

**Madsen Zodiac
Quick Check
stand-alone
Brugervejledning**

Dok. No. 7-50-1600-DA Rev 08
Part No. 7-50-1600-DA



Copyright

© 2016, 2019, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Alle rettigheder forbeholdes. ® Otometrics, Otometrics-ikonet, AURICAL, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS og HORTMANN er registrerede varemærker tilhørende Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre lande.

Udgivelsesdato for version

2021-12-15

Teknisk support

Kontakt venligst din leverandør.

Indholdsfortegnelse

1	Oversigt	4
2	Tilsluttet anvendelse	5
3	Udpakning	6
4	Installation	7
5	Quick Check-proben	10
6	Quick Check -frontpanelet.....	12
7	Zodiac-menuen	14
8	Test med Madsen Zodiac Quick Check – stand-alone	15
9	Administration af testresultater i Madsen Zodiac	20
10	Udskrivning og dataoverførsel fra Zodiac	20
11	Fejlfinding	21
12	Service, rengøring og kalibrering	21
13	Tekniske specifikationer	27
14	Standarder og advarsler	38
15	Yderligere referencer	44
16	Producent	44
17	Bortskaffelsesanvisninger	45

1 Oversigt

Madsen Zodiac er et kompakt apparat til immittance-test.

Madsen Zodiac Quick Check – stand-alone



Se [Test med Madsen Zodiac Quick Check – stand-alone](#) ►
15

Betjening af Madsen Zodiac

Brug Zodiac som en enkeltstående enhed med det indbyggede tastatur og display, eller hvis du bruger Otosuite Immittance-softwaremodulet, kan du bruge Zodiac med pc'ens tastatur og mus med Otosuite Immittance-modulet som display.

Se Madsen Zodiac Diagnostic og Clinical PC-baseret brugervejledning, hvis du kontrollerer Zodiac fra Otosuite.

Prober

- Den håndholdte Quick Check-probe

Understøttede tests

Afhængigt af konfigurationen understøtter Zodiac følgende test og funktioner:

- Tympanometri
- Refleks screening

Madsen Zodiac – Otosuite-grænseflade

Madsen Zodiac anvendes sammen med OTOSuite Immittance Module. Fra Otosuite Immittance-modulet, som er NOAH-kompatibelt, kan du udføre tests, overvåge testresultater, oprette brugertests, gemme og eksportere data og 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.

Udskrivning af testresultater

Nogle versioner af Madsen Zodiac har en indbygget termisk printer til udskrivning af testresultater. Hvis Madsen Zodiac bruges i forbindelse med Otosuite Immittance-softwaremodulet, kan testresultaterne overføres til Otosuite med henblik på udskrivning som Otosuite-rapporter.

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 måler akustiske reflekstærskel 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 hos spædbørn, børn og voksne.

Brug: 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.

Klinisk fordel: Madsen Zodiac bruges til at udføre diagnostiske og kliniske objektive test, der bruges til at evaluere tilstanden af mellemørets trommehinde (den tympaniske membran) og de ledende knogler ved at skabe variationer i lufttrykket i øregangen.

2.1 Kontraindikationer



Forsigtig • Hvis en patient viser ubehag under testen, skal du stoppe testen. Eventuelle målte resultater gemmes.



Forsigtig • Undersøg ørekanalen visuelt. Foretag 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.



Forsigtig • Udfør ikke test på patienter, der viser følgende symptomer uden godkendelse fra en læge:

- 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 viser symptomer på tinnitus eller hyperacusis. Brug ikke overdrevent høje akustiske stimuli til akustiske refleksmålinger.

2.2 Tympanometritest på nyfødte

Brug 1.000 Hz probetonen til spædbarns tympanometri op til 4-6 måneders alderen for at undgå den meget lave resonansfrekvens, der er normal for spædbørns ører.

Udviklingen i de første par måneder af livet ændrer signifikant de akustiske responsegenskaber i spædbarnets mellemøre og påvirker tympanometri, f.eks.

- størrelsesforøgelse af det ydre øre, mellemørekavititet og mastoid
- en ændring i trommehindens orientering
- fusion af tympanisk ring
- et fald i mellemørets samlede masse på grund af ændringer i knogletæthed
- tab af mesenkym (bindevæv i embryoet)
- stramning af øreknogleddene
- tættere kobling af stifterne til det ringformede ledbånd
- dannelsen af den benede øregangsvæg

Spædbarnets øreanomi adskiller sig fra det voksne øres. På grund af disse forskelle skal du bruge en probe med en højere frekvens til at indsamle tympanogrammer for at identificere mellemøreeffusion. Spædbørn yngre end fire (4) måneder kan vise unormalt 226 Hz-tympanogram selv med bekræftet mellemøreeffusion. Det er også muligt at få noget, der ser ud til at være unormale 226 Hz tympanogrammer i normale ører. 1.000 Hz probetonen er 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 sikkerhedsætninger som følger:



Advarsel • Angiver, at der er risiko for skader, død eller andre alvorlige bivirkninger forbundet med brug eller misbrug af apparatet.



Forsigtig • Angiver, at der er mulighed for et problem med enheden, der er forbundet med dens brug eller misbrug. Sådanne problemer omfatter fejlfunktion af apparatet, fejl på apparatet, skader på apparatet eller skader på anden ejendom.

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).

3 Udpakning

1. Pak forsigtigt apparatet ud.
Behold emballagen, når du pakker apparatet og tilbehøret ud. 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.
Hvis enheden er beskadiget, må du ikke bruge den. Kontakt Natus-repræsentanten.
Bekræft pakkens indhold. Hvis din pakke er ufuldstændig, skal du kontakte Natus-repræsentanten.

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 ► 42](#).

Placering



Advarsel • Undlad at opbevare enheden ved temperaturer under -20 °C (-4 °F) eller over $+60\text{ °C}$ (95 °F).
Undlad at bruge enheden ved temperaturer under $+15\text{ °C}$ ($+59\text{ °F}$) eller over $+35\text{ °C}$ (95 °F).

Udfør immittance-test i et stille rum. En lydkabine eller et lyddæmpet rum er ikke nødvendigt.

Prop

Ved levering er proben sluttet til Madsen Zodiac.

Udfør en probekontrol dagligt for at kontrollere, at systemet måler rigtigt.



Forsigtig • Hvis probekontrolresultaterne ikke viser en værdi på $1,9\text{--}2,1\text{ mmho/cm}^3/\text{cm}^3/\text{ml}$ ved 226 Hz , skal du foretage en admittanskalibrering. Se referencemanualen for Zodiac.

Probholder

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

Strømforsyning af

Se [Strømforsyning af enheden ► 7](#).

4.1 Strømforsyning til apparatet

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



Advarsel • Benyt kun den strømforsyning, der er anført i [Tekniske specifikationer ► 27](#).

Tilslutning af den eksterne strømforsyning til Zodiac



24V ~ 2.5A

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 én time, så batteriet til det interne ur kan blive ladet op.

Første gang du tænder apparatet, eller hvis enheden har været uden strøm i mere end to uger, løber det interne ur tør for strøm. Når du starter apparatet, kan du indstille tiden manuelt eller oprette forbindelse til Otosuite, hvor klokkeslættet indstilles automatisk.

