

MADSEN Zodiac
Diagnostic & Clinical
Baseado em PC
Guia do Usuário

Doc. no.7-50-1730-BR/05
Peça no.7-50-17300-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	5
3	Desembalar	6
4	Instalação	6
5	As sondas Zodiac	8
6	Testes especiais	14
7	Testar com o Zodiac Diagnostic ou o Clinical - Baseado em PC	14
8	Imprimir resultados de teste a partir do OTOsuite	31
9	Resolução de Problemas	31
10	Serviço, limpeza e calibração	32
11	Especificações técnicas	37
12	Normas e avisos	50
13	Outras referências	53
14	Fabricante	54

1 Visão geral

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

MADSEN Zodiac Diagnostic e Clinical - Baseado em PC



Consulte [Testar com o Zodiac Diagnostic ou o Clinical - Baseado em PC](#) ► 14

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

O MADSEN Zodiac suporta as seguintes sondas:

- A sonda Quick Check manual
- Os dois tipos de sonda de diagnóstico, Classic e Comfort
- Um auricular contralateral ou TDH-39.

Testes suportados

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

- Timpanometria
- Triagem do reflexo
- Limiar do Reflexo
- Decaimento do reflexo
- ETF-I (função da trompa de Eustáquio - intacto)
- ETF-P (função da trompa de Eustáquio - perfurado)
- Gravação de admissão (múltiplas utilizações, por exemplo, avaliação da trompa de Eustáquio aberta, reflexos acústicos com estímulos externos)
- Timpanometria manual

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. Inspeção 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](#) ► 51.

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.

Isto também se aplica se a configuração incluir uma sonda Quick Check e uma sonda de diagnóstico.

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 $1,9 - 2,1 \text{ mmho/cc/cm}^3/\text{ml}$ 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](#) ► 37.

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 deteta automaticamente o dispositivo.

5 As sondas Zodiac

Aviso • Inspeccione o ouvido do paciente. 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 do ouvido.

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.

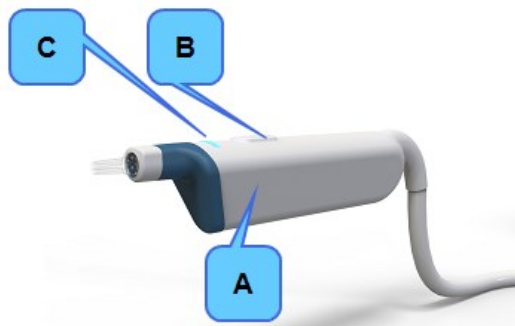
Precauções higiênicas

- Assegure-se de que segue todos os procedimentos de controlo de infeções estabelecidos para o ambiente em que está a trabalhar.
- Utilize sempre extremidades auriculares limpas.
- Para evitar infecção cruzada, use extremidades auriculares novas ao testar o próximo cliente.

5.1 A sonda do Quick Check

Se aplicável, 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](#) ► 19
- [Limpeza da sonda e da ponta da sonda](#) ► 33

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.

5.2 As sondas de diagnóstico

Dependendo da configuração do dispositivo, o Zodiac Diagnostic e o Zodiac Clinical são fornecidos com uma sonda de diagnóstico já ligada.

A sonda de diagnóstico está disponível em duas versões.



A sonda do Classic



A sonda do Comfort

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

Tipos de sonda

[A sonda do Quick Check ► 9](#)

[A sonda de diagnóstico e a correia de ombro ► 11](#)

Utilização da sonda

- Utilizar duas sondas com o dispositivo ► 12
- Colocar a ponta de auricular na sonda ► 19
- Encaixe da sonda no ouvido do paciente ► 20
- Limpeza da sonda e da ponta da sonda ► 33

5.2.1 A sonda de diagnóstico e a correia de ombro

A sonda de diagnóstico está ligada à correia de ombro da sonda.

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



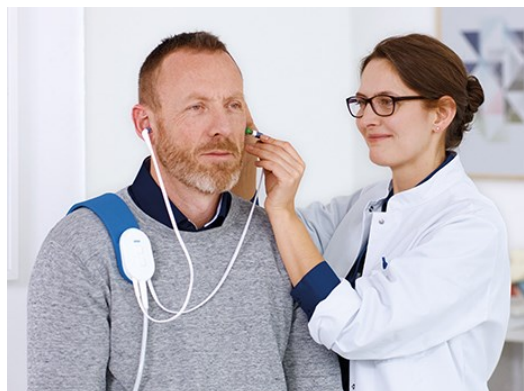
A sonda do Classic



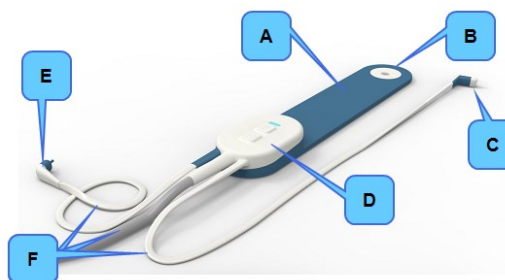
A sonda do Comfort

A correia de ombro

A correia de ombro é uma correia flexível concebida para assentar ao longo do ombro do paciente. Assegura que a sonda de diagnóstico permanece no devido lugar durante o teste, para que as medições não sejam influenciadas pelo ruído de fundo.

