

MADSEN Zodiac
Diagnostic & Clinical
PC-based
Guida utente

Doc. N.7-50-1730-IT/04
N. parte7-50-17300-IT

Informazioni sul copyright

Il produttore autorizza GN Otometrics A/S alla pubblicazione di manuali approvati ed emessi dal produttore stesso.

© 2016, 2018 GN Otometrics A/S. Tutti i diritti riservati. ® Otometrics, l'icona Otometrics, AURICAL, MADSEN, ICS e HORTMANN sono marchi registrati di GN Otometrics A/S negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Data di pubblicazione della versione

03/04/2018 (182438)

Supporto tecnico

Contattare il proprio fornitore.

Indice

1	Informazioni generali	4
2	Destinazione d'uso	5
3	Disimballaggio	6
4	Installazione	6
5	Sonde Zodiac	8
6	Test speciali	14
7	Test con Zodiac Diagnostic o Clinical - PC-based	14
8	Stampa dei risultati dei test da OTOsuite	32
9	Diagnostica	32
10	Assistenza, pulizia e calibrazione	32
11	Specifiche tecniche,	38
12	Standard e avvertenze	48
13	Altri riferimenti	51
14	Produttore	52

1 Informazioni generali

MADSEN Zodiac è un dispositivo compatto per test di impedenzometria.

MADSEN Zodiac Diagnostic e Clinical - PC-based



Vedere [Test con Zodiac Diagnostic o Clinical - PC-based](#) ► 14

Utilizzo di MADSEN Zodiac

È possibile mettere in funzione la versione PC-based di Zodiac utilizzando la tastiera e il mouse del PC con il modulo di impedenzometria OTOsuite che funziona come display.

Sonde

MADSEN Zodiac supporta le seguenti sonde:

- sonda portatile Quick Check,
- i due tipi di sonda diagnostica, Classic e Comfort
- una cuffia a inserto controlaterale o TDH-39.

Test supportati

A seconda della configurazione, Zodiac supporta i seguenti test e funzionalità:

- Timpanometria
- Screening riflesso
- Soglia di riflesso
- Decadimento del riflesso
- ETF-I (Funzionalità della tuba di Eustachio - Intatta)
- ETF-P (Funzionalità della tuba di Eustachio - Perforata)
- Registrazione ammettenza (utilizzi multipli, p. es. valutazione della tromba di Eustachio, riflessi acustici con stimolo esterno)
- Timpanometria manuale

Interfacciamento MADSEN Zodiac - OTOsuite

MADSEN Zodiac è progettato per funzionare con il Modulo di impedenzometria di OTOsuite. Dal modulo di impedenzometria OTOsuite, compatibile con NOAH, è possibile effettuare i test, controllarne i risultati, creare test utente, memorizzare ed esportare dati e stampare referti.

Noah

Il sistema Noah è un prodotto HIMSA che consente di gestire clienti/pazienti, lanciare le applicazioni di verifica dell'udito e il software di fitting e di archiviare i risultati dei test audiologici. È possibile memorizzare i risultati dei test di MADSEN

Zodiac nel database di Noah tramite OTOsuite.

2 Destinazione d'uso

MADSEN Zodiac è un dispositivo di test dell'impedenza uditiva che modifica la pressione atmosferica nel condotto uditivo esterno e misura e traccia il grafico delle caratteristiche di mobilità della membrana timpanica per valutare la condizione funzionale dell'orecchio medio. Questo dispositivo è usato anche per la misura della soglia di riflesso acustico e per i test di decadimento, nonché per i test della funzione della tromba di Eustachio per l'accertamento dell'integrità o pervietà della membrana timpanica.

Utenti: audiologi, otorinolaringoiatri e altri professionisti del settore sanitario finalizzato all'analisi dell'udito di neonati, bambini e adulti.

Uso: misurazioni della timpanometria e del riflesso cliniche, diagnostiche e di screening.

MADSEN Zodiac utilizza tecnologie estremamente efficaci per scopi clinici e di screening. Le misurazioni timpanometriche e del riflesso acustico misurano la risposta medica dell'orecchio medio e costituiscono una base per la valutazione del corretto funzionamento delle relative strutture fisiologiche.

Controindicazioni

Avvertenza! • Se il test disturba il paziente, interrompere il test. Il test viene interrotto immediatamente. I risultati già misurati sono mantenuti.

Avvertenza! • Guardare all'interno del condotto uditivo. Si consiglia di eseguire un'otoscopia per valutare lo stato dell'orecchio esterno prima di inserire la sonda. Se il condotto uditivo è bloccato, il risultato del test potrebbe risultare compromesso. Effettuare una pulizia del condotto uditivo se necessario. Assicurarsi che non sia presente liquido residuo nell'orecchio del paziente dopo la pulizia o la rimozione del cerume.

Avvertenza! • Non eseguire il test su pazienti che mostrano i seguenti sintomi senza l'approvazione di un medico.

- In caso di perdite nell'orecchio
- Nel caso il paziente sia stato sottoposto a intervento chirurgico all'orecchio medio
- Nel caso il condotto uditivo sia occluso
- Nel caso il paziente soffra di un trauma grave
- Nel caso il paziente provi forte fastidio
- Nel caso il paziente mostri sintomi di acufeni o iperacusia, caso in cui è bene evitare l'uso di stimoli acustici eccessivamente elevati per le misurazioni del riflesso acustico.

2.1 Convenzioni tipografiche

Uso delle diciture Avvertenza, Attenzione e Nota bene

Per richiamare l'attenzione sulle informazioni relative alla sicurezza e all'uso appropriato del dispositivo o del software, nel manuale sono riportati consigli di precauzione come di seguito riportati.

Avvertenza! • Indica il rischio di morte o di lesioni gravi per l'utente o il paziente.

Attenzione • Indica il rischio di lesioni per l'utente o per il paziente o il rischio di danni ai dati o al dispositivo.

Nota bene • Segnala un'informazione da tenere particolarmente presente.

Per ottenere una copia stampata gratuita della documentazione utente, contattare Otometrics (www.otometrics.com).

3 Disimballaggio

1. Disimballare il dispositivo con attenzione.
Dopo aver disimballato il dispositivo e gli accessori, si consiglia di conservare il materiale di imballaggio. Se occorre inviare il dispositivo al centro assistenza, l'imballo originale servirà a proteggerlo da danni durante il trasporto ecc.
2. Verificare la presenza di eventuali danni visibili all'apparecchio.
Se si sono verificati danni, non mettere in funzione il dispositivo. Contattare il distributore locale per assistenza.
3. Consultare l'elenco per assicurarsi che tutte le parti e gli accessori necessari siano presenti. Se la confezione risulta essere incompleta, rivolgersi al proprio distributore locale.

4 Installazione

Per garantire un utilizzo sicuro del dispositivo, assicurarsi che MADSEN Zodiac sia installato correttamente e che i requisiti elencati come note di avvertenza siano rispettati.

Consultare [Note di avvertenza](#) ► 49.

Reparto

Attenzione • L'uso a temperature eccedenti $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$) o $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($140\text{ }^{\circ}\text{F}$) potrebbe causare danni permanenti al dispositivo.

Si consiglia di eseguire il test dell'impedenzometria in una stanza abbastanza silenziosa. Non è necessario utilizzare una cabina o una stanza insonorizzata.

Installazione a parete

Se si desidera montare MADSEN Zodiac su una parete, consultare le istruzioni fornite con il kit di installazione a parete.

Sonda

Alla consegna, la sonda è già collegata a MADSEN Zodiac.

Ciò si applica anche se la configurazione comprende una sonda Quick Check e una sonda diagnostica.

Si consiglia di eseguire quotidianamente un controllo della sonda per verificare che il sistema misuri correttamente.

Nota bene • Se il risultato del controllo sonda non mostra un valore di 1,9 - 2,1 mmho/cc/cm³/ml a 226 Hz, si consiglia di eseguire una calibrazione per ammettenza. Consultare il Zodiac manuale di riferimento.

Base sonda

È possibile montare la base sonda su una parete mediante il kit di installazione a parete per la base sonda.

Accensione

- Consultare [Alimentazione del dispositivo](#) ► 7.

4.1 Alimentazione del dispositivo

Zodiac è alimentato tramite un alimentatore esterno collegato direttamente alla presa di rete.

Attenzione • Utilizzare esclusivamente l'alimentatore descritto in [Specifiche tecniche](#), ► 38.

Connessione dell'alimentatore esterno a Zodiac.



1. Collegare il connettore del cavo di alimentazione esterno alla presa di alimentazione esterna che si trova sul retro del dispositivo.

Collegamento dell'alimentatore esterno alla rete elettrica



1. Connettere la spina di rete dell'alimentatore esterno direttamente a una presa di rete AC tripolare con messa a terra.
2. Eventualmente, accendere l'alimentazione di rete.

La prima volta che si accende il dispositivo

Nota bene • La prima volta che si accende il dispositivo, lasciarlo acceso per almeno un'ora per ricaricare la batteria dell'orologio interno.

La prima volta che si accende il dispositivo, o se il dispositivo è stato spento per più di due settimane, l'orologio interno avrà esaurito la carica. All'avvio del dispositivo, verrà richiesto di impostare l'ora manualmente.

- Impostare la data e l'ora sul dispositivo.
- In alternativa, connettersi a OTOSuite perché l'operazione venga eseguita automaticamente.

Accensione e spegnimento di MADSEN Zodiac

1. Per accendere Zodiac, premere il pulsante **On/Off**.
 - Nelle versioni del dispositivo PC-based, l'indicatore **On/Off** si illumina di verde.
2. Per spegnere Zodiac, premere il pulsante **On/Off**.
Se necessario, spegnere l'alimentazione di rete e scollegare l'alimentatore dalla presa.



4.2 Collegamento al PC

Per connettere Zodiac al PC, è necessario installare OTOSuite sul PC.

Per le istruzioni di installazione di OTOSuite, consultare il OTOSuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di OTOSuite.

Attenzione • Usare solo il cavo USB in dotazione con Zodiac.



Collegare il cavo USB dalla presa USB sul retro del dispositivo a una porta USB sul PC. Il modulo software per impedenzometria di OTOSuite rileva automaticamente il dispositivo.

5 Sonda Zodiac

Avvertenza! • Ispezionare l'orecchio del paziente. Guardare all'interno del condotto uditivo. Si consiglia di eseguire un'otoscopia per valutare lo stato dell'orecchio esterno prima di inserire la sonda. Se il condotto uditivo è bloccato, il risultato del test potrebbe risultare compromesso. Effettuare una pulizia del condotto uditivo se necessario. Assicurarsi che non sia presente liquido residuo nell'orecchio del paziente dopo la pulizia o la rimozione del cerume dall'orecchio.

Avvertenza! • Il tappino auricolare può essere utilizzato per entrambi gli orecchi. Se si sospetta un'infezione in un orecchio, usare un tappino auricolare e un'estremità della sonda puliti prima di procedere con il test sull'altro orecchio.

Precauzioni igieniche

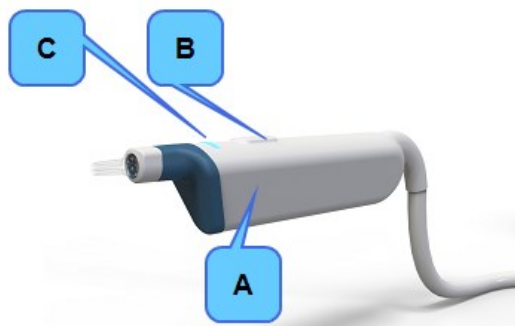
- Assicurarsi di seguire tutte le procedure di controllo delle infezioni stabilite per l'ambiente in cui si lavora.

