:	$\pm$ 0.5%
距离:	0.2 ml 至 5.0 ml $\pm$ 5% 或 0.05 ml( 取两者中的较大者) * 5.0 ml 至 8.0 ml $\pm$ 15% *

\* 标明的精度需要在设备投入运行的海拔高度执行过校准。

### 声反射

#### 灵敏度

反射阈和反射衰减:	0.01、0.02、0.03、0.04 或 0.05 mmho
反射筛查:	0.04 mmho
步幅大小 dB:	

### 同侧模拟

纯音:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
频率精度:	$\pm$ 0.5%
阈值范围:	500 Hz( 50 至 105 dB HL $\pm$ 3 dB) 1000 Hz( 50 到 110 dB HL $\pm$ 3 dB) 2000 Hz( 50 到 110 dB HL $\pm$ 3 dB) * 4000 Hz( 50 到 100 dB HL $\pm$ 3 dB) * 对于频率超过 226 Hz 的探测音, 在声强超过 105 dB HL 时可能会开始出现伪迹。
筛选范围:	500 Hz( 70 至 100 dB HL $\pm$ 3 dB) 1000 Hz( 70 至 105 dB HL $\pm$ 3 dB) 2000 Hz( 70 至 105 dB HL $\pm$ 3 dB) * 4000 Hz( 70 至 105 dB HL $\pm$ 3 dB) * 对于频率超过 226 Hz 的探测音, 在声强超过 105 dB HL 时可能会开始出现伪迹。

THD:	110 dB HL 以下 < 5%
	110 dB HL 以下 < 10%
距离:	BBN、LPN、HPN (50 至 110 dB SPL * ±3 dB) (* 在校准耦合器中测量)
筛选范围:	BBN (50 至 90 dB SPL * ±3 dB) (* 在校准耦合器中测量)
步幅大小 dB:	1、2、5、10 dB
衰减范围:	50 至 100 dB HL* (*当声强在 0.5 cc 内超过 95 dB HL 时可能会开始出现伪迹)。

### 瞬态特点

	反射衰减、对侧反射阈值和筛查	同侧反射阈值和筛查	对侧模拟 - 探测音 > 226 Hz
初始/末期延迟:	0 ms	0 ms <sup>[1]</sup>	0 ms
上升/下降时间:	250 ms	250 ms <sup>[1]</sup>	100 ms
过冲/下冲:	0 %	0%	0%

### 注释(N):

1. 容差为 +120/0 ms

脉冲音刺激声的特点(同侧)	
脉冲音刺激声用于同侧反射筛查和反射阈值测试。	
时长:	120 ms
刺激声开启时间:	56 ms
刺激声关闭时间:	64 ms
上升/下降时间:	5.5 ms

刺激声给声控制	
开关比率:	70 dB(当刺激声级大于 95 dB HL 时)
加权 SPL 处于关闭状态:	对侧压耳式耳机 TDH 39: 33 dB 对侧插入式耳机: 23 dB

### 鼓室导抗图测试准确度说明 (daPa/s)

泵速	最小 TW, 5% 误差 (daPa)	最小 TW, 10% 误差 (daPa)	最小 SA, 5% 误差 (daPa)	最小 SA, 10% 误差 (daPa)
200 daPa/s	24	20	18	14

400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

### 宽带噪声

带宽:	400 - 4000 Hz. 容差为 $\pm 5$ dB(相对于 1kHz 声级)。
斜率:	频谱级降至 4000 与 7000 Hz 之间, 并保持在 -23 dB 以下(相对于频率为 7000 Hz 以上的 1 kHz 声级)。
级别:	噪声级以 dB HL 表示。容差为 $\pm 5$ dB。

### ANSI 和 IEC 反射刺激声 RETSPL 值

频率 (Hz)	同侧探头 HA-1 [2]	插入式耳机 HA-1 [2]	插入式耳机 HA-2 [2]	压耳式耳机 IEC 60318-3/NBS 9A [1]	压耳式耳机 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

### 注释(N):

1. 源自 ANSI/ASA S3.6-2010, 表 5。
2. 源自 ANSI/ASA S3.6-2010, 表 7。
3. 基于 丹麦尔听美 (Otometrics) 内部研究

