

MADSEN Zodiac Quick Check Autónomo Guia do Usuário

Doc. No.7-50-1600-PT/06
Referência7-50-16000-PT

Aviso de copyright

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

Data de publicação da versão
09/12/2019 (215570)

Apoio técnico
Contacte o seu fornecedor.

Índice

1	Visão geral	4
2	Finalidade	4
3	Desembalar	6
4	Instalação	7
5	O painel frontal do Quick Check	9
6	Testar com o Zodiac Quick Check - Autônomo	11
7	Resolução de problemas	16
8	Assistência, limpeza e calibração	16
9	Especificações técnicas	21
10	Normas e avisos	32
11	Outras referências	35
12	Fabricante	36

1 Visão geral

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

MADSEN Zodiac Quick Check - Autônomo



Consulte [Testar com o Zodiac Quick Check - Autônomo](#)
▶ 11

Operação do MADSEN Zodiac

Sondas

- A sonda Quick Check manual

Testes suportados

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

- Timpanometria
- Triagem do reflexo

Interface MADSEN Zodiac - OTOsuite

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

Noah

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

2 Finalidade

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 bebés, 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.

2.1 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.

2.2 Teste de timpanometria em bebês

É recomendada a utilização do tom da sonda de 1000 Hz para a timpanometria de bebês até aos 4 a 6 meses de idade. O tom da sonda de 1000 Hz é recomendado por vários motivos; um deles consiste em evitar a frequência de ressonância muito baixa que é característica dos ouvidos dos bebês.

Acredita-se que vários aspetos do desenvolvimento nos primeiros meses de vida alteram significativamente as propriedades da resposta acústica do ouvido médio dos bebês, afetando por conseguinte a timpanometria, por exemplo,

- o aumento do tamanho do ouvido externo, a cavidade do ouvido médio e mastoide
- uma alteração na orientação da membrana timpânica
- fusão do anel timpânico
- uma redução na massa geral do ouvido médio devido a alterações na densidade óssea
- perda da mesênquima (tecido conetivo embrionário)
- aperto das articulações ossiculares
- acoplamento próximo dos estribos para o ligamento anular
- a formação da parede óssea do canal auditivo

A anatomia do ouvido dos bebês é, em muitos aspectos, diferente quando comparada com a anatomia do ouvido adulto. Devido a estas diferenças, é necessário um tom da sonda com uma frequência mais elevada para obter timpanogramas que seja úteis na identificação de derrames do ouvido médio. Os bebês com menos de 4 meses de idade poderão demonstrar o que parece ser um timpanograma normal de 226 Hz mesmo com derrame do ouvido médio confirmado. Também é possível o que parecem ser timpanogramas anormais de 226 Hz em ouvidos normais. Comprovou-se que o tom da sonda de 1000 Hz é a melhor escolha para as medições de imitância em bebês.

2.3 Convenções tipográficas

A utilização de Avisos, Precauções e Notas

Para captar a sua atenção para as informações relativas ao uso seguro e apropriado do dispositivo ou software, o manual utiliza as seguintes recomendações de prudência:

Aviso • indica que existe risco de morte ou ferimentos graves para o utilizador ou paciente.

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

Nota • indica que deve tomar especial atenção.

Para obter um exemplar impresso gratuito da documentação do utilizador, contacte a Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

3 Desembalar

1. Desembale cuidadosamente o dispositivo.
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem nos quais foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente se o equipamento apresenta possíveis danos.
Se tiverem ocorrido danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Contacte 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, contacte o seu distribuidor local.

4 Instalação

Para assegurar o desempenho seguro do dispositivo, certifique-se de que o MADSEN Zodiac está corretamente instalado e de que os requisitos indicados como notas de aviso são cumpridos.

Consulte [Notas de aviso](#) ► 33.

Posição

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.

Sonda

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

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

Nota • Se o resultado da verificação da sonda não indicar um valor de $1,9 - 2,1 \text{ mmho/cc/cm}^3/\text{ml}$ 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 [Alimentar o dispositivo](#) ► 7.

