

MADSEN Zodiac Quick Check Baseado em PC Guia do Usuário

Doc. no.7-50-1710-BR/05
Peça no.7-50-17100-BR

Aviso de copyright

O fabricante autoriza a GN Otometrics A/S a publicar os manuais aprovados e liberados pelo fabricante.

© 2016, 2018 GN Otometrics A/S. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, o ícone Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS e HORTMANN são marcas registradas da GN Otometrics A/S nos EUA e/ou em outros países.

Data de publicação da versão

07/12/2018 (204106)

Suporte técnico

Entre em contato com seu fornecedor.

Índice

1	Visão geral	4
2	Uso pretendido	4
3	Desembalar	6
4	Instalação	6
5	A sonda do Quick Check	8
6	Testar com o Zodiac Quick Check - Baseado em PC	9
7	Imprimir resultados de teste a partir do OTOsuite	17
8	Resolução de Problemas	18
9	Serviço, limpeza e calibração	18
10	Especificações técnicas	23
11	Normas e avisos	34
12	Outras referências	37
13	Fabricante	38

1 Visão geral

O MADSEN Zodiac é um dispositivo compacto para a realização de testes de imitância.

MADSEN Zodiac Quick Check - Baseado em PC



Consulte [Testar com o Zodiac Quick Check - Baseado em PC](#) ► 9

Operação do MADSEN Zodiac

Podem operar a versão baseada em PC do Zodiac utilizando o teclado e o rato do PC com o módulo de imitância do OTOSuite funcionando como ecrã.

Sondas

- A sonda Quick Check manual

Testes suportados

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

- Timpanometria
- Triagem do reflexo

Interface MADSEN Zodiac - OTOSuite

O MADSEN Zodiac foi concebido para ser utilizado com o módulo de imitância do OTOSuite. A partir do módulo de imitância do OTOSuite, que é compatível com o NOAH, é possível realizar testes, monitorizar resultados de teste, criar testes do utilizador, guardar e exportar dados, e imprimir relatórios.

Noah

O sistema Noah é um produto da HIMSA para gerir clientes/pacientes, iniciar aplicações de teste de audição e software de adaptação e guardar resultados de testes audiológicos. Os resultados de teste do MADSEN Zodiac podem ser guardados na base de dados do Noah através do OTOSuite.

2 Uso pretendido

MADSEN Zodiac é um dispositivo de teste de impedância auditiva que se destina a alterar a pressão do ar no canal auditivo externo e a medir e representar por meio de gráfico as características de mobilidade da membrana do tímpano, para avaliar a condição funcional do ouvido médio. Este dispositivo também é utilizado para medir o limiar do reflexo acústico e o teste de decaimento, bem como o teste da função da trompa de Eustáquio para membranas do tímpano intactas e perfuradas.

Utilizadores: audiologistas, ORL e outros profissionais de cuidados de saúde para testar a audição de bebês, crianças e adultos.

Utilização: utilização clínica, timpanometria de diagnóstico, triagem de timpanometria e medições de reflexo.

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

Contraindicações

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

Aviso • Olhe para dentro do canal auditivo. Recomenda-se vivamente que efetue uma otoscopia para avaliar o estado do ouvido externo antes de inserir o auricular. Se o canal auditivo estiver obstruído, isso poderá afetar o resultado do teste. Se necessário, limpe o canal auditivo. Certifique-se de que não existem fluidos residuais no ouvido do paciente após a limpeza ou remoção de cera.

Aviso • Não devem ser realizados testes em pacientes que apresentem os seguintes sintomas sem a autorização de um médico:

- Se houver secreção no ouvido
- Se o paciente tiver sido recentemente submetido a uma cirurgia do ouvido médio
- Se o canal auditivo estiver obstruído
- Se o paciente sofrer de trauma agudo
- Se o paciente sentir desconforto intenso
- Se o paciente apresentar sintomas de tinnitus ou hiperacusia, caso em que a utilização de estímulos acústicos demasiado altos para medições de reflexo acústico deve ser evitada.

2.1 Convenções tipográficas

A utilização de Avisos, Atenção e Notas

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

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

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

Nota • Indica que deve tomar nota especial.

Para obter uma cópia impressa gratuita da documentação do usuário, contate a Otometrics (www.otometrics.com).

3 Desembalar

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

4 Instalação

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

Consulte [Avisos de advertência](#) ► 35.

Localidade

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

Os testes de imitação são facilitados por uma sala moderadamente silenciosa. Não é necessária uma cabina de som ou uma sala acústica.

Instalação de montagem na parede

Caso pretenda montar o MADSEN Zodiac na parede, consulte as instruções fornecidas com o kit de instalação de montagem na parede.

Sonda

Quando é entregue, a sonda já está ligada ao MADSEN Zodiac.

Recomendamos que execute uma verificação diária da sonda para verificar se o sistema mede corretamente.

Nota • Se o resultado da verificação da sonda não indicar um valor de 1,9 - 2,1 mmho/cc/cm³/ml a 226 Hz, recomendamos que efetue uma calibração de admissão. Consulte o Zodiac Manual de referência.

Suporte da sonda

Pode montar o suporte da sonda na parede, utilizando o kit de montagem na parede do suporte da sonda opcional.

Ligar

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

4.1 Alimentação do dispositivo

Zodiac é alimentado com uma fonte de alimentação externa ligada diretamente à tomada de rede.

Atenção • Utilize apenas a fonte de alimentação indicada nas [Especificações técnicas](#) ► 23.

Ligar a fonte de alimentação externa ao Zodiac



1. Ligue a extremidade da ficha do cabo da fonte de alimentação externa à tomada para fonte de alimentação externa na parte traseira do dispositivo.

Ligar a fonte de alimentação externa à rede elétrica



1. Ligue a ficha de rede da fonte de alimentação externa diretamente a uma tomada de rede CA com uma ligação à terra de proteção com três fios.
2. Se aplicável, ligue a alimentação de rede.