### 气压系统

距离:	标准 (+200 至 -400 daPa/s)
压力扫描速率:	200、400、600 daPa/s $\pm 20\%$ (总压力范围的 20% 至 80%)
压力精度:	$\pm 10\%$ 或 $\pm 10$ daPa(取两者中的较大者)
泵测量方向:	正值到负值或负值到正值
安全性:	独立安全性 +530 daPa 和 -730 daPa $\pm 70$ daPa

## 图形单位

图形 Y 轴的导纳单位: ml、cc、mmho 和  $\mu$ l  
 图形 X 轴的单位: daPa 和 s。

## 设备显示屏

显示: 7 英寸, 15:9 WVGA  
 分辨率: 800 x 480 像素

## USB 端口连接器

类型: USB 设备端口

## 电源

外部电源: XP 电源, AFM60US24 类型  
 输出: 24 V, 2.5 A  
 输入: 100-240 V AC, 50-60 Hz, 1.5 A

## 功耗

功率消耗: < 70 VA

## 工作环境

温度: +15°C 到 +35°C (59°F 到 +95°F)  
 空气湿度: 10% 到 90%, 不结露  
 气压: 600 到 1060 百帕  
 预热时间: < 10 分钟。如果存储条件不符合指定的工作环境条件, 则设备在投入使用前, 必须预热 24 小时。

## 海拔高度纠正

腔的导纳取决于大气压。这意味着, 当大气压变化时, mmho 和 ml 之间的关系也将变化。下表可用于计算差值。

海拔高度 (m)	mmho 增加值 (%)
0	0
500	6
1000	13
1500	20
2000	27
2500	36
3000	45

## 存储与操作

温度:	-20°C 到 +60°C (-4°F 到 +140°F)
相对湿度:	低于 90%, 不结露
气压:	500 hPa 到 1060 hPa

## 尺寸 (HxWxD)

独立式 版本:	190 mm x 248 mm x 261 mm (7.5" x 9.8" x 10.3")
基于 PC 版本:	100 mm x 240 mm x 240 mm (3.9" x 9.4" x 9.4")

## 探头尺寸 (高 x 宽 x 深)

Quick Check 探头:	28 mm x 22 mm x 100 mm (1.1" x 0.9" x 3.9")
-----------------	---

## 重量

独立式 版本:	2.65 kg/5.85 lb
基于 PC 版本:	1.65 kg/3.64 lb

## 可选功能 (独立式)

打印机:	内置打印机。在 112 毫米宽的纸上每秒打印 832 点线
2 cc 耦合器	

## 校准

根据 EN 60645-5 和 ANSI S3.39 的规定, 应定期对设备进行校准

## 必要性能

MADSEN Zodiac 没有基础绩效, 适用的要求如下所示:

1. 以下定义的阻抗/导纳
2. 以下定义的基本安全性 IEC 60601-1
3. 下表中定义的电磁兼容性 IEC 60601-1-2:2007 和 EN 60601-1-2:2007  
IEC 60601-1-2:2014 和 EN 60601-1-2:2015



## 标准

安全性:	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 II 类, 外部供电, BF 类, IPX0
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 和 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 和 EN 60601-1-2:2015
阻抗/导纳:	
电源:	类别 I, 外部电源

## 处置

根据欧盟报废电气与电子设备指令和当地法规的规定, MADSEN Zodiac 可以当做一般的电子废物处理。

## 8.1 附件

列出的附件取决于提供的 MADSEN Zodiac 配置。

- 诊断探头Classic
- 诊断探头Comfort
- Quick Check 探头
- 耳塞
- 耳塞盒
- 丹麦尔听美 (Otometrics) 对侧插入式耳机
- 对侧耳机, TDH-39
- 对侧耳机的插入件
- 肩带钩
- Quick Check 探头的探头原位, 壁挂式或设备安装式
- 用于探头检查的 2 cc 腔
- 多频率腔套件
- 耳遂听 (OTOSuite) 软件安装盘
- 电源线
- MADSEN Zodiac 用户指南
- MADSEN Zodiac 参考手册
- USB 连接电缆
- 电源
- 内置打印机的卷纸
- 探头尖端
- 基于 PC 的设备的壁挂式套件
- 探头清洁套件

## 8.2 有关 EMC(电磁兼容性)的注意事项

- MADSEN Zodiac 是医疗电子系统的一部分，因此要特别注意其安全性。基于此原因，必须严格遵循本文档提供的安装和使用说明。
- 如手机一类的便携和移动高频通信设备可能会干扰 MADSEN Zodiac 的功能。

