

MADSEN® OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 & OTOSuite Immittantiemodule

Gebruiksaanwijzing

Doc.nr.7-50-1590-NL/04
Onderdeelnr.7-50-15900-NL



otometrics
a division of natus.

Kennisgeving auteursrechten

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Alle rechten voorbehouden. ® Otometrics, het Otometrics-pictogram, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS en HORTMANN zijn geregistreerde handelsmerken van Natus Medical Denmark ApS in de VS en/of andere landen.

Releasedatum versie

04-12-2019 (215496)

Technische ondersteuning

Neem contact op met uw leverancier.

Inhoudsopgave

1	Beschrijving	4
2	Beoogd gebruik	4
3	Uitpakken	5
4	Installatie	5
5	De MADSEN OTOflex 100 hanteren en in- en uitschakelen	11
6	Werkbalkpictogrammen en testknoppen OTOsuite	11
7	Het MADSEN OTOflex 100-toetsenbord	13
8	Het menu MADSEN OTOflex 100	15
9	De MADSEN OTOflex 100-teksteditor	15
10	Het testen voorbereiden	17
11	Snel routinetesten	23
12	Volgorde testen	23
13	Screening	24
14	Diagnostische tympanometrie	25
15	Akoestische reflex testen	28
16	Testresultaten beheren in MADSEN OTOflex 100	35
17	Andere referenties	37
18	Service, reiniging en kalibratie	37
19	Technische specificaties	42
20	Toelichting bij symbolen	49
21	Waarschuwingen	51
22	Fabrikant	52

1 Beschrijving

MADSEN OTOflex 100

De MADSEN OTOflex 100 is een compact en draagbaar draadloos immittantietesttoestel.



- U kunt de MADSEN OTOflex 100 bedienen met het toetsenbord en de muis van uw pc, waarbij u de OTOSuite Immittantiemodule als display gebruikt, of het apparaat zelf bedienen als stand-alone eenheid.
- Vanuit de OTOSuite Immittantiemodule, die compatibel is met NOAH, kunt u testresultaten volgen, gebruikstests aanmaken, gegevens opslaan en exporteren, en rapporten afdrukken.

Bluetooth

MADSEN OTOflex 100 wordt op OTOSuite aangesloten via Bluetooth™, waarmee wordt voorzien in een draadloze verbinding tussen MADSEN OTOflex 100 en OTOSuite binnen een bereik van ongeveer 10 meter (ca. 33 ft).

2 Beoogd gebruik

MADSEN OTOflex 100 en de Immittantiemodule

Gebruikers: audiologen, KNO-artsen en andere professionele zorgverleners die het gehoor van zuigelingen, kinderen en volwassenen testen.

Gebruik: klinische, diagnostische en voor screening bedoelde tympanometrie- en reflexmetingen.

MADSEN OTOflex 100 maakt gebruik van technologieën die zeer effectief zijn voor klinische en screeningdoeleinden. Tympanometrie en akoestische reflexmetingen meten de mechanische respons van het middenoor, op basis waarvan kan worden beoordeeld of de onderling samenhangende fysiologische structuren al dan niet goed functioneren.

De MADSEN OTOflex 100-probe is extreem licht (slechts 4,5 gram) en wordt geleverd met comfortabele, eenvoudig te plaatsen oortips. Dit maakt het apparaat ideaal voor gebruik bij kinderen en volwassenen.

De MADSEN OTOflex 100 kan worden geconfigureerd voor een grote verscheidenheid aan tests en kan volledig handmatig worden bediend of worden geprogrammeerd voor een gebruikersspecifieke combinatie van handmatige en automatische bediening. In door de gebruiker te programmeren tests kan de gebruiker de standaardinstellingen van een bepaalde test selecteren en tests combineren om een volgorde van vooraf ingestelde tests samen te stellen.

2.1 Typografische conventies

Het gebruik van Waarschuwing, Let op en Opmerking

Om uw aandacht te vestigen op informatie over een veilig en correct gebruik van het apparaat en/of de software, worden in de handleiding de volgende veiligheidsaanbevelingen gebruikt:

Waarschuwing • Geeft aan dat er risico bestaat op ernstig of dodelijk letsel bij de gebruiker of de patiënt.

Let op • Geeft aan dat er risico bestaat van letsel bij de gebruiker of patiënt, of van schade aan gegevens of het apparaat.

Opmerking • Geeft aan dat speciale aandacht vereist is.

3 Uitpakken

1. Pak het apparaat voorzichtig uit.
Als u het apparaat en de accessoires uitpakt, is het verstandig om het verpakkingsmateriaal waarin ze zijn geleverd te bewaren. Als u het apparaat moet terugsturen voor onderhoud of reparaties, beschermt het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal het apparaat tegen vervoerschade en dergelijke.
2. Controleer het apparaat visueel op mogelijke schade.
Als u schade vaststelt, mag u het apparaat niet inschakelen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur voor hulp.
3. Controleer aan de hand van de paklijst of u alle benodigde onderdelen en accessoires hebt ontvangen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur als er onderdelen ontbreken.

4 Installatie

Installeer OTOSuite op de pc voordat u verbinding maakt met MADSEN OTOflex 100 vanaf de pc.

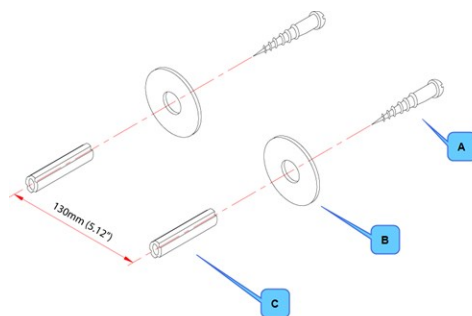
Zie voor instructies voor het installeren van de OTOSuite de OTOSuite Installatiehandleiding, die u op het installatiemedium van OTOSuite kunt vinden.

- [Tafelmontage ► 7](#)
- [Tafelmontage ► 7.](#)

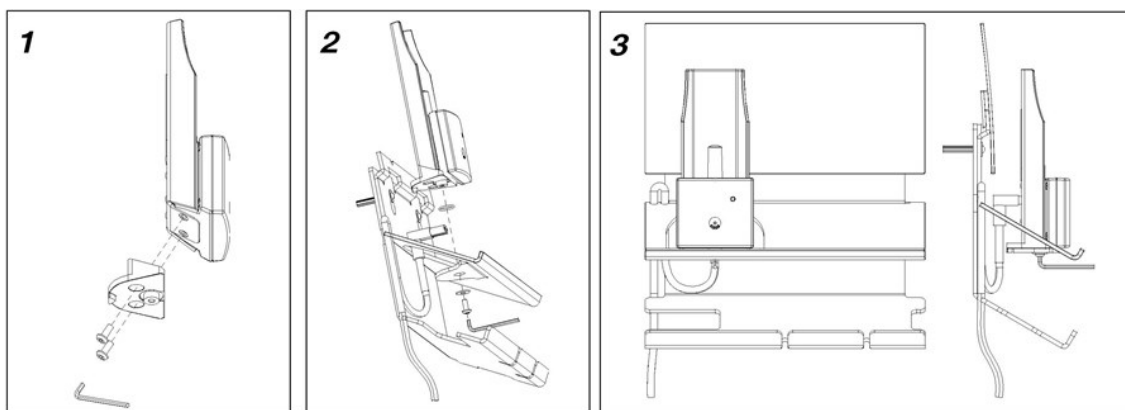
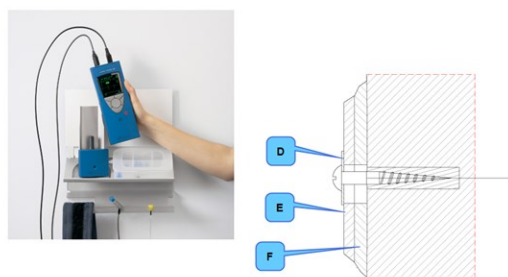
4.1 Wandmontage

1. Boor 2 gaten met een diameter van 6 mm met een tussenafstand van 130 mm (5,12").
2. Plaats rawpluggen.
3. Plaats de schroeven, met daarop de sluitringen, door de achterplaten van de wandbevestiging.

- A. 2 schroeven
- B. 2 sluitringen
- C. 2 rawpluggen



- D. sluitring
- E. achterplaat wandbevestiging
- F. kunststof plank

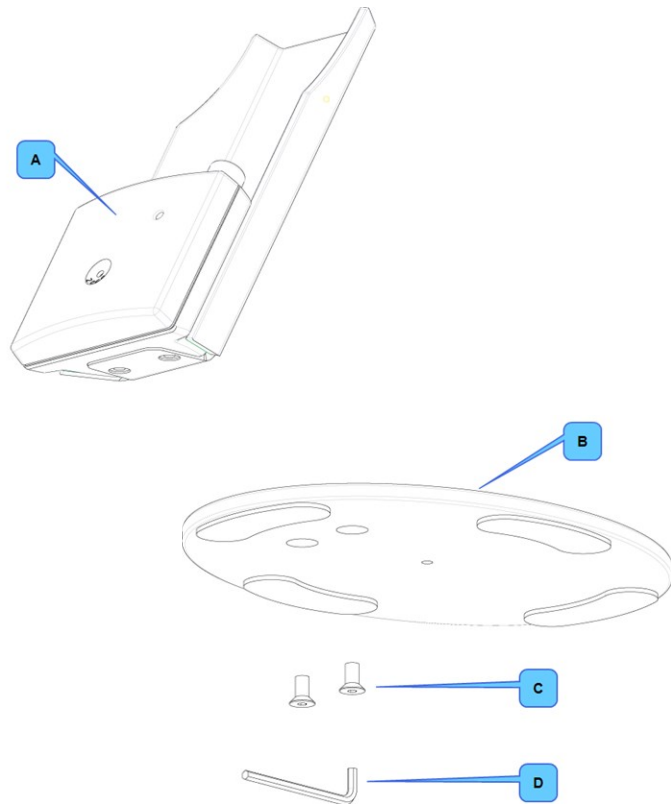


4.2 Tafelmontage

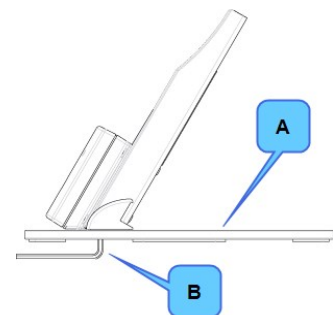
Monteer de lader op de onderplaat zoals hieronder aangegeven.

1. Gebruik de inbussleutel om de inbusschroeven op hun plaats te schroeven.
2. Draai de schroeven goed aan zodat de lader stabiel is wanneer u de MADSEN OTOflex 100 in de lader plaatst.

- A. Laderbehuizing
- B. Onderplaat lader
- C. Inbusschroeven
- D. Inbussleutel



- A. Onderplaat
- B. Inbussleutel



4.3 Het apparaat van stroom voorzien

MADSEN OTOflex 100 wordt gevoed door batterijen.

- Oplaadbare NiMH-batterijen
Het apparaat wordt geleverd met oplaadbare NiMH-batterijen.
- Alkalinebatterijen
Zo nodig kan het apparaat van stroom worden voorzien via niet-oplaadbare alkalinebatterijen.

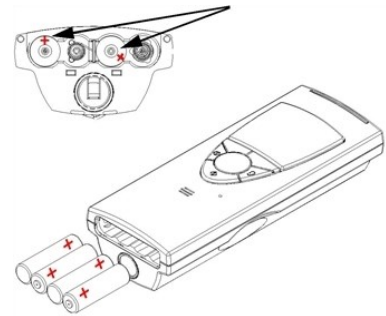
Let op • Gebruik uitsluitend de in [Technische specificaties](#) ► 42 vermelde batterijtypen.

Batterijen plaatsen

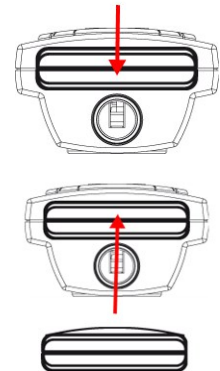
1. De batterijen en het batterijklepje worden geleverd in een zakje.

Opmerking • Steek het batterijklepje niet in het batterijvak als het batterijvak leeg is. Als u dit wel doet, wordt het klepje binnen in het apparaat vergrendeld.

2. Plaats de batterijen zoals aangegeven. Kijk in geval van twijfel in het batterijvak, waar u kleine rode plussymbolen ziet die aangeven hoe de batterijen moeten worden geplaatst.



3. Om het batterijklepje terug te plaatsen, steekt u het klepje in de opening met de gewelfde rand naar boven gericht. Druk het klepje naar binnen en omlaag totdat het in positie klikt.
4. Wanneer u batterijen moet vervangen, drukt u het klepje naar binnen en omhoog totdat het losklikt.



