

MADSEN Zodiac Quick Check Independiente Guía del usuario

Doc. nº.7-50-1600-ES/06
Pieza nº.7-50-16000-ES

Aviso de Copyright

© 2016, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Todos los derechos reservados. ® Otometrics, el icono de Otometrics, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS y HORTMANN son marcas comerciales registradas de Natus Medical Denmark ApS en los EE. UU. y en otros países.

Fecha de lanzamiento de versión

09/12/2019 (215570)

Asistencia técnica

Póngase en contacto con su distribuidor.

Índice

1 Descripción general	4
2 Uso previsto	4
3 Desembalaje	6
4 Instalación	7
5 El panel delantero de Quick Check	9
6 Pruebas con Zodiac Quick Check - Independiente	11
7 Solución de problemas	16
8 Servicio, limpieza y calibración	16
9 Especificaciones técnicas	21
10 Normas y advertencias	32
11 Otras referencias	35
12 Fabricante	36

1 Descripción general

MADSEN Zodiac es un dispositivo compacto para la realización de pruebas de inmitancia.

MADSEN Zodiac Quick Check - Independiente



Consulte [Pruebas con Zodiac Quick Check - Independiente](#) ► 11

Funcionamiento de MADSEN Zodiac

sondas

- La sonda manual Quick Check

Pruebas compatibles

En función de la configuración, Zodiac es compatible con las siguientes pruebas y funciones:

- Timpanometría
- Exploración de reflejo

Interfaces de MADSEN Zodiac - OTOsuite

MADSEN Zodiac está diseñado para operar con el módulo de inmitancia OTOsuite. Desde el módulo de inmitancia OTOsuite, que es compatible con NOAH, puede realizar pruebas, monitorizar los resultados de las pruebas, crear pruebas de usuario, guardar y exportar datos e imprimir informes.

Noah

El sistema NOAH es un producto HIMSA para gestionar clientes/pacientes, ejecutar aplicaciones de pruebas auditivas y software de adaptación así como también almacenar los resultados de las pruebas audiológicas. Los resultados de las pruebas del MADSEN Zodiac se pueden guardar en la base de datos de Noah por medio de OTOsuite.

2 Uso previsto

MADSEN Zodiac es un dispositivo para estudiar la impedancia que está diseñado para modificar la presión de aire en el canal auditivo externo y medir y representar gráficamente las características de movilidad de la membrana timpánica para evaluar la condición funcional del oído medio. Este dispositivo también se usa para medir el umbral de reflejo acústico y la prueba de decadencia, además de estudiar la función de la trompa de Eustaquio para detectar membranas timpánicas intactas y perforadas.

Usuarios: audiólogos, otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud, en pruebas auditivas para bebés, niños y adultos.

Uso: timpanometría clínica, diagnóstica y de screening, y mediciones de reflejos.

El MADSEN Zodiac utiliza las tecnologías que son altamente efectivas para propósitos clínicos y de exploración. Las mediciones de timpanometría y del reflejo acústico miden la respuesta mecánica del oído medio y forman la base para evaluar si las estructuras fisiológicas relacionadas funcionan correctamente o no.

2.1 Contraindicaciones

¡Advertencia! • Si el paciente no tolera la prueba, deténgala. La prueba se interrumpe inmediatamente. Se mantienen los resultados medidos.

¡Advertencia! • Inspeccione el canal auditivo. Se recomienda encarecidamente que realice una otoscopia para evaluar el estado del oído externo antes de insertar la sonda. Si el canal auditivo está bloqueado, esto podría afectar al resultado de la prueba. En caso necesario, limpie el canal auditivo. Asegúrese de que no queda ningún resto de fluido en el oído del paciente después de la limpieza o de extracción de la cera.

¡Advertencia! • No se deben realizar pruebas en pacientes que muestren los siguientes síntomas sin la autorización de un médico:

- Si hay secreción en el oído
- Si el paciente se ha sometido recientemente a una operación quirúrgica en el oído medio
- Si el canal auditivo está ocluido
- Si el paciente sufre un traumatismo agudo
- Si el paciente experimenta molestias severas
- Si el paciente muestra síntomas de acúfenos o hiperacusia, en cuyo caso se debe evitar el uso de estímulos acústicos con un volumen excesivo para las mediciones del reflejo acústico.

2.2 Prueba de timpanometría en niños

Se recomienda que se utilice el tono de sonda de 1000 Hz para la timpanometría de niños de hasta 4-6 meses de edad. Se recomienda utilizar el tono de sonda de 1000 Hz por diferentes motivos; uno de ellos es evitar la frecuencia de resonancia muy baja característica de los oídos de los niños pequeños.

Se cree que un número de aspectos de desarrollo a través de los primeros meses de vida alteran significativamente las propiedades de respuesta acústica del oído medio del niño, de ahí que tenga influencia sobre la timpanometría, por ejemplo,

- el incremento en tamaño del oído externo, la cavidad del oído medio y el mastoidees
- el cambio en la orientación de la membrana timpánica
- fusión del anillo timpánico
- la disminución de la masa en general del oído medio debido a los cambios en la densidad ósea
- pérdida del depósito de células que se desarrollan en tejidos conectivos (tejido conectivo del embrión)
- agarrotamiento de las uniones osiculares
- acoplamiento cercano del estribo en el ligamento anular
- la formación de la pared ósea del canal auditivo

El oído infantil es muy diferente a un oído adulto. Debido a estas diferencias, es necesario que el tono de sonda de mayor frecuencia obtenga timpanogramas que puedan ser útiles para la identificación de la efusión del oído medio. Los niños de menos de 4 meses pueden mostrar lo que parece ser un timpanograma de 226 Hz normal incluso con efusión del oído medio confirmada. Es posible también obtener timpanogramas de 226 Hz anómalos en oídos normales. El tono de sonda de 1000 Hz ha demostrado ser la mejor opción para las mediciones de inmitancia en niños.

2.3 Convenciones tipográficas

Uso de advertencias, precauciones y notas

Con el objetivo de llamar su atención respecto a la información relativa al uso seguro y adecuado del dispositivo o software, el manual utiliza consejos preventivos como los siguientes:

¡Advertencia! • Indica que existe riesgo de muerte o lesiones graves para el usuario o el paciente.

¡Precaución! • Indica que existe riesgo de lesiones en el usuario o paciente o riesgo de daños al dispositivo o a los datos.

Nota • Indica que debería prestar una especial atención.

Para obtener de forma gratuita un ejemplar impreso de la documentación del usuario, póngase en contacto con Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

3 Desembalaje

1. Desembale cuidadosamente el dispositivo.
Al desembalar el dispositivo y los accesorios, es aconsejable conservar el material de embalaje con el que se entregan. Si necesita enviar el equipo para su revisión, el embalaje original garantizará su protección frente a cualquier daño durante el transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente el equipo en busca de posibles daños.
Si ha sufrido daños, no ponga el equipo en funcionamiento. Póngase en contacto con su distribuidor local para recibir asistencia.
3. Compruebe la lista de envío para asegurarse de que ha recibido todas las piezas y accesorios necesarios. Si su paquete no está completo, póngase en contacto con su distribuidor local.

