

MADSEN Zodiac Quick Check PC 기반 사용자 가이드

문서 번호 7-50-1710-KO/06
부품 번호 7-50-17100-KO

저작권 공지

© 2016, 2019 Natus Medical Denmark ApS. 모든 저작권은 보호됩니다. * Otometrics, Otometrics 아이콘, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS 및 HORTMANN은 Natus Medical Denmark ApS 미국 및/또는 기타 국가에서 의 등록 상표입니다.

버전 출시 날짜

년 2019-월 12-일 10 (215581)

기술 지원

공급업체에 문의하십시오.

목차

1 개요	4
2 용도	4
3 개봉	6
4 설치	6
5 Zodiac Quick Check - PC 기반으로 시험	8
6 문제 해결	15
7 서비스, 세척 및 교정	16
8 기술 사양	20
9 표준 및 경고	31
10 기타 참고 자료	33
11 제조업체	34

1 개요

MADSEN Zodiac은 이미턴스 시험용 소형 장치입니다.

MADSEN Zodiac Quick Check - PC 기반



[Zodiac Quick Check - PC 기반으로 시험 ▶ 8](#)을 참조하십시오

MADSEN Zodiac 작동

프로브

- 휴대용 Quick Check 프로브

지원 시험

구성에 따라, Zodiac은 다음 시험 및 기능을 제공합니다:

- 고실 측정
- 반사 선별

MADSEN Zodiac - OTOsuite 인터페이스

MADSEN Zodiac은 OTOsuite 이미턴스 모듈과 작동하도록 설계되었습니다. NOAH 호환 OTOsuite 이미턴스 모듈에서 시험을 수행하고, 시험 결과를 모니터링하며 사용자 시험을 생성하고 데이터를 내보내며 보고서를 인쇄할 수 있습니다.

Noah

Noah 시스템은 HIMSA 제품으로 고객/환자 관리, 청력 시험 어플리케이션 시작 및 소프트웨어 장착 그리고 청력학 시험 결과 저장에 적합합니다. OTOsuite를 통해 MADSEN Zodiac 시험 결과를 Noah 데이터베이스에 저장할 수 있습니다.

2 용도

MADSEN Zodiac은 청각 임피던스 테스트로 외이도 내 압력을 변경하고 고막 이동성을 측정 및 그래프화하여 중이의 기능적인 조건을 평가하는 데 목적이 있습니다. 또한 이 장치는 청각 역치 및 피로를 측정하는 데 사용되며 유스타키오관이 온전하게 기능하는지 및 구멍난 고막을 테스트하는 데 사용됩니다.

사용자: 유아, 어린이 및 성인의 청력을 시험하는 청각학자, ENT 및 기타 의료 전문가.

사용: 임상, 진단 및 고실 측정 및 반사 측정 선별.

MADSEN Zodiac은 임상적이고 선별 목적에 매우 효과적인 기술을 사용합니다. 고실 측정 및 청각 반사 측정은 중이의 기계적 반응 및 기본 형태를 측정해 관련된 생리적 구조가 올바르게 기능하는지의 여부를 평가합니다.

2.1 사용 금지 사유

경고 • 환자가 시험으로 힘들어하는 경우 시험을 중단하십시오. 시험이 즉시 중단됩니다. 이미 측정된 결과는 저장됩니다.

경고 • 외이도 내부를 살펴보십시오. 프로브를 삽입하기 전에 외이 상태를 평가함에 있어 이경 검사 수행을 강력하게 권장합니다. 외이도가 막힌 경우 시험 결과에 영향을 미칠 수 있습니다. 필요할 경우 외이도를 세척하십시오. 세척 또는 왁스 제거 후 환자의 귀에 액체가 남아 있지 않은지 확인하십시오.

경고 • 의사의 승인을 받지 않은 상태에서 다음 증상을 나타내는 환자에게 시험을 행해서는 안 됩니다.

- 귀에 분비물이 있는 경우
- 최근에 환자가 중이 수술을 받은 경우
- 외이도가 막힌 경우
- 환자에게 급성 외상이 있는 경우
- 환자가 심각한 불편을 겪은 경우
- 환자에게 이명 또는 청각 과민증 증상이 있는 경우 청각 반사 측정을 위해 소리가 매우 큰 청각 자극을 사용해서는 안 됩니다.

2.2 유아의 고실 측정 시험

1000Hz 프로브 톤은 최대 4~6개월 유아의 고실 측정에 사용할 것을 권장합니다. 1000Hz 프로브 톤은 여러 가지 이유로 권장됩니다. 그 중 한 가지 이유는 유아용 귀의 특징에 맞춰 매우 낮은 공명 주파수를 방지하는 것입니다.

생후 첫 몇 개월에 걸친 여러 가지 발달적인 측면은 유아의 중간 귀의 청각 반응 특성을 크게 변화시켜 고실 측정에도 영향을 주는 것으로 알려져 있습니다. 그 예로는

- 외이, 중이 및 유양 돌기의 크기 증가
- 고막의 방향 감각 변화
- 고막틀고리의 결함
- 골밀도 변화에 따른 중이 전체 질량 감소
- 중간엽의 손실(배아의 결함 조직)
- 소골 관절의 조임
- 등자뼈가 환상 인대로 더 근접
- 골 귀도관 벽의 형성

유아 귀의 해부학적 구조는 성인 귀와 비교했을 때 많은 면에서 다릅니다. 이러한 차이 때문에 중이 유출을 식별하는 데 유용한 고실도를 수집하기 위해 더 높은 주파수 프로브 톤이 필요합니다. 4개월 미만의 유아는 중이

염 유출이 확인되라도 정상 226Hz 고실도가 나타나는 것으로 입증될 수 있습니다. 또한 정상 귀에서 비정상적인 226Hz 고실도가 나타나는 것도 가능합니다. 1000Hz 프로브 톤은 유아의 이미턴스 측정을 위한 최고의 선택으로 입증되었습니다.

2.3 인쇄 규정

경고, 주의 사항 및 참고 사용

장치 또는 소프트웨어를 안전하고 적절하게 사용하는 데 있어 흥미를 유발할 수 있도록 본 매뉴얼은 다음과 같은 주의 문구를 사용합니다.

경고 • 사용자 또는 환자의 사망 위험성 또는 심각한 상해 여부를 표시합니다.

주의 사항 • 사용자 또는 환자의 상해 위험성 또는 데이터나 장치의 손상 위험성을 표시합니다.

참고 • 특별히 참고해야 할 사항을 표시합니다.

발행된 사용자 문서 무료 인쇄 사본이 필요한 경우 Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com)에 문의하십시오.

3 개봉

1. 장치를 조심스럽게 개봉하십시오.
장치 및 액세서리를 개봉한 경우, 포장 재료를 납품된 그대로 보관하는 것이 좋습니다. 서비스를 받기 위해 장치를 보내야 할 경우, 원 포장 재료는 운송 중에 손상으로부터 보호해줍니다.
2. 장비의 손상 가능성 여부를 육안으로 검사하십시오.
손상이 발생한 경우, 장치를 작동하지 마십시오. 현지 유통업체에 도움을 요청하십시오.
3. 포장 목록을 확인하여 모든 필수 부품과 액세서리를 받았는지 확인하십시오. 포장이 불완전한 경우, 현지 유통업체에 문의하십시오.

4 설치

장치의 안전 성능을 보장하기 위해 MADSEN Zodiac이 제대로 설치되었으며 경고 표시에 나열된 요건이 준수되고 있는지 확인하십시오

경고 표시 ▶ 32을 참조하십시오.

위치

주의 사항 • -20°C (-4°F) 또는 $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F)를 초과하는 온도에서 작동할 경우 장치의 영구적인 손상을 초래할 수 있습니다.

이미턴스 시험은 적당하게 조용한 룸에서 촉진됩니다. 음향 캐빈 또는 음향 처리실은 필요하지 않습니다.

프로브

납품 시 프로브는 이미 MADSEN Zodiac에 연결되어 있습니다.

시스템이 올바르게 측정을 하고 있는지 확인하기 위해 매일 프로브 검사를 수행하시길 권장합니다.