- Usare sempre tappini auricolari puliti.
- Per prevenire le infezioni indesiderate, usare sempre nuovi tappini auricolari quando si esamina il cliente successivo.

5.1 La sonda Quick Check

Se applicabile, Zodiac è fornito con la sonda Quick Check già collegata.

- A. Corpo sonda
- B. Pulsante **orecchio**
 - Premere questo pulsante per commutare l'orecchio di test
- C. Indicatore luminoso che mostra il colore dell'orecchio di test selezionato e lo stato della perdita



Utilizzo della sonda

- [Fitting del tappino auricolare sulla sonda](#) ► 20
- [Pulizia della sonda e dell'estremità della sonda](#) ► 34

Avvertenza! • Inserire sempre un tappino auricolare sulla sonda prima di inserirla nell'orecchio del paziente.

Avvertenza! • Il tappino auricolare può essere utilizzato per entrambi gli orecchi. Se si sospetta un'infezione in un orecchio, usare un tappino auricolare e un'estremità della sonda puliti prima di procedere con il test sull'altro orecchio.

Come tenere la sonda

- Presa con la mano sotto



- Presa con la mano sopra



Avvio del test

Premendo delicatamente il tappino auricolare di screening nel condotto uditivo e ottenendo la tenuta si avvia automaticamente il test.

Interruzione della prova

È possibile interrompere il test rimuovendo la sonda dall'orecchio su cui viene effettuato il test.

5.2 Sonde diagnostiche

A seconda della configurazione del dispositivo, Zodiac Diagnostic e Zodiac Clinical sono forniti con la sonda diagnostica già collegata.

La sonda diagnostica è disponibile in due versioni.



La sonda Classic



La sonda Comfort

Avvertenza! • Inserire sempre un tappino auricolare sulla sonda prima di inserirla nell'orecchio del paziente.

Tipi di sonda

La sonda Quick Check ► 9

Sonda diagnostica e tracolla ► 11

Utilizzo della sonda

- Utilizzo di due sonde con il dispositivo ► 12
- Fitting del tappino auricolare sulla sonda ► 20
- Fitting della sonda nell'orecchio del paziente ► 20
- Pulizia della sonda e dell'estremità della sonda ► 34

5.2.1 Sonda diagnostica e tracolla

La sonda diagnostica è collegata alla tracolla della sonda.

Avvertenza! • Inserire sempre un tappino auricolare sulla sonda prima di inserirla nell'orecchio del paziente.



La sonda Classic



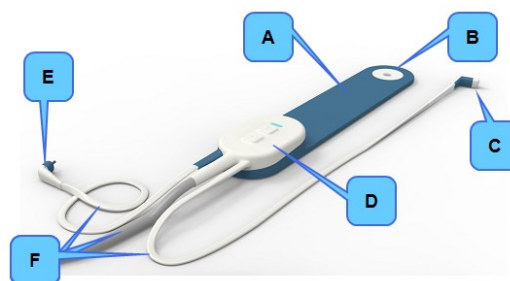
La sonda Comfort

Tracolla

La tracolla è una cinghia flessibile ideata per essere portata a tracolla dal paziente. Garantisce che la sonda diagnostica resti in posizione durante il test in modo tale che le misurazioni non siano influenzate dal rumore di fondo.

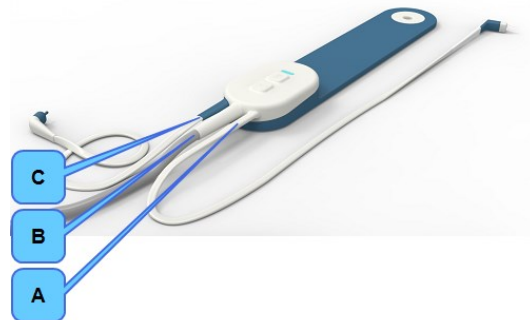


- A. Tracolla
- B. Foro per appendere la tracolla
- C. Sonda diagnostica
- D. Tastierino di controllo
- E. Cuffia controlaterale
- F. Collegamenti del cavo sonda



Collegamenti del cavo sonda

- A. Collegamento della sonda diagnostica
La sonda diagnostica è permanentemente collegata al tastierino di controllo.
- B. Cavo di connessione
Il cavo di connessione collega la sonda diagnostica a Zodiac.
- C. Presa di collegamento per la cuffia controlaterale
Quando necessario, collegare la cuffia controlaterale a questa presa.



Tastierino di controllo sonda

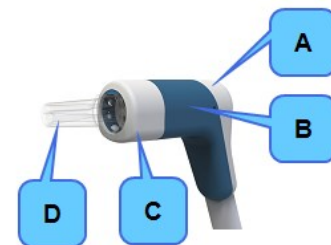
Il tastierino di controllo fa parte della tracolla.

- A. L'indicatore luminoso mostra il colore dell'orecchio di test selezionato e lo stato della sonda
- B. Pulsante **Orecchio**.
 - Premere questo pulsante per commutare l'orecchio di test
- C. Pulsante **Avvia/Arresta**
Premere questo pulsante per avviare o arrestare un test.



Sonda diagnostica

- A. L'indicatore luminoso mostra il colore dell'orecchio di test selezionato, lo stato della sonda e lo stato della perdita
- B. Corpo sonda
- C. Anello sonda
- D. Estremità della sonda



5.2.2 Utilizzo di due sonde con il dispositivo

Se la sonda che si desidera usare non è attivata, premere qualsiasi pulsante sulla sonda per attivarla.

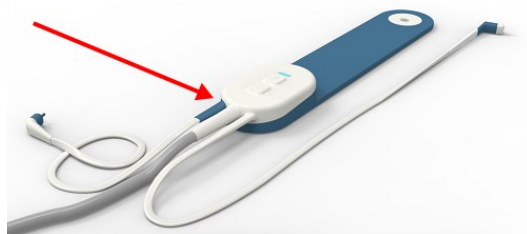
5.3 Cuffia controlaterale

Se si desidera testare il riflesso controlaterale, usare la cuffia controlaterale per presentare lo stimolo all'orecchio non monitorato.

Collegamento della cuffia controlaterale

- Quando necessario, collegare la cuffia controlaterale a questa presa sul tastierino di controllo.

Spingere il connettore saldamente sulla presa finché si blocca nella presa.



Scollegamento della cuffia controlaterale

- Per scollegare la cuffia controlaterale, afferrare la guaina rinforzata del connettore e tirare saldamente fino a scollegare il connettore.

Cuffia a inserto

Attenzione • Non inserire la cuffia controlaterale nell'orecchio del paziente senza aver prima ispezionato il condotto uditivo del paziente.

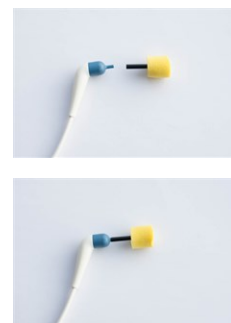
Avvertenza! • Il tappino auricolare può essere utilizzato per entrambi gli orecchi. Se si sospetta un'infezione in un orecchio, usare un tappino auricolare e un'estremità della sonda puliti prima di procedere con il test sull'altro orecchio.

Avvertenza! • Non utilizzare la cuffia a inserto controlaterale in un orecchio con suppurazione. Utilizzare in alternativa una cuffia sovraurale.

Avvertenza! • Per prevenire le infezioni indesiderate, usare sempre nuovi tappini auricolari quando si esamina il cliente successivo.

1. Inserire un tappino auricolare in schiuma della dimensione giusta sulla cuffia a inserto controlaterale.
2. Prima di inserire il tappino auricolare nell'orecchio del paziente, comprimere il tappino auricolare in schiuma per ridurne le dimensioni. Inserire il tappino auricolare nell'orecchio del paziente finché la superficie esterna del tappino auricolare non è a livello con l'ingresso del condotto uditivo.

Il tappino auricolare si espanderà nel condotto uditivo in pochi secondi.



Cuffie Sovraurali

1. Sistemare la cuffia sovraurale sulla testa del paziente, in modo che il centro della cuffia sia diretto verso l'ingresso del condotto uditivo.

Attenzione • Alcuni condotti uditivi possono collassare e impedire allo stimolo di entrare nell'orecchio. In questi casi utilizzare la cuffia a inserto o seguire le raccomandazioni locali.

6 Test speciali

Zodiac è in grado di eseguire diversi test di impedenzometria speciali, come ETF-P e timpanometria manuale. Questi test vengono descritti dettagliatamente in Zodiac Manuale di riferimento.

7 Test con Zodiac Diagnostic o Clinical - PC-based

Se si utilizza OTOSuite per i test mediante MADSEN Zodiac Diagnostic o Clinical, è possibile eseguire test timpanometrici e tipologie avanzate di test del riflesso. Descrizioni dettagliate di questi test sono disponibili nel Manuale di riferimento di MADSEN Zodiac.

Selezione del tipo di test

- Nel modulo di impedenzometria OTOSuite, fare clic sulla scheda di test desiderata.

Selezione delle impostazioni

- Se necessario, modificare le impostazioni di test sul pannello di controllo o in **Strumenti** (Tools) > **Opzioni** (Options).

Avvio del test

- Fare clic sul pulsante **Avvia** oppure **Stimolo**.



Interruzione della prova

- Il test si interrompe automaticamente. Tuttavia, se il test disturba il paziente, arrestare il test facendo clic sul pulsante **Arresta** o rimuovendo la sonda dall'orecchio del paziente.



7.1 Icone della barra degli strumenti e pannelli di controllo OTOsuite

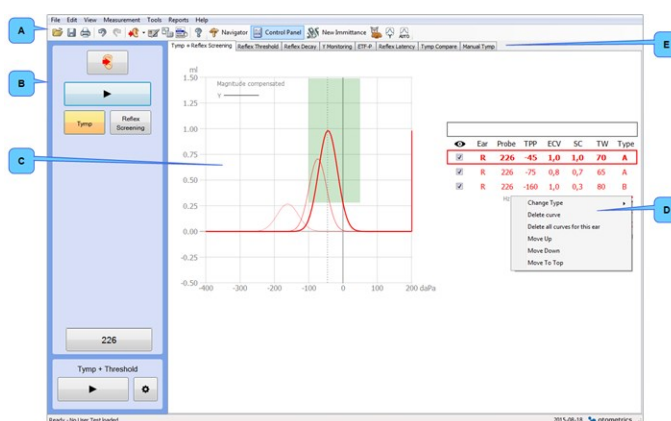
Icone generali della barra degli strumenti

Consultare la Guida utente di OTOsuite per una descrizione dettagliata.



Esempio della schermata di test

Timpanometria e screening riflesso - Versione diagnostica e clinica

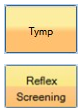
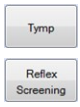
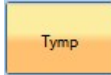
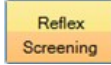
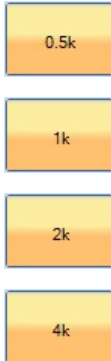
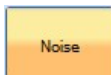





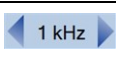
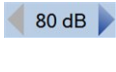
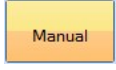
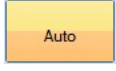


- A. Avvio e termine di una sessione
- B. Selezione della misurazione ed esecuzione dei test
- C. Visualizzazione dei dati del test
- D. Modifica dei risultati
- E. Selezione di altri tipi di test


Avvio e termine di una sessione



Icone della barra degli strumenti	
Le icone disponibili nella barra degli strumenti variano in base alla funzione di test selezionata.	
	Modifica dettagli cliente (Edit client details) <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per creare una nuova sessione.
	Stampa referto predefinito (Print default report) <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per stampare il referto del test predefinito per il paziente corrente.
	Controllo sonda (Probe Check) <ul style="list-style-type: none"> Se necessario, fare clic per effettuare un controllo della sonda.


