

MADSEN Zodiac Quick Check Baseado em PC Guia do Usuário

Doc. no.7-50-1710-BR/06
Peça no.7-50-17100-BR

Aviso de copyright

© 2016, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Todos os direitos reservados. Otometrics®, o ícone Otometrics, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS e HORTMANN são marcas registradas da Natus Medical Denmark ApS nos EUA e/ou em outros países.

Data de publicação da versão

10/12/2019 (215581)

Suporte técnico

Entre em contato com seu fornecedor.

Índice

1	Visão geral	4
2	Uso pretendido	4
3	Desembalar	6
4	Instalação	7
5	Testando com Zodiac Quick Check - Baseado em PC	8
6	Resolução de Problemas	15
7	Serviço, limpeza e calibração	16
8	Especificações técnicas	20
9	Padrões e avisos	32
10	Outras referências	35
11	Fabricante	36

1 Visão geral

MADSEN Zodiac é um dispositivo compacto para o teste de imitância.

MADSEN Zodiac Quick Check - Baseado em PC



Vide [Testando com Zodiac Quick Check - Baseado em PC](#) ► 8

Operação MADSEN Zodiac

Sondas

- A sonda Quick Check portátil

Testes suportados

Dependendo da configuração, Zodiac suporta os seguintes testes e funcionalidades:

- Timpanometria
- Triagem do reflexo

MADSEN Zodiac - interface OTOsuite

MADSEN Zodiac é projetado para operar com o módulo de imitância OTOsuite. Do módulo de imitância OTOsuite, que é o NOAH compatível, você pode executar testes, monitorar resultados do teste, criar testes de usuário, armazenar e exportar dados e imprimir relatórios.

Noah

O Noah System é um produto HIMSA para gerenciar clientes/pacientes, lançamento de aplicações de teste de audição e software de adaptação e armazenamento dos resultados dos exames audiológicos. Os resultados do teste MADSEN Zodiac podem ser armazenados no banco de dados Noah através de OTOsuite.

2 Uso pretendido

MADSEN Zodiac é um testador de impedância de auditório que se destina a alterar a pressão de ar no canal auditivo externo e medir e fazer o gráfico das características de mobilidade da membrana timpânica para avaliar a condição funcional do ouvido médio. Esse dispositivo também é usado para medir o limiar do reflexo acústico e o teste de decaimento, assim como teste de função da trompa de Eustáquio em termos de membranas timpânicas intactas e perfuradas.

Usuários: fonoaudiólogos, ENTs e outros profissionais de saúde em testes de audição de bebês, crianças e adultos.

Uso: clínico, diagnóstico e triagem de timpanometria e medições de reflexo.

MADSEN Zodiac utiliza tecnologias que são altamente eficazes para fins clínicos e de triagem. As medições de timpanometria e de reflexo acústico medem a resposta mecânica do ouvido médio e formam uma base para avaliar se as estruturas fisiológicas relacionadas estão funcionando corretamente ou não.

2.1 Contra-indicações

Aviso • Se o paciente estiver perturbado pelo teste, pare o teste. O teste é interrompido imediatamente. Os resultados já medidos são mantidos.

Aviso • Olhe para dentro do canal auditivo. É altamente recomendável executar uma otoscopia para avaliar o status do ouvido externo antes de inserir a sonda. Se o canal auditivo for bloqueado, isso pode afetar o resultado do teste. Limpe o canal auditivo se necessário. Certifique-se de que não há nenhum líquido residual no ouvido do paciente após a limpeza ou remoção de cera.

Aviso • Os testes não devem ser realizados em pacientes apresentando os seguintes sintomas sem a aprovação de um médico:

- Se não houver descarga no ouvido
- Se o paciente tiver sido submetido recentemente a uma cirurgia do ouvido médio
- Se o canal auditivo estiver obstruído
- Se o paciente sofre de trauma agudo
- Se o paciente sente desconforto severo
- Se o paciente apresentar sintomas de zumbido ou hiperacusia, nesse caso, deve ser evitado usar estímulos acústicos excessivamente altos para medições de reflexo acústico.

2.2 Teste de timpanometria em crianças

Recomenda-se que o tom da sonda de 1000 Hz seja usado para timpanometria infantil de 4 a 6 meses de idade. O tom da sonda de 1000 Hz é recomendado por vários motivos; um deles é evitar a frequência de ressonância muito baixa, característica dos ouvidos infantis.

Acredita-se que vários aspectos do desenvolvimento ao longo dos primeiros meses de vida alteram significativamente as propriedades de resposta acústica do ouvido médio da criança, influenciando também a timpanometria, por exemplo:

- aumento do tamanho do ouvido externo, cavidade do ouvido médio e mastoide
- uma mudança na orientação da membrana timpânica
- fusão do anel timpânico
- uma diminuição na massa total do ouvido médio devido a alterações na densidade óssea
- perda de mesênquima (tecido conjuntivo do embrião)
- aperto das articulações ossiculares
- acoplamento mais estreito do estribo ao ligamento anular
- a formação da parede do canal auditivo ósseo

A anatomia do ouvido infantil difere de várias maneiras quando comparada ao ouvido adulto. Devido a essas diferenças, é necessário um tom da sonda de frequência mais alta para coletar timpanogramas que serão úteis na identificação do derrame do ouvido médio. Crianças com menos de 4 meses podem demonstrar o que parece ser um timpanograma normal de 226 Hz, mesmo com derrame confirmado no ouvido médio. Também é possível obter o que parece ser timpanograma anormal de 226 Hz em ouvidos normais. O tom da sonda de 1000 Hz provou ser a melhor escolha para medições de imitância em bebês.

2.3 Convenções tipográficas

A utilização de Avisos, Atenção e Notas

Para chamar sua atenção para as informações relacionadas à segurança e ao uso apropriado do dispositivo ou software, o manual usa declarações preventivas como:

Aviso • Indica que existe risco de morte ou ferimentos graves no usuário ou paciente.

Atenção • indica que existe risco de ferimentos no usuário ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.

Nota • Indica que deve tomar nota especial.

Para obter uma cópia impressa gratuita da documentação do usuário, contate a Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

3 Desembalar

1. Desembale cuidadosamente o dispositivo.
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem onde foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente se o equipamento apresenta possíveis danos.
Se tiverem ocorrido danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Entre em contato o seu distribuidor local para obter assistência.
3. Verifique com a guia de transporte para assegurar que recebeu todas as peças e acessórios necessários. Se a sua embalagem estiver incompleta, entre em contato o seu distribuidor local.

