

**MADSEN Zodiac**  
**Quick Check**  
**PC-baseret**  
**Brugerguide**

Dok. nr.7-50-1710-DK/06  
Part nr.7-50-17100-DK



---

**Copyright**

© 2016, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Alle rettigheder forbeholdes. ® , Natus-ikonet, Natus, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan og ICS og HORTMANN er registrerede varemærker ejet af Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre lande.

**Udgivelsesdato for version**

18-01-2021 (220014)

**Teknisk bistand**

Kontakt venligst din leverandør.

# Indhold

<b>1</b>	<b>Oversigt</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Tilsluttet anvendelse</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Udpakning</b> .....	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Installation</b> .....	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>Quick Check-proben</b> .....	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>Test med Zodiac Quick Check - PC-baseret</b> .....	<b>10</b>
<b>7</b>	<b>Udskrivning af testresultater fra Otosuite</b> .....	<b>17</b>
<b>8</b>	<b>Fejlfinding</b> .....	<b>18</b>
<b>9</b>	<b>Service, rengøring og kalibrering</b> .....	<b>18</b>
<b>10</b>	<b>Tekniske specifikationer</b> .....	<b>23</b>
<b>11</b>	<b>Standarder og advarsler</b> .....	<b>33</b>
<b>12</b>	<b>Yderligere referencer</b> .....	<b>36</b>
<b>13</b>	<b>Producent</b> .....	<b>37</b>

# 1 Oversigt

MADSEN Zodiac er et kompakt apparat til immittance-test.

## MADSEN Zodiac Quick Check - PC-baseret



Se [Test med Zodiac Quick Check - PC-baseret](#) ► 10

## Betjening af MADSEN Zodiac

Du kan betjene den pc-baserede version af Zodiac ved hjælp af pc'ens tastatur og mus og benytte Otosuite Immittance-modulet som skærm.

## Prober

- Den håndholdte Quick Check-probe

## Understøttede tests

Afhængigt af konfigurationen understøtter Zodiac følgende test og funktioner:

- Tympanometri
- Refleks screening

## MADSEN Zodiac - Otosuite-sammenkobling

MADSEN Zodiac er beregnet til anvendelse sammen med Otosuite-Immittance-modulet. Fra Immittance-modulet i Otosuite, der er NOAH-kompatibelt, kan du udføre test, overvåge testresultater, udarbejde brugertest, gemme og eksportere data samt udskrive rapporter.

## Noah

NOAH-systemet er et HIMSA-produkt til forvaltning af kunder/patienter, som starter høretestapplikationer og tilpasningssoftware samt lagrer høretestresultater. MADSEN Zodiac-testresultaterne kan lagres i NOAH-databasen via Otosuite.

# 2 Tilsigtet anvendelse

MADSEN Zodiac er en hørelsesrelateret impedanstester, som er beregnet til at ændre lufttrykket i den udvendige ørekanal og måle og diagramkortlægge mobilitetsegenskaberne for den tympaniske membran for derved at evaluere mellemørets funktionstilstand. Dette apparat bruges desuden til at måle den akustiske refleks-tærskel og decay-tests samt til kontrol af det eustakiske rør for intakte og perforerede tympaniske membraner.

Brugere: audiologer, øre-næse-halslæger og andet sundhedsfagligt personale til test af hørelsen af spædbørn, børn og voksne.

Anvendelse: målinger af klinisk, diagnostisk og screening-tympanometri og reflekser.

MADSEN Zodiac bruger en række teknologier, som er meget effektive ifm. kliniske og screeningsformål. Tympanometri- og akustiske refleks-målinger måler mellemørets mekaniske respons og danner grundlaget for en vurdering af, om de forbundne fysiologiske strukturer fungerer korrekt.

## 2.1 Kontraindikationer

**Advarsel** • Hvis patienten ikke kan udholde testen, skal du stoppe testen. Testen afbrydes øjeblikkeligt. Allerede målte resultater bevares.

**Advarsel** • Undersøg ørekanalen visuelt. Det anbefales kraftigt at foretage en otoskopi for at vurdere det ydre øres tilstand, før proben sættes i. Hvis ørekanalen er blokeret, kan det påvirke testresultatet. Rens eventuelt ørekanalen. Sørg for, at der ikke er restvæske i patientens øre efter rengøring eller fjernelse af voks.

**Advarsel** • Tests bør ikke udføres på patienter, der udviser følgende symptomer, uden at en læge forinden har godkendt proceduren:

- Hvis der er udflåd i øret
- Hvis patienten for nylig har fået udført et kirurgisk indgreb i mellemøret
- Hvis ørekanalen er okkluderet
- Hvis patienten lider af akut traume
- Hvis patienten oplever stærkt ubehag
- Hvis patienten udviser symptomer på tinnitus eller hyperacusis. I så fald skal brug af meget høje akustiske stimuli til akustiske refleksmålinger undgås.

## 2.2 Tympanometritest på spædbørn

Det anbefales at anvende 1.000 Hz probetonen til tympanometri på spædbørn i alderen op til 4-6 måneder. 1.000 Hz probetonen anbefales af en række årsager; én af disse årsager er for at undgå den meget lave resonansfrekvens, som er karakteristisk for spædbarnets ører.

En række udviklingsmæssige aspekter i spædbarnets første levemåneder menes at ændre de akustiske responsegenskaber i spædbarnets mellemøre betydeligt, hvilket dermed også påvirker tympanometri, f.eks.

- ændring af størrelsen på det ydre øre, mellemørets kavitet og mastoid
- en ændring i orienteringen af den tympaniske membran
- fusion af den tympaniske ring
- en reduktion i mellemørets samlede masse som følge af ændringer i knogledensiteten
- tab af mesenkym (embryonalt bindevæv)
- stramning af øreknoglekædens led

- tættere kobling af stigbøjlen til det ringformede ligament
- dannelsen af knogleørekanalvæggen

Spædbarnets øreanatomy adskiller sig på mange måder fra øret hos en voksen. På grund af disse forskelle er der behov for en probetone med højere frekvens for at indsamle tympanogrammer, som kan være nyttige til identificering af effusion i mellemøret. Spædbørn under 4 måneder kan udvise et tilsyneladende normalt 226 Hz tympanogram, selv når effusion fra mellemøret er bekræftet. Det er også muligt at opnå tilsyneladende unormale 226 Hz tympanogrammer i normale ører. 1.000 Hz probetonen har vist sig at være det bedste valg til immittance-målinger hos spædbørn.

## 2.3 Typografiske konventioner

### Brug af Advarsel, Forsigtig og Bemærk

For at henlede læserens opmærksomhed på oplysninger om sikker og korrekt brug af apparatet eller softwaren, gør manualen brug af sikkerhedssætninger som følger:

**Advarsel** • Angiver, at der er risiko for dødsfald eller alvorlige skader på brugeren eller patienten.

**Forsigtig** • Angiver, at der er risiko for skader på brugeren eller patienten eller for beskadigelse af data eller apparatet.

**Bemærk** • Angiver, at du skal være særlig opmærksom.

Hvis du gerne vil have en gratis udskrevet kopi af brugerdokumentationen, skal du kontakte Natus Medical Denmark ApS ([www.natus.com](http://www.natus.com)).

## 3 Udpakning

1. Pak forsigtigt apparatet ud.  
Når du pakker apparatet og tilbehøret ud, er det en god ide at gemme det indpakningsmateriale, det blev leveret i. Hvis du får brug for at sende apparatet til reparation, vil den originale indpakning beskytte apparatet mod skader under transporten.
2. Undersøg udstyret visuelt for eventuelle skader.  
I tilfælde af skader må apparatet ikke anvendes. Kontakt din lokale distributør for at få hjælp.
3. Kontroller, at du har modtaget alle nødvendige dele og tilbehør, der er beskrevet på pakkelisten. Hvis der mangler noget i pakken, skal du kontakte din distributør.

