

## **MADSEN Zodiac Diagnostic & Clinical Tietokonepohjainen Käyttöopas**

Dok. Nro7-50-1730-FI/06  
Osa nro7-50-17300-FI

---

**Tekijänoikeutta koskeva huomautus**

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

**Version julkaisupäivä**

10.12.2019 (215581)

**Tekninen tuki**

Ota yhteyttä toimittajaan.

---

## Sisällysluettelo

1	Yhteenveto .....	4
2	Käyttötarkoitus .....	4
3	Pakkauksesta purkaminen .....	6
4	Asennus .....	6
5	Tutkiminen Zodiac Diagnostic- tai Clinical - Tietokonepohjainen -laitteella .....	8
6	Vianmääritys .....	24
7	Huolto, puhdistus ja kalibrointi .....	24
8	Tekniset tiedot .....	29
9	Standardit ja varoitukset .....	40
10	Muut viitteet .....	43
11	Valmistaja .....	43

# 1 Yhteenveto

MADSEN Zodiac on pienikokoinen laite immittanssitutkimusta varten.

## MADSEN Zodiac Diagnostic ja Clinical - Tietokonepohjainen



Lue kohta [Tutkiminen Zodiac Diagnostic- tai Clinical - Tietokonepohjainen -laitteella](#) ► 8

## MADSEN Zodiac-laitteen käyttäminen

### Mittapäät

- Kädessä pidettävä Quick Check-mittapää

### Tuetut tutkimukset

Kokoonpanosta riippuen Zodiac tukee seuraavia tutkimuksia ja toimintoja:

- Tympanometria
- Refleksin seulonta

### MADSEN Zodiac - OTOsuite -liitäntä

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

### Noah

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

# 2 Käyttötarkoitus

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

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

Käyttö: kliininen, diagnostinen ja seulontatympanometria ja refleksimittaukset.

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

## 2.1 Vasta-aiheet

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

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

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

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

## 2.2 Tympanometriatutkimus vauvoilla

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

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

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

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

## 2.3 Merkinnät

### Varoitus-, tärkeä- ja huomautus-sanojen käyttö

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

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

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

**Huomautus** • osoittaa erityisen tarkkuuden tarvetta.

Voit tilata ilmaiset painetut käyttöoppaat ottamalla yhteyttä Natus Medical Denmark ApS ([www.natus.com](http://www.natus.com)).

## 3 Pakkauksesta purkaminen

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

## 4 Asennus

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

Lue kohta [Varoitukset](#) ► 41.

## Sijainti

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

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

## Mittapää

Mittapää on jo kytketty MADSEN Zodiac-laitteeseen toimitettaessa.

Suosittelemme päivittäistä mittapään tarkistusta laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

**Huomautus** • Jos mittapään tarkistuksen tulos ei ole 1,9–2,1 mmho/cc/cm<sup>3</sup>/ml 226 Hz:llä, suosittelemme, että suoritat admittanssikalibroinnin. Ks. Zodiac -käyttöopas.

## Mittapään pidike

Mittapään pidikkeen voi asentaa seinälle erikseen hankittavan seinäasennussetin avulla.

## Virran saanti

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

## 4.1 Laitteen kytkeminen päälle

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

**Tärkeää** • Käytä vain osiossa [Tekniset tiedot](#) ► 29 mainittua virtalähdettä.

### Ulkoisen virtalähteen kytkeminen Zodiac-laitteeseen



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

### Ulkoisen virtalähteen kytkeminen verkkovirtaan



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

### Kun kytket ensimmäisen kerran laitteeseen virran

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

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

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

### MADSEN Zodiac-laitteen kytkeminen päälle ja sammuttaminen

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

## 4.2 Tietokoneeseen kytkeminen

Asenna OTOsuite tietokoneelle ennen Zodiac-laitteen kytkemistä siihen.

Katso OTOsuite -asennusohjeet oppaasta OTOsuite Asennusopas OTOsuite -asennustietovälineellä.

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



Kytke USB-kaapeli laitteen takana olevasta USB-liitimestä tietokoneen USB-liittimeen. OTOsuite-immittanssiohjelmamoduuli havaitsee laitteen automaattisesti.

## 5 Tutkiminen Zodiac Diagnostic- tai Clinical - Tietokonepohjainen -laitteella

Jos käytät tutkimukseen OTOsuite-ohjelmaa MADSEN Zodiac Diagnostic- tai Clinical-laitteella, voit suorittaa tympanometriatutkimuksia ja edistyneitä refleksin testaustyyppejä. Tarkempia tietoja näistä tutkimuksista löytyy MADSEN Zodiac Viiteopas -käyttöoppaasta.

### Tutkimustyyppin valinta

- Napsauta haluttua tutkimustulosvälilehteä OTOsuite-ohjelman immittanssimoduulissa.

### Asetusten valitseminen

- Vaihda tutkimusasetuksia tarvittaessa ohjauspaneelistä tai **Työkalut** (Tools) > **Valinnat** (Options) -osiossa.

### Tutkimuksen käynnistäminen

- Napsauta **Start**- tai **Present**-painiketta.





*Tutkimuksen pysäyttäminen*

- Tutkimus pysähtyy automaattisesti. Huom.: Jos tutkimus tuntuu potilaasta epämiellyttävältä, pysäytä se napsauttamalla **Stop**-painiketta tai poistamalla mittapää potilaan korvasta.



## 5.1 OTOsuite-ohjelman työkalupalkin kuvakkeet ja ohjauspaneelit

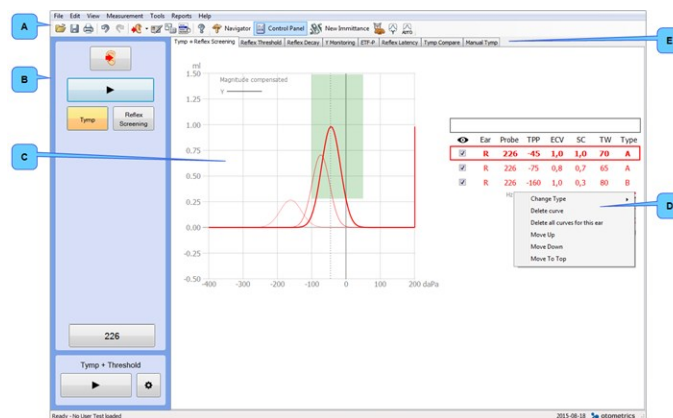
### Työkalupalkin yleiset kuvakkeet

Ks. tarkempi kuvaus OTOsuite Käyttöopas -käyttöoppaasta.



