

MADSEN Zodiac Diagnostic & Clinical Para PC

Guía del usuario

Doc. nº.7-50-1730-ES/06

Pieza nº.7-50-17300-ES

Aviso de Copyright

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

Fecha de lanzamiento de versión

10/12/2019 (215581)

Asistencia técnica

Póngase en contacto con su distribuidor.

Índice

1 Descripción general	4
2 Uso previsto	4
3 Desembalaje	6
4 Instalación	7
5 Pruebas con Zodiac Diagnostic o Clinical - Para PC	9
6 Solución de problemas	26
7 Servicio, limpieza y calibración	26
8 Especificaciones técnicas	31
9 Normas y advertencias	42
10 Otras referencias	45
11 Fabricante	46

1 Descripción general

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

MADSEN Zodiac Diagnostic y Clinical - Para PC



Consulte [Pruebas con Zodiac Diagnostic o Clinical - Para PC](#) ► 9

Funcionamiento de MADSEN Zodiac

sondas

- La sonda manual Quick Check

Pruebas compatibles

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

- Timpanometría
- Exploración de reflejo

Interfaces de MADSEN Zodiac - OTOsuite

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

Noah

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

2 Uso previsto

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

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

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

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

2.1 Contraindicaciones

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

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

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

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

2.2 Prueba de timpanometría en niños

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

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

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

- la formación de la pared ósea del canal auditivo

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

2.3 Convenciones tipográficas

Uso de advertencias, precauciones y notas

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

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

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

Nota • Indica que debería prestar una especial atención.

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

3 Desembalaje

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

4 Instalación

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

Consulte [Notas de advertencia](#) ► 43.

Dirección

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

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

Sonda

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

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

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

Ubicación inicial de la sonda

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

Alimentación

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

4.1 Conexión del dispositivo

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

¡Precaución! • Utilice solamente la fuente de alimentación indicada en las [Especificaciones técnicas](#) ► 31.

Conexión de la fuente de alimentación externa a Zodiac



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

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



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

La primera vez que se enciende el dispositivo

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

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

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

Encendido y apagado del MADSEN Zodiac

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

4.2 Conexión al PC

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

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

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



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

5 Pruebas con Zodiac Diagnostic o Clinical - Para PC

Si está utilizando OTOsuite para la realización de las pruebas con MADSEN Zodiac Diagnostic o Clinical, puede efectuar pruebas de timpanometría y tipos avanzados de pruebas de reflejos. Puede consultar descripciones detalladas de estas pruebas en el MADSEN Zodiac Manual de referencia.

Seleccionar el tipo de prueba

- En el módulo de inmitancia de OTOsuite, haga clic en la pestaña de prueba deseada.

Selección de ajustes

- Si fuera necesario, cambie los ajustes de la prueba en el panel de control o en **Herramientas** (Tools) > **Opciones** (Options).

Iniciar la prueba

- Haga clic en el botón **Iniciar** o en el botón **Presentar**.



Detener la prueba

- La prueba se detiene automáticamente. No obstante, si el paciente no tolera la prueba, deténgala haciendo clic en el botón **Detener** o retirando la sonda del oído del paciente.



5.1 Iconos de la barra de herramientas y paneles de control de OTOsuite

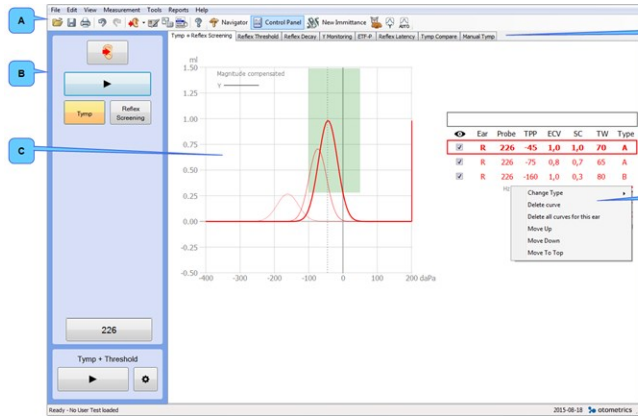
Iconos generales de la barra de herramientas

Consulte el OTOsuite Guía del usuario para obtener una descripción detallada.



Ejemplo de pantalla de pruebas

Timpanometría y exploración de reflejo - versión de diagnóstico y clínica



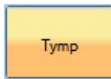
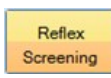
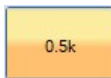
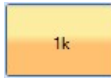
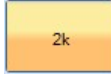
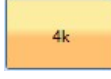
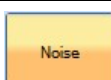

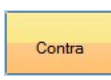

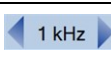
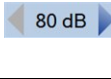
- A. Inicio y finalización de una sesión
- B. Selecciones de mediciones y realización de pruebas
- C. Visualización de los datos de la prueba
- D. Edición de resultados
- E. Selección de otros tipos de prueba

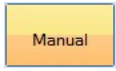

Inicio y finalización de una sesión


Iconos de la barra de herramientas	
Los iconos disponibles en la barra de herramientas dependen de la función de prueba que haya seleccionado.	
	Editar detalles del cliente (Edit client details) <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para crear una nueva sesión.
	Imprimir informe predeterminado (Print default report) <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para imprimir el informe de prueba predeterminado para el paciente actual.
	Verificación de sonda (Probe Check) <ul style="list-style-type: none"> Si fuera necesario, haga clic para llevar a cabo una verificación de la sonda.