## 4 Installation

For at sikre, at apparatet er sikkert at bruge, skal du kontrollere, at MADSEN Zodiac er installeret korrekt, og at alle kravene beskrevet i advarslerne overholdes.

Se [Advarselsmeddelelser](#) ► 35.

### Lokation

**Forsigtig** • Drift ved temperaturer under  $-20\text{ °C}$  ( $-4\text{ °F}$ ) eller over  $+60\text{ °C}$  ( $140\text{ °F}$ ) kan medføre permanente skader på apparatet.

Immittance-tests er lettere at udføre, hvis der er et lavt støjniveau i rummet. En lydskabine eller et lydæmpet rum er ikke nødvendigt.

### Vægmonteret installation

Hvis du vil montere MADSEN Zodiac på væggen, skal du læse anvisningerne, der fulgte med til væginstallationssettet.

### Probe

Ved levering er proben allerede sluttet til MADSEN Zodiac.

Det anbefales, at du udfører en probekontrol dagligt for at kontrollere, at systemet måler rigtigt.

**Bemærk** • Hvis probekontrolresultaterne ikke viser en værdi på  $1,9 - 2,1\text{ mmho/cc/cm}^3/\text{ml}$  ved  $226\text{ Hz}$ , anbefales det, at du foretager en admittanskalibrering. Se i referencemanualen til Zodiac.

### Probeholder

Du kan montere probe-holderen på væggen ved hjælp af probeholdervægmonteringssettet, der fås som tilbehør.

### Strømforsyning af

- Se [Strømforsyning til apparatet](#) ► 7.

## 4.1 Strømforsyning til apparatet

Zodiac forsynes via en ekstern strømforsyning, som er sluttet direkte til netstikkontakten.

**Forsigtig** • Benyt kun den strømforsyning, der er anført i [Tekniske specifikationer](#) ► 23

### Tilslutning af den eksterne strømforsyning til Zodiac



1. Slut stikenden af det eksterne strømforsyningskabel til stikket til ekstern strømforsyning på bagsiden af enheden.

### Tilslutning af den eksterne strømforsyning til hovedstrømforsyningen



1. Slut den eksterne strømforsynings netstik direkte til en AC-netstikkontakt med treleder-beskyttelsesjording.
2. Tænd på lysnetkontakten, hvis nødvendigt.

### Første gang du tænder for apparatet

**Bemærk** • Første gang du tænder apparatet, skal du lade det være tændt i mindst et time, så batteriet til det interne ur kan blive ladet op.

Første gang du tænder apparatet, eller hvis enheden har været slukket i mere end to uger, løber det interne ur tør for strøm. Når apparatet startes, anmodes du om at indstille tiden manuelt.

- Indstil dato og tid som påkrævet på apparatet.
- Alternativt kan du oprette forbindelse til Otosuite, hvor det sker automatisk.

### Sådan tænder og slukker du for MADSEN Zodiac

1. Tænd Zodiac ved at trykke på **Til/Fra**-knappen.
  - I de pc-baserede versioner af apparatet lyser indikatoren **Til/Fra** grønt.
2. Sluk Zodiac ved at trykke på knappen **Til/Fra**.

Om nødvendigt kan du slukke for hovedstrømforsyningen og koble strømforsyningen fra netstikkontakten.



## 4.2 Tilslutning til pc'en

Tilslutning af Zodiac til pc'en kræver installation af Otosuite på pc'en.

For at få installationsinstruktioner til Otosuite; se Otosuite Installationsvejledning på Otosuite-installationsmediet.

**Forsigtig** • Anvend kun det USB-kabel, der leveres sammen med Zodiac.



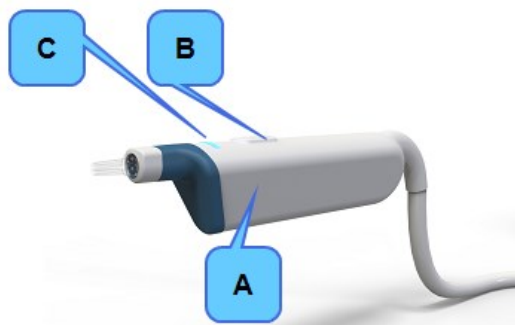
Slut USB-kablet fra USB-stikket på bagsiden af apparatet til et USB-stik på pc'en. Otosuite Immittance-softwaremodulet registrerer automatisk enheden.

## 5 Quick Check-proben

Zodiac leveres med Quick Check-proben allerede forbundet.



- A. Probehus
- B. Knappen **Øre**
  - Tryk på denne knap for at skifte testøre
- C. Lysindikator, der viser farven på det valgte testøre og lækagestatus



### Anvendelse af proben

- [Tilpasning af øreproppen på proben](#) ► 13
- [Rengøring af proben og probespidsen](#) ► 20

**Advarsel** • Sæt altid en øreprop på proben, inden den indføres i øret på patienten.

**Advarsel** • Øreproppen kan anvendes til begge ører. Hvis du har mistanke om infektion i det ene øre, anvendes en ren øreprop og probespids, før du fortsætter testen af det andet øre.

### Håndtering af proben

- Underhåndsgreb
- Overhåndsgreb



### Start af testen

Testen startes automatisk, når du forsigtigt skubber øreproppen til screening ind i ørekanalen, og forsegling er opnået.

### Standstning af test

Du kan standse testen ved at fjerne proben fra testøret.

## 6 Test med Zodiac Quick Check - PC-baseret

**Bemærk** • Sikkerhedsniveauet for intensitet ikke kan overskrides i screeningstilstand.



MADSEN Zodiac Quick Check udfører automatisk 226 Hz tympanometri, som kan kombineres med ipsi reflex-test.

Samtlige tests udføres i én enkelt sekvens.

MADSEN Zodiac bruges i kombination med den håndholdte Quick Check-probe med påsat øreprop.

Målingerne udføres automatisk, når proben trykkes blidt imod patientens ørekanal, og der opnås hermetisk tætning.

### 6.1 Otosuite-værktøjslinjeikoner og kontrolpaneler

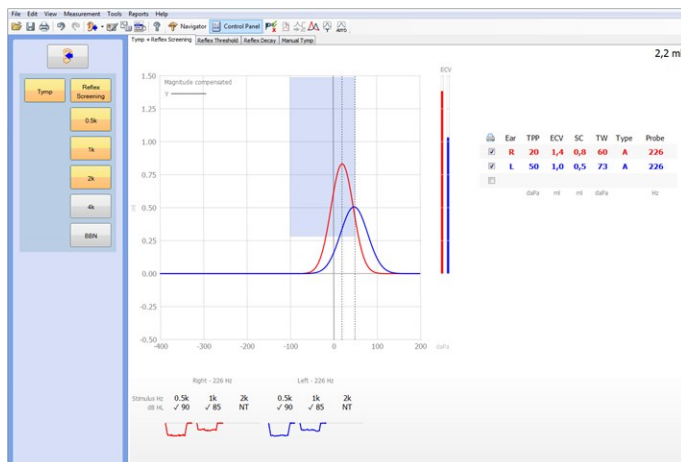
#### Generelle værktøjslinjeikoner

Se Otosuite Brugerguide for en detaljeret beskrivelse.



