

MADSEN Zodiac
Diagnostic & Clinical
Stand alone
Guida utente

Doc. N.7-50-1700-IT/06
N. parte7-50-17000-IT

Informazioni sul copyright

© 2016, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Tutti i diritti riservati. ® Otometrics, l'icona Otometrics, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS e HORTMANN sono marchi registrati di Natus Medical Denmark ApS negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Data di pubblicazione della versione

09/12/2019 (215570)

Supporto tecnico

Contattare il proprio fornitore.

Indice

1	Informazioni generali	4
2	Destinazione d'uso	4
3	Disimballaggio	6
4	Installazione	6
5	Pannello anteriore Diagnostic e Clinical	9
6	Test con Zodiac Diagnostic o Clinical - Stand alone	13
7	Diagnostica	26
8	Assistenza, pulizia e calibrazione	27
9	Specifiche tecniche,	32
10	Standard e avvertenze	43
11	Altri riferimenti	46
12	Produttore	47

1 Informazioni generali

MADSEN Zodiac è un dispositivo compatto per test di impedenzometria.

MADSEN Zodiac Diagnostic e Clinical - Stand alone



Vedere [Test con Zodiac Diagnostic o Clinical - Stand alone](#) ► 13

Utilizzo di MADSEN Zodiac

Sonde

- sonda portatile Quick Check,

Test supportati

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

- Timpanometria
- Screening riflesso

Interfacciamento MADSEN Zodiac - OTOsuite

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

Noah

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

2 Destinazione d'uso

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

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

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

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

2.1 Controindicazioni

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

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

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

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

2.2 Test timpanometrici su neonati

Si consiglia di utilizzare il tono sonda da 1.000 Hz per timpanometrie su neonati di età compresa tra 4 e 6 mesi. Il tono sonda da 1.000 Hz è consigliato per diverse ragioni, una delle quali è evitare una frequenza di risonanza molto bassa, caratteristica delle orecchie dei neonati.

Si ritiene che diversi aspetti relativi allo sviluppo nei primi mesi di vita alterino notevolmente le proprietà di risposta acustica dell'orecchio medio dei neonati, influenzando quindi anche la timpanometria; tra questi figurano:

- aumento delle dimensioni dell'orecchio interno, della cavità dell'orecchio medio e del mastoide
- modifica nell'orientamento della membrana timpanica
- fusione dell'anello timpanico
- diminuzione della massa totale dell'orecchio medio a causa di cambiamenti della densità ossea
- perdita di tessuto mesenchimale (tessuto connettivo dell'embrione)
- irrigidimento delle giunzioni ossiccolari
- accoppiamento più vicino delle staffe al legamento anulare
- formazione della parete del condotto uditivo osseo

L'anatomia dell'orecchio di un neonato è estremamente diversa da quella dell'orecchio adulto. A causa di tali differenze, è necessario un tono sonda con frequenze più elevate per ottenere timpanogrammi utili a identificare l'effusione dell'orecchio medio. Per i neonati di età inferiore a 4 mesi potrebbe essere possibile rilevare ciò che sembra un normale timpanogramma da 226 Hz con effusione dell'orecchio medio confermata. È altresì possibile ottenere ciò che sembra essere un timpanogramma anomalo da 226 Hz per orecchie normali. Il tono sonda da 1.000 Hz si è dimostrato essere la scelta migliore per le misurazioni dell'impedenza+ammittenza nei neonati.

2.3 Convenzioni tipografiche

Uso delle diciture **Avvertenza**, **Attenzione** e **Nota bene**

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

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

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

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

Per ottenere una copia stampata gratuita della documentazione utente, contattare Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com).

3 Disimballaggio

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

4 Installazione

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

Consultare [Note di avvertenza ► 44](#).

Reparto

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

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

Sonda

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

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

Nota bene • Se il risultato del controllo sonda non mostra un valore di $1,9 - 2,1\text{ mmho/cc/cm}^3/\text{ml}$ a 226 Hz , si consiglia di eseguire una calibrazione per ammettenza. Consultare il Zodiac manuale di riferimento.

Base sonda

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

Accensione

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

4.1 Alimentazione del dispositivo

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

Attenzione • Utilizzare esclusivamente l'alimentatore descritto in [Specifiche tecniche](#), ► 32.

Connessione dell'alimentatore esterno a Zodiac.



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

Collegamento dell'alimentatore esterno alla rete elettrica



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

La prima volta che si accende il dispositivo

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

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

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

Accensione e spegnimento di MADSEN Zodiac

1. Per accendere Zodiac, premere il pulsante **On/Off**.
2. Per spegnere Zodiac, premere il pulsante **On/Off**.

Se necessario, spegnere l'alimentazione di rete e scollegare l'alimentatore dalla presa.



4.2 Collegamento al PC

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

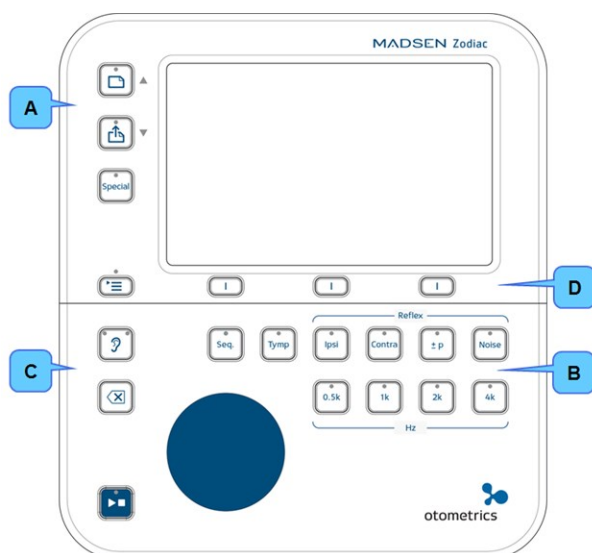
Per le istruzioni di installazione di OTOSuite, consultare il OTOSuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di OTOSuite.

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





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




5 Pannello anteriore Diagnostic e Clinical








- A. Avvio e termine di una sessione
- B. Selezioni di misurazione
- C. Esecuzione dei test
- D. Selezioni sullo schermo



In base alla configurazione della versione stand-alone di Zodiac, il pannello anteriore presenta diversi pulsanti funzione, un selettore e tre tasti funzione.