4.1 Alimentar o 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](#) ► 21.

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**.
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 Ligar ao PC

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

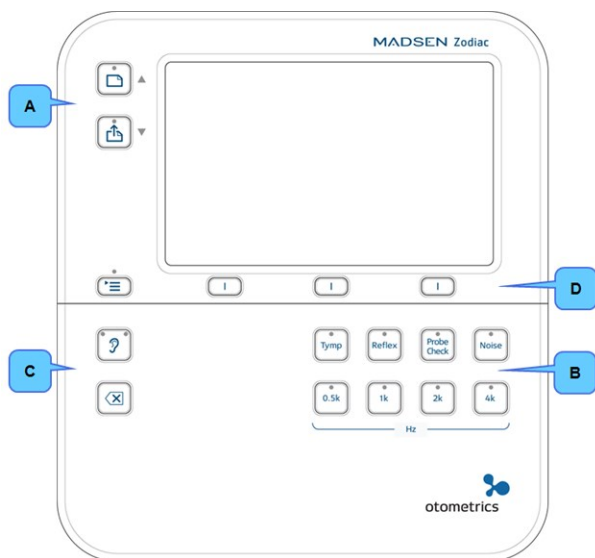
Para obter instruções sobre a instalação do OTOSuite, consulte o OTOSuite Guia de instalação no suporte de instalação do OTOSuite.

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 O painel frontal do Quick Check





- A. Iniciar e terminar uma sessão
- B. Seleções da medição
- C. Executar testes
- D. Seleções no ecrã


Dependendo da configuração da versão autónoma do Zodiac, o painel dianteiro tem uma série de botões de função, um disco e três botões multifunção.

Iniciar e terminar uma sessão		
	Nova sessão (New Session)	Prima este botão para criar uma nova sessão.
	Relatório (Report)	A função deste botão depende da configuração do sistema. <ul style="list-style-type: none"> • Zodiac com uma impressora integrada: Prima este botão para imprimir todos os resultados de teste para o paciente atual.
Seleções da medição		
	Timp. (Tymp) (timpanometria)	Prima este botão para selecionar o teste de timpanometria.
	Reflexo (Reflex) (Triagem do reflexo)	Prima este botão para selecionar o teste de triagem do reflexo.


	<p>Frequências de estímulo (Hz)</p>	<p>Prima estes botões para selecionar a frequência de tom puro pretendida para a medição do reflexo.</p> <p>É possível optar entre as seguintes frequências:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 kHz • 1 kHz • 2 kHz • 4 kHz
---	--	---

	<p>Ruído (Noise) (estímulo)</p>	<p>Prima este botão para selecionar o Ruído de banda larga como um estímulo de reflexo.</p>
---	--	---



	<p>Ouvido (Ear)</p>	<p>Este botão encontra-se no dispositivo e nas sondas.</p> <p>Prima este botão para alternar a seleção do ouvido associada à medição atual. Este botão acende-se com a cor do ouvido selecionado.</p>
---	----------------------------	---



	<p>Apagar (Delete)</p>	<p>Prima este botão para apagar medições individuais.</p>
---	-------------------------------	---

Verificação da sonda

	<p>Verificação da sonda (Probe check)</p>	<p>Coloque a sonda na cavidade para verificação da sonda e prima este botão para executar uma verificação da sonda.</p>
---	--	---

Seleções no ecrã

	<p>Botão de função</p>	<p>Prima este botão para selecionar a função atual do botão de função conforme mostrado mesmo acima do botão de função.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menu: Prima o botão de função por baixo da coluna para a qual pretende ir. • Timpanometria: Prima para alternar entre as curvas timpanométricas e para alterar o tipo de curva.
	<p>Menu (Menu)</p>	<p>Prima este botão para apresentar o menu onde pode selecionar configurações de teste, alterar definições de teste, criar testes de utilizador, selecionar a saída de impressão e selecionar funções para assistência e calibração.</p>

Seleções no ecrã		
	Seta para cima	Esta função é ativada quando ativa a função do menu. <ul style="list-style-type: none"> Prima este botão até destacar a área pretendida no ecrã.
	Seta para baixo	Esta função é ativada quando ativa a função do menu. <ul style="list-style-type: none"> Prima este botão até destacar a área pretendida no ecrã.