## Eksempel på testskærm billeder

### Tympanometri og refleks screening - Quick Check-version



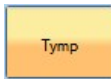

- Start og afslutning af en session
- Målingsvalg og udførelse af tests
- Visning af testdata
- Redigering af resultater
- Valg af andre testtyper

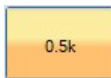
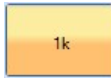
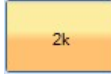
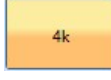
### Start og afslutning af en session


Værktøjslinjekoner	
De tilgængelige ikoner på værktøjslinjen afhænger af, hvilken testfunktion der er valgt.	
	<b>Rediger testpersondetaljer</b> (Edit client details) <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik for at oprette en ny session.</li> </ul>
	<b>Udskriv standardrapport</b> (Print default report) <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik for at udskrive standardtestrapporten for den aktuelle patient.</li> </ul>
	<b>Probekontrol</b> (Probe Check) <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik for at udføre probe-kontrol om nødvendigt.</li> </ul>




### Målingsvalg

Aktiver og deaktiver testfunktioner	
 	<b>Aktiver testfunktioner</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik for at aktivere den test eller testindstilling, der skal bruges. Knappen bliver gul for at indikere, at funktionen er aktiv.</li> </ul>
 	<b>Deaktiver testfunktioner</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik for at deaktivere den test eller testindstilling, der ikke skal bruges. Knappen bliver grå for at indikere, at funktionen er deaktiveret.</li> </ul>




Tymp- og refleks-scr. (Tymp. and Reflex Scr.)	
	<p><b>Tymp</b> (Tymp) (tympanometri)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik for at vælge testen <b>Tymp</b> (Tymp).</li> </ul>
	<p><b>Refleks screening</b> (Reflex Screening)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik for at føje <b>Refleks screening</b> (Reflex Screening) til testen <b>Tymp</b> (Tymp) .</li> </ul>






	<p><b>Refleks screening-frekvenser (Hz)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik for at vælge de ønskede rentonefrekvenser til refleks screening-målingen: <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>Støj (Noise) - Refleks screening støjstimulus</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik for at vælge bredbåndsstøj som refleksstimulus.</li> </ul>
---	--

Kørsel af tests	
  	<p><b>Øre (Ear)</b></p> <p>Denne knap findes både i kontrolpanelet og på proberne.</p> <p>Klik eller tryk på denne knap for at skifte ørevalget, der er knyttet til den aktuelle måling. Knappen viser farven svarende til det valgte øre.</p>

### Visning af testdata

Tympanogrammet	
	Skift for at få vist tympanogrammet i binaural eller monaural tilstand.
	
	Hent data fra apparatet.

Tympanogrammet	
	Vælg for at få vist admittanskomponenterne konduktans og susceptance eller admittansdata. <b>Admittans er valgt</b> (Admittance is selected)
	<b>Susceptance/konduktans er valgt</b> (Susceptance/Conductance is selected)
	<b>Susceptance er valgt</b> (Susceptance is selected)
	<b>Konduktans er valgt</b> (Conductance is selected)
	<b>Autoskala</b> (Auto Scale) (tympanogram) Klik for at vælge/fravælge autoskalering af et tympanogram og vælge hele kurven. Når du skifter øre på patienten, vender skalaen tilbage til standardindstillingen.

## 6.2 Oprettelse af en ny session

- Opret en ny session i Otosuite.



- Hvis du vil teste en ny patient, skal du klikke for at åbne vinduet **Testpersondetaljer** (Client Details) og klikke på **Ny session** (New Session).

Derved lukkes det aktuelle patientdatasæt, og du får mulighed for at gemme data under en ny patient.

## 6.3 Sådan bruges en testopsætning

### I Otosuite

Du kan vælge en anden testopsætning end den i øjeblikket valgte.



- Klik for at åbne vinduet **Testvælger** (Test Selector). Med dette vindue kan du indlæse brugerdefinerede test, specialtestopsætninger og standardtest.

## 6.4 Tilpasning af øreproppen på proben

### Quick Check-proben

- Det anbefales at bruge en øreprop med overstørrelse til Quick Check-proben.

### Tilpasning af øreproppen på proben



1. Tryk og vrid øreproppen fast på probespidsen, indtil den hviler fast mod probespidsens sokkel.

#### Fjernelse af øreproppen

- Fjern øreproppen ved at tage fat om skaftet på øreproppen og trække øreproppen lige af probespidsen.

## 6.5 Start af måling

1. Undersøg ørekanalen visuelt. Det anbefales kraftigt at foretage en otoskopi for at vurdere det ydre øres tilstand, før proben sættes i.
2. Hvis ørekanalen er blokeret, kan det påvirke testresultatet. Rens eventuelt ørekanalen.

**Forsigtig** • Proben kan tage skade, hvis der trænger væsker ind i den.

**Advarsel** • Sørg altid for at have sat en ny øreprop på proben, inden du sætter den ind i ørekanalen på en ny patient.

**Advarsel** • Øreproppen kan anvendes til begge ører. Hvis du har mistanke om infektion i det ene øre, anvendes en ren øreprop og probespids, før du fortsætter testen af det andet øre.

**Forsigtig** • Undgå at udøve overdreven kraft ved anbringelse af øreproppen imod patientens ørekanalåbning, da dette kan medføre unødigt ubehag, især hvis øreproppen er så lille, at den kan trænge ind i ørekanalen.

#### Sæt proben i øret

1. Med en håndholdt probe kan du bruge en øreprop, der er en smule for stor, så du opnår tæthed ved brug med flere forskellige størrelser ørekanaler.  
Øreproppen i overstørrelse er ikke beregnet til at blive sat ind i ørekanalen.
2. Sæt øreproppen på proben.
3. Bed patienten om at sidde meget stille og tavs under testen uden at bevæge hoved eller kæbe.

4. Tryk proben imod patientens ørekanal, så der opnås hermetisk tætning. Målingen startes automatisk.
5. Tag fat i pinna, og træk forsigtigt pinna bagud og en smule ud fra patientens hoved for at stabilisere proben og undgå at blokere proben imod patientens ørekanal.
  - Voksne: Træk pinna opad og bagud.
  - Spædbørn og børn: Træk pinna nedad og bagud.

#### Quick Check-probeplacering



6. Et fladt tympanogram indikerer i sammenhæng med et atypisk lille ørekanalvolumen (ECV), at proben er blokeret
7. En eventuel lækage vil afbryde testen. Proben indikerer, om der er utætheder.

Hvis der gives signal om lækagedetektering, skal du kortvarigt fjerne proben fra øret, før du prøver igen.

#### Probestatus og -lækage

##### Lysindikatorerne

Lysindikatorer lyser op i forskellige farver i proben for at indikere diverse tilstande.

Probefarve	Status
Rød	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det højre testøre er valgt</li> <li>• Apparatet er klart</li> </ul>
Blå	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Det venstre testøre er valgt</li> <li>• Apparatet er klart</li> </ul>
Grøn	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Testen er i gang</li> </ul>
Gul	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lækage</li> </ul>

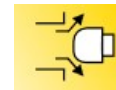
##### Otosuite-indikationer

Farve	Status
Grøn	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Under målinger viser Otosuite en grøn baggrund i forbindelse med online-værdier.</li> </ul>

### Probelækage

Hvis der konstateres en probelækage under en test, bliver dette vist i skærbilledet Otosuite.

Hvis du arbejder med Quick Check-proben, forbliver lækageindikeringen aktiv, indtil du fjerner proben fra øret og prøver igen.



### Probe blokeret

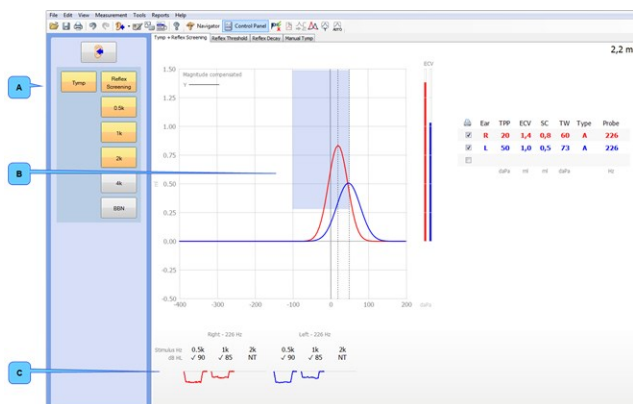
Hvis proben blokeres under en test, bliver dette vist i skærbilledet Otosuite.