Avvio e termine di una sessione		
	Nuova sessione (New Session)	Premere questo pulsante per creare una nuova sessione.
	Referto (Report)	La funzione di questo pulsante dipende dalla configurazione del sistema. <ul style="list-style-type: none"> • Zodiac con stampante integrata: premere questo pulsante per stampare tutti i risultati dei test per il paziente corrente.





Selezioni di misurazione		
	Timp. (Tymp) (timpanometria)	Premere questo pulsante per selezionare il test timpanometrico.
	Ipsi (Ipsi) (ipsilaterale)	Premere per selezionare il lato di presentazione per il test del riflesso (l'orecchio dove è presente la sonda).
	Contra (Contra) (controlaterale)	Premere per selezionare il lato di presentazione per il test del riflesso (l'orecchio dove non è presente la sonda).


	<p>Frequenze dello stimolo (Hz)</p>	<p>Premere questi pulsanti per selezionare la frequenza dei toni puri desiderata per la misurazione del riflesso.</p> <p>È possibile scegliere tra le seguenti frequenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 kHz • 1 kHz • 2 kHz • 4 kHz
	<p>Rumore (Noise) (stimolo)</p>	<p>Premere questo pulsante per selezionare un rumore a banda larga come stimolo di riflesso.</p>
	<p>±P (±P) (offset pressione)</p>	<p>Premere questo pulsante per selezionare un offset della pressione per stabilizzare il timpano. Ciò potrebbe facilitare le registrazioni del riflesso in orecchi con timpanogrammi con un'inclinazione molto marcata. Tenere il pulsante rilasciato e utilizzare il selettore per selezionare la pressione desiderata.</p> <p>La funzione di questo pulsante è descritta in maniera approfondita in Manuale di riferimento.</p>
	<p>Speciale (Special) (test speciali)</p>	<p>Premere questo pulsante per selezionare i test speciali.</p>

Sequenza di test		
	Seq. (Seq.) (test automatico in sequenza)	<p>Questa funzione consente di combinare misurazioni multiple ed eseguirle in una sequenza automatica.</p> <p>Premere questo pulsante per selezionare il test automatico in sequenza. I pulsanti corrispondenti ai test e alle funzioni di test inclusi nella sequenza si accendono sul dispositivo, ad es. timpanometria + soglie di riflesso Ipsi e Contra a diverse frequenze.</p> <p>Quando viene premuto il pulsante Avvia/Arresta (Start/Stop), vengono eseguite tutte le funzioni selezionate per la sequenza.</p> <p>È possibile regolare qualsiasi impostazione relativa ai test inclusi nella sequenza.</p> <p><i>Sequenza diagnostica</i> Timpanometria + Soglia di riflesso (+ Decadimento del riflesso, se selezionato nel menu Impostazioni).</p> <p><i>Sequenza screening</i> Timpanometria + Screening riflesso.</p>

Esecuzione dei test		
	Avvia/Arresta (Start/Stop)	<p>Il pulsante si trova sia sul dispositivo sia sulla tracolla della sonda diagnostica.</p> <p>Questo pulsante è acceso durante l'esecuzione di un test.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Premere questo pulsante per eseguire una misurazione timpanometrica, per avviare i test dei riflessi e per presentare gli stimoli per il test del riflesso manuale. • Durante un test, premere questo pulsante per interrompere il test. <p><i>Avvio automatico</i> Premere questo pulsante per attivare Avvia automaticamente al raggiungimento della tenuta (Auto start on seal) prima di posizionare la sonda nell'orecchio del paziente.</p> <p>Il pulsante è disattivato quando si utilizza la sonda Quick Check, che utilizza sempre Avvia automaticamente al raggiungimento della tenuta (Auto start on seal).</p>
	Selettore	<p>Ruotare il selettore per regolare la pressione della pompa e per controllare il livello di stimolo.</p>

Esecuzione dei test		
	Orecchio (Ear)	Questo pulsante si trova sia sul dispositivo sia sulle sonde. Premere questo pulsante per commutare la selezione orecchio associata alla misurazione corrente. Il pulsante si illumina nel colore dell'orecchio selezionato.
	Elimina (Delete)	Premere questo pulsante per eliminare la curva di misurazione selezionata.

Selezioni sullo schermo		
	Tasto funzione	Premere questo pulsante per selezionare la funzione corrente del tasto funzione come mostrato sulla schermata appena sopra di esso. <ul style="list-style-type: none"> • Menu: premere il tasto funzione sotto la colonna in cui si desidera andare. • Timpanometria: premere per commutare tra le curve timpanometriche e per modificare il tipo di curva.
	Menu (Menu)	Premere questo pulsante per mostrare il menu in cui selezionare configurazioni di test, modificare le impostazioni di test, creare test utente, selezionare le stampe e le funzioni per assistenza e calibrazione.
	Freccia su	Questa funzione è abilitata quando si attiva la funzione Menu <ul style="list-style-type: none"> • Premere questo pulsante fino a evidenziare l'area desiderata sullo schermo.
	Freccia giù	Questa funzione è abilitata quando si attiva la funzione Menu. <ul style="list-style-type: none"> • Premere questo pulsante fino a evidenziare l'area desiderata sullo schermo.

	Selettore	Oltre alle diverse funzioni di misurazione, è possibile utilizzare il selettore per scorrere tra le voci di menu sullo schermo.
---	------------------	---

6 Test con Zodiac Diagnostic o Clinical - Stand alone



Zodiac Diagnostic o Clinical esegue la timpanometria che può essere combinata con test di riflesso diagnostici come le misurazioni di soglia e decadimento.

Tali misurazioni possono essere eseguite manualmente, automaticamente o in una sequenza di test con l'opzione di impiego di toni sonda multipli.

Una serie di funzionalità aggiuntive è descritta in dettaglio nel MADSEN Zodiac Manuale di riferimento.

Zodiac è dotato di due collegamenti sonda che consentono di scegliere tra l'uso di una sonda Quick Check per una timpanometria veloce e di una sonda diagnostica per misurazioni più dettagliate.

6.1 Creazione di una nuova sessione

Quando si desidera effettuare i test su un nuovo paziente, creare una nuova sessione. Questa operazione cancella i vecchi dati dalla memoria del dispositivo.

Quando Zodiac non è collegato a OTSuite

- Quando sono stati terminati i test su un paziente e si desidera sottoporre a test un nuovo paziente premere il pulsante **Nuova sessione** (New Session).