4 Instalação

Para garantir desempenho seguro do dispositivo, certifique-se de que MADSEN Zodiac está instalado corretamente e que os requisitos indicados nas notas de aviso sejam respeitados.

Consulte [Avisos de advertência](#) ► 33.

Localidade

Atenção • Operação em temperaturas abaixo de -20°C (-4°F) ou acima de $+60^{\circ}\text{C}$ (140°F) pode causar danos permanentes no dispositivo.

O teste de imitância é facilitado por uma sala moderadamente silenciosa. Não é necessária uma cabine de som ou sala de som tratada.

Sonda

Na entrega, a sonda já está conectada ao MADSEN Zodiac.

Recomendamos que você efetue uma sonda de verificação diariamente para verificar que o sistema está medindo corretamente.

Nota • Se o resultado da sonda de verificação não mostrar um valor de $1,9 - 2,1 \text{ mmho/cc/cm}^3/\text{ml}$ a 226 Hz , recomendamos fazer uma calibração de admissão. Consulte o *Zodiac Manual de Referência*.

Sonda doméstica

É possível montar a sonda doméstica na parede, usando o kit de montagem na parede para sonda doméstica opcional.

Ligar

- Consulte [Alimentação do dispositivo](#) ► 7.

4.1 Alimentação do dispositivo

Zodiac é alimentado por uma fonte de alimentação externa conectada diretamente à tomada de rede elétrica.

Atenção • Use somente a fonte de alimentação especificada em [Especificações técnicas](#) ► 20.

Conectando a fonte de alimentação externa a Zodiac



1. Conecte a extremidade de plugue do cabo externo da fonte de alimentação à tomada da fonte de alimentação externa na parte traseira do dispositivo.

Conectando a fonte de alimentação externa à alimentação da rede elétrica



1. Conecte o plugue da rede elétrica da fonte de alimentação externa diretamente em uma tomada da rede elétrica AC com terra de proteção de três fios.
2. Se for aplicável, ligue a alimentação da rede elétrica.

A primeira vez que você ligar o dispositivo

Nota • A primeira vez que ligar o dispositivo, deixe-o ligado durante pelo menos uma hora para deixar a bateria do relógio interno carregar.

A primeira vez que você ligar o dispositivo ou o dispositivo ficou desligado durante mais de duas semanas, o relógio interno fica sem energia. Ao iniciar o dispositivo, você será avisado para definir a hora manualmente.

- Defina a data e hora como solicitado no dispositivo.
- Como alternativa é possível conectar a OTOSuite, onde isso será feito automaticamente.

Ligar MADSEN Zodiac e desligar

1. Para ligar o Zodiac, pressione o botão **Ligar/Desligar**.
2. Para desligar o Zodiac, pressione o botão **Ligar/Desligar**.

Se necessário, desligue a alimentação da rede elétrica e desconecte a fonte de alimentação da tomada.

4.2 Conexão com o PC

Para conectar o Zodiac ao PC, é necessário instalar o OTOSuite no PC.

Para OTOSuite obter instruções de instalação, consulte o OTOSuite Guia de Instalação, no meio de instalação do OTOSuite.

Atenção • Utilize apenas o cabo USB fornecido com o Zodiac.



Conecte o cabo USB da tomada USB na parte traseira do aparelho a uma tomada USB no PC. O módulo de software de Imitância OTOSuite detecta automaticamente o dispositivo.

5 Testando com Zodiac Quick Check - Baseado em PC

Nota • O nível de intensidade de segurança não pode ser excedido no modo de triagem.



O MADSEN Zodiac Quick Check executa a timpanometria automática a 226 Hz que pode ser combinada com o teste de reflexo Ipsi.

Todos os testes são realizados em uma única sequência.

MADSEN Zodiac é usado em combinação com a sonda Quick Check portátil equipada com uma extremidade auricular.

As medições são executadas automaticamente quando a sonda é pressionada suavemente contra o canal auditivo do paciente e a vedação hermética é alcançada.

5.1 Ícones da barra de ferramentas OTOsuite e dos painéis de controle

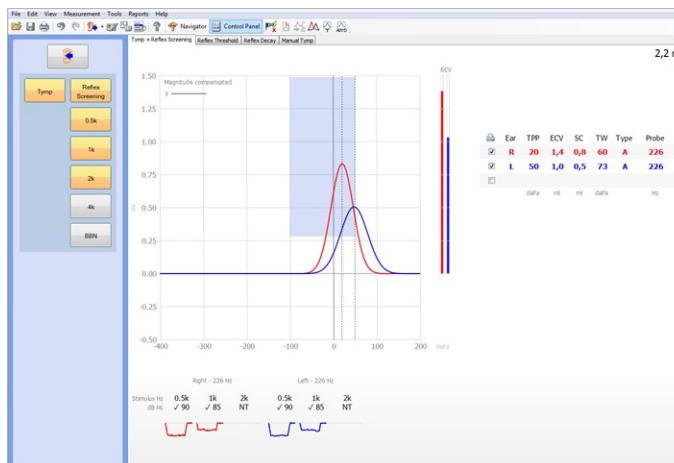
Ícones gerais da barra de ferramentas

Consulte o OTOsuite Guia do Usuário para obter uma descrição detalhada.






Exemplo da tela de teste

Triagem de timpanometria e reflexo - Versão Quick Check

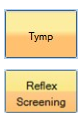
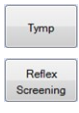


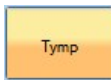
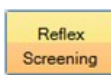
- A. Iniciar e finalizar uma sessão
- B. Seleções da medição e realização de testes
- C. Visualização dos dados do teste
- D. Edição de resultados
- E. Seleção de outros tipos de testes

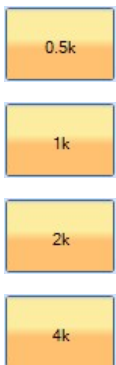
Iniciar e finalizar uma sessão

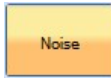
Ícones da barra de ferramentas	
Os ícones disponíveis na barra de ferramentas dependem da função de teste que foi selecionada.	
	Editar detalhes do cliente (Edit client details) <ul style="list-style-type: none"> • Clique para criar uma nova sessão.
	Imprimir relatório padrão (Print default report) <ul style="list-style-type: none"> • Clique para imprimir o relatório de teste predefinido do paciente atual.
	Sonda de verificação (Probe Check) <ul style="list-style-type: none"> • Se necessário, clique para realizar uma verificação da sonda.