Hvis du arbejder med Quick Check-proben, forbliver indikeringen for blokeret probe aktiv, indtil du fjerner proben fra øret og prøver igen.



## 6.6 Quick Check-måleskærmen

Når målingen påbegyndes, vil du kunne se målingen blive udført i realtid på skærmen.



- A. Valgmuligheder i kontrolpanelet
- B. Tympanometrigraf
- C. Refleks screening-resultater
- D. Tympanometriresultater
- E. Onlineværdier

#### A. Valgmuligheder i kontrolpanelet

Kontrolpanelet viser de valg, der er aktiveret for denne test.

Du kan vælge eller fravælge tympanometri sweep samt vælge refleks screening der, hvor du kan aktivere eller deaktivere stimulustyperne for testen.

#### B. Tympanometrigraf

Grafområdet viser tympanometriske kurver og kan skaleres automatisk i overensstemmelse med kurverne.

- Tympanometrikurver
- Tryk- og admittansskalaer
- Ørekanalvolumenbjælke
- **Normområde**

Ørekanalvoluminet vises til højre fra grafen.



### C. Refleks screening-resultater

Den detekterede refleks vises i resultatområdet.

- Stimulustypeniveau
- Defleksionskurver

Hvis en refleks ikke detekteres, vises den højeste stimulus sammen med indikeringen **Intet svar**No Response.

### D. Tympanometriresultater

Resultattabellen viser resultaterne vedr. den i øjeblikket valgte kurve:

- **Probe** (Probe) (probetonen i Hz)
- **TPP** (TPP) (tympanometrisk spidstryk)
- **ECV** (ECV) (ækvivalent ørekanalvolumen)
- **SA** (SA) (statisk spidsadmittans) eller **SC** (SC) (statisk spids-compliance) ved brug af volumenækvivalente enheder
- **TW/forhold** (TW/Ratio) (tympanometribredde/tympanometriforhold). Beskriver kurvens stejthed.
- **Type** (Type) (Jørgen-typerne A, As, Ad, B, C, D og E markerer faconen på 226 Hz-kurven). Du kan indstille typen til automatisk fastlæggelse, og du kan efterfølgende ændre den manuelt, hvis det bliver nødvendigt.

### E. Onlineværdier

Onlineværdierne viser den aktuelle status.

- Aktuelt ækvivalent volumen/admittans
- Pumpehastighed
- Sweep-retning
- Probeforsegling

## 7 Udskrivning af testresultater fra Otosuite


Brug Otosuite-printfunktionen til at udskrive en testrapport.

### Tympanometri

- Klik på afkrydsningsfelterne i kolonnen **Udskriv** (Print) for at vælge eller fravælge de kurver, du ønsker at inkludere i testrapporten.

Afhængigt af den valgte rapport medtages kun nogle få tympanogrammer i rapporten.

Vælg en rapportskabelon, der kan udskrive det antal kurver, der er behov for.

	Ear	TPP	ECV	SC	TW	Type	Probe
<input checked="" type="checkbox"/>	R	-140	0,6	0,5	62	C	226
<input checked="" type="checkbox"/>	R	-195	1,3	0,2	52	AS	226
<input checked="" type="checkbox"/>	L	70	1,1	1,1	77	C	226
<input checked="" type="checkbox"/>	L	80	2,0	0,4	64	C	226
		daPa	ml	ml	daPa		Hz

## 8 Fejlfinding

### 8.1 Probeproblemer - mulige årsager

En test kan besværliggøres af flere faktorer, som kan medføre lækage eller probeproblemer.

- Øreproppen passer ikke helt
- Øreproppen er ikke anbragt korrekt i ørekanalen
- Probespidsens åbning blokeres af væggen i ørekanalen
- Øreproppen kan være gammel eller er blevet hård
- Probespiden er ikke sat ordentligt på probehuset
- Hår i ørekanalen mellem øreproppen og ørekanalvæggen
- Probespiden er okkluderet af løse dele eller væske
- Udfør en probekontrol for at udelukke funktionsfejl på proben.

## 9 Service, rengøring og kalibrering

**Advarsel** • Du må under ingen omstændigheder skille MADSEN Zodiac ad. Kontakt din leverandør. Kun uddannede teknikere må efterse og arbejde med delene i MADSEN Zodiac.

### 9.1 Service

**Advarsel** • For din egen sikkerheds skyld og for at sikre, at garantien ikke bortfalder, skal service og reparationsarbejde på elektromedicinsk udstyr altid udføres af udstyrets producent eller af uddannede teknikere hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes.

#### Udskiftning af probe

Quick Check-proben er tilsluttet permanent til apparatet.

**Forsigtig** • En Zodiac-probe bør kun afbrydes eller udskiftes af en autoriseret servicetekniker.

## 9.2 Rengøring af apparatet

**Forsigtig** • Sørg for at lokale regler og bestemmer vedrørende infektionsbekæmpelse overholdes.

**Forsigtig** • Brug kun de foreskrevne rengøringsmidler til at rengøre apparatet.

Se [Anbefalede rengøringsmidler](#) ► 19.

### Frekvens

Det anbefales, at der etableres en plan for rengøring af Zodiac og tilbehørsdele som f.eks. prober og/eller øretelefoner.

### Forudsætninger

- Inden rengøring skal du slukke for MADSEN Zodiac og koble den fra en eventuel ekstern strømkilde.

### Rengøring af probespidsen

Se [Rengøring af proben og probespidsen](#) ► 20.

### Bortskaffelse

Der gælder ingen særlige krav for bortskaffelse af engangsartikler som f.eks. ørepropper og rensetråd til probespidsen, dvs. de kan bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

### 9.2.1 Anbefalede rengøringsmidler

**Forsigtig** • Brug kun de foreskrevne rengøringsmidler til at rengøre apparatet.

Det anbefales, at du ved rengøring af apparatet kun bruger ikke-alkoholbaserede desinfektionsservietter (f.eks. Audio wipe) eller en klud, der er fugtet let med et anbefalet rengøringsmiddel, så der opnås sikkerhed for korrekt infektionskontrol og maksimal levetid på apparatet.

Følgende kemiske opløsninger anbefales:

#### Kabinetoverflade og prober

- Ikke-alkoholbaserede desinfektionsservietter (f.eks. Audio wipe)
- Ammoniumforbindelser (f.eks. dimethyl-benzyl-ammoniumklorid) i koncentrationer, der ikke er stærkere end 0,1 %.
- Aldehydopløsninger (f.eks. glutaraldehyd),
- Oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxid i koncentrationer, der ikke er stærkere end 3 %)
- Ortho-phthalaldehyd i koncentrationer, der ikke er stærkere end 0,6 %.

**Forsigtig** • Hvis plasticdele nedsænkes i et rengøringsmiddel, vil de blive delvist nedbrudt.

## 9.2.2 Rengøring af proben og probespidsen

Selv om proberne er designet, så de er lette at rengøre, skal der udvises omhyggelighed for at sikre, at de holder i lang tid.

**Bemærk** • Kontroller lydkanalerne i probespidsen, hver gang proben har været brugt. Selv små mængder cerumen eller vernix kan blokere lydkanalerne. Rens eventuelt lydkanalerne.

**Bemærk** • Det kan kun garanteres, at testen er præcis, hvis du anvender de ørepropper, som specifikt er godkendt til MADSEN Zodiac af Natus.

Rester i ørekanalen, som blokerer probeslangerne, kan føre til aflæsning af unormalt store ørekanalsvoluminer, lækage-meddelelser eller andre underlige resultater. Kontroller kanalerne i probespidsen hver gang, du har brugt proben. Selv små mængder cerumen eller fosterfedt kan blokere probekanalerne.