Stel het batterijtype in het apparaat in

Het apparaat is bij levering ingesteld voor NiMH-batterijen.



Waarschuwing • Schakel, als u het apparaat met alkalinebatterijen gebruikt, altijd de netvoeding naar de lader uit. Als u dit niet doet, kunnen de alkalinebatterijen gaan lekken en schade aan het apparaat veroorzaken.

1. Controleer het batterijtype en de instelling in het apparaat als u twijfelt over de instelling of als u alkalinebatterijen gebruikt. Schakel hiervoor MADSEN OTOflex 100 in wanneer deze klaar is voor gebruik. Druk op de toets **Aan (On)/Uit (Off)** op het toetsenbord en houd deze ingedrukt.
2. Druk op **Selecteren** om naar **Menu (Menu)** te gaan; selecteer vervolgens **Geavanceerd.. (Advanced..)** > **Device Settings..** en schuif naar **Battery type**.

3. Druk op **Selecteren** om het juiste batterijtype in te stellen. U hebt de keuze tussen NiMH (oplaadbaar) en Alka(line).
4. Druk op de linker schermtoets om af te sluiten.
5. Druk zo nodig op de toets **Aan (On)/Uit (Off)** op het toetsenbord en houd deze ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.

Voedingsindicator

Een pictogram in de rechterbovenhoek van MADSEN OTOflex 100 geeft het gebruikte type voeding aan.

	MADSEN OTOflex 100 wordt gevoed via de lader.
	MADSEN OTOflex 100 wordt gevoed door batterijen.

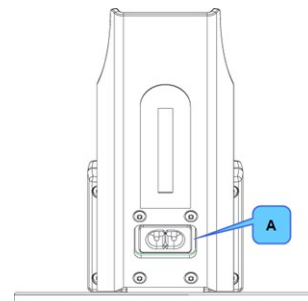
4.4 De lader van stroom voorzien

De lader aansluiten op de netvoeding

Waarschuwing • Bij gebruik met verkeerde spanning kunnen de zekeringen doorbranden! Zie de tabel op de lader voor de ingangsspanning.

1. Controleer voordat u de voedingskabel op de lader aansluit of de spanning van het stopcontact overeenkomt met de spanning op het identificatielabel op de lader.
2. Steek de stekker van de lader in het stopcontact. Het apparaat is bij levering ingesteld voor NiMH-batterijen.
3. Laat het apparaat, wanneer u het niet gebruikt, in de lader staan zodat het altijd klaar is om mee te testen.

Waarschuwing • Schakel, als u het apparaat met alkalinebatterijen gebruikt, altijd de netvoeding naar de lader uit. Als u dit niet doet, kunnen de alkalinebatterijen gaan lekken en schade aan het apparaat veroorzaken.



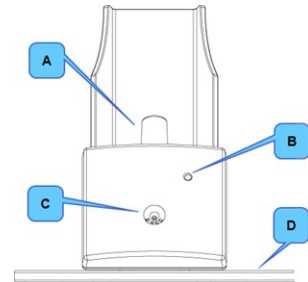
A. Stopcontact

Het apparaat opladen

Zie [Het apparaat van stroom voorzien](#) ► 7.





1. Plaats oplaadbare NiMH-batterijen in het apparaat.
1. Plaats het apparaat in de lader.
2. Laat het apparaat minimaal 14 uur en bij voorkeur een hele nacht opladen voordat u het in gebruik neemt.

De volledige capaciteit van de batterijen wordt bereikt nadat ze enkele keren zijn opgeladen.



- A. Laadlip voor het opladen van het apparaat
- B. Oplaadindicator
- C. Probetestholte
- D. Onderplaat van lader

Laadstatus	
Wanneer het apparaat bezig is met opladen, geeft de laadindicator op de voorzijde van de lader het volgende aan:	
Groen, constant:	Het apparaat is niet aan het opladen. Het opladen wordt hervat wanneer het apparaat weer in de lader wordt geplaatst of als het apparaat wordt ingeschakeld.
Oranje, constant:	Het apparaat is bezig met opladen. Het opladen wordt automatisch gestopt op basis van een timer, om te voorkomen dat batterijen overladen worden.
Oranje, knipperend:	De lader is defect. Neem contact op met uw leverancier.

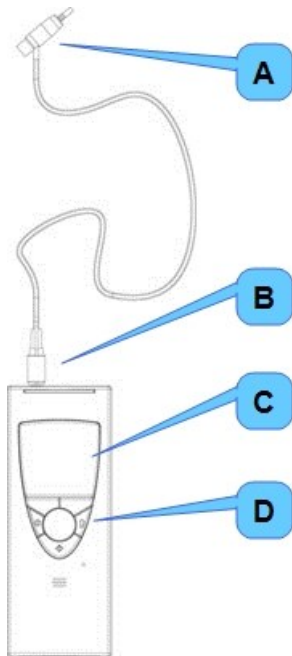
Apparaatstatus		
Gevoed door lader	Wanneer het apparaat bezig is met opladen, wordt in de rechterbovenhoek van het scherm een klein stekkerpictogram weergegeven.	
Uitsluitend gevoed door batterijen	Wanneer het apparaat uitsluitend door batterijen wordt gevoed, d.w.z. als het niet in de lader is geplaatst of bij gebruik van alkalinebatterijen, wordt de geschatte resterende batterijcapaciteit weergegeven in de rechterbovenhoek van het scherm.	  

4.5 Aansluiten van de MADSEN OTOflex 100 op OTOsuite

Als u MADSEN OTOflex 100 voor het eerst gebruikt, voert u de configuratiewizard uit om de verbinding tussen MADSEN OTOflex 100 en OTOsuite te configureren. Als u OTOsuite voor het eerst hebt ingesteld en MADSEN OTOflex 100 inschakelt door het bedieningspaneel in OTOsuite te openen, dan maakt MADSEN OTOflex 100 automatisch verbinding met OTOsuite. U kunt de verbinding met MADSEN OTOflex 100 ook als volgt tot stand brengen:

1. Schakel het apparaat in.
2. Start OTOsuite.
3. Klik in de OTOsuite werkbalk op **Bedieningspaneel** (Control Panel).
4. Klik in het bedieningspaneel op **Verbinden** (Connect).

5 De MADSEN OTOflex 100 hanteren en in- en uitschakelen



- A. Probe
- B. Probestekker
- C. Screen
- D. Toetsenbord

Hanteren

Om MADSEN OTOflex 100 te bedienen, houdt u hem met één hand vast (links of rechts). Gebruik uw duim om op de toetsen op het toetsenbord te drukken en aan het scrollwiel te draaien.

inschakelen



Druk op de toets **Aan (On)/Uit (Off)** op het toetsenbord en houd deze ingedrukt tot het startscherm verschijnt.

Uitschakelen









Druk op de toets **Aan (On)/Uit (Off)** op het toetsenbord en houd deze ingedrukt tot het bericht "Power Off (Uitgeschakeld)" verschijnt.

6 Werkbalkpictogrammen en testknoppen OTOsuite










Werkbalk immittantiemodule

Welke pictogrammen beschikbaar zijn in de werkbalk, is afhankelijk van de door u geselecteerde testfunctie.

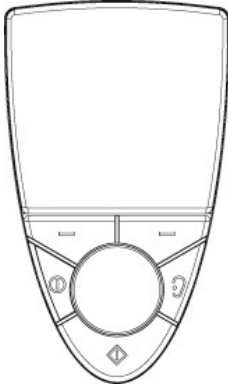
Algemene immittantiepictogrammen	
	Testresultaten ophalen (Get Test Results) van apparaat (Ctrl + G) Opent het dialoogvenster voor het uploaden van patiëntmappen vanaf het testtoestel.
	Apparaat selecteren (Select Device) Opent het dialoogvenster voor het selecteren van een specifiek testtoestel.

Werkbalk tympanometrie	
	<p>Vorige curves weergeven/Volgende curves weergeven</p> <p>Schakelt tussen specifieke curves in het tympanogram.</p>
	<p>Admittantie is geselecteerd - wijzigen in Conductantie/Susceptantie (Admittance is selected - change to Conductance/Susceptance)</p> <p>Conductantie/Susceptantie is geselecteerd - wijzigen in Admittantie (Conductance/Susceptance is selected - change to Admittance)</p> <p>Schakel om de admittantiecomponenten conductantie en susceptantie dan wel admittantiegegevens weer te geven.</p>
	<p>Autom. schalen (Auto Scale) (tympanogram)</p> <p>Klik om automatisch schalen van een tympanogram in/uit te schakelen om de volledige curve weer te geven. Wanneer u bij de patiënt van oor wisselt, wordt de schaal teruggezet naar de standaard schaal.</p>
Werkbalk reflex	
	<p>Vorige curves weergeven/Volgende curves weergeven</p> <p>Schakelt tussen de zichtbare reflexcurves.</p>

Testknoppen


	Start/pauzeert een volgorde.
	Start een test.
	Start een volledig automatische reflextest.
	Start een semi-automatische reflextest.
	Start stimulus om één stimulusintensiteit te presenteren.
	Stopt de test onmiddellijk.
	Pauzeert de voortgang van een volgorde. Klik, als deze knop knippert, opnieuw om het testen te hervatten.
	Slaat de lopende meting over en gaat verder met de volgende.
	Controleert de druk in ETF P.












7 Het MADSEN OTOflex 100-toetsenbord



De MADSEN OTOflex 100 heeft 1 scrollwiel en 5 toetsen.

- *Scrollwiel*
 - Draai het scrollwiel naar rechts of links om gebieden op het scherm te markeren.
- *Toetsen*
 - Druk op de toetsen en laat ze los om de meeste functies te activeren.
 - Druk op de toetsen en houd ze ingedrukt om bijvoorbeeld het apparaat in of uit te schakelen, of om een volledige testvolgorde uit te voeren.

Toets	Functie
	<ul style="list-style-type: none"> • Aan (On)/Uit (Off) <ul style="list-style-type: none"> – Druk op deze toets en houd hem ingedrukt om het apparaat in of uit te schakelen. • Testscherm selecteren <ul style="list-style-type: none"> – Druk op deze toets om te wisselen tussen de testschermen Tympanometrie, Reflexscreening, Reflexdrempel, Reflex-decay, en ETF P.
	<ul style="list-style-type: none"> • Oor selecteren <ul style="list-style-type: none"> – Druk op deze toets om het te testen of te beoordelen oor te selecteren (wanneer u gegevens weergeeft). • Druk wegnemen tijdens het testen <ul style="list-style-type: none"> – Ondervindt de patiënt tijdens het testen ongemak, druk dan op deze toets op de test te stoppen.

Toets	Functie
	<ul style="list-style-type: none"> • Een menuoptie selecteren <ul style="list-style-type: none"> – Selecteert een optie in het menu – Schakelt de schuiffunctie in – Wisselt tussen testschermen en menuschermen. • Het menu openen <ul style="list-style-type: none"> – Activeert het menu van de Tymp- of EFT-schermen. Schuif om van de ene optie naar een andere te gaan en druk vervolgens op deze toets om te selecteren. Druk op de rechter schermtoets om terug te keren tot het Tymp- of EFT-scherm. • Tympanometriegegevens weergeven <ul style="list-style-type: none"> – druk in het scherm Tymp op deze toets en houd hem ingedrukt om de weergave van tympanometriegegevens te selecteren. Druk op deze toets en houd hem ingedrukt om terug te keren naar het scherm Tymp. – Druk op deze toets en houd hem ingedrukt om het scrollwiel in de testschermen Tymp-gegevens en Tymp te activeren. Selecteert een testscherm en schakelt het scrollwiel uit.
	<ul style="list-style-type: none"> • Schermttoetsen Druk op deze toetsen om datgene wat direct boven de toets op het scherm wordt weergegeven, te selecteren. <ul style="list-style-type: none"> – <i>Voorbeeld:</i>  Als  boven de linker toets wordt weergegeven, druk dan op deze toets om te schakelen tussen de curves 1, 2 en 3. – Druk op de linker toets om terug te keren naar het vorige scherm wanneer  wordt weergegeven. – Druk op de rechter toets om rechtstreeks naar het testscherm te gaan wanneer  wordt weergegeven. – Druk op de linker toets en houd hem ingedrukt om gegevens over de patiënt, de gebruiker en het apparaat weer te geven. – Druk op de rechter toets en houd hem ingedrukt om een volledige testvolgorde te starten.
	<ul style="list-style-type: none"> • Scrollwiel <ul style="list-style-type: none"> – Schuif om het Menu (Menu)-pictogram  te markeren en druk op de toets Selecteren  om te selecteren. – Schuif om menuopties of testopties te markeren. Druk op de toets Select (Selecteren)  om te selecteren. – Schuif om binnen een volgorde te schakelen tussen tests. – Markeer een onderdeel dat u wilt selecteren in een Reflex-scherm, bijvoorbeeld één frequentie, en druk op de toets Selecteren  om door de presentatieniveaus te schuiven. – Schuif om een geselecteerde waarde te verhogen of te verlagen.