6 Testar com o Zodiac Quick Check - Autónomo

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



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

Todos os testes são realizados numa sequência única.

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

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

6.1 Criar uma nova sessão

Quando pretender testar um novo paciente, crie uma nova sessão. Deste modo, os dados antigos serão limpos da memória do dispositivo.

Quando o Zodiac não está ligado ao OTOsuite

- Quando tiver concluído o teste num paciente e pretender começar a testar um novo paciente, prima o botão **Nova sessão** (New Session).



6.2 Utilizar uma configuração de teste

No Zodiac

Sempre que cria uma nova sessão no Zodiac, são apresentados no ecrã atalhos para as suas configurações de teste favoritas. Utilize os botões de função para selecionar a configuração de teste que prefere. Estes atalhos para as configurações de teste são apresentados até iniciar as medições.

Selecionar uma configuração de teste diferente durante uma medição

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

1. Prima o botão **Menu** (Menu).
2. Utilize os botões de seta para navegar para a configuração de teste pretendida.
3. Prima o botão **Menu** (Menu) para sair do menu. A configuração de teste selecionada será utilizada para realizar testes.



6.3 Colocar a ponta de auricular na sonda

A sonda do Quick Check

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

Colocar a ponta de auricular na sonda



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

Remover a extremidade auricular

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

6.4 Iniciar uma medição

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

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

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

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

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

Colocar a sonda no ouvido

1. Com uma sonda manual, é possível utilizar uma extremidade auricular com um tamanho ligeiramente maior para obter uma vedação quando utilizada com uma variedade maior de tamanhos de canais auditivos.
A extremidade auricular de tamanho grande não se destina a ser introduzida no canal auditivo.
2. Coloque a extremidade auricular na sonda.
3. Peça ao paciente que fique sentado muito quieto e em silêncio durante o teste, sem mover a cabeça nem o queixo.

Estado da sonda e fugas

Os indicadores luminosos

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

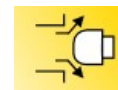
Cor da sonda	Estado
Vermelho	<ul style="list-style-type: none"> • O ouvido de teste direito foi selecionado • O dispositivo está no modo inativo
Azul	<ul style="list-style-type: none"> • O ouvido de teste esquerdo foi selecionado • O dispositivo está no modo inativo
Verde	<ul style="list-style-type: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

Indicações OTOSuite

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

Fuga da sonda

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



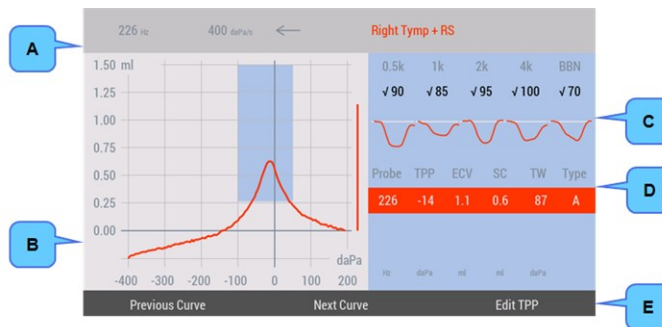
Sonda obstruída

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



6.5 O ecrã de medição do Quick Check

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



- A. Valores on-line
- B. Gráfico de timpanometria
- C. Resultados de triagem do reflexo
- D. Resultados de timpanometria
- E. Seleções no ecrã

A. Valores on-line

Os valores on-line mostram o estado e as definições atuais.