Selecciones de medición



Activar y desactivar funciones de prueba	
	Activar funciones de prueba <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para activar la prueba o el ajuste de prueba que desee utilizar. El botón pasará a ser amarillo para indicar que la función está activa.
	Desactivar funciones de prueba <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para desactivar la prueba o el ajuste de prueba que no desee utilizar. El botón pasará a ser gris para indicar que la función está desactivada.



Timp. y expl. de reflejo (Tymp. and Reflex Scr.)	
	Timpanometría (Tymp) (timpanometría) <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para seleccionar la prueba Timpanometría (Tymp).
	Exploración de reflejo (Reflex Screening) <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para añadir Exploración de reflejo (Reflex Screening) a la prueba Timpanometría (Tymp).
<div style="margin-bottom: 5px;"></div> <div style="margin-bottom: 5px;"></div> <div style="margin-bottom: 5px;"></div> <div style="margin-bottom: 5px;"></div>	Frecuencias de Exploración de reflejo (Hz) <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para seleccionar las frecuencias de tonos puros deseadas para la medición de la exploración de reflejo: <ul style="list-style-type: none"> – 0,5 kHz – 1 kHz – 2 kHz – 4 kHz
	Ruido (Noise) - Estímulo de ruido de exploración de reflejo <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para seleccionar ruido de banda ancha como un estímulo de reflejo.
Umbral de reflejo (Reflex Threshold), Decadencia de reflejo (Reflex Decay), Latencia de reflejo (Reflex Latency)	
	Ipsi (Ipsi) (ipsilateral) <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para seleccionar el lado de presentación de estímulo para la prueba de reflejos del oído de la sonda.
	Contra (Contra) (contralateral) <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para seleccionar la presentación de estímulo en el oído que no tiene la sonda.
	$\pm P (\pm P)$ (Compensación de presión objetivo desde el TPP) <ul style="list-style-type: none"> Haga clic en la flecha deseada para seleccionar una compensación de presión para estabilizar la membrana timpánica.
	Establecer tipo de estímulo <ul style="list-style-type: none"> Haga clic en la flecha deseada para establecer el tipo de estímulo.
	Establecer nivel de estímulo <ul style="list-style-type: none"> Haga clic en la flecha deseada para aumentar o disminuir el nivel de estímulo.

	<p>Manual (Manual)</p> <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para seleccionar una búsqueda manual del umbral de reflejo. Cada estímulo se presentará individualmente.
	<p>Automático (Auto)</p> <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para seleccionar una búsqueda automática del umbral de reflejo. Los estímulos se presentarán de forma secuencial.









	<p>Tono de sonda</p> <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para seleccionar el tono de sonda deseado en Hz: <ul style="list-style-type: none"> – 226 – 768 (solo clínica) – 800 (solo clínica) – 1000
---	---

Secuencia de la prueba	
	<p>Secuencia automática de prueba</p> <p>Esta función le permite combinar varias mediciones de diagnóstico y ejecutarlas en una secuencia automatizada.</p> <p>Al pulsar Iniciar (Start), se ejecutan todas las funciones seleccionadas para la frecuencia: por ejemplo, Timpanometría + Umbrales de reflejo Ipsi y Contra a varias frecuencias.</p> <p>Puede modificar cualquier ajuste relacionado con las pruebas incluidas en la secuencia.</p> <p>Puede elegir si desea iniciar secuencias o pruebas individuales en el panel de la sujeción.</p>

Pruebas en curso	
	<p>Oído (Ear)</p> <p>Este botón se encuentra tanto en el panel de control como en las sondas.</p> <p>Haga clic o pulse este botón para cambiar la selección de oído asociada con la medición actual. El botón muestra el color del oído seleccionado.</p>
	<p>Iniciar/detener (Start/Stop)</p> <p>Este botón se encuentra tanto en el panel de control como en la sujeción de la sonda de diagnóstico.</p> <ul style="list-style-type: none"> Haga clic o pulse este botón para realizar una medición timpanométrica y para iniciar pruebas de reflejos (y, además, para presentar estímulos para la prueba manual de reflejos). Durante una prueba, haga clic o pulse este botón para detenerla.

	<p>Presentar estímulo manualmente</p> <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para seleccionar un umbral de reflejo manual.
	<p>Iniciar grabación (grabación de admitancia)</p> <ul style="list-style-type: none"> Haga clic para iniciar la grabación de las variaciones de admitancia.

