

**Madsen Zodiac
Quick Check,
pc-gebaseerd**
Gebruiksaanwijzing

Doc. nr. 7-50-1710-NL/08

Onderdeelnr. 7-50-17100-NL

Auteursrechtvermelding

© 2016, 2019, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Alle rechten voorbehouden. ® Otometrics, het Otometrics-pictogram, AURICAL, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS en HORTMANN zijn gedeponeerde handelsmerken van Natus Medical Denmark ApS in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Publicatiedatum versie

02-2022

Technische ondersteuning

Neem contact op met uw leverancier.

Inhoudsopgave

1	Overzicht	4
2	Beoogd gebruik	4
3	Uitpakken	6
4	Installatie	7
5	De Quick Check-probe	8
6	Testen met de Zodiac Quick Check - Pc-gebaseerd	10
7	Testresultaten afdrukken vanuit Otsuite	17
8	Problemen oplossen	18
9	Onderhoud, reiniging en kalibratie	18
10	Technische specificaties	23
11	Normen en waarschuwingen	35
12	Aanvullende informatie	42
13	Fabrikant	43
14	Instructies voor verwijdering	43

1 Overzicht

De Madsen Zodiac is een compact hulpmiddel voor immittantietests.

Madsen Zodiac Quick Check - Pc-gebaseerd

Raadpleeg [Testen met de Zodiac Quick Check - Pc-gebaseerd](#) ► 10



De Madsen Zodiac gebruiken

U kunt de pc-gebaseerde versie van de Zodiac gebruiken met behulp van het toetsenbord en de muis van de pc, waarbij de Otosuite-immittantiemodule fungeert als het display.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de pc-gebaseerde Madsen Zodiac Diagnostic en Clinical als u de Zodiac gebruikt vanuit Otosuite.

Probes

De handheld Quick Check-probe.

Ondersteunde tests

Afhankelijk van de configuratie ondersteunt de Zodiac de volgende tests en functies:

- Tympanometrie
- Reflexscreening

Koppeling tussen de Madsen Zodiac en Otosuite

De Madsen Zodiac is ontworpen voor gebruik met de Otosuite-immittantiemodule. Vanuit de Noah-compatibele Otosuite-immittantiemodule kunt u tests uitvoeren, testresultaten volgen, gebruikerstests maken, gegevens opslaan en exporteren en rapporten afdrukken.

Noah

Het Noah-systeem is een product van HIMSA voor het beheren van cliënten/patiënten, het uitvoeren van hoortesttoepassingen en aanpassingssoftware en het opslaan van audiologische-testresultaten. Madsen Zodiac-testresultaten kunnen via Otosuite worden opgeslagen in de Noah-database.

2 Beoogd gebruik

De Madsen Zodiac is een auditieve-impedantietester die is bestemd voor het veranderen van de luchtdruk in de uitwendige gehoorgang en voor het meten en grafisch weergeven van de mobiliteitskenmerken van het trommelvlies, zodat de functionele toestand van het middenoor kan worden geëvalueerd. Met dit hulpmiddel wordt de stapediüsreflexdrempel gemeten en worden de reflex-decay en de werking van de buis van Eustachius getest om na te gaan of de trommelvliezen intact of geperforeerd zijn.

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

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

De Madsen Zodiac maakt gebruik van zeer effectieve technologieën voor klinische en screeningdoeleinden. Bij tympanometrie en stapediusrflexmetingen wordt de mechanische respons van het middenoor gemeten. Op basis daarvan kan worden beoordeeld of de onderling samenhangende fysiologische structuren goed functioneren.

Klinisch voordeel: De Madsen Zodiac wordt gebruikt voor het uitvoeren van diagnostische en klinische tests voor het evalueren van de toestand van het trommelvlies en de geleidingsbotten door verschillende luchtdrukken in de gehoorgang te creëren.

2.1 Contra-indicaties



Let op • Stop de test als de patiënt tijdens de test ongemak ervaart. Al gemeten resultaten worden opgeslagen.



Let op • Kijk in de gehoorgang. Voer een otoscopie uit om de status van het uitwendige oor te beoordelen voordat u de probe plaatst. Blokkering van de gehoorgang kan het testresultaat beïnvloeden. Maak de gehoorgang zo nodig schoon. Controleer na het reinigen van of het verwijderen van oorsmeer uit het oor van de patiënt of er geen vloeistoffresten zijn achtergebleven.



Let op • Bij patiënten met de volgende symptomen mogen geen tests worden uitgevoerd zonder goedkeuring van een arts:

- als er sprake is van afscheiding in het oor;
- als de patiënt recentelijk aan het middenoor is geopereerd;
- als de gehoorgang verstopt is;
- als de patiënt last heeft van acuut letsel;
- als de patiënt ernstig ongemak ervaart;
- als de patiënt symptomen van tinnitus of hyperacusis heeft. Gebruik geen overmatig luide akoestische stimuli voor stapediusrflexmetingen.

2.2.1 Tympanometrietests bij baby's

Gebruik de probetoon van 1000 Hz voor tympanometrie bij baby's tot 4-6 maanden oud om de zeer lage resonantiefrequentie die normaal is voor de oren van baby's te vermijden.

Tijdens de ontwikkeling in de eerste paar levensmaanden veranderen de akoestische-reactie-eigenschappen van het middenoor van de baby aanzienlijk, waardoor ook tympanometrie wordt beïnvloed. Het gaat om de volgende veranderingen:

- toename in grootte van het uitwendige oor, de trommelholte en het mastoïd;
- verandering in de oriëntatie van het trommelvlies;
- fusie van de trommelring;
- afname van de totale massa van het middenoor als gevolg van veranderingen in de botdichtheid;
- verlies van mesenchym (verbindingsweefsel van het embryo);
- strakker worden van de ossculaire gewrichten;
- nauwere koppeling van de stijgbeugel aan het annulaire ligament;
- vorming van de beenachtige gehoorgangwand.

Het oor van een baby heeft een andere anatomie dan het oor van een volwassene. Vanwege deze verschillen moet een probetoon met een hogere frequentie worden gebruikt voor het vastleggen van tympanogrammen om middenooreffusie te kunnen vaststellen. Bij baby's van minder dan vier (4) maanden oud kan een abnormaal tympanogram van 226 Hz optreden, zelfs bij bevestigde middenooreffusie. Ook kan er in normale oren een abnormaal uitzienend tympanogram van 226 Hz worden verkregen. De probetoon van 1000 Hz is de beste keus voor immittantiemetingen bij baby's.

2.3 Typografische conventies

Het gebruik van 'Waarschuwing', 'Let op' en 'Opmerking'

In deze handleiding worden de volgende aanduidingen gebruikt om uw aandacht te vestigen op informatie met betrekking tot een veilig en correct gebruik van het hulpmiddel of de software:



Waarschuwing • Hiermee wordt aangegeven dat het gebruik of misbruik van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, overlijden of andere ernstige gevolgen.



Let op • Hiermee wordt aangegeven dat het gebruik of misbruik van het hulpmiddel problemen kan opleveren. Voorbeelden van dergelijke problemen zijn storing van het apparaat, falen van het apparaat, schade aan het apparaat en schade aan andere voorwerpen.

Opmerking • Hiermee wordt aangegeven dat ergens speciale aandacht aan moet worden besteed.

Neem contact op met Natus Medical Denmark ApS (www.natus.com) als u een gratis gedrukt exemplaar van de gebruikersdocumentatie wilt ontvangen.

3 Uitpakken

1. Pak het hulpmiddel voorzichtig uit.

Bewaar het verpakkingsmateriaal bij het uitpakken van het hulpmiddel en de accessoires. Als het hulpmiddel moet worden verzonden voor onderhoud of reparaties, kan het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal worden gebruikt om het hulpmiddel tijdens het transport te beschermen tegen schade.

2. Inspecteer het hulpmiddel visueel op schade.

Gebruik het hulpmiddel niet als het is beschadigd. Neem voor hulp contact op met een vertegenwoordiger van Natus.

3. Controleer de inhoud van de verpakking. Neem contact op met een vertegenwoordiger van Natus als de inhoud van de verpakking onvolledig is.

4 Installatie

Volg de waarschuwingen voor installatie om een veilige werking van het hulpmiddel te waarborgen.

Raadpleeg [Waarschuwingen](#) ► 40.

Locatie



Waarschuwing • Bewaar het hulpmiddel niet bij temperaturen lager dan -20 °C (-4 °F) of hoger dan $+60\text{ °C}$ (95 °F). Gebruik het hulpmiddel niet bij temperaturen lager dan $+15\text{ °C}$ ($+59\text{ °F}$) of hoger dan $+35\text{ °C}$ (95 °F).

Voer immittantietests uit in een stille ruimte. Een geluidscabine of geluidsvrije ruimte is niet nodig.

Installatie met wandmontage

Raadpleeg de instructies in de installatieset voor wandmontage als u de Madsen Zodiac aan de wand wilt monteren.

Probe

Bij levering is de probe aangesloten op de Madsen Zodiac.

We adviseren om dagelijks een probecontrole uit te voeren om te controleren of het systeem correct meet.