### Tutkimusnäyttöesimerkki

#### Tympanometria ja refleksin seulonta - Diagnostinen ja kliininen versio
















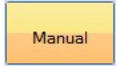
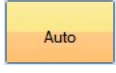
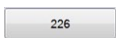

- A. Istunnon aloittaminen ja lopettaminen
- B. Mittausvalinnat ja tutkimusten suorittaminen
- C. Tutkimustietojen tarkastelu
- D. Tulosten muokkaus
- E. Muiden tutkimustyyppien valinta







#### Istunnon aloittaminen ja lopettaminen

Työkalupalkin ikonit	
Työkalupalkissa olevat kuvakkeet riippuvat valitusta tutkimustoiminnosta.	
	<p><b>Muokkaa potilaan tietoja</b> (Edit client details)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Napsauta luodaksesi uuden istunnon.</li> </ul>
	<p><b>Tulosta oletusraportti</b> (Print default report)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Napsauta tulostaaksesi oletustutkimusraportin nykyisestä potilaasta.</li> </ul>
	<p><b>Mittapään tarkistus</b> (Probe Check)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Napsauta tarvittaessa suorittaaksesi mittapään tarkistuksen.</li> </ul>








## Mittauksen valinnat


Testitoimintojen käyttöönotto ja käytöstä poistaminen	
 	<p><b>Ota testitoimintoja käyttöön</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aktivoi testi tai haluamasi testiasetus napsauttamalla. Painike muuttuu keltaiseksi osoittaen, että toiminto on käytössä.</li> </ul>
 	<p><b>Ota testitoimintoja pois käytöstä</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Poista käytöstä testit tai testausasetukset, joita et halua käyttää, napsauttamalla. Painike muuttuu harmaaksi osoitukseksi siitä, että toiminto on poistettu käytöstä.</li> </ul>
Tymp.- ja refleksis. (Tymp. and Reflex Scr.)	
	<p><b>Tympanometri (Tymp) (tympanometria)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Valitse <b>Tympanometri (Tymp)</b>-tutkimus napsauttamalla.</li> </ul>
	<p><b>Refleksin seulonta (Reflex Screening)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lisää <b>Refleksin seulonta (Reflex Screening) Tympanometri (Tymp)</b> -tutkimukseen napsauttamalla.</li> </ul>
   	<p><b>Refleksin seulonnan taajuudet (Hz)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Paina valitaksesi haluamasi puhtaan ääneksen taajuudet refleksin seulontamittausta varten. <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>
	<p><b>Melu (Noise) - Refleksiseulonnan melustimulus</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Paina valitaksesi laajakaistamelun refleksistimulukseksi.</li> </ul>
Refleksikynnys (Reflex Threshold), Refleksin hajoaminen (Reflex Decay), Refleksin latenssi (Reflex Latency)	
	<p><b>Ipsi (Ipsi) (ipsilateraalinen)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Valitse mittapään korvan refleksin testauksen stimuluksen tuotto puoli napsauttamalla.</li> </ul>
	<p><b>Kontra (Contra) (kontralateraalinen)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Valitse mittapäättömän korvan stimuluksen tuotto napsauttamalla.</li> </ul>

◀ 0 ▶	<p>± P (± P) (Tasaa tavoitepaine TPP:stä)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Paina haluttua nuolta valitaksesi paineen poikkeaman tärykalvon stabiloimiseksi.</li> </ul>
◀ 1 kHz ▶	<p><b>Aseta stimulustyyppi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Paina haluttua nuolta asettaaksesi stimulustyyppin.</li> </ul>
◀ 80 dB ▶	<p><b>Aseta stimulusaso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Paina haluttua nuolta laskeaksesi tai nostaaksesi stimulusasoa.</li> </ul>
	<p><b>Manuaalinen (Manual)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Valitse manuaalisen refleksikynnyksen etsintä painamalla. Jokainen stimulus esitetään erikseen.</li> </ul>
	<p><b>Autom. (Auto)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Valitse automaattisen refleksikynnyksen etsintä painamalla. Stimulukset esitetään peräkkäin.</li> </ul>
	<p><b>Mittapään äänes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Paina valitaksesi halutun mittapään ääneksen hertseinä: <ul style="list-style-type: none"> <li>– 226</li> <li>– 768 (vain kliinisessä käytössä)</li> <li>– 800 (vain kliinisessä käytössä)</li> <li>– 1000</li> </ul> </li> </ul>
<b>Jaksotutkimus</b>	
	<p><b>Automaattinen jaksotutkimus</b></p> <p>Tällä toiminnolla voidaan yhdistää useita diagnostisia mittauksia ja ajaa ne automatisoituna jaksone.</p> <p>Kaikki jaksolle valitut toiminnot suoritetaan, kun painat <b>Aloita</b> (Start). Esim. Tympanometria + Ipsi- ja Kontrarefleksikynnykset useilla taajuuksilla.</p> <p>Voit muuttaa mitä tahansa jaksoon sisältyvien tutkimusten asetuksia.</p> <p>Voit valita, haluatko käynnistää jaksone vai yksittäisiä testejä olkayksiköllä.</p>

Testien ajo	
  	<p><b>Korva (Ear)</b></p> <p>Tämä painike sijaitsee sekä Ohjauspaneelissa että mittapäissä.</p> <p>Napsauta tai paina tätä painiketta vuorotellaksesi nykyiseen mittaukseen liittyvää korvan valintaa. Painike näyttää valitun korvan värin.</p>
	<p><b>Aloita/Pysäytä (Start/Stop)</b></p> <p>Tämä painike sijaitsee sekä Ohjauspaneelissa että diagnostisen mittapään olkahihnassa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Napsauttamalla tai painamalla tätä painiketta voit suorittaa tympanometrisen mittauksen ja aloittaa refleksin testaukset (ja lisäksi antaa manuaalisen refleksin testauksen stimuluksia).</li> <li>Testin voi keskeyttää sen aikana painamalla tai napsauttamalla tätä painiketta.</li> </ul>
	<p><b>Esitä stimulus manuaalisesti</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Muodosta manuaalinen refleksikynnys napsauttamalla.</li> </ul>
	<p><b>Aloita äänitys (admittanssin äänitys)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Napsauta aloittaaksesi admittanssivaihtelujen äänityksen.</li> </ul>