참고 • 226 Hz에서 1.9 - 2.1 mmho/cc/cm³/ml 값이라는 프로브 검사 결과가 나오지 않을 경우 어드미턴스 교정을 하시길 권장합니다. Zodiac 참조 매뉴얼을 참조하십시오.

프로브 흡

흡션형 프로브 흡 벽면 장착 키트를 사용하여 벽면에 프로브 흡을 장착할 수 있습니다.

구동

- [장치 구동 ▶ 7](#)을 참조하십시오.

4.1 장치 구동

Zodiac은 주전원 콘센트에 직접 연결된 외부 전원 공급 장치를 통해 작동합니다.

주의 사항 • [기술 사양 ▶ 20](#)에 명시된 전원 공급 장치만 사용하십시오.

외부 전원 공급 장치를 Zodiac에 연결



1. 외부 전원 공급 장치 케이블의 플러그 끝부분을 장치 뒷면의 외부 전원 공급 장치 소켓에 연결하십시오.

외부 전원 공급 장치를 주전원에 연결



1. 외부 전원 공급 장치의 주전원 플러그를 3-와이어 보호 접지를 갖춘 AC 주전원 콘센트에 직접 연결하십시오.
2. 해당하는 경우 주전원을 켜십시오.

장치를 처음으로 켜는 경우

참고 • 처음으로 장치를 켤 때 내부 시계 배터리가 충전되도록 최소 1시간 동안 전원이 연결된 상태로 두십시오.

장치를 처음으로 키거나 장치 전원이 꺼진지 2주 이상이 된 경우 내부 시계 전원이 방전됩니다. 장치 가동을 시작한 경우 장치에서 시간을 수동으로 설정하도록 안내합니다.

- 장치에 따라 날짜와 시간을 설정합니다.
- 또는 자동 설정이 가능한 OTOsuite에 연결할 수 있습니다.

MADSEN Zodiac 전원 켜기 및 끄기

1. Zodiac의 전원을 켜려면 **On/Off** 버튼을 누르십시오.
2. Zodiac의 전원을 끄려면 **On/Off** 버튼을 누르십시오.
필요할 경우 주전원의 연결을 끊고 전원 공급 장치를 주전원 콘센트에서 분리하십시오.

4.2 PC에 연결

Zodiac을 PC에 연결하려면 OTOsuite를 PC에 반드시 연결해야 합니다.

OTOsuite 설치 지침에 대해서는, OTOsuite 설치 매체에서 OTOsuite 설치 가이드를 확인하십시오.

주의 사항 • Zodiac이 제공되는 USB 케이블만 사용하십시오.



장치 뒷면에 있는 USB 소켓의 USB 케이블을 PC의 USB 소켓에 연결하십시오. OTOsuite 이미지 스 소프트웨어 모듈은 자동으로 장치를 감지합니다.

5 Zodiac Quick Check - PC 기반으로 시험

참고 • 안전 강도 레벨은 선별 모드에서 초과될 수 없습니다.



MADSEN Zodiac Quick Check는 Ipsilateral 반사 시험과 결합될 수 있는 자동 226 Hz 고실 측정을 수행합니다.

모든 시험은 하나의 단일 시퀀스에서 수행됩니다.

MADSEN Zodiac은 이어링과 함께 장착된 휴대용 Quick Check 프로브와 결합되어 사용됩니다.

프로브를 환자의 외이도에 대고 부드럽게 눌러 기밀 밀폐가 달성되는 경우에 자동 측정이 수행됩니다.

5.1 OTOsuite 툴바 아이콘 및 제어 패널

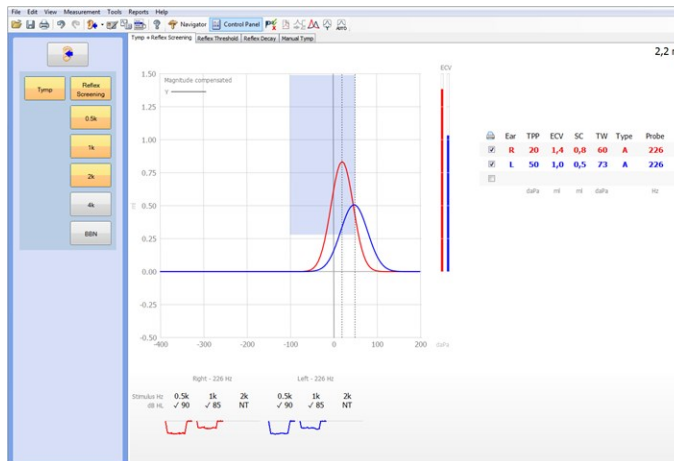
일반 툴바 아이콘

자세한 설명은 OTOsuite 사용자 가이드를 참조하십시오.






시험 화면 예시

고실 측정 및 반사 선별 - Quick Check 버전







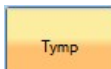

- A. 세션 시작 및 종료
- B. 측정 선택 및 시험 수행
- C. 시험 데이터 보기
- D. 결과 편집
- E. 다른 시험 유형 선택

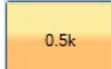
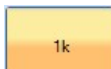
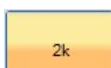
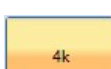
세션 시작 및 종료

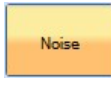
툴바 아이콘	
툴바에서 사용할 수 있는 아이콘은 귀하가 선택한 시험 기능에 좌우됩니다.	
	고객 세부정보 편집 (Edit client details) <ul style="list-style-type: none"> 클릭하여 새로운 세션을 생성하십시오.
	인쇄 기본 보고서 (Print default report) <ul style="list-style-type: none"> 클릭하여 현재 환자용 기본 시험 보고서를 인쇄하십시오.
	프로브 검사 (Probe Check) <ul style="list-style-type: none"> 필요할 경우, 클릭하여 프로브 검사를 수행하십시오.


측정 선택

시험 기능 활성화 및 비활성화	
 	시험 기능 활성화 <ul style="list-style-type: none"> 클릭하여 사용하고 싶은 시험 또는 시험 설정을 활성화하십시오. 버튼이 황색으로 변해 기능이 활성화 상태라는 것을 표시합니다.
 	시험 기능 비활성화 <ul style="list-style-type: none"> 클릭하여 사용하고 싶지 않은 시험 또는 시험 설정을 비활성화하십시오. 버튼이 회색으로 변해 기능이 비활성화 상태라는 것을 표시합니다.








고실 측정 및 반사 선별 (Tymp. and Reflex Scr.)	
	고실 측정 (Tymp) (고실 측정) <ul style="list-style-type: none"> 클릭하여 고실 측정 (Tymp) 시험을 선택하십시오.
	반사 선별 (Reflex Screening) <ul style="list-style-type: none"> 클릭하여 반사 선별 (Reflex Screening)을 고실 측정 (Tymp) 시험에 추가하십시오.

   	반사 선별 주파수(Hz) <ul style="list-style-type: none"> 클릭하여 반사 선별 측정에 있어 원하는 순음 주파수를 선택하십시오. <ul style="list-style-type: none"> 0.5 kHz 1 kHz 2 kHz 4 kHz
--	--

	<p>소음 (Noise) - 반사 선별 소음 자극</p> <ul style="list-style-type: none"> 클릭하여 광대역 소음을 반사 자극음으로 선택하십시오.
---	--

시험 실행	
	<p>귀 (Ear)</p> <p>이 버튼은 제어 패널 및 프로브 위에 위치합니다.</p> <p>이 버튼을 클릭하거나 눌러 현재 측정과 관련된 귀 선택을 토글하십시오. 이 버튼은 선택된 귀의 색상을 보여줍니다.</p>

시험 데이터 보기

고실도	
	<p>토글하여 바이노럴 또는 모노럴 모드에서 고실도를 관찰하십시오.</p>
	<p>장치에서 데이터 회수.</p>
	<p>토글하여 어드미턴스 구성 요소 컨덕턴스 및 서셉턴스 또는 어드미턴스 데이터를 참조하십시오.</p> <p>어드미턴스 선택됨 (Admittance is selected)</p>
	<p>서셉턴스/컨덕턴스 선택됨 (Susceptance/Conductance is selected)</p>
	<p>서셉턴스 선택됨 (Susceptance is selected)</p>
	<p>컨덕턴스 선택됨 (Conductance is selected)</p>
	<p>자동 스케일 (Auto Scale) (고실도)</p> <p>전체 곡선을 표시하려면 클릭 후 고실도의 자동 눈금 조절을 선택/선택 해제하십시오. 귀 또는 환자를 바꿀 때 스케일은 기본 스케일로 전환됩니다.</p>

5.2 새로운 세션 생성

5.3 시험 설정 사용

OTOsuite내

현재 선택된 것과 다른 시험 설정을 선택할 수 있습니다.



