

**Madsen Zodiac**  
**Diagnostic en Clinical,**  
**pc-gebaseerd**  
Gebruiksaanwijzing

Doc. nr. 7-50-1730-NL/08

Onderdeelnr. 7-50-17300-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	5
3	Uitpakken	7
4	Installatie	7
5	De Zodiac-probes	9
6	Speciale tests	14
7	Testen met de Zodiac Diagnostic or Clinical - Pc-gebaseerd	14
8	Testresultaten afdrukken vanuit Otsuite	30
9	Problemen oplossen	30
10	Onderhoud, reiniging en kalibratie	31
11	Technische specificaties	35
12	Normen en waarschuwingen	50
13	Aanvullende informatie	57
14	Fabrikant	58
15	Instructies voor verwijdering	58

# 1 Overzicht

De Madsen Zodiac is een compact hulpmiddel voor immittantietests.

## Madsen Zodiac Diagnostic en Clinical - Pc-gebaseerd



Raadpleeg [Testen met de Zodiac Diagnostic or Clinical - Pc-gebaseerd](#) ► 14

## 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.

## Probes

De Madsen Zodiac ondersteunt de volgende probes:

- De handheld Quick Check-probe
- De twee typen diagnostische probes, Classic en Comfort
- Een contralaterale inserttelefoon of TDH-39.

## Ondersteunde tests

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

- Tympanometrie
- Reflexscreening
- Reflexdrempel
- Reflex-decay
- ETF-I (functie buis van Eustachius - intact)
- ETF-P (functie buis van Eustachius - geperforeerd)
- Admittantieopname (diverse gebruiksmogelijkheden, bijv. evaluatie van de buis van Eustachius, stapediuserflexen met externe stimuli)
- Handmatige tympanometrie

## 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 stapediüsreflexmetingen 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 vloeistofresten 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 stapediüsreflexmetingen.

## 2.2 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 uitzien 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](http://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](#) ► 55.

### Locatie



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

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.

Dit geldt ook als de configuratie zowel een Quick Check-probe als een diagnostische probe omvat.

Voer dagelijks een probecontrole uit om er zeker van te zijn dat 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  $226\text{ Hz}$ . 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](#) ► 8.

## 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* ► 35.

### 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 Zodiac-probes



**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 en probering gebruiken bij het testen van het andere oor.

### Voorzorgsmaatregelen in verband met hygiëne

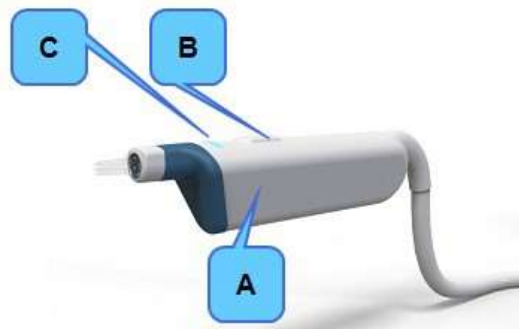
- Volg de procedures voor infectiebeheersing die zijn vastgelegd voor uw werkomgeving.
- Gebruik altijd schone oortips.
- Gebruik voor het testen van de volgende cliënt nieuwe oortips om kruisbesmetting te voorkomen.

### 5.1 De Quick Check-probe

De Zodiac wordt, indien van toepassing, geleverd met de Quick Check-probe aangesloten.

- A. Probebehuizing
- B. Knop Ear (Oor)
- Druk op deze knop om van testoor te wisselen

Lampje waarmee het geselecteerde testoor en de lekkagestatus worden aangegeven



### De probe gebruiken

- [De oortip op de probe plaatsen ► 19](#)
- [De probe en de probetip reinigen ► 32](#)



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



**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 en probering gebruiken bij het testen van het andere oor.

## Gebruiksaanwijzing

### 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.

## 5.2 De diagnostische probes

De Zodiac Diagnostic en de Zodiac Clinical worden geleverd met een diagnostische probe aangesloten.

De diagnostische probe is leverbaar in twee versies.



De Classic-probe



De Comfort-probe



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

### Probetypen

De Quick Check-probe ► 9

De diagnostische probe en de schouderband ► 11

### De probe gebruiken

- [Twee probes gebruiken met het hulpmiddel ► 12](#)
- [De oortip op de probe plaatsen ► 19](#)
- [De probe in het oor van de patiënt plaatsen ► 20](#)
- [De probe en de probetip reinigen ► 32](#)

### 5.2.1 De diagnostische probe en de schouderband

De diagnostische probe is aangesloten op de probeschouderband.



De Classic-probe



De Comfort-probe



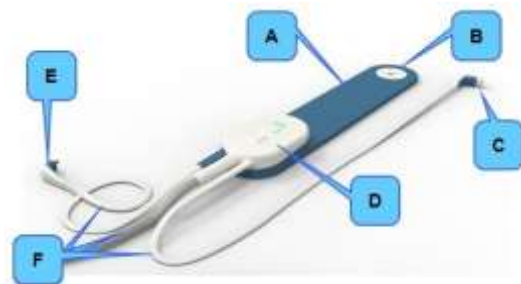
**Let op** • *Breng altijd een oortip op de probe aan voordat u de probe in het oor van een patiënt plaatst.*

### De schouderband

De schouderband is een flexibele band die over de schouder van de patiënt kan worden gelegd. De band zorgt ervoor dat de diagnostische probe tijdens het testen op zijn plaats blijft.