Sådan tænder og slukker du for Madsen Zodiac

1. For at tænde for Zodiac skal du trykke på knappen **On/Off (Til/Fra)** i nederste højre side.
 - I de selvstændige versioner af apparatet lyser displayet og visse funktionsknapper op.
2. For at slukke for Zodiac skal du trykke på knappen **On/Off (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.



Advarsel • Anvend kun det USB-kabel, der blev leveret sammen med Zodiac

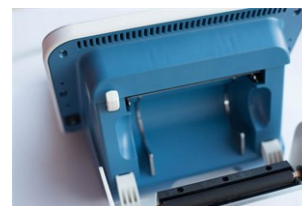


Slut USB-kablet fra USB-stikket på bagsiden af apparatet til et USB-stik på pc'en.
Otosuite Immittance-softwaremodulet registrerer automatisk enheden.

4.3 Den indbyggede printer

Den indbyggede printer (ekstraudstyr) er placeret og styres fra bagsiden af Zodiac-enheden.

1. Åbn printerdækslet ved at trykke på knappen til printerdækslet.
2. Luk printerdækslet ved at trykke dækslet på plads, indtil det låses fast.



Isætning af en ny papirrulle



Forsigtig • Vær forsigtig, når du åbner papirrummet for at undgå skader på knivene.

Bemærk • Brug kun Natus udskiftningsprinterpapir.

1. Åbn printerdækslet.



2. Fjern den tomme papirrulle.



3. Løsn papirkanten på den nye papirrulle.



4. Sørg for, at papirrummet er rent.
5. Sæt papirrullen i rummet med den løse åbne ende i retning af bagenden af rummet og pegende opad fra bunden af rummet. Hvis du trækker papiret opad, inden du lukker dækslet, vil du kunne se Otometrics-vandmærket.
6. Riv den del af papiret bort, hvor limen har holdt rullen sammen.
7. Sørg for, at den løse ende af papirrullen kommer ud gennem papirudgangen.
8. Luk printerdækslet ved at trykke dækslet på plads, indtil det låses fast.



5 Quick Check-proben



Forsigtig • Inspicer patientens øre. Undersøg ørekanalen visuelt. Foretag 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 ørevoks.



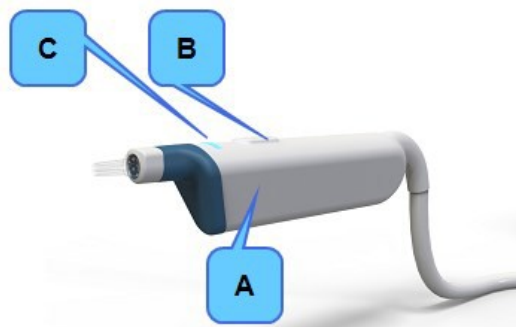
Forsigtig • En øreprop kan anvendes til begge ører. Hvis du har mistanke om infektion i det ene øre, anvendes en ny øreprop og en ren probespids og probering, før du fortsætter testen af det andet øre.

Sundhedsforanstaltninger

- Følg procedurer for infektionskontrol, der gælder for de omgivelser, du arbejder i.
- Brug altid rene ørepropper.
- For at forhindre krydsinfektion skal du bruge nye ørepropper, når du tester hver patient.

Zodiac leveres med Quick Check-proben allerede forbundet.

- A. Proppens hoveddel
- 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 ▶ 16](#)
- [Rengøring af proben og probespidsen ▶ 23](#)



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

Håndtering af proben

- Underhåndsgreb



- Overhåndsgreb



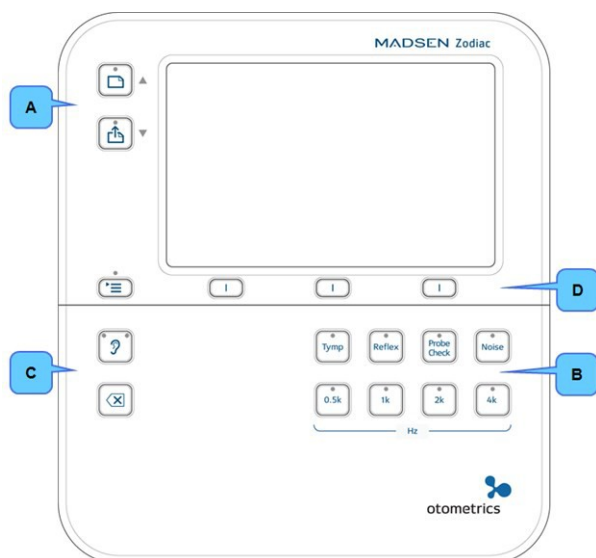
Start af testen

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

Standning af test



Stop testen ved at fjerne proben fra testøret.



6 Quick Check -frontpanelet

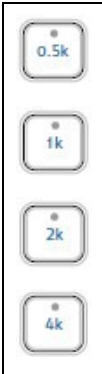










- A. Start og afslutning af en session
- B. Målingsvalg
- C. Kørsel af tests
- D. Skærmvalgmuligheder

Afhængigt af konfigurationen af den selvstændige version af Zodiac har frontpanelet en række funktionsknapper, en drejeknap og tre funktionstaster.

Start og afslutning af en session		
	Ny session	Tryk på denne knap for at oprette en ny session.
	Rapport	Denne knaps funktion afhænger af systemets konfiguration. <ul style="list-style-type: none"> • Zodiac med en indbygget printer: Tryk på denne knap for at udskrive alle testresultater for den aktuelle patient.

Målingsvalg		
	Tymp (tympanometri)	Tryk på denne knap for at vælge tympanometritesten.
	Reflex (refleks screening)	Tryk på denne knap for at vælge refleks screening-testen.

	Stimulusfrekvenser (Hz)	<p>Tryk på disse knapper for at vælge den ønskede rentonefrekvens til refleksmålingen.</p> <p>Du kan vælge mellem følgende frekvenser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 kHz • 1 kHz • 2 kHz • 4 kHz
	Støj (stimulus)	Tryk på denne knap for at vælge bredbåndsstøj som refleksstimulus.
	Øre	<p>Denne knap findes både på apparatet og på proberne.</p> <p>Tryk på denne knap for at skifte imellem valget af øre i forbindelse med den aktuelle måling. Knappen lyser op i farven for det valgte øre.</p>
	Slet	Tryk på denne knap for at slette individuelle målinger.
Probekontrol		
	Probekontrol	Anbring proben i probekontrolkaviteten, og tryk på denne knap for at udføre probekontrol.
Skærmmuligheder		
	Funktionstast	<p>Tryk på denne knap for at vælge den aktuelle funktion på funktionstasten som vist i skærmbilledet lige over funktionstasten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menu: Tryk på funktionstasten under kolonnen. • Tympanometri: Tryk for at skifte imellem tympanometriske kurver og for at skifte kurvetype.
	Menu	Tryk på denne knap for at åbne menuen, hvor du kan vælge testopsætninger, ændre testindstillinger, oprette brugertests og vælge printformat samt vælge funktioner for service og kalibrering.

Skærmmuligheder		
	Pil op	Denne funktion er aktiveret, når du aktiverer funktionen Menu <ul style="list-style-type: none"> Tryk på denne knap, indtil du har fremhævet det ønskede område i skærbilledet.
	Pil ned	Denne funktion er aktiveret, når du aktiverer funktionen Menu. <ul style="list-style-type: none"> Tryk på denne knap, indtil du har fremhævet det ønskede område i skærbilledet.