Seleções da medição

Ative ou desative as funções de teste	
	Ative as funções de teste <ul style="list-style-type: none"> • Clique para ativar o teste ou a configuração do teste que deseja usar. O botão fica amarelo para indicar que a função está ativa.
	Desative as funções de teste <ul style="list-style-type: none"> • Clique para desativar o teste ou a configuração do teste que deseja usar. O botão fica cinza para indicar que a função está desativa.









Timp. e Triagem do reflexo (Tym. and Reflex Scr.)	
	Timp. (Tym) (timpanometria) <ul style="list-style-type: none"> • Clique para selecionar o teste Timp. (Tym).
	Triagem do reflexo (Reflex Screening) <ul style="list-style-type: none"> • Clique para adicionar Triagem do reflexo (Reflex Screening) ao teste Timp. (Tym) .

	Frequências (Hz) de Triagem do reflexo <ul style="list-style-type: none"> • Clique para selecionar as frequências de tom puro desejadas para a medição da triagem do reflexo: <ul style="list-style-type: none"> – 0,5 kHz – 1 kHz – 2 kHz – 4 kHz
---	---

	<p>Ruído (Noise) - Estímulo de ruído da triagem do reflexo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clique para selecionar Ruído de banda larga como um estímulo de reflexo.
---	--

Executando testes	
  	<p>Ouvido (Ear)</p> <p>Este botão está localizado no Painel de Controle e nas sondas.</p> <p>Clique ou pressione este botão para alternar a seleção do ouvido associada com a medição atual. O botão mostra a cor do ouvido selecionada.</p>

Visualização dos dados do teste

O timpanograma	
 	<p>Alterne para exibir o timpanograma em modo monaural ou binaural.</p>
	<p>Recuperar dados do dispositivo.</p>
   	<p>Alterne para ver a condutância e susceptância de componentes do de admissão ou os dados de admissão.</p> <p>A admissão está selecionada (Admittance is selected)</p> <p>A Suscetibilidade/Condutância está selecionada (Susceptance/Conductance is selected)</p> <p>A Suscetibilidade está selecionada (Susceptance is selected)</p> <p>A condutância está selecionada (Conductance is selected)</p>
	<p>Escala autom. (Auto Scale) (timpanograma)</p> <p>Clique para selecionar/desmarcar a escala automática de um timpanograma para exibir toda a curva. Quando você alterar o ouvido ou o paciente, a escala será revertida para a escala predefinida.</p>

5.2 Criação de uma nova sessão

5.3 Usando uma configuração de teste

Em OTSuite

É possível selecionar uma configuração de teste diferente daquela selecionada no momento.



- Clique para abrir a janela **Seletor de teste**(Test Selector). Esta janela permite carregar testes definidos pelo usuário, configurações de teste especiais e testes de predefinidos de fábrica.

5.4 Encaixando a extremidade auricular na sonda

A sonda Quick Check

- Recomendamos usar uma extremidade auricular acima do tamanho com a sonda Quick Check.

Encaixando a extremidade auricular na sonda



1. Empurre com firmeza e gire a extremidade auricular na ponta da sonda até encostar com firmeza na ponta da sonda.

Removendo a extremidade auricular

- Para remover a extremidade auricular, segure a haste da extremidade auricular e puxe a extremidade auricular diretamente para fora da ponta da sonda.

5.5 Iniciar uma medição

1. Olhe para dentro do canal auditivo. É altamente recomendável executar uma otoscopia para avaliar o status do ouvido externo antes de inserir a sonda.
2. Se o canal auditivo for bloqueado, isso pode afetar o resultado do teste. Limpe o canal auditivo se necessário.

Atenção • A sonda pode ser danificada se fluidos forem introduzidos na sonda.

Aviso • Sempre prepare a sonda com uma nova extremidade auricular ao colocar a sonda no canal auditivo de um novo paciente.

Aviso • A extremidade auricular pode ser usada para ambos os ouvidos. Se suspeitar de uma infecção em um ouvido, troque a extremidade auricular e limpe a ponta da sonda antes de prosseguir com o teste do outro ouvido.

Atenção • Evite excesso de força ao colocar o ouvido contra abertura do canal auditivo do paciente, pois isso pode causar desconforto desnecessário, principalmente se a extremidade auricular for pequena o suficiente para penetrar no canal auditivo.

Monte a sonda no ouvido

1. Com uma sonda portátil é possível usar uma extremidade auricular ligeiramente acima do tamanho para obter vedação quando usada com um alcance maior de tamanhos de canal auditivo.

A extremidade auricular acima do tamanho não se destina a penetrar no canal auditivo.

2. Ajuste a extremidade auricular na sonda.
3. Peça ao paciente para sentar-se muito quieto e tranquilo durante o teste, sem mover a cabeça ou o maxilar.

Status da sonda e vazamento

Os indicadores luminosos

Indicadores luminosos acendem em cores na sonda para indicar diferentes estados.

Cor da sonda	Status
Vermelho	<ul style="list-style-type: none"> • O ouvido de teste direito foi selecionado • O dispositivo está no modo inativo
azul	<ul style="list-style-type: none"> • O ouvido de teste esquerdo foi selecionado • O dispositivo está no modo inativo
Verde	<ul style="list-style-type: none"> • O teste está em execução
Amarelo	<ul style="list-style-type: none"> • vazamento

Indicações OTOSuite

Cor	Status
Verde	<ul style="list-style-type: none"> • Durante as medições, OTOSuite mostra um fundo verde para os valores online.

Vazamento da sonda

Se estiver sendo usada a sonda Quick Check, a indicação de vazamento irá permanecer até a sonda ser removida do ouvido e tentar novamente.



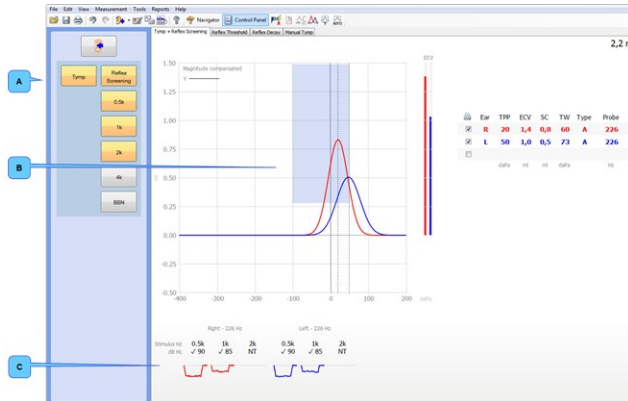
Sonda bloqueada

Se estiver usando a sonda Quick Check, a indicação de sonda bloqueada permanece até você remover a sonda do ouvido e tentar novamente.