Visualización de los datos de la prueba

El timpanograma	
 	<p>Cambie para visualizar el timpanograma en modo binaural o monoaural.</p>
	<p>Recuperar datos del dispositivo.</p>
   	<p>Alterne para ver los componentes de admitancia, conductancia y susceptancia o los datos de admitancia.</p> <p>Se ha seleccionado Admitancia (Admittance is selected)</p> <p>Se ha seleccionado Susceptancia/Conductancia (Susceptance/Conductance is selected)</p> <p>Se ha seleccionado Susceptancia (Susceptance is selected)</p> <p>Se ha seleccionado Conductancia (Conductance is selected)</p>
	<p>Escala automática (Auto Scale) (timpanograma)</p> <p>Haga clic para seleccionar/deseleccionar el autoescalamiento de un timpanograma para visualizar toda la curva. Cuando cambie el oído o el paciente, la escala se revertirá a la escala predeterminada.</p>

Selección de otros tipos de prueba

<p>Pestañas de tipos de prueba</p>	<p>Haga clic para seleccionar el tipo de prueba deseado:</p> <ul style="list-style-type: none"> Timp. y expl. de reflejo (Tymp. and Reflex Scr.) Umbral de reflejo (Reflex Threshold) Grabación de admitancia (Admittance Recording) ETF-P (ETF-P) Timp. manual (Manual Tymp)
---	---

5.2 Creación de una nueva sesión

5.3 Uso de una configuración de prueba

En OTSuite

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



- Haga clic para abrir la ventana **Selector de prueba** (Test Selector). Esta ventana le permitirá cargar pruebas definidas por el usuario, configuraciones de pruebas especiales y pruebas predeterminadas de fábrica.

5.4 Colocación de la oliva en la sonda

La sonda Quick Check

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

Colocación de la oliva en la sonda



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

Extracción de la oliva

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

5.5 Colocación de la sonda en el oído del paciente

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

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

¡Advertencia! • *Nunca coloque la punta de la sonda en el canal auditivo de un nuevo paciente sin utilizar una oliva limpia.*

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

¡Precaución! • Utilice siempre una oliva con un tamaño adecuado. Si utiliza una sonda con una oliva del tamaño incorrecto o aplica demasiada fuerza, podría causar molestias innecesarias al paciente.

Coloque la sonda en el oído

1. Con una sonda portátil puede usar una oliva de un tamaño ligeramente mayor para conseguir el sellado cuando se utiliza con un mayor rango de tamaños del canal auditivo.
No está previsto que una oliva demasiado grande se introduzca en el canal auditivo.
2. Coloque la oliva en la sonda.
3. Asegúrese de que la oliva se adapte perfectamente. Esto minimizará el riesgo de bloquear la punta de la sonda contra la pared del canal auditivo. Un timpanograma plano junto con un volumen de canal auditivo (ECV) anormalmente pequeño indica que la sonda está bloqueada.
No se iniciará automáticamente una medición si la lectura de volumen del canal auditivo es inferior a 0,1.
4. Cualquier fuga interrumpirá la prueba. La sonda indicará si existe una fuga.

Estado de sonda y fugas

Los indicadores luminosos

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

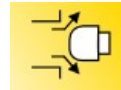
Color de la sonda	Estado
Rojo	<ul style="list-style-type: none"> • Se ha seleccionado el oído de prueba derecho • El dispositivo está en modo inactivo
Azul	<ul style="list-style-type: none"> • El oído de prueba izquierdo ha sido seleccionado • El dispositivo está en modo inactivo
Verde	<ul style="list-style-type: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

Indicaciones de OTOSuite

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

Fugas de la sonda

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



Sonda bloqueada

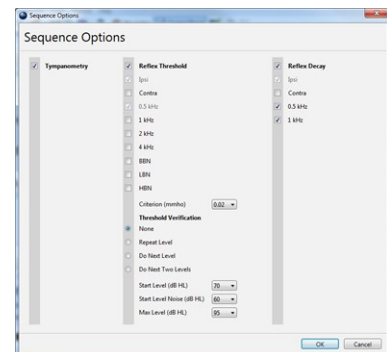
Si utiliza la sonda Quick Check, la indicación de sonda bloqueada se mantendrá hasta que extraiga la sonda del oído y lo intente de nuevo.



5.6 Secuencia de la prueba

Puede realizar las pruebas de inmitancia en una secuencia.

- En el área de **Secuencia** (Sequence) del panel de control, haga clic en el botón **Opciones de secuencia** (Sequence Options) para seleccionar las pruebas y los ajustes específicos.
- Haga clic en las casillas situadas junto a las pruebas que desee incluir en la secuencia.
- Si fuera necesario, modifique los ajustes de reflejo que desee incluir en las secuencias de la prueba automática.



Nota • Puede activar la opción de iniciar secuencias directamente en el botón **Iniciar** (Start) del panel de la sujeción.

5.7 Timpanometría

Puede grabar un timpanograma como una medición independiente o como parte de una secuencia de diagnóstico o exploración. En una secuencia, la timpanometría viene seguida, automáticamente, de una prueba de reflejo.

A continuación, encontrará la descripción de la realización de la timpanometría como una prueba individual. Esto significa que la función de secuencia no está activada.

Activación de la sonda

Si la sonda no está activada (la luz de la sonda no está encendida), actívela:

- La sonda de diagnóstico: pulse el botón **Oído** (Ear) en Zodiac o el botón **Iniciar/detener** (Start/Stop) en la tecla de control.
- La sonda Quick Check: pulse el botón **Oído** (Ear) en la sonda.

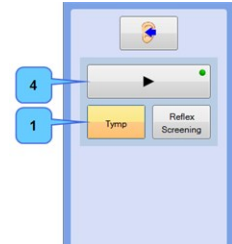


La sonda se ilumina en el color del oído para indicar que está activada.