7 Zodiac-menuen

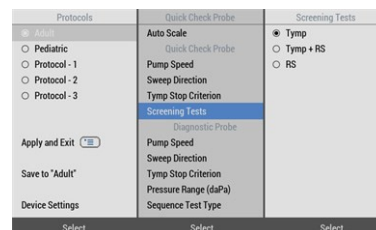
Hvis du bruger en standalone-version af Zodiac, kan du anvende de funktionsspecifikke knapper til at aktivere de mest almindelige anvendte funktioner til udførelse af test, ændring af testindstillinger og administration af testresultater.

Hvis du har brug for at foretage yderligere ændringer af en testopsætning eller andre mere specifikke funktioner, kan du trykke på knappen **Menu** eller **Special** for at få vist flere valgmuligheder.

Menusystemet

Tryk på knappen **Menu** for at åbne menusystemet. Du får vist tre kolonner med menupunkter.

- Den venstre kolonne viser en liste over foruddefinerede testprotokoller.
- Den midterste kolonne viser testindstillingerne.
- Den højre kolonne viser værdierne.



Brug af menusystemet

Når du trykker på knappen **Menu**, vises menusystemet. Den første kolonne er valgt: den vises med gråt, og den valgte testprotokol er markeret med blå.

- Brug pileknapperne til at rulle op eller ned og vælge en anden testprotokol efter behov.
- Tryk på funktionstasten under den næste kolonne for at vælge kolonnen, og rul for at vælge en indstilling, du vil vise eller ændre.

Ændring af testindstillinger

- Vælg en protokol fra venstre kolonne.
- Vælg den midterste kolonne.
- Rul til den indstilling, der skal vises eller ændres.
- Vælg den højre kolonne for at ændre indstillingen.
- Rul til den værdi, der skal bruges, og tryk på funktionsknappen **Select (Vælg)**.
- Gentag trin 2 til 5 for at ændre andre indstillinger efter behov.

Brug af testindstillinger midlertidigt

- Hvis du vil ændre protokolindstillinger midlertidigt, skal du vælge den venstre kolonne, rulle til **Apply Temporarily (Anvend midlertidigt)** og trykke på funktionsknappen **OK**. Dette vil afslutte menuet.

Lagring af testindstillingerne i protokollen

Før du kan gemme testindstillingerne i protokollen, skal du låse protokollen op: Vælg **Device Settings (Enhedsindstillinger) > Protocol Settings (Protokolindstillinger)**, og indstil til **Allowed (Tilladt)**. Hvis du slukker Zodiac efter at have ændret og gemt testindstillingerne, låses protokollen igen.

- For at gemme de ændrede protokolindstillinger permanent skal du vælge den venstre kolonne, rulle til **Save to [Protocol name] (Gem i [Protocol name])** og trykke på funktionsknappen **Save (Gem)**.

Annullering af ændrede testindstillinger

- Hvis du vil annullere alle gemte indstillinger, skal du vælge protokollen og trykke på funktionsknappen **Reload (Genindlæs)**.

8 Test med Madsen Zodiac Quick Check – stand-alone



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.

Sikkerhedsniveauet for intensitet ikke kan overskrides i screeningstilstand.



Forsigtig • Brugeren vil se en advarselsmeddelelse om højt stimulusintensitetsniveau, hvis advarselsgrænsen nås.

8.1 Oprettelse af en ny session

Opret en ny session for at teste en ny patient. På denne måde ryddes apparatets hukommelse for data.

Når Zodiac ikke er forbundet til Otosuite

- Når test af en patient er afsluttet, og du vil begynde at teste en ny patient, skal du trykke på knappen **New Session (Ny session)** knappen.



8.2 Sådan bruges en testopsætning

I Zodiac

Hver gang du opretter en ny session i Zodiac, vises genveje til dine favorittestopsætninger på din skærm. Brug funktionstasterne til at vælg den testopsætning, du foretrækker. Disse genveje til testopsætning vises, indtil du starter målingerne.

Valg af en anden testopsætning under en måling

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

1. Tryk på knappen **Menu**.
2. Brug pileknapperne til at navigere til den ønskede testopsætning.
3. Tryk på knappen **Menu** for at forlade menuen. Den valgte testopsætning vil blive anvendt til test.



8.3 Tilpasning af øreproppen på proben

Quick Check-proben

- Brug en overdimensioneret øreprop med Quick Check-proben.

Tilpasning af øreproppen på proben



- 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.

8.4 Anbringelse af proben i patientens øre

1. Undersøg ørekanalen visuelt. Foretag en otoskopi for at vurdere det ydre øres tilstand, før proben sættes i.
2. Hvis ørekanalen er okkluderet, vil en test måske ikke være præcis. Rens eventuelt ørekanalen.



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



Forsigtig • Placer aldrig probespidsen i ørekanalen på en ny patient uden at bruge en ren øreprop.



Forsigtig • 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 • Brug altid passende dimensionerede ørepropper. Hvis en probe bruges med en øreprop, der ikke passer i størrelsen, eller hvis der anvendes for stor kraft, kan det medføre unødigt ubehag for patienten.

8.5 Start af måling

1. Bed patienten om at sidde meget stille og tavs under testen uden at bevæge hoved eller kæbe.
2. Tryk proben imod patientens ørekanal, så der opnås hermetisk tætning. Målingen startes automatisk.
3. 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.
 - For voksne: træk nålen opad og tilbage.
 - For spædbørn og børn: træk nålen nedad og tilbage.
4. Et fladt tympanogram indikerer i sammenhæng med et atypisk lille ørekanalvolumen (ECV), at proben er blokeret
5. En eventuel lækage vil afbryde testen. Proben indikerer, om der er utætheder.

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

Placering af Quick Check-probe



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

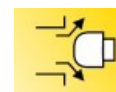
Otosuite-indikationer

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

Probelækage

Bemærk • En test stopper, hvis der registreres probelækage, eller proben fjernes fra øret. Probelækagen vises på skærmen.

Hvis der konstateres en probelækage under en test, bliver dette ikon vist i skærbillederne Madsen Zodiac og Otosuite.



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

Probe blokeret

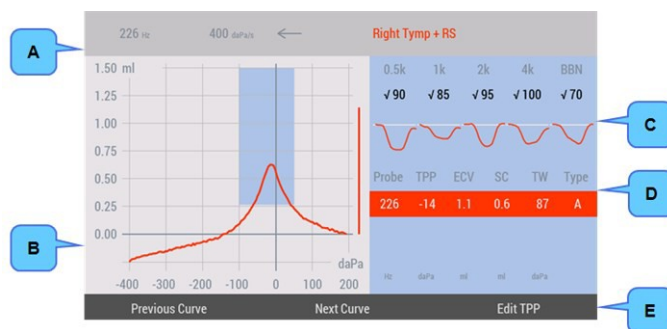
Hvis proben blokeres under en test, bliver dette vist i skærbillederne Madsen Zodiac og Otosuite.