8 Het menu MADSEN OTOflex 100



Hoofdmenu	Functie
Start volgorde (Start Sequence)	Voor het starten van een testvolgorde.
Testkeuze (Test Selector)	Voor het selecteren van de test die u wilt uitvoeren. Zie Een testconfiguratie gebruiken ► 21.
Afdrukken/Printers.. (Print/Printers..)	Voor het selecteren van direct afdrukken.
Patiënt & gebruiker (Patient & User)	Voor het invoeren van patiënt- en gebruikersgegevens. Zie De MADSEN OTOflex 100-teksteditor ► 15.
Mijn instellingen.. (My Settings..)	Voor het laden van instellingen of het opslaan van huidige instellingen.
Gereed! (Done!)	Voor het selecteren van de prompt Gereed!. Deze prompt verschijnt wanneer een stap in de testprocedure is doorlopen en brengt u naar de volgende stap. Zie Configuratie testreeks ► 21.
Probecontrole (Probe Check)	Voor het selecteren van de probecontrole, die dagelijks moet worden uitgevoerd. Zie Dagelijkse probecontrole ► 19.
---	Voor het selecteren van veelgebruikte instellingen voor het weergegeven testtype.
Meer instellingen.. (More settings..)	Voor het selecteren van extra instellingen voor het weergegeven testtype.
Testres beheren (Manage Test Res)(ultaten)	Voor het laden van een eerder geteste patiënt, het verwijderen van tests, enz. Zie Testresultaten beheren in MADSEN OTOflex 100 ► 35.
Procedureopties.. (Procedure options..)	Voor het instellen van een routinetest.
Geavanceerd.. (Advanced..)	Voor het selecteren van geavanceerde functies.

9 De MADSEN OTOflex 100-teksteditor

Als u MADSEN OTOflex 100 bij het testen gebruikt als stand-alone apparaat, gebruik dan de teksteditor om patiëntgegevens in te voeren in MADSEN OTOflex 100.

Gegevens invoeren




In bepaalde schermen kunt u tekst en numerieke waarden invoeren.

Toetsenbord	Functie
Linker schermtoets	Annuleren <ul style="list-style-type: none"> De bewerkte tekst niet gebruiken
Rechter schermtoets	OK <ul style="list-style-type: none"> De bewerkte tekst accepteren
	Selecteren <ul style="list-style-type: none"> Druk in om naar het veld te gaan Druk in om het teken in te voeren Houd ingedrukt om naar de tekenselectiemodus te gaan
	Scrollwiel <ul style="list-style-type: none"> Schuif om het veld te markeren Schuif om teken te selecteren


- Schuif naar het veld waarin u gegevens wilt invoeren.
- Druk op **Selecteren** om naar het veld te gaan. Het veld toont een gemarkeerd vierkantje.
- Draai aan het **scrollwiel** totdat het gewenste cijfer of de gewenste letter wordt weergegeven en druk op **Selecteren**.
- Ga door totdat u de gegevens hebt ingevoerd.
- Druk op **OK** om te bevestigen.
- Draai aan het **scrollwiel** om het volgende veld te selecteren en druk op **Selecteren** om naar het veld te gaan.
- Hieronder vindt u informatie over het bewerken van ingevoerde gegevens, zoals het verplaatsen van de cursor om letters/cijfers in het gegevensveld in te voeren of te verwijderen.

Gegevens wijzigen

U kunt gegevens bewerken in het scherm **Patiënt & gebruiker**.

Toetsenbord	Functie
Linker schermtoets	DEL (Verwijderen) <ul style="list-style-type: none"> Druk in om teken te verwijderen
Rechter schermtoets	INS (Invoegen) <ul style="list-style-type: none"> Druk in om vóór een teken een spatie in te voegen
	Tekenselectie ingeschakeld
	Selecteren <ul style="list-style-type: none"> Druk in om terug te keren naar de tekeninvoermodus
	Scrollwiel <ul style="list-style-type: none"> Schuif om teken te markeren Schuif om teken te selecteren

- Schuif naar het veld dat u wilt bewerken, en druk op **Selecteren** om naar het veld te gaan.

2. Druk op de toets **Selecteren** en houd hem ingedrukt om naar de tekenselectiemodus te gaan. Onder aan het scherm verschijnt een dubbele pijl  om aan te geven dat u naar de gewenste positie in het veld kunt schuiven.

Tekens bewerken

1. Schuif naar de gewenste positie.
2. Druk op **Selecteren** en schuif om het teken te wijzigen zoals gewenst.

Tekens verwijderen

1. Om een teken te verwijderen, schuift u naar het teken dat u wilt verwijderen.
2. Druk op de schermtoets **DEL** (Verwijderen).

Instellingen bewerken

1. Schuif naar de instelling die u wilt wijzigen.

Er zijn twee methoden voor het bewerken van gegevens zoals meetinstellingen:

– *Instellingen met twee mogelijke waarden*

Druk op **Selecteren** om tussen de beide waarden in het instellingenveld te schakelen.

– *Instellingen met meerdere mogelijke waarden*

Druk op **Selecteren** om naar het instellingenveld te gaan en gebruik het **scrollwiel** om naar de gewenste instelling te schuiven.

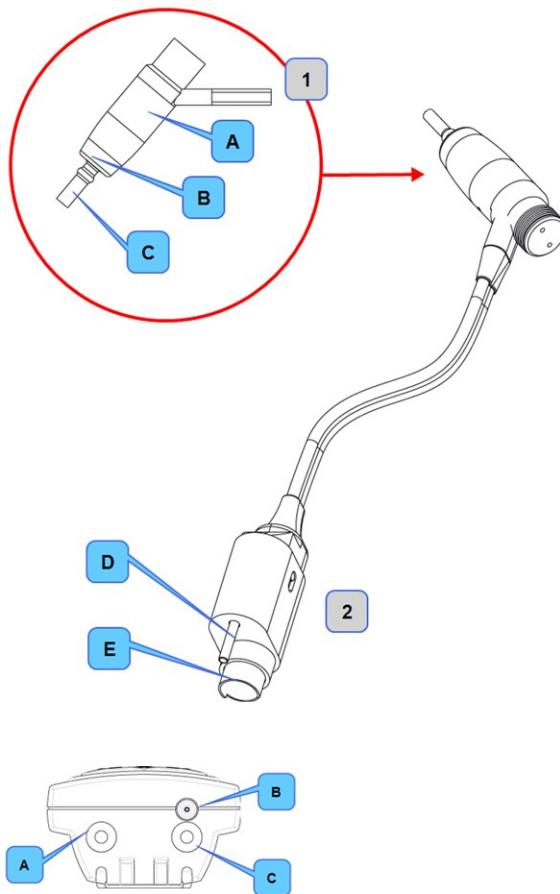
10 Het testen voorbereiden

Vorbereiden op het testen:

- Voer een probetest uit als dit de eerste test van de dag is.
- Sluit de probe en, waar nodig, de inserttelefoon aan.
- Bereid de MADSEN OTOflex 100 en de Immittantiemodule voor: selecteer de patiënt en de testconfiguratie. Zie OTOSuite Gebruiksaanwijzing.
- Bereid de patiënt voor.
- Bereid de probe en de oortip voor.

10.1 De probe voorbereiden

De probe aansluiten



1. De probe

- A. Probekhuis
- B. Ring met schroefdraad
- C. Probetip

2. De probestekker

- D. Luchtconnector
- E. Transducerconnector

Bovenzijde van het apparaat

- A. Contralateraal aansluitpunt
- B. Pneumatische aansluiting
- C. Aansluitpunt voor probe

De probe en de inserttelefoon aansluiten

De MADSEN OTOflex 100-probe

- Steek de probe in het aansluitpunt voor de probe. Zorg ervoor dat u de pen voor de pneumatische pomp in de pneumatische aansluiting steekt.

De E-A-RTONE® 3A-inserttelefoon

- Steek zo nodig de E-A-RTONE® 3A-inserttelefoon in het contralaterale aansluitpunt.

De probe en inserttelefoon loskoppelen

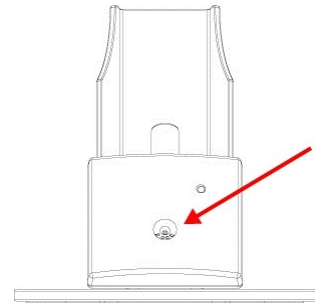
De probestekker en de contralaterale stekker zijn voorzien van een vergrendelingsmechanisme. Trek aan de stekker en niet aan de kabel om de probe los te koppelen. Pak de probe vast bij de huls van de stekker en koppel hem los door hem voorzichtig uit het aansluitpunt te trekken.

10.2 Dagelijkse probecontrole

Om ervoor te zorgen dat de probe naar behoren functioneert, wordt het aanbevolen om aan het begin van elke dag een probecontrole uit te voeren.

Opmerking • Pas bij wijzigingen in uw testomgeving, bijvoorbeeld bij een toename van de vochtigheid of als u gaat testen op een andere hoogte dan is ingesteld in MADSEN OTOflex 100, de hoogte-instelling aan en voer opnieuw een probecontrole uit.

1. Verzekert u ervan dat de probetip is gereinigd en ontsmet voordat u deze in de testholte plaatst. Dit moet ervoor zorgen dat de probetip en het filter de probetest niet beïnvloeden, en dat de testholte niet verontreinigd raakt.
2. Selecteer **Menu** (Menu) > **Probecontrole** (Probe Check).
3. Plaats de probetip zonder oortip in de testholte in de lader. De probecontrole start automatisch. De probe wordt gecontroleerd op occlusie en lekkage. Als de probe OK is, wordt de probe automatisch gekalibreerd op 2 cc.



In geval van een probefout

Controleer in geval van een probefout het volgende:

- Controleer of de ring met schroefdraad waarmee de probetip op zijn plaats wordt gehouden, goed vastzit.
- Controleer of de geluidskanalen in de probetip vrij zijn en de probe is aangesloten.
- Controleer of de probetip onder een hoek van 90° in de opening is gestoken.

Neem, als de probe defect is, contact op met een bevoegde serviceafdeling in verband met reparatie.

10.3 De oortip op de probe plaatsen

Waarschuwing • Verstikkingsgevaar! Laat oortips niet onbewaakt achter binnen het bereik van kinderen.

Opmerking • Nauwkeurig testen is alleen gegarandeerd als u de oortips gebruikt die speciaal voor de MADSEN OTOflex 100 zijn goedgekeurd door Otometrics.

Opmerking • Controleer de geluidskanalen in de probetip elke keer nadat u de probe hebt gebruikt. Zelfs kleine hoeveelheden oorsmeer of vernix kunnen de geluidskanalen blokkeren. Reinig de geluidskanalen als dit nodig is.

Waarschuwing • De oortip kan voor beide oren worden gebruikt. Als u vermoedt dat het ene oor geïnfecteerd is, moet u de oortip vervangen en de probetip reinigen voordat u het andere oor gaat testen.

1. Selecteer een oortip die in de gehoorgang van de patiënt past.
2. Druk en draai de oortip voorzichtig rechtsom op de probetip tot hij stevig op het oppervlak van de probe is bevestigd. Zorg ervoor dat de oortip de kraag (C) van de probetip bedekt.



10.4 De probe in het oor van de patiënt plaatsen

Waarschuwing • De oortip kan voor beide oren worden gebruikt. Als u vermoedt dat het ene oor geïnfecteerd is, moet u de oortip vervangen en de probetip reinigen voordat u het andere oor gaat testen.

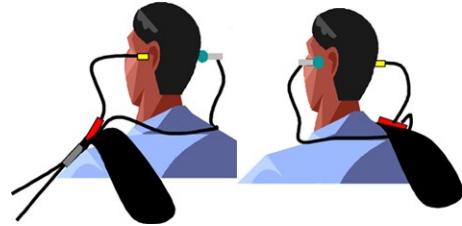
1. Plaats de oortip op de probe.
2. Om de probe te stabiliseren en te voorkomen dat de probe tegen de gehoorgang van de patiënt geblokkeerd raakt, moet u de oorschelp vastpakken en vervolgens naar achteren en iets weg van het hoofd van de patiënt trekken.
 - Voor volwassenen: trek de oorschelp omhoog en naar achteren.
 - Voor zuigelingen en kinderen: trek de oorschelp omlaag en naar achteren.
3. Plaats de probe in de gehoorgang van de patiënt en draai de oortip voorzichtig tijdens het plaatsen.
4. Controleer of de oortip goed past. Lekkage kan de test onderbreken.