Let op • Voer een admittantiekalibratie uit als de probecontrole geen waarde van $1,9\text{-}2,1\text{ mmho/cc/cm}^3/\text{ml}$ oplevert bij 226 Hz . Raadpleeg de referentiehandleiding voor de Zodiac.

Probestation

Het probestation kan aan de wand worden gemonteerd met behulp van de optionele wandmontageset voor het probestation.

Voeding

Raadpleeg [Het hulpmiddel van stroom voorzien](#) ► 7.

4.1 Het hulpmiddel van stroom voorzien

De Zodiac werkt met een externe voeding die rechtstreeks op een stopcontact wordt aangesloten.



Waarschuwing • Gebruik uitsluitend de voeding die wordt vermeld in [Technische specificaties](#) ► 23.

De externe voeding op de Zodiac aansluiten



1. Sluit de connector van de externe-voedingskabel aan op het aansluitpunt voor de externe voeding aan de achterkant van het hulpmiddel.

De externe voeding op het stopcontact aansluiten



1. Steek de stekker van de externe voeding in een geaard stopcontact.
2. Schakel de netvoeding in, indien van toepassing.

De eerste inschakeling van het hulpmiddel

Opmerking • Laat het hulpmiddel bij de eerste inschakeling ten minste één uur ingeschakeld om de batterij van de interne klok op te laden.

Wanneer het hulpmiddel voor het eerst wordt ingeschakeld of langer dan twee weken uitgeschakeld is geweest, is de batterij van de interne klok leeg. Bij het inschakelen van het hulpmiddel kunt u de tijd handmatig instellen of verbinding maken met Otosuite, waarin de tijd automatisch is ingesteld.

De Madsen Zodiac in- en uitschakelen

1. Druk op de knop **On/Off** (Aan/Uit) rechts onderaan om de Zodiac in te schakelen.
 - In de pc-gebaseerde versies van het hulpmiddel is de indicatie voor aan/uit groen verlicht.
2. Druk op de knop **On/Off** (Aan/Uit) om de Zodiac uit te schakelen.

Schakel de netvoeding uit en verwijder de stekker uit het stopcontact als dat nodig is.



4.2 Aansluiten op de pc

Om de Zodiac op de pc te kunnen aansluiten, moet u eerst Otosuite op de pc installeren.

Raadpleeg de Otosuite-installatiehandleiding op het Otosuite-installatiemedium voor installatie-instructies.



Waarschuwing • Gebruik uitsluitend de USB-kabel die met de Zodiac is meegeleverd.

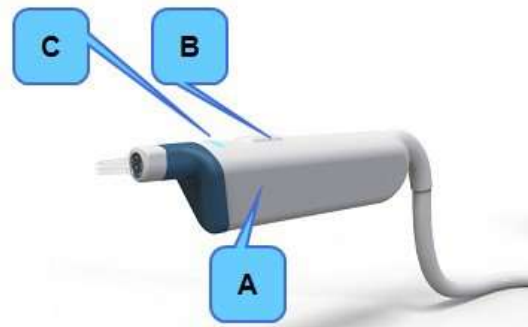


Sluit de USB-kabel aan op de USB-poort aan de achterkant van het hulpmiddel en op een USB-poort van de pc. De Otosuite-immittatiesoftwaremodule detecteert het hulpmiddel automatisch.

5 De Quick Check-probe

De Zodiac wordt geleverd met de Quick Check-probe aangesloten.

- A. Probebehuizing
- B. Knop **Ear** (Oor)
 - Druk op deze knop om van testoor te wisselen
- C. Lampje waarmee het geselecteerde testoor en de lekkagestatus worden aangegeven



De probe gebruiken

- De oortip op de probe plaatsen ► 13
- De probe en de probetip reinigen ► 20



Let op • Breng altijd een oortip op de probe aan voordat u de probe in het oor van een patiënt plaatst.



Let op • Inspecteer het oor van de patiënt. Kijk in de gehoorgang. Voer een otoscopie uit om de status van het uitwendige oor te beoordelen voordat u de probe plaatst. Blokkering van de gehoorgang kan het testresultaat beïnvloeden. Maak de gehoorgang zo nodig schoon. Controleer na het reinigen van of het verwijderen van oorsmeer uit het oor van de patiënt of er geen vloeistoffresten zijn achtergebleven.



Let op • Een oortip kan voor beide oren worden gebruikt. Als u een oorinfectie in één oor vermoedt, moet u een nieuwe oortip en een schone probetip gebruiken bij het testen van het andere oor.

De probe vasthouden

- Onderhandse greep



- Bovenhandse greep



De test starten

Duw de oortip voor screening voorzichtig in de gehoorgang om de gehoorgang af te sluiten. De test wordt automatisch gestart.

De test stoppen

U kunt de test stoppen door de probe uit het testoor te verwijderen.

6 Testen met de Zodiac Quick Check - Pc-gebaseerd



De Madsen Zodiac Quick Check voert automatisch tympanometrie van 226 Hz uit, die kan worden gecombineerd met Ipsi-reflextesten.

Alle tests worden uitgevoerd in één volgorde.

De Madsen Zodiac wordt gebruikt in combinatie met de handheld Quick Check-probe, die is voorzien van een oortip.

De metingen worden automatisch uitgevoerd wanneer de probe zachtjes tegen de gehoorgang van de patiënt wordt gedrukt en er een hermetische afsluiting wordt verkregen.

6.1 Pictogrammen op de Otosuite-werkbalk en bedieningspanelen

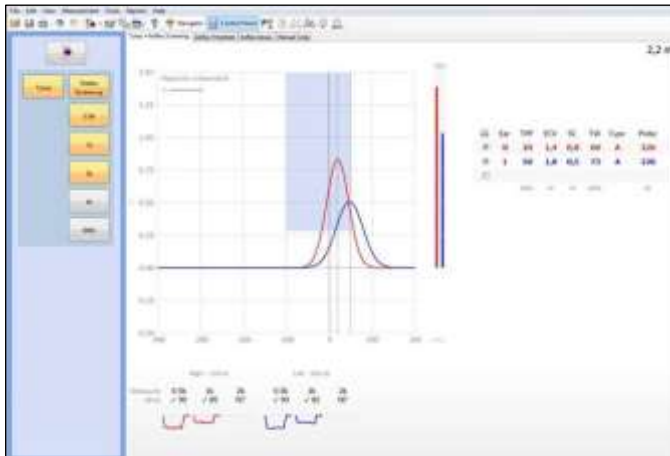
Algemene werkbalkpictogrammen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor Otosuite voor een gedetailleerde beschrijving.





Voorbeeld van een testscherm

Tympanometrie en reflexscreening – Quick Check-versie









- A. Een sessie starten en beëindigen
- B. Metingen selecteren en tests uitvoeren
- C. Testgegevens weergeven
- D. Resultaten bewerken
- E. Andere testtypen selecteren

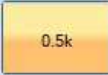

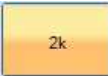
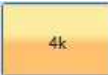
Sessies starten en beëindigen

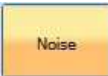
Werkbalkpictogrammen	
Welke pictogrammen er beschikbaar zijn op de werkbalk, is afhankelijk van de geselecteerde testfunctie.	
	Edit client details (Cliëntgegevens bewerken) <ul style="list-style-type: none"> Klik hierop om een nieuwe sessie te maken.
	Print default report (Standaardrapport afdrukken) <ul style="list-style-type: none"> Klik hierop om het standaard testrapport voor de huidige patiënt af te drukken.
	Probe Check (Probecontrole) <ul style="list-style-type: none"> Klik hierop om een probecontrole uit te voeren als dat nodig is.




Metingen selecteren

Testfuncties in- en uitschakelen	
 	Testfuncties inschakelen <ul style="list-style-type: none"> Klik hierop om de te gebruiken test of testinstelling in te schakelen. De knop wordt geel om aan te geven dat de functie is ingeschakeld.
 	Testfuncties uitschakelen <ul style="list-style-type: none"> Klik hierop om de test of testinstelling uit te schakelen. De knop wordt grijs om aan te geven dat de functie is uitgeschakeld.




Tympanometrie en reflexscreening	
	<p>Tymp (Tympanometrie)</p> <ul style="list-style-type: none"> Klik hierop om de test Tymp (Tympanometrie) te selecteren.
	<p>Reflex Screening (Reflexscreening)</p> <ul style="list-style-type: none"> Klik hierop om Reflex Screening (Reflexscreening) aan de test Tymp (Tympanometrie) toe te voegen.