- 클릭하여 **시험 선택기 (Test Selector)** 창을 여십시오. 이 창을 통해 사용자 정의 시험, 특별 시험 설정 및 출고 시 기본값 시험을 로드할 수 있습니다.

5.4 프로브에 이어팁 장착

Quick Check 프로브

- 큰 사이즈의 이어팁과 Quick Check 프로브를 함께 사용하시길 권장합니다.

프로브에 이어팁 장착



1. 이어팁이 프로브 베이스에 자리잡을 때까지 이어팁을 세게 누르고 돌려 프로브 팁에 장착하십시오.

이어팁 제거

- 이어팁을 제거하려면 이어팁 몸통을 잡고 이어팁을 프로브 팁에서 곧바로 잡아 당기십시오.

5.5 측정 시작

1. 외이도 내부를 살펴보십시오. 프로브를 삽입하기 전에 외이 상태를 평가함에 있어 이경 검사 수행을 강력하게 권장합니다.
2. 외이도가 막힌 경우 시험 결과에 영향을 미칠 수 있습니다. 필요할 경우 외이도를 세척하십시오.

주의 사항 • 프로브에 액체가 들어갈 경우 프로브가 손상될 수 있습니다.

경고 • 새로운 환자의 외이도에 프로브를 배치할 때 새로운 이어팁을 갖춘 프로브를 항상 장착하십시오.

경고 • 이어팁은 양쪽 귀에 사용될 수 있습니다. 한 쪽 귀에 감염이 의심되는 경우 반대쪽 귀에 시험을 계속 진행하기 전에 깨끗한 이어팁 및 프로브 팁을 사용하십시오.

주의 사항 • 이어팁을 환자의 외이도 구멍에 배치할 시 과도한 힘을 가하거나 특히 외이도에 들어갈 만큼 충분히 작은 이어팁을 사용할 경우, 환자가 불편해할 수 있습니다.

귀에 프로브 장착

1. 다양한 크기의 외이도를 사용할 경우 밀폐를 달성하려면 손으로 프로브를 잡고 살짝 큰 이어팁을 사용하십시오.
크기가 큰 이어팁은 외이도 삽입용이 아닙니다.
2. 이어팁을 프로브에 장착하십시오.
3. 시험 중 환자가 가만히 앉은 상태에서 머리카락을 움직이지 않도록 하십시오.

프로브 상태 및 누출

조명 표시기

조명 표시기는 다른 상태를 표시하기 위해 프로브 내 색상으로 불이 들어옵니다.

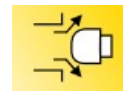
프로브 색상	상태
적색	<ul style="list-style-type: none"> • 오른쪽 시험 귀가 선택되었습니다 • 장치가 유틸 모드입니다
청색	<ul style="list-style-type: none"> • 왼쪽 시험 귀가 선택되었습니다 • 장치가 유틸 모드입니다
녹색	<ul style="list-style-type: none"> • 시험이 실행 중입니다
황색	<ul style="list-style-type: none"> • 누출

OTOSuite 표시

색상	상태
녹색	<ul style="list-style-type: none"> • 측정 동안, 온라인 값에 대해 OTOSuite은 녹색 배경을 표시합니다.

프로브 누출

Quick Check 프로브를 사용하는 경우, 귀에서 프로브를 제거하거나 재시도할 때까지 누출 표시가 지속됩니다.



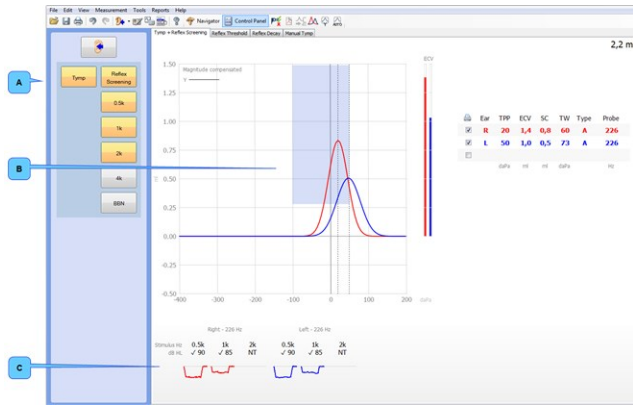
프로브 막힘

Quick Check 프로브를 사용하는 경우, 귀에서 프로브를 제거하여 재시도할 때까지 프로브 막힘 표시가 지속됩니다.



5.6 Quick Check 측정 화면

측정이 시작될 때 측정이 수행되는 것을 화면에서 실시간으로 볼 수 있습니다.



- A. 제어 패널 선택
- B. 고실 측정 그래프
- C. 반사 선별 결과
- D. 고실 측정 결과
- E. 온라인 값

A. 제어 패널 선택

제어 패널은 이 시험에 맞게 활성화되는 선택을 보여줍니다.
 고실 측정 스위프를 선택 또는 선택 해제할 수 있으며 반사 선별을 선택하여 시험에 적합한 자극 유형을 활성화 또는 비활성화할 수 있습니다.

B. 고실 측정 그래프

그래프 영역은 고실 측정 곡선을 나타내며 곡선에 맞도록 자동으로 조정됩니다.

- 고실 측정 곡선
- 압력 및 어드미턴스 스케일
- 외이도 용적 바
- **Norm 영역**

외이도 용적은 그래프의 오른쪽에 표시됩니다.

C. 반사 선별 결과

감지된 반사는 결과 영역에 나타납니다.

- 자극 유형 레벨
- 처짐 곡선

반사가 감지되지 않는 경우, 가장 높은 자극 레벨이 **응답 없음 (No Response)** 표시와 함께 표시됩니다.

D. 고실 측정 결과

결과 표는 현재 선택된 곡선과 관련된 결과를 보여줍니다.

- **프로브 (Probe)** (프로브 톤(Hz))
- **TPP (TPP)** (고실 측정 피크 압력)
- **ECV (ECV)** (외이도 동등 용적)
- **SA (SA)** 용적 증가율 단위가 사용되는 경우(정적 피크 어드미턴스), 또는 **SC (SC)** (정적 피크 탄성)
- **TW/비율 (TW/Ratio)** (고실 측정 너비/고실 측정 비율). 곡선 기울기 설명.
- **유형 (Type)** (Jergel 유형 A, As, Ad, B, C, D 및 E는 226 Hz 곡선 모양을 나타냄). 자동으로 측정할 유형을 선택할 수 있으며 필요할 경우 이후 수동으로 변경할 수 있습니다.

E. 온라인 값

온라인 값은 현재 상태를 보여줍니다.

- 전류 증가 볼륨/어드미턴스
- 펌프 속도
- 스위프 방향
- 프로브 밀폐

6 문제 해결

6.1 프로브 문제 - 가능한 원인

누출 또는 프로브 문제를 초래할 수 있는 다양한 요소로 인해 시험이 복잡해질 수 있습니다.

- 이어팁이 바르게 장착되지 않았습니다
- 이어팁이 외이도에 적절하게 삽입되지 않았습니다
- 프로브 팁 개구부가 외이도 벽면에 막혀있습니다
- 이어팁이 낡았거나 굳을 수 있습니다
- 프로브 팁이 프로브 본체에 적절하게 장착되지 않았습니다
- 이어팁 및 외이도 벽면 사이에 머리카락이 끼어 있습니다
- 먼지 또는 액체로 프로브 팁이 막혀 있습니다
- 프로브 검사를 수행해 프로브 오작동을 배제하고 검사하십시오.