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

8.6 Quick Check-måleskærmen

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



- A. Onlineværdier
- B. Tympanometrigrav
- C. Refleks screening-resultater
- D. Tympanometriresultater
- E. Skærmmuligheder

A. Onlineværdier

Onlineværdierne viser de aktuelle indstillinger og statussen.

- Probetone i Hz
- Pumpehastighed
- Sweep-retning
- Aktuelt ækvivalent volumen/admittans (678, 800, 1.000 Hz probetone)

B. Tympanometrigraf

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

- Tympanometrikurver
- Tryk- og admittansskalaer
- Ørekanalvolumenbjælke. Ørekanalvoluminet vises til højre fra grafen.
- **Normområde**

C. Refleks screening-resultater

Den detekterede refleks vises i resultatområdet.

- Stimulustypeniveau
- Testforløbindikator under målinger
- Der vises defleksionskurve, når en refleks er detekteret.

Hvis en refleks ikke detekteres, vises den højeste stimulus sammen med en **No Response (Intet svar)**-indikering.

Hvis systemet ikke kan analysere en refleksmåling automatisk, vises der en **Not Tested (Ikke testet)**-indikering.

D. Tympanometriresultater

Resultattabellen viser resultaterne vedr. den i øjeblikket valgte kurve:

- **Probe** (probetonen i Hz)
- **TPP** (tympanometrisk spidstryk)
- **ECV** (ækvivalent ørekanalvolumen)
- **SA** (statisk spidsadmittans) eller **SC** (statisk spids-compliance) ved brug af volumenækvivalente enheder
- **TW/forhold** (tympanometribredde/tympanometriforhold). Beskriver kurvens stejthed.
- **Type** (Jerger-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. Skærmmuligheder	
Kurvevalg	Tryk på funktionstasten Previous Curve (Forrige kurve) eller Next Curve (Næste kurve) for at vælge den ønskede kurve i tabellerne Refleks-screening og Tympanometriresultater.
Manuel justering af TPP	Tryk på funktionsknappen Edit TPP (Rediger TPP) , brug drejeknappen til at flytte markøren til den ønskede TPP, og tryk på funktionsknappen Done (Færdig) .
Ændring af tympanogramkurvetype	Tryk på funktionstasten Rediger TPP . Tryk på funktionsknappen Change Type (Skift type) , indtil den ønskede type vises, og tryk på knappen Done (Færdig) .
Sletning af en kurve	Vælg den kurve, der skal slettes, og tryk på knappen Delete (Slet) . Til udskiftning af en enkelt måling, sletning af en kurve og justering af målingsvalgene med henblik på gentagelse af en specifik måling.

9 Administration af testresultater i Madsen Zodiac

Følgende anvisninger gælder for administration af testresultater i Madsen Zodiac. Se Otosuites brugervejledning eller Otosuites referencemanual for at udføre disse handlinger i Otosuite.

Byt øremarkering

Hvis du har testet en patient med det forkerte øre valgt, har du altid mulighed for at ombytte øreresultaterne under og efter en session, så de tildeles det andet øre. Ombytningen finder anvendelse på alle test på denne patient.

Sletning af målinger

1. Slet en enkelt målekurve ved hjælp af funktionstasterne **Previous Curve (Forrige kurve)** eller **Next Curve (Næste kurve)** for at vælge den kurve, der skal slettes.
2. Tryk på knappen **Delete (Slet)**.

10 Udskrivning og dataoverførsel fra Zodiac



Rapport

Du kan udskrive testresultater direkte fra Zodiac, hvis den er udstyret med en indbygget printer.

Udskrivning med den indbyggede printer

- Hvis apparatet er indstillet til at udskrive direkte fra den indbyggede printer, skal du trykke på knappen **Rapport** for at udskrive testresultaterne.

Husk at skrive patientens navn på udskriften.

Overførsel af data til Otosuite

For at ændre patienten i Otosuite kan du, mens du arbejder med Otosuite, hente patientens testresultater fra Zodiac.

11 Fejlfinding

11.1 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
- Probespidsen er ikke sat ordentligt på probehuset
- Hår i ørekanalen mellem øreproppen og ørekanalvæggen
- Probespidsen er okkluderet af løsdele eller væske
- Udfør en probekontrol for at udelukke funktionsfejl på proben.

12 Service, rengøring og kalibrering



Advarsel • Skil ikke Madsen Zodiac ad. Enhver service eller reparation bør kun udføres af et autoriseret servicepersonale på autoriserede reparationscentre.

12.1 Service

Service og reparationsarbejde på elektromedicinsk udstyr skal altid udføres af udstyrets fabrikant eller af uddannede teknikere hos autoriserede reparationscentre. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte Natus-repræsentanten. Et defekt apparat må ikke anvendes.

Udskiftning af probe

Quick Check-proben er permanent forbundet til enheden.



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

12.2 Rengøring af apparatet

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



Advarsel • Brug kun de foreskrevne rengøringsmidler til at rengøre apparatet.

Se [Anbefalede rengøringsmidler](#) ► 22.

Frekvens

Opsæt en plan for rengøring af Zodiac og tilbehørsdele som f.eks. prober og/eller øretelefoner.

Forudsætninger

- Inden rengøring skal Madsen Zodiac slukkes og kobles fra en eventuel ekstern strømkilde.

Rengøring af printerpapirrummet

Se [Rengøring af printeren](#) ► 25.

Rengøring af probespidsen

Se [Rengøring af proben og probespidsen](#) ► 23.

Bortskaffelse

Der gælder ingen særlige krav for bortskaffelse af engangsartikler som f.eks. ørepropper og rensetråd til probespidsen.

12.2.1 Anbefalede rengøringsmidler



Advarsel • Brug kun de foreskrevne rengøringsmidler til at rengøre apparatet.

For at rengøre enheden skal du kun bruge ikke-alkoholbaserede desinfektionsservietter (f.eks. Audio wipe) eller en klud, der er fugtet let med et anbefalet rengøringsmiddel, så der opnås sikkerhed for korrekt rengøring og maksimal levetid for 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 • Undlad at iblødsætte plastikdele i et rengøringsmiddel, da de vil blive delvist nedbrudt.

12.2.2 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. Kontroller lydkanalerne i probespidsen, hver gang proben har været brugt. Rens eventuelt lydkanalerne.

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

Øregangsrester, der blokerer proberørene, kan føre til unormalt store øregange volumenmålinger, lækagemeddelelser og andre ukorrekte resultater. Kontroller kanalerne i probespidsen hver gang, du har brugt proben. Selv små mængder cerumen eller fosterfedt kan blokere probekanalerne.



Forsigtig • 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.
- Eller anvendes en fugtig fnugfri klud med en lille mængde af det anbefalede rengøringsmiddel.

Rengøring eller udskiftning af probespidsen

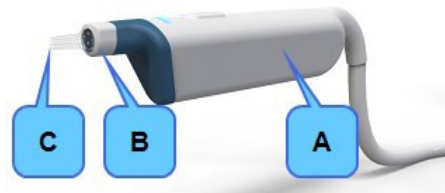
Systemet indeholder probespidsen til udskiftning. Om nødvendigt kan du hurtigt udskifte en probespids og rengøre eller bortskaffe den gamle probespids.