- Tom da sonda em Hz
- Velocidade da bomba
- Direção de varrimento
- Volume/admissão equivalente atual (tom da sonda de 678, 800, 1000 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. O volume do canal auditivo é mostrado à direita do gráfico.
- **Área da norma**

C. Resultados de triagem do reflexo

O reflexo detetado é mostrado na área de resultados.

- Nível de tipo de estímulo
- Indicador de progresso durante as medições
- As curvas de deflexão são apresentadas quando um reflexo é detetado.

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

Caso o sistema não possa analisar automaticamente uma medição do reflexo, é apresentada uma indicação **Não testado** (Not Tested).

D. Resultados de timpanometria

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

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

E. Seleções no ecrã

Seleção de curva	Prima o botão de função Curva anterior (Previous Curve) ou Próxima curva (Next Curve) para selecionar a curva pretendida nas tabelas de resultados de triagem do reflexo e timpanometria.
Ajustar manualmente a TPP	Prima o botão Editar TPP (Edit TPP), utilize o disco para deslocar o marcador para a TPP pretendida e prima o botão Efetuada .
Alterar o tipo de curva de timpanograma	Prima o botão Editar TPP (Edit TPP). Prima o botão Alterar tipo (Change Type) até ser apresentado o tipo pretendido e prima o botão Efetuada .
Apagar uma curva	Selecione a curva que pretende apagar e prima o botão Apagar (Delete). Para substituir uma medição única, apague uma curva e ajuste as seleções da medição para refazer a medição única.

7 Resolução de problemas

7.1 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.

8 Assistência, limpeza e calibração

Aviso • Nunca desmonte o MADSEN Zodiac. Contacte o seu fornecedor. As peças dentro de MADSEN Zodiac só devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

8.1 Assistência

Aviso • Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.

Substituição da sonda

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

8.2 Limpar o dispositivo

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

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

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

Frequência

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

Pré-requisitos

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

Limpeza da ponta da sonda

Consulte [Limpeza da sonda e da ponta da sonda](#) ► 18.

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.

8.2.1 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.*

8.2.2 Limpeza da sonda e da ponta da sonda

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

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

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

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

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

Limpeza da sonda

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

Limpeza ou substituição da ponta da sonda

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

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

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

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

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



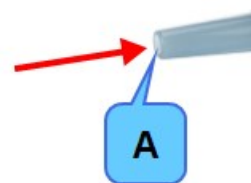
Atenção • Mesmo a mais pequena quantidade de humidade pode dissolver qualquer cerume residual e, deste modo, contaminar as peças sensíveis no corpo da sonda.

2. Retire a ponta da sonda.



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

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



A. Canais de som

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

8.2.3 As cavidades de teste

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

8.3 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.

Verificação da sonda

A sonda deve ser verificada diariamente.

Consulte [Verificação da sonda](#) ► 20.

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.

Calibragem 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 governamentais locais, se forem aplicáveis, devem ser também sempre respeitados.

8.4 Verificação da sonda

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 Zodiac Quick Check - Autônomo:

- Prima o botão **Verificação da sonda** (Probe Check).

Poderá ser necessário suportar a sonda na cavidade de teste.



A verificação da sonda inicia automaticamente.

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.

9 Especificações técnicas

Identificação do tipo

O MADSEN Zodiac é do tipo 1096 da Natus Medical Denmark ApS

Sistema de medição de conformidade

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

Reflexo acústico

Sensibilidade

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

Estimulação ipsilateral

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

Características temporais

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

Notas:

1. Tolerância +120/-0 ms

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

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

Descrição da precisão de timpanometria (daPa/s)

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

Ruído de banda larga

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

Valores RETSPL de estímulo de reflexo ANSI e IEC

Frequências (Hz)	Sonda ipsilateral HA-1 ^[2]	Auricular HA-1 ^[2]	Auricular HA-2 ^[2]	Auscultador supra-auricular IEC 60318-3/NBS 9A ^[1]	Auscultador supra-auricular IEC 60318-1 ^[1]
500	6,0	6,0	5,5	11,5	13,5
1000	0,0	0,0	0,0	7,0	7,5
2000	2,5	2,5	3,0	9,0	9,0