6.2 Utilizzo di una configurazione di test

In Zodiac

Ogni volta che viene creata una nuova sessione in Zodiac, verranno visualizzati sullo schermo tasti di scelta rapida per le configurazioni di test preferite. Utilizzare i tasti funzione per selezionare la configurazione di test preferita. Questi tasti di scelta rapida per la configurazione dei test vengono mostrati fino all'avvio delle misurazioni.

Selezione di una diversa configurazione di test durante una misurazione

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

1. Premere il pulsante **Menu** (Menu).
2. Utilizzare i tasti freccia per navigare alla configurazione di test desiderata.
3. Premere il pulsante **Menu** (Menu) per uscire dal menu. La configurazione di test selezionata verrà usata per il test.



6.3 Fitting del tappino auricolare sulla sonda

La sonda Quick Check

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

Fitting del tappino auricolare sulla sonda



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

Rimozione del tappino auricolare

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

6.4 Fitting della sonda nell'orecchio del paziente

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

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

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

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

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

Sistemare la sonda nell'orecchio

1. Con una sonda portatile è possibile utilizzare un tappino auricolare di dimensioni leggermente superiori alla norma per ottenere la tenuta anche con una gamma più ampia di dimensioni del condotto uditivo.
Non è previsto che il tappino auricolare sovradimensionato entri nel condotto uditivo.
2. Inserire un tappino auricolare sulla sonda.
3. Assicurarsi che il tappino auricolare sia inserito correttamente. Ciò riduce al minimo il rischio di bloccare l'estremità della sonda contro la parete del condotto uditivo. Un timpanogramma piatto abbinato a un volume insolitamente ridotto del condotto uditivo (ECV) indica che la sonda è bloccata.
Una misurazione non inizia automaticamente se la lettura del volume del condotto uditivo è inferiore a 0,1.
4. Eventuali perdite provocano l'interruzione del test. La sonda indica la presenza di un'eventuale perdita.

Stato della sonda e perdite

Indicatori luminosi

Gli indicatori luminosi si accendono di colori diversi nella sonda per indicare stati diversi.

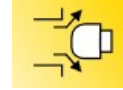
Colore sonda	Stato
Rosso	<ul style="list-style-type: none"> • È stato selezionato l'orecchio destro per il test • Il dispositivo è in modalità inattivo
Blu	<ul style="list-style-type: none"> • È stato selezionato l'orecchio sinistro per il test • Il dispositivo è in modalità inattivo
Verde	<ul style="list-style-type: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

Indicazioni di OTOSuite

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

Perdite dalla sonda

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



Sonda bloccata

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



6.5 Sequenza di test

Una sequenza di test è una serie predefinita di test automatici che può essere eseguita automaticamente.

I test di impedenzometria possono essere eseguiti in una sequenza.

- Sequenza diagnostica
Timpanometria + Soglia di riflesso (ricerca automatica) (+ Decadimento del riflesso, se selezionato nel menu).
- Sequenza screening
Timpanometria + Screening riflesso.

MADSEN Zodiac

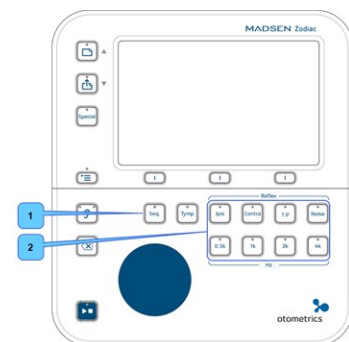
Zodiac esegue sempre la sequenza selezionata più di recente, che si tratti di impostazioni caricate all'avvio, come un test utente, o selezionate tramite i pulsanti del dispositivo.

Attivazione della modalità della sequenza

1. Premere il pulsante **Seq.** (Seq.).
2. Le misurazioni incluse nella sequenza di test corrente si illuminano nei pulsanti di impostazione delle misurazioni, ad es. **Timp.** (Tymp), **Ipsi** (Ipsi), **Contra** (Contra), **0,5k**, **1k**, **2k**, ecc. È possibile eseguire le modifiche necessarie premendo questi pulsanti.

Aggiunta di un test alla sequenza

1. È possibile aggiungere **Decadimento del riflesso** (Reflex Decay) alla sequenza: premere il pulsante **Menu** e selezionare **Impostazioni sequenza** > **Test sequenza** > (Sequence Settings > Sequence Tests >). Sul display sono indicate le misurazioni incluse nella sequenza.



Avvio di una sequenza

1. Premere il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop).

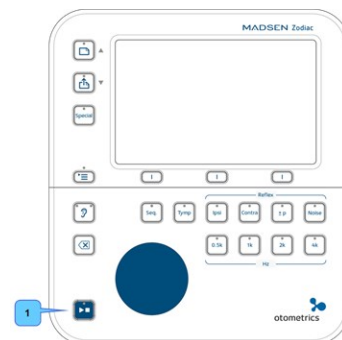
Arresto di una sequenza

Se viene rilevata una perdita o se la sonda viene rimossa dall'orecchio del paziente, la sequenza si interrompe automaticamente.

1. Per interrompere il test manualmente, premere il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop).
2. Se il test disturba il paziente, premere il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) per interrompere il test. Il test viene interrotto e la pressione della pompa viene immediatamente rilasciata.

I risultati già misurati sono mantenuti quando viene interrotta una misurazione.

In alternativa, è possibile sospendere il test premendo il tasto funzione **Pausa** (Pause) e riprenderlo senza ripetere l'intero test.



Esecuzione di misurazioni supplementari

È sempre possibile integrare i risultati, se necessario. Ad esempio, se occorre effettuare la ricerca di una soglia supplementare, è possibile modificare la configurazione della sequenza deselectionando le misurazioni che sono già state effettuate in maniera soddisfacente ed eseguendo una sequenza supplementare. In alternativa, è possibile integrare una sequenza con misurazioni del riflesso eseguite manualmente.

6.6 Test timpanometrici

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

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

Attivazione della sonda

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

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

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



Avvio del test

1. Premere il pulsante **Timp.** (Tymp). Assicurarsi di avere selezionato solo il pulsante **Timp.** (Tymp).
2. Sistemare la sonda nell'orecchio del paziente.
3. Chiedere al paziente di rimanere seduto, fermo e tranquillo durante il test, senza muovere la testa o la mandibola.