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

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

Brugervejledning

- A. Proppens hoveddel
- B. Probering
- C. Proppens spids



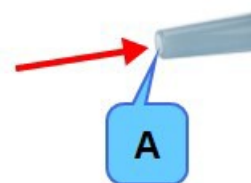
1. For at fjerne probespidsen skal du holde proben ved probehuset og vride proberingen mod uret for at løsne probespidsen.

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.

Bemærk • 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.

12.2.3 Testkaviteterne

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

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

12.2.4 Rengøring af printeren

Kontrollér papirrummet regelmæssigt for at sikre, at det er frit for papirstøv, og at termopapirhovedet er rent.

Forudsætninger

- Inden rengøring skal Madsen Zodiac slukkes og kobles fra en eventuel ekstern strømkilde.



Forsigtig • Vær forsigtig, når du åbner papirrummet for at undgå skader på knivene.



Advarsel • Der må aldrig bruges metalgenstande eller væsker ved rengøring af papirrummet.

Rengøring af papirrummet

1. Brug en spraydåse med trykluft til at fjerne papirstøvet og rengøre rummet. Benyt ikke væsker til at rengøre papirrummet.
2. Hvis termoprinterhovedet eller -pladen skal rengøres, skal du kontakte en autoriseret servicetekniker.

12.3 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 μ Pa.
- Probernes kalibreringsværdier gemmes i probesamlingen og følger med proben. Proberne kan bruges med det samme. Dette gælder også for den kontralaterale indstiktelefon.

Probekontrol

Kontroller proben dagligt. Se [Probekontrol](#) ► 26

Der kan udføres yderligere probeadmittanskontroller. Se referencemanualen for Madsen Zodiac.

Årlig kalibrering

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

Bemærk • Apparatet og proben/proberne skal kalibreres én gang om året af en autoriseret serviceafdeling, eller efter potentiel skade.

12.4 Probekontrol

For at sikre, at proben fungerer korrekt, skal du udføre en probekontrol i starten af hver dag.

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

Hvis testmiljøet ændres, hvis luftfugtigheden f.eks. øges, skal du udføre en ny probekontrol for at bekræfte, at systemet måler rigtigt.

1. Brug en ny probespids, eller rengør og desinficer probespidsen, før du placerer den i testkaviteten. Rengør probespidsen for at sikre, at probespidsen ikke påvirker probetesten, og at testkaviteten ikke kontamineres.
2. Sæt probespidsen uden øreproppen i 2 cm³ testkaviteten.
3. Vælg probekontrolfunktionen:

Fra Zodiac Quick Check – stand-alone:

- Tryk på knappen **Probe Check (Probekontrol)**.

Det kan være nødvendigt at understøtte proben i testkaviteten.

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

Proben kontrolleres for okklusion og lækage. Hvis resultatet af probekontrollen viser en værdi på 1,9-2,1 mmho/cm³/ml ved 226 Hz, er proben OK. I modsat fald skal du foretage en admittanskalibrering.

Der kan udføres yderligere probeadmittanskontroller.

Se referencemanualen for Madsen Zodiac.



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.

13 Tekniske specifikationer

Typeidentifikation

Madsen Zodiac er af typen 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 cm ³
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 bruges

Akustisk refleks

Sensitivitet

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 cm ³)

Temporale egenskaber

	Refleks decay, kontralateral refleks tærskel og screening	Ipsilateral refleks tærskel og screening	Kontralateral stimulation – probetone > 226 Hz
Indledende/terminal latens:	0 ms	0 ms ^[1]	0 ms
Stige-/falddtid:	250 ms	250 ms ^[1]	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-/falddtid:	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

Bredbåndsstøj

Båndvidde:	400-4.000 Hz. Tolerance ± 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-niveau for frekvenser over 7.000 Hz.
Niveau:	Støjniveauet indikeres i dB HL. Tolerance ± 5 dB.

ANSI og IEC refleksstimulus RETSPL-værdier

Frekvenser (Hz)	Ipsilateral-probe HA-1 ^[2]	Indstiktelefon HA-1 ^[2]	Indstiktelefon HA-2 ^[2]	Supra-aural telefon IEC 60318-3/NBS 9A ^[1]	Supra-aural telefon IEC 60318-1 ^[1]
500	6,0	6,0	5,5	11,5	13,5
1.000	0,0	0,0	0,0	7,0	7,5
2.000	2,5	2,5	3,0	9,0	9,0
4.000	0,0	0,0	5,5	9,5	12,0
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

Bemærkninger:

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

Luftrykssystem

Område:	Normal +200 til -400 daPa/s
Hastighed på tryk-sweep:	200, 400, 600 daPa/s ± 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, cm ³ , mmho, μ l
Enheden for admittansgrafens X-akse:	daPa, sec

Brugervejledning

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
Ydeevne:	24 V, 2,5 A
Indgang:	100-240 V AC, 50-60 Hz, 1,5 A

Strømforbrug

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

Driftsmiljø

Temperatur:	+15 °C til +35 °C (59 °F til +95 °F)
Luftfugtighed:	10 til 90 %, ikke-kondenserende
Lufttryk:	60 kPa til 106 kPa
Opvarmningstid:	< 10 min. Hvis det opbevares under betingelser, der ikke ligger inden for betingelserne for driftsmiljøet, skal apparatet varme op i 24 timer, før det bruges.

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:	50 kPa til 106 kPa

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 125 mm (1,1" x 0,9" x 4,9"), kabellængde 2800 mm (110")
--------------------	---

Vægt

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

Ekstraudstyrsfunktioner (Stand-alone)

Printer:	Indbygget printer. Udskriver 832 prikker/linjer på 112 mm papirbredde 2 cm ³ kobling
----------	---

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 standardsektionen.

Brugervejledning

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:	EN 60645-5:2005 ANSI S3.39 1987 (R2020) Type 2, ANSI S3.39 1987 (R2012) Type 2
Strømforsyning:	Klasse I, ekstern strømforsyning

Symboler og enheder, der er brugt til målinger

Mængde	Zodiac enheder	SI enheder		Konvertering c.g.s. → SI
		Enheder	Afledte enheder	
Akustisk admittans	mmho	m ³ /(Pa·s)	10 ⁹ mm ³ /(Pa·s)	1 (akust.) mho = 1 cm ⁵ /(dyn·s) = 10 ⁻⁵ m ³ /(Pa·s)
Akustisk konduktans	mmho			
Akustisk susceptans	mmho			
Ækvivalent volumen	cm ³ /cc/ml	m ³	1 cm ³ = 10 ⁻⁶ m ³	1 cm ³ = 10 ⁻⁶ m ³
Relativt tryk	daPa Pa	1 daPa = 10 Pa 1 mm H ₂ O = 0,98 daPa		
Mængde	Zodiac symboler	IEC 606045-5 symboler		ANSI 3.39 symboler
Akustisk admittans	<i>Y</i>	<i>Y_a</i>		<i>Y_a</i>
Akustisk konduktans	<i>G</i>	<i>G_a</i>		<i>G_a</i>
Akustisk susceptans	<i>B</i>	<i>B_a</i>		<i>B_a</i>
Ækvivalent volumen	<i>ECV</i>	<i>V_e</i>		<i>V_{ea}</i>
Relativt tryk	-	Δp_s		-