	<p>Frequenties voor reflexscreening (Hz)</p> <ul style="list-style-type: none"> Klik hierop om de gewenste zuivere-toonfrequenties voor de reflexscreeningmeting te selecteren: <ul style="list-style-type: none"> – 0,5 kHz – 1 kHz – 2 kHz – 4 kHz
	
	
	

	<p>Noise (Ruis) - Ruisstimulus voor reflexscreening</p> <ul style="list-style-type: none"> Klik hierop om breedbandruis te selecteren als een reflexstimulus.
--	---

Tests uitvoeren	
	<p>Ear (Oor)</p> <p>Deze knop bevindt zich zowel op het bedieningspaneel als op de probes.</p> <p>Klik of druk op deze knop om het andere oor te kiezen voor de huidige meting. De knop wordt verlicht in de kleur van het geselecteerde oor.</p>
	
	

Testgegevens weergeven

Het tympanogram	
	<p>Druk hierop om voor het tympanogram te wisselen tussen de binaurale en de monaurale modus.</p>
	
	<p>Gegevens uit het hulpmiddel ophalen.</p>

Het tympanogram	
	Druk hierop om de admittantiecomponenten conductantie en susceptantie, of de admittantiegegevens, weer te geven. Admittantie is geselecteerd
	Susceptantie/conductantie is geselecteerd
	Susceptantie is geselecteerd
	Conductantie is geselecteerd
	Auto Scale (Automatisch schalen) (tympanogram) Klik hierop om automatisch schalen van een tympanogram te selecteren/deselecteren om de volledige curve weer te geven. Wanneer u van oor of van patiënt wisselt, wordt de schaal teruggezet naar de standaardschaal.

6.2 Een nieuwe sessie maken

Maak een nieuwe sessie in Otosuite.



- Klik hierop om het venster **Client Details** (Cliëntgegevens) te openen en klik op **New Session** (Nieuwe sessie) als u een nieuwe patiënt wilt testen. De huidige set patiëntgegevens wordt gesloten, zodat u gegevens voor een nieuwe patiënt kunt opslaan.

6.3 Een testconfiguratie gebruiken

In Otosuite

U kunt een andere testconfiguratie selecteren dan de geselecteerde configuratie.



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

6.4 De oortip op de probe plaatsen

De Quick Check-probe

- Gebruik een iets te grote oortip met de Quick Check-probe.

De oortip op de probe plaatsen



- Druk en draai de oortip stevig op de probetip tot de oortip stevig op het oppervlak van de probetip rust.

De oortip verwijderen

- Pak de steel van de oortip vast en trek de oortip recht van de probetip af om de oortip te verwijderen.

6.5 Een meting starten

- Kijk in de gehoorgang. Voer een otoscopie uit om de status van het uitwendige oor te beoordelen voordat u de probe plaatst.
- Als de gehoorgang is geblokkeerd, is een test mogelijk niet nauwkeurig. Maak de gehoorgang zo nodig schoon.



Let op • De probe kan beschadigd raken als er vloeistof in de probe terechtkomt.



Let op • Breng altijd eerst een schone oortip aan voordat u de probetip in de gehoorgang van een patiënt plaatst.



Let op • De oortip kan voor beide oren worden gebruikt. Als u een oorinfectie in één oor vermoedt, moet u een schone oortip en probetip gebruiken bij het testen van het andere oor.



Let op • Gebruik altijd een oortip van het juiste formaat. Het gebruik van een oortip van een onjuist formaat en het uitoefenen van overmatige kracht kunnen leiden tot onnodig ongemak voor de patiënt.

De probe in het oor plaatsen

1. Bij gebruik van een handheld probe kunt u een iets te grote oortip gebruiken om een goede afsluiting te verkrijgen bij meer verschillende gehoorgangdiameters.
2. De iets te grote oortip is niet bedoeld om in de gehoorgang te worden geplaatst.
3. Plaats de oortip op de probe.
4. Vraag de patiënt om tijdens de test heel stil te zitten en te zijn en het hoofd en de kaken niet te bewegen.
5. Druk de probe tegen de gehoorgang van de patiënt voor een hermetische afsluiting. De meting wordt automatisch gestart.
6. Pak de oorschelp vast en trek deze voorzichtig naar achteren en iets bij het hoofd van de patiënt vandaan om de probe te stabiliseren en te voorkomen dat deze tegen de gehoorgang van de patiënt geblokkeerd raakt.
7. Voor volwassenen: trek de oorschelp omhoog en naar achteren.

Plaatsing van de Quick Check-probe



8. Voor baby's en kinderen: trek de oorschelp omlaag en naar achteren.
9. Een vlak tympanogram bij een abnormaal klein gehoorgangvolume (ECV) duidt op blokkering van de probe.
10. Bij lekkage wordt de test onderbroken. De probe geeft het aan als er sprake is van lekkage.
11. Als er een lekkagedetectiesignaal wordt weergegeven, moet u de probe kort bij het oor vandaan halen en daarna opnieuw plaatsen.

Probestatus en -lekkage

Lampjes

Met de kleuren van de lampjes van de probe worden verschillende statussen aangegeven.

Probekleur	Status
Rood	<ul style="list-style-type: none"> • Het rechteroor is als testoor geselecteerd • Het hulpmiddel is niet actief
Blauw	<ul style="list-style-type: none"> • Het linkeroor is als testoor geselecteerd • Het hulpmiddel is niet actief
Groen	<ul style="list-style-type: none"> • De test wordt uitgevoerd
Geel	<ul style="list-style-type: none"> • Lekkage

Otosuite-indicaties

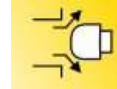
Kleur	Status
Groen	<ul style="list-style-type: none"> • Tijdens metingen heeft Otosuite een groene achtergrond voor de online waarden.

Probelekkage

Opmerking • De test wordt gestopt als er probelekkage wordt gedetecteerd of de probe bij het oor vandaan wordt gehaald. Op het scherm wordt aangegeven dat er probelekkage aanwezig is.

Als er tijdens het testen probelekkage optreedt, wordt dit op het Otosuite-scherm weergegeven.

Als u de Quick Check-probe gebruikt, blijft de lekkage-indicatie actief tot u de probe uit het oor verwijdert en opnieuw plaatst.



Probe geblokkeerd

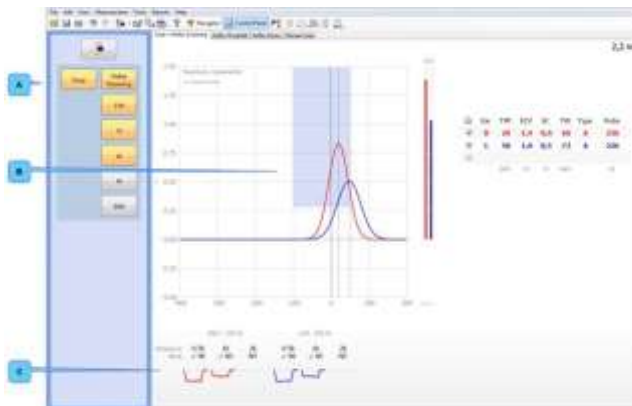
Als de probe tijdens het testen is geblokkeerd, wordt dit op het Otosuite-scherm weergegeven.

Als u de Quick Check-probe gebruikt, blijft de probeblokkeringsindicatie actief tot u de probe uit het oor verwijdert en opnieuw plaatst.



6.6 Het Quick Check-metingenscherm

Nadat de meting is gestart, wordt het verloop van de meting in real time op het scherm weergegeven.



- A. Selecties op het bedieningspaneel
- B. Tympanometriegrafiek
- C. Reflexscreeningresultaten
- D. Tympanometrieresultaten
- E. Online waarden

A. Selecties op het bedieningspaneel

Op het bedieningspaneel worden de selecties weergegeven die voor deze test zijn ingeschakeld.

Selecteer of deselecteer de tympanometriesweep en selecteer reflexscreening, waar u de stimulustypen voor de test kunt in- en uitschakelen.

B. Tympanometriegrafiek

In het grafiekgebied worden de tympanometrische curven weergegeven en kan schaling automatisch opnieuw worden uitgevoerd voor aanpassing aan de curven.

- Tympanometrische curven
- Druk- en admittantieschalen
- Gehoorgangvolumebalk
- Norm. gebied

Het gehoorgangvolume wordt rechts van de grafiek weergegeven.

C. Reflexscreeningresultaten

De gedetecteerde reflex wordt in het resultatengebied weergegeven.

- Stimulustypeniveau
- Afbuigingscurven

Als er geen reflex wordt gedetecteerd, worden de hoogste stimulus en de indicatie **No Response** (Geen respons) weergegeven.

D. Tympanometriresultaten

De resultatentabel bevat de resultaten voor de geselecteerde curve:

- **Probe** (de probetoon in Hz)
- **TPP** (tympanometrische piekdruk)
- **ECV** (equivalent gehoorgangvolume)
- **SA** (statische piekadmittantie) of **SC** (statische piekcompliantie) bij gebruik van volume-equivalente eenheden
- **TW/Ratio** (tympanometrische breedte/tympanometrische verhouding). Hiermee wordt de steilheid van de curve beschreven.
- **Type** (met de Jerger-typen A, As, Ad, B, C, D en E wordt de vorm van de 226Hz-curve aangegeven). U kunt instellen dat het type automatisch wordt bepaald, maar het handmatig wijzigen als dat nodig is.

E. Online waarden

De online waarden geven de huidige status weer.

- Huidig equivalent volume/admittantie
- Pumpsnelheid
- Sweepsnelheid
- Probe-afsluiting

7 Testresultaten afdrukken vanuit Otosuite

Gebruik de afdrukfunctie van Otosuite om een testrapport af te drukken.

Tympanometrie

- Klik op de selectievakjes in de kolom **Print** (Afdrukken) om de curven die u in het testrapport wilt opnemen te selecteren of te deselecteren.