Na primeira vez que liga o dispositivo

Nota • A primeira vez que ligar o dispositivo, deixe-o ligado, pelo menos, uma hora para que a pilha interna do relógio carregue.

Na primeira vez que liga o dispositivo, ou se o dispositivo estiver desligado durante mais de duas semanas, o relógio interno não tem energia elétrica. Quando inicia o dispositivo, será pedido que defina a hora manualmente.

- Defina a data e a hora conforme necessário no dispositivo.
- Em alternativa, pode estabelecer uma ligação ao OTOSuite onde isto será realizado automaticamente.

Ligar e desligar o MADSEN Zodiac

1. Para ligar o Zodiac, prima o botão **Ligar/Desligar**.
 - Nas versões do dispositivo baseadas em PC, o indicador **Ligado/Desligado** acende-se a verde.
2. Para desligar o Zodiac, prima o botão **Ligar/Desligar**.
Se necessário, desligue a alimentação de rede e retire a fonte de alimentação da tomada de rede.



4.2 Conexão com o PC

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

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

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

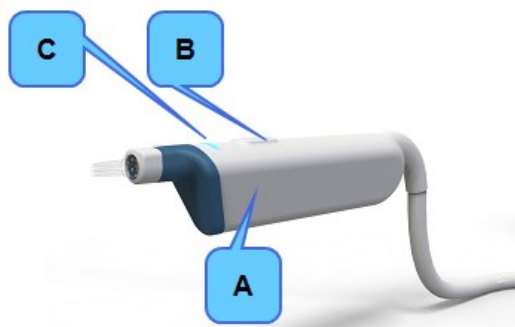


Ligue o cabo USB da ficha USB na parte traseira do dispositivo a uma ficha USB no PC. O módulo do software de imitação do OTOSuite detecta automaticamente o dispositivo.

5 A sonda do Quick Check

O Zodiac é fornecido com a sonda Quick Check já ligada.

- A. Corpo da sonda
- B. Botão **Ouvido**
 - Prima este botão para mudar os ouvidos a testar
- C. O indicador luminoso mostra a cor do ouvido a testar selecionado e o estado de fuga



Utilização da sonda

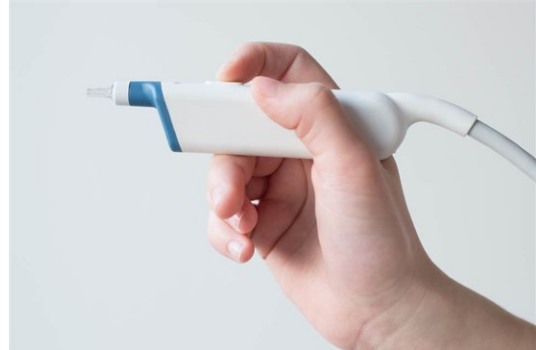
- [Colocar a ponta de auricular na sonda](#) ► 13
- [Limpeza da sonda e da ponta da sonda](#) ► 20

Aviso • Coloque sempre uma extremidade auricular na sonda antes de a inserir no ouvido do paciente.

Aviso • A extremidade auricular pode ser utilizada para ambos os ouvidos. Se suspeitar de uma infecção num ouvido, utilize uma extremidade auricular e uma ponta de sonda limpas antes de prosseguir com o teste no outro ouvido.

Segurar a sonda

- Agarrar com a mão por baixo



- Agarrar com a mão por cima



Iniciar o teste

O teste inicia automaticamente quando empurra a extremidade auricular de triagem com suavidade para dentro do canal auditivo e é obtida uma vedação.

Parar o teste

É possível parar o teste, removendo a sonda do ouvido testado.

6 Testar com o Zodiac Quick Check - Baseado em PC

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



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

Todos os testes são realizados numa sequência única.

O MADSEN Zodiac é utilizado em combinação com a sonda Quick Check manual equipada com uma extremidade auricular.

As medições são realizadas automaticamente quando a sonda é pressionada com suavidade contra o canal auditivo do paciente e é obtida uma vedação hermética.

6.1 Ícones da barra de ferramentas e painéis de controlo do OTOsuite

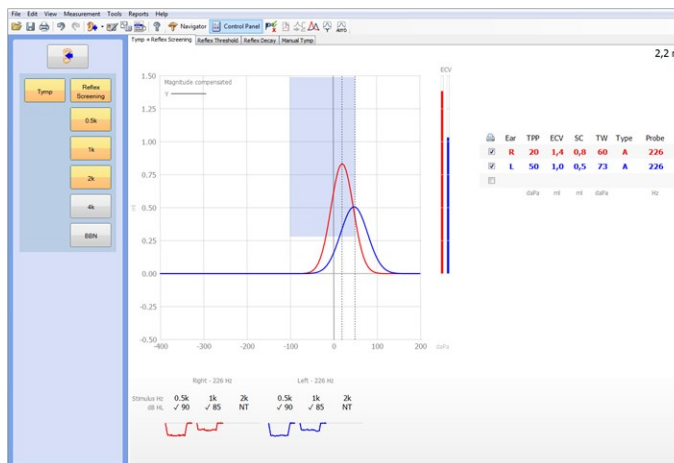
Ícones gerais da barra de ferramentas

Para obter uma descrição detalhada, consulte o OTOsuite Guia do Usuário.






Exemplo do ecrã de teste

Timpanometria e triagem do reflexo - versão Quick Check

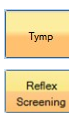
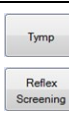


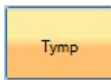

- A. Iniciar e terminar uma sessão
- B. Seleções da medição e realização de testes
- C. Visualizar dados de teste
- D. Editar resultados
- E. Selecionar outros tipos de teste

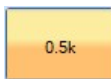



Iniciar e terminar uma sessão

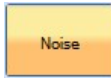
Ícones da barra de ferramentas	
Os ícones disponíveis na barra de ferramentas dependem da função de teste que foi selecionada.	
	Editar detalhes do cliente (Edit client details) <ul style="list-style-type: none"> • Clique para criar uma nova sessão.
	Imprimir relatório padrão (Print default report) 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




Seleções da medição

Ativar e desativar as funções de teste	
	Ativar funções de teste <ul style="list-style-type: none"> • Clique para ativar o teste ou a definição do teste que pretende utilizar. O botão fica amarelo para indicar que a função está ativada.
	Desativar funções de teste <ul style="list-style-type: none"> • Clique para desativar o teste ou a definição do teste que não pretende utilizar. O botão fica cinzento para indicar que a função está desativada.