4 Instalación

Para garantizar un funcionamiento seguro del dispositivo, asegúrese de que el MADSEN Zodiac está correctamente instalado, de conformidad con los requisitos establecidos en las notas de advertencia de obligado cumplimiento.

Consulte [Notas de advertencia](#) ► 33.

Dirección

¡Precaución! • El funcionamiento a temperaturas fuera del rango de -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F) puede ocasionar daños permanentes en el dispositivo.

La prueba de inmitancia se facilita en una habitación moderadamente silenciosa. No es necesario el uso de una cabina de sonido o una habitación adaptada para sonido.

Sonda

En el momento de su entrega, la sonda ya está conectada a MADSEN Zodiac.

Le recomendamos que realice una verificación de sonda diariamente para asegurarse de que el sistema realiza correctamente las mediciones.

Nota • Si el resultado de la comprobación de sonda no muestra un valor de $1,9\text{-}2,1\text{ mmho/cc/cm}^3/\text{ml}$ a 226 Hz , le recomendamos que realice una calibración de admitancia. Consulte el Manual de referencia de Zodiac.

Ubicación inicial de la sonda

Puede montar la sonda inicialmente en la pared, utilizando el kit opcional de montaje en pared para sondas.

Alimentación

- Consulte [Conexión del dispositivo](#) ► 7.

4.1 Conexión del dispositivo

El Zodiac se alimenta mediante una fuente de alimentación externa conectada directamente a la toma de corriente.

¡Precaución! • Utilice solamente la fuente de alimentación indicada en las [Especificaciones técnicas](#) ► 21.

Conexión de la fuente de alimentación externa a Zodiac



1. Conecte el extremo del conector del cable de alimentación externa a la toma de alimentación externa situada en la parte posterior del dispositivo.

Conexión de la fuente de alimentación externa a la toma de corriente



1. Conecte la clavija de alimentación del suministro de alimentación externo directamente en la toma de alimentación eléctrica de CA con protección de tierra de tres cables.
2. Si fuera el caso, active la alimentación eléctrica.

La primera vez que se enciende el dispositivo

Nota • La primera vez que encienda el dispositivo, déjelo encendido durante un mínimo de una hora para permitir la carga de la batería del reloj interno.

La primera vez que encienda el dispositivo, o si el dispositivo ha estado apagado durante más de dos semanas, el reloj interno no contará con alimentación. Al poner en marcha el dispositivo, se le pedirá que ajuste la hora manualmente.

- Establezca la fecha y hora correspondientes en el dispositivo.
- De forma alternativa, puede conectarse a OTOSuite para realizar este ajuste de forma automática.

Encendido y apagado del MADSEN Zodiac

1. Para encender el Zodiac, pulse el botón **Encendido/Apagado**.
2. Para apagar el Zodiac, pulse el botón **Encendido/Apagado**.
Si fuera necesario, apague la alimentación y desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente.



4.2 Conexión al PC

Para conectar Zodiac al PC, debe instalar OTOSuite en el PC.

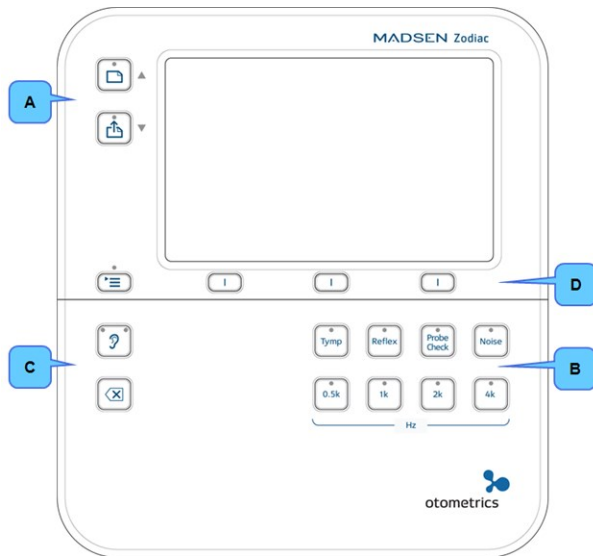
Para obtener las instrucciones de instalación del OTOSuite, consulte el OTOSuite Guía de instalación, en el soporte de instalación del OTOSuite.

¡Precaución! • Utilice solamente el cable USB suministrado con Zodiac.



Conecte el cable USB desde la toma USB situada en la parte posterior del dispositivo hasta una toma USB del PC. El módulo de software de inmitancia de OTOSuite detectará automáticamente el dispositivo.








5 El panel delantero de Quick Check





- A. Inicio y finalización de una sesión
- B. Selecciones de medición
- C. Pruebas en curso
- D. Selecciones en pantalla

En función de la configuración de la versión independiente de Zodiac, el panel frontal contará con varios botones de función, un dial y tres teclas.

Inicio y finalización de una sesión		
	Nueva sesión (New Session)	Pulse este botón para crear una nueva sesión.
	Informe (Report)	La función de este botón depende de la configuración del sistema. <ul style="list-style-type: none"> • Zodiac con una impresora integrada: pulse este botón para imprimir todos los resultados de las pruebas del paciente actual.
Selecciones de medición		
	Timpanometría (Tymp) (timpanometría)	Pulse este botón para seleccionar la prueba de timpanometría.
	Reflejo (Reflex) (exploración de reflejo)	Pulse este botón para seleccionar la prueba de exploración de reflejo.

	<p>Frecuencias de estímulo (Hz)</p>	<p>Pulse estos botones para seleccionar la frecuencia de tonos puros para la medición de reflejo.</p> <p>Puede elegir entre las siguientes frecuencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 kHz • 1 kHz • 2 kHz • 4 kHz
	<p>Ruido (Noise) (estímulo)</p>	<p>Pulse este botón para seleccionar ruido de banda ancha como un estímulo de reflejo.</p>
	<p>Oído (Ear)</p>	<p>Este botón se encuentra tanto en el dispositivo como en las sondas.</p> <p>Pulse este botón para cambiar la selección de oído asociada con la medición actual. El botón se ilumina en el color del oído seleccionado.</p>
	<p>Eliminar (Delete)</p>	<p>Pulse este botón para eliminar las mediciones individuales.</p>
<p>Comprobación sonda</p>		
	<p>Comprobación sonda (Probe check)</p>	<p>Coloque la sonda en la cavidad de verificación de sonda y pulse este botón para llevar a cabo una verificación de sonda.</p>
<p>Selecciones en pantalla</p>		
	<p>Tecla</p>	<p>Pulse este botón para seleccionar la función actual de la tecla tal como se muestra en la pantalla situada justo encima de la tecla.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menú: pulse la tecla situada debajo de la columna a la que desee ir. • Timpanometría: pulse para cambiar entre las curvas timpanométricas y para cambiar el tipo de curva.
	<p>Menú (Menu)</p>	<p>Pulse este botón para visualizar el menú en el que podrá seleccionar las configuraciones de las pruebas, cambiar los ajustes de las pruebas, crear pruebas de usuario, seleccionar la salida de impresión y seleccionar funciones para servicio y calibración.</p>

Selecciones en pantalla		
	Flecha arriba	Esta función queda habilitada al activar la función de menú. <ul style="list-style-type: none"> Pulse este botón hasta que quede resaltada el área deseada en la pantalla.
	Flecha abajo	Esta función queda habilitada al activar la función de menú. <ul style="list-style-type: none"> Pulse este botón hasta que quede resaltada el área deseada en la pantalla.