### IEC 60601-1-2:2014 和 EN 60601-1-2:2015

准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁辐射		
MADSEN Zodiac 应在下列指定的电磁环境中使用。MADSEN Zodiac 用户应确保仅在这些环境中使用。		
辐射测试	顺应性	电磁环境 – 准则
射频辐射 GB 4824	组 1	MADSEN Zodiac 只针对内部功能使用射频能量。因此，它的射频辐射非常低，不太可能会对周围电子设备造成干扰。
射频辐射 GB 4824	类别 B	MADSEN Zodiac 适合在所有环境中使用，包括家中以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电网的环境中。
谐波辐射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪变辐射 GB 17625.2	不适用	

准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁抗干扰性			
MADSEN Zodiac 应在下列指定的电磁环境中使用。MADSEN Zodiac 用户应确保仅在这些环境中使用。			
抗干扰性测试	IEC 60601 测试水平	顺应性水平	电磁环境 – 准则
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	+/- 8 kV 接触器 +/- 2 kV, +/- 4 kV. +/- 8 kV, +/- 15 kV 气导	+/- 8 kV 接触器 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV 气导	地面应为木材、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变脉冲/脉冲群 GB/T 17626.4	电源线路: +/- 2 kV 输入/输出线路: +/- 1 kV	电源线路: +/- 2 kV 输入/输出线路: +/- 1 kV	主电源应适用于一般的商业或医院环境。
电涌 GB/T 17626.5	线电压: +/- 1 kV 线对地电压: +/- 2 kV +/- 2 kV 直流输入线对地 +/- 1 kV 直流输入线电压 +/- 2 kV I/O 线对地	线电压: +/- 1 kV 线对地电压: +/- 2 kV +/- 2 kV 直流输入线对地 +/- 1 kV 直流输入线电压 +/- 2 kV I/O 线对地	主电源应适用于一般的商业或医院环境。

电源输入线路上的电压下降、短暂中断和电压变化 GB/T 17626.11	0% $U_T$ ; 0.5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 与 315° 时 0% $U_T$ ; 1 个周期 和 70% $U_T$ ; 25/30 个周期 单相: 在 0° 时	0% $U_T$ ; 0.5 个周期 在 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 与 315° 时 0% $U_T$ ; 1 个周期 和 70% $U_T$ ; 25/30 个周期 单相: 在 0° 时	主电源应适用于一般的商业或医院环境。如果 MADSEN Zodiac 的用户需要在电源中断期间继续运行, 建议使用不间断电源或电池为 MADSEN Zodiac 供电。
电源输入线路上的电压中断 GB/T 17626.11	0% $U_T$ ; 250/300 个周期	0% $U_T$ ; 250/300 个周期	
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 GB/T 17626.8	30 A/m	不会影响任何相关部件	电源频率磁场应符合一般的商业或医院环境中代表性区域的磁场水平。

$U_T$  是应用测试水平之前的交流电源电压。

准则和制造商的声明 - 专业医疗环境中使用的设备和系统的电磁抗干扰性			
MADSEN Zodiac 应在下列指定的电磁环境中使用。MADSEN Zodiac 用户应确保仅在这些环境中使用。			
抗干扰性测试	IEC 60601 测试水平	顺应性水平	电磁环境 - 准则
传导性射频 GB/T 17626.6	3 V rms 150 kHz 到 80 MHz 6 V rms ISM 频带 和 业余	3 V rms 150 kHz 到 80 MHz 6 V rms ISM 频带 和 业余	
射频辐射 GB/T 17626.3	10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz	
射频无线通信的近场 GB/T 17626.3	27 V/m 386 MHz  28 V/m 450 MHz  9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz  28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz  28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz  28 V/m 2450 MHz,  9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 386 MHz  28 V/m 450 MHz  9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz  28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz  28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz  28 V/m 2450 MHz,  9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	MADSEN Zodiac 的任何电子部件与任何射频无线通信设备之间的距离必须大于 30 厘米 (11.8 英寸)。  <b>注释:</b> 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。

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

准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁辐射		
MADSEN Zodiac 应在下列指定的电磁环境中使用。MADSEN Zodiac 用户应确保仅在这些环境中使用。		
辐射测试	顺应性	电磁环境 – 准则
射频辐射 GB 4824	组 1	MADSEN Zodiac 只针对内部功能使用射频能量。因此，它的射频辐射非常低，不太可能会对周围电子设备造成干扰。
射频辐射 GB 4824	类别 B	MADSEN Zodiac 适合在所有环境中使用，包括家中以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电网的环境中。
谐波辐射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪变辐射 GB 17625.2	不适用	