Afhankelijk van het geselecteerde rapport worden mogelijk alleen de bovenste tympanogrammen in het rapport opgenomen.

Selecteer een rapportjabloon waarmee het benodigde aantal curven kan worden afgedrukt.

	Ear	TPP	ECV	SC	TW	Type	Probe
<input type="checkbox"/>	R	-140	0,6	0,5	62	C	226
<input type="checkbox"/>	R	-195	1,3	0,2	52	AS	226
<input type="checkbox"/>	L	70	1,1	1,1	77	C	226
<input type="checkbox"/>	L	80	2,0	0,4	64	C	226
	Ear	TPP	ECV	SC	TW	Type	Probe

8 Problemen oplossen

8.1 Mogelijke oorzaken van problemen met de probe

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

- De oortip past niet goed.
- De oortip is niet goed in de gehoorgang geplaatst.
- De opening van de probetip wordt geblokkeerd door de gehoorgangwand.
- De oortip is mogelijk oud of verhard.
- De probetip is niet goed aan de probebehuizing bevestigd.
- Haren in de gehoorgang komen tussen de oortip en de gehoorgangwand.
- De probetip is verstopt door vuil of vloeistof.
- Voer een probecontrole uit om storingen in de probe uit te sluiten.

9 Onderhoud, reiniging en kalibratie



Waarschuwing • Demonteer de Madsen Zodiac niet. Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door bevoegd onderhoudspersoneel van erkende reparatiecentra.

9.1 Onderhoud

Onderhoud en reparaties van medische elektrische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van de hulpmiddelen en door onderhoudspersoneel van erkende reparatiecentra. Bij een eventueel defect dient u een gedetailleerde beschrijving van het defect te maken en contact op te nemen met een vertegenwoordiger van Natus. Gebruik een defect hulpmiddel niet.



Let op • Onderhoud en reparaties van medische elektrische hulpmiddelen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van de hulpmiddelen en door onderhoudspersoneel van erkende werkplaatsen. Bij een eventueel defect dient u een gedetailleerde beschrijving van het defect te maken en contact op te nemen met een vertegenwoordiger van Natus. Gebruik een defect hulpmiddel niet.

De probe vervangen

De Quick Check-probe is permanent aangesloten op het hulpmiddel.



Let op • Een Zodiac-probe mag uitsluitend worden losgekoppeld of vervangen door een bevoegde onderhoudstechnicus.

9.2 Het hulpmiddel reinigen

Opmerking • Zorg ervoor dat u voldoet aan de lokale regelgeving inzake infectiebeheersing.



Waarschuwing • Gebruik uitsluitend de reinigingsmiddelen die zijn voorgeschreven voor het reinigen van het hulpmiddel.

Raadpleeg [Aanbevolen reinigingsmiddelen](#) ► 19.

Frequentie

Stel een schema op voor het reinigen van de Zodiac en de accessoires, zoals probes en/of oortelefoons.

Voorwaarden

- i. Voorafgaand aan het reinigen moet de Madsen Zodiac worden uitgeschakeld en losgekoppeld van een eventuele externe voeding.
- ii. Koppel zo nodig de contralaterale telefoon los van de Madsen Zodiac.

De probetip reinigen

Raadpleeg [De probe en de probetip reinigen](#) ► 20.

Verwijdering

Er zijn geen speciale eisen voor verwijdering van verbruiksartikelen, zoals oortips en flosdraad voor het reinigen van de probetip. Deze kunnen worden verwijderd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

9.2.1 Aanbevolen reinigingsmiddelen



Waarschuwing • Gebruik uitsluitend de reinigingsmiddelen die zijn voorgeschreven voor het reinigen van het hulpmiddel.

We adviseren om voor het reinigen van het hulpmiddel uitsluitend ontsmettingsdoekjes zonder alcohol (bijv. reinigingsdoekjes voor hoortoestellen) of een doek die licht is bevochtigd met een aanbevolen reinigingsmiddel te gebruiken. Zo zorgt u voor een goede infectiebeheersing en een maximale levensduur van het hulpmiddel.

De volgende chemische oplossingen worden aanbevolen:

Kastoppervlak en probes

- Ontsmettingsdoekjes zonder alcohol (bijv. reinigingsdoekjes voor hoortoestellen)
- Ammoniumverbindingen (bijv. dimethylbenzylammoniumchloride) in concentraties van maximaal 0,1%
- Aldehydeoplossingen (bijv. glutaaraldehyde)
- Oxiderende stoffen (bijv. waterstofperoxide in concentraties van maximaal 3%)
- Orthoftaalaldehyde in concentraties van maximaal 0,6%



Let op • Laat kunststof onderdelen niet weken in een reinigingsmiddel, omdat ze daardoor verslechteren.

9.2.2 De probe en de probetip reinigen

Hoewel de probes zijn ontworpen voor eenvoudige reiniging, moet u ervoor zorgen dat ze lang meegaan.

Controleer de geluidskanalen in de probetip na elk gebruik van de probe. Reinig de geluidskanalen als dat nodig is.

Opmerking • Reinig de geluidskanalen in de probebehuizing niet, aangezien de probe daardoor beschadigd kan raken.

Vuil in de gehoorgang waardoor de probeslangen worden geblokkeerd, kan leiden tot abnormaal hoge waarden voor het gehoorgangvolume, lekkageberichten en andere onjuiste resultaten. Controleer de kanalen van de probetip bij elk gebruik van de probe. Zelfs kleine hoeveelheden oorsmeer en huidsmeer kunnen de kanalen van de probe blokkeren.



Let op • Plaats een nieuwe probetip op de probe als u tests hebt uitgevoerd op een geïnfecteerde gehoorgang. Mogelijk moet ook de probering worden gereinigd.

Opmerking • Nauwkeurig testen is uitsluitend gegarandeerd bij gebruik van de oortips die specifiek voor de Madsen Zodiac zijn goedgekeurd door Otometrics.

De probe reinigen

- Na elke patiënt moet de probetip worden gereinigd met een ontsmettingsdoekje, zoals een reinigingsdoekje voor hoortoestellen, of worden vervangen door een nieuwe.
- Reinig de kabel met een ontsmettingsdoekje, zoals een reinigingsdoekje voor hoortoestellen.
- Reinig het probestation met een ontsmettingsdoekje, zoals een reinigingsdoekje voor hoortoestellen.
- Gebruik anders een vochtige, niet-pluizende doek met een kleine hoeveelheid aanbevolen reinigingsmiddel.

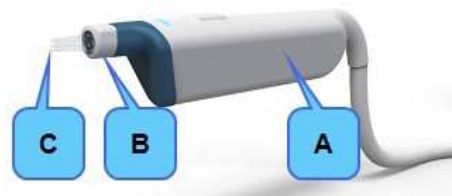
De probetip reinigen of vervangen

Het systeem wordt geleverd met reserveprobetips. Indien nodig kunt u een probetip snel vervangen en de oude probetip reinigen of weggooien.

Gebruik de flosdraad voor het reinigen van de probetip om de probetipkanalen te reinigen als de probe slechts lichtjes is geblokkeerd.

Opmerking • Zorg ervoor dat u voldoet aan de lokale regelgeving inzake infectiebeheersing.

- A. Probebehuizing
- B. Probering
- C. Probetip



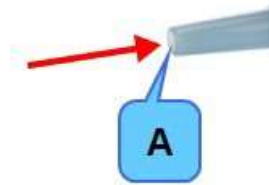
1. Houd de probebehuizing vast en draai de probering een klein stukje linksom als u de probetip wilt verwijderen. Hierdoor komt de probetip los.



2. Verwijder de probetip.



3. Controleer of de geluidskanalen van de probetip zijn geblokkeerd. U kunt een nieuwe probetip op de probe bevestigen of de meegeleverde flosdraad voor het reinigen van de probetip gebruiken om de geluidskanalen te reinigen.



Opmerking • Reinig de geluidskanalen in de probebehuizing niet, aangezien de probe daardoor beschadigd kan raken.

4. Plaats de probetip op de probe en draai de probering rechtsom om de probetip aan de probe te bevestigen.

A. Geluidskanalen

9.2.3 De testholten

Gebruik een testholte niet als deze verontreinigd is. Gooi deze weg en gebruik een nieuwe.

Opmerking • Reinig en ontsmet de probetip altijd voordat u deze in een testholte plaatst.

9.3 Kalibratie

Het hulpmiddel en de probes worden volledig gekalibreerd geleverd.

- Het hulpmiddel wordt in de fabriek gekalibreerd in dB SPL of dB HL op basis van de vermelde referentie-equivalente drempel. dB HL is gerelateerd aan geluidsdrukniveaus, dB SPL is dB m.b.t. 20 μ Pa.
- De probekalibratiewaarden worden opgeslagen in de probe-eenheid en volgen de probe. De probes kunnen meteen worden gebruikt. Dit geldt ook voor de contralaterale inserttelefoon.

Gebruiksaanwijzing

Probecontrole

De probe moet dagelijks worden gecontroleerd. Raadpleeg [Probecontrole](#) ► 22.

Er kunnen aanvullende probe-admittantiecontroles worden uitgevoerd. Raadpleeg de referentiehandleiding voor de Madsen Zodiac.