13.1 Tilbehør

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

Gruppe/familie	Delnummer	Produkt
Software	8-49-75800	1052 Otosuite DVD
Prop	8-66-10000	1096 Quick-Check Probe
	8-66-10100	1096 Diagnostic Classic Probe
	8-66-10200	1096 Diagnostic Comfort Probe
Øreprop	8-68-31961	1096 Eartip 3-6 mm, grøn, træformet spids, (100 stk.)
	8-68-31962	1096 Eartip 6 mm, gul (100 stk.)
	8-68-31963	1096 Eartip 7 mm, rød (100 stk.)
	8-68-31964	1096 Eartip 8 mm, blå (100 stk.)
	8-68-31965	1096 Eartip 9 mm, grøn (100 stk.)
	8-68-31966	1096 Eartip 10 mm, gul (100 stk.)
	8-68-31967	1096 Eartip 11 mm, rød (100 stk.)
	8-68-31968	1096 Eartip 12 mm, blå (100 stk.)
	8-68-31969	1096 Eartip 13 mm, grøn (100 stk.)
	8-68-31970	1096 Eartip 14 mm, gul (100 stk.)
	8-68-31971	1096 Eartip 16 mm, rød (100 stk.)
	8-68-31972	1096 Eartip 18,5 mm, blå (100 stk.)
	8-69-29601	1096 Eartip-sæt i æske
	80A4820900	Eartip, Earlink 3A, standard (pose med 50 stk.)
80A4821000	Eartip, Earlink 3B, lille (pose med 50 stk.)	
80A4821100	Eartip, Earlink 3C, jumbo (pose med 24 stk.)	
1-25-13903	1078 Foam Tips (Blandet pose)	
Headset/Indstiktelefon	8-75-85400	1096 Indstiktelefon
	8-75-85300	TDH-39, kontra telefon

Gruppe/familie	Delnummer	Produkt
Diverse	8-68-34400	1096 Probespidser (20 stk.)
	1-12-81500	1096 Skulderrem
	7-16-030	Papirrulle til printer
	8-69-36500	1096 Probe rensetråd
Beslag/Holder	8-35-48100	1096 QC Probe Home, vægmonteret
	8-35-48200	1096 QC Home, Enhedsholder (kun SA)
	8-61-10000	1096 Vægmonteret beslag, Zodiac PC
	8-35-47200	1096 Krog til skulderstrop (kun diagnostisk probe)
Strømforsyning	5-01-12200	1096 Strømforsyningsenhed (115/230V)
	8-71-96700	1096 Zodiac strømkabel, CN med ferritperle
	8-71-96600	1096 Zodiac strømkabel, AUS med ferritperle
	8-71-96500	1096 Zodiac strømkabel, CH med ferritperle
	8-71-96400	1096 Zodiac strømkabel, UK med ferritperle
	8-71-96300	1096 Zodiac strømkabel (Schuko) med ferritperle
	8-71-96200	1096 Zodiac strømkabel, US (UL godkendt) med ferritperle
8-71-96100	1096 Zodiac strømkabel, DK med ferritperle	
Forlænger-kabel	8-62-45900	USB-kabel, 3 m med 2 ferrit
Kavitet	8-35-47800	1096 Kavitet, 2 cc, integreret (kun SA)
	8-35-47900	1096 Kaviteter, multifrekvent sæt

13.2 Bemærkninger vedrørende EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

- Madsen Zodiac er en del af et elektrisk system til medicinsk brug og er underlagt særlige sikkerhedsregler. Følg installations- og betjeningsvejledningen 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 det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	Madsen Zodiac anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionen meget lav og resulterer formentlig ikke i interferens i elektronisk udstyr i dets nærhed.
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	Anvendes ikke	
Spændingsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Anvendes ikke	

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 det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
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	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningsledninger +/- 1 kV for ind- /udgangsledninger	+/- 2 kV for strømforsyningsledninger +/- 1 kV for ind- /udgangsledninger	Netspændingskvaliteten skal være på højde med et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser (surges) IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord +/- 2 kV DC input-ledning(er) til jord +/- 1 kV DC 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 DC input-ledning(er) til jord +/- 1 kV DC input-ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV I/O-ledning(er) til jord	Netspændingskvaliteten skal være på højde med et erhvervs- eller hospitalsmiljø.


Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i spændingsforsyningen IEC 61000-4-11	0 % Ur, 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % Ur, 1 cyklus og 70 % Ur for 25/30-cykluser, enkeltfase ved 0°	0 % Ur, 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % Ur, 1 cyklus og 70 % Ur for 25/30-cykluser, enkeltfase ved 0°	Netspændingskvaliteten skal være på højde med et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis Madsen Zodiac-brugeren kræver fortsat drift under strømafbrydelser, skal Madsen Zodiac tilsluttes strøm fra en uafbrudt strømforsyning eller et batteri.
Variationer i spændingsforsyningen IEC 61000-4-11	0 % Ur, 250/300 cykluser	0 % Ur, 250/300 cykluser	
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	Ingen relevante porte, der kan blive påvirket	Strømfrekvens-magnetfelter bør være på niveauer, der er normale for et typisk sted i et typisk handels- eller hospitalsmiljø.
Ur 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 det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbåret 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	Sikkerhedsafstanden mellem enhver elektronisk del af Madsen Zodiac og ethvert trådløst RF-kommunikationsudstyr skal være mere end 30 cm (11,8 "). Bemærk: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af optagelse og afspejling fra strukturer, genstande og mennesker.
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 RF trådløs kommunikation IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m 2.450 MHz, 9 V/m 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m 2.450 MHz, 9 V/m 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 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 det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	Madsen Zodiac anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionen meget lav og resulterer formentlig ikke i interferens i elektronisk udstyr i dets nærhed.
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	Anvendes ikke	
Spændingsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Anvendes ikke	

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 det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV-kontakt +/- 8 kV-luft	+/- 6 kV-kontakt +/- 8 kV-luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på 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	Netspændingskvaliteten skal være på højde med et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding 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	Netspændingskvaliteten skal være på højde med et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, kortvarige afbrydelser og variationer i spænding på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	< 5 % U _T (> 95 % dyk i U _T) for 0,5 cyklus 40 % UT (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 sekunder	< 5 % U _T (> 95 % dyk i U _T) for 0,5 cyklus 40 % UT (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 sekunder	Netspændingskvaliteten skal være på højde med et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis Madsen Zodiac-brugeren kræver fortsat drift under strømafbrudelser, skal Madsen Zodiac tilsluttes strøm fra en uafbrudt strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvens-magnetfelter bør være på niveauer, der er normale for et typisk sted i et typisk handels- eller hospitalsmiljø.
Ur 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 det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbåret 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 senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra fastmonterede RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet ^a , bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval ^b . Interferens kan finde sted i nærheden af udstyr 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	
Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.			
Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af optagelse og afspejling fra strukturer, 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. For at anslå det elektromagnetiske miljø der skyldes faste RF-sendere skal der udføres en elektromagnetisk undersøgelse på stedet. 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. Testpersonen eller brugeren af Madsen Zodiac kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Madsen Zodiac som anbefalet herunder, ifølge kommunikationsudstyrets maksimale udgangsspænding.

Nominel maksimal udgangseffekt fra sender W	Sikkerhedsafstand i henhold til transmitterens 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 sendere normeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede afstand *d* i meter (m) estimeres vha. ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens fabrikant.