5.6 A medição da tela Quick Check

Quando inicia a medição, verá a medição ser realizada em tempo real na tela.



- A. Seleções do painel de controle
- B. Gráfico de timpanometria
- C. Resultados da triagem do reflexo
- D. Resultados da timpanometria
- E. Valor online

A. Seleções do painel de controle

O painel de controle mostra as seleções que estão ativadas para este teste.

É possível selecionar ou desmarcar a varredura de timpanometria e selecionar a Triagem do reflexo quando for possível ativar ou desativar os tipos de estímulos para o teste.

B. Gráfico de timpanometria

A área do gráfico mostra as curvas timpanométricas e pode ser redimensionada automaticamente para ajustar às curvas.

- Curvas timpanométricas
- Escalas de pressão e admissão
- Barra de volume do canal auditivo
- **Área da norma**

O volume do canal auditivo é mostrado à direita do gráfico.

C. Resultados da triagem do reflexo

O reflexo detectado é mostrado na área de resultados.

- Nível do tipo de estímulo
- Curvas de deflexão

Se não for detectado um reflexo, o nível de estímulo mais alto é exibido juntamente com uma indicação de **Sem resposta** (No Response).

D. Resultados de timpanometria

A tabela de resultados mostra os resultados relacionados à curva selecionada atualmente:

- **Sonda** (Probe) (o tom da sonda em Hz)
- **PPT** (TPP) (Pressão de pico timpanométrico)
- **VCAE** (ECV) (Volume do canal auditivo equivalente)
- **SA** (SA) (Admissão de pico estático) ou **CE** (SC) (Conformidade com pico estático) quando unidades equivalentes de volume forem usadas
- **LT/Relação** (TW/Ratio) (Largura timpanométrica/Relação timpanométrica). Descreve a inclinação da curva.
- **Tipo** (Type) (Os tipos de Jerger A, As, Ad, B, C, D e E denotam a forma da curva de 226 Hz). O tipo pode ser ajustado para ser determinado automaticamente e depois pode ser alterado manualmente, se necessário.

E. Valor online

Os valores online mostram o status atual.

- Admissão/volume equivalente atual
- Velocidade da bomba
- Direção de varredura
- Vedação da sonda

6 Resolução de Problemas

6.1 Problemas da sonda - causas possíveis

O teste pode ser complicado por uma série de fatores que podem resultar em problemas de vazamento ou da sonda.

- A extremidade auricular não encaixa bem
- A extremidade auricular não está devidamente inserida no canal auditivo
- A abertura de ponta da sonda está bloqueada pela parede do canal auditivo
- A extremidade auricular pode estar velha ou endurecida
- A ponta da sonda não foi devidamente anexada ao corpo da sonda
- Pelos no canal auditivo ficam entre a extremidade auricular e a parede do canal auditivo
- A ponta da sonda está obstruída por detritos ou fluidos
- Faça uma verificação da sonda para descartar mau funcionamento da sonda.

7 Serviço, limpeza e calibração

Aviso • Não desmontar sob quaisquer circunstâncias MADSEN Zodiac. Entre em contato com o fornecedor. As peças internas MADSEN Zodiac somente devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

7.1 Serviço

Aviso • Por motivos de segurança e para não invalidar a garantia, o serviço e reparos de aparelhos eletromédicos devem ser feitos apenas pelo fabricante do equipamento ou por assistência técnica autorizada. Em caso de defeitos, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e entre em contato com seu fornecedor. Não utilize um dispositivo com defeito.

Substituição de sonda

Atenção • Uma sonda Zodiac só deve ser desconectada ou substituída por um técnico de serviço autorizado.

7.2 Limpeza do dispositivo

Atenção • Certifique-se de estar em conformidade com os regulamentos de controle de infecção locais.

Atenção • Utilize somente os agentes de limpeza prescritos para limpar o dispositivo.

Consulte [Agentes de limpeza recomendados](#) ► 17.

Frequência

Recomendamos programar um agendamento para limpeza de Zodiac e acessórios, tais como sondas e/ou fones de ouvido.

Pré-requisitos

- Antes da limpeza, desligue o MADSEN Zodiac e desconecte-o de qualquer fonte de energia externa.

Limpeza da ponta da sonda

Consulte [Limpeza da sonda e da ponta da sonda](#) ► 17.

Eliminação

Não existem requisitos especiais para o descarte de artigos como extremidade auricular e pano de limpeza da ponta da sonda, ou seja, podem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.

7.2.1 Agentes de limpeza recomendados

Atenção • Utilize somente os agentes de limpeza prescritos para limpar o dispositivo.

Para a limpeza do dispositivo, recomendamos que usar somente toalhas desinfetantes não baseadas em álcool (por exemplo, de limpeza de áudio) ou um pano levemente umedecido com um agente de limpeza recomendado para assegurar o controle adequado de infecções e o tempo de vida máximo do dispositivo.

As seguintes soluções químicas são recomendadas:

Sondas e superfícies do gabinete

- Toalhas desinfetantes não baseadas em álcool (por exemplo, de limpeza de áudio)
- Compostos de amônio (por exemplo, cloreto de amônio de dimetilbenzila), em concentrações não mais fortes do que 0,1%.
- Soluções de aldeído (por exemplo, glutaraldeído),
- Agentes oxidantes (por exemplo, água oxigenada em concentrações não mais fortes do que 3%)
- Ortoftaldeído em concentrações não mais fortes do que 0,6%.

Atenção • Se as peças de plástico estiverem embebidas em um agente de limpeza, irão deteriorar.

7.2.2 Limpeza da sonda e da ponta da sonda

Embora as sondas sejam projetadas para serem fácil de limpar, deve ser tomado cuidado para assegurar que elas durem muito tempo.

Nota • Verifique os canais de som na ponta da sonda toda vez depois de usar a sonda. Mesmo pequenas quantidades de cerume ou verniz podem bloquear os canais de som. Limpe os canais de som, se necessário.

Nota • A exatidão dos testes só será garantida se forem usadas as extremidades auriculares aprovadas especificamente para MADSEN Zodiac por Otometrics.

Sujidades do canal auditivo bloqueando os tubos da sonda podem levar a leituras de volume do canal auditivo anormalmente grandes, mensagens de vazamento e outros resultados estranhos. Verifique os canais da ponta da sonda toda vez que usar a sonda. Mesmo pequenas quantidades de cerume ou verniz podem bloquear os canais da sonda.