Jaarlijkse kalibratie

Het hulpmiddel en de probe(s) moeten één keer per jaar worden gekalibreerd door een erkende onderhoudsafdeling.

Opmerking • Het hulpmiddel en de probe(s) moeten één keer per jaar en na potentiële schade worden gekalibreerd door een erkende onderhoudsafdeling.

9.4 Probecontrole

Voer aan het begin van elke dag een probecontrole uit om er zeker van te zijn dat de probe naar behoren functioneert.

Opmerking • Reinig en ontsmet de probetip altijd voordat u deze in een testholte plaatst.

Opmerking • Voer dagelijks en bij veranderingen in de testomgeving een probecontrole uit.

Voer bij veranderingen in de testomgeving, bijvoorbeeld bij een toename van de vochtigheid of de hoogte, een probecontrole uit om te controleren of het systeem correct meet.

1. Gebruik een nieuwe probetip of reinig en ontsmet de probetip voordat u deze in een testholte plaatst. De probetip moet worden gereinigd om er zeker van te zijn dat deze de probetest niet beïnvloedt en dat de testholte niet wordt verontreinigd.
2. Plaats de probetip zonder oortip in de 2cc-testholte.
3. Selecteer de probecontrolefunctie:

Vanuit Otosuite:

- Klik op het probecontrole-pictogram op de werkbalk.

De probecontrole wordt automatisch gestart. Klik als dat niet gebeurt op de knop **Start** (Starten) om de controle te starten.

De probe wordt gecontroleerd op verstopping en lekkage. Als de probecontrole een waarde van 1,9-2,1 mmho/cc/ml oplevert bij 226 Hz, is de probe gereed voor gebruik. Voer anders een admittantiekalibratie uit.

Er kunnen aanvullende probe-admittantiecontroles worden uitgevoerd. Raadpleeg de referentiehandleiding voor de Madsen Zodiac.

In geval van een probefout

Als er een probefout optreedt, is de probe mogelijk verstopt of defect.

- Reinig of vervang de probetip als deze verstopt is.
- Neem als de probe defect is contact op met een bevoegde onderhoudsafdeling om de probe te laten repareren.

10 Technische specificaties

Type-identificatie

De Madsen Zodiac is het type 1096 van Natus Medical Denmark ApS

Conformiteit meetsysteem

Probetoon:	226 Hz bij 85 dB SPL \pm 3 dB
Dynamisch probetoonniveau:	Het probetoonniveau wordt gecompenseerd in verband met variaties in gehoorgangvolumes. Het uitgangsniveau wordt verlaagd bij volumes < 1,7 ml Het uitgangsniveau wordt verhoogd bij volumes > 2,3 ml
THD (totale harmonische vervorming):	< 1% in 2 cc
Nauwkeurigheid van de frequentie:	\pm 0,5%
Bereik:	0,2 ml tot 5,0 ml \pm 5% of 0,05 ml; de hoogste waarde telt * 5,0 ml tot 8,0 ml \pm 15% *
	* De vermelde nauwkeurigheid geldt wanneer de kalibratie is uitgevoerd op de hoogte waarop het hulpmiddel zal worden gebruikt.

Stapediusreflex

Gevoeligheid

Reflexdrempel en reflex-decay: 0,01, 0,02, 0,03, 0,04 of 0,05 mmho

Reflexscreening: 0,04 mmho

Stapgrootte dB: Quick Check: 10 dB

Ipsilaterale stimulatie

Toon: 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz

Nauwkeurigheid van de frequentie: \pm 0,5%

Gebruiksaanwijzing

Drempelbereik:	500 Hz bij 50 tot 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz bij 50 tot 110 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz bij 50 tot 110 dB HL \pm 3 dB * 4000 Hz bij 50 tot 100 dB HL \pm 3 dB * Voor probetonen hoger dan 226 Hz kunnen artefacten gaan optreden bij niveaus hoger dan 105 dB HL.
Screeningbereik:	500 Hz bij 70 tot 100 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz bij 70 tot 105 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz bij 70 tot 105 dB HL \pm 3 dB * 4000 Hz bij 70 tot 105 dB HL \pm 3 dB * Voor probetonen hoger dan 226 Hz kunnen artefacten gaan optreden bij niveaus hoger dan 105 dB HL.
THD (totale harmonische vervorming):	< 5% voor niveaus lager dan 110 dB HL < 10% voor niveaus hoger dan 110 dB HL
Bereik:	BBN, LPN, HPN bij 50 tot 110 dB SPL * \pm 3 dB (* gemeten in kalibratiekunstoer)
Screeningbereik:	BBN bij 50 tot 90 dB SPL * \pm 3 dB (* gemeten in kalibratiekunstoer)
Stapgrootte dB:	1, 2, 5, 10 dB
Decaybereik:	50 tot 100 dB HL* (* er kunnen artefacten gaan optreden bij niveaus boven 95 dB HL in 0,5 cc)

Temporele kenmerken

	Reflex-decay, contralaterale-reflexdrempel en screening	Ipsilaterale-reflexdrempel en screening	Contralaterale stimulatie - Probetoon > 226 Hz
Initiële/uiteindelijke latentie:	0 ms	0 ms ^[1]	0 ms
Stijg-/daaltijd:	250 ms	250 ms ^[1]	100 ms
Overshoot/undershoot:	0%	0%	0%

Opmerkingen:

1. Tolerantie +120/-0 ms

Kenmerken voor pulsstimuli (ipsilateraal)	
Pulsstimuli worden gebruikt voor ipsilaterale-reflexscreening en reflexdrempeltests.	
Tijdsduur:	120 ms
Stimulus-aantijd:	56 ms
Stimulus-uittijd:	64 ms
Stijg-/daaltijd:	5,5 ms

Stimulustoeppassingsregeling	
Aan-uitverhouding:	70 dB (voor stimulusniveau > 95 dB HL)
Een gewogen SPL bij Off (Uit):	Contra-supra-aurale TDH 39: 33 dB Contra-inserttelefoon: 23 dB

Beschrijving tympanometrienaauwkeurigheid (daPa/s)

Pompsnelheid	Min. TW, 5% fout (daPa)	Min. TW, 10% fout (daPa)	Min. SA, 5% fout (daPa)	Min. SA, 10% fout (daPa)
50 daPa/s	9	7	6	4
100 daPa/s	17	14	11	8
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

Breedbandruis

Bandbreedte:

250-6000 Hz. Tolerantie ± 5 dB m.b.t. 1kHz-niveau.

Helling:

Spectrumniveau daalt tussen 6000 en 9500 Hz en blijft lager dan -23 dB m.b.t. 1kHz-niveau voor frequenties hoger dan 9500 Hz.

Niveau:

De ruisniveaus worden aangegeven in dB HL. Tolerantie ± 5 dB.

RETSPL-reflexstimuluswaarden volgens ANSI en IEC

Frequenties (Hz)	Ipsilaterale probe HA-1 ^[2]	Inserttelefoon HA-1 ^[2]	Inserttelefoon HA-2 ^[2]	Supra-aurale hoofdtelefoon IEC 60318-3/NBS 9A ^[1]	Supra-aurale hoofdtelefoon 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

Opmerkingen:

1. Van ANSI/ASA S3.6-2010, tabel 5.
2. Van ANSI/ASA S3.6-2010, tabel 7.
3. Op basis van interne gegevens van Natus.

Gebruiksaanwijzing

Luchtdruksysteem

Bereik:	Normaal +200 tot -400 daPa/s. Uitgebreed +400 tot -600 daPa/s
Drukweepsnelheid:	50, 100, 200, 400, 600 daPa/s \pm 20% in 20% tot 80% van het totale drukk bereik
Druknaauwkeurigheid:	\pm 10% of \pm 10 daPa; de hoogste waarde telt Voor probetonen boven 226 Hz en volumes onder 0,7 cc kan \pm 10 daPa extra optreden.
Meetrichting pomp:	Positief naar negatief of negatief naar positief
Veiligheid:	Afzonderlijke veiligheid +530 daPa en -730 daPa \pm 70 daPa

Grafiekeenheden

Eenheid Y-as admittantiegrafiek:	ml, cc, mmho, μ l
Eenheid X-as grafiek:	daPa, sec

Hulpmiddeldisplay

Display:	7 inch, 15:9 WVGA
Resolutie:	800 x 480 pixels

USB-poortconnector

Type:	USB-hulpmiddelpoort
-------	---------------------

Voeding

Externe voeding	XP Power, type AFM60US24
Uitgang:	24 V, 2,5 A
Ingang:	100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,5 A

Energieverbruik

Energieverbruik:	< 70 VA
------------------	---------

Bedrijfsomgeving

Temperatuur:	+15°C tot +35°C (59°F tot +95°F)
Luchtvochtigheid:	10 tot 90%, niet-condenserend
Luchtdruk:	60 kPa tot 106 kPa
Opwarmtijd:	< 10 minuten. Bij opslag onder omstandigheden die afwijken van de vermelde bedrijfsomgevingsomstandigheden moet het hulpmiddel 24 uur opwarmen voorafgaand aan gebruik.