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











Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af optagelse og afspejling fra strukturer, genstande og mennesker.

14 Standarder og advarsler








14.1 Definition af symboler




Madsen Zodiac and Otosuite immittance modul

Symbol	Standard-reference	Standardtitel på symbol	Symboltitel ifølge standard, der refereres til	Forklaring
Medicinsk udstyr	N/A	N/A	En indikation på medicinsk udstyr	Dette produkt er medicinsk udstyr.
	Direktiv 93/42/EØF	Direktiv om medicinske anordninger	CE-mærke	Angiver europæisk teknisk overensstemmelse. (Det bemyndigede organs nummer vises under symbolet.)
	MDR 2017/745	EU-forskrift vedrørende medicinsk udstyr		
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Enheder med forskriftsmærkning	Receptpligtig	Angiver, at produktet er godkendt til salg udført af eller på ordre fra en læge.

Symbol	Standard-reference	Standardtitel på symbol	Symboltitel ifølge standard, der refereres til	Forklaring
	N/A	N/A	Mængde	Antal dele i en pakke.
	Direktiv 2012/19/EU	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Anvisninger i bortskaffelse efter levetidens slutning	Angiver, at udtjent elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med ikke-sorteret affald, men skal indsamles særskilt.
	ISO 15223-1:2016 Referencenr. 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1:2016 Referencenr. 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger – Del 1: Generelle krav.	Produktionsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.1.5	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Batchkode eller lotkode	Angiver producentens seriekode, så serien eller varepartiet kan identificeres.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.1.6	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	ISO 15223-1:2016 Referencenr. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger – Del 1: Generelle krav.	Serienummer	Indikerer fabrikantens serienummer, så specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
	UL-fortegnelse	N/A	N/A	Nationalt anerkendte prøvningslaboratorier (NRTL)-certificeringer
	IEC 60601-1, referencenr. Tabel D.1, Symbol 19 (ICE 60417-5480)	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.	Type B anvendt del	For at identificere en type B-anvendt del i overensstemmelse med IEC 60601-1. Beskyttelsesklassificering mod elektrisk stød.
	ISO 15223-1:2016 Referencenr. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Se brugsanvisningen	Indikerer brugerens behov for at kigge i brugervejledningen.

Brugervejledning

Symbol	Standard-reference	Standardtitel på symbol	Symboltitel ifølge standard, der refereres til	Forklaring
	IEC 60601-1, referencenr. Tabel D.2, Sikkerhedsskilt 10 (ISO 7010-M002)	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.	Følg brugsanvisningen	Se instruktionsvejledning/håndbog. BEMÆRKNING OM ME-UDSTYR "Følg brugsanvisningen".
	ISO 15223-1, Paragraf 5.4.4 ISO 60601-1 Tabel D.1 symbol 10	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger. Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen for at se vigtige forsigtighedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan placeres på selve det medicinske udstyr.
	IEC 60601-1, Table D.2 symbol 2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og essentiel ydeevne.	Generelt advarselstegn	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen for at se vigtige forsigtighedsoplysninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række forskellige årsager ikke kan placeres på selve det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1:2016 Referencenr. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Indikerer, at det medicinske udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet.
	ISO 15223-1 Referencenr. 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Temperaturbegrænsninger	Angiver (opbevarings-) temperaturgrænserne, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1:2016 Referencenr. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Luftfugtighedsbegrænsning	Angiver området for (opbevarings-) luftfugtighed, som det medicinske udstyr forsvarligt kan udsættes for.
	ISO 15223-1:2016 Referencenr. 5.3.9 (ISO 7000-2621)	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger.	Begrænsning af atmosfærisk tryk	For at angive de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk under transport og opbevaring. ISO 15223 Begrænsning af atmosfærisk tryk ISO 7000 Begrænsning af atmosfærisk tryk

Symbol	Standard-referenc	Standardtitel på symbol	Symboltitel ifølge standard, der refereres til	Forklaring
	ISO 15223-1:2016 Referencnr. 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Medicinsk udstyr – symboler til brug på mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og supplerende oplysninger	Må ikke genanvendes	Angiver, at det medicinske udstyr er beregnet til engangsbrug eller til anvendelse på en enkel patient under en enkelt procedure. BEMÆRK: Synonymer for "Må ikke genbruges" er "engangsbrug" og "brug kun én gang".
	ISO 15223-1:2016 Referencnr. 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Grafiske symboler til brug på udstyr	Skrøbelig; håndtér med omtanke	Indikerer, at indholdet af transportpakken er skrøbeligt, og at pakken skal håndteres med omtanke.
	ISO 7000 / IEC 60417 Symbol 5140	Grafiske symboler til brug på udstyr	Ikke-ionisk elektromagnetisk stråling	Indikerer generelt forhøjede, potentielt farlige, niveauer af ikke-ioniseret stråling.

14.2 Advarselsmeddelelser

Følg informationen og advarslerne for at sikre sikker drift af de apparater og software, som denne manual dækker. Følg eventuelle lokale myndigheders regler og bestemmelser til enhver tid.



Advarsel • Følgende forhold eller fremgangsmåder kan udgøre en mulig risiko for død eller alvorlig personskade for brugeren eller patienten:

- Brug kun Madsen Zodiac-udstyr på et hospital eller en klinik under vejledning af en sundhedsperson.
- Enhver pc tilsluttet Madsen Zodiac skal overholde IEC-62368-1.
- Rør ikke ved DC-udgangsstikket til strømforsyningen eller konnektorer på apparatet eller forbundne apparater og patienten på samme tid.
- Opbevar ikke-medicinske dele af systemet, f.eks. computeren og printeren, uden for klientens rækkevidde.
- Brug kun de foreskrevne rengøringsmidler.
- Undgå at skille anordningen ad. Enhver service eller reparation skal udføres af autoriseret personale på et autoriseret reparationssted.
- Benyt kun den anførte strømforsyning.
- Benyt kun det anførte USB-kabel.
- Madsen Zodiac må ikke komme i berøring med væsker.
- Brug ikke metalgenstande eller væsker under rengøring af printerens papirrum.
- Forkert håndtering af Madsen Zodiac kan påvirke enhedens ydeevne.
- Brug ikke Madsen Zodiac i nærheden af brandfarlige midler eller i et iltrigt miljø.
- Brug kun Madsen Zodiac med dækslet monteret.
- Installer Madsen Zodiac i et miljø, der minimerer statisk elektricitet.
- Brug ikke Madsen Zodiac uden for de foreskrevne drifts- og opbevaringsspecifikationer.
- Sørg for, at det er let at afbryde Madsen Zodiac-strømforsyningen fra lysnettet.
- Enhver ændring eller modifikation af enheden skal godkendes af Natus.
- Se Tekniske specifikationer for elektromagnetiske emissioner for udstyr og systemer.
- Se Tekniske specifikationer for elektromagnetisk kompatibilitet og egnede miljøer for Madsen Zodiac.

14.3 Forsigtighedsbemærkninger



Forsigtig • Følgende forhold eller fremgangsmåder kan udgøre en risiko for skader på brugeren eller patienten eller risiko for beskadigelse af data eller enheden.