7 서비스, 세척 및 교정

경고 • 어떤 상황에서도 MADSEN Zodiac을 분해하지 마십시오. 공급업체에 문의하십시오. MADSEN Zodiac 내부 부품은 반드시 승인된 직원이 확인하고 서비스해야 합니다.

7.1 서비스

경고 • 안전과 보증 무효 방지를 위해 장비 제조업체 또는 승인된 작업장의 서비스 직원만 전자 의료 장비를 서비스하고 수리해야 합니다. 어떠한 결함이 있는 경우 세부 설명을 작성하고 공급업체에 문의하십시오. 결함이 있는 장치를 사용하지 마십시오.

프로브 교체

주의 사항 • Zodiac 프로브는 인증받은 서비스 기술자에 의해서만 분리 또는 교체되어야 합니다.

7.2 장치 세척

주의 사항 • 현지 감염 관리 규정을 준수하도록 하십시오.

주의 사항 • 정해진 장치 세척용 세척제만 사용하십시오.

권장 세척제 ▶ 17을 참조하십시오.

주파수

당사는 귀하가 프로브 및/또는 이어폰과 같은 Zodiac 및 액세서리 세척 일정을 설정하시길 권장합니다.

필수 조건

- 세척에 앞서 MADSEN Zodiac의 전원을 끄고 외부 전원 공급 장치에서 분리하십시오.

프로브 팁 세척

프로브 및 프로브 팁 세척 ▶ 17을 참조하십시오.

폐기

이어팁 및 프로브 팁용 세척 치실 등의 일회용 품목 폐기에 대한 특별 요건이 없습니다. 현지 규정에 따라 폐기할 수 있습니다.

7.2.1 권장 세척제

주의 사항 • 정해진 장치 세척용 세척제만 사용하십시오.

장치 세척에 있어 장치의 적절한 감염 관리 및 최대 수명을 보장하기 위해 비알콜 기반 살균 물수건(예, Audio wipe) 또는 권장 세척제에 가볍게 적신 천만 사용하시길 권장합니다.

다음 화학 용액을 권장합니다.

캐비닛 표면 및 프로브

- 비알콜 기반 살균 물수건(예, Audio wipe)
- 암모늄 화합물(예, 디메틸 벤질 암모늄 클로라이드), 0.1% 이하의 농도.
- 알데하이드 용액(예, 글루타르알데히드),
- 산화제(예, 3% 이하의 농도를 가진 과산화수소)
- 0.6% 이하의 농도를 가진 올소프탈알데히드.

주의 사항 • 플라스틱 부품이 세척 용액에 담겨져 있는 경우 기능이 약화됩니다.

7.2.2 프로브 및 프로브 팁 세척

프로브는 세척이 용이하도록 설계되었지만 수명이 지속될 수 있도록 주의해야 합니다.

참고 • 프로브를 사용할 때마다 프로브 팁 내 음향 채널을 확인하십시오. 소량의 귀지 또는 태지도 음향 채널을 막히게 할 수 있습니다. 필요할 경우 음향 채널을 청소하십시오.

참고 • Otometrics에 의해 MADSEN Zodiac용으로 특별 승인된 이어팁을 사용하는 경우에만 정확한 시험을 보장할 수 있습니다.

프로브 튜브를 막는 외이도 먼지로 인해 비정상적으로 큰 외이도 용적 판독, 누출 메시지 및 기타 이상 결과를 초래할 수 있습니다. 프로브를 사용할 때마다 프로브 팁의 채널을 확인하십시오. 소량의 귀지 또는 태지도 프로브 채널을 막히게 할 수 있습니다.

경고 • 감염된 외이도에 시험을 하고 있는 경우 프로브에 새로운 프로브 팁을 장착하십시오. 프로브 링 세척 또한 필요할 수 있습니다.

프로브 세척

- 환자 간에 Audio wipe와 같은 살균 물수건으로 프로브를 닦거나 예비용 프로브로 교체하십시오.
- Audio wipe와 같은 살균 물수건으로 케이블을 닦으십시오.
- Audio wipe와 같은 살균 물수건으로 프로브 홀을 닦으십시오.
- 또는, 권장한 소량의 세척제에 적신 비응집 천을 사용하십시오.

프로브 팁 세척 또는 교체

본 시스템은 교체용 프로브 팁과 함께 제공됩니다. 필요할 경우, 프로브 팁을 신속하게 교체하고 세척하거나 기존 프로브 팁을 폐기하십시오.

프로브 팁만 약간 막힌 경우 프로브 팁용 치실을 사용해 프로브 팁 채널을 세척하십시오.

참고•소독에 대한 현지 위생 표준을 항상 준수하십시오.

- A. 프로브 본체
- B. 프로브 링
- C. 프로브 팁

1. 프로브 팁을 제거하려면 프로브 본체 옆의 프로브를 잡고 프로브 링을 시계 반대 방향으로 약간 돌리십시오. 이렇게 하면 프로브 팁이 느슨해집니다.



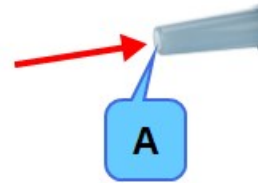
주의 사항•극소량의 수분도 잔여 귀지를 용해시킬 수 있어 프로브 본체의 민감한 부분을 오염시킬 수 있습니다.

2. 프로브 팁을 꺼내십시오.



3. 프로브 팁의 음향 채널이 막혀있는지 확인하십시오. 프로브에 새로운 프로브 팁을 장착하거나 제공된 프로브 팁용 치실을 사용하여 음향 채널을 청소할 수 있습니다.

주의 사항•프로브 본체 내 음향 채널을 청소하지 마십시오. 이로 인해 프로브가 손상될 수 있습니다.



A. 음향 채널

4. 프로브에 프로브 팁을 장착하고 프로브 링을 시계 방향으로 돌려 프로브 팁을 프로브 제자리에 고정시키십시오.

7.2.3 시험 공동

시험 공동이 오염된 경우 사용하지 마십시오. 폐기하고 새로운 공동으로 교체하십시오.

7.3 교정

장치 및 프로브는 완전히 교정된 상태로 제공됩니다.

- 언급된 기준 등가 역치를 사용하는 dB SPL 또는 dB HL 단위 장치는 공장에서 교정됩니다. dB HL는 음압 레벨, dB SPL = dB re 20 μPa와 관련이 있습니다.
- 프로브 교정값은 프로브 어셈블리에 저장되며 프로브에 반영됩니다. 즉시 프로브를 사용할 수 있습니다. 이는 반대쪽 인서트폰에도 적용됩니다.

프로브 검사

매일 프로브를 검사해야 합니다.

프로브 검사 ▶ 19을 참조하십시오.

추가 프로브 어드미턴스 검사를 수행할 수 있습니다. MADSEN Zodiac 참조 매뉴얼 참조.

참고 • 습도가 올라가거나 다른 고도에서 시험하는 경우와 같이 시험 환경이 변하는 경우 프로브 검사로 시스템이 올바르게 측정하는지 확인하십시오.

연간 교정

- 인증 서비스 부서를 통해 일 년에 한 번 장치 및 프로브를 반드시 교정해야 합니다.

경고 • 해당되는 경우 지방 정부 규칙 및 규정을 항상 따라야 합니다.

7.4 프로브 검사

프로브가 제대로 작동하는지 확인하기 위해 매일 시작 시 프로브 검사를 하시길 권장합니다.

주의 사항 • 시험 공동에 삽입하기 전에 프로브 팁을 항상 세척 및 소독하십시오.

참고 • 습도가 올라가거나 다른 고도에서 시험하는 경우와 같이 시험 환경이 변하는 경우 프로브 검사로 시스템이 올바르게 측정하는지 확인하십시오.

1. 새로운 프로브 팁을 사용하거나 시험 공동에 배치하기 전에 프로브 팁이 세척 및 소독되었는지 확인하십시오. 이는 프로브 팁이 프로브 시험에 영향을 미치지 않도록 하며 시험 공동이 오염되지 않도록 하기 위함입니다.
2. 2 cc 시험 공동에 이어팁이 포함되지 않은 프로브 팁을 삽입하십시오.
3. 프로브 검사 기능을 선택하십시오.