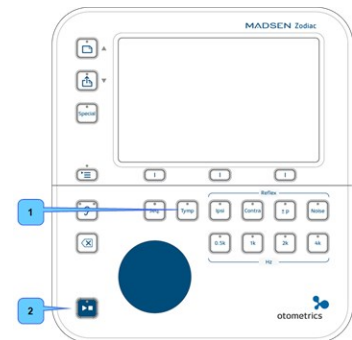
Quick Check sonda:

- Il test si avvia automaticamente quando si ottiene la tenuta nel condotto uditivo.

Sonda diagnostica:

- Premere il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) sul dispositivo oppure il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) sul tastierino di controllo della sonda sulla tracolla.

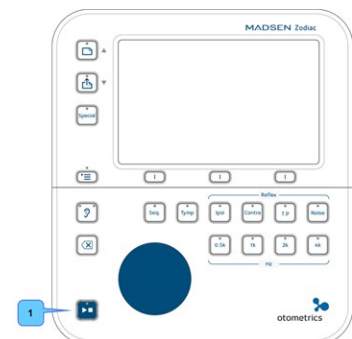
È possibile utilizzare anche l'avvio automatico con la sonda diagnostica: premere il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) prima di posizionare la sonda nell'orecchio del paziente.



Interruzione del test

1. Se il paziente è disturbato dal test, premere il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) sul dispositivo o il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) sul tastierino di controllo della sonda sulla tracolla.
2. Il test viene interrotto e la pressione della pompa viene immediatamente rilasciata.

I risultati già misurati sono mantenuti quando viene interrotta una misurazione.

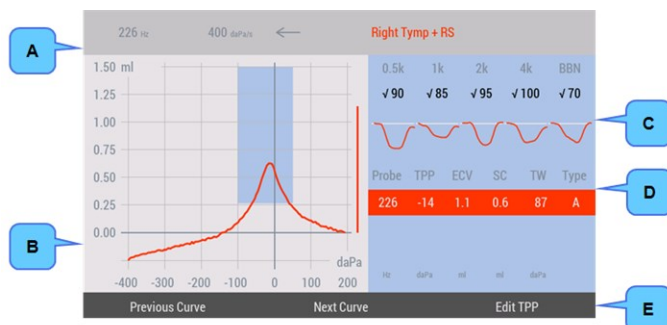


Effettuare ulteriori timpanogrammi

1. Per effettuare un nuovo sweep, premere il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop).

Se si desidera sovrascrivere un timpanogramma, utilizzare il selettore o i tasti funzione **Curva prec.** (Previous Curve) oppure **Curva succ.** (Next Curve) per selezionare la curva che si desidera sovrascrivere.

6.6.1 Schermata della timpanometria



- A. Valori online
- B. Grafico timpanometrico
- C. Risultati dello screening riflesso
- D. Risultati timpanometrici
- E. Selezioni sullo schermo

A. Valori online

I valori online mostrano le impostazioni correnti e lo stato.

- Tono sonda in Hz
- Velocità pompa
- Direzione deflessione
- Volume/Ammetenza equivalente corrente (tono sonda 678, 800, 1.000 Hz)

B. Grafico timpanometrico

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

- Curve timpanometriche
- Pressione e scale di ammetenza
- Barra del volume condotto uditivo. Il volume del condotto uditivo è mostrato a destra del grafico.
- **Area norma**

C. Risultati dello screening riflesso

Il riflesso rilevato è mostrato nell'area dei risultati.

- Livello tipo di stimolo
- Indicatore di avanzamento durante le misurazioni
- Le curve di deflessione vengono visualizzate quando viene rilevato un riflesso.

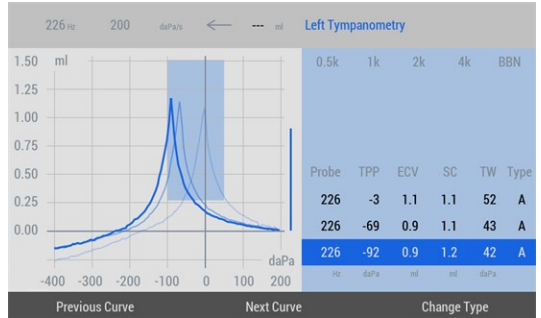
Se non viene rilevato un riflesso, viene visualizzato lo stimolo più elevato insieme a un'indicazione **Nessuna risposta** (No Response).

Se il sistema non può analizzare automaticamente una misurazione del riflesso, viene visualizzata un'indicazione **Non testato** (Not Tested).

E. Selezioni sullo schermo	
Selezione curva	Premere il tasto funzione Curva prec. (Previous Curve) o Curva succ. (Next Curve) per selezionare la curva desiderata nelle tabelle dei risultati per screening riflesso e per timpanometria.
Regolazione manuale TPP	Premere il tasto funzione Modifica TPP (Edit TPP), utilizzare il selettore per spostare il marcatore sul TPP desiderato e premere il tasto funzione Fatto .
Modifica del tipo di curva del timpanogramma	Premere il tasto funzione Modifica TPP (Edit TPP). Premere il tasto funzione Modifica tipo (Change Type) fino alla visualizzazione del tipo desiderato e premere il tasto funzione Fatto .
Eliminazione di una curva	Selezionare la curva da eliminare e premere il pulsante Elimina (Delete). Per sostituire una misurazione singola, eliminare una curva e regolare le selezioni delle misurazioni per ripetere la misurazione singola.