Selezioni di misurazione


Attivare e disattivare le funzioni di test	
	<p>Attiva le funzioni di test</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per attivare il test o l'impostazione del test che si desidera usare. Il pulsante diventa giallo per indicare che la funzione è attiva.
	<p>Disattiva le funzioni di test</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per disattivare il test o l'impostazione del test che non si desidera usare. Il pulsante diventa grigio per indicare che la funzione è stata disattivata.
Screening timp. e riflessi (Tymp. and Reflex Scr.)	
	<p>Timp. (Tymp) (timpanometria)</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per selezionare il test Timp. (Tymp).
	<p>Screening riflesso (Reflex Screening)</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per aggiungere Screening riflesso (Reflex Screening) al test Timp. (Tymp) .
	<p>Frequenze dello screening riflesso (Hz)</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per selezionare le frequenze dei toni puri desiderate per la misurazione dello screening riflesso. <ul style="list-style-type: none"> – 0,5 kHz – 1 kHz – 2 kHz – 4 kHz
	<p>Rumore (Noise) - Stimolo del rumore screening riflesso</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per selezionare un rumore a banda larga come stimolo di riflesso.

Soglia di riflesso (Reflex Threshold), Decadimento del riflesso (Reflex Decay), Latenza del riflesso (Reflex Latency)	
	Ipsi (Ipsi) (ipsilaterale) <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per selezionare il lato di presentazione dello stimolo per il test del riflesso sull'orecchio dove è presente la sonda.
	Contra (Contra) (controlaterale) <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per selezionare il lato di presentazione dello stimolo sull'orecchio dove non è presente la sonda.
	$\pm P$ ($\pm P$) (Offset pressione target da TPP) <ul style="list-style-type: none"> Fare clic sulla freccia desiderata per selezionare un offset della pressione per stabilizzare la membrana timpanica.
	Impostare il tipo di stimolo <ul style="list-style-type: none"> Fare clic sulla freccia desiderata per impostare il tipo di stimolo.
	Impostare il livello di stimolo <ul style="list-style-type: none"> Fare clic sulla freccia desiderata per aumentare o diminuire il livello di stimolo.
	Manuale (Manual) <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per selezionare la ricerca manuale della soglia di riflesso. Ciascuno stimolo verrà presentato singolarmente.
	Automatico (Auto) <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per selezionare la ricerca automatica della soglia di riflesso. Gli stimoli verranno presentati in sequenza.
	Tono sonda <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per selezionare il tono sonda desiderato in Hz: <ul style="list-style-type: none"> – 226 – 768 (solo clinico) – 800 (solo clinico) – 1000
Timp. manuale (Manual Tymp)	
	Avvia registrazione della timpanometria manuale <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per avviare la registrazione. Utilizzare quindi la barra di scorrimento sotto il grafico per controllare la pompa.









Sequenza di test	
	<p>Test automatico in sequenza</p> <p>Questa funzione consente di combinare misurazioni diagnostiche multiple ed eseguirle in una sequenza automatica.</p> <p>Quando viene premuto Avvio (Start), vengono eseguite tutte le funzioni selezionate per la sequenza: ad es. Timpanometria + Soglie di riflesso Ipsi e Contra a diverse frequenze.</p> <p>È possibile regolare qualsiasi impostazione relativa ai test inclusi nella sequenza.</p> <p>È possibile scegliere se si desidera avviare sequenze o singoli test sul tastierino della tracolla.</p>

Esecuzione dei test	
	<p>Orecchio (Ear)</p> <p>Questo pulsante si trova sia sul pannello di controllo sia sulle sonde.</p> <p>Fare clic o premere il pulsante per commutare la selezione orecchio associata con la misurazione corrente. Il pulsante mostra il colore dell'orecchio selezionato.</p>
	<p>Avvia/Arresta (Start/Stop)</p> <p>Il pulsante si trova sia sul pannello di controllo sia sulla tracolla della sonda diagnostica.</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare clic o premere questo pulsante per eseguire una misurazione timpanometrica e per avviare i test dei riflessi (e, inoltre, per presentare gli stimoli per il test manuale dei riflessi). Durante un test, fare clic o premere questo pulsante per interrompere il test.

	<p>Presentazione manuale dello stimolo</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per selezionare manualmente la soglia di riflesso.
---	--

	<p>Avviare la registrazione (registrazione ammettenza)</p> <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per avviare la registrazione delle variazioni dell'ammettenza.
---	--

Visualizzazione dei dati del test

Timpanogramma	
 	Commutare per visualizzare il timpanogramma in modalità binaurale o monoaurale.
	Recupera dati dal dispositivo.
   	<p>Commutare per visualizzare le componenti dell'ammettenza, conduttanza e suscettanza, o i dati di ammettenza.</p> <p>Ammettenza selezionata (Admittance is selected)</p> <p>Suscettanza/Conduttanza selezionata (Susceptance/Conductance is selected)</p> <p>Suscettanza selezionata (Susceptance is selected)</p> <p>Conduttanza selezionata (Conductance is selected)</p>
	<p>Scala automatica (Auto Scale) (timpanogramma)</p> <p>Fare clic per selezionare/deselezionare la rappresentazione in autoscala di un timpanogramma e visualizzare l'intera curva. Se si cambia orecchio o paziente, la scala torna alla scala predefinita.</p>

Selezione di altri tipi di test

Schede tipo di test	<p>Fare clic per selezionare il tipo di test desiderato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Screening timp. e riflessi (Tymp. and Reflex Scr.) • Soglia di riflesso (Reflex Threshold) • Registrazione ammettenza (Admittance Recording) • ETF-P (ETF-P) • Timp. manuale (Manual Tymp)
----------------------------	--

7.2 Creazione di una nuova sessione

- Crea una nuova sessione in OTOSuite.



- Quando si desidera effettuare i test su un nuovo paziente, fare clic per aprire la finestra **Dettagli cliente** (Client Details) e fare clic su **Nuova sessione** (New Session).

Questa operazione chiude il set di dati del paziente corrente e rende possibile salvare i dati sotto un nuovo paziente.

7.3 Utilizzo di una configurazione di test

In OTSuite

È possibile selezionare una configurazione di test diversa da quella attualmente selezionata.



- Fare clic per aprire la finestra **Selettore di test** (Test Selector). La finestra consente di caricare i test definiti dall'utente, le configurazioni di test speciali e i test predefiniti di fabbrica.

7.4 Fitting del tappino auricolare sulla sonda

La sonda Quick Check

- Si consiglia di utilizzare un tappino auricolare sovradimensionato con la sonda Quick Check.

Sonda diagnostica

Inserire un tappino auricolare sulla sonda.

Fitting del tappino auricolare sulla sonda



1. Premere e ruotare con decisione il tappino auricolare sull'estremità della sonda fino ad appoggiarlo saldamente sulla base dell'estremità della sonda.

Rimozione del tappino auricolare

- Per rimuovere il tappino auricolare, afferrare lo stelo del tappino ed estrarlo dall'estremità della sonda.

7.5 Fitting della sonda nell'orecchio del paziente

1. Guardare all'interno del condotto uditivo. Si consiglia di eseguire un'otoscopia per valutare lo stato dell'orecchio esterno prima di inserire la sonda.
2. Se il condotto uditivo è bloccato, il risultato del test potrebbe risultare compromesso. Effettuare una pulizia del condotto uditivo se necessario.

Attenzione • Se liquidi entrano nella sonda, questa potrebbe danneggiarsi.

Avvertenza! • Non posizionare l'estremità della sonda nel condotto uditivo di un nuovo paziente senza un tappino auricolare pulito.

Avvertenza! • Il tappino auricolare può essere utilizzato per entrambi gli orecchi. Se si sospetta un'infezione in un orecchio, usare un tappino auricolare e un'estremità della sonda puliti prima di procedere con il test sull'altro orecchio.

Attenzione • Usare sempre un tappino auricolare della giusta dimensione. L'uso della sonda con un tappino auricolare di dimensioni non adeguate o l'applicazione di forza eccessiva potrebbero causare inutile fastidio al paziente.

Sistemare la sonda nell'orecchio

1. Con un sonda portatile è possibile utilizzare un tappino auricolare di dimensioni leggermente superiori alla norma per ottenere la tenuta anche con una gamma più ampia di dimensioni del condotto uditivo.

Non è previsto che il tappino auricolare sovradimensionato entri nel condotto uditivo.

2. Inserire un tappino auricolare sulla sonda.
3. sistemare la tracolla sulla spalla del paziente.
4. Per stabilizzare la sonda ed evitare di bloccarla nel condotto uditivo del paziente, afferrare il padiglione auricolare e tirarlo delicatamente all'indietro e leggermente in direzione opposta alla testa del paziente.
 - Per adulti: tirare l'orecchio esterno verso l'alto e all'indietro.
 - Per neonati e bambini: tirare l'orecchio esterno verso il basso e all'indietro.
5. Inserire la sonda nel condotto uditivo del paziente, ruotandola delicatamente. Quando la sonda è in posizione, allontanare con cautela le mani.
6. Assicurarsi che il tappino auricolare sia inserito correttamente. Ciò riduce al minimo il rischio di bloccare l'estremità della sonda contro la parete del condotto uditivo. Un timpanogramma piatto abbinato a un volume insolitamente ridotto del condotto uditivo (ECV) indica che la sonda è bloccata. Una misurazione non inizia automaticamente se la lettura del volume del condotto uditivo è inferiore a 0,1.
7. Eventuali perdite provocano l'interruzione del test. La sonda indica la presenza di una perdita.

Posizionamento della sonda diagnostica



Stato della sonda e perdite

Indicatori luminosi

Gli indicatori luminosi si accendono in colori diversi nella sonda per indicare stati diversi. Il tastierino di controllo sulla tracolla mostra sempre il colore dell'orecchio selezionato, se si utilizza la sonda diagnostica.

Colore sonda	Stato
Rosso	<ul style="list-style-type: none"> È stato selezionato l'orecchio destro per il test Il dispositivo è in modalità inattivo
Blu	<ul style="list-style-type: none"> È stato selezionato l'orecchio sinistro per il test Il dispositivo è in modalità inattivo
Verde	<ul style="list-style-type: none"> Il test è in esecuzione
Giallo	<ul style="list-style-type: none"> Perdita

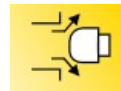
Indicazioni di OTOsuite

Colore	Stato
Verde	<ul style="list-style-type: none"> Durante le misurazioni, OTOsuite mostra uno sfondo verde per i valori online.

Perdite dalla sonda

Se vi è una perdita dalla sonda durante il test, sarà visualizzata sulla schermata OTOsuite.

Se si utilizza la sonda Quick Check, l'indicazione di perdita rimarrà fino alla rimozione della sonda dall'orecchio e all'esecuzione di una nuova prova.



Sonda bloccata

Se la sonda è bloccata durante il test, sarà visualizzata sulla schermata OTOsuite.

Se si utilizza la sonda Quick Check, l'indicazione di sonda bloccata rimarrà fino alla rimozione della sonda dall'orecchio e all'esecuzione di una nuova prova.