Let op • Plaats de probe nooit zonder een juiste maat oortip. Als de oortip op de probe niet de juiste maat heeft of u te veel kracht uitoefent, kan de gehoorgang worden beschadigd.

Waarschuwing • Let erop dat de probe niet te ver in de gehoorgang van te vroeg geboren baby's en pasgeborenen wordt gestoken.

Om spontane bewegingen van het hoofd van de patiënt te compenseren:

- Plaats de probekabel achter de nek van de patiënt.
- Plaats, om de kabel op zijn plaats te houden, een verzaamd schouderharnas over de kabel, van de voor- naar de achterzijde van de patiënt, over de andere schouder dan die van het geteste oor.
- Zorg ervoor dat de kabel niet strak wordt getrokken, aangezien de probe hierdoor van zijn plaats kan worden getrokken.



Tijdens het testen tonen MADSEN OTOflex 100 en de Immittantiemodule een probepictogram dat eventuele lekkage aangeeft.

10.5 Configuratie testreeks

1. Wanneer u het apparaat inschakelt, wordt automatisch een nieuwe patiëntmap aangemaakt.
2. Het **Patiënt & gebruiker** (Patient & User)-scherm wordt getoond. Voer de patiënt- en gebruikersgegevens in.
3. Stel MADSEN OTOflex 100 in om het proces van testen, patiëntgegevens beheren en doorgaan met de volgende patiënt te vergemakkelijken:
 - Selecteer **Menu** (Menu) > **Procedureopties..** (Procedure options..) >
 - Stel de volgende instellingen op **Aan** (On), indien nodig:

Instelling	Wat gebeurt er als Aan (On) is ingeschakeld?
Gereed? (Done?)-prompt	De Gereed? (Done?)-prompt verschijnt als u hetzelfde aantal tests hebt uitgevoerd op beide oren van de patiënt.
Afdrukken na voltooiën? (Print when done?)	De resultaten worden afgedrukt als u op de prompt reageert door op Ja (Yes) te drukken. Als het afdrukken voltooid is, verschijnt de Gereed? (Done?)-prompt opnieuw. Selecteer Ja (Yes) om door te gaan. Er wordt een nieuwe patiëntmap aangemaakt.
Patiënt (Patient)	Het Patiënt & gebruiker (Patient & User)-scherm verschijnt om een nieuwe patiëntmap aan te maken.
Instellingen (Settings)-prompt	Als u patiëntgegevens hebt ingevoerd, verschijnt het scherm Instellingen laden (Load Settings) als er aangepaste instellingen beschikbaar zijn. Selecteer de gewenste testconfiguratie en ga door met testen.

4. Druk zo nodig eenmaal of enkele malen op de knop **Aan** (On)/**Uit** (Off) om een ander testtype te kiezen.

10.6 Een testconfiguratie gebruiken

Om een andere testconfiguratie te gebruiken dan op dit moment is geselecteerd, doet u dit als volgt:

In MADSEN OTOflex 100

1. Selecteer **Menu > Mijn instellingen.. > Instellingen laden.**
 Als de **Menu (Menu) > Procedureopties.. (Procedure options..) > Instellingen (Settings)** prompt is ingesteld op **Aan (On)**, wordt u automatisch gevraagd om een testconfiguratie te laden.
2. Schuif naar de gewenste testconfiguratie en druk op **Selecteren.**

In OTOSuite



- Klik om het venster **Testkeuze (Test Selector)** te openen. In dit venster kunt u door de gebruiker gedefinieerde tests, speciale testconfiguraties en standaardtests laden.

10.7 Lekkage en andere problemen met de probe

Het testen kan worden bemoeilijkt door een aantal factoren die kunnen leiden tot lekkage of problemen met de probe.

Lekkage – mogelijke oorzaken:

- De oortip past niet goed
- De oortip is niet goed in de gehoorgang geplaatst
- De probetipopening wordt geblokkeerd door de wand van de gehoorgang
- De oortip is mogelijk oud of verhard
- de ring met schroefdraad waarmee die de probetip op zijn plaats wordt gehouden, is niet goed aangedraaid
- De pneumatische probestekker is niet goed in de OTOflex gestoken
- de probetip is niet goed vastgezet

Problemen met de probe kunnen worden veroorzaakt door:

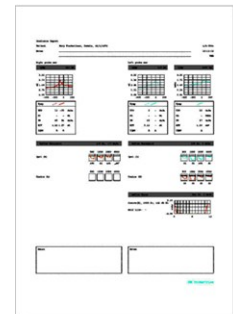
- een verstopte probe
- een verstopt oorsmeerfilter

Probestatus

MADSEN OTOflex 100	OTOSuite	Beschrijving
		De probeafsluiting is OK
		De probe is geblokkeerd
		De probe lekt
		De probe is niet volledig ingebracht

11 Snel routinetesten

1. Wanneer u het apparaat inschakelt, wordt automatisch een nieuwe patiëntmap aangemaakt.
2. Voer patiëntgegevens in (als het apparaat niet verbonden is met OTOSuite).
3. Selecteer de gebruiker (als het apparaat niet verbonden is met OTOSuite).
4. Plaats eerst de contralaterale inserttelefoon en vervolgens de MADSEN OTOflex 100-probe.
5. Houd de rechter schermtoets 1 seconde ingedrukt om de volgorde te starten (automatisch of handmatig).
6. Druk op de toets **Keuze van het oor** om van oor te wisselen.
7. Plaats eerst de contralaterale inserttelefoon en vervolgens de MADSEN OTOflex 100-probe.
8. Houd de rechter schermtoets 1 seconde ingedrukt om de volgorde te starten (automatisch of handmatig).
9. Druk op de rechterschermttoets onder **Ja** (Yes) om te bevestigen dat het testen is voltooid (als het apparaat niet verbonden is met OTOSuite).
10. Selecteer **Menu > Afdrukken/Printers..** (Menu > Print/Printers..) als u een rapport wilt afdrukken. Druk op de rechterschermttoets onder **Ja** (Yes) om te bevestigen dat het rapport **OK** is en dat het testen is voltooid.



12 Volgorde testen

U kunt de immittantietests uitvoeren in volgorden.

- MADSEN OTOflex 100: **Menu > Procedureopties.. > Volgorde**
- OTOSuite: Klik in het veld **Volgorde** in de **Bedieningspaneel** op de vervolgkeuzelijst om te selecteren.

U kunt kiezen uit

- **T + RS** (Tympanometrie + Reflexscreening)
- **T + RT** (Tympanometrie + Reflexdrempel)
- **T + RT + RD** (Tympanometrie + Reflexdrempel + Reflex-decay)
- **Uit** (MADSEN OTOflex 100)
De functie drukken-en-vasthouden is uitgeschakeld en alleen het op dit moment geselecteerde type meting wordt uitgevoerd.

13 Screening

U kunt tympanometrie + reflexscreening (T+RS) uitvoeren als een volgorde vanuit het testscherm Tympanometrie.






Opmerking • *Het veiligheidsintensiteitsniveau kan in de screeningmodus niet worden overschreden.*

Opmerking • *Voor de screening kunt u zowel gewone oortips als screeningoortips gebruiken. Als u screeningoortips gebruikt en de instelling **Autom. starten na afsluiten** (Auto start on seal) is ingesteld op **Aan (On)**, start de test met tympanometrietests en wordt automatisch overgegaan van tympanometrie naar reflexscreening wanneer een goede afsluiting is verkregen, d.w.z. wanneer de screeningoortip licht tegen het oor wordt gedrukt.*

Opmerking • *Om te voorkomen dat automatische tests worden onderbroken vanwege hoge stimulusintensiteitsniveaus bij het bereiken van de waarschuwinglimieten, adviseren we om de max. intensiteit in te stellen op 95 dB HL.*

Het testen voorbereiden

1. Volg de instructies in [Het testen voorbereiden](#) ► 17.
2. Zorg er bij gebruik van contralaterale stimulatie tijdens de test voor dat zowel de ipsilaterale probe als de contralaterale hoofdtelefoon op hun plaats zitten voordat u de meting start.
3. Vraag de patiënt om tijdens de test niet te spreken en heel stil te blijven zitten zonder het hoofd of de kaken te bewegen.
4. Zet zo nodig de **Keuze van het oor** om naar het oor waarvoor u de test wilt starten.

Procedure	
De test start automatisch met tympanometrietests en gaat automatisch door met reflexscreening.	
1. Bereid MADSEN OTOflex 100 als volgt voor om het meten te starten zodra een goede afsluiting is verkregen:	
<p>Als u OTOSuite gebruikt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Selecteer in het scherm Tympanometrie (Tympometry) T + RS (T + RS) in het veld Volg-orde (Sequence) onder aan het bedieningspaneel. – Klik op Start op het bedieningspaneel zonder de oortip in het oor van de patiënt te plaatsen. 	
<p>Als u MADSEN OTOflex 100 gebruikt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Selecteer Menu (Menu) > Procedureopties.. (Procedure options..) > T + RS (T + RS). – Druk op de rechter schermtoets zonder de oortip tegen het oor van de patiënt te plaatsen. 	
2. Zet zo nodig de Keuze van het oor om naar het oor waarvoor u de test wilt starten.	
3. Plaats de probe stevig in het oor van de patiënt. De test start automatisch zodra een goede en luchtdichte afsluiting is verkregen.	
<p>Waarschuwing • Stop de test als de patiënt ongemak ondervindt door de test. De test wordt onderbroken en de pompdruk wordt onmiddellijk weggenomen. Al gemeten resultaten blijven behouden.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> – Klik/druk op Pauzeren om de test te onderbreken. – Klik/druk opnieuw op Pauzeren om de test te hervatten. Na de pauze wordt de test hervat met de intensiteit die werd bereikt of waarbij de test werd onderbroken. 	
De test start automatisch met tympanometrietests en gaat automatisch door met reflexscreening.	










14 Diagnostische tympanometrie

Opmerking • Het wordt aanbevolen om een tympanometrische test uit te voeren voordat u een meting van de akoestische reflex uitvoert, en de drempel van de akoestische reflex te bepalen voordat u een meting van de reflex-decay uitvoert.

De standaardconfiguratie die in de tympanometrietest beschikbaar is, is ontwikkeld voor alle tympanometrietests die u kunt uitvoeren. Pas de instellingen aan op basis van uw doelstellingen.

Het testen voorbereiden

1. Volg de instructies in [Het testen voorbereiden](#) ► 17.
2. Zorg er bij gebruik van contralaterale stimulatie tijdens de test voor dat zowel de ipsilaterale probe als de contralaterale hoofdtelefoon op hun plaats zitten voordat u de meting start.
3. Vraag de patiënt om tijdens de test niet te spreken en heel stil te blijven zitten zonder het hoofd of de kaken te bewegen.
4. Zet zo nodig de **Keuze van het oor** om naar het oor waarvoor u de test wilt starten.

Procedure	
1. Selecteer het Tympanometrie (Tympanometry)-testschermb.	
Als u OTOSuite gebruikt: – Klik in het scherm Tympanometrie (Tympanometry) op Start op het bedieningspaneel.	
Als u MADSEN OTOflex 100 gebruikt: – Druk op de rechter schermtoets.	
Waarschuwing • Stop de test als de patiënt ongemak ondervindt door de test. De test wordt onderbroken en de pompdruk wordt onmiddellijk weggenomen. Al gemeten resultaten blijven behouden.	 of 
Al gemeten resultaten blijven behouden.	
De test verloopt als volgt: – De pomp verhoogt de druk tot de ingestelde waarde, waarna de sweep begint. – De admittantie voor elk drukpunt wordt uitgezet op het scherm en vormt de tympanogramcurve.	
Tijdens de meting worden twee ruitvormige markeringen weergegeven: – een admittantiemarkering rechts van de admittantieas, die de huidige admittantie aangeeft; – een drukmarkering onder de drukas, die de huidige druk aangeeft.	
– Klik/druk op Pauseren om de test te onderbreken.	
– Klik/druk opnieuw op Pauseren om de test te hervatten. Na de pauze wordt de test hervat met de intensiteit die werd bereikt of waarbij de test werd onderbroken.	
2. Klik/druk op Start om een nieuwe sweep te maken. U kunt tot 3 afzonderlijke metingen voor elk oor opslaan.	 of 
3. Wissel zo nodig van oor wanneer u klaar bent met het testen van één oor.	
4. Klik/druk op Start om door te gaan met testen en test het andere oor.	