4000	0,0	0,0	5,5	9,5	12,0
BBN ^[3]	6,5	6,0	8,0	12,0	13,5
LBN ^[3]	7,5	9,5	8,5	10,5	11,5
HBN ^[3]	4,0	5,0	7,5	12,5	14,5

Notas:

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

Sistema de pressão atmosférica

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

Unidades do gráfico

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

Ecrã do dispositivo

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

Conector de 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 manuseamento

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

Dimensões da sonda (AxLxP)

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

Peso

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

Funcionalidades opcionais (Autônomo)

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

Normas

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

CEM: IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015

Impedância/admissão:

Fonte de alimentação: Classe I, fonte de alimentação externa

Descartável

MADSEN Zodiac pode ser eliminado como resíduo eletrônico normal, de acordo com REEE e os regulamentos locais.

9.1 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

9.2 Notas sobre CEM (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 operação fornecidas neste documento deverão ser totalmente respeitadas.
- Os dispositivos de comunicação de alta-frequência portáteis e móveis, tais como telemóveis, podem interferir com o funcionamento do MADSEN Zodiac.

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

Recomendações 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 utilizador do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	MADSEN Zodiac utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrónico nas imediações.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	MADSEN Zodiac é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os relacionados diretamente com redes públicas de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios de habitação.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Recomendações 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 utilizador 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 - recomendações
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, Ar +/- 8 kV, +/- 15 kV	Contacto +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, Ar +/- 8 kV, +/- 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Transiente elétrico rápido/disparo IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação de tensão +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação de tensão +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linhas(s) à terra +/- 2 kV de entrada CC linhas(s) para terra +/- 1 kV de entrada CC linha(s) para linha(s) +/- 2 kV E/S linha(s) para terra	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linhas(s) à terra +/- 2 kV de entrada CC linhas(s) para terra +/- 1 kV de entrada CC linha(s) para linha(s) +/- 2 kV E/S linha(s) para terra	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica 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 Monofásico: 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 Monofásico: a 0°	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do MADSEN Zodiac necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação, é recomendado que o MADSEN Zodiac seja alimentado por uma unidade de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Interrupções de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica 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	Sem portas relevantes que possam ser afetadas	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.			

Recomendações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas em ambientes de utilização por profissionais dos cuidados de saúde
MADSEN Zodiac é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador 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 - recomendações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz Bandas ISM e Amador	3 V rms 150 kHz a 80 MHz Bandas 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 das comunicações sem fios de RF IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	A distância de separação entre quaisquer componentes eletrônicos do MADSEN Zodiac e qualquer equipamento de comunicação sem fios de RF deve ser superior a 30 cm (11,8 polegadas). Nota: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

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

Recomendações 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 utilizador do MADSEN Zodiac deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - recomendações
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	MADSEN Zodiac utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrónico nas imediações.
Emissões de RF CISPR11	Classe B	MADSEN Zodiac é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os relacionados diretamente com redes públicas de alimentação de baixa tensão que abastecem edifícios de habitação.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Recomendações 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 utilizador 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 - recomendações
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Contacto +/- 6 kV Ar +/- 8 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Transiente elétrico rápido/disparo IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação de tensão +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de alimentação de tensão +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linhas(s) à terra	+/- 1 kV linha(s) para linha(s) +/- 2 kV linhas(s) à terra	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % de queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de queda em U_T) para 5 s	<5 % U_T (>95 % de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (60 % de queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de queda em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de queda em U_T) para 5 s	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do MADSEN Zodiac necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções da alimentação, é recomendado que o MADSEN Zodiac seja alimentado por uma unidade de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
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.
U_T é a tensão de rede CA anterior à aplicação do nível de teste.			