Iniciar la prueba

1. Haga clic en el botón **Timpanometría** (Tymp) del panel de control. Asegúrese de que solo se ha seleccionado el botón **Timpanometría** (Tymp).
2. Coloque la sonda en el oído del paciente.
3. Pida al paciente que permanezca muy quieto y en silencio durante la prueba, sin mover la cabeza ni la mandíbula.
4. Haga clic en el botón **Iniciar** (Start) para iniciar la prueba.

Un pequeño punto de verde en la esquina del botón Iniciar indica que se puede iniciar de forma remota con el botón de la sonda. Si es necesario, seleccione **Herramientas > Opciones** (Tools > Options) para cambiar este ajuste.



Detener la prueba

La prueba se detiene automáticamente, aunque se puede detener manualmente en caso necesario.

1. Haga clic en el botón **Detener** (Stop) en el panel de control, o en el botón **Iniciar/detener** (Start/Stop) en la sonda.
2. La prueba se interrumpe inmediatamente.

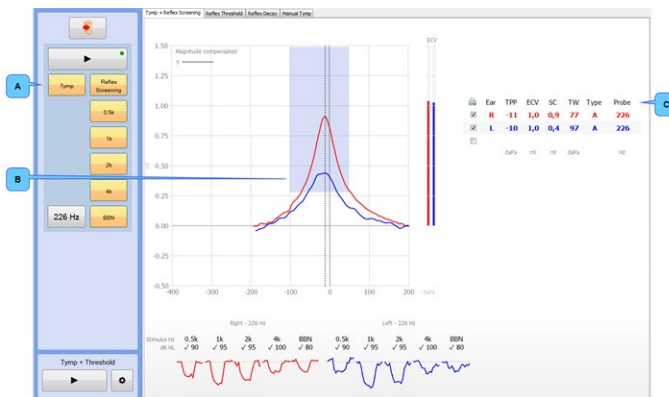
Realización de un nuevo barrido de timpanometría

1. Para realizar un nuevo barrido, haga clic en el botón **Iniciar**.

Si desea sobrescribir un timpanograma, en la tabla de resultados haga clic para resaltar la curva que desee sobrescribir.

5.7.1 La pantalla de timpanometría

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



- A. Selecciones del panel de control
- B. Gráfico de timpanometría
- C. Tabla de resultados

A. Selecciones del panel de control

El tipo de medición y el tono de sonda en Hz.

B. Gráfico de timpanometría

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

- Curvas timpanométricas
- Escalas de presión y admitancia
- Barra de volumen del canal auditivo
- **Área norm.**

El volumen del canal auditivo se muestra a la derecha del gráfico.

C. Tabla de resultados

La tabla de resultados muestra los resultados relativos a la curva seleccionada actualmente. Al hacer clic en una fila de resultados, la curva asociada queda resaltada en el área del gráfico de timpanometría.

Para sustituir una medición única, elimine una curva y ajuste las selecciones de medición para volver a realizar la medición única.

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

Edición de resultados

Para editar los resultados de la medición en la tabla de resultados, haga clic con el botón derecho del ratón en la fila de la medición que desee editar y selecciónela en el menú.

- **Mover hacia arriba** (Move up)
- **Mover hacia abajo** (Move down)
- **Establecer como principal** (Set as Primary)
- **Cambiar tipo** (Change Type)
- **Intercambiar oído...** (Swap Ear...)
- **Eliminar curva** (Delete Curve)
- **Eliminar todas las curvas de este oído** (Delete all curves for this ear)

5.8 Pruebas de ETF-I (Función de la trompa de Eustaquio – Intacta)

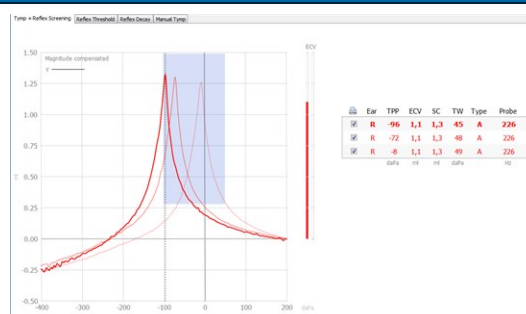
Nota • La prueba se encuentra disponible solo si el MADSEN Zodiac es compatible con la prueba de diagnóstico.

Procedimiento

Para esta prueba se utilizarán tres filas de resultados de la tabla de resultados de timpanometría.

Si desea imprimirlas, asegúrese de que se hayan seleccionado las tres en la tabla de resultados de timpanometría.

1. Seleccione la pantalla de la prueba **Timp. y expl. de reflejo** (Tymp. and Reflex Scr.).
2. Registro de un timpanograma.
3. Pida al paciente que realice la maniobra de Valsava o la de Toynbee.
4. Registro de un segundo timpanograma.
5. Compare los timpanogramas de los pasos 1 y 3 en el timpanograma multicapas.
6. Podría ser útil repetir el procedimiento utilizando diferentes técnicas y maniobras en una secuencia de pruebas para evaluar completamente el funcionamiento de la trompa de Eustaquio.



Nota • También puede utilizar la timpanometría manual para ETF-I. En la timpanometría manual puede facilitar la las maniobras de eculización manteniendo la presión entre mediciones.