6 Pruebas con Zodiac Quick Check - Independiente

Nota • El nivel de intensidad de seguridad no se puede superar en el modo de exploración.



MADSEN Zodiac Quick Check realiza una timpanometría de 226 Hz de forma automática, que se puede combinar con pruebas de reflejo ipsi.

Todas las pruebas se llevan a cabo en una única secuencia.

MADSEN Zodiac se utiliza en combinación con la sonda portátil Quick Check, que cuenta con una oliva.

Las mediciones se realizan de forma automática al presionar con cuidado la sonda contra el canal auditivo del paciente y después de obtener un sellado hermético.

6.1 Creación de una nueva sesión

Cuando desee realizar pruebas a un nuevo paciente, cree una nueva sesión. Esto borrará los datos antiguos de la memoria del dispositivo.

Cuando Zodiac no está conectado a OTSuite

- Tras finalizar las pruebas a un paciente, si desea iniciar las pruebas de un nuevo paciente, pulse el botón **Nueva sesión** (New Session).



6.2 Uso de una configuración de prueba

En Zodiac

Cada vez que cree una nueva sesión en Zodiac, se mostrarán los accesos directos a sus configuraciones favoritas de pruebas en la pantalla. Utilice las teclas para seleccionar la configuración de prueba que desee. Estos accesos directos a las configuraciones de pruebas se muestran hasta el momento en el que se inician las mediciones.

Selección de una configuración de prueba diferente durante una medición

Puede seleccionar una configuración de prueba diferente de la seleccionada actualmente.

1. Pulse el botón **Menú** (Menu).
2. Utilice los botones de flecha para desplazarse hasta la configuración de prueba deseada.
3. Pulse el botón **Menú** (Menu) para salir del menú. La configuración de prueba seleccionada se utilizará para realizar la prueba.



6.3 Colocación de la oliva en la sonda

La sonda Quick Check

- Le recomendamos que utilice una oliva de un tamaño más grande con la sonda Quick Check.

Colocación de la oliva en la sonda



1. Empuje con firmeza y gire la oliva en la punta de la sonda, hasta que descansa firmemente sobre la base de la sonda.

Extracción de la oliva

- Para extraer la oliva, agarre el vástago de la oliva y tire de ella hasta retirarla de la punta de la sonda.

6.4 Inicio de una medición

1. Inspeccione el canal auditivo. Se recomienda encarecidamente que realice una otoscopia para evaluar el estado del oído externo antes de insertar la sonda.
2. Si el canal auditivo está bloqueado, esto podría afectar al resultado de la prueba. En caso necesario, limpie el canal auditivo.

¡Precaución! • La sonda puede sufrir daños en el caso de que entren líquidos.

¡Advertencia! • Coloque siempre una oliva nueva en la sonda cuando introduzca la sonda en el canal auditivo de un nuevo paciente.

¡Advertencia! • La oliva se puede utilizar en ambos oídos. Si sospecha que existe infección en un oído, utilice una oliva y una punta de sonda limpias antes de continuar con la prueba en el otro oído.

¡Precaución! • Evite aplicar una fuerza excesiva cuando coloque la oliva en la abertura del canal auditivo del paciente, ya que se podrían causar molestias innecesarias, particularmente si la oliva es tan pequeña que se introduce en el canal auditivo.

Coloque la sonda en el oído

1. Con una sonda portátil puede usar una oliva de un tamaño ligeramente mayor para conseguir el sellado cuando se utiliza con un mayor rango de tamaños del canal auditivo.
No está previsto que una oliva demasiado grande se introduzca en el canal auditivo.
2. Coloque la oliva en la sonda.
3. Pida al paciente que permanezca muy quieto y en silencio durante la prueba, sin mover la cabeza ni la mandíbula.

Estado de sonda y fugas

Los indicadores luminosos

Los indicadores luminosos se iluminan en color en la sonda para indicar los diferentes estados.

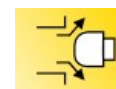
Color de la sonda	Estado
Rojo	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha seleccionado el oído de prueba derecho • El dispositivo está en modo inactivo
Azul	<ul style="list-style-type: none"> • El oído de prueba izquierdo ha sido seleccionado • El dispositivo está en modo inactivo
Verde	<ul style="list-style-type: none"> • Se está realizando la prueba
Amarillo	<ul style="list-style-type: none"> • Fuga

Indicaciones de OTOSuite

Color	Estado
Verde	<ul style="list-style-type: none"> • Durante las mediciones, OTOSuite muestra los valores en línea sobre un fondo verde.

Fugas de la sonda

Si utiliza la sonda Quick Check, la indicación de fuga se mantendrá hasta que extraiga la sonda del oído y lo intente de nuevo.



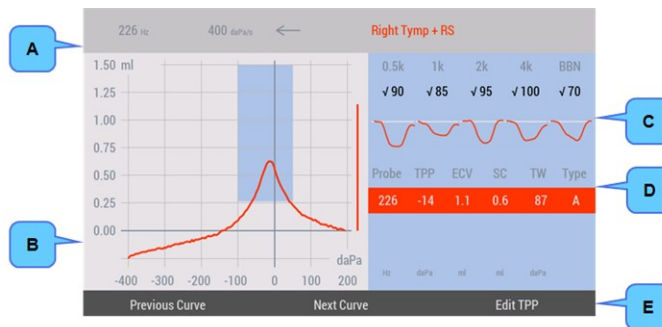
Sonda bloqueada

Si utiliza la sonda Quick Check, la indicación de sonda bloqueada se mantendrá hasta que extraiga la sonda del oído y lo intente de nuevo.



6.5 La pantalla de mediciones de Quick Check

Cuando se inicie la medición, verá cómo se ejecuta dicha medición en tiempo real en la pantalla.



- A. Valores en línea
- B. Gráfico de timpanometría
- C. Resultados de la exploración de reflejo
- D. Resultados de la timpanometría
- E. Selecciones en pantalla

A. Valores en línea

Los valores en línea muestran los ajustes y el estado actuales.

- Tono de sonda en Hz
- Velocidad de bomba
- Dirección de barrido
- Volumen equivalente/admitancia actuales (tono de sonda de 678, 800 y 1000 Hz)

B. Gráfico de timpanometría

El área del gráfico muestra las curvas timpanométricas y puede cambiar de escala automáticamente para adaptarse a las curvas.