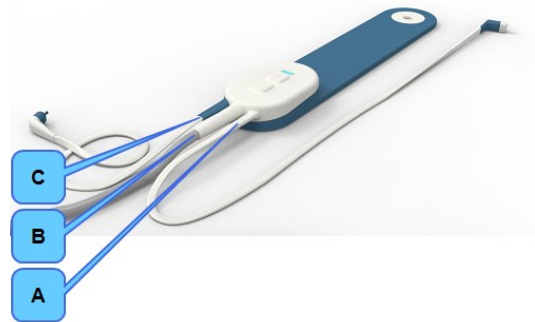


- A. Correia de ombro
- B. Orifício para pendurar a correia de ombro
- C. Sonda Diagnóstico
- D. Painel de controlo
- E. Fone Contralateral
- F. Conexões do cabo da sonda



Conexões do cabo da sonda

- A. A conexão da sonda de diagnóstico
A sonda de diagnóstico está permanentemente ligada ao bloco de controlo.
- B. Cabo de conexão
O cabo de conexão liga a sonda de diagnóstico ao Zodiac.
- C. Tomada de conexão para o auricular contralateral
Quando for necessário, ligue o auricular contralateral a esta tomada.



O bloco de controlo da sonda

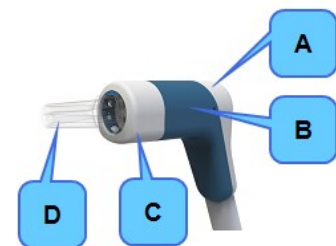
O bloco de controlo faz parte da correia de ombro.

- A. O indicador luminoso mostra a cor do ouvido a testar selecionado e o estado da sonda
- B. Botão **Ouvido**.
 - Prima este botão para mudar os ouvidos a testar
- C. Botão **Iniciar/parar**
Prima este botão para iniciar ou parar um teste.



A sonda de diagnóstico

- A. O indicador luminoso mostra a cor do ouvido a testar selecionado, o estado da sonda e o estado de fuga
- B. Corpo da sonda
- C. Anel da sonda
- D. Ponta de sonda



5.2.2 Utilizar duas sondas com o dispositivo

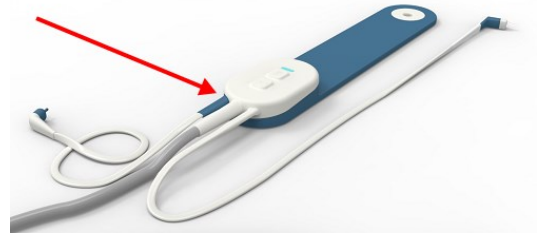
Se a sonda que pretende utilizar não estiver ativada, prima qualquer um dos botões na sonda para a ativar.

5.3 O auricular contralateral

Caso pretenda testar para o reflexo contralateral, utilize o auricular contralateral para apresentar o estímulo ao ouvido sem sonda.

Ligar o auricular contralateral

- Quando for necessário, ligue o auricular contralateral a esta tomada no bloco de controlo.
Empurre a ficha com firmeza para esta ficar bem encaixada na tomada.



Desligar o auricular contralateral

- Para desligar o auricular contralateral, segure na proteção reforçada da ficha e puxe com firmeza até a ficha ficar desligada.

Fone de inserção

Atenção • Nunca insira o auricular contralateral no ouvido do paciente sem primeiro inspecionar o canal auditivo do paciente.

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

Aviso • Não utilize o auricular contralateral num ouvido com secreções. Em vez disso, utilize um auscultador supra-auricular.

Aviso • Para evitar infeção cruzada, use extremidades auriculares novas ao testar o próximo cliente.

- Coloque uma extremidade auricular de espuma de tamanho adequado no auricular contralateral.
- Antes de inserir a extremidade auricular no ouvido do paciente, comprima a extremidade auricular de espuma para a tornar mais pequena. Insira a extremidade auricular no ouvido do paciente até que a superfície exterior da extremidade auricular fique alinhada com a entrada do canal auditivo.
A extremidade auricular expandir-se-á no canal auditivo dentro de alguns segundos.



fone supra-aural

1. Coloque o auscultador supra-auricular na cabeça do paciente de modo que o centro do auscultador fique direcionado para a entrada do canal auditivo.

Atenção • Alguns canais auditivos podem colapsar e impedir que o estímulo entre no ouvido. Nesses casos, utilize o auricular ou siga as recomendações locais.

6 Testes especiais

O Zodiac pode realizar vários testes de imitância especiais, tais como ETF-P e timpanometria manual. Os testes são descritos detalhadamente no Zodiac Manual de referência.

7 Testar com o Zodiac Diagnostic ou o Clinical - Baseado em PC

Se estiver a utilizar o OTOSuite para testar com o MADSEN Zodiac Diagnostic ou o Clinical, pode realizar o teste de timpanometria e tipos avançados de teste de reflexo. Pode consultar descrições detalhadas destes testes no MADSEN Zodiac Manual de referência.

Selecionar o tipo de teste

- No módulo de imitância do OTOSuite, clique no separador de teste pretendido.

Selecionar definições

- Se necessário, pode alterar as definições de teste no painel de controlo ou em **Ferramentas** (Tools) > **Opções** (Options).

Iniciar o teste

- Clique no botão **Iniciar** ou **Apresentar**.



Parar o teste

- O teste para automaticamente. No entanto, se o paciente estiver incomodado com o teste, pare o teste clicando no botão **Parar** ou removendo a sonda do ouvido do paciente.