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

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

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

Executar testes	
  	<p>Ouvido (Ear)</p> <p>Este botão encontra-se no Painel de Controlo e nas sondas.</p> <p>Clique neste botão ou prima-o para alternar a seleção do ouvido associada à medição atual. O botão indica a cor do ouvido selecionado.</p>

Visualizar dados de teste

O timpanograma	
 	<p>Altere para visualizar o timpanograma no modo monaural ou binaural.</p>
	<p>Recuperar dados do dispositivo.</p>
   	<p>Mude para visualizar os componentes de admissão condutância e susceptância, ou os dados de admissão.</p> <p>Admissão selecionada (Admittance is selected)</p> <p>Susceptância/condutância selecionada (Susceptance/Conductance is selected)</p> <p>Susceptância selecionada (Susceptance is selected)</p> <p>Condutância selecionada (Conductance is selected)</p>
	<p>Escala auto. (Auto Scale) (timpanograma)</p> <p>Clique para selecionar/anular a seleção da escala automática de um timpanograma, de modo a mostrar a curva inteira. Quando muda o ouvido ou o paciente, a escala volta à escala predefinida.</p>

6.2 Criar uma nova sessão

- Crie uma nova sessão no OTOsuite.



- Quando pretender testar um novo paciente, clique para abrir a janela **Detalhes do cliente** (Client Details) e clique em **Nova sessão** (New Session).

Deste modo, o conjunto de dados do paciente atual será fechado e poderá guardar dados num novo paciente.

6.3 Utilizar uma configuração de teste

No OTOsuite

É possível selecionar uma configuração de teste diferente da que está atualmente selecionada.



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

6.4 Colocar a ponta de auricular na sonda

A sonda do Quick Check

- Recomendamos que utilize uma extremidade auricular de tamanho grande com a sonda Quick Check.

Colocar a ponta de auricular na sonda



1. Empurre firmemente e torça a extremidade auricular sobre a ponta da sonda, até que fique firmemente apoiada na base da ponta da sonda.

Remover a extremidade auricular

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

6.5 Iniciar uma medição

1. Olhe para dentro do canal auditivo. Recomenda-se vivamente que efetue uma otoscopia para avaliar o estado do ouvido externo antes de inserir o auricular.
2. Se o canal auditivo estiver obstruído, isso poderá afetar o resultado do teste. Se necessário, limpe o canal auditivo.

Atenção • A entrada de fluidos na sonda pode danificá-la.

Aviso • Coloque sempre a sonda com uma extremidade auricular nova quando colocar a sonda no canal auditivo de um paciente novo.

Aviso • A extremidade auricular pode ser utilizada para ambos os ouvidos. Se suspeitar de uma infecção num ouvido, utilize uma extremidade auricular e uma ponta de sonda limpas antes de prosseguir com o teste no outro ouvido.

Atenção • Evite o uso de força excessiva ao colocar a extremidade auricular contra a abertura do canal auditivo do paciente, pois isto pode causar um desconforto desnecessário, em particular se a extremidade auricular for suficientemente pequena para entrar no canal auditivo.

Colocar a sonda no ouvido

1. Com uma sonda manual, é possível utilizar uma extremidade auricular com um tamanho ligeiramente maior para obter uma vedação quando utilizada com uma variedade maior de tamanhos de canais auditivos.
A extremidade auricular de tamanho grande não se destina a ser introduzida no canal auditivo.
2. Coloque a extremidade auricular na sonda.
3. Peça ao paciente que fique sentado muito quieto e em silêncio durante o teste, sem mover a cabeça nem o queixo.
4. Pressione a sonda contra o canal auditivo do paciente de modo a obter uma vedação hermética. A medição começa automaticamente.
5. Para estabilizar a sonda e evitar bloqueá-la contra o canal auditivo do paciente, segure no pavilhão auricular e puxe-o cuidadosamente para trás, afastando-o ligeiramente da cabeça do paciente.
 - Para adultos: puxe o pavilhão auricular para cima e para trás.
 - Para bebês e crianças: puxe o pavilhão auricular para baixo e para trás.
6. Um timpanograma plano e um volume de canal auditivo (ECV) anormalmente reduzido indicam que a sonda está bloqueada.
7. Qualquer fuga interromperá o teste. A sonda indicará se existe uma fuga.
Quando recebe um sinal de detecção de fuga, deve remover brevemente a sonda do ouvido antes de tentar novamente.

Colocação da sonda Quick Check



Estado da sonda e fugas

Os indicadores luminosos

Os indicadores luminosos acendem-se com cor na sonda para indicar estados diferentes.

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

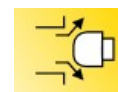
Indicações OTOSuite

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

Fuga da sonda

Caso ocorra uma fuga da sonda durante o teste, isto será indicado no ecrã OTOSuite.

Se estiver a utilizar a sonda Quick Check, a indicação de fuga irá permanecer até que remova a sonda do ouvido e tente novamente.



