

MADSEN Zodiac **Quick Check** **PC-based** Guida utente

Doc. N.7-50-1710-IT/06
N. parte7-50-17100-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

10/12/2019 (215581)

Supporto tecnico

Contattare il proprio fornitore.

Indice

1	Informazioni generali	4
2	Destinazione d'uso	4
3	Disimballaggio	6
4	Installazione	6
5	Test con Zodiac Quick Check - PC-based	8
6	Diagnostica	15
7	Assistenza, pulizia e calibrazione	16
8	Specifiche tecniche,	20
9	Standard e avvertenze	32
10	Altri riferimenti	35
11	Produttore	36

1 Informazioni generali

MADSEN Zodiac è un dispositivo compatto per test di impedenzometria.

MADSEN Zodiac Quick Check - PC-based



Vedere [Test con Zodiac Quick Check - PC-based](#) ► 8

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 ossiculi
- 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](#) ► 33.

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](#), ► 20.

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 Test con Zodiac Quick Check - PC-based

Nota bene • Il livello di intensità di sicurezza non può essere superato nella modalità screening.



MADSEN Zodiac Quick Check esegue la timpanometria automatica a 226 Hz che può essere combinata con un test del riflesso Ipsi.

Tutti i test vengono eseguiti in un'unica sequenza.

MADSEN Zodiac è usato abbinato alla sonda portatile Quick Check dotata di tappino auricolare.

Le misurazioni vengono eseguite automaticamente quando si preme delicatamente la sonda sul condotto uditivo del paziente e si ottiene la tenuta ermetica.

5.1 Icone della barra degli strumenti e pannelli di controllo OTOsuite

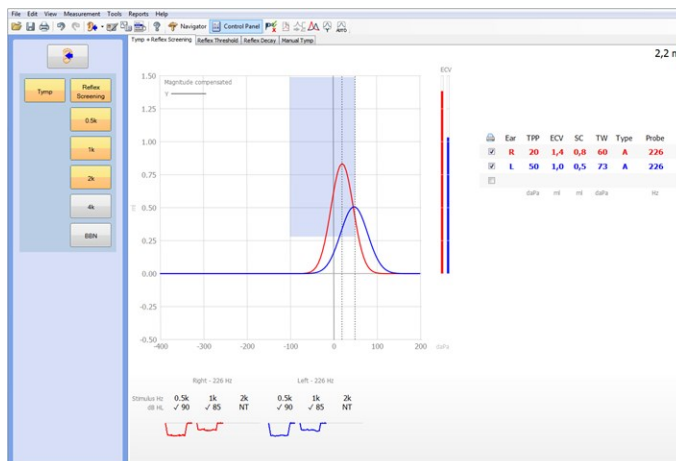
Icone generali della barra degli strumenti

Consultare la Guida utente di OTOsuite per una descrizione dettagliata.






Esempio della schermata di test

Timpanometria e screening riflesso - Versione Quick Check







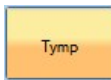
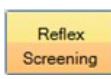
- A. Avvio e termine di una sessione
- B. Selezioni di misurazione ed esecuzione dei test
- C. Visualizzazione dei dati del test
- D. Modifica dei risultati
- E. Selezione di altri tipi di test

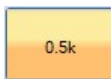
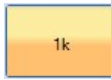
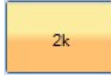
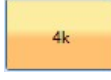
Avvio e termine di una sessione

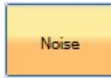
Icone della barra degli strumenti	
Le icone disponibili nella barra degli strumenti variano in base alla funzione di test selezionata.	
	Modifica dettagli cliente (Edit client details) <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per creare una nuova sessione.
	Stampa referto predefinito (Print default report) <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per stampare il referto del test predefinito per il paziente corrente.
	Controllo sonda (Probe Check) <ul style="list-style-type: none"> Se necessario, fare clic per effettuare un controllo della sonda.




Selezioni di misurazione

Attivare e disattivare le funzioni di test	
 	Attiva le funzioni di test <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per attivare il test o l'impostazione del test che si desidera usare. Il pulsante diventa giallo per indicare che la funzione è attiva.
 	Disattiva le funzioni di test <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per disattivare il test o l'impostazione del test che non si desidera usare. Il pulsante diventa grigio per indicare che la funzione è stata disattivata.









Screening timp. e riflessi (Tymp. and Reflex Scr.)	
	Timp. (Tymp) (timpanometria) <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per selezionare il test Timp. (Tymp).
	Screening riflesso (Reflex Screening) <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per aggiungere Screening riflesso (Reflex Screening) al test Timp. (Tymp).

   	Frequenze dello screening riflesso (Hz) <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per selezionare le frequenze dei toni puri desiderate per la misurazione dello screening riflesso. <ul style="list-style-type: none"> – 0,5 kHz – 1 kHz – 2 kHz – 4 kHz
--	---

	Rumore (Noise) - Stimolo del rumore screening riflesso <ul style="list-style-type: none"> Fare clic per selezionare un rumore a banda larga come stimolo di riflesso.
---	---

Esecuzione dei test	
	Orecchio (Ear) Questo pulsante si trova sia sul pannello di controllo sia sulle sonde. Fare clic o premere il pulsante per commutare la selezione orecchio associata con la misurazione corrente. Il pulsante mostra il colore dell'orecchio selezionato.
	
	

Visualizzazione dei dati del test

Timpanogramma	
	Commutare per visualizzare il timpanogramma in modalità binaurale o monoaurale.
	