### Tutkimustietojen tarkastelu

Tympanogrammi	
 	<p>Vaihda tympanogrammin monoauralisen ja binauralisen näkymän väliltä.</p>
	<p>Nouda tietoja laitteelta.</p>
   	<p>Vaihda tällä nähdäksesi admittanssikomponentit konduktanssi ja herkkyys tai admittanssiedot.</p> <p><b>Admittanssi on valittu</b> (Admittance is selected)</p> <p><b>Herkkyys/konduktanssi on valittu</b> (Susceptance/Conductance is selected)</p> <p><b>Herkkyys on valittu</b> (Susceptance is selected)</p> <p><b>Konduktanssi on valittu</b> (Conductance is selected)</p>

Tympanogrammi	
	<p><b>Autom. skaalaus</b> (Auto Scale) (tympanogrammi)</p> <p>Napsauta valitaksesi tympanogrammin automaattisen skaalauksen/tai poistaaksesi sen koko käyrän näyttämiseksi. Kun vaihdat korvaa tai potilasta, skaala palaa oletusarvoon.</p>

### Muiden tutkimustyyppien valinta

<b>Tutkimustyyppien välilehdet</b>	<p>Napsauta valitaksesi halutun tutkimustyyppin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tymp.- ja refleksis.</b> (Tymp. and Reflex Scr.)</li> <li>• <b>Refleksikynnys</b> (Reflex Threshold)</li> <li>• <b>Admittanssin äänitys</b> (Admittance Recording)</li> <li>• <b>ETF-P</b> (ETF-P)</li> <li>• <b>Manuaalinen tympanometri</b> (Manual Tymp)</li> </ul>
------------------------------------	---

## 5.2 Uuden istunnon luominen

## 5.3 Tutkimusasetusten käyttö

### In OTOsuite

Voit valita muut kuin tällä hetkellä valitut tutkimusasetukset.



- Avaa **Tutkimusvalitsin** (Test Selector) -ikkuna napsauttamalla. Tässä ikkunassa voit ladata käyttäjän määrittämiä tutkimuksia, erikoistutkimusasetuksia ja oletustutkimuksia.

## 5.4 Korvatipin asettaminen mittapäähän

### Quick Check-mittapää

- Suosittelemme ylisuuren korvatipin käyttöä Quick Check -mittapään kanssa.

### Korvatipin asettaminen mittapäähän



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

### Korvatipin poistaminen

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

## 5.5 Mittapään sovittaminen potilaan korvaan

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

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

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

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

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

### Aseta mittapää korvaan

1. Voit käyttää kädessä pidettävän mittapään kanssa hieman ylisuurta korvatippiä tiiviynen aikaansaamiseksi käytettäessä useissa erikokoisissa korvakäytävissä.

Ylisuurta korvatippiä ei ole tarkoitettu asetettavaksi korvakäytävään.

2. Aseta korvatippi mittapäähän.
3. Varmista, että korvatippi istuu hyvin. Tämä ehkäisee mittapään kärjen tukkimisen korvakäytävän seinää vasten. Tasainen tympanogrammi yhdessä epätavallisen pienen korvakäytävän tilavuuden kanssa viittaavat tukkeutuneeseen mittapäähän.  
Mittaus ei käynnisty automaattisesti, jos korvakäytävän tilavuuslukema on alle 0,1.

4. Pienikin vuoto keskeyttää tutkimuksen. Mittapää ilmoittaa mahdollisista vuotoista.

### Mittapään tila ja vuoto

#### Merkkivalot

Mittapään värilliset merkkivalot syttyvät merkiksi eri tiloista.

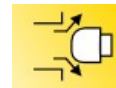
Mittapään väri	Tila
Punainen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oikea korva valittu tutkittavaksi korvaksi</li> <li>Laite on joutotilassa</li> </ul>
Sininen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vasen korva valittu tutkittavaksi korvaksi</li> <li>Laite on joutotilassa</li> </ul>
Vihreä	<ul style="list-style-type: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

### OTOSuite-ilmaisimet

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

### Mittapään vuoto

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



### Mittapää tukossa

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



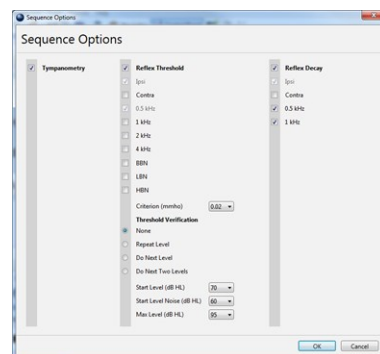
## 5.6 Jaksotutkimus

Voit suorittaa immittanssitutkimukset jaksona.

- Napsauta ohjauspaneelin **Jakso** (Sequence)-alueella **Jaksovalinnat** (Sequence Options)-painiketta valitaksesi tutkimukset ja erikoisasetukset.
- Napsauta valintaruutuja niiden tutkimusten vieressä, jotka haluat mukaan jaksoon.
- Muokkaa tarvittaessa refleksiasetuksia, jotka haluat sisällyttää automaattisiin testausjaksoihin.



**Huomautus** • Voit ottaa asetuksen käyttöön jaksosten käynnistämiseksi suoraan olkayksikön **Aloita** (Start)-painikkeella.



## 5.7 Tympanometria

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

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

### Mittapään aktivointi

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

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

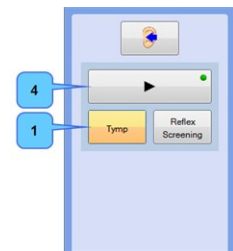


Mittapäähän syttyy korvan väri sen aktivoinnin merkiksi.

### Tutkimuksen käynnistäminen

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

Pieni vihreä piste Aloita-painikkeen kulmassa tarkoittaa, että se voidaan käynnistää kauko-ohjauksella mittapään painiketta painamalla. Valitse tarvittaessa **Työkalut** > **Valinnat** (Tools > Options) muuttaaksesi tätä asetusta.



### Tutkimuksen pysäyttäminen

Tutkimus keskeytyy automaattisesti, mutta sen voi tarvittaessa pysäyttää myös manuaalisesti.

1. Napsauta Ohjauspaneelin **Pysäytä** (Stop)-painiketta tai mittapään **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta.
2. Tutkimus keskeytetään välittömästi.