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

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

Procedura																									
<p>Tutte le tre righe dei risultati nella tabella dei risultati di timpanometria verranno utilizzati per questo test.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Selezionare la schermata di test Timpanometria (Tympanometry). 2. Registrare un timpanogramma. 3. Chiedere al paziente di eseguire una manovra di equalizzazione della pressione. 4. Registrare un secondo timpanogramma. 5. Confrontare i timpanogrammi dal passaggio 1 al 3 nel timpanogramma con curve sovrapposte. 6. Potrebbe essere utile ripetere la procedura utilizzando diverse tecniche e manovre in sequenza di test per valutare in maniera completa il funzionamento della tromba di Eustachio. 	 <p>The screenshot shows the 'Left Tympanometry' interface. It features a graph with pressure (daPa) on the x-axis ranging from -400 to 200 and volume (ml) on the y-axis ranging from 0.00 to 1.50. A blue curve is plotted, showing a peak at approximately -100 daPa. To the right of the graph is a data table with the following content:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Probe</th> <th>TPP</th> <th>ECV</th> <th>SC</th> <th>TW</th> <th>Type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>226</td> <td>-3</td> <td>1.1</td> <td>1.1</td> <td>52</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td>226</td> <td>-69</td> <td>0.9</td> <td>1.1</td> <td>43</td> <td>A</td> </tr> <tr> <td>226</td> <td>-92</td> <td>0.9</td> <td>1.2</td> <td>42</td> <td>A</td> </tr> </tbody> </table> <p>At the bottom of the screen, there are three buttons: 'Previous Curve', 'Next Curve', and 'Change Type'.</p>	Probe	TPP	ECV	SC	TW	Type	226	-3	1.1	1.1	52	A	226	-69	0.9	1.1	43	A	226	-92	0.9	1.2	42	A
Probe	TPP	ECV	SC	TW	Type																				
226	-3	1.1	1.1	52	A																				
226	-69	0.9	1.1	43	A																				
226	-92	0.9	1.2	42	A																				

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

6.8 Test del riflesso acustico

Con MADSEN Zodiac, i test automatici determinano i riflessi acustici automaticamente utilizzando diversi livelli di stimolo.

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

Alti livelli di intensità

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

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

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

6.8.1 Test soglia riflesso

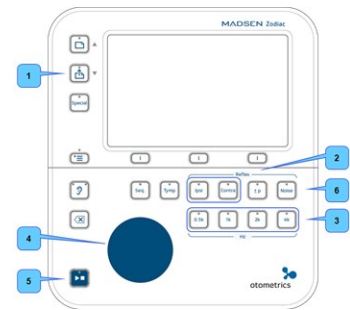
È possibile registrare una soglia di riflesso sia come misurazione separata sia come parte di una sequenza diagnostica. Nel test in sequenza, il test suggerisce automaticamente il livello di soglia. Esaminare sempre con attenzione questo risultato e regolare se necessario.

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

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

Avvio del test

1. Premere il pulsante del riflesso **Ipsi** (Ipsi) oppure il pulsante del riflesso **Contra** (Contra).
2. Selezionare la frequenza che si desidera testare: premere il pulsante **Frequenza** (Frequency) del caso.
3. Utilizzare il selettore per impostare il livello di stimolo desiderato.
4. Preparare il paziente ai livelli sonori elevati del test.



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

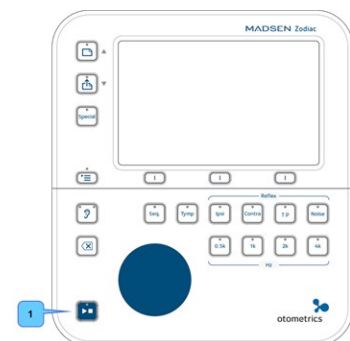
5. Chiedere al paziente di rimanere seduto, fermo e tranquillo durante il test, senza muovere la testa o la mandibola.
6. Premere il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) per presentare uno stimolo singolo.
7. La sonda si illumina in verde e la schermata mostra una cornice verde intorno al grafico di deflessione per indicare che il test è stato avviato.
8. Se necessario, è possibile compensare la pressione per stabilizzare le misurazioni: tenere premuto il pulsante **±P** (±P) (compensazione pressione) e utilizzare il selettore per impostare la pressione desiderata.
9. Se necessario, ripetere questi passaggi fino a raccogliere tutte le misurazioni desiderate.

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

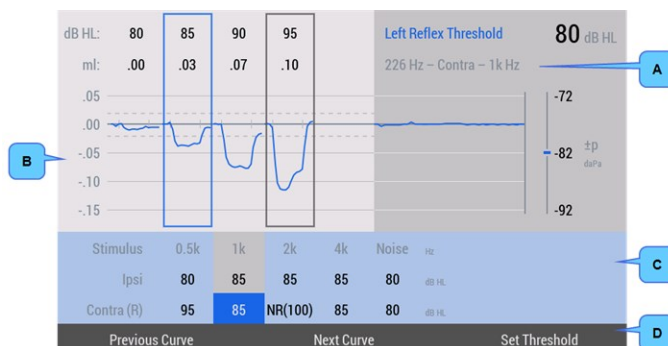


Interruzione del test

1. Se il paziente è disturbato dal test, premere il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) sul dispositivo o il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) sul tastierino di controllo della sonda sulla tracolla. Il test viene interrotto e la pressione della pompa viene immediatamente rilasciata.
I risultati già misurati sono mantenuti quando viene interrotta una misurazione.



6.8.1.1 Schermata della soglia di riflesso



- A. Valori online
- B. Curve di deflessione soglia di riflesso
- C. Tabella dei risultati soglia di riflesso
- D. Selezioni sullo schermo

Valori online

I valori online mostrano le impostazioni correnti e lo stato.

- Tono sonda in Hz
- Lato stimolo (Ipsi è l'orecchio in cui si trova la sonda, Contra è l'altro orecchio)
- Frequenza dello stimolo
- Livello di stimolo
- Pressione corrente e scale di ammettenza

Curve di deflessione soglia di riflesso

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

- Curve di deflessione riflesso

La soglia rilevata è incorniciata nel colore dell'orecchio di test.

- La linea orizzontale tratteggiata presente in ciascun grafico del riflesso indica il criterio del riflesso predefinito. Viene compensato dal marcatore della linea di riferimento sull'asse verticale.

Tabella dei risultati soglia di riflesso

Utilizzare i pulsanti nella sezione riflesso sul pannello anteriore per navigare tra le misurazioni. La selezione viene evidenziata nella tabella Risultati riflesso.

La tabella dei risultati mostra i risultati relativi alla curva correntemente selezionata:

- Lato stimolo
- Frequenza dello stimolo
- Livelli soglia

Selezioni sullo schermo	
Selezione curva	Utilizzare i tasti funzione Curva prec. (Previous Curve) oppure Curva succ. (Next Curve) per evidenziare la curva di deflessione desiderata.
Impostare frequenza, ipsi e contra	Utilizzare i pulsanti delle impostazioni per selezionare e navigare in modo da visualizzare i risultati della curva.
Imposta soglia	Utilizzare i tasti funzione Curva prec. (Previous Curve) oppure Curva succ. (Next Curve) per evidenziare la curva di deflessione desiderata da selezionare come soglia. Premere Imposta soglia (Set Threshold) per selezionare.