7.6 Sequenza di test

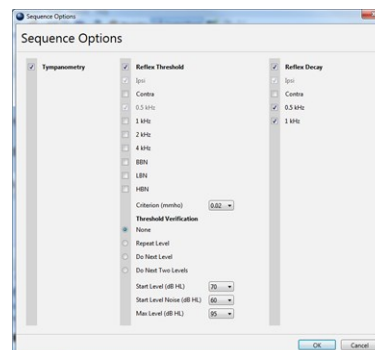
I test di impedenzometria possono essere eseguiti in una sequenza.

- Nell'area **Sequenza** (Sequence) del pannello di controllo, fare clic sul pulsante **Sequenza opzioni** (Sequence Options) per selezionare i test e le impostazioni specifiche.



2. Fare clic sulle caselle accanto ai test che si desidera includere nella sequenza.
3. Se necessario, modificare le impostazioni di riflesso da includere nelle sequenze automatiche di test.

Nota bene • È possibile attivare un'opzione per avviare sequenze direttamente dal pulsante **Avvio** (Start) sul tastierino della tracolla.



7.7 Timpanometria

È possibile registrare un timpanogramma sia come misurazione separata sia come parte di una sequenza diagnostica o screening. In una sequenza, la timpanometria viene automaticamente seguita dal test del riflesso.

Segue la descrizione per l'esecuzione della timpanometria come test singolo. Ciò significa che la funzione in sequenza non è abilitata.

Attivazione della sonda

Se la sonda non è attivata (la spia della sonda non è accesa), attivare la sonda:

- La sonda diagnostica: premere il pulsante **Orecchio** (Ear) su Zodiac oppure il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) sul tastierino di controllo.
- La sonda Quick Check: premere il pulsante **Orecchio** (Ear) sulla sonda.

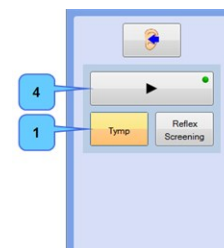


La sonda si illumina del colore dell'orecchio per indicare che è stata attivata.

Avvio del test

1. Fare clic sul pulsante **Timp.** (Tymp) nel pannello di controllo. Assicurarsi di avere selezionato solo il pulsante **Timp.** (Tymp).
2. Sistemare la sonda nell'orecchio del paziente.
3. Chiedere al paziente di rimanere seduto, fermo e tranquillo durante il test, senza muovere la testa o la mandibola.
4. Fare clic sul pulsante **Avvio** (Start) per avviare il test.

Un piccolo punto verde nell'angolo del pulsante Avvia indica che è possibile avviare il test da remoto dal pulsante della sonda. Se necessario, selezionare **Strumenti** > **Opzioni** (Tools > Options) per modificare questa impostazione.



Interruzione della prova

Il test si arresta automaticamente, ma può essere interrotto manualmente se necessario.

1. Fare clic sul pulsante **Arresta** (Stop) sul pannello di controllo oppure sul pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) sulla sonda.
2. Il test viene interrotto immediatamente.

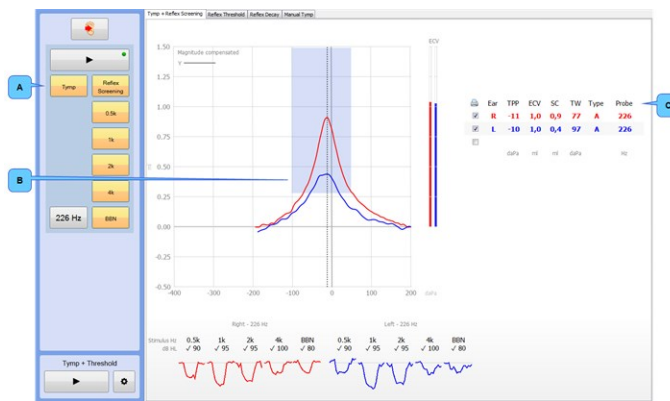
Esecuzione di un nuovo sweep della timpanometria

1. Per effettuare un nuovo sweep, fare clic sul pulsante **Avvia**.

Se si desidera sovrascrivere un timpanogramma, fare clic nella tabella dei risultati per evidenziare la curva che si desidera sovrascrivere.

7.7.1 Schermata della timpanometria

Quando inizia la misurazione, la sua esecuzione è visibile in tempo reale sullo schermo.



- A. Selezioni sul pannello di controllo
- B. Grafico timpanometrico
- C. Tabella dei risultati

A. Selezioni sul pannello di controllo

Il tipo di misurazione e il tono sonda in Hz.

B. Grafico timpanometrico

L'area del grafico mostra le curve timpanometriche e può essere riadattata automaticamente per contenere le curve.

- Curve timpanometriche
- Pressione e scale di ammettenza
- Barra del volume condotto uditivo
- **Area norma**

Il volume del condotto uditivo è mostrato a destra del grafico.

C. Tabella dei risultati

La tabella dei risultati mostra i risultati relativi alla curva correntemente selezionata. Facendo clic su una riga dei risultati, la relativa curva viene evidenziata nell'area del grafico timpanometrico.

Per sostituire una misurazione singola, eliminare una curva e regolare le selezioni delle misurazioni per ripetere la misurazione singola.

- **Controllo sonda** (Probe check) (il tono sonda in Hz)
- **TPP** (TPP) (Pressione di picco timpanometrico)
- **ECV** (ECV) (Volume condotto uditivo equivalente)
- **SA** (SA) (Ammetenza statica), o **SC** (SC) (Conformità statica) quando si usano unità equivalenti di volume
- **TW/Rapporto** (TW/Ratio) (Larghezza timpanometrica/Rapporto timpanometrico). Descrive l'inclinazione della curva.
- **Tipo** (Type) (le categorie di Jerger A, As, Ad, B, C, D ed E denotano la forma della curva 226 Hz). È possibile impostare la determinazione automatica del tipo e in seguito modificare il tipo manualmente, se necessario.

Modifica dei risultati

Per modificare i risultati della misurazione nella tabella dei risultati, fare clic con il tasto destro sulla riga della misurazione da modificare e poi selezionare dal menu.

- **Sposta su** (Move up)
- **Sposta giù** (Move down)
- **Imposta come primario** (Set as Primary)
- **Modifica tipo** (Change Type)
- **Scambia orecchio...** (Swap Ear...)
- **Elimina curva** (Delete Curve)
- **Elimina tutte le curve per questo orecchio** (Delete all curves for this ear)

7.8 Test ETF-I (Funzionalità della tuba di Eustachio - Intatta)

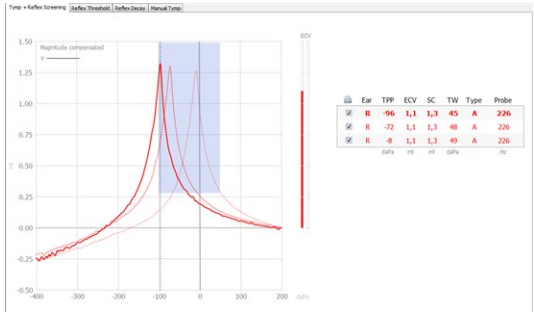
Nota bene • Questo test è disponibile solo se MADSEN Zodiac supporta i test diagnostici.

Procedura

Tre righe dei risultati nella tabella dei risultati di timpanometria verranno utilizzate per questo test.

Se si desidera stamparle, assicurarsi che tutte e tre siano selezionate nella tabella dei risultati di timpanometria.

1. Selezionare la schermata di test **Screening timp. e riflessi** (Tymp. and Reflex Scr.).
2. Registrare un timpanogramma.
3. Chiedere al paziente di eseguire la manovra Valsalva o la manovra Toynbee.
4. Registrare un secondo timpanogramma.
5. Confrontare i timpanogrammi dal passaggio 1 al 3 nel timpanogramma con curve sovrapposte.
6. Potrebbe essere utile ripetere la procedura utilizzando diverse tecniche e manovre in sequenza di test per valutare in maniera completa il funzionamento della tromba di Eustachio.



The screenshot shows a graph titled 'Tympanometry' with 'Magnitude (admittance)' on the y-axis (ranging from -0.50 to 1.50) and 'Pressure (dBSPL)' on the x-axis (ranging from -500 to 200). A red curve shows a peak at approximately -100 dB SPL. A blue shaded area highlights the region around the peak. To the right of the graph is a data table with columns: Ear, TYP, ECV, SC, TW, Type, Probe. The table contains three rows of data for the right ear (R) and left ear (L).

Ear	TYP	ECV	SC	TW	Type	Probe
R	-96	1.1	1.3	45	A	226
R	-72	1.1	1.3	48	A	226
R	8	1.1	1.3	48	A	226

Nota bene • È possibile utilizzare anche la Timpanometria manuale per ETF-I. In Timpanometria manuale è possibile agevolare le manovre di equalizzazione mantenendo la pressione tra una misurazione e l'altra.

7.9 Test del riflesso acustico

MADSEN Zodiac determina i riflessi acustici automaticamente utilizzando diversi livelli di stimolo.

Nota bene • Si consiglia di effettuare un test timpanometrico prima di effettuare misurazioni del riflesso acustico e di determinare la soglia di riflesso acustico prima di effettuare una misurazione del decadimento del riflesso.

Alti livelli di intensità

Nota bene • Per evitare che il test automatico venga interrotto a causa di livelli di intensità di stimolo elevati quando si raggiungono i limiti di avvertenza, si consiglia di impostare l'intensità massima su 100 dB HL. È sempre possibile integrare le misurazioni automatiche del riflesso con un test manuale, se necessario.

Avvertenza! • Il livello della pressione acustica aumenta nel condotto uditivo quando si eseguono test su condotti uditivi di piccole dimensioni. Rispettare sempre la prassi e le raccomandazioni locali per la presentazione di stimoli ad alto volume.

Ogni volta che un livello di intensità supera il livello di avvertenza (> 100 dB HL), verrà visualizzato un messaggio di avvertenza e verrà richiesto all'operatore se desidera continuare o passare al tipo di stimolo successivo.

7.9.1 Test soglia di riflesso

È possibile registrare una soglia di riflesso sia come misurazione separata sia come parte di una sequenza diagnostica. Nel test in sequenza, il test suggerisce automaticamente il livello di soglia. Esaminare sempre con attenzione questo risultato e regolare se necessario.

Segue la descrizione per l'esecuzione del test della soglia di riflesso come test singolo. Ciò significa che la funzione in sequenza non è abilitata.

Nota bene • Si consiglia di effettuare un test timpanometrico prima di effettuare misurazioni del riflesso acustico e di determinare la soglia di riflesso acustico prima di effettuare una misurazione del decadimento del riflesso.

Avvio del test

1. Selezionare il test manuale.
2. Chiedere al paziente di rimanere seduto, fermo e tranquillo durante il test, senza muovere la testa o la mandibola.
3. Preparare il paziente ai livelli sonori elevati del test.
4. Fare clic sul pulsante del riflesso **Ipsi** (Ipsi) oppure sul pulsante del riflesso **Contra** (Contra).
5. Selezionare la frequenza che si desidera testare: fare clic sull'apposito pulsante freccia.
6. Se necessario, è possibile compensare la pressione per stabilizzare le misurazioni: fare clic sull'apposito pulsante freccia.
7. Impostare il livello dello stimolo. Fare clic sull'apposito pulsante freccia.

Nota bene • Verrà fornito un avviso sul livello di intensità di uno stimolo elevato se si raggiunge il limite di avvertenza.