프로브 검사가 자동으로 시작됩니다.

프로브의 맞물림 및 누출 여부를 검사합니다. 226 Hz에서 1.9 - 2.1 mmho/cc/ml 값이라는 프로브 검사 결과가 나올 경우 프로브는 정상입니다. 그렇지 않은 경우 어드미턴스 교정을 하시길 권장합니다.

추가 프로브 어드미턴스 검사를 수행할 수 있습니다. MADSEN Zodiac 참조 매뉴얼 참조.

프로브 오류가 있는 경우

프로브 오류가 있는 경우 프로브 막힘 또는 프로브 장애가 발생할 수 있습니다.

- 프로브가 막힌 경우, 프로브 팁을 세척하거나 교체하십시오.
- 프로브에 장애가 있는 경우, 인증 서비스 부서에 수리를 문의하십시오.

8 기술 사양

유형 식별

MADSEN Zodiac은 Natus Medical Denmark ApS의 유형 1096입니다.

규정 준수 측정 시스템

프로브 톤:	85 dB SPL \pm 3 dB에서 1000 Hz
동적 프로프 톤 레벨:	프로브 톤 레벨은 다양한 외이도 용적을 수용하도록 보장됩니다. 출력 레벨은 용적 < 1.7 ml로 감소합니다. 출력 레벨은 용적 > 2.3 ml로 증가합니다.
THD:	2 cc에서 < 1%
주파수 정확도:	\pm 0.5%
범위:	0.2 ml ~ 5.0 ml \pm 5% 또는 0.05 ml, 더 큰 값 * 5.0 ml ~ 8.0 ml \pm 15% * * 명시된 정확도에 따라 기기가 작동되는 고도에서 교정이 수행되도록 요구됩니다.

청각 반사

감도	
반사 역치 및 반사 피로:	0.01, 0.02, 0.03, 0.04 또는 0.05 mmho
반사 선별:	0.04 mmho
단계 크기 dB:	

동측 자극

톤:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
주파수 정확도:	± 0.5%
역치 범위:	50 ~ 105 dB HL ± 3 dB에서 500 Hz 50 ~ 110 dB HL ± 3 dB에서 1000 Hz 50 ~ 110 dB HL ± 3 dB에서 2000 Hz * 50 ~ 100 dB HL ± 3 dB에서 4000 Hz * 226 Hz를 초과하는 프로브 톤의 경우, 105 dB HL을 초과하는 레벨에서 가공물 시작이 발생할 수 있습니다.
선별 범위:	70 ~ 100 dB HL ± 3 dB에서 500 Hz 70 ~ 105 dB HL ± 3 dB에서 1000 Hz 70 ~ 105 dB HL ± 3 dB에서 2000 Hz * 70 ~ 105 dB HL ± 3 dB에서 4000 Hz * 226 Hz를 초과하는 프로브 톤의 경우, 105 dB HL을 초과하는 레벨에서 가공물 시작이 발생할 수 있습니다.
THD:	110 dB HL 이하 레벨의 경우 < 5% 110 dB HL 초과 레벨의 경우 < 10%
범위:	50 ~ 110 dB SPL * ±3 dB에서 BBN, LPN(저역 통과 소음), HPN(고역 통과 소음)(* 교정 커플러에서 측정)
선별 범위:	50 ~ 90 dB SPL * ±3 dB에서 BBN(* 교정 커플러에서 측정)
단계 크기 dB:	1, 2, 5, 10 dB
피로 범위:	50 ~ 100 dB HL*([*] 95 dB HL(0.5 cc)을 초과하는 레벨에서 가공물 시작 발생할 수 있음)

일시적인 특성

	반사 피로, 반대쪽 반사 역치 및 선별	동측 반사 역치 및 선별	반대쪽 자극 - 프로브 톤 > 226 Hz
초기/터미널 지연:	0 ms	0 ms ^[1]	0 ms
상승/하강 시간:	250 ms	250 ms ^[1]	100 ms
초과량/초과량 미달:	0 %	0%	0%

참고:

- 허용 오차 +120/-0 ms

펄스 자극 특징(동측)
펄스 자극은 동측 반사 선별 및 반사 역치 검사에 사용됩니다.

기간:	120 ms
자극 켜기 시간:	56 ms
자극 끄기 시간:	64 ms
상승/하강 시간:	5.5 ms

자극 표시 제어	
켜기 끄기 비율:	70 dB(자극 레벨 > 95 dB HL인 경우)
가중 SPL(꺼짐):	반대 수프라 오랄 TDH 39: 33 dB 반대 인서트폰: 23 dB

고실 측정 정확도 설명 (daPa/s)

펌프 속도	최소 TW, 5% 오류 (daPa)	최소 TW, 10% 오류 (daPa)	최소 SA, 5% 오류 (daPa)	최소 SA, 10% 오류 (daPa)
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

광대역 소음

대역폭: 400 - 4000 Hz. 허용 오차 ±5 dB re. 1 kHz 레벨.
 경사: 스펙트럼 레벨은 4000 및 7000 Hz 사이에서 떨어지며 7000 Hz를 초과하는 주파수는 -23 dB re. 1 kHz 레벨 이하로 유지됩니다.
 레벨: 소음 레벨은 dB HL 단위로 표시됩니다. 허용 오차 ±5 dB.

ANSI & IEC 반사 자극 RETSPL 값

주파수 (Hz)	동측 프로브 HA-1 ^[2]	인서트 폰 HA-1 ^[2]	인서트 폰 HA-2 ^[2]	수프라 오랄 폰 IEC 60318-3/NBS 9A ^[1]	수프라 오랄 폰 IEC 60318-1 ^[1]
500	6.0	6.0	5.5	11.5	13.5
1000	0.0	0.0	0.0	7.0	7.5
2000	2.5	2.5	3.0	9.0	9.0
4000	0.0	0.0	5.5	9.5	12.0
BBN ^[3]	6.5	6.0	8.0	12.0	13.5
LBN ^[3]	7.5	9.5	8.5	10.5	11.5
HBN ^[3]	4.0	5.0	7.5	12.5	14.5

참고:

1. ANSI/ASA S3.6-2010 정보, 표 5
2. ANSI/ASA S3.6-2010 정보, 표 7.
3. Otometrics 내부 연구에 기반

기압 시스템

범위:	일반 +200 ~ -400 daPa/s
압력 스위프 속도:	총 압력 범위 20% ~ 80%에서 200, 400, 600 daPa/s ± 20%
압력 정확도:	± 10% 또는 ± 10 daPa, 더 큰 값
펌프 측정 방향:	양수 ~ 음수 또는 음수 ~ 양수
안전성:	별도 안전 +530 daPa 및 -730 daPa ±70 daPa

그래프 단위

어드미턴스 그래프 Y 축 단위:	ml, cc, mmho, µl
그래프 X 축 단위:	daPa, 초

장치 디스플레이

디스플레이:	7 inch, 15:9 WVGA
해상도:	800 x 480 pixel

USB 포트 커넥터

유형:	USB 장치 포트
-----	-----------

전원 공급 장치

외부 전원 공급 장치	XP Power, 유형 AFM60US24
출력:	24 V, 2.5 A
입력:	100-240 V AC, 50-60 Hz, 1.5 A

전력 소비

전력 소비:	< 70 VA
--------	---------

작동 환경

온도:	+15°C ~ +35°C (59°F ~ +95°F)
대기 습도:	10 ~ 90%, 비응축
기압:	600 hPa ~ 1060 hPa
예열 시간:	< 10분. 저장 조건이 지정된 작동 환경 조건 내에 있지 않을 경우, 장치는 작동 전 반드시 24시간 예열해야 합니다.

고도 수정

공동 어드미턴스는 대기 압력에 따라 다릅니다. 이는 대기 압력이 변화하는 경우 mmho와 ml 사이의 관련성이 변한다는 것을 의미합니다. 다음 표는 차이를 계산하기 위해 사용됩니다.