6.8.2 Test di decadimento del riflesso

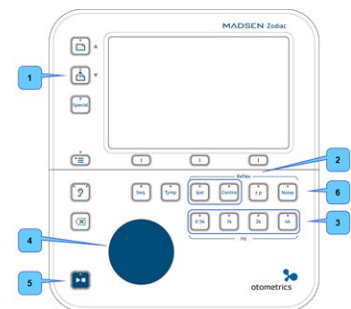
Avvertenza! • Il test di decadimento del riflesso è un test sovra-soglia, dove i livelli di stimolo sono molto alti per un periodo di tempo esteso. Assicurarsi che non vi siano controindicazioni per l'esecuzione del test.

Nota bene • Quando viene selezionato un test speciale, il pulsante **Speciale** (Special) rimane acceso fino a quando non viene deselezionato il test speciale, ad es. premendo il pulsante **Timp.** (Tymp) oppure premendo il pulsante **Speciale** (Special) una seconda volta.

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

Avvio del test

1. Premere il pulsante **Speciale** (Special).
2. Selezionare **Decadimento del riflesso** (Reflex Decay).
3. Viene mostrata la vista **Decadimento del riflesso** (Reflex Decay) e le impostazioni pre-selezionate per il decadimento del riflesso si illuminano sui pulsanti, ad es. **Contra** (Contra), **0,5 k** Hz.
4. Utilizzare il selettore per impostare il livello di stimolo. Il livello è mostrato nell'area grigia dei valori online del display.
5. Preparare il paziente ai livelli sonori elevati del test. Per una misurazione occorrono circa 10 secondi.
6. Chiedere al paziente di rimanere seduto, fermo e tranquillo durante il test, senza muovere la testa o la mandibola.
7. Premere il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) per avviare il test per lo stimolo preimpostato.
8. Se necessario, ripetere questi passaggi fino a raccogliere tutte le misurazioni desiderate.



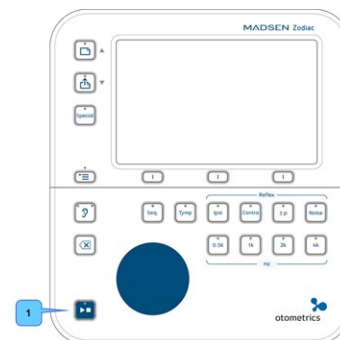
Avvertenza! • Se il test disturba il paziente, interrompere il test. Il test viene interrotto immediatamente. I risultati già misurati sono mantenuti.



Interruzione del test

1. Se il paziente è disturbato dal test, premere il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) sul dispositivo o il pulsante **Avvia/Arresta** (Start/Stop) sul tastierino di controllo della sonda sulla tracolla. Il test viene interrotto e la pressione della pompa viene immediatamente rilasciata.

I risultati già misurati sono mantenuti quando viene interrotta una misurazione.



6.8.2.1 Schermata del test di decadimento del riflesso



- A. Valori online
- B. Grafico del decadimento del riflesso
- C. Tabella dei risultati per decadimento del riflesso
- D. Selezioni sullo schermo

Valori online

I valori online mostrano le impostazioni correnti e lo stato.

- Tono sonda in Hz
- Lato stimolo
- Frequenza dello stimolo
- Livello di stimolo
- Pressione corrente e scale di ammettenza

Grafico del decadimento del riflesso

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

- Linea del tempo in secondi
- Marcatori stimolo on/stimolo off
- Curva di deflessione dello stimolo selezionato
- Marcatore emivita

Risultati per decadimento del riflesso

Utilizzare i pulsanti nella sezione riflesso sul pannello anteriore per navigare tra le misurazioni. La selezione viene evidenziata nella tabella Risultati riflesso.

La tabella dei risultati mostra i risultati relativi alla curva correntemente selezionata:

- Lato stimolo
- Frequenza dello stimolo
- Tempo di emivita

Se il sistema non può analizzare automaticamente una misurazione del riflesso, viene visualizzata un'indicazione **Non testato** (Not Tested).

Selezioni sullo schermo

Regola marcatore (Adjust Marker)	Premere questo tasto funzione per regolare il marcatore del tempo di emivita mediante il selettore.
Nascondi marcatore (Hide Marker)/ Mostra marcatore (Show Marker)	Nel caso in cui, ad esempio, il risultato sia ambiguo, è possibile nascondere un marcatore del tempo di emivita. In alternativa, è possibile mostrare il marcatore.
Fatto (Done)	Una volta regolato il marcatore, premere il tasto funzione Fatto (Done). La tabella dei risultati viene aggiornata con il valore selezionato.

7 Diagnostica

7.1 Problemi alla sonda - possibili cause

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

- Il tappino auricolare non è inserito correttamente
- Il tappino auricolare non è inserito correttamente nel condotto uditivo
- L'apertura dell'estremità della sonda è bloccata dalla parete del condotto uditivo

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

8 Assistenza, pulizia e calibrazione

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

8.1 Assistenza

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

Sostituzione della sonda

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

8.2 Pulizia del dispositivo

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

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

Consultare [Agenti per la pulizia consigliati](#) ► 28.

Frequenza

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

Condizioni essenziali

- Prima di procedere con la pulizia, spegnere MADSEN Zodiac e scollegarlo da fonti di alimentazione esterne.

Pulizia dell'estremità della sonda

Consultare [Pulizia della sonda e dell'estremità della sonda](#) ► 28.

Smaltimento

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

8.2.1 Agenti per la pulizia consigliati

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

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

Sono consigliate le seguenti soluzioni chimiche:

Superficie contenitore e sonde

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

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

8.2.2 Pulizia della sonda e dell'estremità della sonda

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

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

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

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

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

Pulizia della sonda

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

Pulizia o sostituzione dell'estremità della sonda

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

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

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

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

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



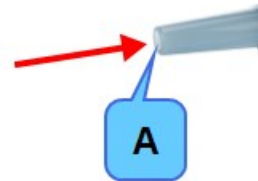
Attenzione • *Anche piccolissime quantità di umidità potrebbero dissolvere eventuale cerume residuo, contaminando componenti sensibili del corpo della sonda.*

2. Estrarre l'estremità della sonda.



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

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



A. Canali acustici

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

8.2.3 Cavità di test

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

8.3 Calibrazione

Il dispositivo e le sonde sono totalmente calibrati alla consegna.