- Schouderband
- Gat voor het ophangen van de schouderband
- Diagnostische probe
- Bedieningspaneel
- Contralaterale telefoon
- Probekabelaansluitingen



## Gebruiksaanwijzing

### Probekabelaansluitingen

- A. De diagnostische-probeaansluiting  
De diagnostische probe is permanent aangesloten op het bedieningspaneel.
- B. Aansluitkabel  
Met de aansluitkabel wordt de diagnostische probe aangesloten op de Zodiac.
- C. Aansluitpunt voor de contralaterale telefoon.  
Sluit de contralaterale telefoon zo nodig aan op dit aansluitpunt.



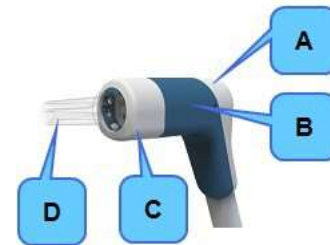
### Het bedieningspaneel voor de probe

- A. Het bedieningspaneel maakt deel uit van de schouderband.
- B. Met de kleur van het lampje worden het geselecteerde testoor en de probestatus aangegeven.
- C. Oor-knop.
- D. Druk op deze knop om van testoor te wisselen.
- E. Knop Start/Stop (Starten/Stoppen)
- F. Druk op deze knop om een test te starten of te stoppen.



### De diagnostische probe

- A. Met de kleur van het lampje worden het geselecteerde testoor, de probestatus en de lekkagestatus aangegeven
- B. Probebehuizing
- C. Probering
- D. Probetip



## 5.2.2 Twee probes gebruiken met het hulpmiddel

Druk op een van de knoppen op de probe om de probe te activeren.

## 5.3 De contralaterale telefoon

Gebruik de contralaterale telefoon om de stimulus op het oor zonder probe toe te passen als u de contralaterale reflex wilt testen.



**Let op** • Ga bij het aansluiten van de probe op de contralaterale telefoon voorzichtig te werk om schade aan de connector te voorkomen.

### De contralaterale telefoon aansluiten

Sluit de contralaterale telefoon zo nodig aan op dit aansluitpunt op het bedieningspaneel.

Druk de stekker stevig in het aansluitpunt totdat deze vastklikt.



### De contralaterale telefoon loskoppelen

Houd de verstevigde huls van de stekker vast en trek stevig totdat de stekker is losgekoppeld om de contralaterale telefoon los te koppelen.

### Inserttelefoon



**Let op** • Plaats een contralaterale telefoon nooit in het oor van de patiënt zonder eerst de gehoorgang van de patiënt te inspecteren.



**Let op** • Gebruik de contralaterale inserttelefoon niet in een oor met afscheiding. Gebruik in plaats daarvan een supra-aurale hoofdtelefoon.



**Waarschuwing** • Gebruik voor het testen van elke patiënt nieuwe oortips om kruisbesmetting te voorkomen.

1. Plaats een schuimtip van het juiste formaat op de contralaterale inserttelefoon.
2. Druk de schuimtip samen om deze kleiner te maken voordat u de oortip in het oor van de patiënt plaatst. Plaats de oortip in het oor van de patiënt tot het buitenste oppervlak van de oortip op één lijn ligt met de ingang van de gehoorgang.

De oortip zet binnen enkele seconden uit in de gehoorgang.



### Supra-aurale hoofdtelefoon

Plaats de supra-aurale hoofdtelefoon op het hoofd van de patiënt met het midden van de hoofdtelefoon naar de ingang van de gehoorgang gericht.



**Let op** • Gebruik een inserttelefoon of volg de lokale richtlijnen bij een collaps van de gehoorgang waardoor de stimulus niet in het oor kan worden toegepast.

## 6 Speciale tests

Met de Zodiac kunnen speciale immittantietests worden uitgevoerd, zoals ETF-P en handmatige tympanometrie. Deze tests worden gedetailleerd beschreven in de referentiehandleiding voor de Zodiac.

## 7 Testen met de Zodiac Diagnostic or Clinical - Pc-gebaseerd

Als u gebruikmaakt van Otosuite voor het testen met de Madsen Zodiac Diagnostic of Clinical, kunt u tympanometrietests en geavanceerde typen reflextests uitvoeren. Deze tests worden gedetailleerd beschreven in de referentiehandleiding voor de Madsen Zodiac.

### *Het testtype selecteren*

- Klik in de Otosuite-immittantiemodule op het tabblad voor de gewenste test.

### *Instellingen selecteren*

- Wijzig zo nodig de testinstellingen op het bedieningspaneel of in **Tools > Options** (Hulpmiddelen > Opties).