Aviso • Monte uma nova ponta da sonda se tiver testado em um canal auditivo infectado. A limpeza no anel da sonda pode também ser necessária.

Limpeza da sonda

- Limpe a ponta da sonda com um desinfetante, como de limpeza de áudio, entre pacientes ou substitua-a por uma sobresselente.
- Limpe o cabo com uma toalha desinfetante, de como limpeza de áudio.
- Limpe a sonda doméstica com uma toalha desinfetante, como de limpeza de áudio.
- Como alternativa, use um pano não lanoso úmido com uma pequena quantidade do agente de limpeza recomendado.

Limpeza ou substituição da ponta da sonda

O sistema é entregue com pontas de sonda de reposição. Se necessário, é rápido substituir a ponta da sonda e limpar ou descartar a ponta da sonda antiga no final do dia.

Se a ponta da sonda estiver apenas ligeiramente bloqueada, use o fio roscado de ponta de sonda para limpar os canais da ponta da sonda.

Nota • Sempre atenda as normas de higiene locais para desinfecção.

- A. Corpo da sonda
- B. Anel da sonda
- C. Ponta de sonda

1. Para remover o ponta da sonda, segure a sonda pelo corpo da sonda e gire levemente o anel da sonda no sentido anti-horário. Isso irá soltar a ponta da sonda.



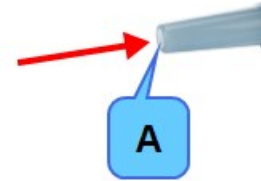
Atenção • A menor quantidade de umidade pode dissolver qualquer cerume residual e contaminar as peças delicadas no corpo da sonda.

2. Retire a ponta da sonda.



3. Verifique para detectar se os canais de som da ponta da sonda estão bloqueados. É possível montar uma nova ponta da sonda na sonda ou usar o fio da ponta da sonda fornecido para limpar os canais de som.

Atenção • Nunca limpe os canais de som do corpo da sonda, pois isso pode causar danos na sonda.



A. Canais de som

4. Monte a ponta da sonda na sonda e gire o anel da sonda no sentido horário para travar a ponta da sonda na posição na sonda.

7.2.3 As cavidades de teste

Se uma cavidade de teste ficar contaminada, não a use. Descarte-a e substitua por uma nova.

7.3 Calibração

O dispositivo e as sondas são entregues totalmente calibrados.

- O dispositivo é calibrado na fábrica em NPS dB ou NA dB usando os limiares equivalentes de referência indicada. Os NA dB estão relacionados com os segundos níveis de pressão, $NPS\ dB = dB\ re\ 20\ \mu Pa$.
- Os valores de calibração da sonda são salvos na montagem de sonda e segue a sonda. A sonda pode ser usada imediatamente. Isto também se aplica ao fone de inserção contralateral.

Sonda de verificação

A sonda deverá ser verificada diariamente.

Consulte [Sonda de verificação](#) ► 20.

Verificações adicionais de admissão da sonda podem ser realizadas. Consulte o MADSEN Zodiac Manual de referência.

Nota • Se alterar o ambiente de teste, por exemplo, se houver um aumento na umidade ou se você vai testar a uma altitude diferente, faça uma sonda de verificação para verificar se o sistema está medindo corretamente.

Calibração anual

- O dispositivo e a(s) sonda(s) devem ser calibrados uma vez por ano por um departamento de serviço autorizado.

Aviso • As regras e regulamentos locais, caso se apliquem, também devem ser sempre cumpridos.

7.4 Sonda de verificação

Para se certificar que a sonda está funcionando corretamente, é recomendável executar uma sonda de verificação no início de cada dia.

Atenção • Sempre limpe e desinfete a ponta da sonda antes de inseri-lo em uma cavidade de teste.

Nota • Se alterar o ambiente de teste, por exemplo, se houver um aumento na umidade ou se você vai testar a uma altitude diferente, faça uma sonda de verificação para verificar se o sistema está medindo corretamente.

1. Use uma nova ponta de sonda ou certifique-se de que a ponta da sonda foi limpa e desinfetada antes de colocá-la na cavidade de teste. Isso é para certificar-se de que a ponta da sonda não influi no teste de sonda e que a cavidade de teste não está contaminada.
2. Introduza a ponta da sonda sem a extremidade auricular na cavidade de teste de 2 cc.
3. Selecione a função de sonda de verificação:

A sonda de verificação começa automaticamente.

A sonda é verificada para a oclusão e o escapamento. Se o resultado da sonda de verificação mostrar um valor de 1,9 - 2,1 mmho/cc/ml em 226 Hz, a sonda está Ok. Se não, recomendamos fazer uma calibração de admissão.

Verificações adicionais de admissão da sonda podem ser realizadas. Consulte o MADSEN Zodiac Manual de referência.

Se houver um erro de sonda

No caso de um erro de sonda, a sonda pode estar obstruída ou com defeito.

- Se a sonda estiver obstruída, limpe ou substitua a ponta da sonda.
- Se a sonda estiver com defeito, entre em contato com o departamento de assistência técnica autorizada para reparo.

8 Especificações técnicas

Identificação de tipo

MADSEN Zodiac é tipo 1096 de Natus Medical Denmark ApS

Sistema de medição de conformidade

Tom da sonda:	226 Hz a 85 dB NPS \pm 3 dB
Nível de tom da sonda dinâmica:	O nível de tom da sonda será compensado para acomodar volumes variantes no canal auditivo. O nível de saída será diminuído em volumes de < 1,7 ml O nível de saída será aumentado em volumes de < 2,3 ml
THD:	< 1% em 2 cc
Precisão de frequências:	\pm 0,5%
Alcance:	0,2 ml a 5,0 ml \pm 5% ou 0,05 ml, o que for maior * 5,0 ml a 8,0 ml \pm 15% * * A precisão declarada precisa que a calibração tenha sido realizada na altitude em que o dispositivo será colocado em operação

Reflexo acústico

Sensibilidade

Limiar do reflexo e decaimento do reflexo:	0,01, 0,02, 0,03, 0,04 ou 0,05 mmho
Triagem do reflexo:	0,04 mmho
Tamanho do incremento de dB:	