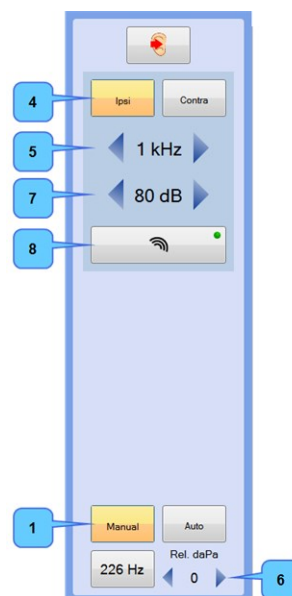
8. Fare clic sul pulsante **Stimolo** (Present) per presentare uno stimolo singolo.
9. Se necessario, ripetere questi passaggi fino a raccogliere tutte le misurazioni desiderate.

Avvertenza! • Se il test disturba il paziente, interrompere il test. Il test viene interrotto immediatamente. I risultati già misurati sono mantenuti.

Interruzione della prova

Il test si arresta automaticamente, ma può essere interrotto manualmente se necessario.

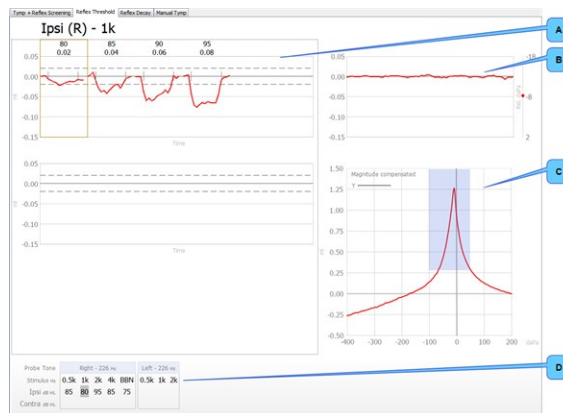
1. Fare clic sul pulsante **Arresta** (Stop) sul pannello di controllo oppure sul pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) sulla sonda.



- Il test viene interrotto immediatamente.

7.9.1.1 Schermata della soglia di riflesso

Quando inizia la misurazione, la sua esecuzione è visibile in tempo reale sullo schermo.



- A. Curve di deflessione soglia di riflesso
- B. Grafico della linea di riferimento dal vivo
- C. Timpanogramma
- D. Tabella dati soglia

A. Curve di deflessione soglia di riflesso

L'area del grafico mostra le curve di deflessione del riflesso, il livello associato e i valori numerici della deflessione.

- Curve di deflessione riflesso
I valori numerici elencati sopra ciascun grafico (per esempio Ipsi, 1k, 80 dB HL) indicano il lato dello stimolo, la deflessione max. della curva e l'intensità dello stimolo utilizzata.
- La soglia determinata viene incorniciata (impostazione opzionale).
- La linea orizzontale tratteggiata presente nel grafico del riflesso indica il criterio del riflesso predefinito.

B. Grafico della linea di riferimento dal vivo

Il grafico della linea di riferimento dal vivo inizia la misurazione della linea di riferimento non appena ottenuto un fit della sonda corretto. Illustra la stabilità delle condizioni fisiche di misurazione. La stabilità si rispecchia direttamente nelle curve di deflessione se si effettua una misurazione.

In caso di timpanogrammi con pendenze particolarmente elevate, è spesso possibile migliorare la stabilità del riferimento compensando la pressione target rispetto alla pressione timpanometrica di picco.

C. Timpanogramma

Il timpanogramma primario viene mostrato in questa vista.

D. Tabella dati soglia

È possibile fare clic sulle singole misurazioni nella tabella dei dati per visualizzare e modificare le curve di deflessione corrispondenti.

Questa tabella mostra le impostazioni e i risultati delle misurazioni.

- Tono sonda in Hz
 - Lato stimolo (Ipsi è l'orecchio in cui si trova la sonda, Contra è l'altro orecchio)
 - Frequenza dello stimolo
 - Livello soglia, se determinato, oppure Nessuna risposta, se determinato
- Se non è stata determinata una soglia specifica, la misurazione è indicata da un marcatore

Modifica dei risultati

Selezionare una curva per modificarne le proprietà.

- **Elimina** (Delete)
- **Scambia dati tra orecchio sinistro e destro** (Swap Data Between Left and Right Ear)
- **Imposta soglia** (Set Threshold)
- **Imposta nessuna risposta** (Set No Response)
- **Rimuovi informazioni soglia** (Remove Threshold Information)

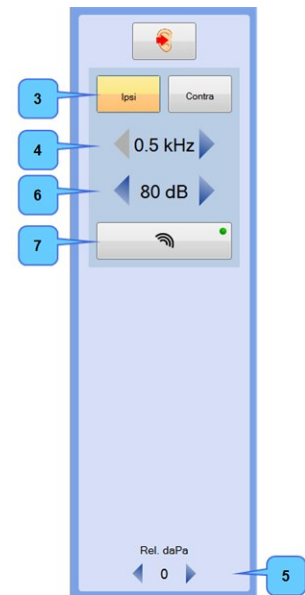
7.9.2 Test di decadimento del riflesso

Avvertenza! • Il test di decadimento del riflesso è un test sovra-soglia, dove i livelli di stimolo sono molto alti per un periodo di tempo esteso. Assicurarsi che non vi siano controindicazioni per l'esecuzione del test.

Nota bene • Si consiglia di effettuare un test timpanometrico prima di effettuare misurazioni del riflesso acustico e di determinare la soglia di riflesso acustico prima di effettuare una misurazione del decadimento del riflesso.

Avvio del test

1. Chiedere al paziente di rimanere seduto, fermo e tranquillo durante il test, senza muovere la testa o la mandibola.
2. Preparare il paziente ai livelli sonori elevati del test. Per una misurazione occorrono circa 10 secondi.
3. Fare clic sul pulsante del riflesso **Ipsi** (Ipsi) oppure sul pulsante del riflesso **Contra** (Contra).
4. Selezionare la frequenza che si desidera testare: fare clic sull'apposito pulsante freccia.
5. Se necessario, è possibile compensare la pressione per stabilizzare le misurazioni: fare clic sull'apposito pulsante freccia.
6. Impostare il livello dello stimolo. Il livello è mostrato nell'area grigia dei valori online del display.
7. Fare clic sul pulsante **Stimolo** per avviare il test per lo stimolo pre-impostato.
8. Se necessario, ripetere questi passaggi fino a raccogliere tutte le misurazioni desiderate.



Avvertenza! • Se il test disturba il paziente, interrompere il test. Il test viene interrotto immediatamente. I risultati già misurati sono mantenuti.

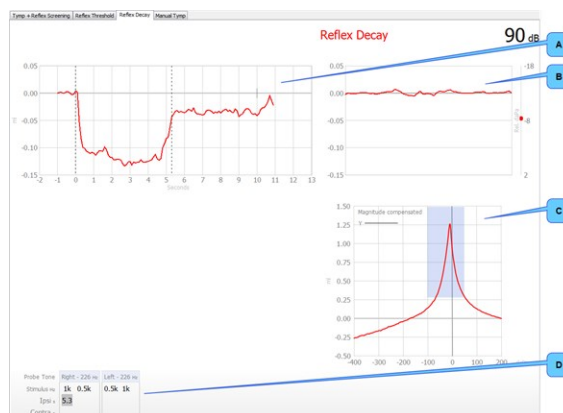
Interruzione della prova

Il test si arresta automaticamente, ma può essere interrotto manualmente se necessario.

1. Fare clic sul pulsante **Arresta** (Stop) sul pannello di controllo oppure sul pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) sulla sonda.
2. Il test viene interrotto immediatamente.

7.9.2.1 Schermata del test di decadimento del riflesso

Quando inizia la misurazione, la sua esecuzione è visibile in tempo reale sullo schermo.



- A. Grafico del decadimento del riflesso
- B. Grafico della linea di riferimento dal vivo
- C. Timpanogramma
- D. Tabella dati di decadimento

A. Grafico del decadimento del riflesso

Il grafico mostra il tempo di emivita e la curva del decadimento del riflesso per lo stimolo selezionato.

- Marcatore stimolo (se necessario, fare clic e trascinare per regolare)
- Marcatore emivita (se necessario, fare clic e trascinare per regolare)
- Linea del tempo in secondi
- Marcatori stimolo on/stimolo off
- Curva di deflessione dello stimolo selezionato

B. Grafico della linea di riferimento dal vivo

Il grafico della linea di riferimento dal vivo inizia la misurazione della linea di riferimento non appena ottenuto un fit della sonda corretto. Illustra la stabilità delle condizioni fisiche di misurazione. La stabilità si rispecchia direttamente nelle curve di deflessione se si effettua una misurazione.

In caso di timpanogrammi con pendenze particolarmente elevate, è spesso possibile migliorare la stabilità del riferimento compensando la pressione target rispetto alla pressione timpanometrica di picco.

C. Timpanogramma

Il timpanogramma primario viene mostrato in questa vista.

Tabella dati di decadimento

È possibile fare clic sulle singole misurazioni nella tabella dei dati per visualizzare e modificare le curve corrispondenti.

Questa tabella mostra le impostazioni e i risultati delle misurazioni.

- Tono sonda in Hz
- Lato stimolo
- Frequenza dello stimolo
- Marcatori stimolo on/stimolo off

Modifica dei risultati

Se necessario, fare clic e trascinare per regolare

- Marcatore dello stimolo
- Marcatore emivita

Selezionare la curva per modificare le proprietà.

- **Elimina curva** (Delete Curve)
- **Elimina curva per schermo tattile** (Delete Curve for Touchscreen)

8 Stampa dei risultati dei test da OTOsuite

Utilizzare la funzione di stampa di OTOsuite per stampare un referto di test.

Timpanometria

- Fare clic sulle caselle nella colonna **Stampa** (Print) per selezionare o deselezionare le curve che si desidera includere nel referto di test.

A seconda del referto selezionato, solo alcuni timpanogrammi della parte superiore possono essere inclusi nel referto.

Selezionare un modello di referto che permetta di stampare il numero di curve necessario.

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

9 Diagnostica

9.1 Problemi alla sonda - possibili cause

Potrebbero verificarsi diverse complicazioni durante i test che possono provocare perdite o problemi nella sonda.

- Il tappino auricolare non è inserito correttamente
- Il tappino auricolare non è inserito correttamente nel condotto uditivo
- L'apertura dell'estremità della sonda è bloccata dalla parete del condotto uditivo
- Il tappino auricolare potrebbe essere vecchio o indurito
- L'estremità della sonda non è stata fissata correttamente al corpo della sonda
- I peli presenti nel condotto uditivo si sono infilati tra il tappino auricolare e la parete del condotto uditivo
- L'estremità della sonda è occlusa da detriti o liquidi.
- Effettuare un controllo della sonda per escludere guasti alla sonda.

10 Assistenza, pulizia e calibrazione

Avvertenza! • Non smontare in nessun caso MADSEN Zodiac. Contattare il proprio rivenditore. Le parti all'interno di MADSEN Zodiac devono essere ispezionate o riparate esclusivamente da personale autorizzato.

10.1 Assistenza

Avvertenza! • Per motivi di sicurezza e per evitare di invalidare la garanzia, gli strumenti elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.

Sostituzione della sonda

La sonda diagnostica e, se applicabile, la sonda Quick Check sono collegate permanentemente al dispositivo.

Attenzione • Una sonda Zodiac può essere scollegata o sostituita esclusivamente da un tecnico di assistenza autorizzato.