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

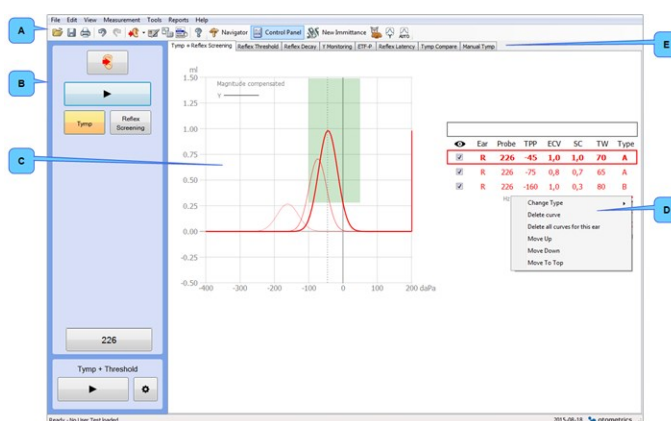
Ícones gerais da barra de ferramentas

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



Exemplo do ecrã de teste

Timpanometria e triagem do reflexo - versão de diagnóstico e clínica

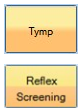
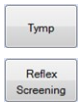


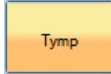
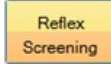
- A. Iniciar e terminar uma sessão
- B. Seleções da medição e realização de testes
- C. Visualizar dados de teste
- D. Editar resultados
- E. Selecionar outros tipos de teste

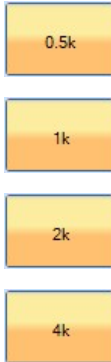
Iniciar e terminar uma sessão

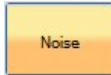
Ícones da barra de ferramentas	
Os ícones disponíveis na barra de ferramentas dependem da função de teste que foi selecionada.	
	Editar detalhes do cliente (Edit client details) <ul style="list-style-type: none"> • Clique para criar uma nova sessão.
	Imprimir relatório padrão (Print default report) <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.

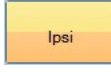
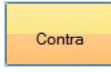
Seleções da medição

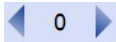
Ativar e desativar as funções de teste	
	<p>Ativar funções de teste</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para ativar o teste ou a definição do teste que pretende utilizar. O botão fica amarelo para indicar que a função está ativada.
	<p>Desativar funções de teste</p> <ul style="list-style-type: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

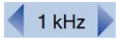
Triagem de timp. e do reflexo (Tymp. and Reflex Scr.)	
	<p>Timp. (Tymp) (timpanometria)</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para selecionar o teste de Timp. (Tymp).
	<p>Triagem do reflexo (Reflex Screening)</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para adicionar a Triagem do reflexo (Reflex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

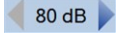
	<p>Frequências de triagem do reflexo (Hz)</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para selecionar as frequências de tom puro pretendidas para a medição da triagem do reflexo: <ul style="list-style-type: none"> – 0,5 kHz – 1 kHz – 2 kHz – 4 kHz
---	--

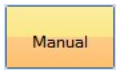
	<p>Ruído (Noise) - Estímulo de ruído da triagem do reflexo</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para selecionar o Ruído de banda larga como um estímulo de reflexo.
---	--


Limiar do reflexo (Reflex Threshold), Decaimento do reflexo (Reflex Decay), Latência do reflexo (Reflex Latency)	
	<p>Ipsi (Ipsi) (ipsilateral)</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para selecionar o lado de apresentação de estímulo para o teste de reflexo do ouvido da sonda.
	<p>Contra (Contra) (contralateral)</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para selecionar a apresentação de estímulo no ouvido sem sonda.

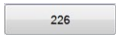
	<p>$\pm P$ ($\pm P$) (pressão alvo de desvio de TPP)</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique na seta pretendida para selecionar um desvio da pressão para estabilizar a membrana do tímpano.
---	---

	<p>Definir o tipo de estímulo</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique na seta pretendida para definir o tipo de estímulo.
---	---


	<p>Definir o nível de estímulo</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique na seta pretendida para aumentar ou diminuir o nível de estímulo.
---	--

	<p>Manual (Manual)</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para selecionar uma pesquisa do limiar do reflexo manual. Cada estímulo será apresentado individualmente.
---	--


	<p>Auto. (Auto)</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para selecionar uma pesquisa do limiar do reflexo automático. Os estímulos serão apresentados numa sequência.
---	---








	<p>Tom da sonda</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para selecionar o tom da sonda pretendido em Hz: <ul style="list-style-type: none"> – 226 – 768 (apenas Clinical) – 800 (apenas Clinical) – 1000
--	---

Timp. manual (Manual Tymp)








	<p>Iniciar gravação de timpanometria manual</p> <ul style="list-style-type: none"> Clique para iniciar a gravação. Em seguida, utilize a barra de deslizamento por baixo do gráfico para controlar a bomba.
---	---

Teste em sequência

	<p>Teste automático em sequência</p> <p>Esta função permite combinar várias medições de diagnóstico e executá-las numa sequência automática. Quando prime Iniciar (Start), são executadas todas as funções selecionadas para a sequência: por exemplo, timpanometria + limiares do reflexo Ipsi e Contra em várias frequências.</p> <p>É possível ajustar quaisquer definições relacionadas com os testes incluídos na sequência. Pode escolher se pretende iniciar sequências ou testes individuais no painel de ombro.</p>
---	--

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>
 	<p>Iniciar/Parar (Start/Stop)</p> <p>Este botão encontra-se no Painel de Controlo e na correia de ombro da sonda de diagnóstico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clique neste botão ou prima-o para efetuar uma medição timpanométrica e para iniciar testes de reflexo (e, adicionalmente, para apresentar estímulos para teste de reflexo manual). • Durante um teste, clique neste botão ou prima-o para parar o teste.
	<p>Apresentar estímulo manualmente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clique para efetuar um limiar do reflexo manual.
	<p>Iniciar gravação (Gravação de admissão)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clique para iniciar a gravação das variações de admissão.

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>

O timpanograma	
	<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>

Selecionar outros tipos de teste

Separadores do tipo de teste	<p>Clique para selecionar o tipo de teste pretendido:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Triagem de timp. e do reflexo (Tymp. and Reflex Scr.) • Limiar do reflexo (Reflex Threshold) • Gravação de admissão (Admittance Recording) • ETF-P (ETF-P) • Timp. manual (Manual Tymp)
-------------------------------------	--

7.2 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.