Estimulação Ipsilateral

Tom:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
Precisão de frequências:	\pm 0,5%
Alcance do limiar:	500 Hz em 50 a 105 NA dB \pm 3 dB 1000 Hz em 50 a 110 NA dB \pm 3 dB 2000 Hz em 50 a 110 NA dB \pm 3 dB * 4000 Hz em 50 a 100 NA dB \pm 3 dB * Para tom da sonda acima de 226 Hz, artefatos podem começar a ocorrer em níveis acima de 105 NA dB
Alcance da triagem:	500 Hz a 70 - 100 NA dB \pm 3 dB 1000 Hz a 70 - 105 NA dB \pm 3 dB 2000 Hz a 70 - 105 NA dB \pm 3 dB * 4000 Hz a 70 - 105 NA dB \pm 3 dB * Para tom da sonda acima de 226 Hz, artefatos podem começar a ocorrer em níveis acima de 105 NA dB
THD:	< 5% para níveis abaixo de 110 NA dB < 10% para níveis acima de 110 NA dB
Alcance:	BBN, LPN, HPN a 50 - 110 dB NPS * \pm 3 dB (* medido no acoplador de calibração)

Alcance da triagem: BBN a 50 - 90 dB NPS * ± 3 dB (* medido no acoplador de calibração)
 Tamanho do incremento de dB: 1, 2, 5, 10 dB
 Alcance do decaimento: 50 a 100 NA dB* (* os artefatos podem começar a ocorrer em níveis acima de 95 NA dB em 0,5 cc)

Características temporais

	Decaimento do reflexo, limiar do reflexo contralateral e triagem	Limiar do reflexo ipsilateral e triagem	Estimulação contralateral - Tom da sonda > 226 Hz
Latência inicial/terminal:	0 ms	0 ms ^[1]	0 ms
Tempo de subida/queda:	250 ms	250 ms ^[1]	100 ms
Overshoot/Undershoot:	0 %	0%	0%

Observações:

1. Tolerância +120/-0 ms

Características de estímulos pulsantes (ipsilateral)	
Estímulos pulsantes são usados para Triagem do reflexo ipsilateral e teste de Limiar do reflexo.	
Período:	120 ms
Tempo ligado do estímulo:	56 ms
Tempo desligado do estímulo:	64 ms
Tempo de subida/queda:	5,5 ms

Controle de apresentação de estímulo	
Relação ligado-desligado:	70 dB (para nível de estímulo > 95 NA dB)
Um NPS ponderado em Desligado:	Contra supra-aural TDH 39: 33 dB Contra fone de inserção: 23 dB

Descrição da precisão da timpanometria (daPa/s)

Velocidade da bomba	LT mín., 5% erro (daPa)	LT mín., 10% erro (daPa)	SA mín., 5% erro (daPa)	SA mín., 10% erro (daPa)
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

Ruído de banda larga

Largura de banda: 400 - 4000 Hz. Tolerância ± 5 dB re. nível 1 kHz.
 Inclinação: O nível do espectro cai entre 4000 e 7000 Hz e permanece abaixo de -23 dB re. Nível de 1 kHz para frequências acima de 7000 Hz.
 Nível: O nível de ruído é indicado em NA dB. Tolerância ± 5 dB.

Valores RETSPL de estímulo de reflexo ANSI e IEC

Frequências (Hz)	Sonda ipsilateral HA-1 ^[2]	Fone de inserção HA-1 ^[2]	Fone de inserção HA-2 ^[2]	fone supra-aural IEC 60318-3/NBS 9A ^[1]	fone supra-aural 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

Observações:

1. Da ANSI/ASA S3.6-2010, Tabela 5.
2. Da ANSI/ASA S3.6-2010, Tabela 7.
3. Baseado em Otometrics estudo interno

Sistema de pressão de ar

Alcance: Normal +200 a -400 daPa/s
 Taxa de varredura de pressão: 200, 400, 600 daPa/s $\pm 20\%$ em 20% a 80% da faixa de pressão total
 Precisão da pressão: $\pm 10\%$ ou ± 10 daPa, o que for maior
 Direção de medida da bomba: Positivo para negativo ou negativo para positivo
 Segurança: Segurança separada +530 daPa e -730 daPa ± 70 daPa

Unidades de gráfico

Unidade do gráfico de admissão eixo Y: ml, cc, mmho, μ l
 Unidade de gráfico eixo X: daPa, s

Tela do dispositivo

Tela: 7 polegadas, 15:9 WVGA
Resolução: 800 x 480 pixels

Conector da porta USB

Tipo: Porta do dispositivo USB

Fonte de alimentação

Fonte de alimentação externa XP Power, tipo AFM60US24
Saída: 24 V, 2,5 A
Entrada: 100-240 V AC, 50-60 Hz, 1,5 A

Power consumption (Consumo de energia)

Consumo de energia: < 70 VA

Ambiente de funcionamento

Temperatura: +15 °C a +35 °C (59 °F a +95 °F)
Umidade do ar: 10 a 90%, sem condensação
Pressão de ar: 600 hPa a 1060 hPa
Tempo de aquecimento: < 10 min. Se armazenado em condições que não estiverem dentro das condições ambientais de operação especificadas, o dispositivo deve aquecer durante 24 horas antes de ser colocado em operação.

Correção de altitude

A admissão de uma cavidade depende da pressão atmosférica. Isso significa que quando a pressão atmosférica muda, a relação entre mmho e ml muda. A tabela a seguir pode ser usada para calcular a diferença.

Altitude (m)	Aumento em mmho (%)
0	0
500	6
1000	13
1500	20
2000	27
2500	36
3000	45

Armazenamento e manipulação

Temperatura:	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Umidade relativa:	< 90%, sem condensação
Pressão de ar	500 hPa a 1060 hPa

Dimensões (AxLxP)

Versão Independente:	190 mm x 248 mm x 261 mm (7,5" x 9,8" x 10,3")
Versão Baseado em PC:	100 mm x 240 mm x 240 mm (3,9" x 9,4" x 9,4")

Dimensões da sonda (AXLXP)

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

Peso

Versão Independente:	2,65 kg/5,85 lb
Versão Baseado em PC:	1,65 kg/3,64 lb

Recursos opcionais (Independente)

Impressora:	Impressora integrada Imprime 832 pontos por linha/s em papel com 112 mm de largura
Acoplador de 2 cc	

Calibração

O equipamento deverá ser calibrado regularmente de acordo com EN 60645-5 e ANSI S3.39

Desempenho essencial

MADSEN Zodiac não possui desempenho essencial e dessa forma, os requisitos aplicáveis são indicados a seguir:

1. Impedância/admissão conforme definidas pelo
2. Segurança básica conforme definida pela IEC 60601-1
3. Compatibilidade eletromagnética conforme definida pela IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015

Normas

Segurança:	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 Classe II, alimentado externamente, Tipo BF, IPX0
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015
Impedância/Admissão:	
Fonte de alimentação:	Classe I, alimentado por fonte externa

Eliminação

MADSEN Zodiac pode ser descartado como resíduo eletrônico normal, de acordo com REEE e as regulamentações locais.