Sonda obstruída

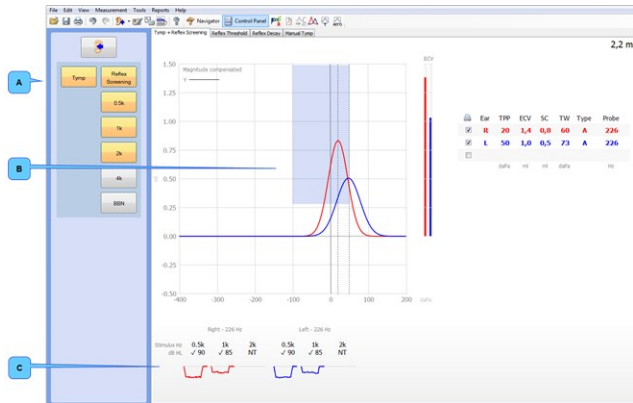
Se a sonda estiver obstruída durante o teste, isto será indicado no ecrã OTOSuite.

Se estiver a utilizar a sonda Quick Check, a indicação de sonda obstruída irá permanecer até que remova a sonda do ouvido e tente novamente.



6.6 O ecrã de medição do Quick Check

Quando a medição for iniciada, verá a medição a ser efetuada em tempo real no ecrã.



- A. Seleções do Painel de Controle
- B. Gráfico de timpanometria
- C. Resultados de triagem do reflexo
- D. Resultados de timpanometria
- E. Valores on-line

A. Seleções do Painel de Controle

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

É possível seleccionar ou anular a seleção do varrimento de timpanometria, e seleccionar a triagem do reflexo quando pode ativar ou desativar os tipos de estímulo para o teste.

B. Gráfico de timpanometria

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

- Curvas timpanométricas
- Pressão e escalas de admissão
- Barra de volume no canal auditivo
- **Área da norma**

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

C. Resultados de triagem do reflexo

O reflexo detetado é mostrado na área de resultados.

- Nível de tipo de estímulo
- Curvas de deflexão

Caso um reflexo não seja detetado, é apresentado o nível de estímulo mais alto juntamente com uma indicação **Sem resposta** (No Response).

D. Resultados de timpanometria

A tabela de resultados apresenta os resultados relacionados com a curva selecionada atualmente:

- **Sonda** (Probe) (o tom da sonda em Hz)
- **TPP** (TPP) (pressão de pico timpanométrica)
- **ECV** (ECV) (volume no canal auditivo equivalente)
- **SA** (SA) (admissão de pico estática), ou **SC** (SC) (conformidade de pico estática) quando são utilizadas unidades de volume equivalente
- **TW/Rácio** (TW/Ratio) (largura timpanométrica/rácio timpanométrico). Descreve a inclinação da curva.
- **Tipo** (Type) (os tipos Jerger A, As, Ad, B, C, D e E indicam a forma da curva de 226 Hz). Pode definir o tipo a ser determinado automaticamente, podendo depois alterá-lo manualmente, se necessário.

E. Valores on-line

Os valores online mostram o estado atual.

- Volume/admissão equivalente atual
- Velocidade da bomba
- Direção de varrimento
- Vedação da sonda

7 Imprimir resultados de teste a partir do OTOsuite


Utilize a função de impressão do OTOsuite para imprimir um relatório de teste.

Timpanometria

- Clique nas caixas de verificação na coluna **Imprimir** (Print) para selecionar ou anular a seleção das curvas que pretende incluir no relatório de teste.

Dependendo do relatório selecionado, apenas os timpanogramas superiores podem ser incluídos no relatório.

Selecione um modelo de relatório que possa imprimir o número de curvas necessário.

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

8 Resolução de Problemas

8.1 Problemas da sonda - causas possíveis

O teste poderá ser complicado por uma série de fatores que podem resultar em fugas ou problemas com a sonda.

- A extremidade auricular não encaixa bem
- A extremidade auricular não está corretamente inserida no canal auditivo
- A abertura da ponta da sonda está obstruída pela parede do canal auditivo
- A extremidade auricular poderá estar velha ou endurecida
- A ponta da sonda não foi corretamente encaixada no corpo da sonda
- Os pelos no canal auditivo ficam entre a extremidade auricular e a parede do canal auditivo
- A ponta da sonda está obstruída por resíduos ou fluido
- Execute uma verificação da sonda para descartar uma avaria da sonda.

9 Serviço, limpeza e calibração

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

9.1 Serviço

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

Substituição da sonda

A sonda Quick Check está permanentemente ligada ao dispositivo.

Atenção • A sonda Zodiac só deve ser desligada ou substituída por um técnico de assistência autorizado.

9.2 Limpar o dispositivo

Atenção • *Certifique-se de que cumpre os regulamentos locais de controlo de infeções.*

Atenção • *Utilize apenas os agentes de limpeza indicados para limpar o dispositivo.*

Consulte [Agentes de limpeza recomendados](#) ► 19.

Frequência

Recomendamos que defina um horário para limpar o Zodiac e os acessórios como sondas e/ou auriculares.

Pré-requisitos

- Antes de efetuar a limpeza, desligue o MADSEN Zodiac e separe-o de qualquer fonte de alimentação externa.

Limpeza da ponta da sonda

Consulte [Limpeza da sonda e da ponta da sonda](#) ► 20.

Descartável

Não existem requisitos especiais para a eliminação de itens descartáveis, tais como as extremidades auriculares e o fio de limpeza da ponta da sonda, ou seja, podem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.

9.2.1 Agentes de limpeza recomendados

Atenção • *Utilize apenas os agentes de limpeza indicados para limpar o dispositivo.*

Para limpar o dispositivo, recomendamos que utilize apenas toalhetes desinfetantes que não sejam à base de álcool (p. ex., Audiowipe) ou um pano ligeiramente humedecido com um agente de limpeza recomendado, para garantir um controlo de infeções adequado e a vida útil máxima do dispositivo.

São recomendadas as seguintes soluções químicas:

Superfície do armário e sondas

- Toalhetes desinfetantes que não sejam à base álcool (p. ex., Audiowipe)
- Compostos de amónio (p. ex., cloreto de dimetil benzil amónio), em concentrações não superiores a 0,1%.
- Soluções de aldeído (p. ex., glutaraldeído),
- Agentes oxidantes (p. ex., peróxido de hidrogénio em concentrações não superiores a 3%)
- Ortoftalaldeído em concentrações não superiores a 0,6%.