Hoogtecorrectie

De admittantie van een holte is afhankelijk van de atmosferische druk. Dat betekent dat de relatie tussen mmho en ml verandert bij een verandering in de atmosferische druk. U kunt de volgende tabel gebruiken om het verschil te berekenen.

Hoogte (m)	Toename in mmho (%)
0	0
500	6
1000	13
1500	20
2000	27
2500	36
3000	45

Opslag en hantering

Temperatuur: -20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)

Relatieve vochtigheid: 10 tot 90%, niet-condenserend

Luchtdruk: 50 kPa tot 106 kPa

Afmetingen (H x B x D)

Zelfstandige versie: 190 mm x 248 mm x 261 mm (7,5 inch x 9,8 inch x 10,3 inch)

Pc-gebaseerde versie: 100 mm x 240 mm x 240 mm (3,9 inch x 9,4 inch x 9,4 inch)

Afmetingen probe (H x B x D)

Quick Check-probe: 28 mm x 22 mm x 125 mm (1,1 inch x 0,9 inch x 4,9 inch), kabellengte 2800 mm (110 inch)

Diagnostische probe: 10 mm x 10 mm x 25 mm (0,4 inch x 0,4 inch x 1,0 inch), kabellengte 2445 mm (96 inch)

Gewicht

Zelfstandige versie: 2,65 kg/5,85 lb

Pc-gebaseerde versie: 1,65 kg/3,64 lb

Optionele functies (zelfstandig)

Printer: Ingebouwde printer. Drukt regels van 832 stippen af op papier van 112 mm breed 2cc-kunstoer

Kalibratie

De apparatuur moet regelmatig worden gekalibreerd in overeenstemming met EN 60645-5 en ANSI S3.39

Gebruiksaanwijzing

Essentiële prestaties

Voor de Madsen Zodiac gelden geen essentiële prestaties en daarom gelden de eisen die zijn vermeld in het gedeelte 'Normen':

Normen

Veiligheid:	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 Klasse II, externe voeding, type BF, IPX0
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 en EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 en EN 60601-1-2:2015
Impedantie/admittantie:	EN 60645-5:2005 ANSI S3.39 1987 (R2020) (Quick Check-hulpmiddel en -probe: type 2)
Voeding:	Klasse I, externe voeding

Gebruikte symbolen en eenheden voor metingen

Waarde	Zodiac-eenheden		SI-eenheden		Omzetting cgs → SI
			Eenheden	Afgeleide eenheden	
Akoestische admittantie	mmho		m ³ /(Pa·s)	10 ⁹ mm ³ /(Pa·s)	1 (akoest.) mho =
Akoestische conductantie	mmho				1 cm ⁵ /(dyn·s) =
Akoestische susceptantie	mmho				10 ⁻⁵ m ³ /(Pa·s)
Equivalent volume	cm ³ /cc/ml		m ³	1 cm ³ = 10 ⁻⁶ m ³	1 cm ³ = 10 ⁻⁶ m ³
Relatieve druk	daPa	Pa	1 daPa = 10 Pa	1 mm H ₂ O = 0,98 daPa	
Waarde	Zodiac-symbolen		IEC 606045-5-symbolen		ANSI 3.39-symbolen
Akoestische admittantie	Y		Y _a		Y _a
Akoestische conductantie	G		G _a		G _a
Akoestische susceptantie	B		B _a		B _a
Equivalent volume	ECV		V _e		V _{ea}
Relatieve druk	-		Δp _s		-

10.1 Accessoires

De vermelde accessoires zijn afhankelijk van de configuratie van de geleverde Madsen Zodiac.

Groep/reeks	Onderdeelnummer	Product
Software	8-49-75800	1052 Otosuite-dvd
Probe	8-66-10000	1096 Quick-Check-probe
	8-66-10100	1096 Diagnostische probe Classic
	8-66-10200	1096 Diagnostische probe Comfort
Oortip	8-68-31961	1096 Oortip 3-6 mm, groen, conische tip (100 stuks)
	8-68-31962	1096 Oortip 6 mm, geel (100 stuks)
	8-68-31963	1096 Oortip 7 mm, rood (100 stuks)
	8-68-31964	1096 Oortip 8 mm, blauw (100 stuks)
	8-68-31965	1096 Oortip 9 mm, groen (100 stuks)
	8-68-31966	1096 Oortip 10 mm, geel (100 stuks)
	8-68-31967	1096 Oortip 11 mm, rood (100 stuks)
	8-68-31968	1096 Oortip 12 mm, blauw (100 stuks)
	8-68-31969	1096 Oortip 13 mm, groen (100 stuks)
	8-68-31970	1096 Oortip 14 mm, geel (100 stuks)
	8-68-31971	1096 Oortip 16 mm, rood (100 stuks)
	8-68-31972	1096 Oortip 18,5 mm, blauw (100 stuks)
	8-69-29601	1096 Oortipset in doos
	80A4820900	Oortip, Earlink 3A, standaard (50 stuks)
	80A4821000	Oortip, Earlink 3B, klein (50 stuks)
80A4821100	Eartip, Earlink 3C, jumbo (24 stuks)	
1-25-13903	1078 Schuimtips (gemengd)	
Headset/inserttelefoon	8-75-85400	1096 Inserttelefoon
	8-75-85300	TDH-39, Contratelefoon

Groep/reeks	Onderdeelnummer	Product
Diversen	8-68-34400	1096 Probetips (20 stuks)
	1-12-81500	1096 Schouderband
	7-16-030	Papierrol voor printer
	8-69-36500	1096 Flosdraad voor het reinigen van de probetip
Beugel/steun	8-35-48100	1096 QC-probestation, wandmontage
	8-35-48200	1096 QC-station, hulpmiddelmontage (alleen SA)
	8-61-10000	1096 Wandmontagebeugel, Zodiac-pc
	8-35-47200	1096 Schouderbandhaak (alleen diagnostische probe)
Voeding	5-01-12200	1096 Voedingseenheid (115/230 V)
	8-71-96700	1096 Zodiac-netsnoer met klapperriet, CN
	8-71-96600	1096 Zodiac-netsnoer met klapperriet, AUS
	8-71-96500	1096 Zodiac-netsnoer met klapperriet, CH
	8-71-96400	1096 Zodiac-netsnoer met klapperriet, UK
	8-71-96300	1096 Zodiac-netsnoer (Schuko) met klapperriet
	8-71-96200	1096 Zodiac-netsnoer met klapperriet, VS (door UL goedgekeurd)
8-71-96100	1096 Zodiac-netsnoer met klapperriet, DK	
Kabel	8-62-45900	USB-kabel met 2 ferrietkernen, 3 m
Holte	8-35-47800	1096 Holte, 2 cc, geïntegreerd (alleen SA)
	8-35-47900	1096 Holten, multifrequentieset

10.1 Opmerkingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

- De Madsen Zodiac maakt deel uit van een medisch elektrisch systeem en daarom gelden er bijzondere veiligheidsvoorschriften. Volg de installatie- en gebruiksinstructies in dit document nauwkeurig.
- Draagbare en mobiele communicatieapparaten die werken met een hoge frequentie, zoals mobiele telefoons, kunnen de werking van de Madsen Zodiac verstoren.

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

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen		
De Madsen Zodiac is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Madsen Zodiac dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR11	Groep 1	De Madsen Zodiac gebruikt RF-energie uitsluitend 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	De Madsen Zodiac is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet waarmee woningen van netstroom worden voorzien.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen			
De Madsen Zodiac is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Madsen Zodiac dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor ingangs- /uitganglijnen	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor ingangs- /uitganglijnen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV van lijn naar lijn +/- 2 kV van lijn naar aarde +/- 2 kV DC van ingangslijn(en) naar massa +/- 1 kV DC van ingangslijn(en) naar lijn(en) +/- 2 kV van ingangs- /uitgangslijn naar aarde	+/- 1 kV van lijn naar lijn +/- 2 kV van lijn naar aarde +/- 2 kV DC van ingangslijn(en) naar massa +/- 1 kV DC van ingangslijn(en) naar lijn(en) +/- 2 kV van ingangs- /uitgangslijn naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties in voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% Ur; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% Ur; 1 cyclus en 70% Ur; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	0% Ur; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% Ur; 1 cyclus en 70% Ur; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Madsen Zodiac een ononderbroken werking bij uitval van de netstroom vereist, wordt aanbevolen de Madsen Zodiac van stroom te voorzien met een ononderbroken voeding of accu.
Spanningsonderbrekingen in voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	0% Ur; 250/300 cycli	0% Ur; 250/300 cycli	
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	Geen relevante poorten waarop dit invloed kan hebben	Het niveau van de magnetische velden van de stroomfrequentie moet een normaal niveau zijn voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Ur is de netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuïteit – Apparaten en systemen binnen een gebruiksomgeving in de professionele gezondheidszorg			
De Madsen Zodiac is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Madsen Zodiac dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuïteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-banden en amateur	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-banden en amateur	De afstand tussen elektronische onderdelen van de Madsen Zodiac en draadloze RF-communicatieapparaten moet meer dan 30 cm (11,8 inch) bedragen. Opmerking: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en mensen.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	
Proximitéitsvelden van draadloze RF-communicatie IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz, 9 V/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	