5.9 Prueba de reflejo acústico

MADSEN Zodiac determina de forma automática los reflejos acústicos utilizando diferentes niveles de estímulo.

Nota • Se recomienda realizar una prueba timpanométrica antes de realizar cualquier medición de reflejo acústico y establecer el umbral de reflejo acústico antes de realizar una medición de decadencia de reflejo.

Niveles de intensidad altos

Nota • Para evitar que se interrumpa la prueba automática debido a los altos niveles de intensidad de estímulo al alcanzar los límites de advertencia, se recomienda ajustar la intensidad máx. a 100 dB HL. Siempre puede complementar las mediciones automáticas de los reflejos con pruebas manuales, si es necesario.

¡Advertencia! • El nivel de presión sonora en el canal auditivo aumenta cuando se realizan pruebas en pacientes con canales auditivos pequeños. Siga siempre las prácticas y recomendaciones locales para presentar estímulos altos.

Siempre que un nivel de intensidad supere el nivel de advertencia (>100 dB HL), se mostrará un mensaje de alarma y se le pedirá que decida si continuar o pasar al siguiente tipo de estímulo.

5.9.1 Prueba del umbral de reflejo

Puede grabar un umbral de reflejo como una medición independiente o como parte de una secuencia de diagnóstico. En las pruebas de secuencia, la prueba sugiere automáticamente el nivel de umbral. Revise siempre con atención este resultado y ajústelo si fuera necesario.

A continuación, encontrará la descripción de la realización de las pruebas de umbral de reflejo como una prueba individual. Esto significa que la función de secuencia no está activada.

Nota • Se recomienda realizar una prueba timpanométrica antes de realizar cualquier medición de reflejo acústico y establecer el umbral de reflejo acústico antes de realizar una medición de decadencia de reflejo.

Iniciar la prueba

1. Seleccione la prueba manual.
2. Pida al paciente que permanezca muy quieto y en silencio durante la prueba, sin mover la cabeza ni la mandíbula.
3. Prepare al paciente para los niveles de sonido altos a los que se someterá en la prueba.
4. Haga clic en el botón de reflejo **Ipsi** (Ipsi) o en el botón de reflejo **Contra** (Contra).
5. Seleccione la frecuencia que desee comprobar: Haga clic en el botón de flecha correspondiente.
6. Si fuera necesario, puede compensar la presión para estabilizar las mediciones: Haga clic en el botón de flecha correspondiente.
7. Establezca el nivel de estímulo. Haga clic en el botón de flecha correspondiente.

Nota • Se le advertirá de un nivel de intensidad de estímulo elevado si se alcanza el límite de advertencia.

8. Haga clic en el botón **Estímulo** (Present) para presentar un estímulo único.
9. Si fuera necesario, repita estos pasos hasta obtener las mediciones deseadas.

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

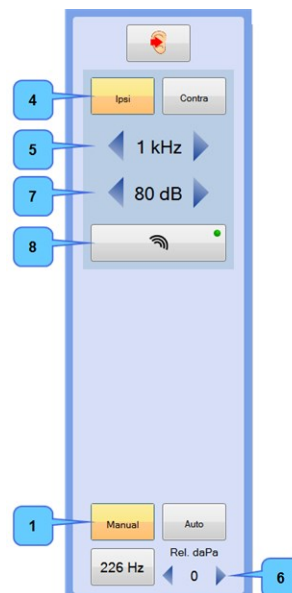
Detener la prueba

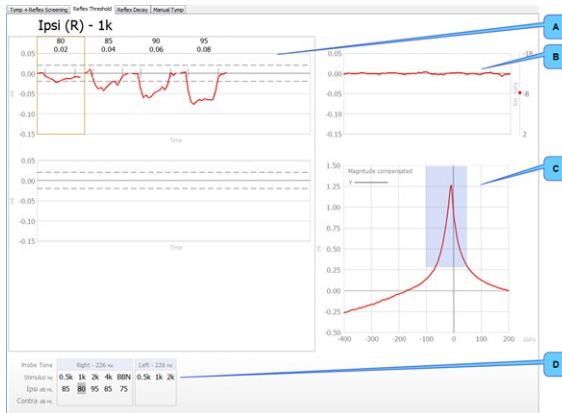
La prueba se detiene automáticamente, aunque se puede detener manualmente en caso necesario.

1. Haga clic en el botón **Detener** (Stop) en el panel de control, o en el botón **Iniciar/detener** (Start/Stop) en la sonda.
2. La prueba se interrumpe inmediatamente.

5.9.1.1 La pantalla de umbral de reflejo

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





- A. Curvas de desviación del umbral de reflejo
- B. Gráfico de línea base en directo
- C. Timpanograma
- D. Tabla de datos de umbral

A. Curvas de desviación del umbral de reflejo

El área del gráfico muestra las curvas de deflexión del reflejo, el nivel asociado y los valores numéricos de la deflexión.

- Curvas de deflexión de reflejo
Los valores numéricos que aparecen encima de cada gráfico (por ejemplo, ipsi, 1 k, 80 dB HL) indican el lado del estímulo, la desviación máxima de la curva y la intensidad de estímulo utilizada.
- El umbral determinado aparece enmarcado (ajuste opcional).
- La línea horizontal discontinua del gráfico de reflejo indica el criterio de reflejo predefinido.