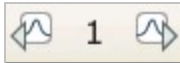
Het resultaat van diagnostische tympanometrie

OTOSuite



Autom. schalen (Auto Scale) (tympanogram)

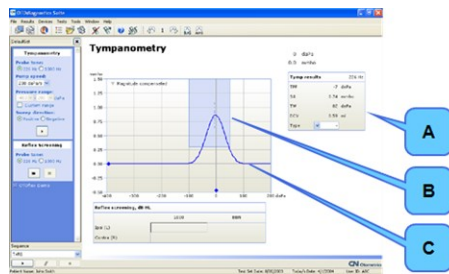
Automatisch schalen past de weergave dynamisch aan op basis van de hoogste van alle op dat moment weergegeven curves, zodat u de resultaten voor het oor visueel kunt vergelijken.



Curveselector

Klik op een van de curves in deze pictogramgroep om een specifieke curve op het tympanogram weer te geven.

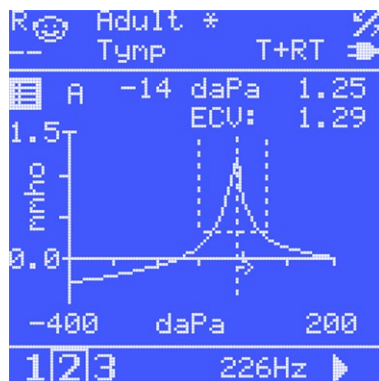
Het scherm **Tympanometrie** (Tympanometry) toont



- A. Tymp-resultaten, met weergave van:
- Probetoon
 - TPP (tympanometrische piekdruk)
 - SA/SC (statische admittantie/statische conformiteit)
 - TW (tympanometrische breedte)
 - ECV (Ear Canal Volume – volume gehoorgang)
 - Type, als dit is geselecteerd (als normaal gebied en basislijn zijn ingeschakeld).
- B. de tympanometrische curves
- C. norm. gebied, als dit is geselecteerd

MADSEN OTOflex 100

De tympanometrische testresultaten worden weergegeven in een resultaatweergave:



- Gebruik de **Testkeuze** (Test Selector) en schuif naar het scherm Tympanometriegegevens, of druk kort op **Aan** (On)/**Uit** (Off).
- Druk 1 seconde op **Selecteren** voor extra resultaten. Druk opnieuw om terug te keren naar de standaard tympanometrie weergave.

15 Akoestische reflex testen

Opmerking • Het wordt aanbevolen om een tympanometrische test uit te voeren voordat u een meting van de akoestische reflex uitvoert, en de drempel van de akoestische reflex te bepalen voordat u een meting van de reflex-decay uitvoert.

Met MADSEN OTOflex 100 worden akoestische reflexen bij automatisch of semi-automatisch testen automatisch bepaald met verschillende stimulusniveaus.

Hoge intensiteitsniveaus

Opmerking • Om te voorkomen dat automatische tests worden onderbroken vanwege hoge stimulusintensiteitsniveaus bij het bereiken van de waarschuwinglimieten, adviseren we om de max. intensiteit in te stellen op 95 dB HL.

Wanneer een stimulusniveaus het waarschuwingniveau (> 108 dB SPL re 2 cc, wat overeenkomt met ≥ 115 dB SPL in 0,5 cc) overschrijdt, gaat de waarde van de stimulusintensiteit knippen en wordt automatisch testen gepauzeerd. U wordt dan gevraagd of u door wilt gaan of naar het volgende stimulustype wilt gaan.

Waarschuwing • Bij het testen van patiënten met kleine gehoorgangen neemt het geluidsdruk niveau in de gehoorgang toe. Volg altijd de plaatselijke procedures en aanbevelingen voor het presenteren van harde stimuli op.

15.1 Reflexdrempel testen

Voor het testen van de reflex

1. Volg de instructies in [Het testen voorbereiden](#) ► 17.
2. Informeer de patiënt over de hoge stimulusniveaus tijdens de test.
3. Vraag de patiënt om tijdens de test niet te spreken en heel stil te blijven zitten zonder het hoofd of de kaken te bewegen.
4. Zorg er bij gebruik van contralaterale stimulatie tijdens de test voor dat zowel de ipsilaterale probe als de contralaterale hoofdtelefoon op hun plaats zitten voordat u de meting start.
5. Zet zo nodig de **Keuze van het oor** om naar het oor waarvoor u de test wilt starten.
6. Selecteer het testscherm Reflexdrempel.



Tijdens het testen



Waarschuwing • Stop de test als de patiënt ongemak ondervindt door de test. De test wordt onderbroken en de pompdruk wordt onmiddellijk weggenomen. Al gemeten resultaten blijven behouden.






Procedure

Opmerking • Om te voorkomen dat automatische tests worden onderbroken vanwege hoge stimulusintensiteitsniveaus bij het bereiken van de waarschuwinglimieten, adviseren we om de max. intensiteit in te stellen op 95 dB HL.

RT automatisch testen	
Als u OTOSuite gebruikt: – Klik in het scherm Reflexdrempel op Start op het bedieningspaneel.	
Als u MADSEN OTOflex 100 gebruikt: – Druk op de rechter schermtoets.	
De test voert een volledig automatische zoekopdracht uit naar een drempel voor de vooraf ingestelde stimuli.	

RT semi-automatisch testen	
Als u OTOSuite gebruikt: – Klik in het scherm Reflexdrempel op Start op het bedieningspaneel.	
Als u MADSEN OTOflex 100 gebruikt: – Druk op de rechter schermtoets.	
De test voert een zoekopdracht uit voor de geselecteerde stimulus.	

RT handmatig testen	
<p>Als u OTOSuite gebruikt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Klik in het scherm Reflexdrempel op Start op het bedieningspaneel. 	
<p>Als u MADSEN OTOflex 100 gebruikt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Druk op de rechter schermtoets. 	
Herhaal zo nodig het testen van meer stimulusniveaus.	

De test pauzeren	
<ul style="list-style-type: none"> – Klik/druk op Pauzeren om de test te onderbreken. – Klik/druk opnieuw op Pauzeren om de test te hervatten. Na de pauze wordt de test hervat met de intensiteit die werd bereikt of waarbij de test werd onderbroken. 	
7. Wissel zo nodig van oor wanneer u klaar bent met het testen van één oor.	
8. Klik/druk op Start om door te gaan met testen en test het andere oor.	

De test verloopt als volgt	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Als er niet meteen een drempel wordt gevonden:</i> De stimulusintensiteiten worden verlaagd totdat er een reflexdrempel wordt geregistreerd of totdat de max. intensiteit is bereikt. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Als er meteen een drempel wordt gevonden:</i> De test verlaagt de stimulusintensiteiten automatisch totdat er geen drempel meer wordt geregistreerd. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Afbuigingscurves</i> De afbuigingscurves resulteren in een volledige reflex-afbuigingsgrafiek. De weergegeven curves worden gesorteerd op basis van toegenomen stimulusintensiteit. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Drempelwaardetabel</i> Geeft de vastgestelde drempel weer. Als er geen drempel wordt gedetecteerd, geeft het veld in de drempelwaardetabel de tekst Geen (None) weer om de ontbrekende drempelwaarde aan te geven. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tympanogram</i> Indien beschikbaar wordt het meest recente tympanogram voor de op dit moment gebruikte probetoon weergegeven, terwijl een markering op de drukas de huidige druk in de gehoorgang aangeeft. Het curvenummer wordt ook aangegeven. 	

De test verloopt als volgt	
<p>De volgende symbolen worden gebruikt in het audiogram:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zuivere toon lucht niet gemaskeerd/gemaskeerd - Zuivere toon been niet gemaskeerd/gemaskeerd - Ipsi-drempel wel/niet gevonden - Contradrempel wel/niet gevonden (Stim: x) 	

Doorgaan met de test	
9. Als u een meting herhaalt met een specifieke intensiteit, wordt de vorige meting met die intensiteit overschreven. Het is niet mogelijk om meerdere curves met dezelfde intensiteit te bekijken.	
10. Klik/druk op Start om een nieuwe sweep te maken. U kunt tot 3 afzonderlijke metingen voor elk oor opslaan.	
11. Wissel zo nodig van oor wanneer u klaar bent met het testen van één oor.	
12. Klik/druk op Start om door te gaan met testen en test het andere oor.	

Veldresultaten reflexdrempel

- Als een veld een waarde zonder extra mogelijkheden toont, dan is de drempel automatisch bepaald.
- Als er een kruis in het veld staat, betekent dit dat er geen drempel is gedetecteerd op dit hoogste testniveau.
- Als een veld met een sterretje is gemarkeerd, dan is de drempel handmatig bepaald.
- Lege velden geven aan dat de test niet is uitgevoerd.
- De horizontale stippellijn in elke reflexgrafiek geeft het vooraf bepaalde reflexcriterium aan. Deze wordt verschoven ten opzichte van de basislijnmarkering op de verticale as.

15.2 Reflex-decay testen

Opmerking • Met MADSEN OTOflex 100 worden akoestische reflexen bij automatisch of semi-automatisch testen automatisch bepaald met verschillende stimulusniveaus.

Het stimulusniveau van de decaytest impliceert dat er een reflexdrempel beschikbaar is voor het oor, het stimulistype en het stimulusoor (ipsi of contralateraal) dat gekozen is voor het testen van de reflex-decay. Het stimulusniveau van de decaytest wordt vervolgens automatisch ingesteld op het drempelniveau + 10 dB. Als de reflex niet is bepaald, wordt de decaymeting overgeslagen.

Max. intensiteitsniveaus

Er kan een waarschuwing komen dat het stimulusniveau in het uitgebreide intensiteitsbereik ligt. Reflex-decay is wellicht niet mogelijk vanwege zeer hoge drempelniveaus.

Max. intensiteitsniveaus	500 Hz	1000 Hz
Ipsi	50 tot 105 dB HL ± 3 dB	50 tot 120 dB HL ± 3 dB
Contra	50 tot 115 dB HL ± 3 dB	50 tot 120 dB HL ± 3 dB

Voor het testen van de reflex

1. Volg de instructies in [Het testen voorbereiden](#) ► 17.
2. Waarschuw de patiënt over de hoge stimulusniveaus in de test.
3. Vraag de patiënt om tijdens de test niet te spreken en heel stil te blijven zitten zonder het hoofd of de kaken te bewegen.
4. Zorg er bij gebruik van contralaterale stimulatie tijdens de test voor dat zowel de ipsilaterale probe als de contralaterale hoofdtelefoon op hun plaats zitten voordat u de meting start.
5. Zet zo nodig de **Keuze van het oor** om naar het oor waarvoor u de test wilt starten.
6. Selecteer het testscherm Reflex-decay.



Het eerste Reflexdrempel-testscherm wordt weergegeven met ipsilaterale 1 kHz-stimulus gemarkeerd.



Tijdens het testen


Waarschuwing • Stop de test als de patiënt ongemak ondervindt door de test. De test wordt onderbroken en de pompdruk wordt onmiddellijk weggenomen. Al gemeten resultaten blijven behouden.



Procedure

RD automatisch testen	
Als u OTOSuite gebruikt: – Klik in het scherm Reflex-decay op Start op het bedieningspaneel.	
Als u MADSEN OTOflex 100 gebruikt: – Druk op de rechter schermtoets.	
De test voert een volledig automatische reflex-decaymeting uit voor de vooraf ingestelde stimuli.	

RD handmatig testen	
<p>Als u OTOSuite gebruikt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Klik in het scherm Reflex-decay op Start op het bedieningspaneel. 	
<p>Als u MADSEN OTOflex 100 gebruikt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Druk op de rechter schermtoets. 	
Herhaal zo nodig het testen van meer stimulusniveaus.	

De test pauzeren	
<ul style="list-style-type: none"> – Klik/druk op Pauzeren om de test te onderbreken. – Klik/druk opnieuw op Pauzeren om de test te hervatten. Na de pauze wordt de test hervat met de intensiteit die werd bereikt of waarbij de test werd onderbroken. 	
7. Wissel zo nodig van oor wanneer u klaar bent met het testen van één oor.	
8. Klik op Start om door te gaan met testen en test het andere oor.	

De test verloopt als volgt	
<p><i>Afbuigingsgrafiek</i></p> <p>De afbuigingsgrafiek wordt begrensd door blauwe markeringen die stimulus aan en uit aanduiden. Er verschijnt een derde markering als indicatie voor de halfwaardetijd waar de curve afneemt tot 50% van de initiële afbuiging.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Halfwaardetijd, seconden - Resultatentabel</i> <p>Als de afbuiging tijdens de presentatie van de stimulus afneemt tot 50% of meer ten opzichte van de initiële afbuiging, dan wordt het tijdstip waarop dit gebeurt, weergegeven.</p> <p>Als er geen decay wordt geregistreerd, toont het veld een streepje.</p> <p>De ipsi-resultaten worden in de bovenste rij weergegeven. De contralaterale resultaten met betrekking tot het stimulusoor worden in de onderste rij weergegeven.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tympanogram</i> <p>Indien beschikbaar wordt het meest recente tympanogram voor de op dit moment gebruikte probetoon weergegeven, terwijl een markering op de drukas de huidige druk in de gehoorgang aangeeft.</p> <p>Het curvenummer wordt ook aangegeven.</p>	

Doorgaan met de test	
9. Wissel zo nodig van oor wanneer u klaar bent met het testen van één oor.	
10. Klik/druk op Start om door te gaan met testen en test het andere oor.	