### Uuden tympanometriapyyhkäisyksen tekeminen

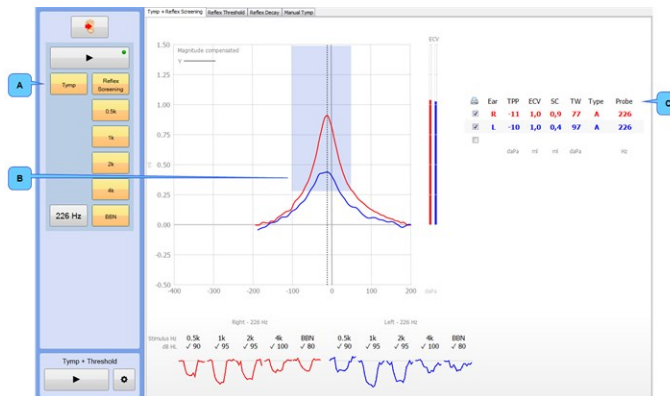
1. Tee uusi pyyhkäisy napsauttamalla **Aloita**-nappia.

Jos haluat kirjoittaa aiemman tympanogrammin päälle, napsauta haluamaasi käyrää tulostaulukossa korostaaksesi sen.

### 5.7.1 Tympanometria-näyttö

Kun mittaus alkaa, mittauksen suoritusta voi seurata reaaliajassa näytöltä.





A. Ohjauspaneelin valinnat

B. Tympanometriakäyrä

C. Tulostaulukko

### A. Ohjauspaneelin valinnat

Mittaustyyppi ja mittapään äänes hertseinä.

### B. Tympanometriakäyrä

Kaavioalue näyttää tympanometriset käyrät ja voi skaalautua automaattisesti käyrien mukaan.

- Tympanometriset käyrät
- Paine- ja admittanssiskaalat
- Korvakanavan äänenvoimakkuuspalkki
- **Normaali alue**

Korvakäytävän tilavuus kerrotaan kaavion oikealla puolella.

### C. Tulostaulukko

Tulostaulukossa näkyvät tällä hetkellä valittuna olevaan käyrään liittyvät tulokset. Kun napsautat tulosriviä, siihen liittyvä käyrä korostuu tympanometriakaavioalueella.

Yksittäisen mittauksen voi korvata poistamalla käyrän ja muuttamalla mittauksen valintoja, mikä tekee yksittäisen mittauksen uudelleen.

- **Mittapään tarkistus** (Probe check) (mittapään äänes hertseinä)
- **TPP** (TPP) (Tympanometrinen huippupaine)
- **ECV** (ECV) (Vastaava korvakäytävän äänenvoimakkuus)
- **SA** (SA) (Staattinen admittanssi) tai **SC** (SC) (staattinen komplianssi) kun käytetään vastaavia äänenvoimakkuuden yksiköjä
- **TW-suhde** (TW/Ratio) (Tympanometrinen leveys/Tympanometrinen suhde). Kuvaa käyrän jyrkkyyttä.
- **Tyyppi** (Type) (Jerger-tyypit A, As, Ad, B, C, D ja E ilmaisevat 226 Hz:n käyrän muotoa). Voit asettaa sen tyyppin määrittäväksi automaattisesti, mutta sitä voi myöhemmin tarvittaessa muuttaa manuaalisesti.

Tulosten muokkaus	
Jos haluat muokata tuloksia tulostaulukossa, napsauta hiiren oikealla painikkeella mittausriviä, jota haluat muokata, ja valitse tulos valikosta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Siirrä ylös</b> (Move up)</li> <li>• <b>Siirrä alas</b> (Move down)</li> <li>• <b>Aseta ensisijaiseksi</b> (Set as Primary)</li> <li>• <b>Vaihda tyyppi</b> (Change Type)</li> <li>• <b>Vaihda korvaa...</b> (Swap Ear...)</li> <li>• <b>Poista käyrä</b> (Delete Curve)</li> <li>• <b>Poista kaikki tämän korvan käyrät</b> (Delete all curves for this ear)</li> </ul>

## 5.8 ETF-I (Korvatorven toiminta - ehjä)-tutkimus

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

Toimenpide																													
<p>Tässä tutkimuksessa käytetään kolmea tympanometrian tulostaulukon tulostusriviä.</p> <p>Jos haluat tulostaa ne, varmista, että kaikki kolme ovat valittuina tympanometrian tulostaulukossa.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Valitse <b>Tymp.- ja refleksis.</b> (Tymp. and Reflex Scr.)- tutkimusnäyttö.</li> <li>2. Mittaa tympanogrammi.</li> <li>3. Neuvo potilasta suorittamaan joko Valsalvan tai Toynbeen koe.</li> <li>4. Mittaa toinen tympanogrammi.</li> <li>5. Vertaa tympanogrammeja vaiheista 1 ja 3 monikerroksisessa tympanogrammissa.</li> <li>6. Voi olla hyvä toistaa toimenpide erilaisilla tekniikoilla ja ohjausliikkeillä osana tutkimussarjaa, jolla pyritään arvioimaan täysin korvatorven toiminta.</li> </ol>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ear</th> <th>TPP</th> <th>ECV</th> <th>SC</th> <th>TW</th> <th>Type</th> <th>Probe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R</td> <td>-96</td> <td>1,1</td> <td>1,3</td> <td>45</td> <td>A</td> <td>226</td> </tr> <tr> <td>R</td> <td>-72</td> <td>1,1</td> <td>1,3</td> <td>48</td> <td>A</td> <td>226</td> </tr> <tr> <td>R</td> <td>-8</td> <td>1,1</td> <td>1,3</td> <td>49</td> <td>A</td> <td>226</td> </tr> </tbody> </table>	Ear	TPP	ECV	SC	TW	Type	Probe	R	-96	1,1	1,3	45	A	226	R	-72	1,1	1,3	48	A	226	R	-8	1,1	1,3	49	A	226
Ear	TPP	ECV	SC	TW	Type	Probe																							
R	-96	1,1	1,3	45	A	226																							
R	-72	1,1	1,3	48	A	226																							
R	-8	1,1	1,3	49	A	226																							

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

## 5.9 Akustisen refleksin testaus

MADSEN Zodiac määrittää akustiset refleksit automaattisesti eri stimulustasoilla.

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

### Suuret intensiteettitasot

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

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

Aina kun intensiteettitaso ylittää varoitustason (>100 dB HL), näytölle tulee varoitusviesti ja saat kehoitteen päättää, jatketaanko vai siirtyäkö seuraavaan stimulusyppiin.