고도 (M)	mmho의 증가 (%)
0	0
500	6
1000	13
1500	20
2000	27
2500	36
3000	45

보관 및 취급

온도: -20°C ~ +60°C (-4°F ~ +140°F)
 상대 습도: < 90 %, 비응축
 기압: 500 hPa ~ 1060 hPa

치수 (HxWxD)

독립형 버전: 190 mm x 248 mm x 261 mm (7.5" x 9.8" x 10.3")
 PC 기반 버전: 100 mm x 240 mm x 240 mm (3.9" x 9.4" x 9.4")

프로브 치수 (HxWxD)

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

중량

독립형 버전: 2.65 kg/5.85 lb
 PC 기반 버전: 1.65 kg/3.64 lb

옵션 기능(독립형)

프린터: 내장 프린터: 112 mm 종이 너비에서 832 도트 라인/s 인쇄
 2 cc 커플러

교정

EN 60645-5 및 ANSI S3.39에 따라 정기적으로 장비를 교정해야 합니다.

필수 성능

MADSEN Zodiac에는 필수 성능이 없기 때문에 해당 요건은 다음과 같습니다.

1. 다음에서 정의한 임피던스/어드미턴스
2. 다음에서 정의한 기본 안전 IEC 60601-1
3. 다음에서 정의한 전자기 호환성 IEC 60601-1-2:2007 및 EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014 및 EN 60601-1-2:2015

표준

안전성:	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 등급 II, 외부 전원, 유형 BF, IPX0
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 및 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 및 EN 60601-1-2:2015
임피던스/어드미턴스:	
전원 공급 장치:	등급 I, 외부 전원 공급

폐기

MADSEN Zodiac은 WEEE 및 현지 규정에 따라 일반 전자 폐기물로 폐기할 수 있습니다.

8.1 액세서리

나열된 액세서는 제공되는 MADSEN Zodiac의 구성에 좌우됩니다.

- 진단 프로브, Classic
- 진단 프로브, Comfort
- Quick Check 프로브
- 이어팁
- 이어팁 상자
- Otometrics 인서트폰, 반대쪽
- 반대쪽 폰,TDH-39
- 반대쪽 폰의 삽입물
- 어깨끈 고리
- Quick Check 프로브용 프로브 홀, 벽면 장착 또는 장치 장착
- 프로브 검사용 2 cc 공동
- 멀티 주파수 공동 키트
- OTOsuite SW 설치 디스크
- 전원 코드
- MADSEN Zodiac 사용자 가이드
- MADSEN Zodiac 참조 매뉴얼
- USB 연결 케이블

- 전원 공급 장치 유닛
- 내장 프린터용 종이 롤
- 프로브 팁
- PC 기반 장치용 벽면 장착 키트
- 프로브 세척 키트

8.2 EMC(전자기 호환성) 참고

- MADSEN Zodiac은 의료 전기 시스템의 일부이기 때문에 특별 안전 사항을 따라야 합니다. 이러한 이유로 이 문서에 제공된 설치 및 작동 설명서를 면밀히 준수해야 합니다.
- 휴대 전화와 같은 휴대용 및 모바일 고주파 통신 장치는 MADSEN Zodiac의 기능에 방해가 될 수 있습니다.

IEC 60601-1-2:2014 및 EN 60601-1-2:2015

지침 및 제조업체 선언서 - 모든 장비 및 시스템에 적합한 전자기 방출		
MADSEN Zodiac은 아래 명시된 전자기 환경에 사용됩니다. MADSEN Zodiac 사용자는 이러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다.		
방출 시험	준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR11	그룹 1	MADSEN Zodiac은 내부 기능용으로만 RF 에너지를 사용합니다. 그렇기 때문에 RF 방출은 매우 낮으며 주변 전자 장비에 어떠한 간섭도 일으키지 않습니다. MADSEN Zodiac은 가정 환경과 가정용으로 사용되는 빌딩에 공급하는 공용 저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 환경 등의 모든 환경에서 사용하기에 적합합니다.
RF 방출 CISPR11	등급 B	
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	
전압 변화/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	

지침 및 제조업체 선언서 - 모든 장비 및 시스템에 적합한 전자기 내성			
MADSEN Zodiac은 아래 명시된 전자기 환경에 사용됩니다. MADSEN Zodiac 사용자는 이러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 지침
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 접점 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV 공기	+/- 8 kV 접점 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재료일 경우, 상대 습도는 최소 30%여야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	전원 공급 장치 라인용 +/- 2 kV 입력/출력 라인용 +/- 1 kV	전원 공급 장치 라인용 +/- 2 kV 입력/출력 라인용 +/- 1 kV	주 전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경의 품질과 같아야 합니다.

서지 IEC 61000-4-5	+/- 1 kV 라인 ~라인 +/- 2 kV 라인 ~접지 +/- 2 kV DC 입력 라인 ~지면 +/- 1kVDC 입력 라인 ~라인 +/- 2 kV I/O 라인 ~지면	+/- 1 kV 라인 ~라인 +/- 2 kV 라인 ~접지 +/- 2 kV DC 입력 라인 ~지면 +/- 1kVDC 입력 라인 ~라인 +/- 2 kV I/O 라인 ~지면	주 전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경의 품질과 같아야 합니다.
전원 공급 장치 입력 라인 상의 전압 강하, 단기 간섭 및 전압 변화 IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5주기 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°에서 0% U_T ; 1주기 및 70% U_T ; 25/30주기 단상: 0°에서	0% U_T ; 0.5주기 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°에서 0% U_T ; 1주기 및 70% U_T ; 25/30주기 단상: 0°에서	주 전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경의 품질과 같아야 합니다. MADSEN Zodiac 사용자가 주 전원 간섭에도 작동을 계속 해야 하는 경우, MADSEN Zodiac을 무정전 전원 공급장치나 배터리를 통해 작동하시길 권장합니다.
전원 공급 장치 입력 라인 상의 전압 간섭 IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300주기	0% U_T ; 250/300주기	
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	영향을 받을 수 있는 관련 포트 없음	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경 내 일반 장소의 특징과 같은 수준이어야 합니다.
<p>U_T는 시험 레벨 적용 전의 AC 주전압입니다.</p>			

지침 및 제조업체 선언서 - 전자기 내성 - 전문적인 보건 사용 환경 내 장비 및 시스템에 적합			
MADSEN Zodiac은 아래 명시된 전자기 환경에 사용됩니다. MADSEN Zodiac 사용자는 이러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6 Vrms ISM 밴드 및 아마추어	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 6 Vrms ISM 밴드 및 아마추어	
방사성 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	

RF 무선 통신에서 근접 필드 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 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	MADSEN Zodiac의 모든 전기 부품과 RF 무선 통신 장비 사이의 이격 거리는 반드시 30 cm(11.8인치) 이상이어야 합니다. 참고: 본 가이드라인은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 확산은 구조물, 물체 및 사람으로부터 비췌된 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.
-----------------------------------	---	---	---


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

지침 및 제조업체 선언서 - 모든 장비 및 시스템에 적합한 전자기 방출		
MADSEN Zodiac은 아래 명시된 전자기 환경에 사용됩니다. MADSEN Zodiac 사용자는 이러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다.		
방출 시험	준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR11	그룹 1	MADSEN Zodiac은 내부 기능용으로만 RF 에너지를 사용합니다. 그렇기 때문에 RF 방출은 매우 낮으며 주변 전자 장비에 어떠한 간섭도 일으키지 않습니다.
RF 방출 CISPR11	등급 B	MADSEN Zodiac은 가정 환경과 가정용으로 사용되는 빌딩에 공급하는 공용 저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 환경 등의 모든 환경에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	해당 없음	
전압 변화/플리커 방출 IEC 61000-3-3	해당 없음	

지침 및 제조업체 선언서 - 모든 장비 및 시스템에 적합한 전자기 내성			
MADSEN Zodiac은 아래 명시된 전자기 환경에 사용됩니다. MADSEN Zodiac 사용자는 이러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 지침
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV 접점 +/- 8 kV 공기	+/- 6 kV 접점 +/- 8 kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재료일 경우, 상대 습도는 최소 30%여야 합니다.