	Recupera dati dal dispositivo.
	Commutare per visualizzare le componenti dell'ammettenza, conduttanza e suscettanza, o i dati di ammettenza. Ammettenza selezionata (Admittance is selected)
	Suscettanza/Conduttanza selezionata (Susceptance/Conductance is selected)
	Suscettanza selezionata (Susceptance is selected)
	Conduttanza selezionata (Conductance is selected)
	Scala automatica (Auto Scale) (timpanogramma) Fare clic per selezionare/deselezionare la rappresentazione in autoscala di un timpanogramma e visualizzare l'intera curva. Se si cambia orecchio o paziente, la scala torna alla scala predefinita.

5.2 Creazione di una nuova sessione

5.3 Utilizzo di una configurazione di test

In OTOsuite

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



- Fare clic per aprire la finestra **Selettore di test** (Test Selector). La finestra consente di caricare i test definiti dall'utente, le configurazioni di test speciali e i test predefiniti di fabbrica.

5.4 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.

5.5 Avvio di una misurazione

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! • Inserire sempre un nuovo tappino auricolare nella sonda quando si posiziona la sonda nel condotto uditivo di un nuovo paziente.

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 • Evitare una forza eccessiva quando si posiziona il tappino auricolare all'apertura del condotto uditivo del paziente in quanto questo può provocare un fastidio non necessario, in particolare se il tappino auricolare è abbastanza piccolo da entrare nel condotto uditivo.

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. Chiedere al paziente di rimanere seduto, fermo e tranquillo durante il test, senza muovere la testa o la mandibola.

Stato della sonda e perdite

Indicatori luminosi

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

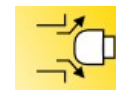
Colore sonda	Stato
Rosso	<ul style="list-style-type: none"> • È stato selezionato l'orecchio destro per il test • Il dispositivo è in modalità inattivo
Blu	<ul style="list-style-type: none"> • È stato selezionato l'orecchio sinistro per il test • Il dispositivo è in modalità inattivo
Verde	<ul style="list-style-type: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



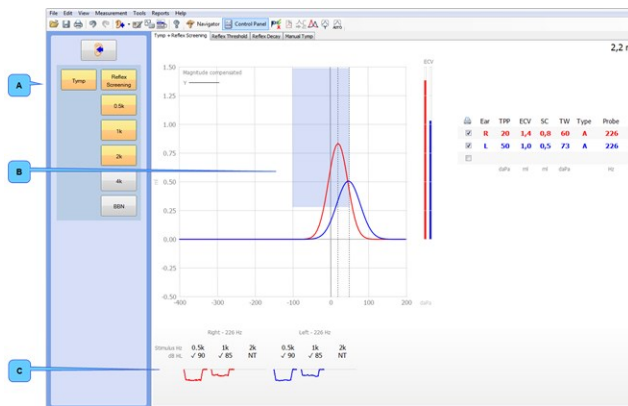
Sonda bloccata

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.



5.6 Schermata di misurazione Quick Check

Quando inizia la misurazione, la sua esecuzione è visibile in tempo reale sullo schermo.



- A. Selezioni sul pannello di controllo
- B. Grafico timpanometrico
- C. Risultati dello screening riflesso
- D. Risultati timpanometrici
- E. Valori online

A. Selezioni sul pannello di controllo

Il pannello di controllo mostra le selezioni attivate per questo test.

È possibile selezionare e deselezionare lo sweep della timpanometria nonché selezionare lo screening riflesso dove è possibile attivare o disattivare i tipi di stimolo per il test.

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 ammettenza
- Barra del volume condotto uditivo
- **Area norma**

Il volume del condotto uditivo è mostrato a destra del grafico.

C. Risultati dello screening riflesso

Il riflesso rilevato è mostrato nell'area dei risultati.

- Livello tipo di stimolo
- Curve di deflessione

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

D. Risultati timpanometrici

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

- **Sonda** (Probe) (il tono sonda in Hz)
- **TPP** (TPP) (Pressione di picco timpanometrico)
- **ECV** (ECV) (Volume condotto uditivo equivalente)
- **SA** (SA) (Ammettenza statica di picco), o **SC** (SC) (Conformità statica di picco) quando si usano unità equivalenti di volume
- **TW/Rapporto** (TW/Ratio) (Larghezza timpanometrica/Rapporto timpanometrico). Descrive l'inclinazione della curva.
- **Tipo** (Type) (le categorie di Jerger A, As, Ad, B, C, D ed E denotano la forma della curva 226 Hz). È possibile impostare la determinazione automatica del tipo e in seguito modificare il tipo manualmente, se necessario.

E. Valori online

I valori online mostrano lo stato corrente.

- Volume/Ammettenza equivalente corrente
- Velocità pompa
- Direzione deflessione
- Tenuta sonda

6 Diagnostica

6.1 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.

7 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.

7.1 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.

7.2 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](#) ► 17.

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](#) ► 17.

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.

7.2.1 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.

7.2.2 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.



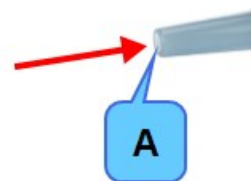
Attenzione • Anche piccolissime quantità di umidità potrebbero dissolvere eventuale cerume residuo, contaminando componenti sensibili del corpo della sonda.

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.

7.2.3 Cavità di test

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

7.3 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, dB SPL = dB re 20 μ 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](#) ► 20.

Possono essere eseguiti controlli aggiuntivi sull'ammettenza 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.

7.4 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:

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.

8 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 * ± 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 ± 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'ammittenza 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.

8.1 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

8.2 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.
<p>U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione e del livello di test.</p>			

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.

9 Standard e avvertenze



9.1 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

 XXXX	<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>

9.2 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.

10 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.

11 Produttore

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

11.1 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.