- Curvas timpanométricas
- Escalas de presión y admitancia
- Barra de volumen del canal auditivo. El volumen del canal auditivo se muestra a la derecha del gráfico.
- **Área norm.**

C. Resultados de la exploración de reflejo

El reflejo detectado se muestra en el área de resultados.

- Nivel de tipo de estímulo
- Indicador de progreso durante las mediciones
- Las curvas de deflexión se muestran en la pantalla cuando se ha detectado un reflejo.
Si no se detecta un reflejo, se muestra el estímulo más alto junto con una indicación **Sin respuesta** (No Response).
Si el sistema no puede analizar de forma automática una medición de reflejo, se muestra una indicación **No medido** (Not Tested).

D. Resultados de la timpanometría

La tabla de resultados muestra los resultados relativos a la curva seleccionada actualmente:

- **Sonda** (Probe) (El tono de sonda en Hz)
- **TPP** (TPP) (Presión pico timpanométrica)
- **ECV** (ECV) (Volumen equivalente del canal auditivo)
- **SA** (SA) (Admitancia pico estática), o **SC** (SC) (Compliance pico estática) cuando se utilizan unidades de volumen equivalentes
- **TW/Relación** (TW/Ratio) (Anchura timpanométrica / relación timpanométrica). Describe la pendiente de la curva.
- **Tipo** (Type) (Los tipos de Jerger A, As, Ad, B, C, D y E denotan la forma de la curva de 226 Hz). Puede ajustar el tipo para que se determine de forma automática, y posteriormente puede modificarlo manualmente, si fuera necesario.

E. Selecciones en pantalla

Selección de curva	Pulse la tecla Curva anterior (Previous Curve) o Siguiente curva (Next Curve) para seleccionar la curva deseada en las tablas de resultados de Exploración de reflejo y Timpanometría.
Ajuste manual de TPP	Pulse la tecla Editar TPP (Edit TPP), utilice el dial para mover el marcador a la TPP deseada y, a continuación, pulse la tecla Hecho .
Cambio del tipo de curva de timpanograma	Pulse la tecla Editar TPP (Edit TPP). Pulse la tecla Cambiar tipo (Change Type) hasta que se muestre el tipo deseado y, a continuación, pulse la tecla Hecho .
Eliminación de una curva	Seleccione la curva que desee eliminar y pulse el botón Eliminar (Delete). Para sustituir una medición única, elimine una curva y ajuste las selecciones de medición para volver a realizar la medición única.

7 Solución de problemas

7.1 Problemas con las sondas - posibles causas

La prueba podría complicarse por varios factores que pueden dar lugar a fugas o a problemas con la sonda.

- La oliva no encaja bien
- La oliva no se ha insertado adecuadamente en el canal auditivo
- La abertura de la punta de la sonda está bloqueada por la pared del canal auditivo
- La oliva puede ser antigua o estar endurecida
- La punta de la sonda no se ha acoplado correctamente al cuerpo de la sonda
- Hay cabello en el canal auditivo entre la oliva y la pared del canal auditivo
- La punta de la sonda está ocluida por suciedad o líquido
- Realice una verificación de la sonda para descartar problemas de funcionamiento de la sonda.

8 Servicio, limpieza y calibración

¡Advertencia! • No desmonte MADSEN Zodiac bajo ninguna circunstancia. Póngase en contacto con su distribuidor. Las piezas internas del MADSEN Zodiac deben ser inspeccionadas o mantenidas únicamente por personal autorizado.

8.1 Servicio

¡Advertencia! • Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de que se encuentre algún defecto, elabore una descripción detallada de los mismos y póngase en contacto con su distribuidor local. No utilice un dispositivo defectuoso.

Sustitución de la sonda

¡Precaución! • Una sonda Zodiac solo puede ser desconectada o sustituida por un técnico de mantenimiento autorizado.

8.2 Limpieza del dispositivo

¡Precaución! • Asegúrese de que cumple las normativas locales sobre control de infecciones.

¡Precaución! • Utilice solamente los productos de limpieza indicados para la limpieza del dispositivo.

Consulte [Productos de limpieza recomendados](#) ► 17.

Frecuencia

Le recomendamos que establezca un plan de limpieza para Zodiac y los accesorios, como las sondas y los transductores de inserción.

Requisitos previos

- Antes de limpiar, apague el MADSEN Zodiac y desconéctelo de cualquier fuente de alimentación externa.

Limpieza de la punta de la sonda

Consulte [Limpieza de la sonda y de la punta de la sonda](#) ► 18.

Eliminación

No existe ningún requisito especial para la eliminación de los artículos desechables, como por ejemplo, las olivas y el hilo limpiador de la punta de la sonda. Es decir, se deben desechar de acuerdo con la normativa local.

8.2.1 Productos de limpieza recomendados

¡Precaución! • Utilice solamente los productos de limpieza indicados para la limpieza del dispositivo.

Para la limpieza del dispositivo, recomendamos que utilice únicamente toallitas desinfectantes sin alcohol (por ejemplo, Audio Wipes), o un paño ligeramente humedecido con un producto de limpieza recomendado para garantizar un control de infecciones adecuado y maximizar la vida útil del dispositivo.

Se recomienda el uso de las siguientes soluciones químicas:

Superficie del armario y sondas

- Toallitas desinfectantes sin alcohol (por ejemplo, Audio Wipes),
- Compuesto de amonio (por ejemplo, cloruro de dimetil benzil amonio), en concentraciones que no superen el 0,1 %,
- Soluciones de aldehído (p. ej., glutaraldehído),
- Agentes oxidantes (por ejemplo, peróxido de hidrógeno en concentraciones que no superen el 3 %),
- Ortoftaldehído en concentraciones que no superen el 0,6 %.

¡Precaución! • Los componentes de plástico se deteriorarán si permanecen empapados en un producto de limpieza.

8.2.2 Limpieza de la sonda y de la punta de la sonda

Aunque las sondas se han diseñado para que se puedan limpiar fácilmente, se debe tener cuidado para prolongar su vida útil.

Nota • Verifique los canales de sonido en la punta de la sonda cada vez que haya utilizado la sonda. Incluso las pequeñas cantidades de cerumen o vérnix pueden bloquear los canales de sonido. Limpie los canales de sonido si es necesario.

Nota • Solo se garantiza que la prueba sea precisa si utiliza olivas aprobadas específicamente para el MADSEN Zodiac por Otometrics.

Los residuos del canal auditivo que bloquean los tubos de la sonda, pueden dar lugar a lecturas de volumen del canal auditivo excepcionalmente elevadas, mensajes de fuga y otros resultados raros. Verifique los canales de la punta de la sonda cada vez que utilice la sonda. Incluso pequeñas cantidades de cerumen o vérnix pueden bloquear los canales de la sonda.

¡Advertencia! • Coloque una nueva punta de sonda en la sonda si ha estado realizando pruebas en un canal auditivo infectado. Incluso podría ser necesario realizar la limpieza del anillo de la sonda.