전기적 빠른 과도 현상 / 버스트 IEC 61000-4-4	전원 공급 장치 라인용 +/- 2 kV 입력/출력 라인용 +/- 1 kV	전원 공급 장치 라인용 +/- 2 kV 입력/출력 라인용 +/- 1 kV	주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경의 품질과 같아야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	+/- 1 kV 라인 ~ 라인 +/- 2 kV 라인 ~ 접지	+/- 1 kV 라인 ~ 라인 +/- 2 kV 라인 ~ 접지	주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경의 품질과 같아야 합니다.
전원 공급 장치 입력 라인 상의 전압 강하, 단기간 섭 및 전압 변화 IEC 61000-4-11	0.5주기 동안 <5% U_T (>95% 강하 (U_T)) 5 주기 동안 40% UT(60% 강하 (U_T)) 25주기 동안 70% U_T (30% 강하 (U_T)) 5초 동안 <5% U_T (>95% 강하 U_T)	0.5주기 동안 <5% U_T (>95% 강하 (U_T)) 5 주기 동안 40% UT(60% 강하 (U_T)) 25주기 동안 70% U_T (30% 강하 (U_T)) 5초 동안 <5% U_T (>95% 강하 U_T)	주전원 품질은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경의 품질과 같아야 합니다. MADSEN Zodiac 사용자가 주전원 간섭에도 작동을 계속해야 하는 경우, MADSEN Zodiac을 무정전 전원 공급장치나 배터리를 통해 작동하시길 권장합니다.
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원 주파수 자기장은 일반적인 상업용 환경 또는 병원 환경 내 일반 장소의 특징과 같은 수준이어야 합니다.

U_T 는 시험 레벨 적용 전의 AC 주전압입니다.

지침 및 제조업체 선언서 - 전자기 내성 - 기기 수명을 지원하지 않는 장비 및 시스템에 적합			
MADSEN Zodiac은 아래 명시된 전자기 환경에 사용됩니다. MADSEN Zodiac 사용자는 이러한 환경에서 사용되도록 보장해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601 시험 레벨	준수 레벨	전자기 환경 - 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 비롯해 MADSEN Zodiac의 어떠한 부품도 트랜스미터 주파수에 해당하는 방정식을 통해 계산된 권장 이격 거리보다 가까이에서 사용해서는 안 됩니다. 권장 이격 거리: $80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ 의 경우 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ $80 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 의 경우 $d = 2.3 \sqrt{P}$,
방사성 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	P 는 트랜스미터 제조업체에 따른 트랜스미터의 최대 출력 정격 전력 (watts 단위)이며 d 는 권장 이격 거리 (metres 단위)입니다. 전자기 현장 조사에서 측정된 고정 RF 트랜스미터의 전자기장 강도 ^a 는 각 주파수 범위에서 준수 레벨보다 낮아야 합니다. ^b 다음 기호로 표시된 장비 부근에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 

참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서 더 높은 주파수 범위의 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 본 가이드라인은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 확산은 구조물, 물체 및 사람으로부터 비롯된 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

a. 무선(셀 방식/무선) 전화 및 육상 이동 라디오, 아마추어 라디오, AM 및 FM 라디오 방송 및 TV 방송 등의 고정된 트랜스미터에서 비롯된 자기장은 이론적으로 정확도를 예측할 수 없습니다. 고정된 RF 트랜스미터로 인한 전자기 환경을 평가하려면, 전자기 현장 조사를 고려해야 합니다. MADSEN Zodiac이 사용되는 곳에서 측정된 자기장 강도가 위의 해당 RF 준수 레벨을 초과하는 경우 MADSEN Zodiac이 정상적으로 작동하는지 관찰해야 합니다. 비정상적인 성능이 발견될 경우, MADSEN Zodiac의 방향을 바꾸거나 재배치 하는 등의 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

b. 주파수 범위 150 kHz ~ 80 MHz인 경우 자기장 강도는 3 V/m 이하여야 합니다.

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 MADSEN Zodiac 간의 권장 이격 거리

MADSEN Zodiac은 방사성 RF 간섭을 제어할 수 있는 전자기 환경에 사용됩니다. MADSEN Zodiac의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라 아래의 권장 내용대로, 휴대용 및 이동 RF 통신 장비(트랜스미터)와 MADSEN Zodiac 간의 최소 거리를 유지함으로써 전자기 간섭을 예방할 수 있습니다.

트랜스미터의 정격 최대 출력 전력 W	트랜스미터의 주파수에 따른 이격 거리 m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

위에 기재되어 있지 않은 최대 출력 전력 등급의 트랜스미터인 경우, 권장 이격 거리 (meters 단위)는 트랜스미터 주파수에 적용 가능한 방정식을 사용하여 추정할 수 있으며 P는 트랜스미터 제조업체에 따른 트랜스미터의 최대 출력 전력 등급(watts 단위)입니다.










참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서 더 높은 주파수 범위의 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 본 가이드라인은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 확산은 구조물, 물체 및 사람으로부터 비롯된 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.



9 표준 및 경고

9.1 기호 설명

MADSEN Zodiac

	IEC60601-1 유형 BF요건 준수.
	사용 지침을 따르십시오.
	주의 사항 다양한 이유로 인해 의료 장비 자체에 표시할 수 없는 경고 및 주의사항과 같은 중요한 경고 정보에 대한 지침을 사용자가 참조할 필요성을 나타낸다.
	CE 마크 적합성 의료 장비 지침 93/42/EEC 및 RoHS 지침(2011/65/EU) 준수. 무선 장비 및 통신 터미널 장비 지침 1999/5/EC 준수.
	의료 - 전기 충격, 화재 및 기계적 위험과 관련된 일반 의료 장비만 UL 60601-1, 초판, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90을 준수합니다. OR 의료 - 전기 충격, 화재 및 기계적 위험과 관련된 일반 의료 장비만 ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) 및 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011)을 따릅니다.
	프랑스에서 이 장치는 실내용으로만 사용할 수 있습니다.
	이 장치는 FCC 규칙의 파트 15를 준수합니다. 작동 시 다음 두 조건을 따라야 합니다. <ul style="list-style-type: none"> • 이 장치는 유해한 간섭을 일으키지 않아야 합니다. • 이 장치는 원치 않는 작동을 초래할 수 있는 간섭을 포함한 모든 종류의 수신된 간섭을 수락해야 합니다.
	인증/등록 번호 앞의 용어 "IC"는 산업 캐나다 기술 사양에 부합함을 의미합니다.
	전자 장비는 전기 및 전자 장치 폐기물(WEEE)에 대한 지침 2012/19/EU를 통해 보호됩니다. 모든 전기 및 전자 제품, 배터리 및 누산기의 수명이 다 되었을 경우 반드시 분리 수거해야 합니다. 본 요건은 유럽 연합에 적용됩니다. 이 제품들을 미분류 도시 폐기물로 폐기하지 마십시오. 장치 및 액세서리를 Natus Medical Denmark ApS, 또는 모든 Natus Medical Denmark ApS 공급업체로 반환할 수 있습니다. 폐기와 관련하여 현지 당국에 문의해 자문을 구할 수도 있습니다.

OTOSuite 이미턴스 모듈

	CE 마크 적합성 의료 장비 지침 93/42/EEC 및 RoHS 지침 (2011/65/EU) 준수.
	소프트웨어 프로그램에 오류가 날 경우 오류 메시지 대화 상자에서 사용됩니다. 대화 상자에서 세부 정보를 참조하십시오.

9.2 경고 표시

본 매뉴얼에는 해당 장치 및 소프트웨어의 안전한 성능을 보장하기 위해 반드시 따라야 하는 정보 및 경고 사항이 포함되어 있습니다. 해당되는 경우 지방 정부 규칙 및 규정도 항상 따라야 합니다.