### *De test starten*

- Klik op de knop **Start** (Starten) of **Present** (Toepassen).



### *De test stoppen*

*De test wordt automatisch gestopt. Klik op de knop **Stop** (Stoppen) of verwijder de probe uit het oor van de patiënt om de test te stoppen als de patiënt tijdens het testen ongemak ervaart.*

## 7.1 Pictogrammen op de Otosuite-werkbalk en bedieningspanelen

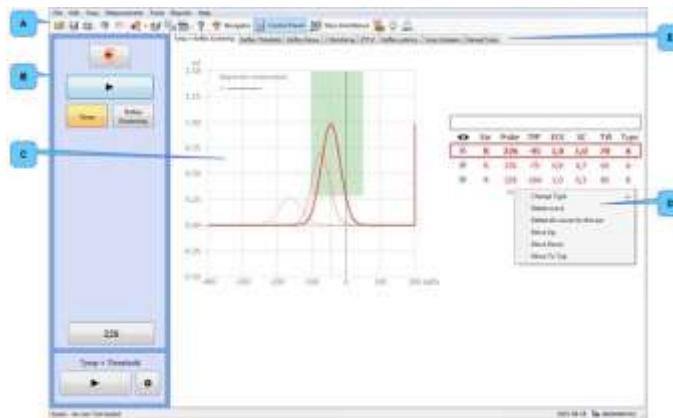
### Algemene werkbalkpictogrammen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor Otosuite voor een gedetailleerde beschrijving.






### Voorbeeld van een testscherm

#### Tympanometrie en reflexscreening - Diagnostic- en Clinical-versie









- A. Sessies 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.	
	<b>Edit client details</b> (Cliëntgegevens bewerken) <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik hierop om een nieuwe sessie te maken.</li> </ul>
	<b>Print default report</b> (Standaardrapport afdrukken) <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik hierop om het standaard testrapport voor de huidige patiënt af te drukken.</li> </ul>
	<b>Probe Check</b> (Probecontrole) <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik hierop om een probecontrole uit te voeren als dat nodig is.</li> </ul>



Metingen selecteren

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


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


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


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


Reflexdrempel, reflex-decay, reflexlatentie	
	<p><b>Ipsi (Ipsilateraal)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik hierop om de stimuloepassingskant voor reflextests van het oor met de probe te selecteren.</li> </ul>
	<p><b>Contra (Contralateraal)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik hierop om de stimuloepassing in het oor zonder probe te selecteren.</li> </ul>





	<p><b>±P (±D)</b> (beoogde-drukoffset ten opzichte van TPP)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik op de gewenste pijl om een drukoffset te selecteren om het trommelvlies te stabiliseren.</li> </ul>
---	---

	<p><b>Set stimulus type (Stimulustype instellen)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik op de gewenste pijl om het stimulustype te selecteren.</li> </ul>
---	--


	<p><b>Set stimulus level (Stimulusniveau instellen)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik op de gewenste pijl om het stimulusniveau te verhogen of te verlagen.</li> </ul>
---	--

	<p><b>Manual (Handmatig)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik hierop om een handmatige zoekopdracht voor de reflexdrempel te selecteren. Elke stimulus wordt afzonderlijk toegepast.</li> </ul>
---	--


	<p><b>Auto (Automatisch)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik hierop om een automatische zoekopdracht voor de reflexdrempel te selecteren. De stimuli worden in een volgorde toegepast.</li> </ul>
---	---

	<p><b>Probe Tone (Probetoon)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik hierop om de gewenste probetoon in Hz te selecteren: <ul style="list-style-type: none"> <li>226</li> <li>768 (alleen Clinical)</li> <li>800 (alleen Clinical)</li> <li>1000</li> </ul> </li> </ul>
--	---



**Handmatige tympanometrie**

	<p><b>Opname handmatige tympanometrie starten</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik hierop om een opname te starten. Gebruik vervolgens de schuifbalk onder de grafiek om de pomp te bedienen.</li> </ul>
---	---








**Volgorde testen**


	<p><b>Testen in automatische volgorde</b></p> <p>Deze functie maakt het mogelijk om meerdere diagnostische metingen te combineren en in een automatische volgorde uit te voeren.</p> <p>Wanneer u op <b>Start</b> (Starten) drukt, worden alle voor de volgorde geselecteerde functies uitgevoerd, bijv. reflexdrempels voor Tymp + Ipsi en Contra bij diverse frequenties.</p> <p>U kunt alle instellingen voor de in de volgorde opgenomen tests aanpassen.</p> <p>Op het schouderpaneel kunt u kiezen of u volgordes wilt starten of afzonderlijke tests wilt uitvoeren.</p>
---	---