Recomendações 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 utilizador 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 - recomendações

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

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

Nota 2: Estas recomendações podem não se aplicar a 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 rádios telefones (telemóveis/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 de 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 certificar-se do funcionamento correto 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 gama de frequência 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 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do MADSEN Zodiac pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis (transmissores) e o MADSEN Zodiac conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de segurança 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 segurança d recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, onde 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 gama de frequência mais elevada.


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

10 Normas e avisos



10.1 Definição de símbolos

MADSEN Zodiac

	Cumpra os requisitos de Tipo BF da norma IEC60601-1.
	Siga as instruções de utilização
	Atenção Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter chamadas de atenção importantes, tais como avisos e precauções que não podem, devido a uma grande variedade de motivos, ser apresentadas no dispositivo médico propriamente dito.
	Marcação de conformidade CE Está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e a Diretiva RoHS (2011/65/UE). Cumpra a Diretiva de Equipamentos de rádio e equipamentos terminais de telecomunicações 1999/5/EC.
	MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a choques elétricos, incêndio e perigos mecânicos apenas de acordo com equipamento médico geral ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008) 90 EA. OR MÉDICO - Equipamento Médico Geral em relação a perigo de choques elétricos, incêndio e perigos mecânicos apenas de acordo com as normas ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014) e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-6 (2011).
	Em França, é permitido utilizar o dispositivo apenas no interior.

FCC	<p>Este dispositivo cumpre todas as regras da parte 15 da FCC. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Este dispositivo não deve causar interferências prejudiciais. • Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejável.
IC	<p>O termo "IC" antes da certificação/número de registo significa que foram cumpridas as especificações técnicas da indústria canadiana.</p>
	<p>Equipamento elétrico abrangido pela Diretiva 2012/19/UE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE).</p> <p>Todos os produtos elétricos e eletrónicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos como resíduos domésticos não separados.</p> <p>Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Natus Medical Denmark ApS ou a qualquer fornecedor de Natus Medical Denmark ApS. Pode também contactar as autoridades locais para obter aconselhamento sobre a eliminação.</p>

Módulo de imitação do OTOsuite

	<p>Marcação de conformidade CE</p> <p>Está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e a Diretiva RoHS (2011/65/UE).</p>
	<p>Utilizado nos diálogos de mensagens de erro se o programa de software falhar. Consulte a informação detalhada na caixa de diálogo.</p>

10.2 Notas de aviso

Este manual contém informação e avisos que devem ser respeitados para assegurar o desempenho seguro dos dispositivos e software abrangidos por este manual. As regras e regulamentos governamentais locais, se forem aplicáveis, devem ser também sempre respeitados.

1. Esta classe de equipamento é permitida em estabelecimentos domésticos se for utilizada sob a jurisdição de um profissional de cuidados de saúde.
2. MADSEN Zodiac destina-se ao diagnóstico e à utilização clínica de audiologistas e outros profissionais de cuidados de saúde com formação para testar a audição dos seus pacientes.
3. Se suspeitar de uma infeção num ouvido, troque a extremidade auricular e utilize uma ponta da sonda limpa antes de prosseguir com o teste no outro ouvido.
4. Para prevenir a infeção cruzada, utilize pontas de auricular novas quando testa o cliente seguinte.
5. Os danos acidentais e o manuseamento incorreto podem ter um efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Contacte o seu fornecedor para obter aconselhamento.
6. Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do equipamento elétrico médico devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor. Não utilize um dispositivo defeituoso.