#### 5.9.1 Refleksikynnystutkimus

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

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

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

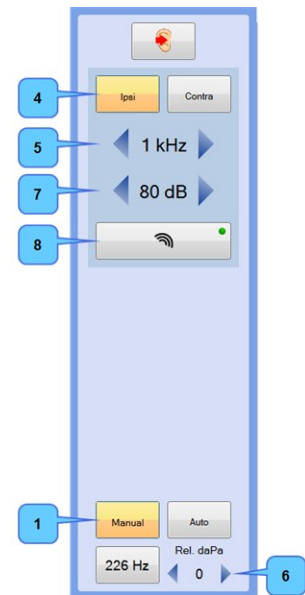
### Tutkimuksen käynnistäminen

1. Valitse manuaalinen tutkimus.
2. Pyydä potilasta istumaan tutkimuksen aikana erittäin hiljaa, päätä tai leukaa liikuttamatta.
3. Varoita potilasta tutkimuksen kovaäänisyydestä.
4. Paina joko **Ipsi** (Ipsi)- tai **Kontra** (Contra)-refleksipainiketta.
5. Valitse taajuus, jota haluat testata: Napsauta soveltuvaa nuolinäppäintä.
6. Voit tarvittaessa tasoittaa painetta stabiloidaksesi mittaukset: Napsauta soveltuvaa nuolinäppäintä.
7. Aseta stimulustaso. Napsauta soveltuvaa nuolinäppäintä.

**Huomautus** • Saat varoituksen suuresta stimuluksen intensiteettitasosta varoitusrajaa lähestyessä.

8. Esitä yksittäinen stimulus napsauttamalla **Esitä** (Present)-painiketta.
9. Toista nämä vaiheet tarvittaessa, kunnes olet kerännyt kaikki halutut mittaukset.

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



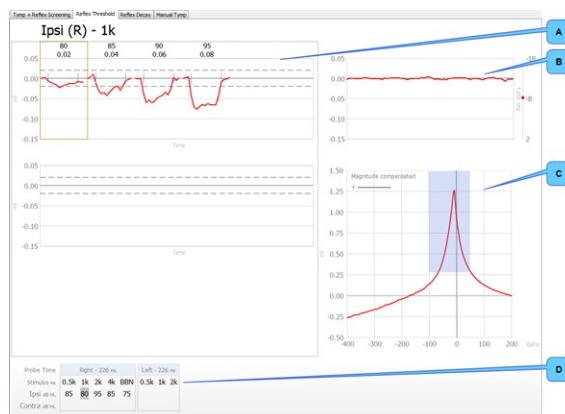
### Tutkimuksen pysäyttäminen

Tutkimus keskeytyy automaattisesti, mutta sen voi tarvittaessa pysäyttää myös manuaalisesti.

1. Napsauta Ohjauspaneelin **Pysäytä** (Stop)-painiketta tai mittapään **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta.
2. Tutkimus keskeytetään välittömästi.

## 5.9.1.1 Refleksikynnys-näyttö

Kun mittaus alkaa, mittauksen suoritusta voi seurata reaaliajassa näytöltä.



1. Refleksikynnyksen poikkeamakäyrät
2. Elävä lähtötason kaavio
3. Tympanogrammi
4. Kynnyksen tietojen taulukko

### A. Refleksikynnyksen poikkeamakäyrät

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

- Refleksin poikkeamakäyrät  
Jokaisen kaavion yläpuolella olevat numeroarvot (esim. Ipsi, 1 k, 80 dB HL) ilmaisevat stimuluksen puolen, käyrän maksimipoikkeaman ja käytetyn stimuluksen intensiteetin.
- Määrätty kynnyks on reunustettu (valinnainen asetus).
- Vaakasuora katkoviiva refleksikaaviossa osoittaa esimääritetyn refleksikriteerin.

### B. Elävä lähtötason kaavio

Elävä lähtötasokaavio aloittaa lähtötason mittaamisen heti, kun mittapään sovitus on onnistuneesti saavutettu. Se kuvaa fyysisten mittaolosuhteiden vakautta. Vakaus heijastuu suoraan poikkeamakäyrissä, jos mittaus suoritetaan.

Erityisen terävähuippuisissa tympanogrammeissa lähtötason stabiliteettia voi usein parantaa tasoittamalla tympanometrisen huipun paineesta aiheutuvaa tavoitepainetta.

### C. Tympanogrammi

Ensisijainen tympanogrammi näkyy tässä näkymässä.

### D. Kynnyksen tietojen taulukko

Voit napsauttaa tietotaulukon yksittäisiä mittauksia tarkastellaksesi ja muokataksesi niitä vastaavia poikkeamakäyriä.

Tässä taulukossa näkyvät asetukset ja mittaustulokset.

- Mittapään äänes hertseinä
- Stimuluspuoli (Ipsi mittapäällisessä korvassa ja Kontra vastakkaisessa korvassa)
- Stimulustaajuus
- Kynnystaso, jos määritelty, tai Ei vastetta, jos määritelty  
Jos tiettyä kynnystä ei ole määritelty, mittausta osoittaa merkki.

### Tulosten muokkaus

Muokkaa ominaisuuksia valitsemalla käyrä.

- **Poista** (Delete)
- **Vaihda vasemman ja oikean korvan tiedot keskenään** (Swap Data Between Left and Right Ear)
- **Aseta kynnyks** (Set Threshold)
- **Aseta "Ei vastetta"** (Set No Response)
- **Poista kynnyksen tiedot** (Remove Threshold Information)

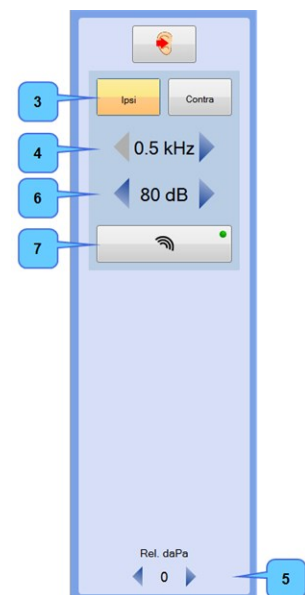
## 5.9.2 Refleksin hajoamisen tutkimus

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

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

### Tutkimuksen käynnistäminen

1. Pyydä potilasta istumaan tutkimuksen aikana erittäin hiljaa, päätä tai leukaa liikuttamatta.
2. Varoita potilasta tutkimuksen kovaäänisyydestä. Mittaus kestää noin 10 sekuntia.
3. Paina joko **Ipsi** (Ipsi)- tai **Kontra** (Contra)-refleksipainiketta.
4. Valitse taajuus, jota haluat testata: Napsauta soveltuvaa nuolinäppäintä.
5. Voit tarvittaessa tasoittaa painetta stabiloidaksesi mittaukset: Napsauta soveltuvaa nuolinäppäintä.
6. Aseta stimulustaso. Taso kerrotaan näytön harmaalla ajantasaisten arvojen alueella.
7. Aloita tutkimus esimääritetyllä stimuluksella napsauttamalla **Present**-painiketta.
8. Toista nämä vaiheet tarvittaessa, kunnes olet kerännyt kaikki halutut mittaukset.