7.3 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 **Seleção de testes** (Test Selector). Esta janela permite carregar testes definidos pelo utilizador, configurações de teste especiais e testes predefinidos de origem.

7.4 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.

A sonda de diagnóstico

Coloque a extremidade auricular na sonda.

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.

7.5 Encaixe da sonda no ouvido do paciente

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 • Nunca coloque a ponta da sonda no canal auditivo de um novo paciente sem usar uma extremidade auricular limpa.

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 • Utilize sempre uma extremidade auricular de tamanho adequado. Utilizar uma sonda com uma extremidade auricular de tamanho desadequado ou aplicar demasiada força pode causar desconforto desnecessário ao paciente.

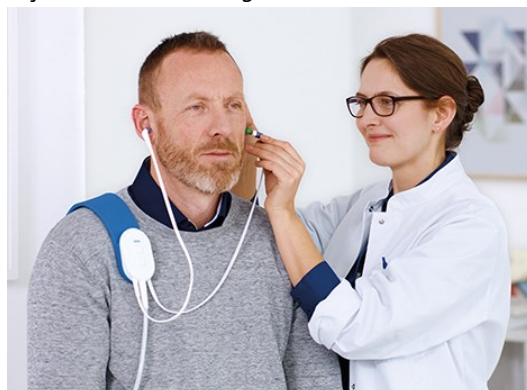
Colocar a sonda no ouvido

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. Coloque a correia de ombro no ombro do paciente.
4. 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.
5. Insira a sonda no canal auditivo do paciente, torcendo-a ligeiramente. Quando a sonda estiver no devido lugar, retire as mãos com cuidado.
6. Certifique-se de que a extremidade auricular encaixa bem. Deste modo, o risco de bloquear a ponta da sonda contra a parede do canal auditivo será minimizado. Um timpanograma plano e um volume de canal auditivo (ECV) anormalmente reduzido indicam que a sonda está obstruída.

Uma medição não será iniciada automaticamente se a leitura do volume do canal auditivo for inferior a 0,1.
7. Qualquer fuga interromperá o teste. A sonda indicará se existe uma fuga.

Colocação da sonda de diagnóstico



Estado da sonda e fugas

Os indicadores luminosos

Os indicadores luminosos acendem-se com cor na sonda para indicar estados diferentes. O painel de controlo da correia de ombro mostra sempre a cor do ouvido selecionado, caso esteja a utilizar a sonda de diagnóstico.

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

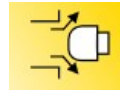
Indicações OTOSuite

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.



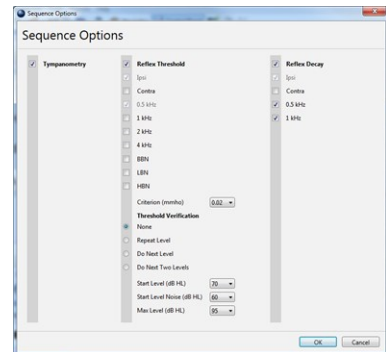
7.6 Teste em sequência

É possível realizar o teste de imitância numa sequência.

- Na área **Seqüência** (Sequence) do painel de controlo, clique no botão **Opções de seqüência** (Sequence Options) para seleccionar testes e definições específicas.
- Clique nas caixas de verificação junto aos testes que pretende incluir na seqüência.
- Se for necessário, modifique as definições de reflexo que pretende incluir nas seqüências de teste automáticas.



Nota • Pode ativar uma opção para iniciar seqüências diretamente a partir do botão **Iniciar** (Start) do painel de ombro.



7.7 Timpanometria

É possível gravar um timpanograma como medição separada ou como parte de uma seqüência de triagem ou de diagnóstico. Numa seqüência, a timpanometria é automaticamente seguida do teste de reflexo.

A seguir é apresentada a descrição para realizar a timpanometria como teste único. Isto significa que a função de seqüência não está ativada.

Ativar a sonda

Se a sonda não estiver ativada (a luz da sonda está desligada), ative-a:

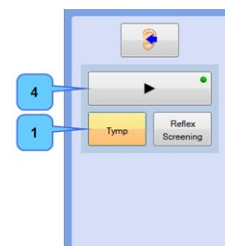
- A sonda de diagnóstico: Prima o botão **Ouvido** (Ear) no Zodiac ou o botão **Iniciar/Parar** (Start/Stop) no painel de controlo.
- A sonda Quick Check: Prima o botão **Ouvido** (Ear) na sonda.



A sonda acende-se com a cor do ouvido para indicar que está ativada.

Iniciar o teste

1. Clique no botão **Timp.** (Tymp) no painel de controlo. Certifique-se de que apenas o botão **Timp.** (Tymp) é selecionado.
2. Coloque a sonda no ouvido do paciente.
3. Peça ao paciente que fique sentado muito quieto e em silêncio durante o teste, sem mover a cabeça nem o queixo.
4. Clique no botão **Iniciar** (Start) para iniciar o teste.



Um pequeno ponto verde no canto do botão Iniciar indica que este pode ser iniciado remotamente a partir do botão da sonda. Se necessário, selecione **Ferramentas > Opções** (Tools > Options) para alterar esta definição.

Parar o teste

O teste para automaticamente, mas pode ser parado manualmente, se for necessário.

1. Clique no botão **Parar** (Stop) no Painel de Controlo ou no botão **Iniciar/Parar** (Start/Stop) na sonda.
2. O teste é imediatamente interrompido.