**Advarsel** • Hvis du har testet i en inficeret ørekanal, skal du sætte en ny probespids på proben. Det kan også være nødvendigt at rengøre proberingen.

### Rengøring af proben

- Aftør proben med en desinfektionsserviet, f.eks. Audio-wipes, ved brug til en anden patient, eller udskift proben med en reserveenhed.
- Aftør kablet med en desinfektionsserviet, f.eks. Audio-wipes.
- Aftør probeholderen med en desinfektionsserviet, f.eks. Audio-wipes.
- Alternativt anvendes en fugtig ikke-fnuggende klud med en lille mængde af det anbefalede rengøringsmiddel.

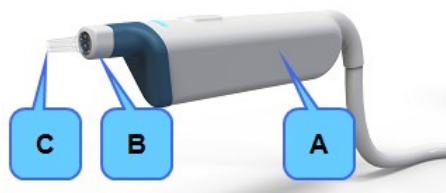
### Rengøring eller udskiftning af probespidsen

Systemet leveres med reserveprobspids. Om nødvendigt kan du hurtigt udskifte en probespids og rengøre eller bortskaffe den gamle probespids efter en arbejdsdag.

Hvis probespidsen kun er lettere blokeret, bruges den medfølgende rensetråd til probespidsen til at rengøre probespidskanalerne.

**Bemærk** • Alle lokale hygiejnestandarder for desinficering skal altid overholdes.

- A. Probehus
- B. Probering
- C. Probspids



1. Hold fast i selve probehuset, og drej proberingen en smule imod urets retning, for at fjerne probespidsen. På denne måde løsnes probespidsen.



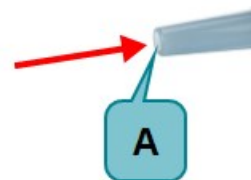
**Forsigtig** • Selv den mindste mængde fugt kan opløse eventuel resterende cerumen og dermed forurene de følsomme dele i probehuset.

2. Tag probespidsen af.



3. Kontroller, om lydkanalerne på probespidsen er blokeret. Du kan sætte en ny probespids på proben eller bruge den medfølgende rensetråd til probespidsen til at rengøre lydkanalerne.

**Forsigtig** • Rengør aldrig lydkanalerne i probehuset, da det kan beskadige proben.



A. Lydkanaler

4. Sæt probespidsen på proben, og drej proberingen i urets retning for at låse probespidsen fast på proben.

### 9.2.3 Testkaviteterne

Hvis en testkavitet bliver forurenet, må det ikke anvendes. Bortskaf den, og udskift den med en ny.

## 9.3 Kalibrering

Apparatet og proberne er kalibrerede ved levering.

- Apparatet er kalibreret fra fabrikken i dB SPL eller dB HL med udgangspunkt i de angivne tilsvarende referencetærskler. dB HL relaterer til lydtryksniveauer, dB SPL = dB re 20  $\mu$ Pa.
- Probernes kalibreringsværdier gemmes i probesamlingen og følger med proben. Proberne kan bruges med det samme. Dette gælder også for den kontralaterale indstiktelefon.

### Probe check

Proben skal kontrolleres dagligt.

Se [Probe check](#) ► 22.

Der kan udføres yderligere probeadmittanskontroller. Se MADSEN Zodiac Reference manual.

**Bemærk** • Hvis testmiljøet ændres, hvis f.eks. luftfugtigheden øges, eller hvis du skal teste i en anden højde over havet, skal du udføre en ny probekontrol for at bekræfte, at systemet måler rigtigt.

### Årlig kalibrering

- Apparatet og proben/proberne skal kalibreres én gang om året af en autoriseret serviceafdeling.

**Advarsel** • Relevante regler og bestemmelser fra lokale myndigheder skal altid overholdes.

## 9.4 Probe check

Det anbefales, at du kontrollerer proben ved dagens start for at sikre, at proben fungerer korrekt.

**Forsigtig** • Rengør og desinficer altid probespidsen, inden du sætter den ind i en testkavitet.

**Bemærk** • Hvis testmiljøet ændres, hvis f.eks. luftfugtigheden øges, eller hvis du skal teste i en anden højde over havet, skal du udføre en ny probekontrol for at bekræfte, at systemet måler rigtigt.

1. Brug en ny probespids, eller sørg for, at probespidsen er rengjort og desinficeret, inden den anbringes i testkaviteten. Dette skal sikre, at probespidsen ikke påvirker probetesten, og at testkaviteten ikke kontamineres.
2. Sæt probespidsen uden øreproppen i 2 cc testkaviteten.
3. Vælg probekontrolfunktionen:

Fra Otosuite:

- Klik på ikonet **Probe check** (Probe check) på værktøjslinjen.

Probekontrollen starter automatisk. Hvis det ikke skulle være tilfældet, skal du klikke på knappen **Start** (Start) for at starte kontrollen.

Proben kontrolleres for okklusion og lækage. Hvis resultatet af probekontrollen viser en værdi på 1,9 - 2,1 mmho/cc/ml ved 226 Hz, er proben OK. I modsat fald anbefales det, at du foretager en admittanskalibrering.

Der kan udføres yderligere probeadmittanskontroller. Se MADSEN Zodiac Reference manual.

### Hvis der opstår en probefejl

I tilfælde af probefejl kan proben være okkluderet eller fejlbehæftet.

- Hvis proben er okkluderet, skal probespidsen rengøres eller udskiftes.
- Hvis der er fejl på proben, skal du kontakte en autoriseret serviceafdeling med henblik på reparation.

## 10 Tekniske specifikationer

### Typeidentifikation

MADSEN Zodiac er type 1096 fra Natus Medical Denmark ApS

### Målesystem for overensstemmelse

Probetone:	226 Hz ved 85 dB SPL $\pm$ 3 dB
Dynamisk probetoneniveau:	Probetoneniveauet kompenseres i overensstemmelse med varierende ørekanalvoluminer. Udgangsniveauet reduceres i voluminer < 1,7 ml Udgangsniveauet forøges i voluminer > 2,3 ml
THD:	< 1 % i 2 cc
Frekvensnøjagtighed:	$\pm$ 0,5 %
Område:	0,2 ml til 5,0 ml $\pm$ 5 % eller 0,05 ml afhængigt af hvad der er størst * 5,0 ml til 8,0 ml $\pm$ 15 % *

\* Den angivne nøjagtighed kræver, at kalibrering er udført i den højde, hvor apparatet skal sættes i drift

### Akustisk refleks

#### følsomhed

Refleks tærskel og Refleks decay:	0,01, 0,02, 0,03, 0,04 eller 0,05 mmho
Refleks screening:	0,04 mmho
Trinstørrelse for dB:	Quick Check: 10 dB

### Ipsilateral simulering

Tone:	500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz, 4.000 Hz
Frekvensnøjagtighed:	$\pm$ 0,5 %
Tærskelområde:	500 Hz ved 50 til 105 dB HL $\pm$ 3 dB 1.000 Hz ved 50 til 110 dB HL $\pm$ 3 dB 2.000 Hz ved 50 til 110 dB HL $\pm$ 3 dB * 4.000 Hz ved 50 til 100 dB HL $\pm$ 3 dB

\* Med probetoner over 226 Hz kan der begynde at opstå artefakter ved niveauer over 105 dB HL