- Hvis en patient viser ubehag under testen, skal du stoppe testen. Eventuelle målte resultater gemmes.
- Udfør en otoskopi for at vurdere det ydre øres tilstand, inden proben indsættes i patientens øre.
- Udfør ikke test på lukkede eller blokerede ører eller ører med udflåd uden bekræftelse fra lægen.
- Udfør ikke test på lukkede eller blokerede ører eller ører med udflåd uden bekræftelse fra lægen.
- Udfør ikke test på patienter, der for nylig har været opereret i mellemøret uden bekræftelse fra lægen.
- Udfør ikke test på patienter, der lider af akut traume uden bekræftelse fra lægen.
- Udfør ikke test på patienter, der oplever alvorligt ubehag uden bekræftelse fra lægen.
- Udfør ikke test på patienter, der udvider symptomer på tinnitus eller hyperacusis, ved hjælp af høje akustiske stimuli uden bekræftelse fra lægen.
- Kontrollér, at der ikke er kontraindikationer for udførelse af Reflex decay-testen.
- Brug ikke Madsen Zodiac til andre formål end de programmer, der er defineret i den tiltænkte brug.
- Brug nye ørepropper til hver patient for at forhindre krydsinfektion.
- Ørepropper må ikke efterlades uden opsyn inden for børns rækkevidde for at undgå kvælningsrisiko.
- Anbring en øreprop på proben, inden den indføres i øret på patienten.
- Brug ørepropper af passende størrelse for at undgå overdreven kraft eller unødvendigt ubehag hos patienten.
- Rengør probespidsen og proberingen, og skift øreproppen efter test af en inficeret øregang.
- Brug en ren øreprop, før probespidsen placeres i en ny patients øregang.
- Overhold altid lokal praksis og retningslinjer for at opretholde trykniveauerne i øregangen, når du præsenterer høje stimuli.
- Vær forsigtig, når du åbner papirrummet for at undgå skader på knivene.
- Brug en supra-aural telefon i stedet for en kontralateral telefon i et øre med udflåd.
- Hvis en øregang falder sammen og forhindrer stimulus i at komme ind i øret, skal du bruge indstiktelefonen eller følge lokale retningslinjer.
- Inspicer patientens øregang, før du indfører den kontralaterale telefon i patientens øre.
- Proben bør kun afbrydes eller udskiftes af en autoriseret servicetekniker.
- Undlad at iblødsætte plastikdele i et rengøringsmiddel, da de vil blive delvist nedbrudt.
- Brugeren bør blive advaret om et højt stimulusintensitetsniveau, hvis de når advarselsgrænsen.
- Madsen Zodiac er tiltænkt til brug for audiologer, øre-næse-hals-læger, andet lægefagligt personale eller andet trænet personale.
- Et defekt apparat må ikke anvendes.
- Skub ikke proben for langt ind i ørekanalen på præmature spædbørn og nyfødte.
- Rengør tilbehøret, før det genbruges til den næste patient for at undgå krydsinfektion.
- Kontroller proben for eventuelle skader før brug.
- Vær forsigtig, når du forbinder proben med den kontralaterale telefon for at undgå beskadigelse af stikket.
- Apparatet og proben/proberne skal kalibreres én gang om året af en autoriseret serviceafdeling, eller efter potentiel skade.
- Begræns brugen af andre enheder, der kan generere radiofelter, i nærheden af enheden for at undgå uønsket støj.

14.4 Bemærkninger

Bemærk • Følgende betingelser eller praksis kræver, at brugeren tager særlig opmærksomhed:

- Tilbehør, der sluttes til udstyrets udgangsstik, være identisk med den type, der leveres sammen med systemet.
- Udfør kalibrering af tilbehør årligt eller efter potentiel skade.
- Rengør og desinficer probespidsen, inden du sætter den ind i en testkavitet.
- Brug kun Natus udskiftningsprinterpapir.
- Følg bortskaffelsesanvisninger for enheden [Bortskaffelsesanvisninger](#) - ► 45.
- Brug Madsen Zodiac i overensstemmelse med lokale regler og forskrifter.
- Overhold lokale bestemmelser vedrørende infektionsbekæmpelse.
- Undgå fugt inde i probehuset.
- Undgå at spilde væske på proben.
- Rengør aldrig lydkanalerne i probehuset, da det kan beskadige proben.
- Følg instruktionerne for udførelse af Probe Admittance-kalibrering. Se [referencemanualen for Zodiac](#).
- Første gang du tænder apparatet, skal du lade det være tændt i mindst én time, så batteriet til det interne ur kan blive ladet op.
- Brug kun specificerede ørepropper med Madsen Zodiac.
- Se [Zodiacs referencemanual](#) for detaljerede oplysninger om enheds- og softwaremoduler.
- Udfør kalibrering i et støjsvagt miljø.
- Når en patient testes, starter testen automatisk, når forseglingen er opnået fuldt ud.
- En test stopper, hvis der registreres probelækage, eller proben fjernes fra øret. Probelyset viser gult, og lækagestatusikonet vises på Madsen Zodiac- eller Otosuite-skærmen.
- Hvis probespidsen er blokeret, skal du kontrollere og rengøre probespidsens kanaler.
- Farveindikatorer er konsekvente på skærmen, knapperne og proberne. Højre øre er rødt, venstre øre er blå.
- En patients navn og identifikationsdata vises ikke på målingsrapporterne, lægen skal skrive det.
- Brug kun Natus probeslanger med Madsen Zodiac.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

15 Yderligere referencer

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

Se Otosuite installationsvejledning i Otosuite installationsvejledning på Otosuite installationsmediet. Du kan finde flere oplysninger om brug af Madsen Zodiac i referencemanualen til Madsen Zodiac.

Referencemanualen for Madsen Zodiac indeholder eksempler på fejlfinding.

16 Producent



Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Denmark

+45 45 75 55 55

www.natus.com

16.1 Producentens ansvar

Fabrikanten 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 skal 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

17 Bortskaffelsesanvisninger

Natus Medical Incorporated er forpligtet til at opfylde kravene i EU-reglerne for WEEE (affald af elektrisk og elektronisk udstyr) direktiv 2012/19/EU. Ifølge disse regler skal elektrisk og elektronisk affald indsamles separat for at sikre korrekt behandling og nyttiggørelse for at sikre, at WEEE genanvendes eller genbruges på sikker vis. I tråd med denne forpligtelse kan Natus Medical Incorporated videregive forpligtelsen til tage produktet tilbage og genbruge det til slutbrugeren, medmindre der er blevet lavet andre aftaler. Du bedes kontakte os for oplysninger om indsamlings- og genvindingssystemer, som er tilgængelige for dig i dit område på natus.com.

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være farlige og udgør en risiko for menneskers sundhed og miljøet, når WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor spiller slutbrugeren også en rolle i at sikre, at WEEE genbruges og genindvindes forsvarligt. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe WEEE sammen med andre affaldstyper. Brugere skal benytte de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørernes forpligtelse til tilbagesøgelse eller licenserede affaldstjenester for at mindske de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr og for at øge mulighederne for genbrug, genanvendelse og genvinding af kasseret elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr mærket med en overstreget affaldsbeholder på hjul er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med den overstregede affaldsbeholder på hjul angiver, at elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med usorteret affald, men skal indsamles separat.