准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁抗干扰性			
MADSEN Zodiac 应在下列指定的电磁环境中使用。MADSEN Zodiac 用户应确保仅在这些环境中使用。			
抗干扰性测试	IEC 60601 测试水平	顺应性水平	电磁环境 – 准则
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 气导	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 气导	地面应为木材、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变脉冲/脉冲群 GB/T 17626.4	电源线路: +/- 2 kV 输入/输出线路: +/- 1 kV	电源线路: +/- 2 kV 输入/输出线路: +/- 1 kV	主电源应适用于一般的商业或医院环境。
电涌 GB/T 17626.5	线电压: +/- 1 kV 线对地电压: +/- 2 kV	线电压: +/- 1 kV 线对地电压: +/- 2 kV	主电源应适用于一般的商业或医院环境。
电源输入线路上的电压下降、短暂中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% $U_T$ (从 $U_T$ 暂降超过 95%)，持续 0.5 个周期 40% $U_T$ (从 $U_T$ 暂降 60%)，持续 5 个周期 70% $U_T$ (从 $U_T$ 暂降 30%)，持续 25 个周期 <5% $U_T$ (从 $U_T$ 暂降 95% 以上)，持续 5 秒	<5% $U_T$ (从 $U_T$ 暂降超过 95%)，持续 0.5 个周期 40% $U_T$ (从 $U_T$ 暂降 60%)，持续 5 个周期 70% $U_T$ (从 $U_T$ 暂降 30%)，持续 25 个周期 <5% $U_T$ (从 $U_T$ 暂降 95% 以上)，持续 5 秒	主电源应适用于一般的商业或医院环境。如果 MADSEN Zodiac 的用户需要在电源中断期间继续运行，建议使用不间断电源或电池为 MADSEN Zodiac 供电。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应符合一般的商业或医院环境中代表性区域的磁场水平。
$U_T$ 是应用测试水平之前的交流电源电压。			

准则和制造商的声明 - 非生命支持设备和系统的电磁抗干扰性			
MADSEN Zodiac 应在下列指定的电磁环境中使用。MADSEN Zodiac 用户应确保仅在这些环境中使用。			
抗干扰性测试	IEC 60601 测试水平	顺应性水平	电磁环境 - 准则
传导性射频 GB/T 17626.6	3 V rms 150 kHz 到 80 MHz	3 V rms 150 kHz 到 80 MHz	不应靠近 MADSEN Zodiac 的任何部分 (包括电缆) 使用便携和移动射频通信设备, 两者之间的距离不应小于基于适用的发射器频率公式计算出的建议距离。 建议距离: $d = 1.2\sqrt{P}$ 对于 80 MHz 到 800 MHz, $d = 1.2\sqrt{P}$ 对于 80 MHz 到 2.5 GHz, $d = 2.3\sqrt{P}$ 。
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	其中 $P$ 是发射器制造商给出的发射器额定最大输出功率, 单位为瓦特 (W); $d$ 是建议距离, 单位为米 (m)。 电磁现场测量确定的固定射频发射器的场强 <sup>a</sup> 应小于各个频率范围的顺应性水平。 <sup>b</sup> 带有此标记的设备周围可能会出现干扰: 
<p><b>注意 1:</b> 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 会应用适合较高频率范围的间隔距离。</p> <p><b>注意 2:</b> 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。</p> <p>a. 来自固定发射器, 如无线 (蜂巢/无线) 电话和陆地移动无线电设备、业余无线电设备、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播基站的场强, 在理论上无法准确预测。要估算固定射频发射器产生的电磁环境, 应考虑进行电磁现场测量。如果在使用 MADSEN Zodiac 的位置测得的场强高于适用的射频声顺值, 则应检测 MADSEN Zodiac 以便验证是否可以正常使用。如果检测到异常性能, 则需采用其他方法, 如调整 MADSEN Zodiac 的方向或位置。</p> <p>b. 如果高于频率范围 150 kHz 到 80 MHz, 则场强应小于 3 V/m。</p>			