Screening-område:	500 Hz ved 70 til 100 dB HL $\pm$ 3 dB 1.000 Hz ved 70 til 105 dB HL $\pm$ 3 dB 2.000 Hz ved 70 til 105 dB HL $\pm$ 3 dB * 4.000 Hz ved 70 til 105 dB HL $\pm$ 3 dB  * Med probetoner over 226 Hz kan der begynde at opstå artefakter ved niveauer over 105 dB HL
THD:	< 5 % for niveauer under 110 dB HL < 10 % for niveauer over 110 dB HL
Område:	BBN, LPN, HPN ved 50 til 110 dB SPL * $\pm$ 3 dB (* målt i kalibrerings-coupler)
Screening-område:	BBN ved 50 til 90 dB SPL * $\pm$ 3 dB (* målt i kalibrerings-coupler)
Trinstørrelse for dB:	1, 2, 5, 10 dB
Decay-område:	50 til 100 dB HL* (* der kan begynde at opstå artefakter ved niveauer over 95 dB HL i 0,5 cc)

### Temporale egenskaber

	Refleks decay, kontralateral refleks tærskel og screening	Ipsilateral refleks tærskel og screening	Kontralateral stimulering - Probetone > 226 Hz
Indledende/terminal latens:	0 ms	0 ms <sup>[1]</sup>	0 ms
Stige-/faldtid:	250 ms	250 ms <sup>[1]</sup>	100 ms
Overshoot/undershoot:	0 %	0 %	0 %

### Bemærkninger :

1. Tolerance +120/-0 ms

Karakteristikker for pulserede stimuli (ipsilaterale)	
Pulserede stimuli anvendes til ipsilateral refleks screening og refleks tærskel-tests.	
Periode:	120 ms
Stimulus aktiv-tid:	56 ms
Stimulus inaktiv-tid:	64 ms
Stige-/faldtid:	5,5 ms

Stimuluspræsentationskontrol	
Til-Fra-forhold:	70 dB (for stimulusniveau > 95 dB HL)
A-vægtet SPL i Fra:	Kontra supra-aural TDH 39: 33 dB Kontra indstiktelefon: 23 dB



**Tympanometrinøjagtighedsbeskrivelse (daPa/s)**

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

**Bredbåndstøj**

Båndbredde:	400 - 4.000 Hz. Tolerance $\pm 5$ dB re. 1 kHz-niveau.
Hældning:	Spektrumniveauet falder til imellem 4.000 og 7.000 Hz og forbliver under -23 dB re. 1 kHz-niveauet for frekvenser over 7.000 Hz.
Niveau:	Støjniveauet indikeres i dB HL. Tolerance $\pm 5$ dB.

**ANSI og IEC refleksstimulus RETSPL-værdier**

Frekvenser (Hz)	Ipsilateral-probe HA-1 <sup>[2]</sup>	Indstiktelefon HA-1 <sup>[2]</sup>	Indstiktelefon HA-2 <sup>[2]</sup>	Supra-aural telefon IEC 60318-3/NBS 9A <sup>[1]</sup>	Supra-aural telefon IEC 60318-1 <sup>[1]</sup>
500	6,0	6,0	5,5	11,5	13,5
1.000	0,0	0,0	0,0	7,0	7,5
2.000	2,5	2,5	3,0	9,0	9,0
4.000	0,0	0,0	5,5	9,5	12,0
BBN <sup>[3]</sup>	6,5	6,0	8,0	12,0	13,5
LBN <sup>[3]</sup>	7,5	9,5	8,5	10,5	11,5
HBN <sup>[3]</sup>	4,0	5,0	7,5	12,5	14,5

**Bemærkninger :**

1. Fra ANSI/ASA S3,6-2010, Tabel 5
2. Fra ANSI/ASA S3.6-2010, Tabel 7.
3. Baseret på intern Natus-undersøgelse

**Lufttrykssystem**

Område:	Normal +200 til -400 daPa/s
Hastighed på tryk-sweep:	200, 400, 600 daPa/s $\pm 20$ % i 20 % til 80 % af det samlede trykområde

Tryknøjagtighed:	± 10 % eller ± 10 daPa, alt efter hvad der er højest
Pumpemålingsretning:	Positiv til negativ eller negativ til positiv
Sikkerhed:	Separationssikkerhed +530 daPa og -730 daPa ±70 daPa

### Grafenheder

Enheden for admittansgrafens Y-akse:	ml, cc, mmho, µl
Enheden for admittansgrafens X-akse:	daPa, sec

### Apparatdisplay

Display:	7", 15:9 WVGA
Opløsning:	800 x 480 pixel

### Stik til usb-port

Type:	USB-port
-------	----------

### Strømforsyning

Ekstern strømforsyning	XP Power, type AFM60US24
Output:	24 V, 2,5 A
Input:	100-240 V AC, 50-60 Hz, 1,5 A

### Strømforbrug

Strømforbrug:	< 70 VA
---------------	---------

### Betjeningsmiljø

Temperatur:	+15 °C til +35 °C (59 °F til +95 °F)
Luftfugtighed:	10 til 90 %, ikke-kondenserende
Luftryk:	600 hPa to 1.060 hPa
Opvarmningstid:	< 10 min. Efter opbevaring under betingelser, der ikke ligger inden for betingelserne for driftsmiljøet, skal apparatet varme op i 24 timer, før det sættes i drift.

### Højdekorrektion

En kavitets admittans afhænger af atmosfæretrykket. Det betyder, at hvis atmosfæretrykket ændrer sig, ændrer forholdet imellem mmho og ml sig også. Nedenstående tabel kan bruges til at udregne forskellen.

Højde (m)	Forøgelse i mmho (%)
0	0
500	6

1.000	13
1.500	20
2.000	27
2.500	36
3.000	45

### Opbevaring og håndtering

Temperatur:	-20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)
Relativ luftfugtighed:	<90 %, ikke-kondenserende
Luftryk:	500 hPa til 1060 hPa

### Dimensioner (HxBxD)

Standalone-version:	190 mm x 248 mm x 261 mm (7,5 x 9,8 x 10,3 tommer)
PC-baseret-version:	100 mm x 240 mm x 240 mm (3,9 x 9,4 x 9,4 tommer)

### Probedimensioner (HxBxD)

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

### Vægt

Standalone-version:	2,65 kg/5,85 lb
PC-baseret-version:	1,65 kg/3,64 lb

### Ekstraudstyrsfunktioner (Standalone)

Printer:	Indbygget printer. Udskriver 832 punktlinje/r på 112 mm papirbredde
2 cc-coupler	

### Kalibrering

Udstyret skal kalibreres regelmæssigt i henhold til EN 60645-5 og ANSI S3.39

### Væsentlige funktionsegenskaber

MADSEN Zodiac har ingen væsentlige funktionsegenskaber og de gældende krav er derfor angivet i følgende:

1. Impedans/admittans som defineret i	EN 60645-5:2005 Type 2, ANSI S3.39 1987 (R2012) Type 2
2. Grundlæggende sikkerhed som defineret i	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 og EN 60601-1:2006+A1:2013
3. Elektromagnetisk kompatibilitet som defineret i	IEC 60601-1-2:2007 og EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 og EN 60601-1-2:2015

## Standarder

Sikkerhed:	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 Klasse II, ekstern strømforsyning, Type BF, IPX0
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 og EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 og EN 60601-1-2:2015
Impedans/admittans:	Quick Check: EN 60645-5:2005 Type 2, ANSI S3.39 1987 (R2012) Type 2
Strømforsyning:	Klasse I, ekstern strømforsyning

## Bortskaffelse

MADSEN Zodiac kan bortskaffes som almindeligt elektronisk affald i henhold til WEEE og lokale bestemmelser.

## 10.1 Tilbehør

Det anførte tilbehør afhænger af konfigurationen af det leverede MADSEN Zodiac-apparat.