## Gebruiksaanwijzing

Tests uitvoeren	
  	<p><b>Ear (Oor)</b></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>
	<p><b>Start/Stop (Starten/Stoppen)</b></p> <p>Deze knop bevindt zich zowel op het bedieningspaneel als op de schouderband voor de diagnostische probe.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Druk of klik op deze knop om een tympanometrische meting uit te voeren en reflextests te starten (en om stimuli toe te passen voor handmatige reflextests).</li> <li>Klik of druk tijdens een test op deze knop om de test te stoppen.</li> </ul>
	<p><b>Present stimulus manually (Stimulus handmatig toepassen)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik hierop om een handmatige reflexdrempel te maken.</li> </ul>
	<p><b>Start recording (Opname starten) (admittantieopname)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Klik hierop om het opnemen van admittantievariaties te starten.</li> </ul>

## 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>
	<p>Druk hierop om de admittantiecomponenten conductantie en susceptantie, of de admittantiegegevens, weer te geven.</p> <p><b>Admittantie is geselecteerd</b></p>
	<p><b>Susceptantie/conductantie is geselecteerd</b></p>
	<p><b>Susceptantie is geselecteerd</b></p>
	<p><b>Conductantie is geselecteerd</b></p>

Het tympanogram	
	<p><b>Auto Scale (Automatisch schalen) (tympanogram)</b></p> <p>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.</p>

#### Andere testtypen selecteren

<b>Tabbladen voor testtypen</b>	<p>Klik hierop om het gewenste testtype te selecteren:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tymp. and Reflex Scr. (Tympanometrie en reflexscreening)</b></li> <li>• <b>Reflex Threshold (Reflexdrempel)</b></li> <li>• <b>Admittance Recording (Admittantieopname)</b></li> <li>• <b>ETF-P</b></li> <li>• <b>Manual Tymp (Handmatige tympanometrie)</b></li> </ul>
---------------------------------	---

## 7.2 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.

## 7.3 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.

## 7.4 De oortip op de probe plaatsen

### De Quick Check-probe

We adviseren om een iets te grote oortip te gebruiken met de Quick Check-probe.

### De diagnostische probe

Plaats de oortip op de probe.

## Gebruiksaanwijzing

### 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.

## 7.5 De probe in het oor van de patiënt plaatsen

1. Kijk in de gehoorgang. Voer een otoscopie uit om de status van het uitwendige oor te beoordelen voordat u de probe plaatst.
2. Blokkering van de gehoorgang kan het testresultaat beïnvloeden. 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 nieuwe 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.

De iets te grote oortip is niet bedoeld om in de gehoorgang te worden geplaatst.

2. Plaats de oortip op de probe.
3. Leg de schouderband over de schouder van de patiënt.
4. 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.
  - Voor volwassenen: trek de oorschelp omhoog en naar achteren.
  - Voor baby's en kinderen: trek de oorschelp omlaag en naar achteren.
5. Plaats de probe in de gehoorgang van de patiënt en draai de oortip hierbij voorzichtig. Neem uw handen na het plaatsen van de probe rustig weg.
6. Controleer of de oortip goed past. Een goede pasvorm beperkt het risico op blokkering van de probetip tegen de gehoorgangwand. Een vlak tympanogram bij een abnormaal klein gehoorgangvolume (ECV) duidt op blokkering van de probe.  
Een meting wordt niet automatisch gestart als het gehoorgangvolume lager dan 0,1 is.
7. Bij lekkage wordt de test onderbroken. De probe geeft aan of er een lek is.

*Plaatsing van de diagnostische probe***Probestatus en -lekkage**

**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.

## Gebruiksaanwijzing

### Lampjes

Met de kleuren van de lampjes van de probe worden verschillende statussen aangegeven. Als u de diagnostische probe gebruikt, wordt op het bedieningspaneel op de schouderband altijd de kleur voor het geselecteerde oor weergegeven.

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

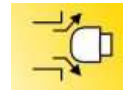
### Otosuite-indicaties

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

### Probelekkage

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.



## 7.6 Volgorde testen

U kunt de immittantietests uitvoeren in een volgorde.

1. Klik in het gebied **Sequence** (Volgorde) op het bedieningspaneel op de knop **Sequence Options** (Volgordeopties) om tests en specifieke instellingen te selecteren.
2. Klik op de selectievakjes naast de tests die u aan de volgorde wilt toevoegen.
3. Pas zo nodig de reflexinstellingen die u in de automatische testvolgordes wilt opnemen aan.



## 7.7 Tympanometrie

U kunt een tympanogram opnemen als afzonderlijke meting of als onderdeel van een diagnostische of screeningvolgorde. In een volgorde wordt na tympanometrie automatisch een reflextest uitgevoerd.

Hieronder wordt beschreven hoe u tympanometrie als afzonderlijke test kunt uitvoeren. Dit betekent dat de volgordefunctie niet is ingeschakeld.

### De probe activeren

Activeer de probe als deze niet is geactiveerd (het probelampje niet brandt):

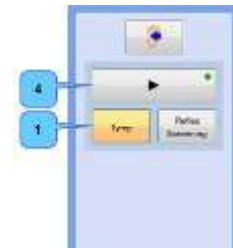
- De diagnostische probe: Druk op de knop **Ear** (Oor) op de Zodiac of op de knop **Start/Stop** (Starten/Stoppen) op het bedieningspaneel.
- De Quick Check-probe: Druk op de knop **Ear** (Oor) op de probe.