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

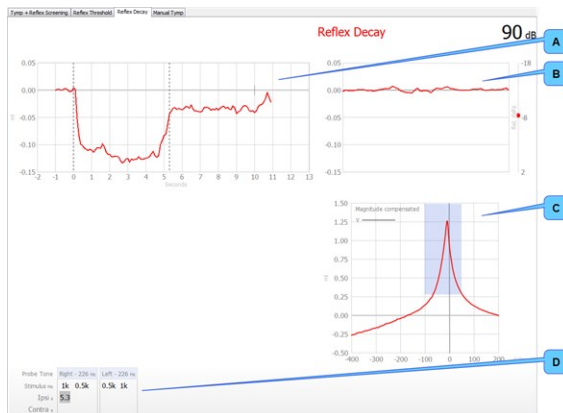
### Tutkimuksen pysäyttäminen

Tutkimus keskeytyy automaattisesti, mutta sen voi tarvittaessa pysäyttää myös manuaalisesti.

1. Napsauta Ohjauspaneelin **Pysäytä** (Stop)-painiketta tai mittapään **Aloita/Pysäytä** (Start/Stop)-painiketta.
2. Tutkimus keskeytetään välittömästi.

### 5.9.2.1 Refleksin hajoaminen -näyttö

Kun mittaus alkaa, mittauksen suoritusta voi seurata reaaliajassa näytöltä.



- A. Refleksin hajoamisen kaavio
- B. Elävä lähtötason kaavio
- C. Tympanogrammi
- D. Hajoamisen tietotaulukko

### A. Refleksin hajoamisen kaavio

Kaavio osoittaa valitun stimuluksen puoliintumisajan ja refleksin hajoamisen käyrän.

- Stimuluksen alun merkki (säädä tarvittaessa napsauttamalla ja vetämällä)
- Puoliintumisajan merkki (säädä tarvittaessa napsauttamalla ja vetämällä)
- Aikajana sekunteina
- Stimulus päällä/pois -merkit
- Valitun stimuluksen poikkeamakäyrä

### B. Elävä lähtötason kaavio

Elävä lähtötasa-kaavio aloittaa lähtötason mittaamisen heti, kun mittapään sovitin on onnistuneesti saavutettu. Se kuvaa fyysisten mittaolosuhteiden vakautta. Vakaus heijastuu suoraan poikkeamakäyrissä, jos mittaus suoritetaan.

Eriyksen terävähuippuisissa tympanogrammeissa lähtötason stabiiliteettia voi usein parantaa tasoittamalla tympanometrisen huipun paineesta aiheutuvaa tavoitepainetta.

### C. Tympanogrammi

Ensisijainen tympanogrammi näkyy tässä näkymässä.

### Hajoamisen tietotaulukko

Voit napsauttaa tietotaulukon yksittäisiä mittauksia tarkastellaksesi ja muokataksesi niitä vastaavia käyriä.

Tässä taulukossa näkyvät asetukset ja mittaustulokset.

- Mittapään äänes hertseinä
- Stimuluspuoli
- Stimulustaajuus
- Stimulus päällä/pois -merkit

Tulosten muokkaus	
Napsauta ja vedä käyrää tarvittaessa säätääksesi sitä	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stimuluksen alun merkki</li> <li>• Puoliintumisajan merkki</li> </ul>
Muokkaa ominaisuuksia valitsemalla käyrä.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Poista käyrä</b> (Delete Curve)</li> <li>• <b>Poista kosketusnäytön käyrä</b> (Delete Curve for Touchscreen)</li> </ul>

## 6 Vianmääritys

### 6.1 Mittapään viat - mahdolliset syyt

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

- Korvatippi ei istu hyvin
- Korvatippiä ei ole asetettu kunnolla korvakäytävään
- Mittapään kärjen aukko on korvakäytävän seinän tukkima.
- Korvatippi voi olla vanha ja kovettunut
- Mittapään kärkeä ei ole kiinnitetty kunnolla mittapään runkoon
- Korvakäytävän karvat jäävät korvatipin ja korvakäytävän seinämän väliin
- Mittapään kärki on tukkeutunut liasta tai nesteestä
- Suorita mittapään tarkistus varmistaaksesi, ettei mittapäässä ole toimintahäiriöitä.

## 7 Huolto, puhdistus ja kalibrointi

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

### 7.1 Huolto

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



## Mittapään vaihtaminen

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

## 7.2 Laitteen puhdistaminen

**Tärkeää** • Huolehdi, että noudatat paikallisia infektioiden hallintamääräyksiä.

**Tärkeää** • Käytä vain laitteen puhdistamiseen tarkoitettuja puhdistusaineita.

Lue kohta [Suositellut puhdistusaineet](#) ► 25.

### Taajuus

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

### Edellytykset

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

### Mittapään kärjen puhdistaminen

Lue kohta [Mittapään ja mittapään kärjen puhdistaminen](#) ► 26.

### Hävittäminen

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

### 7.2.1 Suositellut puhdistusaineet

**Tärkeää** • Käytä vain laitteen puhdistamiseen tarkoitettuja puhdistusaineita.

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

Suosittelemme seuraavia kemiallisia nesteitä:

#### Kaapin pinnat ja mittapäät

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

- Alle 0,6 %:n vahvuinen ortohtaalialdehydi

**Tärkeää** • Jos muoviosat upotetaan puhdistusaineeseen, ne hajoavat.

## 7.2.2 Mittapään ja mittapään kärjen puhdistaminen

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

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

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

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

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

### Mittapään puhdistaminen

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

### Mittapään kärjen puhdistaminen ja vaihtaminen

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

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

**Huomautus** • Kansallisia hygieniamääräyksiä on aina noudatettava desinfioinnin osalta.

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

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

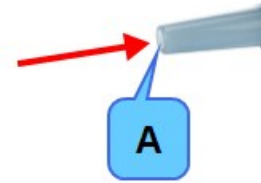


**Tärkeää** • Pienikin määrä kosteutta voi liuottaa mahdollisia vaikkujäämiä ja siten saastuttaa mittapään rungon herkät osat.