- Diagnostikprobe, Classic
- Diagnostikprobe, Comfort
- Quick Check probe
- Ørepropper
- Æske til ørepropper
- Natus-indstiktelefon, kontralateral
- Kontralateral telefon, TDH-39
- Indstik til kontralaterale telefoner
- Krog til skulderstrop
- Probehovedmenu til Quick Check-probe, vægmonteret eller monteret på apparatet
- 2 cc kavitæt til probekontrol
- Multifrekvens-kavitætssæt
- Otosuite-softwareinstallationsdisk
- Strømkabel
- MADSEN Zodiac Brugerguide
- MADSEN Zodiac Referencemanual
- USB-forbindelseskabel
- Strømforsyningsenhed
- Papirrulle til indbygget printer
- Probespidser
- Vægmonteringsæt til pc-baseret enhed
- Proberengøringsæt

## 10.2 Bemærkninger vedrørende EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

- MADSEN Zodiac er en del af et elektrisk system til medicinsk brug og er derfor underlagt særlige sikkerhedsregler. Af denne årsag skal installations- og betjeningsvejledningen i dette dokument følges nøje.
- Højfrekvent bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, som f.eks. mobiltelefoner, kan forstyrre MADSEN Zodiacs funktioner.

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

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetiske emissioner fra alt udstyr og alle systemer		
MADSEN Zodiac er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af MADSEN Zodiac skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	MADSEN Zodiac anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR11	Klasse B	MADSEN Zodiac er egnet til brug i alle miljøer, herunder private miljøer og miljøer, som er direkte tilsluttet det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, der leverer strøm til private bygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer			
MADSEN Zodiac er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af MADSEN Zodiac skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for elforsyningsledninger +/- 1 kV for input/output-ledninger	+/- 2 kV for elforsyningsledninger +/- 1 kV for input/output-ledninger	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord +/- 2 kV input-ledning(er) til jord +/- 1 kV input-ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV I/O-ledning(er) til jord	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord +/- 2 kV input-ledning(er) til jord +/- 1 kV input-ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV I/O-ledning(er) til jord	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i spændingsforsyningen IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0.5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U <sub>T</sub> ; 1 cyklus og 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0°	0% U <sub>T</sub> ; 0.5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U <sub>T</sub> ; 1 cyklus og 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0°	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af MADSEN Zodiac kræver fortsat drift under afbrydelser af elforsyningen, anbefales det at MADSEN Zodiac tilsluttes strøm fra en uafbrudt strømkilde eller et batteri.
Variationer i spændingsforsyningen IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 cyklusser	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 cyklusser	
Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Ingen relevante porte, der kan blive påvirket	Effektfrekvens for magnetiske felter skal være inden for niveauer, som er karakteristiske for en typisk lokation i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
U <sub>T</sub> er AC-netspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

**Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer i miljøer for lægefagligt personale.**


MADSEN Zodiac er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af MADSEN Zodiac skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.

Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms ISM-bånd og Amatør	3 V rms 150 kHz til 80 MHz 6 V rms ISM-bånd og Amatør	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikation IEC 61000-4-3	27 V/m 385 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 385 MHz  28 V/m 450 MHz  9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz  28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz  28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz  28 V/m 2450 MHz,  9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	

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

Retningslinjer og deklARATION fra producenten – elektromagnetiske emissioner fra alt udstyr og alle systemer		
MADSEN Zodiac er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af MADSEN Zodiac skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	MADSEN Zodiac anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR11	Klasse B	MADSEN Zodiac er egnet til brug i alle miljøer, herunder private miljøer og miljøer, som er direkte tilsluttet det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, der leverer strøm til private bygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Retningslinjer og deklARATION fra producenten – elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer			
MADSEN Zodiac er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af MADSEN Zodiac skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for elforsyningsledninger +/- 1 kV for input/output-ledninger	+/- 2 kV for elforsyningsledninger +/- 1 kV for input/output-ledninger	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i spændingsforsyningen IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 0,5 cyklus 40 % $U_T$ (60 % dyk i $U_T$ ) i 5 cyklusser 70 % $U_T$ (30 % dyk i $U_T$ ) for 25 cyklusser <5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 0,5 cyklus 40 % $U_T$ (60 % dyk i $U_T$ ) i 5 cyklusser 70 % $U_T$ (30 % dyk i $U_T$ ) for 25 cyklusser <5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 5 s	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af MADSEN Zodiac kræver fortsat drift under afbrydelser af elforsyningen, anbefales det at MADSEN Zodiac tilsluttes strøm fra en uafbrudt strømkilde eller et batteri.
Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekvens for magnetiske felter skal være inden for niveauer, som er karakteristiske for en typisk lokation i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
$U_T$ er AC-netspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer, som IKKE er livsopretholdende			
MADSEN Zodiac er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af MADSEN Zodiac skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation må ikke befinde sig tættere på en MADSEN Zodiac-del, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra ligningen, der er gældende for transmitterens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 2,5 GHz, hvor $P$ er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til transmitterens producent, og $d$ er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemmes ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, <sup>a</sup> skal være mindre end overensstemmelsesgraden i hvert frekvensområde <sup>b</sup> Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	
<b>Bemærkning 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.			
<b>Bemærkning 2:</b> Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
a. Feltstyrkerne fra faste transmittere, herunder basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs), landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk nøjagtigt. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af de faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor MADSEN Zodiac bruges, overstiger den relevante RF-overensstemmelsesgrad ovenfor, skal det løbende kontrolleres, at MADSEN Zodiac fungerer korrekt. Hvis der observeres uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, herunder drejning eller flytning af MADSEN Zodiac.			
b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

**Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MADSEN Zodiac**

MADSEN Zodiac er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af MADSEN Zodiac kan bidrage til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og MADSEN Zodiac som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.



Transmitterens nominelle, maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For transmittere, der har en anden maksimal udgangseffekt end dem, der er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand  $d$  i meter (m) bestemmes ved hjælp af den gældende ligning for transmitterens frekvens, hvor  $P$  er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent.





**Bemærkning 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.







**Bemærkning 2:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

# 11 Standarder og advarsler



## 11.1 Definition af symboler

### MADSEN Zodiac

	Type BF anvendt del I overensstemmelse med Type BF-kravene i IEC 60601-1.
	Følg brugervejledningen
	Forsigtig Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at rådføre sig med brugervejledningen med hensyn til vigtige oplysninger om foranstaltninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række årsager ikke fremgår af selve det medicinske udstyr.
	CE-overensstemmelsesmærkning Certificeringsmærke, der angiver overensstemmelse med gældende bestemmelser og direktiver for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS). I overensstemmelse med direktiv 1999/5/EF om radio- og teleterminaludstyr.

	ProducentAngiver producenten af det medicinske apparat som defineret i EU-direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
	SerienummerAngiver producentens serienummer, så det er muligt at identificere et specifikt medicinsk apparat.
	Katalog-/varenummerAngiver producentens katalognummer, så det er muligt at identificere det medicinske apparat.
	MEDICINSK – Generelt medicinsk udstyr med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer kun i overensstemmelse med: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 IEC 60601-1-6 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6
	I Frankrig er det kun er tilladt at bruge apparatet indendørs.
<b>FCC</b>	Apparatet overholder kapitel 15 i FCC-reglerne. Betjening skal ske i henhold til følgende to betingelser: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apparatet må ikke forårsage skadelige forstyrrelser.</li> <li>• Apparatet skal kunne fungere trods forstyrrelser, herunder forstyrrelser forårsaget af uønsket drift.</li> </ul>
<b>IC</b>	Betegnelsen "IC" foran certificerings-/registreringsnummeret angiver, at de tekniske specifikationer fra Industry Canada er overholdt.
	Elektronisk udstyr, der er omfattet af Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Alle udtjente elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer skal bortskaffes som separat affald. Denne bestemmelse gælder i hele EU. Disse produkter må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald. Apparat og tilbehør kan returneres til Natus Medical Denmark ApS eller en hvilken som helst Natus Medical Denmark ApS-leverandør. Du kan også kontakte de lokale myndigheder for at høre mere om bortskaffelse.