Resultaten reflex-decayveld

- Wanneer de meting is voltooid, toont het resultaatveld de gedetecteerde halfwaardetijd voor elke stimulus.
- De ononderbroken lijn boven de grafiek geeft de duur van de stimulus aan.
- De stippellijn is de x-as en geeft de totale duur van de meting aan.

Opgeslagen metingen







Aangezien een reflex-decaymeting wordt uitgevoerd met hetzij de ipsilaterale of de contralaterale stimuluszijde (niet beide), worden er slechts twee metingen opgeslagen, d.w.z. verschillende stimuli en/of ipsi/contra.

15.3 ETF-P (Functie buis van Eustachius - geperforeerd)

Voor het testen

1. Volg de instructies in [Het testen voorbereiden](#) ► 17.
2. Vraag de patiënt om tijdens de test niet te spreken en heel stil te blijven zitten zonder het hoofd of de kaken te bewegen.
3. Zet zo nodig de **Keuze van het oor** om naar het oor waarvoor u de test wilt starten.

Tijdens het testen

Procedure	
1. Neem een tympanogram op om de perforatie te bevestigen. Dit resulteert in een tympanogramcurve die vlak is, terwijl het volume in de gehoorgang abnormaal hoog zal zijn omdat het volume van het volledige middenoor hierin is opgenomen.	
2. Selecteer het testscherm ETF P.	
Als u OTOSuite gebruikt: – Klik in het scherm ETF-P op de knop Drukcontrole op het bedieningspaneel om het testen te starten.	
Als u MADSEN OTOflex 100 gebruikt: – Druk op de rechter schermtoets.	
Als de begindruk is ingesteld op Positief (Positive) , wijst de knop voor drukcontrole omhoog.	 of 
Als de begindruk is ingesteld op Negatief (Negative) , wijst de knop voor drukcontrole omlaag.	 of 
3. Schakel Druk omhoog (Pressure Up) of Druk omlaag (Pressure Down) in om de druk automatisch op te bouwen totdat de eerste opening van de buis van Eustachius of de max. druk is bereikt. De drukregeling wordt automatisch omgekeerd nadat aan een van beide criteria is voldaan.	

Het ETF P-resultaat

- *De tijd-drukgrafiek*
De ETF-P-testresultaten laten zien hoe de druk tijdens de meting verandert wanneer de buis van Eustachius kort opent en sluit.
- Er wordt één curve per oor opgeslagen.
- *Openingen buis van Eustachius, daPa*
De drukwaarden die het openen en sluiten van de buis van Eustachius aanduiden, worden bepaald op basis van de plateaus van de curve.
- Gebruik voor een uitgebreidere analyse de OTOSuite ETF-P post-analysetool om de numerieke drukwaarden op te halen (zie de MADSEN OTOflex 100 Referentiehandleiding).

16 Testresultaten beheren in MADSEN OTOflex 100

Het volgende is van toepassing op het beheren van testresultaten in MADSEN OTOflex 100. Zie de OTOSuite Gebruiksaanwijzing of de OTOSuite Referentiehandleiding voor informatie over het uitvoeren van deze acties in OTOSuite

Resultaten oor wisselen

Als u een patiënt hebt getest terwijl u het verkeerde oor hebt geselecteerd, dan kunt u de oorresultaten zowel tijdens als na een sessie wisselen zodat de resultaten aan het andere oor worden toegewezen. Het wisselen wordt toegepast op alle tests die bij die patiënt zijn uitgevoerd.

- Selecteer **Menu** (Menu) > **Testres beheren** > **Resultaten oor wisselen** (Swap ear results)

Metingen verwijderen*Tympanometrie*

U kunt één subtest/curve verwijderen, hetzij vanuit een grafiek met meerdere curves, of vanuit een actie met meerdere grafieken in het raster.

1. Schakel om een van de curve- of grafieknummers in deze pictogramgroep te selecteren als u een bepaalde curve of grafiek wilt weergeven. De curve wordt gemarkeerd.
2. Om een curve te verwijderen, selecteert u **Menu** (Menu) > **Testres beheren** (Manage Test Res) > **Subtest verw** (Del Sub-test).

Reflexdrempel

In Reflexdrempel is het niet mogelijk om slechts één curve te verwijderen; u kunt enkel een volledige test inclusief alle stimulusintensiteiten voor het geselecteerde stimulustype verwijderen.

Testresultaten verwijderen*Huidige test verwijderen*

- Om de huidige test te verwijderen, selecteert u **Menu** (Menu) > **Testres beheren** (Manage Test Res) > **Huidige test verw(ijderen)** (Del(ete) Current Test).

Individuele patiënten verwijderen

- Om de specifieke, individuele patiënten te verwijderen, selecteert u **Menu** (Menu) > **Testres beheren** (Manage Test Res) > **Patiënt verw** (Del Patient). Schuif om de specifieke patiënt te selecteren en druk op **Selecteren** om deze te verwijderen.

Alle afgedrukte patiënten verwijderen

Om alle afgedrukte patiënten te verwijderen, selecteert u **Menu** (Menu) > **Testres beheren** (Manage Test Res) > **Alle afgedr(ukte) patiënten verw** (Del all printed patients).

Alle patiënten verwijderen

- Om alle patiënten te verwijderen, selecteert u **Menu** (Menu) > **Testres beheren** (Manage Test Res) > **Alle patiënten verw** (Del all patients).

Testresultaten uploaden naar OTOSuite

U kunt patiëntmappen van MADSEN OTOflex 100 overzetten naar OTOSuite.

1. Klik in de immittantiemodule op het **Testresultaten ophalen** (Get Test Results)-pictogram.
Als Bluetooth-communicatie is ingeschakeld in MADSEN OTOflex 100, maakt OTOSuite automatisch verbinding met MADSEN OTOflex 100 om gegevens op te halen, waarna de verbinding weer wordt verbroken. In geval van een bestaande onlineverbinding wordt gebruikgemaakt van deze verbinding.
2. Maak een selectie in het weergegeven dialoogvenster.

Communiceren en synchroniseren met OTOSuite

Vanuit OTOSuite

Als MADSEN OTOflex 100 binnen het bereik van OTOSuite is en u op het **Apparaat selecteren** (Select Device)-pictogram in de Immittantiemodule klikt, maakt MADSEN OTOflex 100 verbinding terwijl de overdracht actief is en wordt de verbinding daarna weer verbroken. In geval van een bestaande onlineverbinding wordt gebruikgemaakt van deze verbinding.

Als u op **Apparaat selecteren** (Select Device) in de Immittantiemodule klikt, worden gegevens gesynchroniseerd. Als de patiëntmap niet dezelfde is in de Immittantiemodule en in de MADSEN OTOflex 100, wordt u gevraagd de patiëntmap te selecteren.

Elke test is te herkennen aan een tijdstempel, de naam, het geslacht en de geboortedatum van de patiënt, het type uitgevoerde test voor een specifiek oor, en de naam van de tester.

Als er al gegevens beschikbaar zijn in OTOSuite, wordt u gevraagd of u de gegevens wilt overschrijven of annuleren.

Gegevens synchroniseren

Vanuit MADSEN OTOflex 100

Gegevens worden gewoonlijk overgezet van MADSEN OTOflex 100 naar OTOsuite. Gegevens worden nooit verwijderd zonder bevestiging van de gebruiker.

Synchroniseren duurt slechts enkele seconden en wordt gewoonlijk automatisch gestart nadat de verbinding tot stand is gebracht.

Opmerking • Alleen de patiëntmap die op dat moment in MADSEN OTOflex 100 wordt weergegeven, wordt tijdens het synchroniseren overgezet naar OTOsuite.

Andere patiëntmappen die zijn aangemaakt terwijl MADSEN OTOflex 100 offline was, moeten handmatig worden overgezet.

Wijzigingen in patiëntmappen synchroniseren

Wijzigingen die in patiëntmappen worden aangebracht, hetzij in MADSEN OTOflex 100 of in de Immittantiemodule, worden gesynchroniseerd.

De meest recente wijziging, ongeacht of deze in MADSEN OTOflex 100 of in de Immittantiemodule is aangebracht, wordt toegepast of gesynchroniseerd.

17 Andere referenties

Zie voor meer informatie de online-Help in OTOsuite, waarin u gedetailleerde informatie over MADSEN OTOflex 100 en de modules voor OTOsuite kunt vinden.

Zie voor instructies voor het installeren van de OTOsuite de OTOsuite Installatiehandleiding, die u op het installatiemedium van OTOsuite kunt vinden.

Gedetailleerde informatie over het gebruik van MADSEN OTOflex 100 is te vinden in de Referentiehandleiding van de MADSEN OTOflex 100.

18 Service, reiniging en kalibratie

Waarschuwing • Demonteer MADSEN OTOflex 100 in geen geval. Neem contact op met uw leverancier. Onderdelen in MADSEN OTOflex 100 mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden gecontroleerd of onderhouden.

18.1 Service

Waarschuwing • Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen onderhoud en reparaties van elektrische medische apparatuur uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of door onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik een defect apparaat niet.

18.2 Het apparaat reinigen

Eerste vereisten

- Schakel MADSEN OTOflex 100 uit en koppel deze los van een eventuele externe voedingsbron voordat u reinigingswerkzaamheden uitvoert.
- Koppel de probe los van MADSEN OTOflex 100.

Het apparaat

- verwijder stof met een zachte borstel;
- Gebruik een zachte, iets vochtige doek met een kleine hoeveelheid mild reinigingsmiddel of goedgekeurde, niet-bijtende desinfectiedoekjes voor medische toepassingen om het toestel te reinigen, volgens de plaatselijke voorschriften voor infectiebestrijding.

Houd de eenheid uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in de eenheid komen. Door vocht in de eenheid kan het instrument beschadigd raken en kan er voor de gebruiker of patiënt een risico op een elektrische schok ontstaan.

Maak het scherm van het apparaat regelmatig schoon. Gebruik een antistatische oplossing zonder oplosmiddelen op een pluisvrije doek.

De probetip

Zie [De probetip reinigen en ontsmetten](#) ► 38.

Afvoer

Er gelden geen speciale eisen voor de verwijdering van oortips; dat wil zeggen dat ze volgens de plaatselijke voorschriften kunnen worden weggegooid.

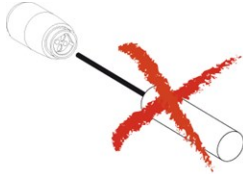
18.3 De probetip reinigen en ontsmetten

Vuil in de gehoorgang dat de probeslangen blokkeert, kan leiden tot abnormaal hoge waarden voor het volume in de gehoorgang, lekberichten en andere vreemde resultaten. Controleer de kanalen van de probetip elke keer dat u de probe gebruikt. Zelfs kleine hoeveelheden oorsmeer of vernix kunnen de kanalen van de probe blokkeren.

Let op • De probetip moet na gebruik in geïnfecteerde gehoorgangen grondig worden gereinigd. Mogelijk moet ook de ring met schroefdraad worden gereinigd.

Methoden

Het materiaal waaruit de probetip is samengesteld, is bestand tegen heel wat temperatuur- en chemische invloeden.



Let op • *The probe body contains sensitive components. Never clean the sound channels in the probe body mechanically or with liquids. Doing so may cause damage to the probe.*

Regelmatige reiniging

- Gebruik een vochtig doekje om het oppervlak regelmatig te reinigen.

Ultrasonere reiniging

- Gebruik ultrasonere reiniging om verontreinigingen te verwijderen, bijvoorbeeld voorafgaand aan sterilisatie in de autoclaaf.

Desinfecteren

U kunt de probetip op diverse manieren desinfecteren, zoals:

- De probetip onderdompelen in een bad van 70-90% ethanol of isopropanol gedurende 10-30 minuten (contacttijd).
- De probetip onderdompelen in een natriumhypochlorietoplossing in hoge concentraties en met een langere contacttijd (wordt beschouwd als koud ontsmettingsmiddel).

Spoel na reiniging de probetip grondig met gewoon water.

Steriliseren in autoclaaf

Steriliseer in een autoclaaf overeenkomstig de nationale normen voor dampreiniging met een blootstellingstijd van maximaal 45 minuten bij een maximumtemperatuur van 150 °C.