B. Gráfico de línea base en directo

El gráfico de línea base en directo inicia la medición de la línea base en cuanto se consigue un ajuste de sonda correcto. Ilustra la estabilidad de las condiciones de medición física. La estabilidad se refleja directamente en las curvas de deflexión si se realiza una medición.

Con timpanogramas particularmente pronunciados, la estabilidad de la línea base a menudo se puede mejorar modificando la presión objetivo respecto a la presión pico timpanométrica.

C. Timpanograma

El timpanograma principal se muestra en esta vista.

D. Tabla de datos de umbral

Puede hacer clic en cada una de las mediciones de la tabla de datos para visualizar y editar las curvas de desviación correspondientes.

Esta tabla muestra los ajustes y los resultados de la medición.

- Tono de sonda en Hz
- Lado de Estímulo (Ipsi es el oído que tiene la sonda y Contra es el otro oído)
- Frecuencia de estímulo
- El nivel de umbral, si está determinado, o sin respuesta, si está determinada esta opción

Si un umbral específico no se ha determinado, la medición aparece indicada por un marcador.

Edición de resultados

Seleccione una curva para editar las propiedades.

- **Eliminar** (Delete)
- **Intercambiar datos entre oído izquierdo y derecho** (Swap Data Between Left and Right Ear)
- **Establecer umbral** (Set Threshold)
- **Establecer sin respuesta** (Set No Response)
- **Eliminar la información de umbral** (Remove Threshold Information)

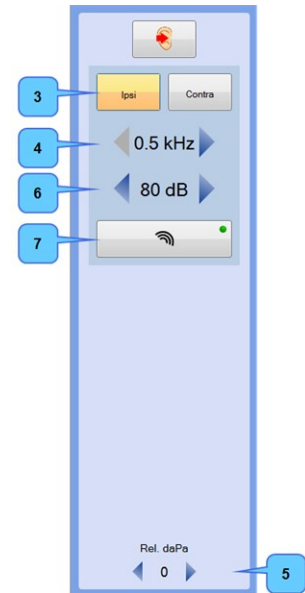
5.9.2 Prueba de decadencia de reflejo

¡Advertencia! • La prueba de decadencia de reflejo es una prueba de umbral supra, donde los niveles de estímulos son muy elevados durante un periodo de tiempo prolongado. Asegúrese de que no exista ninguna contraindicación para realizar la prueba.

Nota • Se recomienda realizar una prueba timpanométrica antes de realizar cualquier medición de reflejo acústico y establecer el umbral de reflejo acústico antes de realizar una medición de decadencia de reflejo.

Iniciar la prueba

1. Pida al paciente que permanezca muy quieto y en silencio durante la prueba, sin mover la cabeza ni la mandíbula.
2. Prepare al paciente para los niveles de sonido altos a los que se someterá en la prueba. Se necesitan unos 10 segundos para realizar una medición.
3. Haga clic en el botón de reflejo **Ipsi** (Ipsi) o en el botón de reflejo **Contra** (Contra).
4. Seleccione la frecuencia que desee comprobar: Haga clic en el botón de flecha correspondiente.
5. Si fuera necesario, puede compensar la presión para estabilizar las mediciones: Haga clic en el botón de flecha correspondiente.
6. Establezca el nivel de estímulo. El nivel se muestra en el área gris de valores en línea de la pantalla.
7. Haga clic en el botón **Presentar** para iniciar la prueba para el estímulo preestablecido.
8. Si fuera necesario, repita estos pasos hasta obtener las mediciones deseadas.



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

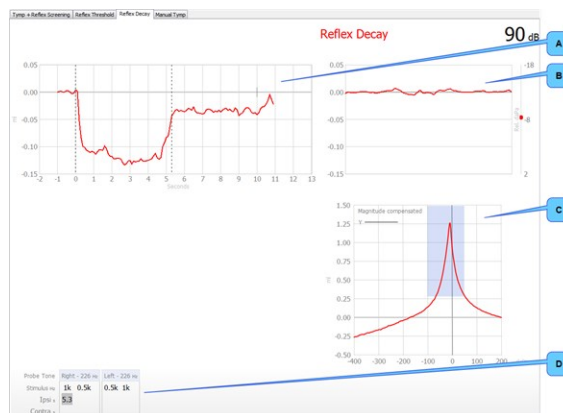
Detener la prueba

La prueba se detiene automáticamente, aunque se puede detener manualmente en caso necesario.

1. Haga clic en el botón **Detener** (Stop) en el panel de control, o en el botón **Iniciar/detener** (Start/Stop) en la sonda.
2. La prueba se interrumpe inmediatamente.

5.9.2.1 La pantalla de decadencia de reflejo

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



- A. Gráfico de decadencia de reflejo
- B. Gráfico de línea base en directo
- C. Timpanograma
- D. Tabla de datos de decadencia

A. Gráfico de decadencia de reflejo

El gráfico muestra la vida media y la curva de decadencia de reflejo del estímulo seleccionado.