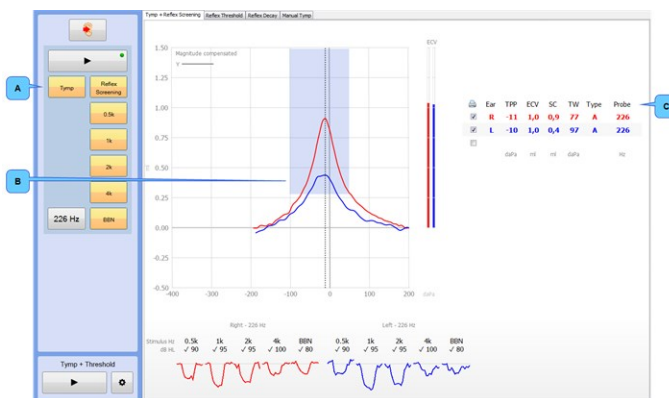
Efetuar um novo varrimento de timpanometria

1. Para efetuar um novo varrimento, clique no botão **Iniciar**.

Caso pretenda substituir um timpanograma, clique para destacar a curva que pretende substituir na tabela de resultados.

7.7.1 O ecrã Timpanometria

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



- A. Seleções do Painel de Controlo
- B. Gráfico de timpanometria
- C. Tabela de resultados

A. Seleções do Painel de Controle

O tipo de medição e o tom da sonda em Hz.

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. Tabela de resultados

A tabela de resultados apresenta os resultados relacionados com a curva selecionada atualmente. Quando clica numa linha de resultados, a curva correspondente é destacada na área do gráfico de timpanometria.

Para substituir uma medição única, apague uma curva e ajuste as seleções da medição para refazer a medição única.

- **Verificação da sonda** (Probe check) (o tom da sonda em Hz)
- **TPP** (TPP) (pressão de pico timpanométrica)
- **ECV** (ECV) (volume no canal auditivo equivalente)
- **SA** (SA) (admissão estática), ou **SC** (SC) (conformidade 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.

Editar resultados

Para editar os resultados da medição na tabela de resultados, clique com o botão direito do rato na linha da medição que pretende editar e selecione no menu.

- **Mover para cima** (Move up)
- **Mover para baixo** (Move down)
- **Definir como primário** (Set as Primary)
- **Alterar tipo** (Change Type)
- **Mudar ouvido...** (Swap Ear...)
- **Apagar curva** (Delete Curve)
- **Apagar todas as curvas para este ouvido** (Delete all curves for this ear)

7.8 Teste ETF-I (função da trompa de Eustáquio - intacto)

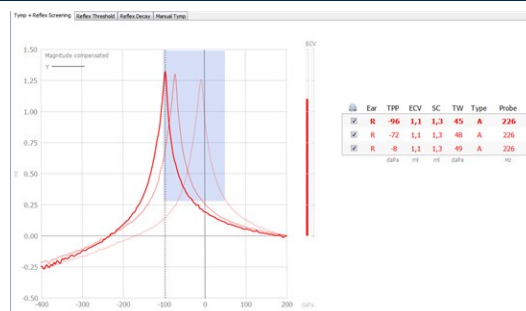
Nota • Este teste está disponível apenas se o MADSEN Zodiac suportar o teste de diagnóstico.

Procedimento

As três linhas de resultados na tabela de resultados de timpanometria serão utilizadas para este teste.

Caso pretenda imprimi-las, certifique-se de que as três estão selecionadas na tabela de resultados de timpanometria.

1. Selecione o ecrã de teste **Triagem de timp. e do reflexo** (Tymp. and Reflex Scr.).
2. Grave um timpanograma.
3. Dê instruções ao paciente para que este efetue uma manobra de Valsalva ou de Toynbee.
4. Grave um segundo timpanograma.
5. Compare os timpanogramas dos passos 1 e 3 no timpanograma de múltiplas camadas.
6. Poderá ser útil repetir o procedimento utilizando diferentes técnicas e manobras numa sequência de teste para avaliar perfeitamente o funcionamento da trompa de Eustáquio.



Nota • Também pode utilizar a timpanometria manual para ETF-I. Na timpanometria manual, pode facilitar as manobras de equalização mantendo a pressão entre as medições.

7.9 Teste de reflexo acústico

O MADSEN Zodiac determina automaticamente reflexos acústicos utilizando diferentes níveis de estímulo.

Nota • Recomenda-se que realize um teste timpanométrico antes de efetuar qualquer medição de reflexo acústico, e que determine o limiar do reflexo acústico antes de efetuar uma medição do decaimento do reflexo.

Níveis de alta intensidade

Nota • Para evitar que o teste automático seja interrompido devido aos níveis elevados de intensidade de estímulo ao atingir os limites de aviso, recomenda-se que defina a intensidade máx. para 100 dB HL. É sempre possível complementar as medições do reflexo automático com testes manuais, se necessário.

Aviso • O nível de pressão do som no canal auditivo aumenta quando realiza um teste em pacientes com canais auditivos pequenos. Deverá respeitar sempre as recomendações e práticas locais de apresentação de estímulos altos.

Sempre que um nível de intensidade exceder o nível de aviso (> 100 dB HL), será apresentada uma mensagem de aviso e, em seguida, ser-lhe-á perguntado se pretende continuar ou se pretende avançar para o tipo de estímulo seguinte.

7.9.1 Teste de limiar do reflexo

É possível gravar um limiar do reflexo como medição separada ou como parte de uma sequência de diagnóstico. No teste em sequência, o teste sugere automaticamente o nível de limiar. Analise sempre com cuidado este resultado e, se necessário, ajuste-o.

A seguir é apresentada a descrição para realizar o teste de limiar do reflexo como teste único. Isto significa que a função de sequência não está ativada.

Nota • Recomenda-se que realize um teste timpanométrico antes de efetuar qualquer medição de reflexo acústico, e que determine o limiar do reflexo acústico antes de efetuar uma medição do decaimento do reflexo.