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

Controllo sonda

La sonda deve essere controllata quotidianamente.

Consultare [Controllo sonda](#) ► 31.

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

Nota bene • In caso di cambiamenti nell'ambiente di test, ad esempio in caso di aumento dell'umidità o se si eseguono test ad altitudini diverse, effettuare un controllo sonda per verificare che il sistema misuri in modo corretto.

Calibrazione annuale

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

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

8.4 Controllo sonda

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

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

Nota bene • In caso di cambiamenti nell'ambiente di test, ad esempio in caso di aumento dell'umidità o se si eseguono test ad altitudini diverse, effettuare un controllo sonda per verificare che il sistema misuri in modo corretto.

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

Da Zodiac Diagnostic e Clinical - Stand alone:

- Premere il pulsante **Speciale** (Special) e selezionare **Controllo sonda** (Probe check).



Il controllo sonda si avvia automaticamente.

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

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

Se è presente un errore sonda

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

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

9 Specifiche tecniche,

Identificazione Tipo

MADSEN Zodiac è un tipo 1096 di Natus Medical Denmark ApS

Sistema di misurazione della conformità

Tono sonda:	226 Hz a 85 dB SPL \pm 3 dB
Livello tono sonda dinamico:	Il livello del tono sonda sarà compensato per gestire volumi del condotto uditivo variabili. Il livello di uscita verrà ridotto in volumi < 1,7 ml Il livello di uscita verrà ridotto in volumi > 2,3 ml
THD:	< 1% in 2 cc
Precisione frequenza:	\pm 0,5%
Range:	Da 0,2 ml a 5,0 ml \pm 5% o 0,05 ml (il valore maggiore) * Da 5,0 ml a 8,0 ml \pm 15% *

* La precisione indicata richiede che la calibrazione sia stata eseguita all'altitudine dove il dispositivo deve essere messo in funzione

Riflesso acustico

Sensibilità

Soglia del riflesso e decadimento del riflesso:	0,01, 0,02, 0,03, 0,04 o 0,05 mmho
Screening riflesso:	0,04 mmho
Dimensioni incrementi dB:	

Stimolazione ipsilaterale

Tono:	500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz, 4.000 Hz
Precisione frequenza:	\pm 0,5%
Intervallo soglia:	500 Hz da 50 a 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz da 50 a 110 dB HL \pm 3 dB 2.000 Hz da 50 a 110 dB HL \pm 3 dB * 4.000 Hz da 50 a 100 dB HL \pm 3 dB

* Per toni sonda superiori a 226 Hz, gli artefatti possono iniziare a verificarsi a livelli superiori a 105 dB HL

Intervallo screening:	500 Hz da 70 a 100 dB HL \pm 3 dB 1.000 Hz da 70 a 105 dB HL \pm 3 dB 2.000 Hz da 70 a 105 dB HL \pm 3 dB * 4.000 Hz da 70 a 105 dB HL \pm 3 dB * Per toni sonda superiori a 226 Hz, gli artefatti possono iniziare a verificarsi a livelli superiori a 105 dB HL
THD:	< 5% per livelli sotto 110 dB HL < 10% per livelli sopra 110 dB HL
Range:	BBN, LPN, HPN da 50 a 110 dB SPL * \pm 3 dB (* misurato in accoppiatore di calibrazione)
Intervallo screening:	BBN da 50 a 90 dB SPL * \pm 3 dB (* misurato in accoppiatore di calibrazione)
Dimensioni incrementi dB:	1, 2, 5, 10 dB
Intervallo decadimento:	Da 50 a 100 dB HL * (* gli artefatti possono iniziare a verificarsi a livelli superiori a 95 dB HL in 0,5 cc)

Caratteristiche temporali

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

Note:

1. Tolleranza +120/-0 ms

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

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

Descrizione precisione timpanometria (daPa/s)

Velocità pompa	Min. TW, 5% di errore (daPa)	Min. TW, 10% di errore (daPa)	Min. SA 5% di errore (daPa)	Min. SA, 10% di errore (daPa)
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

Rumore a banda larga

Banda larga:	400 - 4.000 Hz. Tolleranza ± 5 dB re. livello 1 kHz.
Pendenza:	Il livello dello spettro scende tra 4.000 e 7.000 Hz e rimane al di sotto di -23 dB re. livello 1 kHz per frequenze superiori a 7.000 Hz.
Livello:	Il livello di rumore è indicato in dB HL. Tolleranza ± 5 dB.

Valori di RETSPL stimolo riflesso ANSI e IEC

Frequenze (Hz)	Sonda ipsilaterale HA-1 ^[2]	Cuffia a inserto HA-1 ^[2]	Cuffia a inserto HA-2 ^[2]	Cuffie Sovraurali IEC 60318-3/NBS 9A ^[1]	Cuffie Sovraurali IEC 60318-1 ^[1]
500	6,0	6,0	5,5	11,5	13,5
1.000	0,0	0,0	0,0	7,0	7,5
2.000	2,5	2,5	3,0	9,0	9,0
4.000	0,0	0,0	5,5	9,5	12,0
BBN ^[3]	6,5	6,0	8,0	12,0	13,5
LBN ^[3]	7,5	9,5	8,5	10,5	11,5
HBN ^[3]	4,0	5,0	7,5	12,5	14,5

Note:

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

Sistema di pressione aerea

Range:	Normale: da +200 a -400 daPa/s
Frequenza sweep pressione:	200, 400, 600 daPa/s $\pm 20\%$ da 20% a 80% dell'intervallo di pressione totale
Precisione pressione:	$\pm 10\%$ o ± 10 daPa (il valore maggiore)

Direzione misurazione pompa:	Da positiva a negativa o da negativa a positiva
Sicurezza:	Sicurezza separata: +530 daPa e -730 daPa \pm 70 daPa

Unità del grafico

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

Display dispositivo

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

Connettore porta USB

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

Alimentazione elettrica

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

Consumo di energia

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

Ambiente di utilizzo

Temperatura:	da +15 °C a +35 °C (da 59 °F a +95 °F)
Umidità ambientale:	dal 10% al 90%, non condensante
Pressione atmosferica:	da 600 hPa a 1.060 hPa
Tempo di riscaldamento:	< 10 min. Se conservato in condizioni diverse da quelle specificate per l'ambiente di esercizio, il dispositivo deve riscaldarsi per 24 ore prima di essere messo in funzione.