8.1 Acessórios

Os acessórios indicados dependem da configuração do MADSEN Zodiac fornecido.

- Sonda de diagnóstico, Classic
- Sonda de diagnóstico, Comfort
- Sonda Quick Check
- Extremidades auriculares
- Caixa da extremidade auricular
- Fone de inserção Otometrics, contralateral
- Fone contralateral, TDH-39
- Inserções para fones contralaterais
- Gancho de suporte de ombro
- Início da sonda para a sonda Quick Check, suporte de parede ou suporte de dispositivo
- Cavidade de 2 cc para sonda de verificação
- Kit de cavidade de multi-frequência
- OTOSuite Disco de instalação
- Cabo de alimentação
- MADSEN Zodiac Guia do Usuário
- MADSEN Zodiac Manual de referência
- Cabo de conexão USB
- Unidade da fonte de alimentação
- Rolo de papel para impressora integrada
- Pontas de sonda
- Kit de montagem na parede para dispositivo baseado em PC
- Kit de limpeza da sonda

8.2 Notas sobre EMC (compatibilidade eletromagnética)

- MADSEN Zodiac faz parte de um sistema médico elétrico, estando assim sujeito a precauções especiais de segurança. Por este motivo, as instruções de instalação e de funcionamento fornecidas neste documento devem ser seguidas atentamente.
- Os dispositivos de comunicação de alta-frequência portáteis e móveis, tais como telefone celular, podem interferir com o funcionamento do MADSEN Zodiac.

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

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	MADSEN Zodiac utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações.
Emissões RF CISPR11	Classe B	MADSEN Zodiac é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os conectados diretamente com rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	Contato +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação de energia +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação de energia +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Oscilação IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linha(s) para terra +/- 2 kV DC de entrada de linha(s) para terra +/- 1 kV DC de entrada de linha(s) para linha(s) Linhas de E/S +/- 2 kV para terra	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linha(s) para terra +/- 2 kV DC de entrada de linha(s) para terra +/- 1 kV DC de entrada de linha(s) para linha(s) Linhas de E/S +/- 2 kV para terra	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Estágio único: a 0°	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Estágio único: a 0°	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do MADSEN Zodiac requer operação contínua durante interrupções de energia da rede elétrica é recomendável que o MADSEN Zodiac seja alimentado por bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.
Interrupções de tensão nas linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 250/300 ciclos	
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Nenhuma entrada relevante que possa ser afetada	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
U _T é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para equipamentos e sistemas em ambientes de tratamento de saúde			
MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz Faixas ISM e Amador	3 V rms 150 kHz a 80 MHz Faixas ISM e Amador	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

Campos de proximidade de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz	27 V/m 386 MHz	A distância de separação entre peças eletrônicas de MADSEN Zodiac e equipamentos de comunicação sem fio RF deve ser maior do que 30 cm (11,8 polegadas). Nota: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	
	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz,	28 V/m 2450 MHz,	
	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	


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

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	MADSEN Zodiac utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações.
Emissões RF CISPR11	Classe B	MADSEN Zodiac é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os conectados diretamente com rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação de energia +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação de energia +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Oscilação IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linha(s) para terra	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linha(s) para terra	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) para 5 s	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) para 5 s	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do MADSEN Zodiac requer operação contínua durante interrupções de energia da rede elétrica é recomendável que o MADSEN Zodiac seja alimentado por bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
<p>U_T é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.</p>			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital			
MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação

RF conduzido IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão se utilizados mais perto de qualquer parte do MADSEN Zodiac, incluindo cabos, do que a distância calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local, ^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada faixa de frequências. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequências mais elevada.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a. As forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para rádio-telefones (celulares/sem fios) ou rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um exame eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde o MADSEN Zodiac é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, deverá ser verificada a operação normal do MADSEN Zodiac. Se forem observados desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do MADSEN Zodiac.
- b. Acima da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o MADSEN Zodiac.			
O MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o usuário do MADSEN Zodiac pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o MADSEN Zodiac segundo o recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores com potência nominal máxima de saída que não estejam listados acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.






Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequências mais elevada.



Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

9 Padrões e avisos



9.1 Definição dos símbolos

MADSEN Zodiac

	Cumpra os requisitos de Tipo BF de IEC60601-1.
	Siga as instruções de uso
	Atenção Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, como avisos e precauções que não podem, por uma variedade de razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	Marcação CE de conformidade Está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC e com a Diretiva RoHS (2011/65/UE) Em conformidade com a Diretiva de Equipamentos de Terminais de Telecomunicações e Equipamentos de Rádio 1999/5/EC.
	MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos somente de acordo com a UL 60601-1, primeira edição, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90. RO MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a riscos de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos somente de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011).

	Na França é permitido somente para usar em dispositivos em recinto fechado.
FCC	<p>Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das regras FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo não deve causar interferência prejudicial. • Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, inclusive interferência que possa causar operação indesejável.
IC	O termo "IC" antes da certificação/número de registro significa que as especificações técnicas da Industry Canada foram atendidas.
	<p>Equipamento elétrico abrangido pela Diretiva 2012/19/UE sobre descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).</p> <p>Todos os produtos elétricos e eletrônicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos como resíduos domésticos não separados.</p> <p>Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Natus Medical Denmark ApS, ou a qualquer fornecedor de Natus Medical Denmark ApS. Pode também entrar em contato as autoridades locais para obter conselhos sobre descarte.</p>

Módulo de imitação do OTOsuite

	<p>Marcação CE de conformidade</p> <p>Está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC e com a Diretiva RoHS (2011/65/UE)</p>
	Usado em diálogos de mensagens de erro se o programa de software falhar. Consulte as informações detalhadas na caixa de diálogo.

9.2 Avisos de advertência

Este manual contém informações e avisos que devem ser seguidas para garantir o desempenho seguro dos dispositivos e do software cobertos por este manual . As regras e regulamentos locais, quando aplicáveis, devem ser sempre cumpridos.