Iniciar o teste

1. Selecione o teste manual.
2. Peça ao paciente que fique sentado muito quieto e em silêncio durante o teste, sem mover a cabeça nem o queixo.
3. Prepare o paciente para os níveis sonoros elevados no teste.
4. Clique no botão do reflexo **Ipsi** (Ipsi) ou do reflexo **Contra** (Contra).
5. Selecione a frequência que pretende testar: Clique no botão de seta aplicável.
6. Se necessário, pode desviar a pressão para estabilizar as medições: Clique no botão de seta aplicável.
7. Defina o nível de estímulo. Clique no botão de seta aplicável.

Nota • Se atingir o limite de aviso, será avisado sobre um nível elevado de intensidade de estímulo.

8. Clique no botão **Apresentar** (Present) para apresentar um estímulo único.
9. Se necessário, repita estas etapas até que tenha recolhido as medições pretendidas.

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

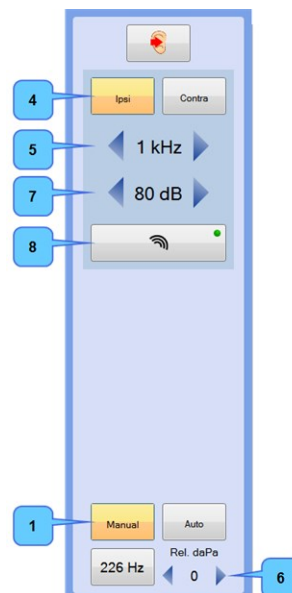
Parar o teste

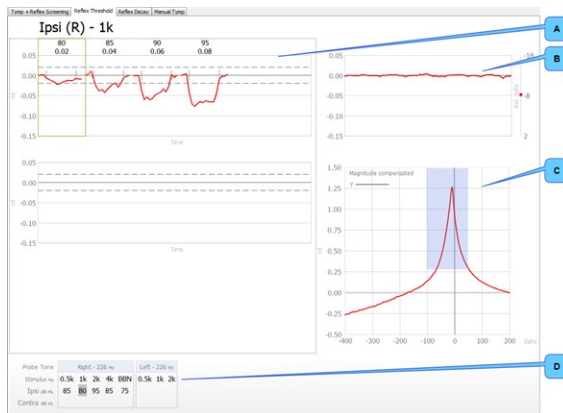
O teste para automaticamente, mas pode ser parado manualmente, se for necessário.

1. Clique no botão **Parar** (Stop) no Painel de Controlo ou no botão **Iniciar/Parar** (Start/Stop) na sonda.
2. O teste é imediatamente interrompido.

7.9.1.1 O ecrã Limiar do reflexo

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





- A. Curvas de deflexão de limiar do reflexo
- B. Gráfico da linha de base ao vivo
- C. Timpanograma
- D. Tabela de dados de limiares

A. Curvas de deflexão de limiar do reflexo

A área do gráfico mostra as curvas de deflexão do reflexo, o nível associado e os valores numéricos de deflexão.

- Curvas de deflexão do reflexo
Os valores numéricos listados por cima de cada gráfico (por exemplo, Ipsi, 1 k, 80 dB HL) indicam o lado do estímulo, a deflexão máx. da curva e a intensidade de estímulo utilizada.
- O limiar determinado está demarcado (definição opcional).
- A linha tracejada horizontal no gráfico de reflexo indica o critério do reflexo predefinido.

B. Gráfico da linha de base ao vivo

O gráfico da linha de base ao vivo inicia a medição da linha de base quando o ajuste da sonda é obtido com sucesso. Ilustra a estabilidade das condições de medição físicas. A estabilidade é diretamente refletida nas curvas de deflexão se for realizada uma medição.

No caso dos timpanogramas particularmente acentuados, a estabilidade da linha de base pode, muitas vezes, ser melhorada desviando a pressão alvo da pressão de pico timpanométrica.

C. Timpanograma

O timpanograma primário é mostrado nesta vista.

D. Tabela de dados de limiares

Pode clicar nas medições individuais na tabela de dados para visualizar e editar as curvas de deflexão correspondentes. Esta tabela apresenta as definições e os resultados da medição.

- Tom da sonda em Hz
- Lado do estímulo (Ipsi é o ouvido da sonda, e Contra é o ouvido oposto)
- Frequência de estímulo
- Nível de limiar, se determinado, ou Sem resposta, se determinado
Caso não tenha sido determinado um limiar específico, a medição é indicada por um marcador

Editar resultados	
<p>Selecione uma curva para editar as propriedades.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apagar (Delete) • Trocar dados entre o ouvido esquerdo e o ouvido direito (Swap Data Between Left and Right Ear) • Definir o limiar (Set Threshold) • Definir sem resposta (Set No Response) • Remover informação do limiar (Remove Threshold Information)

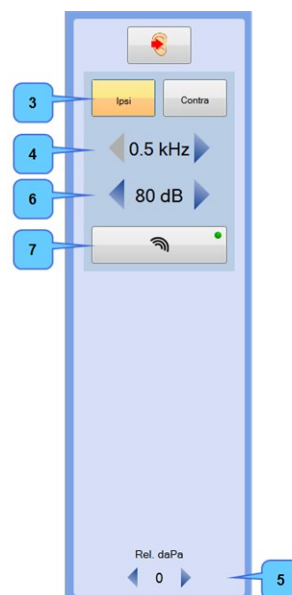
7.9.2 Teste de decaimento do reflexo

Aviso • O teste de decaimento do reflexo é um teste de supra-limiar, em que os níveis de estímulo são muito elevados durante um período de tempo prolongado. Certifique-se de que não existem contraindicações para realizar o teste.

Nota • Recomenda-se que realize um teste timpanométrico antes de efetuar qualquer medição de reflexo acústico, e que determine o limiar do reflexo acústico antes de efetuar uma medição do decaimento do reflexo.