De lampjes op de probe gaan branden in de kleur van het oor om aan te geven dat de probe is geactiveerd.

### De test starten

1. Klik op de knop **Tymp** (Tympanometrie) op het bedieningspaneel. Controleer of alleen de knop **Tymp** (Tympanometrie) is geselecteerd.
2. Plaats de probe in het oor van de patiënt.
3. Vraag de patiënt om tijdens de test heel stil te zitten en te zijn en het hoofd en de kaken niet te bewegen.
4. Klik op de knop **Start** (Starten) om de test te starten.



Met een kleine groene stip in de hoek van de knop Start (Starten) wordt aangegeven dat de test op afstand kan worden gestart met behulp van de probeknop. Selecteer zo nodig **Tools > Options** (Hulpmiddelen > Opties) om deze instelling te wijzigen.

### De test stoppen

De test wordt automatisch gestopt, maar kan zo nodig ook handmatig worden gestopt.

1. Klik op de knop **Stop** (Stoppen) op het bedieningspaneel of op de knop **Start/Stop** (Starten/Stoppen) op de probe.
2. De test wordt onmiddellijk onderbroken.

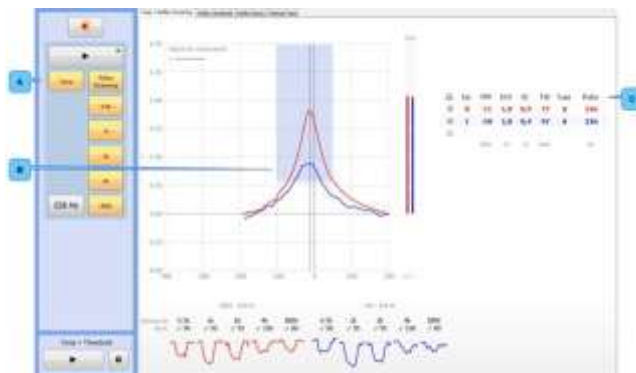
### Een nieuwe tympanometriesweep maken

1. Klik op de knop **Start** (Starten) om een nieuwe sweep te maken.

Klik als u een tympanogram wilt overschrijven in de resultatentabel om de te overschrijven curve te markeren.

### 7.7.1 Het scherm voor tympanometrie

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. Resultatentabel

### A. Selecties op het bedieningspaneel

Het type meting en de probetoon in Hz.

### 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. Resultatentabel

De resultatentabel bevat de resultaten voor de geselecteerde curve. Als u op een resultatenrij klikt, wordt de bijbehorende curve in het tympanometriegebied van de grafiek gemarkeerd.

Als u één meting wilt vervangen, moet u een curve verwijderen en de meetselecties aanpassen om die ene meting opnieuw uit te voeren.

- **Probe check** (Probecontrole) (de probetoon in Hz)
- **TPP** (tympanometrische piekdruk)
- **ECV** (equivalent gehoorgangvolume)
- **SA** (statische admittantie) of **SC** (statische compliantie) 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.

### Resultaten bewerken

Klik als u de meetresultaten in de resultatentabel wilt bewerken met de rechtermuisknop op de rij die u wilt bewerken en selecteer een optie in het menu.

- **Move up (Omhoog verplaatsen)**
- **Move down (Omlaag verplaatsen)**
- **Set as Primary (Als primair instellen)**
- **Change Type (Type wijzigen)**
- **Swap Ear... (Van oor wisselen)**
- **Delete Curve (Curve verwijderen)**
- **Delete all curves for this ear (Alle curven voor dit oor verwijderen)**



## 7.8 ETF-I-test (functie buis van Eustachius - intact)

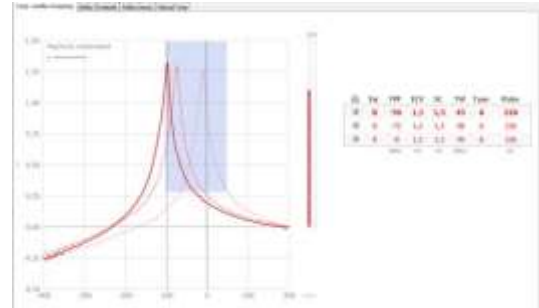
Deze test is alleen beschikbaar als de Madsen Zodiac diagnostische tests ondersteunt.

### Procedure

Voor deze test worden drie resultatenrijen in de tabel met tympanometrieresultaten gebruikt.

Zorg ervoor dat deze alle drie zijn geselecteerd als u de resultaten wilt afdrucken.

1. Selecteer het scherm Tymp. and Reflex Scr. (Tympanometrie en reflexscreening).
2. Neem een tympanogram op.
3. Geef de patiënt instructies om een manoeuvre van Valsalva of Toynbee uit te voeren.
4. Neem een tweede tympanogram op.
5. Vergelijk de tympanogrammen van stap 1 en 3 in het meerlaagse tympanogram.
6. Het kan nuttig zijn om de procedure te herhalen met behulp van verschillende technieken en manoeuvres in een testvolgorde om de werking van de buis van Eustachius volledig te evalueren.