2. Irrota mittapään kärki.



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



A. Äänikanavat

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

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

### 7.2.3 Tutkimusontelot

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

## 7.3 Kalibrointi

Laite ja mittapäät toimitetaan täysin kalibroituina.

- Laite kalibroidaan tehtaassa dB SPL- tai dB HL -arvon mukaan käyttämällä ilmoitettuja referenssikynnyksiä. dB HL liittyy äänenpainetasoihin, dB SPL = dB re 20  $\mu$ Pa.
- Mittapään kalibrointi-arvot tallennetaan mittapääkokonaisuuteen. Mittapäät ovat heti käyttövalmiita. Tämä koskee myös kontralateraalista insertikuuloketta.

### Mittapään tarkistus

Mittapää tulee tarkistaa päivittäin.

Lue kohta [Mittapään tarkistus](#) ► 28.

Lisäadmittanssitarkistuksia voidaan myös suorittaa. Lue kohta MADSEN Zodiac Viiteopas.

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

### Vuosittainen kalibrointi

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

**Varoitus** • Kansallisia viranomaismääräyksiä ja sääntöjä on aina noudatettava.

## 7.4 Mittapään tarkistus

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

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

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

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

Mittapään tarkistus käynnistyy automaattisesti.

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

Lisäadmittanssitarkistuksia voidaan myös suorittaa. Lue kohta MADSEN Zodiac Viiteopas.

### Jos on mittapäävirhe

Mittapään toimintahäiriö voi johtua tukoksesta tai viallisesta mittapäädystä.

- Jos mittapää on tukossa, puhdista tai vaihda sen kärki.

- Jos mittapää on viallinen, sovi korjauksesta valtuutetun huoltoliikkeen kanssa.

## 8 Tekniset tiedot

### Tyyppi

MADSEN Zodiac on tyyppi 1096 mallista Natus Medical Denmark ApS

### Vaatimustenmukaisuuden mittausjärjestelmä

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

\* Ilmoitettu tarkkuus edellyttää, että kalibrointi on suoritettu korkeudessa, jossa laite otetaan käyttöön

### Akustinen refleksi

#### Herkkyys

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

### Ipsilateraalinen stimulaatio

Äänes:	500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 4 000 Hz
Taajuuden tarkkuus:	$\pm$ 0,5 %
Kynnysalue:	500 Hz tasolla 50 - 105 dB HL $\pm$ 3 dB 1000 Hz tasolla 50 - 110 dB HL $\pm$ 3 dB 2000 Hz tasolla 50 - 110 dB HL $\pm$ 3 dB * 4000 Hz tasolla 50 - 100 dB HL $\pm$ 3 dB

\* Yli 226 Hz:n mittapään ääneksissä artefakteja voi alkaa esiintyä yli 105 dB HL - tasoilla

Seulonta-alue:	500 Hz tasolla 70 - 100 dB HL $\pm$ 3 dB 1 000 Hz tasolla 70 - 105 dB HL $\pm$ 3 dB 2 000 Hz tasolla 70 - 105 dB HL $\pm$ 3 dB * 4 000 Hz tasolla 70 - 105 dB HL $\pm$ 3 dB  * Yli 226 Hz:n mittapään ääneksissä artefakteja voi alkaa esiintyä yli 105 dB HL - tasoilla
THD:	< 5 % tasoille alle 110 dB HL < 10 % tasoille yli 110 dB HL
Alue:	BBN, Matalan melun läpäisy, Korkean melun läpäisy tasolla 50 - 110 dB SPL * $\pm$ 3 dB (* mitattuna kalibrointikoplerista)
Seulonta-alue:	BBN tasolla 50 - 90 dB SPL * $\pm$ 3 dB (* mitattuna kalibrointikoplerista)
Askeleen koko dB:	1, 2, 5, 10 dB
Hajoamisalue:	50 - 100 dB HL* (*artefakteja voi alkaa esiintyä tasolla yli 95 dB HL (0,5 cc))

#### Temporaaliset ominaisuudet

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

#### Huomautuksia:

1. Toleranssi +120/-0 ms

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

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

### Tympanometrian tarkkuuden kuvaus (daPa/s)

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

### Laajakaistainen melu

Kaistanlaajuus:

400–4000 Hz. Toleranssi  $\pm 5$  dB re. 1 kHz:n taso.

Jyrkkyys:

Spektritaso tippuu 4000 ja 7000 Hz:n väille ja pysyy -23 dB re. 1 kHz:n alapuolella yli 7000 Hz:n taajuuksilla.

Taso:

Kohinan tason yksikkö on dB HL. Toleranssi  $\pm 5$  dB.

### ANSI- & IEC-refleksistimuluksen RETSPL-arvot

Taajuudet (Hz)	Ipsilateraalinen mittapää HA-1 [2]	Inserttikuuloke HA-1 [2]	Inserttikuuloke HA-2 [2]	Supra-auraalinen kuuloke IEC 60318-3/NBS 9A [1]	Supra-auraalinen kuuloke IEC 60318-1 [1]
500	6,0	6,0	5,5	11,5	13,5
1000	0,0	0,0	0,0	7,0	7,5
2000	2,5	2,5	3,0	9,0	9,0
4000	0,0	0,0	5,5	9,5	12,0
BBN [3]	6,5	6,0	8,0	12,0	13,5
LBN [3]	7,5	9,5	8,5	10,5	11,5
HBN [3]	4,0	5,0	7,5	12,5	14,5

### Huomautuksia:

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

### Ilmanpainejärjestelmä

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

### Kaavion yksiköt

Admittanssikaavion Y-akselin yksikkö:	ml, cc, mmho, $\mu$ l
Kaavion X-akselin yksikkö:	daPa, s