7. É recomendado que instale a unidade num ambiente que minimize a quantidade de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendado um tapete anti-estático.
8. Recomendamos que não empilhe o dispositivo com outros equipamentos nem o coloque num espaço com pouca ventilação, pois poderá afetar o desempenho do dispositivo. Se este for empilhado ou colocado junto a outros equipamentos, certifique-se de que o funcionamento do dispositivo não é afetado.
9. Não armazene nem opere o dispositivo com temperatura e humidade superiores às indicadas nas Especificações Técnicas, Transporte e armazenamento.
10. Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade. A humidade no interior da unidade pode danificar o instrumento e resultar num risco de choque elétrico para o utilizador ou paciente.
11. Não utilize o equipamento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambientes ricos em oxigénio.
12. Nenhuma peça pode ser aquecida, queimada ou utilizada de qualquer modo para finalidades diferentes das aplicações definidas na secção Finalidade de Utilização 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 ligado que tenha uma fonte de alimentação própria deverá ser desligado antes de estabelecer quaisquer ligações. *Para desligar o dispositivo da alimentação da rede, puxe a ficha de rede da tomada de rede. Não posicione a unidade de modo que seja difícil puxar a ficha de rede da tomada.*
15. Por razões de segurança e devido aos efeitos sobre a CEM, os acessórios ligados à instalação de saída do equipamento devem ser idênticos aos do tipo que é fornecido com o sistema.
16. É recomendado que seja efetuada uma calibragem anual nos acessórios que contenham transdutores. Adicionalmente, é recomendado que seja efetuada uma calibração se o equipamento tiver sofrido qualquer dano potencial (por exemplo, queda dos auscultadores, dos auscultadores contralaterais ou das sondas no chão).
Note que a calibragem foi efetuada apenas nos transdutores fornecidos! Se pretende utilizar outro transdutor para testar com este dispositivo, contacte primeiro o seu distribuidor local.
17. Os acessórios descartáveis, como as pontas de auricular, não devem ser reutilizados e devem ser substituídos entre pacientes para evitar a infeção cruzada.
18. Pode ocorrer ruído indesejável se o aparelho for exposto a um campo radioelétrico forte. Esse ruído pode interferir com o processo de registo de medições corretas. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telemóveis, podem gerar campos radioelétricos. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade deste aparelho seja restringida ao máximo.
Do mesmo modo, recomendamos que o aparelho não seja utilizado na proximidade de dispositivos sensíveis a campos eletromagnéticos.
19. As alterações ou modificações que não tenham sido aprovadas expressamente pelo fabricante podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.
20. O dispositivo e a fonte de alimentação podem ser eliminados como resíduo eletrónico normal, de acordo com os regulamentos locais.



21. Utilize apenas a fonte de alimentação especificada.

Consulte as especificações técnicas, fonte de alimentação.

Ao montar um sistema médico elétrico, a pessoa que efetua a montagem deve ter em consideração que outros equipamentos ligados que não cumpram os mesmos requisitos de segurança deste produto (por exemplo, PC e/ou impressora) podem causar uma redução do nível global de segurança do sistema. O equipamento deve cumprir a norma UL/IEC 60950.

Ao selecionar os acessórios ligados ao dispositivo, devem ser tidos em conta os seguintes pontos:

- Utilização de equipamento ligado num ambiente com pacientes.
- Prova de que o equipamento conectado foi testado de acordo com a IEC 60601-1 (3ª) e/ou AAMI ES60601-1 e CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-08 CAN/CSA.

Não toque na ficha de saída de CC da fonte de alimentação ou nos conectores do dispositivo ou dispositivos ligados e no paciente ao mesmo tempo.

22. Para cumprir a norma IEC 60601-1 (3.ª), o computador e a impressora devem ser colocados fora do alcance do cliente, ou seja, nunca a menos de, aproximadamente, 1,5 metros (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 receção 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.

11 Outras referências

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

Para obter instruções sobre a instalação do OTOSuite, consulte o OTOSuite Guia de instalação no suporte 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.

12 Fabricante

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

12.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos relacionados com a segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

- Todas as operações de montagem, extensões, regulações, modificações ou reparações são efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado cumprir os requisitos de EN/IEC.
- O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções de utilização.

O fabricante reserva-se o direito de recusar toda a responsabilidade sobre a segurança da operação, fiabilidade e desempenho do equipamento assistido ou reparado por terceiros.