U kunt ook handmatige tympanometrie uitvoeren voor ETF-I. Bij handmatige tympanometrie kunt u de drukvereffeningsmanoeuvres mogelijk maken door de druk tussen metingen te handhaven.

## 7.9 Stapediusreflex testen

Met de Madsen Zodiac worden stapediusreflexen automatisch bepaald met behulp van verschillende stimulusniveaus.



**Let op** • Voer bij patiënten met symptomen van hyperacusis geen tests met luide akoestische stimuli uit zonder goedkeuring van een arts.



**Let op** • Zorg ervoor dat u voldoet aan de lokale praktijken en aanbevelingen voor het handhaven van de drukniveaus in de gehoorgang tijdens het toepassen van luide stimuli.

### Hoge intensiteitsniveaus



**Let op** • Stel de maximale intensiteit in op 100 dB HL om te voorkomen dat automatische tests worden onderbroken vanwege hoge stimulusintensiteitsniveaus bij het bereiken van de waarschuwinglimieten. U kunt automatische reflexmetingen zo nodig aanvullen met handmatige tests.



**Let op** • Bij het testen van patiënten met nauwe gehoorgangen neemt het geluidsdruk niveau in de gehoorgang toe. Zorg ervoor dat u voldoet aan de lokale praktijken en aanbevelingen voor het toepassen van harde stimuli.

Als een intensiteitsniveau het waarschuwingniveau (> 100 dB HL) overschrijdt, wordt er een waarschuwing weergegeven en wordt u gevraagd of u wilt doorgaan of naar het volgende stimulustype wilt gaan.

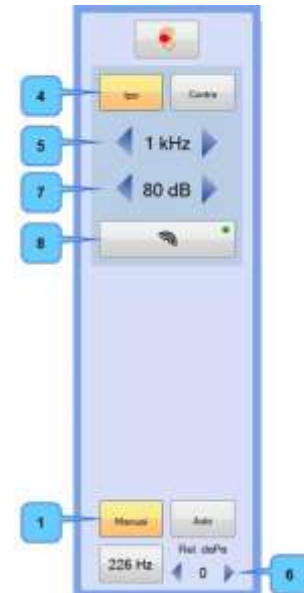
## 7.9.1 Reflexdrempel testen

U kunt een reflexdrempelmeting uitvoeren als afzonderlijke meting of als onderdeel van een diagnostische volgorde. Bij het testen in een volgorde wordt bij de test automatisch het drempelniveau voorgesteld. Beoordeel dit resultaat altijd zorgvuldig en maak zo nodig aanpassingen. Hieronder wordt beschreven hoe u een reflexdrempeltest als afzonderlijke test kunt uitvoeren. Dit betekent dat de volgordefunctie niet is ingeschakeld.

**Opmerking** • Voer een tympanometrische test uit voordat u een stapediuserflexmeting uitvoert en bepaal de drempel van de stapediuserflex voordat u een reflex-decaymeting uitvoert.

### De test starten

1. Selecteer handmatig testen.
2. Vraag de patiënt om tijdens de test heel stil te zitten en te zijn en het hoofd en de kaken niet te bewegen.
3. Bereid de patiënt voor op de hoge geluidsniveaus tijdens de test.
4. Klik op de knop Ipsi (Ipsilateraal) of de knop Contra (Contralateraal).
5. Selecteer de te testen frequentie: Klik op de toepasselijke pijlknop.
6. U kunt zo nodig een drukoffset instellen om uw metingen te stabiliseren: Klik op de toepasselijke pijlknop.
7. Stel het stimulusniveau in. Klik op de toepasselijke pijlknop.



**Let op** • U wordt gewaarschuwd voor een hoog stimulusintensiteitsniveau wanneer de waarschuwingslimiet wordt bereikt.

1. Klik op de knop **Present** (Toepassen) om één stimulus toe te passen.
2. Herhaal deze stappen zo nodig tot u alle gewenste metingen hebt uitgevoerd.



**Let op** • Stop de test als de patiënt tijdens de test ongemak ervaart. De test wordt onmiddellijk gestopt. Al gemeten resultaten worden opgeslagen.

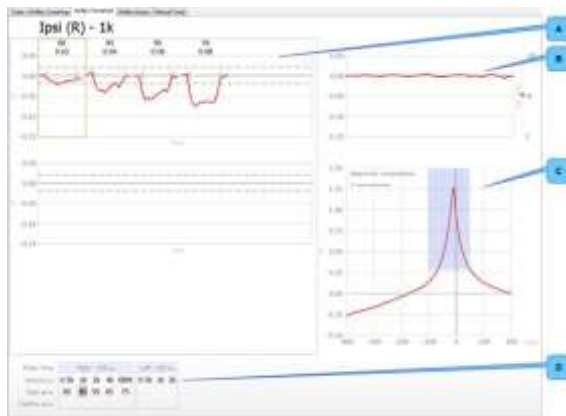
### De test stoppen

De test wordt automatisch gestopt, maar kan zo nodig ook handmatig worden gestopt.