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

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen		
De Madsen Zodiac is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Madsen Zodiac dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
RF-emissies CISPR11	Groep 1	De Madsen Zodiac gebruikt RF-energie uitsluitend 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	De Madsen Zodiac is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet waarmee woningen van netstroom worden voorzien.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen			
De Madsen Zodiac is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Madsen Zodiac dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minstens 30 % bedragen.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV van lijn naar lijn +/- 2 kV van lijn naar aarde	+/- 1 kV van lijn naar lijn +/- 2 kV van lijn naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in voedingsinganglijnen 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 seconden	< 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 seconden	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Madsen Zodiac een ononderbroken werking bij uitval van de netstroom vereist, wordt aanbevolen de Madsen Zodiac van stroom te voorzien met een ononderbroken voeding of accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het niveau van de magnetische velden van de stroomfrequentie moet een normaal niveau zijn voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Ur is de netspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuiniteit – Apparaten en systemen die NIET levensondersteunend zijn			
De Madsen Zodiac is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Madsen Zodiac dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de Madsen Zodiac, inclusief kabels, worden gebruikt dan op de aanbevolen afstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is voor de zenderfrequentie.</p> <p>Aanbevolen afstand:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ voor } 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ voor } 80 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz,}$ <p>waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek,^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.^b Er kan interferentie optreden in de buurt van apparaten met het volgende symbool:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	
<p>Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand 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 en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en mensen.</p>			
<p>a. De veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel of draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio-, AM- en FM-radio- en televisiezendingen, kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Voor het beoordelen van de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders kan een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop de Madsen Zodiac wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet aan de hand van observatie worden gecontroleerd of de Madsen Zodiac normaal werkt. Als er een abnormale werking wordt vastgesteld, moeten er mogelijk aanvullende maatregelen worden genomen, zoals het verplaatsen of anders richten van de Madsen Zodiac.</p> <p>b. In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager dan 3 V/m te zijn.</p>			





Gebruiksaanwijzing

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en de Madsen Zodiac			
De Madsen Zodiac is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de Madsen Zodiac kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Madsen Zodiac te bewaren op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur volgens de onderstaande aanbevelingen.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Afstand op basis van de frequentie van de 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
<p>Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden berekend met behulp van de van toepassing zijnde vergelijking voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is.</p> <p>Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand 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 en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en mensen.</p>			








11 Normen en waarschuwingen





11.1 Betekenis van symbolen

De Madsen Zodiac en de Otosuite-immittantiemodule





Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Betekenis
Medisch hulpmiddel	N.v.t.	N.v.t.	Aanduiding voor een medisch hulpmiddel	Dit product is een medisch hulpmiddel.
	Richtlijn 93/42/EEG	Richtlijn inzake medische hulpmiddelen	CE-markering	Conformiteit met Europese technische voorschriften. (Het nummer van de aangemelde instantie staat onder het symbool.)
	MDR 2017/745	EU-verordening inzake medische hulpmiddelen		
Rx only	21 CFR 801.109(b)(1)	Etiket voor hulpmiddelen op voorschrift	Uitsluitend op voorschrift	Dit product mag alleen door of op voorschrift van een bevoegde arts worden verkocht.
	N.v.t.	N.v.t.	Hoeveelheid	Aantal onderdelen in een pakket.
	Richtlijn 2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	Instructies voor verwijdering aan het einde van de levensduur	Elektrische en elektronische apparatuur mag niet samen met ongescheiden afval worden afgevoerd, maar moet gescheiden worden ingezameld.
	ISO 15223-1:2016 referentienr. 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.	Fabrikant	De fabrikant van het medische hulpmiddel.



Gebruiksaanwijzing

Symbol	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Betekenis
	ISO 15223-1:2016 referentienr. 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Productiedatum	De datum waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1 referentienr. 5.1.5	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.	Batch- of partijnummer	De batchcode van de fabrikant waarmee de batch of de partij kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 referentienr. 5.1.6	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1:2016 referentienr. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene eisen.	Serienummer	Het serienummer van de fabrikant waarmee een bepaald medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	UL-certificering	N.v.t.	N.v.t.	Certificering als Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL)
	IEC 60601-1, referentienr. tabel D.1, symbool 19 (IEC 60417-5480)	Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie.	Toegepast onderdeel van type B	Toegepast onderdeel van type B dat voldoet aan IEC 60601-1. Classificering van bescherming tegen elektrische schokken.
	ISO 15223-1:2016 referentienr. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Hiermee wordt aangegeven dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Betekenis
	IEC 60601-1, referentienr. tabel D.2, veiligheidsaanduiding 10 (ISO 7010-M002)	Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie.	Volg de gebruiksaanwijzing	Raadpleeg de handleiding of het boekje. OPMERKING m.b.t. ME-TOESTELLEN ‘Volg de gebruiksaanwijzing.’
	ISO 15223-1, clause 5.4.4 ISO 60601-1 tabel D.1, symbool 10	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening. Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie.	Let op	Hiermee wordt aangegeven dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregel en die om diverse redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	IEC 60601-1, tabel D.2, symbool 2	Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie.	Algemeen waarschuwingstekens	Hiermee wordt aangegeven dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregel en die om diverse redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 15223-1:2016 referentienr. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Hiermee wordt aangegeven dat het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.

Gebruiksaanwijzing

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Betekenis
	ISO 15223-1 referentienr. 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.	Temperatuurgrenzen	Het (opslag)temperatuurbereik waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1:2016 referentienr. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.	Vochtigheidsgrens	Het vochtigheidsbereik (voor opslag) waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1:2016 referentienr. 5.3.9 (ISO 7000-2621)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.	Atmosferische-drukgrens	De acceptabele boven- en ondergrens voor de atmosferische druk tijdens transport en opslag. ISO 15223 Atmosferische-drukgrens ISO 7000 Atmosferische-drukgrens
	ISO 15223-1:2016 referentienr. 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening.	Niet hergebruiken	Hiermee wordt aangegeven dat het apparaat een medisch hulpmiddel is dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. OPMERKING: Synoniemen voor 'niet hergebruiken' zijn 'eenmalig gebruik' en 'slechts één keer gebruiken'.

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Betekenis
	ISO 15223-1:2016 referentienr. 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Breekbaar; voorzichtig behandelen	Geeft aan dat de inhoud van de transportverpakking kwetsbaar is, en dat het pakket met zorg moet worden behandeld.
	ISO 7000/IEC 60417 Symbool 5140	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	Doorgaans verhoogde, potentieel gevaarlijke hoeveelheden niet-ioniserende straling.

11.2 Waarschuwingen

Volg de informatie en de waarschuwingen om zeker te zijn van een veilige werking van de in deze handleiding beschreven hulpmiddelen en software.

Volg eventuele regels en voorschriften van lokale overheden, indien van toepassing, te allen tijde.



Waarschuwing • De volgende omstandigheden en praktijken kunnen een risico op overlijden of ernstig letsel voor de gebruiker of de patiënt opleveren:

- *Gebruik Madsen Zodiac-hulpmiddelen uitsluitend in een ziekenhuis of kliniek onder begeleiding van een professionele zorgverlener.*
- *Een op de Madsen Zodiac aangesloten pc moet voldoen aan IEC 62368-1.*
- *Raak de DC-uitgangstekker van de voeding of de connectoren van het hulpmiddel of de aangesloten hulpmiddelen en de patiënt niet tegelijkertijd aan.*
- *Houd niet-medische onderdelen van het systeem, zoals de computer en de printer, buiten het bereik van de cliënt.*
- *Gebruik uitsluitend de voorgeschreven reinigingsmiddelen.*
- *Demonteer het hulpmiddel niet. Onderhoud en reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door bevoegd onderhoudspersoneel van erkende reparatiecentra.*
- *Gebruik uitsluitend de vermelde voeding.*
- *Gebruik uitsluitend de vermelde USB-kabel.*
- *Houd de Madsen Zodiac uit de buurt van vloeistoffen.*
- *Gebruik geen metalen voorwerpen of vloeistoffen bij het reinigen van het printerpapiercompartiment.*
- *Een onjuiste hantering van de Madsen Zodiac kan de werking van het hulpmiddel beïnvloeden.*
- *Gebruik de Madsen Zodiac niet in de buurt van ontvlambare stoffen en niet in een zuurstofrijke omgeving.*
- *Gebruik de Madsen Zodiac uitsluitend met het deksel bevestigd.*
- *Installeer de Madsen Zodiac in een omgeving waarin statische elektriciteit tot een minimum wordt beperkt.*
- *Gebruik de Madsen Zodiac niet buiten de voorgeschreven specificaties voor bedrijf en opslag.*
- *Zorg ervoor dat de Madsen Zodiac eenvoudig kan worden losgekoppeld van de netvoeding.*
- *Eventuele veranderingen of wijzigingen aan het hulpmiddel moeten door Natus zijn goedgekeurd.*
- *Raadpleeg het gedeelte 'Technische specificaties' voor informatie over elektromagnetische emissies voor hulpmiddelen en systemen.*
- *Raadpleeg het gedeelte 'Technische specificaties' voor informatie over elektromagnetische compatibiliteit en geschikte omgevingen voor de Madsen Zodiac.*