便携和移动射频通信设备与 MADSEN Zodiac 之间的建议距离			
MADSEN Zodiac 应在辐射射频干扰可控的电磁环境中使用。MADSEN Zodiac 的客户或用户可通过在便携式和移动射频通信设备 (发射器) 与 MADSEN Zodiac 之间保持以下建议的最小距离, 来帮助防止电磁干扰, 该最小距离是根据通信设备的最高输出功率而建议的。			
发射器的额定最大输出功率 W	基于发射器频率的间隔距离 米		
	150 kHz 到 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz 到 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 到 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
<p>对于额定最大输出功率没有在上面列出的发射器，可以使用适用于发射器频率的公式来估算以米 (m) 为单位的建议距离，其中 <math>P</math> 是发射器制造商给出的发射器额定最大输出功率，单位为瓦特 (W)。</p> <p><b>注意 1:</b> 在 80 MHz 和 800 MHz 时，会应用适合较高频率范围的内隔距离。</p> <p><b>注意 2:</b> 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。</p>			

## 9 标准与警告



### 9.1 符号定义

#### MADSEN Zodiac

	符合 IEC60601-1 的 BF 类要求。
	遵守使用说明
	小心 表示用户需要参阅使用说明，了解警告、预防措施等重要信息。此类信息因种种原因而无法标示于医疗设备上。
	CE 合规标志 符合医疗设备指令 93/42/EEC 和 RoHS 指令 (2011/65/EU) 要求。 符合无线电设备和电信终端设备指令 1999/5/EC。
	医疗 - 仅根据 UL 60601-1( 第一版) 2003 和 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90 规定的电击、火灾和机械故障进行分类的常规医疗设备。 或 根据 ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)、IEC 60601-1-6、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) 和 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011) 中规定的电击、火灾和机械故障的危害分类为医疗类常规医疗设备。
	在法国，只限于在室内使用该设备。
<b>FCC</b>	此设备符合 FCC 法规第 15 部分的规定。操作受以下两个条件的制约： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 此设备可能不会产生有害干扰。</li> <li>• 此设备必须接受收到的任何干扰，包括可能导致异常操作的干扰。</li> </ul>
<b>IC</b>	“IC”一词位于证书/注册号之前，表示符合加拿大工业部的技术规格。

	<p>2012/19/EC 欧盟报废电气与电子设备指令 (WEEE)。</p> <p>所有的电子和电气产品、电池和蓄电池必须在其使用期结束时放入单独的收集箱内。此要求在欧盟适用。请勿将这些产品作为未分类的城市垃圾进行处理。</p> <p>您可将您的设备和附件送回至Natus Medical Denmark ApS 或任何Natus Medical Denmark ApS 供应商。也可以联系当地管理部门以获得关于处理方面的建议。</p>
---	---

### 耳聿听 (OTOsuite) 导航模块

	<p>CE 合规标志</p> <p>符合医疗设备指令 93/42/EEC 和 RoHS 指令 (2011/65/EU) 要求。</p>
	<p>在软件程序出错时的错误消息对话框中使用。请参见对话框中的详细信息。</p>

## 9.2 警告事项

必须遵守本手册中包含的信息和警告，才能确保本手册中所述设备和软件的安全运行。用户还必须始终遵循适用的当地政府法律和法规。

1. 本类设备在专业保健人士的监管下也可以在患者家里使用。
2. MADSEN Zodiac 适用于听力专家和其他接受过培训的医疗保健专业人员对患者的听力诊断与临床应用。
3. 如果怀疑一只耳受到感染，请在测试另一只耳之前更换耳塞并清洁探头尖端。
4. 为防止交叉感染，请在测试下一位客户时使用新耳塞。
5. 意外损坏和处理不当会对设备的功能造成负面影响。请与供应商联系以获得建议。
6. 出于安全考虑和为了避免保修失效，电子医疗设备应只由设备制造商或经过授权的维修机构的维修人员进行维修。如果发现了任何缺陷，请准备好缺陷的详细说明并与您的供应商联系。请勿使用存在缺陷的设备。
7. 建议将设备安装在静电最少的环境中。例如，建议安装在抗静电的地毯上。
8. 我们建议，不要将本装置与其他设备堆叠在一起或放置在通风不良的空间中，这会影响本装置的性能。如果堆叠放置或存放在其他设备附近，请确保本装置的操作不受影响。
9. 请勿在超过“运输与存储”技术规格中指定的温度和湿度环境中存放或操作。
10. 让本设备远离液体。请勿使湿气进入设备内部。设备受潮会损坏仪器，并且可能导致用户或患者面临电击风险。
11. 请勿在有可燃剂(气体)时或富氧环境中使用本仪器。
12. 设备部件不可食用、燃烧或用于本手册的“目标用途”部分中指定的应用以外的用途。
13. 窒息危险！请不要把耳塞放在儿童能够触及的无人看管处。
14. 在进行任何连接之前，应关闭此设备或者具有独立电源的任何设备电源。要断开设备与主电源的连接之前，请从墙上的电源插座上拔下电源插头。设备的放置位置必须方便从墙壁电源插座拔下插头。
15. 为安全起见并避免 EMC 的影响，只有与系统附带的附件类型完全相同的附件才能连接到设备的插座配件上。
16. 建议每年对包含输出传感器的附件进行校准。另外，建议在设备遭到任何可能的损坏(如耳机、防音器、探头掉到地上)后进行校准。