Limpieza de la sonda

- Limpie la sonda de plástico con una toallita desinfectante, como Audio Wipes, entre cada paciente o sustitúyala por otra nueva.
- Limpie el cable con una toallita desinfectante, como Audio Wipes.
- Limpie la ubicación inicial de la sonda con una toallita desinfectante, como Audio Wipes.
- De manera opcional, utilice un paño húmedo que no suelte hilos con una pequeña cantidad del producto de limpieza recomendado.

Limpieza o sustitución de la punta de la sonda

Este sistema se entrega con puntas de la sonda de recambio. En caso necesario puede sustituir rápidamente la punta de una sonda y limpiar o desechar la punta de la sonda antigua al final del día.

Si la punta de la sonda solo está ligeramente bloqueada, utilice el hilo limpiador para puntas de sonda para limpiar sus canales.

Nota • Siempre cumpla con los estándares higiénicos locales para la desinfección.

- A. Cuerpo de la sonda
- B. Anillo de la sonda
- C. Punta de la sonda

1. Para quitar la punta de la sonda, sujete la sonda por el cuerpo y gire el anillo de la sonda ligeramente hacia la izquierda. De este modo, se aflojará la punta de la sonda.



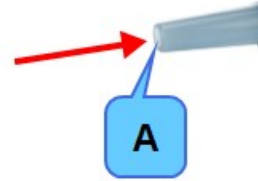
¡Precaución! • La más ligera cantidad de humedad podría disolver cualquier residuo de cerumen y de ahí que pueda contaminar las partes sensibles en el cuerpo de la sonda.

2. Extraiga la punta de la sonda.



3. Verifique para ver si los canales de sonido de la punta de la sonda están bloqueados. Puede colocar una nueva punta en la sonda, o utilizar el hilo limpiador suministrado para la punta de la sonda para limpiar los canales de sonido.

¡Precaución! • Nunca limpie los canales de sonido del cuerpo de la sonda, ya que esto podría ocasionar daños a la sonda.



A. Canales de sonido

4. Coloque la punta de la sonda en la sonda y gire el anillo de la sonda hacia la derecha para bloquear la punta de la sonda en su posición en la sonda.

8.2.3 Las cavidades de prueba

Si una cavidad de prueba queda contaminada, no la utilice. Deséchela y sustitúyala por otra nueva.

8.3 Calibración

El dispositivo y las sondas se entregan totalmente calibrados.

- El dispositivo se calibra en fábrica en dB SPL o dB HL, utilizando los umbrales equivalentes de referencia establecidos; dB HL está relacionado con los niveles de presión sonora, $\text{dB SPL} = \text{dB re } 20 \mu\text{PA}$.
- Los valores de la calibración de la sonda se guardan en el montaje de la sonda y después de ésta. Las sondas pueden utilizarse de forma inmediata. Esto también se aplica al transductor de inserción contralateral.

Comprobación sonda

La sonda se debe verificar diariamente.

Consulte [Comprobación sonda ▶ 20](#).

Se pueden realizar verificaciones adicionales de admitancia de las sondas. Consulte el MADSEN Zodiac Manual de referencia.

Nota • Si el entorno de la prueba cambia, por ejemplo, si aumenta la humedad o si va a realizar la prueba en una altitud diferente, realice una comprobación de la sonda para verificar que el sistema mide correctamente.

Calibración anual

- El dispositivo y las sondas se deben calibrar una vez al año en un servicio técnico autorizado.

¡Advertencia! • Las normativas y regulaciones del gobierno local, si son de aplicación, deberán seguirse en todo momento.

8.4 Comprobación sonda

Para asegurarse de que la sonda funciona correctamente, se recomienda que la compruebe diariamente al comenzar.

¡Precaución! • Limpie y desinfecte siempre la punta de la sonda antes de insertarla en una cavidad de prueba.

Nota • Si el entorno de la prueba cambia, por ejemplo, si aumenta la humedad o si va a realizar la prueba en una altitud diferente, realice una comprobación de la sonda para verificar que el sistema mide correctamente.

1. Utilice una punta de sonda nueva, o asegúrese de que la punta de la sonda esté limpia y desinfectada, antes de colocarla en la cavidad de prueba. De este modo, se asegurará de que la punta de la sonda no pueda influir en la prueba de la sonda, y que no se pueda contaminar la cavidad de prueba.
2. Inserte la punta de la sonda sin la oliva en la cavidad de prueba de 2 cm³.
3. Seleccione la función de comprobación de la sonda:

En Zodiac Quick Check - Independiente:

- Pulse el botón **Verificación de sonda** (Probe Check).

Es posible que deba sujetar la sonda en la cavidad de prueba.



La comprobación de la sonda se inicia automáticamente.

La sonda se verifica para ver si no existe oclusión o fugas. Si la verificación de la sonda ofrece un valor de 1,9-2,1 mmho/cc/ml a 226 Hz, la sonda funciona correctamente. De lo contrario, le recomendamos que realice una calibración de admittancia.

Se pueden realizar verificaciones adicionales de admittancia de las sondas. Consulte el MADSEN Zodiac Manual de referencia.

Si hay un error de sonda

En el caso de que se produzca un error en la sonda, es posible que la sonda esté ocluida o defectuosa.

- Si la sonda está ocluida, limpie o sustituya la punta de la sonda.
- Si la sonda estuviera defectuosa, póngase en contacto con un departamento de mantenimiento autorizado para repararla.

9 Especificaciones técnicas

Identificación de tipo

MADSEN Zodiac es del tipo 1096 desde Natus Medical Denmark ApS

Sistema de medición de complianza

Tono de sonda:	226 Hz a 85 dB SPL \pm 3 dB
Nivel de tono de sonda dinámico:	El nivel de tono de sonda se compensará para adaptarse a volúmenes de canal auditivo variables. El nivel de salida disminuirá en volúmenes < 1,7 ml. El nivel de salida aumentará en volúmenes < 2,3 ml.
THD:	< 1 % en 2 cm ³
Precisión de frecuencia:	\pm 0,5 %
Rango:	0,2 ml a 5,0 ml \pm 5 % o 0,05 ml, el que sea mayor * 5,0 ml a 8,0 ml \pm 15 % *

* La precisión establecida requiere que la calibración se realice a la misma altitud a la que se va a utilizar el dispositivo.