- Marcador de estímulos (si fuera necesario, haga clic y arrastre para ajustar)
- Marcador de vida media (si fuera necesario, haga clic y arrastre para ajustar)
- Línea temporal en segundos
- Marcadores de estímulo activado / estímulo desactivado
- Curva de deflexión del estímulo seleccionado

B. Gráfico de línea base en directo

El gráfico de línea base en directo inicia la medición de la línea base en cuanto se consigue un ajuste de sonda correcto. Ilustra la estabilidad de las condiciones de medición física. La estabilidad se refleja directamente en las curvas de deflexión si se realiza una medición.

Con timpanogramas particularmente pronunciados, la estabilidad de la línea base a menudo se puede mejorar modificando la presión objetivo respecto a la presión pico timpanométrica.

C. Timpanograma

El timpanograma principal se muestra en esta vista.

Tabla de datos de decadencia

Puede hacer clic en cada una de las mediciones de la tabla de datos para visualizar y editar las curvas correspondientes. Esta tabla muestra los ajustes y los resultados de la medición.

- Tono de sonda en Hz
- Lado de Estímulo
- Frecuencia de estímulo
- Marcadores de estímulo activado / estímulo desactivado

Edición de resultados

Si fuera necesario, haga clic y arrastre para ajustar

- El marcado de estímulos
- El marcador de vida media

Seleccione la curva para editar las propiedades.

- **Eliminar curva** (Delete Curve)
- **Eliminar curva para pantalla táctil** (Delete Curve for Touchscreen)

6 Solución de problemas

6.1 Problemas con las sondas - posibles causas

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

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

7 Servicio, limpieza y calibración

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

7.1 Servicio

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

Sustitución de la sonda

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

7.2 Limpieza del dispositivo

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

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

Consulte [Productos de limpieza recomendados](#) ► 27.

Frecuencia

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

Requisitos previos

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

Limpieza de la punta de la sonda

Consulte [Limpieza de la sonda y de la punta de la sonda](#) ► 28.

Eliminación

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

7.2.1 Productos de limpieza recomendados

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

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

Se recomienda el uso de las siguientes soluciones químicas:

Superficie del armario y sondas

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

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

7.2.2 Limpieza de la sonda y de la punta de la sonda

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

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

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

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

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

Limpieza de la sonda

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

Limpieza o sustitución de la punta de la sonda

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

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

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

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

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



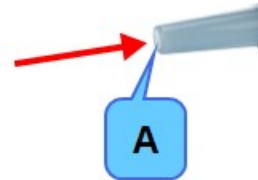
¡Precaución! • La más ligera cantidad de humedad podría disolver cualquier residuo de cerumen y de ahí que pueda contaminar las partes sensibles en el cuerpo de la sonda.

2. Extraiga la punta de la sonda.



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

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



A. Canales de sonido

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

7.2.3 Las cavidades de prueba

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

7.3 Calibración

El dispositivo y las sondas se entregan totalmente calibrados.

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

Comprobación sonda

La sonda se debe verificar diariamente.

Consulte [Comprobación sonda](#) ► 30.

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

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

Calibración anual

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

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

7.4 Comprobación sonda

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

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

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

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

La comprobación de la sonda se inicia automáticamente.

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

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

Si hay un error de sonda

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

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

8 Especificaciones técnicas

Identificación de tipo

MADSEN Zodiac es del tipo 1096 desde Natus Medical Denmark ApS

Sistema de medición de complianza

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

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

Reflejo acústico

Sensibilidad

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

Estimulación ipsilateral

Tono:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
Precisión de frecuencia:	\pm 0,5 %

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

Características temporales

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

Notas:

1. Tolerancia +120/-0 ms

Características para estímulos pulsados (ipsilateral)	
Los estímulos pulsados se utilizan para las pruebas de exploración de reflejo ipsilateral y de umbral de reflejo.	
Periodo:	120 ms
Tiempo de activación del estímulo:	56 ms
Tiempo de desactivación del estímulo:	64 ms
Tiempo de ascenso/caída:	5,5 ms

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

Descripción de precisión de timpanometría (daPa/s)

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

Ruido de banda ancha

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

Valores RETSPL de estímulos de reflejo ANSI e IEC

Frecuencias (Hz)	Sonda ipsilateral HA-1 [2]	Transductor de inserción HA-1 [2]	Transductor de inserción HA-2 [2]	Transductor supraaural IEC 60318-3/NBS 9A [1]	Transductor supraaural IEC 60318-1 [1]
500	6,0	6,0	5,5	11,5	13,5
1000	0,0	0,0	0,0	7,0	7,5
2000	2,5	2,5	3,0	9,0	9,0
4000	0,0	0,0	5,5	9,5	12,0
BBN [3]	6,5	6,0	8,0	12,0	13,5
LBN [3]	7,5	9,5	8,5	10,5	11,5
HBN [3]	4,0	5,0	7,5	12,5	14,5

Notas:

1. De ANSI/ASA S3.6-2010, Tabla 5.
2. De ANSI/ASA S3.6-2010, Tabla 7.

3. Basado en un estudio interno de Otometrics

Sistema de presión de aire

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

Unidades de gráficos

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

Pantalla del dispositivo

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

Conector del puerto USB

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

Fuente de alimentación

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

Consumo de energía

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

Entorno de funcionamiento

Temperatura:	+15°C a +35°C (59°F a +95°F)
Humedad del aire:	del 10 al 90 %, sin condensación
Presión de aire:	600 hPa a 1060 hPa
Tiempo de calentamiento:	< 10 min. Si se almacena en condiciones distintas a las especificadas para el entorno de funcionamiento, el dispositivo deberá calentarse durante 24 horas antes de ponerse en funcionamiento.