请注意，仅附带的输出传感器执行了校准！ 如果希望使用任何其他输出传感器来测试设备，请先与当地的经销商联系。

17. 耳塞套等一次性附件不可重复使用，在患者使用后必须更换，以免交叉感染。
18. 如果仪器受到强无线电场的干扰，可能会产生不必要的噪音。此类噪声可能会在正确测试结果的记录过程中产生干扰。许多类型的电气设备(如手机)都会产生无线电场。建议在本仪器附近尽量禁止使用这类设备。  
同样，建议不要在对电磁场灵敏的设备周围使用本仪器。
19. 未得到制造商明确确认的更改或改装可能会使用户无法操作设备。
20. 根据当地法规，可将该设备和电源作为一般的电子废物进行处理。



21. 请使用指定的电源。

请参阅技术规格中的电源部分。

组装电子医疗系统时，组装者需切记，如果其他连接器材不符合本产品所遵循的安全要求(如:PC与/或打印机)，则可能导致系统的整体安全等级下降。器材必须符合 UL/IEC 60950 要求。

选择与设备相连的附件时，需考虑以下两点：

- 已连接设备在医治患者的环境下使用。
- 连接器材具备通过 IEC 60601-1 (3rd)、AAMI ES60601-1 和 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA 测试的证明。

触碰患者时，不要同时触碰电源的直流插头或设备接头或所连设备。

22. 遵照 EN 60601-1(3rd) 的要求，计算机和打印机必须置于客户接触不到的位置，即与客户的距离至少为约 1.5 米/5 英尺。
23. 经测试发现，此设备符合 FCC 法规第 15 部分规定的 B 类数字设备的限制条件。设计这些限值旨在针对住宅装置中的有害干扰提供合理保护。此设备会产生、使用和放射射频能量，如果没有按照说明进行安装和使用，则可能对无线电通信造成有害干扰。但是，无法保证干扰不会发生在特定安装中。如果通过关闭和打开设备确定其确实对收音机或电视接收造成了有害干扰，则建议用户尝试通过以下方法来屏蔽干扰：
  - 增加设备和接收器的间距。
  - 将设备连接到没有连接接收器的电路的插座。
  - 咨询经销商或经验丰富的收音机/电视技术人员以获取帮助。

## 10 其他参考文献

有关更多信息，请参阅耳遂听 (OTOSuite) 中的联机帮助，其中包含关于 MADSEN Zodiac 与耳遂听 (OTOSuite) 模块的详细参考信息。

有关耳遂听 (OTOSuite) 安装说明，参见耳遂听 (OTOSuite) 安装介质上的耳遂听 (OTOSuite) 安装指南。

您可在 MADSEN Zodiac 参考手册 中查找到关于使用 MADSEN Zodiac 的深入信息。

故障排除示例在 MADSEN Zodiac 参考手册 中说明。



## 11 制造商

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
丹麦  
☎ +45 45 75 55 55  
[www.natus.com](http://www.natus.com)

### 11.1 制造商责任

只有在满足下列条件的情况下，制造商才会对该设备的安全性、可靠性和性能负责：

- 仪器的所有组装、扩展、调整、改造以及修理工作都由设备制造商或制造商授权的人员完成。
- 与本仪器相连的电气装置符合 EN/IEC 要求。
- 严格根据使用说明使用本仪器。

若经其他厂商维护或修理，则制造商有权拒绝对本仪器的操作安全性、可靠性和性能负责。