Correzione altitudine

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

Altitudine (m)	Aumento in mmho (%)
0	0
500	6

1.000	13
1.500	20
2.000	27
2.500	36
3.000	45

Conservazione e trattamento

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

Dimensioni (AxLxP)

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

Dimensioni sonda (AxLxP)

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

Peso

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

Funzioni opzionali (Stand alone)

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

Calibrazione

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

Prestazioni fondamentali

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

1. Impedenza/ammettenza come definite in
2. Sicurezza di base come definita in IEC 60601-1
3. Compatibilità elettromagnetica come definita in IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015

Standard

Sicurezza:	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, alimentato esternamente, Tipo BF, IPX0
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 e EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015
Impedenza/Ammetenza	
Alimentazione elettrica:	Classe I, alimentazione esterna

Smaltimento

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

9.1 Accessori

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

- Sonda diagnostica, Classic
- Sonda diagnostica, Comfort
- Sonda Quick Check
- Tappini auricolari
- Scatola tappini auricolari
- Cuffia a inserto Otometrics, controlaterale
- Cuffia controlaterale, TDH-39
- Inserti per cuffie controlaterali
- Gancio per tracolla
- Base sonda per sonda Quick Check, montata a parete o montata su dispositivo
- Cavità 2 cc per controllo sonda
- Kit cavità frequenza multipla
- Disco di installazione software OTOsuite
- Cavo di alimentazione
- MADSEN Zodiac Guida utente
- MADSEN Zodiac Manuale di riferimento
- Cavo di connessione USB
- Alimentatore
- Rotolo di carta per stampante integrata
- Estremità della sonda
- Kit per montaggio a parete per dispositivi PC-based

- Kit di pulizia della sonda

9.2 Note sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica)

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

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

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
MADSEN Zodiac è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN Zodiac deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	MADSEN Zodiac utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno, Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	MADSEN Zodiac è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi			
MADSEN Zodiac è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN Zodiac deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aerea	+/- 8 kV a contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aerea	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee input/output	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee input/output	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.

Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linea a linea/da linee a linee +/-2 kV da linea a terra/da linee a terra +/-2 kV da linea di ingresso CC a terra/da linee di ingresso CC a terra +/- 1 kV da linea di ingresso CC a linea/da linee di ingresso CC a linee +/-2 kV da linea I/O a terra/da linee I/O a terra	+/- 1 kV da linea a linea/da linee a linee +/-2 kV da linea a terra/da linee a terra +/-2 kV da linea di ingresso CC a terra/da linee di ingresso CC a terra +/- 1 kV da linea di ingresso CC a linea/da linee di ingresso CC a linee +/-2 kV da linea I/O a terra/da linee I/O a terra	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T ; per 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°	0% U_T ; per 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente di MADSEN Zodiac necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare MADSEN Zodiac con un gruppo di continuità o una batteria.
Interruzioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 250/300 cicli	
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	Porte non pertinenti che potrebbero essere interessate	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.
U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione e del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi entro un ambiente di utilizzo di professionisti medici.

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

Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz 6 V rms in bande ISM e Radioamatori	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz 6 V rms in bande ISM e Radioamatori	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	

Campi di prossimità dalle comunicazioni wireless RF IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz	27 V/m 386 MHz	La distanza di separazione tra MADSEN Zodiac e l'attrezzatura di comunicazione wireless RF deve essere maggiore di 30 cm (11,8 pollici). Nota: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
	28 V/m 450 MHz	28 V/m 450 MHz	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	
	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
	28 V/m 2450 MHz,	28 V/m 2450 MHz,	
	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	


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

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
MADSEN Zodiac è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN Zodiac deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	MADSEN Zodiac utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno, Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	MADSEN Zodiac è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi			
MADSEN Zodiac è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN Zodiac deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida

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

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi NON costituenti supporto vitale			
MADSEN Zodiac è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN Zodiac deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida

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

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

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

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

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e MADSEN Zodiac			
MADSEN Zodiac è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente di MADSEN Zodiac può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e MADSEN Zodiac, in base alle indicazioni di seguito riportate, in funzione della potenza massima in uscita degli apparecchi stessi.			
Potenza massima nominale emessa per il trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

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

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







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


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

10 Standard e avvertenze



10.1 Definizione dei simboli

MADSEN Zodiac

	È conforme ai requisiti del Tipo BF dello standard IEC 60601-1.
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Attenzione Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni cautelative importanti, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per diverse ragioni, essere presenti sul dispositivo medico stesso.
	Marchio di conformità CE È conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e alla Direttiva RoHS (2011/65/UE). È conforme alla Direttiva 1999/5/CE sulle apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione.
	MEDICO - attrezzatura medica generale, quanto a shock elettrico, incendio e pericoli meccanici solo in conformità con UL 60601-1, prima edizione, 2003 CAN/CSA-22.2 N. 601.1-M90. O MEDICO - attrezzatura medica generale, quanto a shock elettrico, incendio e pericoli meccanici solo in conformità con ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014) e CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6 (2011).
	In Francia, l'uso del dispositivo è consentito solo in ambienti interni.

FCC	<p>Il dispositivo è conforme alla parte 15 dei regolamenti della FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo non deve provocare interferenze dannose. • Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero provocare un funzionamento indesiderato.
IC	<p>La sigla "IC" prima del numero di certificazione/registrazione indica che le specifiche tecniche di Industry Canada sono soddisfatte.</p>
	<p>Apparecchio elettrico contemplato nella Direttiva 2012/19/UE sullo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).</p> <p>Tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere smaltiti con la raccolta differenziata al termine della loro vita utile. Questo requisito è valido per l'Unione Europea. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati.</p> <p>È possibile restituire il dispositivo e gli accessori a Natus Medical Denmark ApS o a qualsiasi fornitore Natus Medical Denmark ApS. È possibile inoltre contattare le autorità locali per chiedere consigli sullo smaltimento.</p>

OTOSuite Modulo di impedenzometria

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

10.2 Note di avvertenza

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

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

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

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

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



21. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore specificato.

Vedere le specifiche tecniche, alimentatore.

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

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

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

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

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

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

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

11 Altri riferimenti

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

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

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

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

12 Produttore

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

12.1 Responsabilità del produttore

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

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

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