- Klik op de knop **Stop** (Stoppen) op het bedieningspaneel of op de knop **Start/Stop** (Starten/Stoppen) op de probe.
- De test wordt onmiddellijk onderbroken.

### 7.9.1.1 Het scherm voor reflexdrempel

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



- A. Afbuigingscurven voor de reflexdrempel
- B. Live basislijngrafiek
- C. Tympanogram
- D. Tabel met drempelgegevens

#### A. Afbuigingscurven voor de reflexdrempel

In het grafiekgebied worden de reflexafbuigingscurven, het bijbehorende niveau en numerieke afbuigingswaarden weergegeven.

- Afbuigingscurven voor de reflex
- Met de numerieke waarden boven elke grafiek (bijvoorbeeld Ipsi, 1k, 80 dB HL) worden de stimuskant, de maximale afbuiging van de curve en de gebruikte stimulusintensiteit aangegeven.
- De bepaalde drempel wordt weergegeven in een kader (optionele instelling).
- Met de horizontale stippellijn in de reflexgrafiek wordt het vooraf gedefinieerde reflexcriterium aangegeven.

#### B. Live basislijngrafiek

Voor de live basislijngrafiek wordt de basislijnmeting gestart zodra er een goede afsluiting is verkregen. Hiermee wordt de stabiliteit van de fysieke meetomstandigheden geïllustreerd. De stabiliteit wordt bij het uitvoeren van een meting meteen zichtbaar in de afbuigingscurven.

Bij bijzonder steile tympanogrammen kan de stabiliteit van de basislijn vaak worden verbeterd door de beoogde druk te laten verschuiven ten opzichte van de tympanometrische piekdruk.

#### C. Tympanogram

In deze weergave wordt het primaire tympanogram weergegeven.

#### D. Tabel met drempelgegevens

U kunt op de afzonderlijke metingen in de gegevenstabel klikken om de bijbehorende afbuigingscurven weer te geven en te bewerken. Deze tabel bevat de instellingen en de meetresultaten.

- Probetoon in Hz
  - Stimuskant (Ipsi is het oor met de probe en Contra is het andere oor)
  - Stimulusfrequentie
  - Drempelniveau, indien bepaald, of No Response (Geen respons), indien bepaald
- Als er geen specifieke drempel is bepaald, wordt de meting aangegeven door een markering.

Resultaten bewerken	
Selecteer een curve om de eigenschappen te bewerken.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Verwijderen</b></li> <li>• <b>Gegevens linker- en rechteroor wisselen</b></li> <li>• <b>Drempel instellen</b></li> <li>• <b>Geen respons instellen</b></li> <li>• <b>Drempelgegevens verwijderen</b></li> </ul>

## 7.9.2 Reflex-decay testen



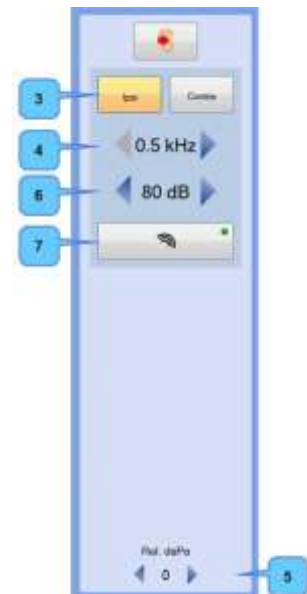
**Let op** • De reflex-decaytest is een supra-drempeltest waarbij de stimulusniveaus gedurende langere tijd erg hoog zijn. Verzeker u ervan dat er geen contra-indicaties voor het uitvoeren van deze test aanwezig zijn.

Voer een tympanometrische test uit voordat u een stapediusrflexmeting uitvoert en bepaal de drempel van de stapediusrflex voordat u een reflex-decaymeting uitvoert.

Wanneer u een speciale test selecteert, blijft de knop **Special** (Speciaal) verlicht totdat u de speciale test deselecteert, bijvoorbeeld door op de knop **Tymp** (Tympanometrie) te drukken of door normaal op de knop **Special** (Speciaal) te drukken.

### De test starten

1. Vraag de patiënt om tijdens de test heel stil te zitten en te zijn en het hoofd en de kaken niet te bewegen.
2. Bereid de patiënt voor op de hoge geluidsniveaus tijdens de test.  
Een meting duurt ongeveer 10 seconden.
3. Klik op de knop **Ipsi** (Ipsilateraal) of de knop **Contra** (Contralateraal).
4. Selecteer de te testen frequentie:  
Klik op de toepasselijke pijlknop.
5. U kunt zo nodig een drukoffset instellen om uw metingen te stabiliseren:  
Klik op de toepasselijke pijlknop.
6. Stel het stimulusniveau in. Het niveau wordt weergegeven in het grijze gebied voor online waarden op het display.
7. Klik op de knop **Present** (Toepassen) om de test voor de vooraf ingestelde stimulus te starten.
8. Herhaal deze stappen zo nodig tot u alle metingen hebt uitgevoerd.