Atenção • *As peças de plástico deterioram-se se forem mergulhadas num agente de limpeza.*

9.2.2 Limpeza da sonda e da ponta da sonda

Apesar de as sondas serem concebidas para serem facilmente limpas, é necessário ter cuidado para assegurar que estas têm uma longa vida útil.

Nota • *Verifique os canais de som da ponta da sonda sempre que tenha utilizado a sonda. Mesmo pequenas quantidades de cerume ou vérnix podem obstruir os canais de som. Limpe os canais de som, se necessário.*

Nota • *A precisão dos testes só é garantida se utilizar as extremidades auriculares aprovadas especificamente para o MADSEN Zodiac pela Otometrics.*

Os resíduos no canal auditivo que obstruem os tubos da sonda podem levar a leituras de volume no canal auditivo anormalmente elevadas, mensagens de fuga e a outros resultados pouco vulgares. Verifique os canais da ponta da sonda sempre que utilizar a sonda. Mesmo pequenas quantidades de cerume ou vérnix podem obstruir os canais da sonda.

Aviso • *Caso tenha realizado um teste num canal auditivo infetado, coloque uma nova ponta da sonda na sonda. Também poderá ser necessário limpar o anel da sonda.*

Limpeza da sonda

- Limpe a sonda com um toalhete desinfetante, p. ex. Audiowipe, entre pacientes ou substitua-a por uma sobresselente.
- Limpe o cabo com um toalhete desinfetante, p. ex. Audiowipe.
- Limpe o suporte da sonda com um toalhete desinfetante, p. ex. Audiowipe.
- Em alternativa, utilize um pano húmido não flocoso com uma pequena quantidade do agente de limpeza recomendado.

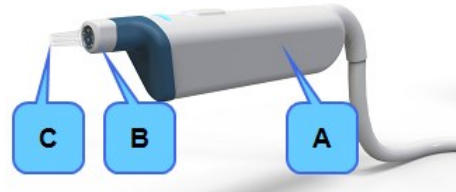
Limpeza ou substituição da ponta da sonda

O sistema é fornecido com pontas de sonda de substituição. Se necessário, pode substituir rapidamente uma ponta da sonda e limpar ou eliminar a ponta da sonda usada no final do dia.

Se a ponta da sonda estiver apenas ligeiramente obstruída, utilize o fio de limpeza da ponta da sonda para limpar os canais da ponta da sonda.

Nota • *Deverá respeitar sempre as normas de higiene locais de desinfeção.*

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



1. Para remover a ponta da sonda, segure na sonda pelo corpo e rode o anel da sonda ligeiramente para a esquerda. Deste modo, a ponta da sonda soltar-se-á.



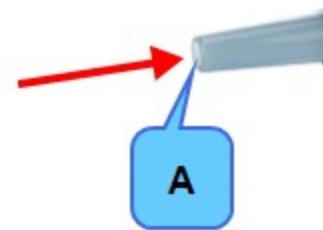
Atenção • Mesmo a mais pequena quantidade de humidade pode dissolver qualquer cerume residual e, deste modo, contaminar as peças sensíveis no corpo da sonda.

2. Retire a ponta da sonda.



3. Verifique se os canais de som da ponta da sonda estão obstruídos. Pode colocar uma nova ponta na sonda ou utilizar o fio de limpeza da ponta da sonda fornecida para limpar os canais de som.

Atenção • Nunca limpe os canais de som no corpo da sonda, visto que isto poderá provocar danos na sonda.



A. Canais de som

4. Coloque a ponta da sonda na sonda e rode o anel da sonda para a direita de modo a encaixar a ponta da sonda no devido lugar na sonda.

9.2.3 As cavidades de teste

Se uma cavidade de teste ficar contaminada não a utilize. Elimine-a e substitua-a por uma nova.

9.3 Calibração

O dispositivo e as sondas são fornecidos totalmente calibrados.

- O dispositivo é calibrado de fábrica em dB SPL ou dB HL utilizando os limiares equivalentes da referência indicada. dB HL está relacionado com os níveis de pressão do som, $\text{dB SPL} = \text{dB re } 20 \mu\text{Pa}$.
- Os valores de calibração da sonda são gravados no conjunto da sonda e acompanham a sonda. As sondas podem ser utilizadas imediatamente. Isto também se aplica ao auricular contralateral.

Sonda de verificação

A sonda deve ser verificada diariamente.

Consulte [Sonda de verificação](#) ► 22.

Podem ser executadas verificações adicionais de admissão da sonda. Consulte o MADSEN Zodiac Manual de referência.

Nota • Caso o ambiente de teste se altere, por exemplo se a humidade aumentar, ou se for realizar um teste a uma altitude diferente, efetue uma verificação da sonda para verificar se o sistema mede corretamente.

Calibração anual

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

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

9.4 Sonda de verificação

Para assegurar que a sonda está a funcionar corretamente, recomenda-se que efetue uma verificação da sonda no início de cada dia.

Atenção • Limpe e desinfete sempre a ponta da sonda antes de a inserir numa cavidade de teste.

Nota • Caso o ambiente de teste se altere, por exemplo se a humidade aumentar, ou se for realizar um teste a uma altitude diferente, efetue uma verificação da sonda para verificar se o sistema mede corretamente.

1. Utilize uma nova ponta da sonda, ou certifique-se de que a ponta da sonda foi limpa e desinfetada antes de a colocar na cavidade de teste. Isto serve para assegurar que a ponta da sonda não influencia o teste de sonda e que a cavidade de teste não está contaminada.
2. Insira a ponta da sonda sem a extremidade auricular na cavidade de teste de 2 cc.
3. Selecione a função da verificação da sonda:

A partir do OTOSuite:

- Clique no ícone **Verificação da sonda** (Probe check) na barra de ferramentas.