Reflejo acústico

Sensibilidad

Umbral de reflejo y decadencia de reflejo	0,01; 0,02; 0,03; 0,04 o 0,05 mmho
Exploración de reflejo:	0,04 mmho
Tamaño de paso en dB:	

Estimulación ipsilateral

Tono:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
Precisión de frecuencia:	±0,5 %
Rango de umbral:	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 * Con tonos de sonda superiores a 226 Hz, pueden empezar a producirse artefactos a niveles superiores a 105 dB HL.
Rango de detección:	500 Hz entre 70 y 100 dB HL ± 3 dB 1000 Hz entre 70 y 105 dB HL ± 3 dB 2000 Hz entre 70 y 105 dB HL ± 3 dB * 4000 Hz entre 70 y 105 dB HL ± 3 dB * Con tonos de sonda superiores a 226 Hz, pueden empezar a producirse artefactos a niveles superiores a 105 dB HL.
THD:	< 5 % para niveles inferiores a 110 dB HL < 10 % para niveles superiores a 110 dB HL
Rango:	BBN, LPN y HPN a entre 50 y 110 dB SPL * ± 3 dB (* medidos en acoplador de calibración)
Rango de detección:	BBN a entre 50 y 90 dB SPL * ± 3 dB (* medidos en acoplador de calibración)
Tamaño de paso en dB:	1, 2, 5, 10 dB
Rango de decadencia:	Entre 50 y 100 dB HL* (* pueden empezar a producirse artefactos a niveles superiores a 95 dB HL en 0,5 cm³).

Características temporales

	Decadencia de reflejo, umbral de reflejo contralateral y exploración	Umbral de reflejo ipsilateral y exploración	Simulación contralateral: tono de sonda > 226 Hz
Latencia inicial/terminal:	0 ms	0 ms ^[1]	0 ms
Tiempo de ascenso/caída:	250 ms	250 ms ^[1]	100 ms
Sobreimpulso/infraimpulso:	0 %	0 %	0 %

Notas:

1. Tolerancia +120/-0 ms

Características para estímulos pulsados (ipsilateral)
Los estímulos pulsados se utilizan para las pruebas de exploración de reflejo ipsilateral y de umbral de reflejo.

Periodo:	120 ms
Tiempo de activación del estímulo:	56 ms
Tiempo de desactivación del estímulo:	64 ms
Tiempo de ascenso/caída:	5,5 ms

Control de presentación de estímulo	
Relación activado-desactivado:	70 dB (para un nivel de estímulo > 95 dB HL)
Un SPL ponderado para desactivado:	TDH supraaural contralateral 39: 33 dB Transductor de inserción contralateral: 23 dB

Descripción de precisión de timpanometría (daPa/s)

Velocidad de bomba	Mín. TW, error del 5 % (daPa)	Mín. TW, error del 10 % (daPa)	Mín. SA, error del 5 % (daPa)	Mín. SA, error del 10 % (daPa)
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

Ruido de banda ancha

Ancho de banda:	400-4000 Hz. Tolerancia: ±5 dB, nivel de respuesta de 1 kHz.
Pendiente:	El nivel de espectro desciende entre 4000 y 7000 Hz, y permanece por debajo de -23 dB, nivel de respuesta de 1 kHz, para frecuencias superiores a 7000 Hz.
predeterminado:	El nivel de ruido se indica en dB HL. Tolerancia: ±5 dB.

Valores RETSPL de estímulos de reflejo ANSI e IEC

Frecuencias (Hz)	Sonda ipsi-lateral HA-1 [2]	Transductor de inserción HA-1 [2]	Transductor de inserción HA-2 [2]	Transductor supraaural IEC 60318-3/NBS 9A [1]	Transductor supraaural 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, Tabla 5.
2. De ANSI/ASA S3.6-2010, Tabla 7.
3. Basado en un estudio interno de Otometrics

Sistema de presión de aire

Rango:	Normal +200 a -400 daPa/s
Velocidad de barrido de presión:	200, 400, 600 daPa/s ± 20 % del 20 % al 80 % del rango de presión total
Precisión de presión:	± 10 % o ± 10 daPa, la que sea mayor
Dirección de medición de la bomba:	Positivo a negativo o negativo a positivo
Seguridad:	Seguridad por separado +530 daPa y -730 daPa ± 70 daPa

Unidades de gráficos

Unidad del gráfico de admitancia eje Y:	ml, cm ³ , mmho, µl
Unidad del gráfico eje X:	daPa, s

Pantalla del dispositivo

Visualización:	7 pulgadas, 15:9 WVGA
Resolución:	800 × 480 píxeles

Conector del puerto USB

Tipo:	Puerto del dispositivo USB
-------	----------------------------

Fuente de alimentación

Fuente de alimentación externa	XP Power, tipo AFM60US24
Salida:	24 V, 2,5 A
Entrada:	100-240 V CA, 50-60 Hz, 1,5 A

Consumo de energía

Consumo de energía:	< 70 VA
---------------------	---------

Entorno de funcionamiento

Temperatura:	+15°C a +35°C (59°F a +95°F)
Humedad del aire:	del 10 al 90 %, sin condensación

Presión de aire: 600 hPa a 1060 hPa

Tiempo de calentamiento: < 10 min. Si se almacena en condiciones distintas a las especificadas para el entorno de funcionamiento, el dispositivo deberá calentarse durante 24 horas antes de ponerse en funcionamiento.

Corrección de altitud

La admitancia de una cavidad depende de la presión atmosférica. Esto significa que cuando se produce un cambio en la presión atmosférica, la relación entre mmho y ml cambia. Se puede utilizar la siguiente tabla para calcular la diferencia.

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

Almacenamiento y manipulación

Temperatura: De -20 °C a +60 °C (de -4 °F a 140 °F)

Humedad relativa: <90 %, sin condensación

Presión de aire: De 500 hPa a 1060 hPa

Dimensiones (Al × An × P)

Versión de Independiente: 190 mm × 248 mm × 261 mm (7,5 × 9,8 × 10,3 pulgadas)

Versión de Para PC: 100 mm × 240 mm × 240 mm (3,9 × 9,4 × 9,4 pulgadas)

Dimensiones de la sonda (Al × An × P)

Sonda Quick Check: 28 mm × 22 mm × 100 mm (1,1 × 0,9 × 3,9 pulgadas)

Peso

Versión de Independiente: 2,65 kg / 5,85 lb

Versión de Para PC: 1,65 kg / 3,64 lb

Funciones opcionales (Independiente)

Impresora: Impresora integrada . Imprime línea(s) de 832 puntos en papel de 112 mm de anchura

Acoplador 2 cm³

Calibración

El equipo deberá calibrarse regularmente de conformidad con las normas EN 60645-5 y ANSI S3.39

Rendimiento esencial

MADSEN Zodiac no cuenta con un rendimiento esencial y, por consiguiente, los requisitos aplicables son los establecidos a continuación:

1. Impedancia/admitancia de acuerdo con lo definido en
2. Seguridad básica de acuerdo con lo definido en IEC 60601-1
3. Compatibilidad electromagnética de acuerdo con lo definido en IEC 60601-1-2:2007 y EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014 y EN 60601-1-2:2015

Normas

Seguridad:	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 Clase II, con alimentación externa, Tipo BF, IPX0
CEM:	IEC 60601-1-2:2007 y EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 y EN 60601-1-2:2015
Impedancia/Admitancia:	
Fuente de alimentación:	Clase I, con alimentación externa

Eliminación

El MADSEN Zodiac puede desecharse como cualquier otro residuo electrónico, de acuerdo con la Directiva WEEE y las normativas locales.

9.1 Accesorios

Los accesorios indicados dependen de la configuración del MADSEN Zodiac suministrado.