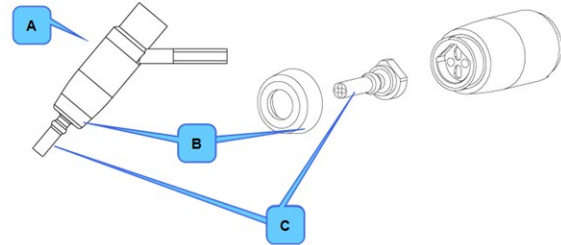
De probetip is ontworpen voor maximaal 3.000 autoclaafcycli waarbij de temperatuur typisch oploopt tot 134 °C.

Controleer of de probetip niet is vervormd als gevolg van deze procedure.

Procedure

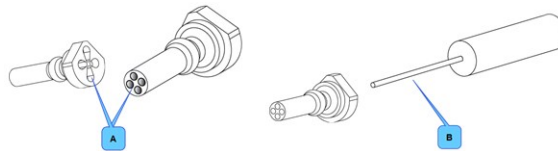
Opmerking • *Houd u altijd aan de plaatselijke hygiënische normen voor ontsmetting.*

1. Houd bij het verwijderen van de probetip de probe vast bij het probehuis en draai de ring met schroefdraad los. Haal de probetip eruit.



- A. Probegehuis
- B. Ring met schroefdraad
- C. Probetip

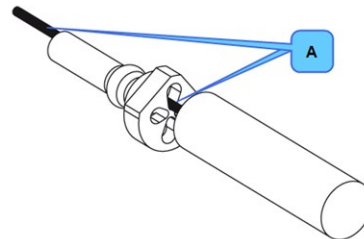
2. Controleer of de geluidskanalen van de probetip verstopt zitten. Is dit het geval, gebruik dan de reinigingsdraad om de geluidskanalen te reinigen.



- A. Geluidskanalen
- B. Reinigingsdraad

Reinig altijd via de achterzijde.

3. Gebruik voor het reinigen van de probetip *tijdens een testsessie met een patiënt* de reinigingsborstel om de reinigingsdraad te reinigen, met name op de plaats waar deze uit de probetip steekt.



- A. Reinigingsdraad

Gebruik bij het reinigen van de probetip *tussen twee sessies* door een desinfecterend middel en zo nodig de borstel om de reinigingsdraad te reinigen.

Let op • Zelfs de geringste hoeveelheid vocht kan achtergebleven oorsmeer oplossen en zo de gevoelige onderdelen in het probegehuis verontreinigen.

Let op • Reinig de geluidskanalen in het probegehuis nooit, gezien dit schade aan de probe kan veroorzaken.



4. Zorg dat de geluidskanalen volledig droog zijn voordat u de tip weer in het probehuis plaatst, of gebruik een reserveprobetip.
5. Plaats de probetip en draai de ring met schroefdraad weer stevig vast op het probehuis. Draai goed aan om lekkage te voorkomen.

Het oorsmeerfilter vervangen

Als u wordt gewaarschuwd dat er een probefout is opgetreden of dat de probe niet OK is, controleer dan of de probetip geblokkeerd is. Als dit niet het geval is, kan het oorsmeerfilter van de probe beschadigd zijn of vol met oorsmeer zitten.

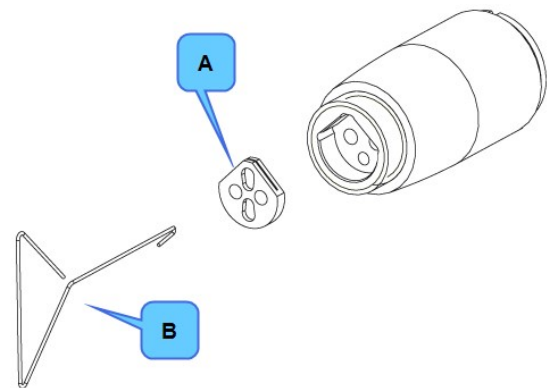
Vervang in dat geval het oorsmeerfilter:

1. Verwijder de probetip om het oorsmeerfilter te vervangen.
2. Gebruik het haakje om het oorsmeerfilter uit de probetip te verwijderen.

Leg gebruikte filters niet in de accessoirebox.

Filters zijn wegwerpartikelen.

3. Plaats een nieuw filter. Let erop dat de filteropeningen niet beschadigd raken.
4. Breng de probetip aan over het nieuwe filter in het probehuis en schroef de ring met schroefdraad weer op het probehuis. Goed aandraaien.



- A. Oorsmeerfilter
B. Haakje

18.4 De testopening reinigen en ontsmetten

Let op • De testopening bevindt zich in de lader, die elektrische componenten en een elektrische voedingsaansluiting bevat. Daarom: **niet** onderdompelen of in de autoclaaf steriliseren!

Maak, als de testopening verontreinigd is door vuil van de probetip, gebruik van gasreiniging overeenkomstig de plaatselijke hygiënische normen (d.w.z. met ethyleenoxide bij een temperatuur van 55 °C, bij een druk van 0,8 tot 1,0 bar).

18.5 Kalibratie

Het apparaat en de probes zijn bij levering volledig gekalibreerd.

- Het apparaat wordt in de fabriek gekalibreerd in dB SPL (Geluidsdrukniveau) of dB HL op basis van de gespecificeerde referentie-equivalente drempelwaarden. dB HL is gerelateerd aan geluidsdrukniveau, dB SPL = dB m.b.t. 20 μ PA.
- De probekalibratiewaarden worden opgeslagen in het probesamenstel en volgen de probe. De probe kan in elke MADSEN OTOflex 100 worden gestoken en meteen worden gebruikt. Dit geldt ook voor de contra-inserttelefoon.

Jaarlijkse kalibratie

Het immittantieapparaat en de immittantieprobes moeten één keer per jaar worden gekalibreerd door uw erkende serviceafdeling.

19 Technische specificaties

Type-identificatie

MADSEN OTOflex 100 is type 1012 van Natus Medical Denmark ApS

Conformiteit meetsysteem

Probetoon:	226 Hz bij 85 dB SPL \pm 1,5 dB 1000 Hz bij 75 dB SPL \pm 1,5 dB
THD (Totale Harmonische Vorming):	< 3% in 2 cc
Nauwkeurigheid van de frequentie:	\pm 0,5%
Bereik:	0,1 ml tot 8,0 ml \pm 5% of 0,1 ml, waarbij de hoogste waarde telt

Akoestische reflex

Contralaterale stimulatie

Zuivere tonen:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Nauwkeurigheid van de frequentie:	\pm 0,5%
Ruis	Witte ruis overeenkomstig IEC 1027 Met laagdoorlaatfiltering bij 400 tot 1600 Hz. Met hoogdoorlaatfiltering bij 1600 tot 4000 Hz. Roll-off >12 dB/octaaf.
Bereik bij:	BBN, LPN bij 50 tot 100 dB HL \pm 3 dB HPN at 50 tot 95 dB HL \pm 3 dB
Stapgrootte dB	1, 2, 5, 10 dB

E-A-RTONE® 3A:

Bereik bij:	500 Hz bij 50 tot 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz bij 50 tot 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz bij 50 tot 115 dB HL \pm 3 dB 3000 Hz bij 50 tot 105 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz bij 50 tot 110 dB HL \pm 3 dB
THD (Totale Harmonische Ver- vorming):	< 3% in 2 cc (gemeten bij 5 dB onder max. vermogen)

Immittantieprobe:

Bereik bij:	500 Hz bij 50 tot 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz bij 50 tot 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz bij 50 tot 115 dB HL \pm 3 dB 3000 Hz bij 50 tot 105 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz bij 50 tot 110 dB HL \pm 3 dB
THD (Totale Harmonische Ver- vorming):	< 3% in 2 cc (gemeten bij 5 dB onder max. vermogen)

Ipsilaterale stimulatie

Toon:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Nauwkeurigheid van de frequentie:	\pm 0,5%
Ruis	Witte ruis overeenkomstig IEC 1027 Met laagdoorlaatfiltering bij 400 tot 1600 Hz Met hoogdoorlaatfiltering bij 1600 tot 4000 Hz Roll-off >12 dB/octaaf
Stapgrootte dB:	1, 2, 5, 10 dB
Bereik bij:	500 Hz bij 50 tot 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz bij 50 tot 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz bij 50 tot 115 dB HL \pm 3 dB 3000 Hz bij 50 tot 105 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz bij 50 tot 110 dB HL \pm 3 dB
THD (Totale Harmonische Ver- vorming):	< 3% in 2 cc (gemeten bij 5 dB onder max. vermogen)

Luchtdruksysteem

Bereik:	Normaal +200 tot -400 daPa/s, Uitgebreed +400 tot -600 daPa/s
Drukweepsnelheid:	50, 100, 200, 400 daPa/s, A.F.A.P. A.F.A.P. start bij 500 daPa/s en vertraagt tot 400 daPa, wanneer er een piek wordt gedetecteerd.

Druknaauwkeurigheid:	$\pm 10\%$ of ± 10 daPa, waarbij de hoogste waarde telt
Meetrichting pomp:	Positief naar negatief of negatief naar positief
Veiligheid:	Afzonderlijke veiligheid +530 daPa en -730 daPa. ± 70 daPa Softwareveiligheid +450 daPa en -650 daPa. ± 70 daPa.

Admittantie-eenheid Y-as grafiek

ml, cc, mmho, μ l

Eenheid X-as grafiek

daPa, s

Weergeven

Grafisch 128 x 128 dots

BT-antenne

BT-antenne:	Multilayer-chip-antenne voor 2,4 GHz
Gainantenne:	2 dBi
Impedantie-antenne:	50 ohm

Het apparaat voldoet aan de Bluetooth SIG-normen en gebruikt eigenschappen en functies van aangesloten randapparaten, zoals weergave van de bedrijfsstatus op het paneel via een Bluetooth-verbinding.

Het apparaat met Bluetooth-technologie, dat binnen hetzelfde spectrumbereik van 2.400 Ghz tot 2,4835 GHz (ISM-band) werkt als Classic Bluetooth-technologie, maakt gebruik van de 79 1 MHz brede kanalen van de Bluetooth-technologie. Binnen het kanaal worden gegevens verzonden op basis van Gauss-frequentieverschuivingsmodulatie (GFSK), vergelijkbaar met het Basic Rate-schema van Classic Bluetooth. De bitsnelheid is 1 Mbit/s.

Voeding

Batterijtypen:	Oplaadbaar (type NiMH) 1,2 V of alkaline AA (R6) 1,5 V, 4 stuks. Gebruik uitsluitend oplaadbare batterijen die worden geleverd door Natus Medical Denmark ApS.
Voedingsspanning batterij:	Nom. 5 V, max. 6,4 V, min. 4,0 V (uitschakelspanning van instrument)

Bedrijfsomgeving

Temperatuur:	+15 °C tot +35 °C (59 °F tot +95 °F)
Rel. vochtigheid:	30 tot 90%, niet-condenserend
Opwarmtijd:	< 2 min
Luchtdruk:	600 hPa tot 1060 hPa

Bij gebruik bij temperaturen onder -20 °C of boven +60 °C kan het apparaat permanent beschadigd raken.

Opslag en behandeling

Temperatuur:	-20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)
Rel. vochtigheid:	< 90%, niet-condenserend
Luchtdruk:	500 hPa tot 1060 hPa

Afmetingen

MADSEN OTOflex 100 (H x B x D):	20 cm x 4,9 cm x 7,8 cm (7,9" x 1,9" x 3,0")
Laadtoestel (H x B x D):	18 cm x 4,9 cm x 7,8 cm (6,9" x 1,9" x 3,0")

Gewicht

MADSEN OTOflex 100:	0,6 kg/1,3 lb
Laadtoestel:	0,23 kg/0,5 lb

Laadtoestel

Type-identificatie:	Laadtoestel is lader type 1012 van Natus Medical Denmark ApS
Spanning:	100-240 V AC ± 10%, 50/60 Hz
Energieverbruik	< 10 VA

Diversen

2 cc-kunstoort
Klok en kalender

Kalibratie

De apparatuur moet regelmatig worden gekalibreerd conform EN 61027 en ANSI S3.39

Essentiële prestaties

Voor MADSEN OTOflex 100 gelden geen essentiële prestaties en daarom gelden de vereisten die zijn vastgelegd in:

1. Impedantie/admittantie zoals gedefinieerd in EN 61027 type 1, ANSI S3.39 type 1.
2. Basisveiligheid zoals gedefinieerd in IEC 60601-1.

Alle informatie die is vereist overeenkomstig IEC 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10, is beschikbaar in de MADSEN OTOflex 100 Gebruiksaanwijzing.