A verificação da sonda inicia automaticamente. Caso não o faça, clique no botão **Iniciar** (Start) para iniciar a verificação.

A sonda é verificada quanto a oclusão e fugas. Se o resultado da verificação da sonda indicar um valor de 1,9 - 2,1 mmho/cc/ml a 226 Hz, a sonda está OK. Caso contrário, recomendamos que efetue uma calibração de admissão.

Podem ser executadas verificações adicionais de admissão da sonda. Consulte o MADSEN Zodiac Manual de referência.

Se existir um erro de sonda

Em caso de erro de sonda, a sonda pode estar obstruída ou avariada.

- Se a sonda estiver obstruída, limpe ou substitua a ponta da sonda.
- Se a sonda estiver avariada, contacte o departamento de assistência autorizado para efetuar a reparação.

10 Especificações técnicas

Identificação de tipo

O MADSEN Zodiac é do tipo 1096 da GN Otometrics A/S

Sistema de medição de conformidade

Tom da sonda:	226 Hz a 85 dB SPL \pm 3 dB
Nível do tom da sonda dinâmico:	O nível do tom da sonda será compensado para se adaptar a vários volumes no canal auditivo. O nível de saída será reduzido em volumes < 1,7 ml O nível de saída será aumentado em volumes > 2,3 ml
DHT:	< 1% em 2 cc
Precisão da frequência:	\pm 0,5%
Intervalo:	0,2 ml a 5,0 ml \pm 5% ou 0,05 ml, consoante o que for superior * 5,0 ml a 8,0 ml \pm 15% * * A precisão indicada requer que a calibração seja efetuada à altitude em que o dispositivo será colocado em funcionamento

Reflexo acústico

Sensibilidade

Limiar do reflexo e decaimento do reflexo:	0,01, 0,02, 0,03, 0,04 ou 0,05 mmho
Triagem do reflexo:	0,04 mmho
Tamanho do incremento dB:	Quick Check: 10 dB

Estimulação ipsilateral

Tom:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
Precisão da frequência:	± 0,5%
Intervalo de limiar:	500 Hz a 50 a 105 dB HL ± 3 dB 1000 Hz a 50 a 110 dB HL ± 3 dB 2000 Hz a 50 a 110 dB HL ± 3 dB * 4000 Hz a 50 a 100 dB HL ± 3 dB * Para tons da sonda acima dos 226 Hz, podem começar a ocorrer artefactos a níveis superiores a 105 dB HL
Intervalo de triagem:	500 Hz a 70 a 100 dB HL ± 3 dB 1000 Hz a 70 a 105 dB HL ± 3 dB 2000 Hz a 70 a 105 dB HL ± 3 dB * 4000 Hz a 70 a 105 dB HL ± 3 dB * Para tons da sonda acima dos 226 Hz, podem começar a ocorrer artefactos a níveis superiores a 105 dB HL
DHT:	< 5% para níveis inferiores a 110 dB HL < 10% para níveis superiores a 110 dB HL
Intervalo:	BBN, LPN, HPN a 50 a 110 dB SPL * ±3 dB (* medido no acoplador de calibração)
Intervalo de triagem:	BBN a 50 a 90 dB SPL * ±3 dB (* medido no acoplador de calibração)
Tamanho do incremento dB:	1, 2, 5, 10 dB
Intervalo de decaimento:	50 a 100 dB HL* (* podem começar a ocorrer artefactos a níveis superiores a 95 dB HL em 0,5 cc)

Características temporais

	Decaimento do reflexo, limiar do reflexo contralateral e triagem	Limiar do reflexo ipsilateral e triagem	Estimulação contralateral - Tom da sonda > 226 Hz
Latência inicial/terminal:	0 ms	0 ms ^[1]	0 ms

Tempo de aumento/queda:	250 ms	250 ms ^[1]	100 ms
Acima do limite/Abaixo do limite:	0 %	0%	0%

Notas:

1. Tolerância +120/-0 ms

Características dos estímulos pulsantes (ipsilateral)	
Os estímulos pulsantes são utilizados para a triagem do reflexo ipsilateral e para o teste de limiar do reflexo.	
Período:	120 ms
Tempo de estímulo ligado:	56 ms
Tempo de estímulo desligado:	64 ms
Tempo de aumento/queda:	5,5 ms

Controlo de apresentação de estímulos	
Rácio Ligado-Desligado:	70 dB (para nível de estímulo > 95 dB HL)
Um SPL ponderado em Desligado:	Supra-auricular Contra TDH 39: 33 dB Auricular Contra: 23 dB

Descrição da precisão de timpanometria (daPa/s)

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

Ruído de banda larga

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

Valores RETSPL de estímulo de reflexo ANSI e IEC

Frequências (Hz)	Sonda ipsi-lateral HA-1 ^[2]	Auricular HA-1 ^[2]	Auricular HA-2 ^[2]	Auscultador supra-auricular IEC 60318-3/NBS 9A ^[1]	Auscultador supra-auricular 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

Notas:

1. De ANSI/ASA S3.6-2010, Tabela 5.
2. De ANSI/ASA S3.6-2010, Tabela 7.
3. Baseado no estudo interno da Otometrics

Sistema de pressão atmosférica

Intervalo:	Normal +200 a -400 daPa/s
Taxa de varrimento de pressão:	200, 400, 600 daPa/s ± 20% em 20% a 80% do intervalo de pressão total
Precisão da pressão:	± 10% ou ± 10 daPa, consoante o que for superior
Direção de medição da bomba:	Positivo para negativo ou negativo para positivo
Segurança:	Segurança separada +530 daPa e -730 daPa ± 70 daPa

Unidades do gráfico

Unidade do gráfico de admissão, eixo Y:	ml, cc, mmho, µl
Unidade do gráfico, eixo X:	daPa, seg

Ecrã do dispositivo

Visor:	7 polegadas, 15:9 WVGA
Resolução:	480 x 800 píxeis

Conector da porta USB

Tipo:	Porta de dispositivo USB
-------	--------------------------

Fonte de alimentação

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

Consumo de energia

Consumo de energia:	< 70 VA
---------------------	---------

Ambiente de funcionamento

Temperatura:	+15 °C a +35 °C (59 °F a +95 °F)
Humidade do ar:	10% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica:	600 hPa a 1060 hPa
Tempo de aquecimento:	< 10 min. Caso o dispositivo seja armazenado em condições ambientais de funcionamento diferentes das especificadas, este deve aquecer durante as 24 horas antes de ser colocado em funcionamento.