- Sonda de diagnóstico, Classic
- Sonda de diagnóstico, Comfort
- Sonda Quick Check
- Olivas
- Caja de olivas
- Transductor de inserción de Otometrics, contralateral
- Auricular contralateral, TDH-39
- Inserc. para auriculares contralaterales
- Sujeción de sonda para hombro
- Base para sonda Quick Check, montada en pared o en el dispositivo

- Cavidad de 2 cm³ para comprobación de sonda
- Kit de cavidad de frecuencia múltiple
- Disco de instalación del software de OTOSuite
- Cable de corriente
- MADSEN Zodiac Guía del usuario
- MADSEN Zodiac Manual de referencia
- Cable de conexión USB
- Fuente de alimentación
- Rollo de papel para impresora integrada
- Puntas de sondas
- Kit de montaje en pared de dispositivo para PC
- Kit de limpieza de sondas

9.2 Notas sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

- MADSEN Zodiac forma parte de un sistema médico electrónico y está sujeto a precauciones de seguridad especiales. Por este motivo, deben seguirse detenidamente las instrucciones de instalación y funcionamiento indicadas en este documento.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia, como teléfonos móviles, pueden interferir en el funcionamiento del MADSEN Zodiac.

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

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas		
Se recomienda el uso del MADSEN Zodiac en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Zodiac debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Complianza	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	MADSEN Zodiac usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es común que cause alguna interferencia alrededor de equipos eléctricos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	MADSEN Zodiac es apropiado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

Se recomienda el uso del MADSEN Zodiac en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Zodiac debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, ±8 kV, ±15 kV (aire)	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, ±8 kV, ±15 kV (aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital.
Descarga IEC 61000-4-5	+/- 1 kV de línea(s) a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra +/- 2 kV de línea(s) de entrada de CC a tierra +/- 1 kV de línea(s) de entrada CC a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) de E/S a tierra	+/- 1 kV de línea(s) a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra +/- 2 kV de línea(s) de entrada de CC a tierra +/- 1 kV de línea(s) de entrada CC a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) de E/S a tierra	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U _T ; 1 ciclo y 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0% U _T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U _T ; 1 ciclo y 70% U _T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital. Si el usuario de MADSEN Zodiac requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que el MADSEN Zodiac sea alimentado mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Interrupciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 ciclos	0% U _T ; 250/300 ciclos	
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	No hay puertos relevantes que puedan verse afectados	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.

U_T es la tensión eléctrica AC antes de la aplicación del nivel de prueba.

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas ubicados en un entorno de uso sanitario profesional

Se recomienda el uso del MADSEN Zodiac en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Zodiac debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
---------------------	------------------------------	-----------------------	---

RF dirigida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz6 Vrms Bandas ISM y Aficionado	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz6 Vrms Bandas ISM y Aficionado	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	
Campos de proximidad de comunicaciones inalámbricas mediante RF IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	La distancia de separación entre cualquier componente electrónico de MADSEN Zodiac y los equipos de comunicación RF inalámbricos debe ser superior a 30 cm (11,8 in). Nota: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

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

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas		
Se recomienda el uso del MADSEN Zodiac en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Zodiac debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Complianza	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	MADSEN Zodiac usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es común que cause alguna interferencia alrededor de equipos eléctricos.
Emisiones de RF CISPR11	Clase B	MADSEN Zodiac es apropiado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios con fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas

Se recomienda el uso del MADSEN Zodiac en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Zodiac debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital.
Descarga IEC 61000-4-5	+/- 1 kV de línea(s) a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra	+/- 1 kV de línea(s) a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 5 s	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital. Si el usuario de MADSEN Zodiac requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que el MADSEN Zodiac sea alimentado mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.

U_T es la tensión eléctrica AC antes de la aplicación del nivel de prueba.

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que NO sean de apoyo vital

Se recomienda el uso del MADSEN Zodiac en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Zodiac debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
---------------------	---------------------------	-----------------------	---

RF dirigida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a una distancia de cualquier componente del MADSEN Zodiac, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, conforme a lo determinado por un examen electromagnético del emplazamiento, ^a , deben ser inferiores al grado de conformidad en cada rango de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

a. La intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones base para transmisiones de radio para teléfonos (móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM o FM y retransmisiones televisivas no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el MADSEN Zodiac supera el nivel de conformidad de RF correspondiente señalado anteriormente, el MADSEN Zodiac debería ser observado para comprobar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como modificar la orientación o la ubicación del MADSEN Zodiac.

b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el MADSEN Zodiac			
Se recomienda el uso del MADSEN Zodiac en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de MADSEN Zodiac puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores) y el MADSEN Zodiac, según las recomendaciones siguientes, de acuerdo a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 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 transmisores con una potencia máxima de salida estimada no incluida en el listado de arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.






Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.



Nota 2: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

10 Normas y advertencias



10.1 Definición de símbolos

MADSEN Zodiac

	Cumple los requisitos de tipo BF de IEC60601-1.
	Siga las instrucciones de uso
	PRECAUCIÓN Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso para conocer información importante sobre precauciones, como advertencias y precauciones que, por diferentes motivos, no puedan estar presentes en el propio dispositivo médico.
	Marcado CE de conformidad Cumple con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios y con la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, RoHS (2011/65/UE). Cumple con la Directiva de Equipos de Radio y Equipo de Terminal de Telecomunicaciones 1999/5/EC.
	MÉDICO - Equipo médico general en cuanto a descarga eléctrica, incendio y riesgos mecánicos solamente de acuerdo con UL 60601-1, primera edición, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90. OR MEDICAL - Equipo médico general en cuanto a riesgos de descarga eléctrica, incendio y mecánicos solamente de acuerdo con ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014) y CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-6 (2011).

	<p>En Francia, solo está permitido utilizar el equipo en interiores.</p>
<p>FCC</p>	<p>Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento se encuentra sujeto a las siguientes dos condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este equipo no debe ocasionar interferencias perjudiciales. • Este equipo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida aquella que pudiera ocasionar una operación no deseada.
<p>IC</p>	<p>Las siglas «IC» antes del número de certificación / registro significa que se cumplen las especificaciones técnicas de Canadá para la industria.</p>
	<p>Equipo electrónico incluido en la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).</p> <p>Todos los productos eléctricos y electrónicos, baterías y acumuladores deben llevarse a un punto de recogida selectiva al final de su vida útil. Este requisito se aplica en la Unión Europea. No deseche estos productos como residuos municipales sin separar.</p> <p>Puede devolver el equipo y sus accesorios a Natus Medical Denmark ApS o a cualquier proveedor de Natus Medical Denmark ApS. También puede ponerse en contacto con las autoridades locales para más información sobre el desecho de estos productos.</p>

Módulo de inmitancia de OTOsuite

	<p>Marcado CE de conformidad</p> <p>Cumple con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios y con la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, RoHS (2011/65/UE).</p>
	<p>Se utiliza en los cuadros de diálogo de mensaje de error si se produce un fallo en el programa de software. Consulte la información detallada en el cuadro de diálogo.</p>

10.2 Notas de advertencia

Este manual contiene información y advertencias que deben seguirse para el funcionamiento seguro de los dispositivos y el software que cubre este manual. Asimismo, deberán seguirse en todo momento las normativas y regulaciones del gobierno local, si son aplicables.