1. Esta classe de equipamentos é permitida em estabelecimentos domésticos, se for usada sob a responsabilidade de um profissional de saúde.
2. MADSEN Zodiac destina-se a diagnóstico e uso clínico por fonoaudiólogos e outros profissionais de assistência médica treinados em testes de audição de seus pacientes.
3. Se houver suspeita de infecção em um ouvido, troque a extremidade auricular e use uma ponta de sonda limpa antes de prosseguir com o teste no outro ouvido.
4. Para evitar infecção cruzada, use extremidades auriculares novas ao testar o próximo cliente.
5. Danos acidentais e manipulação incorreta podem ter efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Entre em contato com o fornecedor para obter orientação.
6. Por motivos de segurança e para não invalidar a garantia, o serviço e reparos de aparelhos eletromédicos devem ser feitos apenas pelo fabricante do equipamento ou por assistência técnica autorizada. Em caso de defeitos, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e entre em contato com seu fornecedor. Não utilize um dispositivo com defeito.

7. É recomendável instalar a unidade em um ambiente que minimize a quantia de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendável manta antiestática.
8. Recomendamos que o dispositivo não seja empilhado com outros equipamentos nem colocado em local sem ventilação, pois isso poderá afetar o desempenho do dispositivo. Caso seja empilhado ou colocado lado a lado com outro equipamento, garanta que a operação do dispositivo não seja afetada.
9. Não armazene ou opere o dispositivo em temperatura e umidade que ultrapassem as declaradas nas Especificações Técnicas, Transporte e armazenamento.
10. Mantenha a unidade longe de líquidos. Não permita umidade dentro da unidade. Umidade dentro da unidade pode danificar o instrumento e pode resultar em risco de choque elétrico para o usuário ou para o paciente.
11. Não utilize o instrumento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambiente rico em oxigênio.
12. Nenhuma peça pode ser ingerida, queimada ou usada de qualquer maneira para outros propósitos além das aplicações definidas na seção Uso Pretendido deste manual.
13. Perigo de asfixia! Não deixe extremidades auriculares sem supervisão ao alcance das crianças.
14. O dispositivo e qualquer dispositivo a ser conectado que tenha sua própria fonte de alimentação deverá ser desligado antes de estabelecer qualquer conexão. *Para desconectar o dispositivo da rede elétrica, puxe o plugue da rede elétrica da tomada de parede. Não posicione a unidade de modo que fique difícil tirar o plugue da tomada de parede.*
15. Por motivos de segurança e devido aos efeitos na EMC, os acessórios conectados às conexões de saída do equipamento devem ser idênticos ao tipo fornecido com o sistema.
16. É recomendável realizar calibração anual nos acessórios que contêm transdutores. Além disso, é recomendável realizar calibração se o equipamento sofrer algum dano potencial (por exemplo, fones de ouvido, contrafones, sondas caírem no chão).
Observe que a calibração deve ser realizada somente nos transdutores fornecidos! Para usar qualquer outro transdutor para testes do dispositivo, entre em contato com o distribuidor local primeiro.
17. Os acessórios descartáveis, como as extremidades auriculares, não devem ser reutilizados e têm de ser substituídos entre pacientes para evitar infecções cruzadas.
18. Poderá ocorrer ruído indesejável se o instrumento for exposto a um campo de rádio forte. Esse ruído pode interferir com o processo de registrar medições corretas. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telefones celulares, podem gerar campos radioelétricos. É recomendável restringir o máximo possível o uso desses dispositivos nas proximidades deste instrumento.
Da mesma forma, recomendamos que o instrumento não seja utilizado na proximidade de dispositivos sensíveis a campos eletromagnéticos.
19. Mudanças ou modificações não aprovadas expressamente pelo fabricante poderão anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.
20. O dispositivo e a fonte de alimentação podem ser descartados como lixo eletrônico normal em conformidade com as regulamentações locais.



21. Use somente a fonte de alimentação especificada.

Consulte as Especificações técnicas, Fonte de alimentação.

Ao montar um sistema eletro-médico, a pessoa que efetuar a montagem deve ter em conta que outros equipamentos conectados que não atendam os mesmos requisitos de segurança que este produto (por exemplo, PC e/ou impressora) podem causar redução do nível de segurança geral do sistema. O equipamento deve atender a UL/IEC 60950.

Ao selecionar acessórios conectados ao dispositivo, os seguintes pontos devem ser considerados:

- Uso de equipamento conectado em um ambiente de paciente.
- Prova de que o equipamento conectado foi testado de acordo com a IEC 60601-1 (3ª), AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA.

Não toque no plugue de saída CC da fonte de alimentação ou em conectores do dispositivo ou em dispositivos conectados e no paciente ao mesmo tempo.

22. Para estar em conformidade com a IEC 60601-1 (3ª), o computador e a impressora devem ser colocados fora do alcance do cliente, ou seja, no mínimo a uma distância de 1,5 m/5 pés.

23. Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites de um dispositivo digital Classe B de acordo com a parte 15 das Regras FCC. Esses limites têm a finalidade de fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e se não for instalado e usado de acordo com as instruções poderá causar interferência prejudicial nas comunicações de rádio. No entanto, não existe garantia de que não ocorrerá interferência em uma instalação específica. Se este equipamento realmente causar interferência prejudicial na recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o usuário deverá tentar corrigir a interferência com uma ou mais das seguintes medidas:

- Aumente a separação entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento em uma tomada de um circuito diferente daquele em que o receptor estiver conectado.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experimentado para obter ajuda.

10 Outras referências

Para obter mais informações, consulte a Ajuda online em OTOSuite, que contém informações de referência detalhadas sobre MADSEN Zodiac e os módulos OTOSuite.

Para OTOSuite obter instruções de instalação, consulte o OTOSuite Guia de Instalação, no meio de instalação do OTOSuite.

É possível encontrar informações detalhadas sobre como usar o MADSEN Zodiac no MADSEN Zodiac Manual de referência.

Exemplos de solução de problemas são descritos no MADSEN Zodiac Manual de referência.

11 Fabricante

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

Distribuidor Autorizado no Brasil

GN Resound Produtos Médicos LTDA
Rua do Paraíso, 139 - 6/8 E 9 andar
São Paulo - SP 04103-000
Brasil
☎ 11 3016 8387 ou 11 3016 8389

11.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos na segurança, na confiabilidade e no desempenho do equipamento somente se:

- Todas as operações de montagem, extensões ou regulações, modificações ou reparos, forem efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado atende aos requisitos de EN/IEC.
- O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções de uso.

O fabricante reserva-se o direito de negar qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento, confiabilidade e desempenho do equipamento mantido ou reparado por outras partes.