### Otosuite Immittance-modul

	CE-overensstemmelsesmærkning Certificeringsmærke, der angiver overensstemmelse med gældende bestemmelser og direktiver for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).
	Anvendes i dialogboks med error message (fejlmeldelser), hvis software program (softwareprogrammet ) fejler. Se yderligere information i dialogboksen.

## 11.2 Advarselsmeddelelser

Denne vejledning indeholder information og advarsler, som skal følges for at sikre sikker drift af de apparater og software, som denne manual dækker. Desuden skal de lokale myndigheders relevante regler og bestemmelser altid overholdes.

1. Denne udstyrsklasse er godkendt til anvendelse i private beboelser, når anvendelsen finder sted under opsyn af sundhedsfagligt personale.
2. MADSEN Zodiac er beregnet til diagnostisk og klinisk anvendelse af audiologer og andet sundhedsfagligt personale til test af patienters hørelse.
3. Hvis du har mistanke om infektion i det ene øre, skal øreproppen udskiftes, og der skal bruges en ren probespids, før du fortsætter med testen af det andet øre.
4. For at forhindre krydsinfektion skal der anvendes nye ørepropper til den næste patient.
5. Utilsigtede skader og forkert håndtering kan have en negativ indvirkning på apparatets funktionsevne. Kontakt din leverandør for at få rådgivning.
6. For din egen sikkerheds skyld og for at sikre, at garantien ikke bortfalder, skal service og reparationsarbejde på elektromedicinsk udstyr altid udføres af udstyrets producent eller af uddannede teknikere hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes.
7. Det anbefales at installere enheden i et miljø, der minimerer mængden af statisk elektricitet. For eksempel anbefales antistatiske tæpper.
8. Vi anbefaler, at apparatet ikke stables sammen med andet udstyr eller placeres i dårligt ventilerede områder, da dette kan påvirke apparatets ydeevne. Hvis det stables sammen med eller placeres op ad andet udstyr, skal det sikres, at apparatets drift ikke påvirkes.
9. Apparatet må ikke opbevares eller anvendes, hvor temperatur og luftfugtighed ligger uden for de områder, der er angivet i de tekniske specifikationer vedrørende transport og opbevaring.
10. Enheden må ikke komme i berøring med væsker. Der må ikke komme fugt ind i enheden. Fugt i enheden kan beskadige apparatet, og der kan opstå risiko for elektrisk stød for bruger eller patient.
11. Apparatet må ikke bruges i miljøer med letantændelige stoffer (gasser) eller i et iltrigt miljø.
12. Ingen dele må indtages, brændes eller på anden måde anvendes til andre formål end de anvendelsesområder, der er anført i afsnittet Tilsigtet anvendelse i denne manual.
13. Kvælningsrisiko! Ørepropper må ikke efterlades uden opsyn inden for børns rækkevidde.
14. Apparatet og alle apparater, der skal tilsluttes, og som har egen strømforsyning, skal slukkes, før der foretages nogen form for tilslutning. *Apparatet frakobles strømforsyningen ved at trække stikket ud af vægstikkontakten. Anbring ikke apparatet på en måde, der gør det svært at trække stikket ud af vægstikkontakten.*
15. Af sikkerhedshensyn og af hensyn til virkningerne på EMC skal tilbehør, der sluttes til udstyrets udgangsstik, være identisk med den type, der leveres sammen med systemet.
16. Det anbefales, at der udføres en årlig kalibrering af udstyr, der indeholder transducere. Desuden anbefales det, at udstyret kalibreres, hvis det er blevet udsat for potentielle skader (f.eks. hovedtelefonerne, kontratelefonerne eller proberne er tabt på gulvet).  
Bemærk, at kalibrering kun er udført på de leverede transducere! Ønsker du at anvende andre transducere til testformål sammen med apparatet, bedes du først kontakte din lokale distributør.
17. Engangstilbehør, for eksempel ørepropper, må ikke genbruges og skal udskiftes efter hver patient for at forhindre krydsinfektion.

18. Der kan opstå uønsket støj, hvis apparatet udsættes for stærke radiofelter. Denne støj kan forstyrre optagelses- og målingsprocessen. Mange typer elektriske apparater, som f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler, at brug af sådanne apparater i nærheden af dette apparat så vidt muligt begrænses.

Vi anbefaler ligeledes, at instrumentet ikke benyttes i nærheden af apparater, der er følsomme over for elektromagnetiske felter.

19. Ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt af producenten, kan annullere brugerens beføjelser til at betjene udstyret.
20. Apparatet og strømforsyningen kan bortskaffes som almindeligt elektronisk affald i overensstemmelse med lokale bestemmelser.



21. Benyt kun den anførte strømforsyning.

Se Tekniske specifikationer, Strømforsyning.

Ved montering af et elektrisk medicinsk system skal montøren være opmærksom på, at andet tilsluttet udstyr, der ikke opfylder de samme sikkerhedskrav som dette produkt (f.eks. pc og/eller printer), kan medføre en forringelse af sikkerhedsniveauet for systemet som helhed. Udstyret skal være i overensstemmelse med UL/IEC 60950.

Ved valg af tilbehør, der tilsluttes apparatet, skal der tages hensyn til følgende punkter:

- Anvendelse af tilsluttet udstyr i et patientmiljø.
- Bevis for, at tilsluttet udstyr er testet i henhold til IEC 60601-1 (3.), AAMI ES60601-1 og CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA.

Rør ikke ved DC-udgangsstikket til strømforsyningen eller konnektorer på apparatet eller forbundne apparater og patienten på samme tid.

22. For at opfylde kravene i IEC 60601-1 (3.) skal computer og printer anbringes uden for kundens rækkevidde, dvs. ikke tættere på end ca. 1,5 meter/5 fod.
23. Udstyret er testet, og det er konstateret, at det overholder grænserne for digitale apparater i klasse B i henhold til kapitel 15 i FCC-reglerne. Disse grænseværdier er beregnet til at give rimelig beskyttelse mod forstyrrende interferens i beboelsesinstallationer. Udstyret genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi, og i fald udstyret ikke er installeret og anvendes i henhold til vejledningen, kan interferens forstyrre radiokommunikationen. Det kan dog ikke garanteres, at interferens ikke vil forekomme i visse installationer. Hvis udstyret ikke forårsager forstyrrende interferens af radio- eller fjernsynsmodtagelsen, hvilket kan afgøres ved at tænde og slukke for udstyret, opfordres brugeren til at prøve at afhjælpe interferensen ved hjælp af én eller flere af følgende foranstaltninger:
- Øg afstanden mellem udstyr og modtager.
  - Tilslut udstyret til en stikkontakt på en anden strømkreds end den, modtageren er tilsluttet.
  - Kontakt forhandleren eller en erfaren radio- og tv-tekniker for at få hjælp.

## 12 Yderligere referencer

Du kan finde mere information i onlinehjælpen i Otosuite, som indeholder detaljeret referenceinformation om MADSEN Zodiac og Otosuite-modulerne.

For at få installationsinstruktioner til Otosuite; se Otosuite Installationsvejledning på Otosuite-installationsmediet.

Du kan finde flere oplysninger om brug af MADSEN Zodiac i MADSEN Zodiac Referencemanual.

Fejlfindingseksemplerne er beskrevet i MADSEN Zodiac Referencemanual.

## 13 Producent

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

### 13.1 Producentens ansvar

Producenten er kun ansvarlig for påvirkninger af udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, hvis:

- Alle former for montering, udbygning, efterjustering, modifikation eller reparation udføres af udstyrets producent eller teknikere, der er autoriseret af producenten.
- Den elinstallation, som udstyret tilsluttes, opfylder EN/IEC-kravene.
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for driftssikkerhed, pålidelighed og ydelse i forbindelse med apparatet, hvis det er blevet eftersat eller repareret af en tredjepart.