10.2 Pulizia del dispositivo

Attenzione • Accertarsi di rispettare la conformità ai regolamenti locali sul controllo delle infezioni.

Attenzione • Utilizzare esclusivamente i detergenti consigliati per la pulizia del dispositivo.

Consultare [Agenti per la pulizia consigliati](#) ► 34.

Frequenza

Si consiglia di predisporre un programma di pulizia per Zodiac e per gli accessori come sonde e/o cuffie.

Condizioni essenziali

- Prima di procedere con la pulizia, spegnere MADSEN Zodiac e scollegarlo da fonti di alimentazione esterne.
- Se necessario, scollegare la cuffia controlaterale da MADSEN Zodiac.

Pulizia della tracolla

Consultare [Pulizia della tracolla](#) ► 34.

Pulizia dell'estremità della sonda

Consultare [Pulizia della sonda e dell'estremità della sonda](#) ► 34.

Smaltimento

Non sussistono requisiti speciali per lo smaltimento di prodotti monouso come tappini auricolari e filo di pulizia dell'estremità della sonda; possono essere smaltiti secondo le norme locali.

10.2.1 Agenti per la pulizia consigliati

Attenzione • Utilizzare esclusivamente i detergenti consigliati per la pulizia del dispositivo.

Per la pulizia del dispositivo si consiglia di utilizzare solo salviette disinfettanti senza alcol (ad es. Audiowipe) o un panno leggermente inumidito con un detergente consigliato per garantire il corretto controllo delle infezioni e una prolungata durata utile del dispositivo.

Sono consigliate le seguenti soluzioni chimiche:

Superficie contenitore e sonde

- Salviette disinfettanti senza alcol (ad es. Audiowipe)
- Composti di ammonio (ad es. dimetil benzil ammonio cloruro), in concentrazioni inferiori allo 0,1%.
- Aldeidi (ad es. glutaraldeide),
- Agenti ossigenanti (ad es. perossido di idrogeno, in concentrazioni inferiori al 3%)
- Ortoftaldeide in concentrazioni inferiori allo 0,6%

Attenzione • Se i componenti in plastica vengono lasciati in ammollo nel detergente possono rovinarsi.

10.2.2 Pulizia della tracolla

Per pulire la tracolla e il tastierino di controllo, utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una quantità minima di detergente.

È possibile rimuovere la tracolla dal tastierino di controllo, se è necessario pulire più accuratamente la tracolla.

10.2.3 Pulizia della sonda e dell'estremità della sonda

Sebbene le sonde siano progettate per essere pulite con facilità, è opportuno prestare attenzione per assicurarsi che abbiano una lunga durata.

Nota bene • Controllare i canali acustici nell'estremità della sonda ogni volta che viene utilizzata. Anche piccole quantità di cerume o vernice caseosa possono bloccare i canali acustici. Effettuare una pulizia dei canali acustici, se necessario.

Nota bene • Un test accurato è garantito solo se vengono usati i tappini auricolari approvati specificamente per MADSEN Zodiac da Otometrics.

La sporcizia presente nel condotto uditivo, bloccando i tubetti sonda, può portare a letture del volume del condotto uditivo insolitamente alte, messaggi di perdita e altri risultati anomali. Controllare i canali acustici dell'estremità della sonda ogni volta che si utilizza la stessa. Anche piccole quantità di cerume o vernice caseosa possono bloccare i canali della sonda.

Avvertenza! • Inserire una nuova estremità sulla sonda in caso di test effettuati su un condotto uditivo infetto. Potrebbe essere necessario pulire anche l'anello sonda.

Pulizia della sonda

- Pulire la sonda con una salvietta disinfettante, come Audiowipe, tra un paziente e l'altro oppure sostituirla con una di ricambio.
- Pulire il cavo con una salvietta disinfettante, come Audiowipe.
- Pulire la base della sonda con una salvietta disinfettante, come Audiowipe.
- In alternativa, utilizzare un panno inumidito e senza pelucchi con un piccola quantità di detergente consigliato.

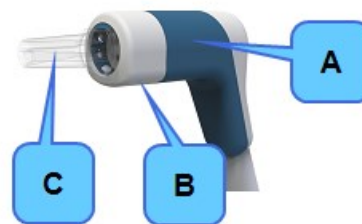
Pulizia o sostituzione dell'estremità della sonda

Il sistema è fornito con estremità della sonda sostitutive. Se necessario, è possibile sostituire rapidamente un'estremità della sonda e pulire o gettare la precedente alla fine della giornata.

Se l'estremità della sonda è solo leggermente bloccata, utilizzare il filo di pulizia per estremità della sonda per pulire i canali dell'estremità della sonda.

Nota bene • Rispettare sempre le norme igieniche locali relative alla disinfezione.

- A. Corpo sonda
- B. Anello sonda
- C. Estremità della sonda



1. Per rimuovere l'estremità della sonda, tenere la sonda per il corpo della stessa e ruotare leggermente il suo anello in senso antiorario. Questo allenta l'estremità della sonda.



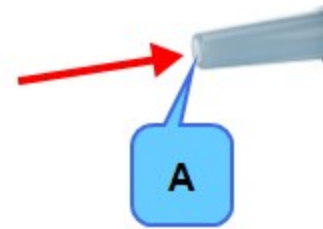
Attenzione • Anche piccolissime quantità di umidità potrebbero dissolvere eventuale cerume residuo, contaminando componenti sensibili del corpo della sonda.

2. Estrarre l'estremità della sonda.



3. Verificare se i canali acustici dell'estremità della sonda sono bloccati. È possibile inserire una nuova estremità sulla sonda oppure utilizzare il filo di pulizia per estremità della sonda in dotazione per pulire i canali acustici.

Attenzione • Non pulire mai i canali acustici nel corpo della sonda in quanto ciò potrebbe arrecare danni alla sonda stessa.



A. Canali acustici

4. Inserire l'estremità sulla sonda, quindi avvitare l'anello della sonda in senso orario per bloccare l'estremità della sonda sulla sonda stessa.

10.2.4 Cavità di test

Se la cavità di test è contaminata, non utilizzarla. Smaltirla e sostituirla con una nuova.

10.3 Calibrazione

Il dispositivo e le sonde sono totalmente calibrati alla consegna.

- Il dispositivo è calibrato in fabbrica in dB SPL o dB HL utilizzando le soglie di riferimento equivalenti dichiarate. dB HL fa riferimento ai livelli di pressione acustica, dB SPL = dB re 20 μ Pa.
- I valori di calibrazione delle sonde sono salvati nel gruppo sonda e seguono la sonda. Le sonde possono essere utilizzate immediatamente. Questo vale anche per la cuffia a inserto controlaterale.

Controllo sonda

La sonda deve essere controllata quotidianamente.

Consultare [Controllo sonda](#) ► 37.

Possono essere eseguiti controlli aggiuntivi sull'ammittenza della sonda. Consultare MADSEN Zodiac Manuale di riferimento.

Nota bene • In caso di cambiamenti nell'ambiente di test, ad esempio in caso di aumento dell'umidità o se si eseguono test ad altitudini diverse, effettuare un altro controllo sonda.

Calibrazione annuale

- Il dispositivo e le sonde devono essere calibrati a intervalli annuali dal reparto di assistenza autorizzato.

Avvertenza! • Normative e regolamentazioni locali, ove applicabili, devono essere sempre rispettate.

Das Gerät und die Sonden müssen gemäß §11 MPBetreibV einmal jährlich, durch einen autorisierten Wartungsdienstleister, Messtechnisch überprüft und kalibriert werden.

10.4 Controllo sonda

Per accertarsi che la sonda funzioni correttamente, si consiglia di effettuare un controllo della sonda all'inizio di ogni giornata lavorativa.

Attenzione • Pulire e disinfettare sempre l'estremità della sonda prima di inserirla nella cavità di test.

Nota bene • In caso di cambiamenti nell'ambiente di test, ad esempio in caso di aumento dell'umidità o se si eseguono test ad altitudini diverse, effettuare un altro controllo sonda.

1. Utilizzare una nuova estremità della sonda o assicurarsi che l'estremità della sonda sia stata pulita e disinfettata prima di inserirla nella cavità di test. Ciò garantisce che l'estremità della sonda non influenzi il test della sonda e che la cavità di test non sia contaminata.
2. Inserire l'estremità della sonda senza tappino auricolare nella cavità di test 2 cc.
3. Selezionare la funzione di controllo sonda:

Da OTOSuite:

- Fare clic sull'icona **Controllo sonda** (Probe check) nella barra degli strumenti.

Il controllo sonda si avvia automaticamente. In caso contrario, fare clic sul pulsante **Avvio** (Start) per avviare il controllo.

Vengono controllate eventuali occlusioni e perdite della sonda. Se il risultato del controllo sonda mostra un valore di 1,9 - 2,1 mmho/cc/ml a 226 Hz, la sonda è OK. In caso contrario, si consiglia di eseguire una calibrazione per l'ammettenza.

Possono essere eseguiti controlli addizionali sull'ammettenza della sonda. Consultare MADSEN Zodiac Manuale di riferimento.

Se è presente un errore sonda

In caso di errori della sonda, questa potrebbe essere occlusa o difettosa.

- Se la sonda è occlusa, pulire o sostituire l'estremità della sonda.
- In caso di sonda difettosa, contattare un reparto di assistenza autorizzato per richiedere una riparazione.

11 Specifiche tecniche,

Identificazione Tipo

MADSEN Zodiac è un tipo 1096 di GN Otometrics A/S

Sistema di misurazione della conformità

Tono sonda:	226 Hz a 85 dB SPL \pm 3 dB 678 Hz a 72 dB SPL \pm 3 dB 800 Hz a 70,5 dB SPL \pm 3 dB 1000 Hz a 69 dB SPL \pm 3 dB
Livello tono sonda dinamico:	Il livello del tono sonda sarà compensato per gestire volumi del condotto uditivo variabili. Il livello di uscita verrà ridotto in volumi < 1,7 ml Il livello di uscita verrà ridotto in volumi > 2,3 ml
THD:	< 1% in 2 cc
Precisione frequenza:	\pm 0,5%
Range:	Da 0,2 ml a 5,0 ml \pm 5% o 0,05 ml (il valore maggiore) * Da 5,0 ml a 8,0 ml \pm 15% * * La precisione indicata richiede che la calibrazione sia stata eseguita all'altitudine dove il dispositivo deve essere messo in funzione

Riflesso acustico

Sensibilità

Soglia di riflesso e decadimento del riflesso:	0,01, 0,02, 0,03, 0,04 o 0,05 mmho
Screening riflesso:	0,04 mmho
Dimensioni incrementi dB:	Diagnostic: 5, 10 dB Clinical: 1, 2, 5, 10 dB

Stimolazione controlaterale

Toni puri:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
Precisione frequenza:	\pm 0,5%
Range:	BBN, LPN, HPN da 50 a 110 dB SPL * \pm 3 dB * misurati nei rispettivi accoppiatori

	<i>Cuffie a inserto controlaterale:</i>	<i>Cuffia controlaterale TDH-39:</i>
Range:	500 Hz da 50 a 115 dB HL \pm 3 dB 1.000 Hz da 50 a 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz da 50 a 120 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz da 50 a 120 dB HL \pm 3 dB	500 Hz da 50 a 115 dB HL \pm 3 dB 1.000 Hz da 50 a 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz da 50 a 115 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz da 50 a 115 dB HL \pm 3 dB
THD:	< 5% per livelli sotto 110 dB HL < 10% per livelli sopra 110 dB HL	< 2,5% per livelli sotto 110 dB HL < 5% per livelli sopra 110 dB HL