Iniciar o teste

1. Peça ao paciente que fique sentado muito quieto e em silêncio durante o teste, sem mover a cabeça nem o queixo.
2. Prepare o paciente para os níveis sonoros elevados no teste. Uma medição demora cerca de 10 segundos.
3. Clique no botão do reflexo **Ipsi** (Ipsi) ou do reflexo **Contra** (Contra).
4. Selecione a frequência que pretende testar: Clique no botão de seta aplicável.
5. Se necessário, pode desviar a pressão para estabilizar as medições: Clique no botão de seta aplicável.
6. Defina o nível de estímulo. O nível é mostrado na área cinzenta dos valores on-line do ecrã.
7. Clique no botão **Apresentar** para iniciar o teste para o estímulo predefinido.
8. Se necessário, repita estas etapas até que tenha recolhido as medições pretendidas.



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

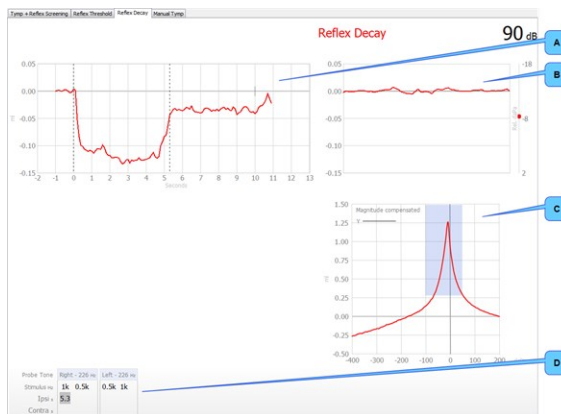
Parar o teste

O teste para automaticamente, mas pode ser parado manualmente, se for necessário.

1. Clique no botão **Parar** (Stop) no Painel de Controlo ou no botão **Iniciar/Parar** (Start/Stop) na sonda.
2. O teste é imediatamente interrompido.

7.9.2.1 O ecrã Decaimento do reflexo

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



- A. Gráfico de decaimento do reflexo
- B. Gráfico da linha de base ao vivo
- C. Timpanograma
- D. Tabela de dados de decaimento

A. Gráfico de decaimento do reflexo

O gráfico apresenta o tempo de meia-vida e a curva de decaimento do reflexo para o estímulo selecionado.

- Marcador de definição de estímulo (se necessário, clique e arraste para ajustar)
- Marcador de meia-vida (se necessário, clique e arraste para ajustar)
- Linha de tempo em segundos
- Marcadores de estímulo ligado/estímulo desligado
- Curva de deflexão para o estímulo selecionado

B. Gráfico da linha de base ao vivo

O gráfico da linha de base ao vivo inicia a medição da linha de base quando o ajuste da sonda é obtido com sucesso. Ilustra a estabilidade das condições de medição físicas. A estabilidade é diretamente refletida nas curvas de deflexão se for realizada uma medição.

No caso dos timpanogramas particularmente acentuados, a estabilidade da linha de base pode, muitas vezes, ser melhorada desviando a pressão alvo da pressão de pico timpanométrica.

C. Timpanograma

O timpanograma primário é mostrado nesta vista.

Tabela de dados de decaimento

Pode clicar nas medições individuais na tabela de dados para visualizar e editar as curvas correspondentes.

Esta tabela apresenta as definições e os resultados da medição.

- Tom da sonda em Hz
- Lado do estímulo
- Frequência de estímulo
- Marcadores de estímulo ligado/estímulo desligado

Editar resultados

Se necessário, clique e arraste para ajustar

- O marcador de definição de estímulo
- O marcador de meia-vida

Selecione a curva para editar as propriedades.

- **Apagar curva** (Delete Curve)
- **Apagar curva para o ecrã tátil** (Delete Curve for Touchscreen)

8 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

9 Resolução de Problemas

9.1 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.

10 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.

10.1 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 de diagnóstico e, se aplicável, a sonda Quick Check, estão permanentemente ligadas ao dispositivo.

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

10.2 Limpar o dispositivo

Atenção • Certifique-se de que cumpre os regulamentos locais de controle de infecções.

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

Consulte [Agentes de limpeza recomendados](#) ► 33.

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.
- Se necessário, desligue o auricular contralateral do MADSEN Zodiac.

Limpar a correia de ombro

Consulte [Limpar a correia de ombro](#) ► 33.

Limpeza da ponta da sonda

Consulte [Limpeza da sonda e da ponta da sonda](#) ► 33.

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.

10.2.1 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.

10.2.2 Limpar a correia de ombro

Utilize um pano macio ligeiramente humedecido com pouca quantidade de agente de limpeza para limpar a correia de ombro e o bloco de controlo.

Caso seja necessária uma limpeza mais completa da correia de ombro, pode removê-la do bloco de controlo.

10.2.3 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 vénix 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 vénix 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 sobreselente.
- 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.

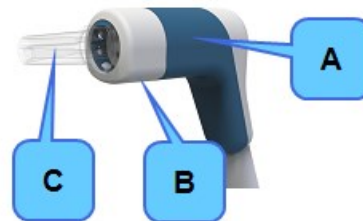
Limpeza ou substituição da ponta da sonda

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.



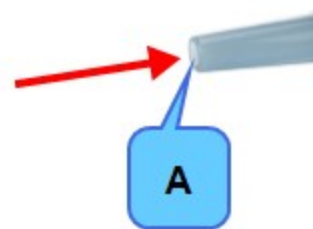
Atenção • Mesmo a mais pequena quantidade de humidade pode dissolver qualquer cerume residual e, deste modo, contaminar as peças sensíveis no corpo da sonda.

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.