Corrección de altitud

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

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

Almacenamiento y manipulación

Temperatura:	De -20 °C a +60 °C (de -4 °F a 140 °F)
Humedad relativa:	<90 %, sin condensación
Presión de aire:	De 500 hPa a 1060 hPa

Dimensiones (Al × An × P)

Versión de Independiente:	190 mm × 248 mm × 261 mm (7,5 × 9,8 × 10,3 pulgadas)
Versión de Para PC:	100 mm × 240 mm × 240 mm (3,9 × 9,4 × 9,4 pulgadas)

Dimensiones de la sonda (Al × An × P)

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

Peso

Versión de Independiente:	2,65 kg / 5,85 lb
Versión de Para PC:	1,65 kg / 3,64 lb

Funciones opcionales (Independiente)

Impresora:	Impresora integrada . Imprime línea(s) de 832 puntos en papel de 112 mm de anchura
Acoplador 2 cm ³	

Calibración

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

Rendimiento esencial

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

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

Normas

Seguridad:	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Clase II, con alimentación externa, Tipo BF, IPX0
CEM:	IEC 60601-1-2:2007 y EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 y EN 60601-1-2:2015
Impedancia/Admitancia:	
Fuente de alimentación:	Clase I, con alimentación externa

Eliminación

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

8.1 Accesorios

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

- Sonda de diagnóstico, Classic
- Sonda de diagnóstico, Comfort
- Sonda Quick Check
- Olivas
- Caja de olivas
- Transductor de inserción de Otometrics, contralateral
- Auricular contralateral, TDH-39
- Inserc. para auriculares contralaterales
- Sujeción de sonda para hombro
- Base para sonda Quick Check, montada en pared o en el dispositivo
- Cavidad de 2 cm³ para comprobación de sonda
- Kit de cavidad de frecuencia múltiple
- Disco de instalación del software de OTOSuite
- Cable de corriente
- MADSEN Zodiac Guía del usuario
- MADSEN Zodiac Manual de referencia

- Cable de conexión USB
- Fuente de alimentación
- Rollo de papel para impresora integrada
- Puntas de sondas
- Kit de montaje en pared de dispositivo para PC
- Kit de limpieza de sondas

8.2 Notas sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

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

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

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

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas			
Se recomienda el uso del MADSEN Zodiac en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Zodiac debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, ±8 kV, ±15 kV (aire)	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, ±8 kV, ±15 kV (aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.

Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital.
Descarga IEC 61000-4-5	+/- 1 kV de línea(s) a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra +/- 2 kV de línea(s) de entrada de CC a tierra +/- 1 kV de línea(s) de entrada CC a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) de E/S a tierra	+/- 1 kV de línea(s) a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) a tierra +/- 2 kV de línea(s) de entrada de CC a tierra +/- 1 kV de línea(s) de entrada CC a línea(s) +/- 2 kV de línea(s) de E/S a tierra	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital.
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo y 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0% U_T ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T ; 1 ciclo y 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica de un entorno comercial o de hospital. Si el usuario de MADSEN Zodiac requiere el funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda que el MADSEN Zodiac sea alimentado mediante una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Interrupciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 250/300 ciclos	
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	No hay puertos relevantes que puedan verse afectados	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.
U _T es la tensión eléctrica AC antes de la aplicación del nivel de prueba.			

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

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
RF dirigida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz6 Vrms Bandas ISM y Aficionado	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz6 Vrms Bandas ISM y Aficionado	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	

Campos de proximidad de comunicaciones inalámbricas mediante RF IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz	27 V/m 386 MHz	La distancia de separación entre cualquier componente electrónico de MADSEN Zodiac y los equipos de comunicación RF inalámbricos debe ser superior a 30 cm (11,8 in). Nota: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.
	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 y EN 60601-1-2:2007

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

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas			
Se recomienda el uso del MADSEN Zodiac en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Zodiac debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones

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

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que NO sean de apoyo vital			
Se recomienda el uso del MADSEN Zodiac en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del MADSEN Zodiac debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones

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

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

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

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

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

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el MADSEN Zodiac			
Se recomienda el uso del MADSEN Zodiac en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de MADSEN Zodiac puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores) y el MADSEN Zodiac, según las recomendaciones siguientes, de acuerdo a la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida estimada no incluida en el listado de arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.






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



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

9 Normas y advertencias



9.1 Definición de símbolos

MADSEN Zodiac

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

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

Módulo de inmitancia de OTOsuite

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

9.2 Notas de advertencia

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

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

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



21. Utilice solamente la fuente de alimentación indicada.

Consulte el apartado Especificaciones técnicas, Fuente de alimentación.

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

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

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

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

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

10 Otras referencias

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

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

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

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

11 Fabricante

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

11.1 Responsabilidad del fabricante

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

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

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