11.3 Voorzichtigheidsoproepen



Let op • De volgende omstandigheden en praktijken kunnen een risico op letsel voor de gebruiker of de patiënt of een risico op schade aan gegevens of het hulpmiddel opleveren:

- Stop de test als de patiënt tijdens de test ongemak ervaart. Al gemeten resultaten worden opgeslagen.
- Voer een otoscopie uit om de status van het uitwendige oor te beoordelen voordat u de probe in het oor van de patiënt plaatst.
- Voer geen tests op verstopte of geblokkeerde oren en oren met afscheiding uit zonder goedkeuring van een arts.
- Voer geen tests op verstopte of geblokkeerde oren en oren met afscheiding uit zonder goedkeuring van een arts.
- Voer bij patiënten die recentelijk aan het middenoor zijn geopereerd geen tests uit zonder goedkeuring van een arts.
- Voer bij patiënten met acuut letsel geen tests uit zonder goedkeuring van een arts.
- Voer bij patiënten die ernstig ongemak ervaren geen tests uit zonder goedkeuring van een arts.
- Voer bij patiënten met symptomen van tinnitus of hyperacusis geen tests met luide akoestische stimuli uit zonder goedkeuring van een arts.
- Controleer of er geen contra-indicaties zijn voor het uitvoeren van de reflex-decaytest.
- Gebruik de Madsen Zodiac niet voor andere doeleinden dan de toepassingen die zijn beschreven onder 'Beoogd gebruik'.
- Gebruik nieuwe oortips voor elke patiënt om kruisbesmetting te voorkomen.
- Laat oortips niet onbewaakt binnen het bereik van kinderen achter om verstikkingsgevaar te voorkomen.
- Breng altijd een oortip op de probe aan voordat u de probe in het oor van een patiënt plaatst.
- Gebruik oortips van het juiste formaat om overmatige kracht en onnodig ongemak voor de patiënt te voorkomen.
- Reinig de probetip en de probering en vervang de oortip na het testen op een geïnfecteerde gehoorgang.
- Breng een schone oortip aan voordat u de probetip in de gehoorgang van een nieuwe patiënt plaatst.
- Zorg ervoor dat u voldoet aan de lokale praktijken en richtlijnen voor het handhaven van de drukniveaus in de gehoorgang tijdens het toepassen van luide stimuli.
- Ga bij het openen van het papiercompartiment voorzichtig te werk om verwonding door de snijmesses te voorkomen.
- Gebruik in plaats van een contralaterale inserttelefoon een supra-aurale hoofdtelefoon bij een oor met afscheiding.
- Gebruik een inserttelefoon of volg de lokale richtlijnen bij een collaps van de gehoorgang waardoor de stimulus niet in het oor kan worden toegepast.
- Inspecteer de gehoorgang van de patiënt voordat u de contralaterale telefoon in het oor van de patiënt plaatst.
- De probe mag uitsluitend worden losgekoppeld en vervangen door een bevoegde onderhoudstechnicus.
- Laat kunststof onderdelen niet weken in een reinigingsmiddel, omdat ze daardoor verslechteren.
- Als de waarschuwingsgrens wordt overschreden, wordt de gebruiker gewaarschuwd over de hoge stimulusintensiteit.
- De Madsen Zodiac is geïndiceerd voor gebruik door audiologen, KNO-artsen, andere professionele zorgverleners en opgeleid personeel.
- Gebruik een defect hulpmiddel niet.
- Plaats de probe niet te ver in de gehoorgang van te vroeg geboren baby's en pasgeboren baby's.
- Reinig de accessoires voorafgaand aan gebruik bij de volgende patiënt om kruisbesmetting te voorkomen.
- Controleer de probe voorafgaand aan gebruik op schade.
- Ga bij het aansluiten van de probe op de contralaterale telefoon voorzichtig te werk om schade aan de connector te voorkomen.
- Het hulpmiddel en de probe(s) moeten één keer per jaar en na potentiële schade worden gekalibreerd door een erkende onderhoudsafdeling.
- Beperk het gebruik van andere apparaten die stralingsvelden kunnen genereren in de buurt van het hulpmiddel om ongewenste ruis te voorkomen.

11.4 Opmerkingen

Opmerking • De volgende omstandigheden en praktijken vereisen speciale aandacht van de gebruiker:

- Op de uitgangcontacten van het hulpmiddel aangesloten accessoires moeten identiek zijn aan het met het systeem geleverde type.
- Kalibreer de accessoires één keer per jaar en na potentiële schade.
- Reinig en ontsmet de probetip altijd voordat u deze in een testholte plaatst.
- Gebruik uitsluitend printerpapier van Natus.
- Volg de instructies voor verwijdering van het hulpmiddel in [Instructies voor verwijdering](#) - ► 43.
- Gebruik de Madsen Zodiac volgens de regels en voorschriften van lokale overheden.
- Zorg ervoor dat u voldoet aan de lokale regelgeving inzake infectiebeheersing.
- Laat geen vocht in de probebehuizing terechtkomen.
- Mors geen vloeistof op de probe.
- Reinig de geluidskanalen in de probebehuizing niet, aangezien de probe daardoor beschadigd kan raken.
- Volg de instructies voor het uitvoeren van een admittantiekalibratie voor de probe. Raadpleeg de referentiehandleiding voor de Zodiac.
- Laat het hulpmiddel bij de eerste inschakeling ten minste één uur ingeschakeld om de batterij van de interne klok op te laden.
- Gebruik uitsluitend de vermelde oortips met de Madsen Zodiac.
- Raadpleeg de referentiehandleiding voor de Zodiac voor gedetailleerde informatie over het hulpmiddel en de softwaremodules.
- Voer kalibraties uit in een omgeving met weinig ruis.
- Bij het testen van een patiënt wordt de test automatisch gestart bij een volledige afsluiting.
- De test wordt gestopt als er probelekkage wordt gedetecteerd of de probe bij het oor vandaan wordt gehaald. Het lampje op de probe brandt geel en het lekkagepictogram wordt weergegeven op het scherm van de Madsen Zodiac of Otosuite.
- Controleer en reinig de probetipkanalen als de probetip is geblokkeerd.
- Kleurindicaties zijn consistent op het scherm, de knoppen en de probes. Het rechteroor is rood en het linkeroor is blauw.
- De naam en persoonsgegevens van een patiënt worden niet opgenomen in meetrappen, maar moeten door de arts worden genoteerd.
- Gebruik uitsluitend probeslangen van Natus met de Madsen Zodiac.
- Alle ernstige incidenten die in verband met dit hulpmiddel optreden, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie in het land of de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

12 Aanvullende informatie

Raadpleeg voor meer informatie de online-Help in Otosuite, die gedetailleerde informatie over de Madsen Zodiac en de Otosuite-modules bevat.

Raadpleeg de Otosuite-installatiehandleiding op het Otosuite-installatiemedium voor installatie-instructies. De referentiehandleiding voor de Madsen Zodiac bevat uitgebreide informatie over het gebruik van de Madsen Zodiac.

De referentiehandleiding voor de Madsen Zodiac bevat informatie voor het oplossen van problemen en bijbehorende voorbeelden.

13 Fabrikant



Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Denemarken

+45 45 75 55 55

www.natus.com

13.1 Verantwoordelijkheid van de fabrikant

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

- alle montagewerkzaamheden, uitbreidingen, afstellingen, wijzigingen en 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 is gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om iedere verantwoordelijkheid met betrekking tot de bedrijfsveiligheid, de betrouwbaarheid en de prestaties van de apparatuur af te wijzen als de apparatuur is onderhouden of gerepareerd door derden.

14 Instructies voor verwijdering

Natus Medical Incorporated streeft ernaar om te voldoen aan de eisen van de AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) 2012/19/EU van de Europese Unie. In deze voorschriften is aangegeven dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur gescheiden moet worden ingezameld met het oog op een juiste behandeling en terugwinning, zodat de AEEA op een veilige manier kan worden hergebruikt of gerecycled. Natus kan in lijn met dat streven de verplichting tot terugname en recycling aan de eindgebruiker overdragen, tenzij er andere afspraken zijn gemaakt. Neem via natus.com contact met ons op voor informatie over de inzamelings- en terugwinningssystemen die in uw regio beschikbaar zijn.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bevat materialen, onderdelen en stoffen die gevaarlijk kunnen zijn en een risico kunnen vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu als AEEA niet op de juiste manier wordt behandeld. Eindgebruikers zijn daarom tevens verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat AEEA op een veilige manier wordt hergebruikt en gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met ander afval afvoeren. Bij het afvoeren van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur moeten de gemeentelijke inzamelingsregelingen of de terugnameplicht van producenten/importeurs in acht worden genomen om negatieve milieueffecten te beperken en gebruik te maken van de mogelijkheden voor hergebruik, recycling en terugwinning.

Apparatuur waarop het symbool van een afvalbak met een kruis erdoor is aangebracht, is elektrische en elektronische apparatuur. Met het symbool van een afvalbak met een kruis erdoor wordt aangegeven dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongesorteerd afval mag worden afgevoerd, maar gescheiden moet worden ingezameld.