1. Esta clase de equipo está permitido en establecimientos domésticos cuando se usa bajo la supervisión de un profesional sanitario.
2. MADSEN Zodiac ha sido diseñado para el diagnóstico y el uso clínico por parte de audiólogos y otros profesionales sanitarios para realizar pruebas auditivas en pacientes.
3. Si sospecha que existe infección en un oído, cambie la oliva y utilice una punta de sonda limpia antes de continuar con la prueba en el otro oído.
4. Para evitar contagios, utilice olivas nuevas cuando realice la prueba al siguiente paciente.
5. Cualquier daño fortuito producido en el dispositivo o su manipulación incorrecta puede tener efectos negativos sobre su funcionalidad. Para más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

6. Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de que se encuentre algún defecto, elabore una descripción detallada de los mismos y póngase en contacto con su distribuidor local. No utilice un dispositivo defectuoso.
7. Se recomienda instalar la unidad en un entorno que minimice la cantidad de electricidad estática. Por ejemplo, se recomienda usar alfombras antiestáticas.
8. Recomendamos no apilar el dispositivo con otros equipos ni colocarlo en lugar con una ventilación deficiente, ya que esto podría afectar al funcionamiento del dispositivo. Si se apila o se coloca junto a otros equipos, asegúrese de que el funcionamiento del equipo no sea vea afectado.
9. No guarde u opere el equipo a temperaturas o humedad que sobrepasen aquellos valores establecidos en las Especificaciones Técnicas, Transporte y almacenamiento.
10. Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad. La presencia de humedad en el interior de la unidad puede provocar daños en el instrumento y suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario o el paciente.
11. No utilice este instrumento en presencia de agentes inflamables (gases) o en entornos ricos en oxígeno.
12. No debe ingerirse, quemarse ni utilizarse ninguna pieza en modo alguno para aplicaciones distintas de las que se definen en el apartado Uso previsto de este manual.
13. ¡Peligro de asfixia! No deje las olivas sin supervisión y al alcance de los niños.
14. Tanto el equipo como cualquier otro equipo que se le conecte que tenga su propia fuente de alimentación deberán desconectarse antes de establecer ninguna conexión. *Para desconectar el equipo de la fuente de alimentación, desconecte el enchufe de la toma de corriente. No coloque la unidad de modo que resulte difícil desconectar el enchufe de la toma.*
15. Por motivos de seguridad y debido a los efectos sobre la CEM, los accesorios conectados a los conectores de salida del equipo deben ser idénticos a los del tipo suministrado con el sistema.
16. Se recomienda que se realice una calibración anual en los accesorios que contienen transductores. Además, se recomienda realizar una calibración si el equipo ha podido sufrir algún daño (por ejemplo, si los auriculares, audífonos, o las sondas se han caído al suelo).
Tenga en cuenta que la calibración solamente se ha realizado en los transductores suministrados. Si desea utilizar cualquier otro transductor para la prueba con el dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local.
17. Los accesorios desechables, como las olivas, no se deben reutilizar ni mucho menos utilizar en los pacientes para prevenir infecciones.
18. Si se expone el instrumento a un campo intenso de ondas de radio, puede producirse ruido no deseado. Ese tipo de ruido podría interferir con el proceso de grabación de mediciones correctamente. Muchos tipos de aparatos eléctricos, como los teléfonos móviles, generan campos electromagnéticos. Se recomienda restringir en lo posible el uso de tales dispositivos cerca del instrumento.
Asimismo, recomendamos no utilizar el equipo cerca de otros equipos sensibles a los campos electromagnéticos.
19. Los cambios o modificaciones que el fabricante no haya aprobado expresamente podrían invalidar la autoridad del usuario para manejar el equipo.
20. El equipo y la fuente de alimentación se pueden desechar como cualquier otro residuo electrónico, de acuerdo con las normativas locales.



21. Utilice solamente la fuente de alimentación indicada.

Consulte el apartado Especificaciones técnicas, Fuente de alimentación.

Al instalar un sistema electromédico, la persona que realice la instalación debe tener en cuenta que otros equipos conectados que no cumplan los mismos requisitos de seguridad que este producto (por ejemplo, un PC o una impresora) pueden ocasionar una reducción en el nivel de seguridad global del sistema. El equipo debe cumplir con la norma UL/IEC 60950.

Al seleccionar los accesorios conectados al equipo, deberá tener en cuenta lo siguiente:

- Uso de equipos conectados en el entorno de un paciente.
- Compruebe que los equipos conectados han sido probados conforme a la normativa IEC 60601-1 (3.ª), AAMI ES60601-1 y CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-08-CAN/CSA.

No toque a la vez al paciente y el conector de salida de CC de la fuente de alimentación o los conectores del equipo o los dispositivos conectados.

22. En cumplimiento de la normativa IEC 60601-1 (3.ª edición), el ordenador y la impresora se deben colocar fuera del alcance del cliente, es decir, a más de 1,5 m/5 ft.
23. Este equipo se ha probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, en conformidad con lo dispuesto en la parte 15 de las reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar frecuencias de radio y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones proporcionadas, podría ocasionar interferencia perjudicial en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no es posible garantizar que no ocurrirá ninguna interferencia en una instalación en particular. Si este equipo ocasiona interferencias perjudiciales para la radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, el usuario debe intentar corregir la interferencia siguiendo una o más de las siguientes medidas:
- Incremente la separación entre el equipo y el receptor.
 - Conecte el equipo a una toma de corriente que sea de un circuito diferente a aquel en el que se encuentra conectado el receptor.
 - Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado de radio y TV para obtener ayuda.

11 Otras referencias

Si desea obtener más información, consulte la ayuda en línea de OTOSuite, que contiene información de referencia detallada sobre los módulos MADSEN Zodiac y OTOSuite.

Para obtener las instrucciones de instalación del OTOSuite, consulte el OTOSuite Guía de instalación, en el soporte de instalación del OTOSuite.

Puede encontrar información detallada sobre el uso de MADSEN Zodiac en el MADSEN Zodiac Manual de referencia.

En el MADSEN Zodiac Manual de referencia se describen varios ejemplos de resolución de problemas.

12 Fabricante

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

12.1 Responsabilidad del fabricante

El fabricante será considerado responsable por los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo solo si:

- Todas las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones, las realiza el fabricante del equipo o personal autorizado por el fabricante.
- La instalación eléctrica en la que se conecta el equipo cumple con los requisitos de EN/IEC.
- El equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

El fabricante se reserva el derecho de rechazar toda responsabilidad relacionada con la seguridad del funcionamiento, fiabilidad y desempeño de todo equipo que haya sido puesto en servicio o reparado por terceros.