Normen

Veiligheid:	ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005), CAN/CSA -C22.2 NO 60601.1 (2008) MADSEN OTOflex 100: IEC 60601-1, klasse II, intern gevoed, type BF, IPX0 Laadtoestel: EN 60601-1, klasse II, IPX0
EMC:	EN 60601-1-2, EN 300 328-2, EN 301 489-17
Impedantie/Admittantie:	EN 61027 type 1, ANSI S3.39 type 1

19.1 Accessoires

- Immittantieprobe
- Probetips
- Oortips
- Oortip box
- Otometrics inserttelefoon, contralateraal
- Contralaterale telefoon, TDH-39
- Inserts voor contralaterale telefoons
- Schouderharnas
- OTOsuite SW installatieschijf
- Voedingskabel
- MADSEN OTOflex 100 Gebruiksaanwijzing
- MADSEN OTOflex 100 Referentiehandleiding
- Wandmontagekit voor pc-gebaseerd toestel
- Probereinigingskit
- Draagetui
- Oorsmeerfilterkit
- Oplaadbare NiMH-batterijen
- Bluetooth USB-printeradapter
- OTOair Bluetooth-dongle
- Oplader/houder
- Apparaatkap
- Slangnippels van de E-A-Rtone

19.2 Opmerkingen inzake EMC (elektromagnetische compatibiliteit)


- MADSEN OTOflex 100 maakt deel uit van een medisch elektrisch systeem en is daarom onderworpen aan speciale veiligheidsvoorschriften. De installatie- en gebruiksinstructies in dit document moeten dan ook nauwgezet worden gevolgd.
- Draagbare en mobiele communicatieapparaten die werken met een hoge frequentie, zoals mobiele telefoons, kunnen de werking van MADSEN OTOflex 100 verstoren.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen		
MADSEN OTOflex 100 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de MADSEN OTOflex 100 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn

RF-emissies CISPR11	Groep 1	MADSEN OTOflex 100 gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen interferentie in andere elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	MADSEN OTOflex 100 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen			
MADSEN OTOflex 100 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de MADSEN OTOflex 100 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn afgedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor input-/outputlijnen	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor input-/outputlijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV lijn naar lijn +/- 2 kV lijn naar aarde	+/- 1 kV lijn naar lijn +/- 2 kV lijn naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties op de voeding IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% daling van U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling van U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling van U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling van U_T) gedurende 5 s	< 5% U_T (> 95% daling van U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling van U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling van U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling van U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Vereist de gebruiker van de MADSEN OTOflex 100 een ononderbroken werking, ook tijdens storing van het lichtnet, dan raden we aan om de MADSEN OTOflex 100 van stroom te voorzien met behulp van een UPS of accu.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De sterkte van het magnetisch veld moet van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
U _T is de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.			

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit – voor apparaten en systemen die NIET levensondersteunend zijn
MADSEN OTOflex 100 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de MADSEN OTOflex 100 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de MADSEN OTOflex 100, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz,
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b Storing kan optreden in de nabijheid van apparaten gemarkeerd met dit symbool: 
<p>Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.</p> <p>a. De veldsterkte van vaste transmitters zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel of draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio-, AM- en FM-radiozendingen en televisiezendingen kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten aanzien van vaste RF-transmitters dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar MADSEN OTOflex 100 wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden onderzocht of de MADSEN OTOflex 100 normaal werkt. Als een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals draaien of verplaatsen van de MADSEN OTOflex 100.</p> <p>b. Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager dan 3 V/m te zijn.</p>			

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en MADSEN OTOflex 100			
De MADSEN OTOflex 100 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de MADSEN OTOflex 100 kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de MADSEN OTOflex 100 te handhaven volgens de onderstaande aanbevelingen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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






Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden berekend met de van toepassing zijnde vergelijking voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.


Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.





20 Toelichting bij symbolen

MADSEN OTOflex 100



	<p>Voldoet aan de eisen voor type BF van EN 60601-1.</p> <p>Zie Technische specificaties, Normen in de OTOflex 100-handleiding.</p>
	<p>De OTOflex 100 is gemarkeerd met dit symbool wanneer het belangrijk is dat de gebruiker de bijbehorende informatie in deze handleiding raadpleegt.</p>
	<p>Elektronisch apparaat dat valt onder Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).</p> <p>Alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's moeten afzonderlijk worden ingezameld aan het eind van hun levenscyclus. Deze eis is van toepassing in de Europese Unie. Gooi deze producten niet weg als ongescheiden huishoudelijk afval.</p> <p>U kunt uw apparaat en de accessoires terugsturen naar Natus Medical Denmark ApS of een Natus Medical Denmark ApS-leverancier. U kunt ook contact opnemen met de plaatselijke overheid voor advies over de afvoer.</p>
	<p>Geclassificeerd met betrekking tot gevaar voor elektrische schok, brand, mechanische en andere opgegeven risico's uitsluitend overeenkomstig UL 2601-1 en CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1-90.</p>
	<p>In Frankrijk mag het apparaat uitsluitend binnen worden gebruikt.</p>

<p>FCC</p>	<p>Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften. Gebruik is toegestaan onder de volgende twee voorwaarden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken. • Dit apparaat moet alle ontvangen storingen accepteren, waaronder storingen die mogelijk een ongewenste werking veroorzaken. <p>Raadpleeg de Opmerkingen 5 tot en met 7 in App. 1.2 Waarschuwingen - 215 voor meer informatie.</p>
<p>IC</p>	<p>De term "IC" vóór het certificerings-/registratienummer geeft aan dat is voldaan aan de technische specificaties van Industry Canada.</p>
	<p>Storing kan optreden in de nabijheid van het apparaat. Plaatselijke voorschriften en voorzorgsmaatregelen voor andere apparatuur in de omgeving moeten altijd worden nageleefd om storing te voorkomen.</p> <p>De scheidingsafstand tussen dit apparaat en andere apparaten die voldoen aan de standaardisen voor immuniteit in EN 60601-1-2, bedraagt minimaal 0,35 m/1 ft.</p> <p>Voor gebruik in ruimten of op plekken waarvoor beperkingen gelden, kan de OTOflex 100 de ingebouwde Bluetooth-module uitschakelen, d.w.z. dat deze de Bluetooth-radiocommunicatie kan uitschakelen. OTOflex 100 beschikt over ingebouwde opslagcapaciteit voor het opslaan van offline gemeten gegevens en deze gegevens kunnen later naar een andere locatie worden overgezet.</p>
	<p>Symbolen op knoppen voor het bedienen van OTOflex 100; zie 3.2 Bedieningselementen en menu-selecties - 23 en 7 testen met MADSEN OTOflex 100 - 63.</p>

Laadtoestel

	<p>Voldoet aan de eisen voor klasse II van de veiligheidsnorm IEC 60601-1.</p>
	<p>Let op</p> <p>Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke aandachtspunten, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om uiteenlopende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.</p>
	<p>Door UL erkende component voor Canada en de Verenigde Staten.</p>
	<p>Uitsluitend geschikt voor wisselstroom.</p>

OTOSuite Immittantiemodule



	<p>CE-markering</p> <p>Voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en aan de RoHS-richtlijn (2011/65/EU).</p>
	<p>Gebruikt in foutmeldingsdialoogvensters als het softwareprogramma een storing vertoont. Zie de gedetailleerde informatie in het dialoogvenster.</p>

21 Waarschuwingen

Deze handleiding bevat informatie en waarschuwingen die moeten worden opgevolgd om de veilige werking van de in deze handleiding besproken apparaten en software te waarborgen. Regels en voorschriften van lokale overheden moeten, indien van toepassing, altijd worden opgevolgd.

Zie [Waarschuwingen MADSEN OTOflex 100 ► 51](#) en [Waarschuwingen laadtoestel ► 52](#).

21.1 Waarschuwingen MADSEN OTOflex 100

	<p>Gebruik in MADSEN OTOflex 100 uitsluitend de voorgeschreven batterijtypen. Zie Technische specificaties. Plaats de batterijen zoals aangegeven in het batterijvak; zie Het apparaat van stroom voorzien ► 7 voor meer informatie.</p> <p>Gebruik uitsluitend oplaadbare batterijen wanneer MADSEN OTOflex 100 in het laadtoestel is geplaatst. Probeer uw MADSEN OTOflex 100 niet op te laden als u alkalinebatterijen gebruikt. De alkalinebatterijen kunnen beschadigd raken en gaan lekken, waardoor er schade aan de MADSEN OTOflex 100 kan ontstaan. De batterijen moeten worden verwijderd als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt.</p>
	<p>MADSEN OTOflex 100 mag alleen worden aangesloten op een lader van type 1012 van Natus Medical Denmark ApS.</p>

1. Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen onderhoud en reparaties van elektrische medische apparatuur uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of door onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik een defect apparaat niet.
2. Houd de eenheid uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in de eenheid komen. Door vocht in de eenheid kan het instrument beschadigd raken en kan er voor de gebruiker of patiënt een risico op een elektrische schok ontstaan.
3. Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen (gassen) of in een zuurstofrijke omgeving.
4. Er kan ongewenste ruis optreden als het instrument wordt blootgesteld aan een sterk radioveld. Deze ruis kan het vastleggen van correcte meetwaarden verstoren. Vele soorten elektrische apparaten, bv. mobiele telefoons, kunnen stralingsvelden genereren. We raden aan het gebruik van dergelijke apparaten in de nabijheid van dit instrument zoveel mogelijk te beperken.
5. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant kunnen het recht van de gebruiker om deze apparatuur te gebruiken ongeldig maken.
6. Door tests is vastgesteld dat deze apparatuur voldoet aan de grenswaarden voor een digitaal apparaat van klasse B, conform deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze grenswaarden zijn opgesteld om een redelijke bescherming tegen schadelijke storingen te bieden bij installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de instructies, schadelijke storing van radiocommunicatie veroorzaken. Het is echter niet mogelijk te garanderen dat er in een bepaalde installatie geen storingen zullen optreden. Als deze apparatuur schadelijke storing van radio- of televisieontvangst veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker verzocht te trachten de storing op een van de volgende wijzen te verhelpen:
 - Draai of verplaats de ontvangstantenne.
 - Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.

- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een andere groep dan degene waar de ontvanger op is aangesloten.
 - Vraag de leverancier of een ervaren radio-/televisiemonteur om hulp.
7. Voor gebruik in Canada: Om storing van met vergunning uitgevoerde radio-uitzendingen te voorkomen, moet dit apparaat binnen worden gebruikt en uit de buurt van ramen, zodat een maximale afscherming wordt verkregen. Voor apparatuur (of de zendantenne ervan) die buiten wordt geïnstalleerd, is een vergunning vereist.
 8. Geen enkel onderdeel mag gegeten, verbrand of op een andere manier gebruikt worden dan voor de toepassingen vermeld onder Beoogd gebruik in deze handleiding.
 9. Het apparaat en het laadtoestel kunnen volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd als normaal elektronisch afval. Ga na welke plaatselijke voorschriften van toepassing zijn op de afvoer van oplaadbare batterijen en alkalinebatterijen.
 10. Om veiligheidsredenen en vanwege de invloed op EMC moeten op de uitgangcontacten van de apparatuur aangesloten accessoires identiek zijn aan het bij het systeem geleverde type.
 11. Voor accessoires die transducers bevatten, wordt een jaarlijkse kalibratie aanbevolen. Voorts wordt aanbevolen om kalibratie uit te voeren als de apparatuur mogelijk schade heeft opgelopen (bv. als de hoofdtelefoon op de grond is gevallen).
Let op: alleen de meegeleverde transducers zijn gekalibreerd! Als u voor het testen van het apparaat een andere transducer wilt gebruiken, verzoeken wij u daarover eerst contact op te nemen met de plaatselijke distributeur.
 12. Om te voldoen aan EN 60601-1-1 moeten de computer en printer buiten bereik van de cliënt worden geplaatst, d.w.z. niet dichterbij dan ongeveer 1,5 meter/5 ft.

21.2 Waarschuwingen laadtoestel



Om het laadtoestel los te koppelen van de elektrische voeding, moet de voedingskabel van de voedingsbron worden losgekoppeld.

1. Er zijn geen onderdelen die de gebruiker zelf kan onderhouden in het kastje van het laadtoestel. Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen de kastjes uitsluitend door bevoegd onderhoudspersoneel worden geopend en onderhouden. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik geen defect instrument.
2. Het apparaat kan volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd als normaal elektronisch afval.

22 Fabrikant

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

22.1 Verantwoordelijkheid van de fabrikant.

De fabrikant wordt uitsluitend verantwoordelijk geacht voor aspecten die de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur beïnvloeden, als:

- alle montagewerkzaamheden, uitbreidingen, afstellingen, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of personeel dat hier door de fabrikant toe is gemachtigd;
- de elektrische installatie waarop de apparatuur is aangesloten, voldoet aan de EN/IEC-eisen;
- de apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksinstructies.

De fabrikant behoudt zich het recht voor iedere verantwoordelijkheid voor de bedrijfsveiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van apparatuur van de hand te wijzen als deze is onderhouden of gerepareerd door derden.