Stimolazione ipsilaterale

Tono:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
Precisione frequenza:	\pm 0,5%
Intervallo soglia:	500 Hz da 50 a 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz da 50 a 110 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz da 50 a 110 dB HL \pm 3 dB * 4000 Hz da 50 a 100 dB HL \pm 3 dB * Per toni sonda superiori a 226 Hz, gli artefatti possono iniziare a verificarsi a livelli superiori a 105 dB HL
Intervallo screening:	500 Hz da 70 a 100 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz da 70 a 105 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz da 70 a 105 dB HL \pm 3 dB * 4000 Hz da 70 a 105 dB HL \pm 3 dB * Per toni sonda superiori a 226 Hz, gli artefatti possono iniziare a verificarsi a livelli superiori a 105 dB HL
THD:	< 5% per livelli sotto 110 dB HL < 10% per livelli sopra 110 dB HL
Range:	BBN, LPN, HPN da 50 a 110 dB SPL * \pm 3 dB (* misurato in accoppiatore di calibrazione)
Intervallo screening:	BBN da 50 a 90 dB SPL * \pm 3 dB (* misurato in accoppiatore di calibrazione)
Dimensioni incrementi dB:	1, 2, 5, 10 dB
Intervallo decadimento:	Da 50 a 100 dB HL * (* gli artefatti possono iniziare a verificarsi a livelli superiori a 95 dB HL in 0,5 cc)

Caratteristiche temporali

	Decadimento del riflesso, Soglia di riflesso controlaterale e Screening	Soglia di riflesso ipsilaterale e Screening	Stimolazione controlaterale - Tono sonda > 226 Hz
Latenza iniziale/finale:	0 ms	0 ms ^[1]	0 ms
Tempo di salita/caduta:	250 ms	250 ms ^[1]	100 ms
Superamento/Undershoot:	0 %	0%	0%

Note:

1. Tolleranza +120/-0 ms

Caratteristiche degli stimoli pulsati (ipsilaterali)	
Gli stimoli pulsati sono utilizzati per lo screening riflesso ipsilaterale e per il test della soglia di riflesso.	
Periodo:	120 ms
Tempo On stimolo:	56 ms
Tempo Off stimolo:	64 ms
Tempo di salita/caduta:	5,5 ms

Controllo presentazione dello stimolo	
Rapporto On-Off:	70 dB (per livello di stimolo > 95 dB HL)
SPL ponderato in Off:	Sovraurale Contra TDH 39: 33 dB Cuffia a inserto Contra: 23 dB

Descrizione precisione timpanometria (daPa/s)

Velocità pompa	Min. TW, 5% di errore (daPa)	Min. TW, 10% di errore (daPa)	Min. SA 5% di errore (daPa)	Min. SA, 10% di errore (daPa)
50 daPa/s	9	7	6	4
100 daPa/s	17	14	11	8
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

Rumore a banda larga

Cuffia controlaterale TDH-39

Banda larga:	250 - 6000 Hz. Tolleranza ± 5 dB re. livello 1 kHz.
Pendenza:	Il livello dello spettro scende tra 6000 e 9500 Hz e rimane al di sotto di -23 dB re. livello 1 kHz per frequenze superiori a 9500 Hz.
Livello:	Il livello di rumore è indicato in dB HL. Tolleranza ± 5 dB.

Cuffia a inserto controlaterale e sonda ipsilaterale

Banda larga:	400 - 4000 Hz. Tolleranza ± 5 dB re. livello 1 kHz.
Pendenza:	Il livello dello spettro scende tra 4000 e 7000 Hz e rimane al di sotto di -23 dB re. livello 1 kHz per frequenze superiori a 7000 Hz.
Livello:	Il livello di rumore è indicato in dB HL. Tolleranza ± 5 dB.

Rumore passa basso

Cuffia controlaterale TDH-39

Limite banda:	1600 Hz (nominale punto -3 dB)
Pendenza:	La pendenza è compresa tra -12 e -18 dB/ottava al di sopra di 1600 Hz, con una tolleranza aggiuntiva di ± 6 dB. Al di sopra di 8500 Hz, il livello dello spettro rimane al di sotto di -34 dB re. livello 1600 Hz.
Livello:	Il livello di rumore è indicato in dB HL. Tolleranza ± 5 dB.

Cuffia a inserto controlaterale e sonda ipsilaterale

Banda larga:	1600 Hz (nominale punto -3 dB)
Pendenza:	La pendenza è compresa tra -12 e -18 dB/ottava al di sopra di 1600 Hz, con una tolleranza aggiuntiva di ± 6 dB. Al di sopra di 8500 Hz, il livello dello spettro rimane al di sotto di -34 dB re. livello 1600 Hz.
Livello:	Il livello di rumore è indicato in dB HL. Tolleranza ± 5 dB.

Rumore passa alto

Cuffia controlaterale TDH-39

Limite banda:	1600 Hz (nominale punto -3 dB)
Pendenza:	La pendenza è compresa tra +12 e +18 dB/ottava al di sotto di 1600 Hz, con una tolleranza aggiuntiva di ± 6 dB.
Livello:	Il livello di rumore generale è indicato in dB HL. Tolleranza ± 5 dB.

Cuffia a inserto controlaterale e sonda ipsilaterale

Banda larga:	1600 Hz (nominale punto -3 dB)
Pendenza:	La pendenza è compresa tra +12 e +18 dB/ottava al di sopra di 1600 Hz, con una tolleranza aggiuntiva di ± 6 dB.
Livello:	Il livello di rumore è indicato in dB HL. Tolleranza ± 5 dB.

Valori di RETSPL stimolo riflesso ANSI e IEC

Frequenze (Hz)	Sonda ipsilaterale HA-1 ^[2]	Cuffia a inserto HA-1 ^[2]	Cuffia a inserto HA-2 ^[2]	Cuffie sovraurali IEC 60318-3/NBS 9A ^[1]	Cuffie sovraurali 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

Note:

1. da ANSI/ASA S3.6-2010, tabella 5.
2. da ANSI/ASA S3.6-2010, tabella 7.
3. In base a uno studio interno Otometrics

Sistema di pressione atmosferica

Range:	Normale: da +200 a -400 daPa/s. Esteso: da +400 a -600 daPa/s
Velocità sweep pressione:	50, 100, 200, 400, 600 daPa/s ± 20% da 20% a 80% dell'intervallo di pressione totale
Precisione pressione:	± 10% o ± 10 daPa (il valore maggiore) Per toni sonda superiori a 226 Hz e volumi inferiori a 0,7 cc, possono verificarsi ulteriori ± 10 daPa.
Direzione misurazione pompa:	Da positiva a negativa o da negativa a positiva
Sicurezza:	Sicurezza separata: +530 daPa e -730 daPa ±70 daPa

Unità del grafico

Unità di misura dell'asse Y del grafico di ammettenza:	ml, cc, mmho, µl
Unità di misura dell'asse X del grafico:	daPa, sec

Display dispositivo

Display:	7 pollici, 15:9 WVGA
Risoluzione:	800 x 480 pixel

Connettore porta USB

Tipo:	porta dispositivo USB
-------	-----------------------

Alimentazione elettrica

Alimentatore esterno	XP Power, tipo AFM60US24
Uscita:	24 V, 2,5 A
Ingresso:	100-240 V AC, 50-60 Hz, 1,5 A

Consumo di energia

Consumo di corrente:	< 70 VA
----------------------	---------

Ambiente di utilizzo

Temperatura:	da +15 °C a +35 °C (da 59 °F a +95 °F)
Umidità aerea:	dal 10% al 90%, non condensante
Pressione atmosferica:	da 600 hPa a 1060 hPa
Tempo di riscaldamento:	< 10 min. Se conservato in condizioni diverse da quelle specificate per l'ambiente di esercizio, il dispositivo deve riscaldarsi per 24 ore prima di essere messo in funzione.

Correzione altitudine

L'ammettenza della cavità dipende dalla pressione atmosferica. Ciò significa che quando la pressione atmosferica cambia, cambia la relazione tra mmho e ml. La seguente tabella può essere utilizzata per calcolare la differenza.

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

Conservazione e trattamento

Temperatura:	da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F)
Umidità relativa	< 90 %, senza condensa
Pressione atmosferica:	da 500 hPa a 1.060 hPa

Dimensioni (AxLxP)

Versione Stand alone:	190 mm x 248 mm x 261 mm (7,5 pollici x 9,8 pollici x 10,3 pollici)
Versione PC-based:	100 mm x 240 mm x 240 mm (3,9 pollici x 9,4 pollici x 9,4 pollici)

Dimensioni sonda (AxLxP)

Sonda Quick Check:	28 mm x 22 mm x 100 mm (1,1" x 0,9" x 3,9")
Sonda diagnostica:	10 mm x 10 mm x 25 mm (0,4" x 0,4" x 1,0")

Peso

Versione Stand alone:	2,65 kg/5,85 lb
Versione PC-based:	1,65 kg/3,64 lb

Funzioni opzionali (Stand alone)

Stampante: Stampante integrata. Stampa 832 punti linea su fogli di larghezza 112 mm
Accoppiatore 2 cc

Calibrazione

L'apparecchio deve essere calibrato regolarmente, ai sensi delle norme EN 60645-5 e ANSI S3.39

Prestazioni fondamentali

MADSEN Zodiac non ha prestazioni fondamentali, quindi i requisiti applicabili sono espressi come segue.

1. Impedenza/ammittenza secondo quanto definito in EN 61027 Tipo 1, ANSI S3.39 Tipo 1.
2. Sicurezza di base come definito in IEC 60601-1.

Tutte le informazioni richieste da IEC 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10 sono disponibili in MADSEN Zodiac Guida utente.

Standard

Sicurezza:	IEC 60601-1, UL 2601-1, CAN/CSA - C22.2 N. 601.1-90 ANSI/AAMI ES60601-1 + AMD 1, CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 MADSEN Zodiac: EN 60601-1, Classe II, alimentato esternamente, Tipo BF, IPX0
EMC:	EN 60601-1-2
Impedenza/Ammittenza	Clinical/Diagnostic: EN 60645-5 Tipo 1, ANSI S3.39 Tipo 1
Alimentazione	Classe I alimentazione esterna

Smaltimento

MADSEN Zodiac può essere smaltito come un normale rifiuto elettronico ai sensi della Direttiva RAEE e delle normative locali.

11.1 Accessori

Gli accessori elencati dipendono dalla configurazione di MADSEN Zodiac in dotazione.

- Sonda diagnostica, Classic
- Sonda diagnostica, Comfort
- Sonda Quick Check
- Tappini auricolari
- Scatola tappini auricolari
- Cuffia a inserto Otometrics, controlaterale
- Cuffie controlaterali, TDH-39
- Inserti per cuffie controlaterali
- Gancio per tracolla
- Base sonda per sonda Quick Check, montata a parete o montata su dispositivo

- Cavità 2 cc per controllo sonda
- Kit cavità frequenza multipla
- Disco di installazione software OTOSuite
- Cavo di alimentazione
- MADSEN Zodiac Guida utente
- MADSEN Zodiac Manuale di riferimento
- Cavo di connessione USB
- Alimentatore
- Rotolo di carta per stampante integrata
- Estremità della sonda
- Kit per montaggio a parete per dispositivi PC-based
- Kit di pulizia della sonda

11.2 Note sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica)

- MADSEN Zodiac fa parte di un sistema elettrico medico ed è pertanto soggetto a speciali precauzioni di sicurezza. Per questo motivo, l'installazione e le istruzioni per l'uso fornite nel presente documento devono essere strettamente osservate.
- I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili, come i telefoni cellulari, possono interferire con il funzionamento di MADSEN Zodiac.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
MADSEN Zodiac è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN Zodiac deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	MADSEN Zodiac utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno, Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	MADSEN Zodiac è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi

MADSEN Zodiac è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN Zodiac deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.


Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee input/output	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee input/output	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Picco di tensione IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linea a linea/da linee a linee +/- 2 kV da linea a terra/da linee a terra	+/- 1 kV da linea a linea/da linee a linee +/- 2 kV da linea a terra/da linee a terra	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per mezzo ciclo 40% UT (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	<5% U_T (calo >95% in U_T) per mezzo ciclo 40% UT (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente di MADSEN Zodiac necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare MADSEN Zodiac con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.

U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi NON costituenti supporto vitale

MADSEN Zodiac è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN Zodiac deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
----------------------	-----------------------------	-----------------------	-----------------------------------

RF condotta IEC 61000-4-6	3 V _{rm} da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rm} da 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate in prossimità di alcun componente di MADSEN Zodiac, compresi i cavi, a distanza minore della distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 GHz,
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	dove P è la potenza massima nominale emessa del trasmettitore in watt (W), come da indicazioni del produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascun intervallo di frequenze. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: 

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e terminali radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico risultante dai trasmettitori RF fissi, considerare un sondaggio elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nell'area in cui si utilizza MADSEN Zodiac supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, osservare se il funzionamento di MADSEN Zodiac è normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione di MADSEN Zodiac.
- b. Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e MADSEN Zodiac			
MADSEN Zodiac è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente di MADSEN Zodiac può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra MADSEN Zodiac e gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori), in base alle indicazioni di seguito riportate, in funzione della potenza massima in uscita degli apparecchi stessi.			
Potenza massima nominale emessa per il trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 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

Per i trasmettitori con potenza massima nominale emessa non compresa nell'elenco precedente, la distanza d di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale emessa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.






Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.



Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

12 Standard e avvertenze



12.1 Definizione dei simboli

MADSEN Zodiac

	<p>Apparecchio elettrico contemplato nella Direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).</p> <p>Tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere smaltiti con la raccolta differenziata al termine della loro vita utile. Questo requisito è valido per l'Unione Europea. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati.</p> <p>È possibile restituire il dispositivo e gli accessori a Otometrics o a qualsiasi fornitore Otometrics. È possibile inoltre contattare le autorità locali per chiedere consigli sullo smaltimento.</p>
	Consultare il manuale d'uso per le indicazioni di attenzione e di avvertenza.
	Consultare il manuale d'uso per le indicazioni di attenzione e di avvertenza.
	È conforme ai requisiti del Tipo BF dello standard IEC 60601-1.
	<p>È conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e alla Direttiva RoHS (2011/65/CE).</p> <p>È conforme alla Direttiva 1999/5/CE sulle apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione.</p>

	<p>MEDICO - attrezzatura medica generale, quanto a shock elettrico, incendio e pericoli meccanici solo in conformità con UL 60601-1, prima edizione, 2003 CAN/CSA-22.2 N. 601.1-M90.</p> <p>OR</p> <p>MEDICO - attrezzatura medica generale, quanto a shock elettrico, incendio e pericoli meccanici solo in conformità con 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).</p>
	<p>In Francia, l'uso del dispositivo è consentito solo in ambienti interni.</p>
<p>FCC</p>	<p>Il dispositivo è conforme alla parte 15 dei regolamenti della FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo non deve provocare interferenze dannose. • Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero provocare un funzionamento indesiderato.
<p>IC</p>	<p>La sigla "IC" prima del numero di certificazione/registrazione indica che le specifiche tecniche di Industry Canada sono soddisfatte.</p>

OTOSuite Modulo di impedenzometria

 XXXX	<p>È conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e alla Direttiva RoHS (2011/65/CE).</p>
	<p>Utilizzato nelle finestre di dialogo dei messaggi di errore quando si verificano problemi al programma software. Per ulteriori informazioni, vedere la finestra di dialogo.</p>

12.2 Note di avvertenza

Il presente manuale contiene informazioni e avvertenze che devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dei dispositivi e del software descritti nel manuale. È necessario rispettare sempre anche le norme e i regolamenti delle amministrazioni locali, ove applicabili.

1. Questa classe di apparecchiature è consentita in ambienti domestici se utilizzata sotto la supervisione di personale medico.
2. MADSEN Zodiac è concepito per l'uso diagnostico e clinico da parte di audiologi e altri professionisti addestrati del settore sanitario; è finalizzato al test dell'udito dei pazienti.
3. Se si sospetta un'infezione in un orecchio, cambiare il tappino auricolare e utilizzare un'estremità della sonda pulita prima di procedere con il test sull'altro orecchio.
4. Per prevenire le infezioni indesiderate, usare sempre nuovi tappini auricolari quando si esamina il cliente successivo.
5. Danni accidentali e una manipolazione errata possono avere effetti negativi sulla funzionalità del dispositivo. Contattare il rivenditore locale per consigli.
6. Per motivi di sicurezza e per evitare di invalidare la garanzia, gli strumenti elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.

7. Si raccomanda di installare l'unità in un ambiente con presenza minima di elettricità statica. Ad esempio, è consigliabile una moquette antistatica.
8. È consigliabile che il dispositivo non venga impilato con altri apparecchi o posizionato in spazi poco ventilati in quanto il funzionamento può esserne compromesso. Se impilato o posizionato adiacente ad altri apparecchi, assicurarsi che il funzionamento del dispositivo non ne venga interessato.
9. Non conservare né utilizzare il dispositivo a temperature e umidità superiori a quelle indicate nelle Specifiche tecniche, Trasporto e conservazione.
10. Tenere l'unità lontana dai liquidi. Non fare penetrare umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.
11. Non utilizzare lo strumento in presenza di agenti infiammabili (gas) o in un ambiente ricco di ossigeno.
12. Nessuna parte può essere ingerita, bruciata o utilizzata per scopi diversi dalle applicazioni definite nella sezione Uso previsto del presente manuale.
13. Pericolo di soffocamento! Non lasciare i tappini auricolari alla portata dei bambini senza supervisione.
14. Il dispositivo e qualunque altro dispositivo a esso connesso, dotato di alimentazione indipendente, devono essere spenti prima di effettuare qualunque connessione. *Per scollegare il dispositivo dall'alimentazione di rete, estrarre la spina di rete dalla presa. Non posizionare l'unità in modo da rendere difficile l'estrazione della spina di rete dalla presa.*
15. Per motivi di sicurezza e a causa degli effetti sulla EMC, gli accessori collegati alle prese dell'apparecchio devono essere identici al tipo fornito in dotazione al sistema.
16. Si consiglia di effettuare una calibrazione annuale sugli accessori contenenti trasduttori. Inoltre si consiglia di eseguire la calibrazione se l'apparecchio ha subito potenziali danni (ad esempio, le cuffie, le cuffie per stimolazione contrilaterale, le sonde sono cadute a terra).

Nota bene: la calibrazione è stata effettuata solo sui trasduttori forniti in dotazione! Se si desidera utilizzare qualunque altro trasduttore per effettuare i test con il dispositivo, mettersi prima in contatto con il distributore locale.
17. Gli accessori monouso, come i tappini auricolari, non devono essere riutilizzati e devono essere sostituiti per ogni nuovo paziente, al fine di prevenire l'infezione crociata.
18. Possono verificarsi rumori indesiderati se lo strumento è esposto a un intenso campo di onde radio. Questi rumori potrebbero interferire con il processo di registrazione delle misurazioni. Numerosi tipi di dispositivi elettrici, ad es. i telefoni cellulari, possono generare campi radioelettrici. Si consiglia di limitare il più possibile l'uso di tali dispositivi in prossimità dello strumento.

Analogamente, si consiglia di non utilizzare lo strumento in prossimità di dispositivi sensibili ai campi elettromagnetici.
19. Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dal produttore potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchio.
20. Il dispositivo e l'alimentatore possono essere smaltiti come un normale rifiuto elettronico ai sensi delle normative locali.



21. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato.

Vedere le specifiche tecniche, alimentatore.

Nel montaggio di un sistema elettromedicale, l'incaricato dell'operazione deve considerare che altri apparecchi collegati, non conformi agli stessi requisiti del prodotto in questione (ad esempio PC e/o stampante), possono ridurre il livello di sicurezza complessivo del sistema. L'apparecchiatura deve essere conforme alla normativa UL/IEC 60950.

Durante la scelta degli accessori da collegare al dispositivo, considerare i seguenti punti:

- uso di apparecchiature collegate nell'ambiente in cui si trova il paziente;
- Dimostrazione che le apparecchiature collegate siano state collaudate in conformità con IEC 60601-1 (3a ed.), AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1-08-CAN/CSA.

Non toccare contemporaneamente la presa CC in uscita dell'alimentatore, i connettori del dispositivo o i dispositivi collegati e il paziente.

22. Per essere conformi a IEC 60601-1 (3a ed.) il computer e la stampante devono essere posizionati fuori dalla portata del paziente, ovvero non devono essere più vicini di 1,5 metri circa/5 piedi.

23. Questo apparecchio è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 dei regolamenti della FCC. Questi limiti sono progettati per garantire una protezione sufficiente da interferenze dannose in installazioni residenziali. Questo apparecchio genera, utilizza e può emettere energia di frequenze radio e, se non è installato e utilizzato secondo le istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose a comunicazioni radio. Tuttavia, non vi sono garanzie sull'assenza di interferenze in particolari installazioni. Se l'apparecchio provoca interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva (ciò può essere determinato spegnendo e riaccendendo l'apparecchio), si consiglia di correggere l'interferenza ricorrendo a uno o più dei seguenti provvedimenti.

- Aumentare la separazione tra l'apparecchio e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchio a una presa su un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Rivolgersi al rivenditore o a un tecnico radio/TV qualificato per ricevere assistenza.

13 Altri riferimenti

Per ulteriori informazioni, consultare la Guida in linea in OTOSuite, che contiene dettagliate informazioni di riferimento su MADSEN Zodiac e sui moduli OTOSuite.

Per le istruzioni di installazione di OTOSuite, consultare il OTOSuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di OTOSuite.

Per informazioni approfondite sull'uso di MADSEN Zodiac consultare il Manuale di riferimento di MADSEN Zodiac.

Esempi di risoluzione dei problemi sono descritti nel Manuale di riferimento di MADSEN Zodiac.

14 Produttore

GN Otometrics A/S
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Danimarca
☎ +45 45 75 55 55
✉ +45 45 75 55 59
www.otometrics.com

14.1 Responsabilità del produttore

Il produttore è considerato responsabile degli effetti su sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'apparecchiatura soltanto se:

- tutte le operazioni di assemblaggio, prolunghe, rettifiche, modifiche o riparazioni sono eseguite dal produttore dell'apparecchio o da personale autorizzato dal produttore;
- L'impianto elettrico a cui l'apparecchio è collegato è messo a terra ed è conforme ai requisiti EN/IEC.
- L'apparecchiatura è impiegata in ottemperanza alle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità nei confronti della sicurezza, affidabilità e prestazioni delle apparecchiature riparate da altre parti.