10.2.4 As cavidades de teste

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

10.3 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](#) ► 36.

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.

10.4 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.

11 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 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
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: Diagnostic: 5, 10 dB Clinical: 1, 2, 5, 10 dB

Estimulação contralateral

Tons puros: 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
 Precisão da frequência: ± 0,5%
 Intervalo: BBN, LPN, HPN a 50 a 110 dB SPL * ±3 dB
 * medido nos respetivos acopladores

Auricular contralateral:

Auricular TDH-39 contralateral:

Intervalo:	500 Hz a 50 a 115 dB HL ± 3 dB 1000 Hz a 50 a 120 dB HL ± 3 dB 2000 Hz a 50 a 120 dB HL ± 3 dB 4000 Hz a 50 a 120 dB HL ± 3 dB	500 Hz a 50 a 115 dB HL ± 3 dB 1000 Hz a 50 a 120 dB HL ± 3 dB 2000 Hz a 50 a 115 dB HL ± 3 dB 4000 Hz a 50 a 115 dB HL ± 3 dB
DHT:	< 5% para níveis inferiores a 110 dB HL < 10% para níveis superiores a 110 dB HL	< 2,5% para níveis inferiores a 110 dB HL HL < 5% para níveis superiores a 110 dB HL

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)
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

Ruído de banda larga

Auscultador TDH-39 contralateral

Largura de banda:	250 - 6000 Hz. Tolerância de nível ± 5 dB re. 1 kHz.
Descida:	O nível de espectro cai entre 6000 e 9500 Hz e permanece abaixo do nível -23 dB re. 1 kHz para frequências superiores a 9500 Hz.
Nível:	O nível de ruído é indicado em dB HL. Tolerância de ± 5 dB.

Auricular contralateral e sonda ipsilateral

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.

Ruído de passa-baixo

Auscultador TDH-39 contralateral

Limite de banda:	1600 Hz (ponto nominal -3 dB)
Descida:	A descida situa-se entre -12 e -18 dB/oitava acima dos 1600 Hz, com uma tolerância adicional de ± 6 dB. Acima dos 8500 Hz, o nível de espectro permanece abaixo do nível -34 dB re. 1600 Hz.
Nível:	O nível de ruído é indicado em dB HL. Tolerância de ± 5 dB.

Auricular contralateral e sonda ipsilateral

Largura de banda:	1600 Hz (ponto nominal -3 dB)
Descida:	A descida situa-se entre -12 e -18 dB/oitava acima dos 1600 Hz, com uma tolerância adicional de ± 6 dB. Acima dos 8500 Hz, o nível de espectro permanece abaixo do nível -34 dB re. 1600 Hz.
Nível:	O nível de ruído é indicado em dB HL. Tolerância de ± 5 dB.

Ruído de passa-alto

Auscultador TDH-39 contralateral

Limite de banda:	1600 Hz (ponto nominal -3 dB)
Descida:	A descida situa-se entre +12 e +18 dB/oitava abaixo dos 1600 Hz, com uma tolerância adicional de ± 6 dB.
Nível:	O nível de ruído total é indicado em dB HL. Tolerância de ± 5 dB.

Auricular contralateral e sonda ipsilateral

Largura de banda:	1600 Hz (ponto nominal -3 dB)
Descida:	A descida situa-se entre +12 e +18 dB/oitava acima dos 1600 Hz, com uma tolerância adicional de ± 6 dB.
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. Aumentado +400 a -600 daPa/s
Taxa de varrimento de pressão:	50, 100, 200, 400, 600 daPa/s \pm 20% em 20% a 80% do intervalo de pressão total
Precisão da pressão:	\pm 10% ou \pm 10 daPa, consoante o que for superior Para tons da sonda acima dos 226 Hz e volumes abaixo de 0,7 cc, podem ocorrer \pm 10 daPa adicionais.
Direção de medição da bomba:	Positivo para negativo ou negativo para positivo
Segurança:	Segurança separada +530 daPa e -730 daPa \pm 70 daPa

Unidades do gráfico

Unidade do gráfico de admissão, eixo Y:	ml, cc, mmho, μ l
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")
Sonda de diagnóstico:	10 mm x 10 mm x 25 mm (0,4" x 0,4" x 1,0")

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 1, ANSI S3.39 1987 (R2012) Tipo 1
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:	Clinical/Diagnostic: EN 60645-5:2005 Tipo 1, ANSI S3.39 1987 (R2012) Tipo 1
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.

11.1 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

11.2 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 6 V rms Faixas ISM e Amador	3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V rms Faixas ISM e Amador	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

Campos de proximidade de comunicação sem fio RF IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz	27 V/m 386 MHz	A distância de separação entre peças eletrônicas 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.
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	
	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz,	28 V/m 2450 MHz,	
	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	


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

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF 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.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
<p>U_T é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.</p>			

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

RF conduzido IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	<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.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ para } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ para } 80 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz,}$ <p>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).</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</p> <p>Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	

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

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

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

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o MADSEN Zodiac.			
O MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o usuário do MADSEN Zodiac pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o MADSEN Zodiac segundo o recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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







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


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

12 Normas e avisos



12.1 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.
	Está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC e com a Diretiva RoHS (2011/65/EC) Em conformidade com a Diretiva de Equipamentos de Terminais de Telecomunicações e Equipamentos de Rádio 1999/5/EC.
	MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos somente de acordo com a UL 60601-1, primeira edição, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90. OR MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a riscos de choque elétrico, incêndio e riscos mecânicos somente de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011).
	Na França é permitido somente para usar em dispositivos em recinto fechado.

FCC	<p>Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das regras FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo não deve causar interferência prejudicial. • Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, inclusive interferência que possa causar operação indesejável.
IC	<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>

12.2 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.

13 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.

14 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

14.1 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.