Correção da altitude

A admissão de uma cavidade depende da pressão atmosférica. Isto significa que quando a pressão atmosférica se altera, a relação entre mmho e ml altera-se também. A tabela seguinte pode ser utilizada para calcular a diferença.

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

Armazenamento e manipulação

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

Dimensões (AxLxP)

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

Dimensões da sonda (AxLxP)

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

Peso

Versão Independente: 2,65 kg/5,85 lb

Versão Baseado em PC: 1,65 kg/3,64 lb

Funcionalidades opcionais (Independente)

Impressora: Impressora integrada. Imprime 832 linhas pontilhadas em papel com 112 mm de largura

Acoplador de 2 cc

Calibração

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

Desempenho essencial

O MADSEN Zodiac não tem desempenho essencial e, por conseguinte, os requisitos aplicáveis são conforme indicados a seguir:

1. Impedância/admissão conforme definida pelo EN 60645-5:2005 Tipo 2, ANSI S3.39 1987 (R2012) Tipo 2
2. Segurança básica conforme definida pela IEC 60601-1
3. Compatibilidade eletromagnética conforme definida pela IEC 60601-1-2:2007
EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014
EN 60601-1-2:2015

Normas

Segurança: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
EN 60601-1:2006+A1:2013
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
Classe II, com alimentação externa, Tipo BF, IPX0

EMC: IEC 60601-1-2:2007
EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014
EN 60601-1-2:2015

Impedância/admissão: Quick Check: EN 60645-5:2005 Tipo 2, ANSI S3.39 1987 (R2012) Tipo 2

Fonte de alimentação: Classe I, fonte de alimentação externa

Eliminação

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

10.1 Acessórios

Os acessórios listados dependem da configuração do MADSEN Zodiac fornecido.

- Sonda de diagnóstico, Classic
- Sonda de diagnóstico, Comfort
- Sonda Quick Check
- Extremidades auriculares
- Caixa de extremidades auriculares
- Auricular Otometrics, contralateral
- Auscultador contralateral, TDH-39
- Auricular para auscultadores contralaterais
- Gancho da correia de ombro
- Suporte da sonda Quick Check, montado na parede ou no dispositivo
- Cavidade de 2 cc para verificação da sonda
- Kit de cavidade multifrequência
- Disco de instalação SW OTOSuite
- Cabo de alimentação
- MADSEN Zodiac Guia do Usuário
- MADSEN Zodiac Manual de referência
- Cabo de conexão USB
- Unidade de fonte de alimentação
- Rolo de papel para impressora integrada
- Pontas de sonda
- Kit de montagem na parede para dispositivo baseado em PC
- Kit de limpeza da sonda

10.2 Notas sobre EMC (compatibilidade eletromagnética)

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

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

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	MADSEN Zodiac utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	MADSEN Zodiac é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os conectados diretamente com rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	Contato +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação de energia +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação de energia +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linha(s) para terra +/- 2 kV DC de entrada de linha(s) para terra +/- 1 kV DC de entrada de linha(s) para linha(s) +/- 2 kV I/O linha(s) para terra	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linha(s) para terra +/- 2 kV DC de entrada de linha(s) para terra +/- 1 kV DC de entrada de linha(s) para linha(s) +/- 2 kV I/O linha(s) para terra	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

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



Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para equipamentos e sistemas em ambientes de tratamento de saúde			
MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz Faixas ISM e Amador	3 V rms 150 kHz a 80 MHz Faixas ISM e Amador	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Campos de proximidade de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	A distância de separação entre peças eletrônicas do MADSEN Zodiac e equipamentos de comunicação sem fio RF deve ser maior do que 30 cm (11,8 polegadas). Nota: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

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

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	MADSEN Zodiac utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	MADSEN Zodiac é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os conectados diretamente com rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação de energia +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação de energia +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linha(s) para terra	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linha(s) para terra	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) para 5 s	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) para 5 s	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser igual à de um típico ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do MADSEN Zodiac requer operação contínua durante interrupções de energia da rede elétrica é recomendável que o MADSEN Zodiac seja alimentado por bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.

<p>Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.</p>
<p>U_T é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.</p>			

<p>Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital</p>			
<p>MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.</p>			
<p>Teste de imunidade</p>	<p>Nível de teste IEC 60601</p>	<p>Nível de conformidade</p>	<p>Ambiente eletromagnético - orientação</p>
<p>RF conduzido IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V rms 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 V rms 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão se utilizados mais perto de qualquer parte do MADSEN Zodiac, incluindo cabos, do que a distância calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local,^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada faixa de frequências.^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo: </p>
<p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local,^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada faixa de frequências.^b Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo: </p>
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequências mais elevada.</p> <p>Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>a. As forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para rádio-telefones (celulares/sem fios) ou rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um exame eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde o MADSEN Zodiac é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, deverá ser verificada a operação normal do MADSEN Zodiac. Se forem observados desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do MADSEN Zodiac.</p> <p>b. Acima da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o MADSEN Zodiac.

O MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o usuário do MADSEN Zodiac pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o MADSEN Zodiac segundo o recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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




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





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

11 Normas e avisos



11.1 Definição dos símbolos

MADSEN Zodiac

	Cumpra os requisitos de Tipo BF de IEC60601-1.
	Siga as instruções de uso.
	Consulte os avisos e precauções no manual do usuário.