1. 의료 전문가의 관찰하에 사용하는 경우 이 장비 등급은 국내 시설에서 사용할 수 있습니다.
2. MADSEN Zodiac은 환자의 청력 시험에 있어 청각학자 및 기타 숙련된 의료 전문가가 진단 및 임상용으로 사용합니다.
3. 한 쪽 귀에 감염이 의심되는 경우 이어팁을 교체하고 반대쪽 귀에 시험을 계속 진행하기 전에 깨끗한 프로브 팁을 사용하십시오.
4. 교차 감염을 방지하려면 다음 고객에게 시험할 경우 새로운 이어팁을 사용하십시오.
5. 사고로 인한 피해 및 올바르게 쌓아 두지 않은 취급으로 인해 장치 기능에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 공급업체에 문의하여 자문을 구하십시오.
6. 안전과 보증 무효 방지를 위해 장비 제조업체 또는 승인된 작업장의 서비스 직원만 전자 의료 장비를 서비스하고 수리해야 합니다. 어떠한 결함이 있는 경우 세부 설명을 작성하고 공급업체에 문의하십시오. 결함이 있는 장치를 사용하지 마십시오.
7. 정전기가 최소인 환경에서 이 장치를 설치하는 것이 좋습니다. 예를 들어, 정전기 방지 카펫을 권장합니다.
8. 본 장치를 다른 장비와 함께 쌓아 두거나 통풍이 안 되는 장소에 배치하지 않도록 합니다. 이는 장치 성능에 영향을 미칠 수 있습니다. 본 장치를 쌓아 두거나 다른 장비 근처에 배치할 경우, 장치 작동에 영향을 미치지 않는지 확인하십시오.
9. 기술 사양, 운송 및 보관에 명시된 조건을 초과하는 온도 및 습도에서 장치를 보관하거나 작동하지 마십시오.
10. 장치 근처에 액체를 두지 마십시오. 장치 내부에 수분이 들어가지 않게 하십시오. 장치 내부에 수분이 발생할 경우 기기가 손상될 수 있으며 이로 인해 사용자 또는 환자에게 전기 충격의 위험이 있을 수 있습니다.
11. 가연성 물질(가스)이 있거나 산소 농도가 짙은 환경에서 기기를 사용하지 마십시오.
12. 어떠한 부품도 부식시키거나 태우지 않으며 본 매뉴얼의 용도에 정의된 어플리케이션 이외의 목적으로 사용해서는 안 됩니다.
13. 질식 위험! 감독하는 사람 없이 어린이의 손이 닿는 곳에 이어팁을 방치하지 마십시오.
14. 연결이 이루어지기 전에 자체 전원 공급 장치를 갖춘 장치 및 모든 연결 장치의 전원을 꺼야 합니다. 장치를 주전원 공급 장치에서 분리하려면, 주전원 플러그를 벽면 주전원 콘센트에서 빼십시오. 장치를 배치하지 마십시오. 주전원 플러그를 벽면 주전원 콘센트에서 빼기 어려울 수 있습니다.
15. 안전상의 이유 및 EMC 효과 때문에, 장비 콘센트에 연결된 액세서리는 반드시 시스템에 제공된 유형과 동일해야 합니다.
16. 변환기가 포함된 액세서리는 연간 교정을 수행하는 것이 좋습니다. 또한, 장비에 손상 가능성이 있는 경우, 교정을 수행하는 것이 좋습니다(예, 헤드폰, 반대쪽 폰, 바닥에 떨어진 프로브).

교정은 제공된 변환기에서만 수행되어야 합니다! 이 장치를 시험하는 경우에 다른 변환기를 사용하고 싶다면 우선 현지 유통업체에 문의하십시오.

17. 이어팁과 같이 일회용 액세서리는 재사용해서는 안되며 교차 오염을 방지하기 위해 환자가 바뀔 때마다 교체해야 합니다.
18. 기기가 강한 전파에 노출되어 있는 경우, 원치 않는 소음이 발생할 수 있습니다. 이러한 소음은 올바른 측정을 기록하는 데 방해가 될 수 있습니다. 모바일 전화와 같은 다양한 유형의 전기 장치는 전파를 발생시킬 수 있습니다. 본 기기 주변에서 이러한 장치 사용을 최대한 제한하는 것이 좋습니다.
마찬가지로 당사는 기기가 전자기장에 민감한 장치 근처에서 사용하지 말 것을 권장합니다.
19. 제조업체에서 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정으로 인해 장비를 작동하는 사용자의 권한이 무효화될 수 있습니다.
20. 현지 규정에 따라 장치 및 전원 공급 장치를 일반 전자 폐기물로 폐기할 수 있습니다.



21. 명시된 전원 공급 장치만 사용하십시오.

전원 공급 장치의 기술 사양을 참조하십시오.

전자의 의료 시스템을 조립할 경우, 본 제품(예, PC 및/또는 프린터)으로 인해 시스템 전반의 안전 레벨이 감소할 수 있기 때문에 조립을 하는 직원은 동일한 안전 요건을 준수하지 않는 기타 연결 장비를 반드시 고려해야 합니다. 본 장비는 UL/IEC 60950을 반드시 준수해야 합니다.

장치에 연결된 액세서리를 선택한 경우, 다음 사항을 반드시 고려해야 합니다.

- 환자 환경에서 연결된 장비를 사용하십시오.
- 연결된 장비가 IEC 60601-1 (세 번째), AAMI ES60601-1 및 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA를 따라 시험을 거쳤는지 검증하십시오.

전원 공급 장치의 출력 DC 플러그 또는 장치 커넥터 혹은 연결된 장치 그리고 환자를 동시에 접촉하지 마십시오.

22. IEC 60601-1(세 번째)을 준수하려면 컴퓨터 및 프린터는 반드시 고객과 떨어진 곳에 배치해야 합니다. 예), 약 1.5 meters/5 ft 간격 이상
23. 이 장비는 시험을 거쳤으며, FCC 규정의 파트 15에 따라 등급 B 디지털 장치 한계를 준수하는 것으로 드러났습니다. 이러한 한계는 거주 시설 내 유해한 간섭으로부터 적절한 보호를 제공하기 위해 설계되었습니다. 본 장비는 무선 주파수 에너지를 발생하고, 사용하며, 발산할 수 있고, 지침에 따라 설치 및 사용하지 않은 경우 무선 통신에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 하지만 특정 시설에서 간섭이 발생하지 않을 것이라고 보장할 수 없습니다. 이 장비가 라디오 또는 TV 수신에 유해한 간섭을 초래하지 않는 경우(장비를 끄고 령으로 측정할 수 있음) 사용자는 하나 이상의 다음 조치를 통해 간섭을 보정할 수 있습니다.
 - 장비와 수신기 사이의 거리를 늘리십시오.
 - 수신기가 연결된 회로와 다른 회로의 콘센트에 장비를 연결하십시오.
 - 대리점 또는 숙련된 라디오/TV 기술자에게 도움을 요청하십시오.

10 기타 참고 자료

자세히 알아보려면, OTOsuite의 온라인 도움말을 참조하십시오. 여기에는 MADSEN Zodiac 및 OTOsuite 모듈에 대한 세부 참조 정보가 포함되어 있습니다.

OTOsuite 설치 지침에 대해서는, OTOsuite 설치 매체에서 OTOsuite 설치 가이드를 확인하십시오.

MADSEN Zodiac 참조 매뉴얼에서 MADSEN Zodiac 사용에 대한 자세한 정보를 확인할 수 있습니다.

MADSEN Zodiac 참조 매뉴얼에 문제 해결 예시가 설명되어 있습니다.

11 제조업체

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

11.1 제조업체 책임 사항

제조업체는 다음 경우에만 안전, 신뢰성 및 장비 성능 효과에 책임을 지게 됩니다.

- 모든 어셈블리 작동, 확장, 재조정, 수정 또는 수리는 장비 제조업체 또는 제조업체에서 승인한 직원을 통해 수행됩니다.
- 장비에 연결된 전기 설비는 EN/IEC 요건을 준수합니다.
- 본 장비는 사용 지침에 따라 사용되어야 합니다.

제조업체는 작동 안전, 신뢰성 및 제3자를 통해 수행된 장비 수리 또는 서비스 성능에 대한 모든 책임을 면책할 수 있는 권리를 보유하고 있습니다.