### Laitteen näyttö

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

### USB-liitin

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

### Virtalähde

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

### Virrankulutus

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

### Käyttöympäristö

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

### Korkeuden korjaus

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



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

### Varastointi ja käsittely

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

### Mitat (KxLxS)

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

### Mittapään mitat (k x l x s)

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

### Paino

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

### Valinnaiset ominaisuudet (Erillinen)

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

### Kalibrointi

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

### Oleellinen suorituskyky

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

1. Impedanssi/admittanssi standardin

- |  |  |
|--|--|
| 2. Perusturvallisuus standardin                | IEC 60601-1 mukaan   |
| 3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus standardin | IEC 60601-1-2:2007 ja EN 60601-1-2:2007<br>IEC 60601-1-2:2014 ja EN 60601-1-2:2015 |

### Standardit

Turvallisuus:	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Luokka II, ulkoisella virtalähteellä, Tyyppi BF, IPX0
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC):	IEC 60601-1-2:2007 ja EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 ja EN 60601-1-2:2015
Impedanssi/Admittanssi:	
Virtalähde:	Luokka I, ulkoisella virtalähteellä

### Hävittäminen

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

## 8.1 Lisävarusteet

Listatut lisävarusteet riippuvat toimitetun MADSEN Zodiac -laitteen konfiguroinnista.

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

- Sisäänrakennetun tulostimen paperitela
- Mittapään kärjet
- Seinäkiinnityssarja tietokonepohjaista laitetta varten
- Mittapään puhdistussarja

## 8.2 Huomautuksia sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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


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

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

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

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

<b>Immuneettitesti</b>	<b>IEC 60601 testitaso</b>	<b>Vastaavuustaso</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus</b>
------------------------	----------------------------	-----------------------	--

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

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

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

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

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

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

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







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

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


## 9 Standardit ja varoitukset

### 9.1 Symbolien määritelmät



#### MADSEN Zodiac

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



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


**OTOSuite-immittanssimoduuli**

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

**9.2 Varoitukset**

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

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

8. Ei ole suositeltavaa pinota laitetta muiden laitteiden kanssa tai sijoittaa sitä huonosti tuuletettuun tilaan, koska se voisi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Jos se pinotaan toisen laitteen kanssa tai sijoitetaan toisen laitteen viereen, pitää varmistaa, että laitteen toiminta ei kärsi.
9. Älä varastoi tai käytä laitetta lämpötilassa ja kosteudessa, joka ylittää teknisissä tiedoissa (Kuljetus ja varastointi) annetut arvot.
10. Pidettävä poissa nesteiden lähetyviltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.
11. Älä käytä laitetta syttyvien aineiden (kaasujen) läheisyydessä tai happirikkaassa ympäristössä.
12. Mitään osia ei saa syödä, polttaa tai käyttää millään tavalla muihin kuin tämän oppaan kohdassa Käyttötarkoitus kerrottuihin tarkoituksiin.
13. Tukehtumisvaara! Älä jätä korvatippejä valvomatta lasten ulottumille.
14. Laite ja kaikki siihen kytkettävät laitteet, joilla on oma virtalähde, tulee kytkeä pois päältä ennen liitäntöjen tekemistä. *Laite kytketään irti sähköverkosta irrottamalla pistoke pistorasiasta. Älä sijoita yksikköä niin, että pistokkeen irrottaminen pistorasiasta on vaikeaa.*
15. Turvallisuussyistä ja EMC-vaikutusten vuoksi laitteen liittimiin kiinnitettävien osien tulee olla tyypiltään identtisiä järjestelmän mukana toimitettujen lisäosien kanssa.
16. Varusteet, joihin kuuluu kuulokkeet on suositeltavaa kalibroida vuosittain. Lisäksi suosittelemme kalibrointia myös mahdollisen vaurion jälkeen (jos esimerkiksi kuulokkeet tai mittapäät ovat pudonneet lattialle).  
Huomioi, että ainoastaan mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu! Jos haluat käyttää tutkimuksiin muuta kuuloketta, ota ensin yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.
17. Kuluvat varusteet kuten korvatipit ovat kertakäyttöisiä, ja ne on vaihdettava aina potilaan vaihtuessa ristikontaminaation estämiseksi.
18. Epätoivottua ääntä saattaa esiintyä, jos laite altistuu vahvalle radiokentälle. Tällainen melu voi häiritä oikeiden mittaustulosten tallentamista. Monet sähkölaitteet kuten matkapuhelimet voivat saada aikaan radiokentän. Suosittelemme rajoittamaan näiden laitteiden käyttöä instrumentin läheisyydessä mahdollisimman paljon.  
Emme myöskään suosittele, että laitetta käytetään sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka ovat herkkiä sähkömagneettisille kentille.
19. Muutokset tai muokkaukset, joita valmistaja ei ole hyväksynyt, voivat viedä käyttäjältä oikeuden käyttää laitetta.
20. Laite ja virtalähde voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten mukaisesti.
-  21. Käytä ainoastaan määritettyä virtalähdettä.  
Katso Tekniset tiedot, Virtalähde.  
Kun sähköistä lääkintälaitetta kootaan, kokoamisesta vastaavan henkilön on huomattava, että muut laitteet, jotka eivät täytä samoja turvallisuusvaatimuksia kuin tämä laite (kuten PC ja/tai tulostin), voivat heikentää järjestelmän yleistä turvallisuustasoa. Laitteiden tulee noudattaa UL/IEC 60950 -standardia.  
Seuraavat kohdat tulee huomioida, kun valitaan laitteeseen kytkettäviä varusteita:
  - Kytettyjen laitteiden käyttö potilasympäristössä
  - Todiste siitä, että kytketyt laitteet on testattu standardien IEC 60601-1 (3.), AAMI ES60601-1 ja CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA mukaisesti.Älä koske samaan aikaan virtalähteen DC-lähtöliitintä tai laitteen tai liitettyjen laitteiden liittimiä ja potilasta.
22. IEC 60601-1(3rd) -standardin noudattamiseksi tietokone ja tulostin tulee sijoittaa asiakkaan ulottumattomiin eli vähintään noin 1,5 metrin/5 jalan etäisyydelle.

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

## 10 Muut viitteet

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

Katso OTOsuite -asennusohjeet oppaasta OTOsuite Asennusopas OTOsuite -asennustietovälineellä.

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

Vianmäärittämissimerkkejä löytyy MADSEN Zodiac Viiteopas -käyttöoppaasta.

## 11 Valmistaja

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

### 11.1 Valmistajan vastuu

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

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

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