	<p>Está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC e com a Diretiva RoHS (2011/65/EC)</p> <p>Em conformidade com a Diretiva de Equipamentos de Terminais de Telecomunicações e Equipamentos de Rádio 1999/5/EC.</p>
	<p>MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos somente de acordo com a UL 60601-1, primeira edição, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90.</p> <p>OR</p> <p>MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a riscos de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos somente de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011).</p>
	<p>Na França é permitido somente para usar em dispositivos em recinto fechado.</p>
<p>FCC</p>	<p>Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das regras FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo não deve causar interferência prejudicial. • Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, inclusive interferência que possa causar operação indesejável.
<p>IC</p>	<p>O termo "IC" antes da certificação/número de registro significa que as especificações técnicas da Industry Canada foram atendidas.</p>
	<p>Equipamento elétrico abrangido pela Diretiva 2002/96/EC sobre descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).</p> <p>Todos os produtos elétricos e eletrônicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos como resíduos domésticos não separados.</p> <p>Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Otometrics, ou a qualquer fornecedor de Otometrics. Pode também entrar em contato as autoridades locais para obter conselhos sobre descarte.</p>

Módulo de imitação do OTOsuite

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

11.2 Avisos de advertência

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

1. Esta classe de equipamentos é permitida em estabelecimentos domésticos, se for usada sob a responsabilidade de um profissional de saúde.

2. MADSEN Zodiac destina-se a diagnóstico e uso clínico por fonoaudiólogos e outros profissionais de assistência médica treinados em testes de audição de seus pacientes.
3. Se suspeitar de uma infecção num ouvido, troque a extremidade auricular e utilize uma ponta da sonda limpa antes de prosseguir com o teste no outro ouvido.
4. Para evitar infecção cruzada, use extremidades auriculares novas ao testar o próximo cliente.
5. Danos acidentais e manipulação incorreta podem ter efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Entre em contato com o fornecedor para obter orientação.
6. Por motivos de segurança e para não invalidar a garantia, o serviço e reparos de aparelhos eletromédicos devem ser feitos apenas pelo fabricante do equipamento ou por assistência técnica autorizada. Em caso de defeitos, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e entre em contato com seu fornecedor. Não utilize um dispositivo com defeito.
7. É recomendável instalar a unidade em um ambiente que minimize a quantia de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendável manta antiestática.
8. Recomendamos que o dispositivo não seja empilhado com outros equipamentos nem colocado em local sem ventilação, pois isso poderá afetar o desempenho do dispositivo. Caso seja empilhado ou colocado lado a lado com outro equipamento, garanta que a operação do dispositivo não seja afetada.
9. Não armazene ou opere o dispositivo em temperatura e umidade que ultrapassem as declaradas nas Especificações Técnicas, Transporte e armazenamento.
10. Mantenha a unidade longe de líquidos. Não permita umidade dentro da unidade. Umidade dentro da unidade pode danificar o instrumento e pode resultar em risco de choque elétrico para o usuário ou para o paciente.
11. Não utilize o instrumento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambiente rico em oxigênio.
12. Nenhuma peça pode ser ingerida, queimada ou usada de qualquer maneira para outros propósitos além das aplicações definidas na seção Uso Pretendido deste manual.
13. Perigo de asfixia! Não deixe as extremidades auriculares ao alcance de crianças sem vigilância.
14. O dispositivo e qualquer dispositivo a ser conectado que tenha sua própria fonte de alimentação deverá ser desligado antes de estabelecer qualquer conexão. *Para desconectar o dispositivo da rede elétrica, puxe o plugue da rede elétrica da tomada de parede. Não posicione a unidade de modo que fique difícil tirar o plugue da tomada de parede.*
15. Por motivos de segurança e devido aos efeitos na EMC, os acessórios conectados às conexões de saída do equipamento devem ser idênticos ao tipo fornecido com o sistema.
16. É recomendável realizar calibração anual nos acessórios que contêm transdutores. Além disso, é recomendável realizar calibração se o equipamento sofrer algum dano potencial (por exemplo, fones de ouvido, contrafones, sondas caírem no chão).

Observe que a calibração deve ser realizada somente nos transdutores fornecidos! Para usar qualquer outro transdutor para testes do dispositivo, entre em contato com o distribuidor local primeiro.
17. Os acessórios descartáveis, como as extremidades auriculares, não devem ser reutilizados e têm de ser substituídos entre pacientes para evitar infecções cruzadas.
18. Poderá ocorrer ruído indesejável se o instrumento for exposto a um campo de rádio forte. Esse ruído pode interferir com o processo de registrar medições corretas. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telefones celulares, podem gerar campos radioelétricos. É recomendável restringir o máximo possível o uso desses dispositivos nas proximidades deste instrumento.

Do mesmo modo, recomendamos que o aparelho não seja utilizado na proximidade de dispositivos sensíveis a campos eletromagnéticos.
19. Mudanças ou modificações não aprovadas expressamente pelo fabricante poderão anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.

20. O dispositivo e a fonte de alimentação podem ser eliminados como resíduo eletrônico normal, de acordo com os regulamentos locais.



21. Use somente a fonte de alimentação especificada.

Consulte as especificações técnicas, fonte de alimentação.

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

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

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

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

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

23. Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites de serviço digital da Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de frequência de rádio e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais nas comunicações de rádio. No entanto, não existe a garantia de que não venham a ocorrer interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais na recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e voltando a ligar o equipamento, o utilizador é aconselhado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das medidas seguintes:

- Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele onde o recetor está ligado.
- Consulte o revendedor ou um técnico experiente de rádio/TV para obter ajuda.

12 Outras referências

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

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

No MADSEN Zodiac Manual de referência, encontram-se informações detalhadas sobre a utilização do MADSEN Zodiac.

No MADSEN Zodiac Manual de referência, são descritos exemplos de resolução de problemas.

13 Fabricante

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

Distribuidor Autorizado no Brasil

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

13.1 Responsabilidade do fabricante

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

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

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