**Let op** • Stop de test als de patiënt tijdens de test ongemak ervaart. De test wordt onmiddellijk gestopt. Al gemeten resultaten worden opgeslagen.

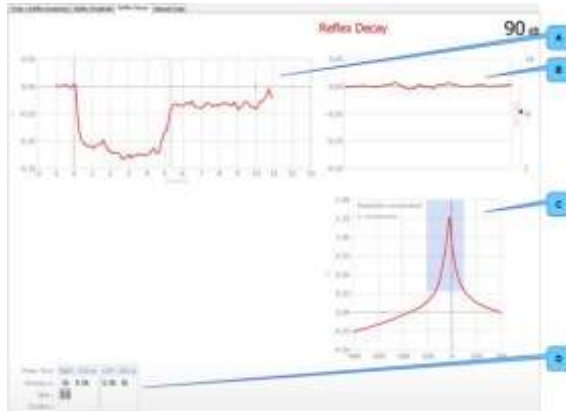
### De test stoppen

De test wordt automatisch gestopt, maar kan zo nodig ook handmatig worden gestopt.

1. Klik op de knop **Stop** (Stoppen) op het bedieningspaneel of op de knop **Start/Stop** (Starten/Stoppen) op de probe.
2. De test wordt onmiddellijk onderbroken.

### 7.9.2.1 Het scherm voor reflex-decay

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



- A. Reflex-decaygrafiek
- B. Live basislijngrafiek
- C. Tympanogram
- D. Tabel met decaygegevens

#### A. Reflex-decaygrafiek

In de grafiek worden de halfwaardetijd en de reflex-decaycurve voor de geselecteerde stimulus weergegeven.

- Stimulusbeginmarkering (klik en sleep zo nodig om aan te passen)
- Halfwaardetijdmarkering (klik en sleep zo nodig om aan te passen)
- Tijdlijn in seconden
- Markeringen voor stimulus aan/stimulus uit
- Afbuigingscurve voor de geselecteerde stimulus

#### B. Live basislijngrafiek

Voor de live basislijngrafiek wordt de basislijnmeting gestart zodra er een goede afsluiting is verkregen. Hiermee wordt de stabiliteit van de fysieke meetomstandigheden geïllustreerd. De stabiliteit wordt bij het uitvoeren van een meting meteen zichtbaar in de afbuigingscurven.

Bij bijzonder steile tympanogrammen kan de stabiliteit van de basislijn vaak worden verbeterd door de beoogde druk te laten verschuiven ten opzichte van de tympanometrische piekdruk.

#### C. Tympanogram

In deze weergave wordt het primaire tympanogram weergegeven.

#### Tabel met decaygegevens

Klik op de afzonderlijke metingen in de gegevenstabel om de bijbehorende curven weer te geven en te bewerken.

Deze tabel bevat de instellingen en de meetresultaten.

- Probetoon in Hz
- Stimuluskant
- Stimulusfrequentie
- Markeringen voor stimulus aan/stimulus uit

Resultaten bewerken	
Klik en sleep zo nodig om aan te passen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>De stimulusbeginmarkering</li> <li>De halfwaardetijdmarkering</li> </ul>
Selecteer de curve waarvan u de eigenschappen wilt bewerken.	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Curve verwijderen</b></li> <li><b>Curve verwijderen voor aanraakscherm</b></li> </ul>

## 8 Testresultaten afdrucken 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.

<input type="checkbox"/>	Ear	TPP	ECV	SC	TW	Type	Probe
<input checked="" type="checkbox"/>	R	-140	0,6	0,5	62	C	226
<input checked="" type="checkbox"/>	R	195	1,3	0,2	52	AS	226
<input checked="" type="checkbox"/>	L	70	1,1	1,1	77	C	226
<input checked="" type="checkbox"/>	L	80	2,0	0,4	64	C	226
		24%	m	nl	ca%		Hz

## 9 Problemen oplossen

### 9.1 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.

## 10 Onderhoud, reiniging en kalibratie



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

### 10.1 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.

#### De probe vervangen

De diagnostische probe en de Quick Check-probe, indien van toepassing, zijn permanent aangesloten op het hulpmiddel.



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

### 10.2 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](#) ► 32.

#### Frequentie

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

#### Voorwaarden

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

#### De schouderband reinigen

Raadpleeg [De schouderband reinigen](#) ► 32.

#### De probetip reinigen

Raadpleeg [De probe en de probetip reinigen](#) ► 32.

#### 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.

## Gebruiksaanwijzing

### 10.2.1 Aanbevolen reinigingsmiddelen



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

Gebruik voor het reinigen van het hulpmiddel ontsmettingsdoekjes zonder alcohol (bijv. reinigingsdoekjes voor hoortoestellen) of een doek die licht is bevochtigd met een aanbevolen reinigingsmiddel. 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.

### 10.2.2 De schouderband reinigen

Gebruik een zachte doek die licht is bevochtigd met een kleine hoeveelheid reinigingsmiddel voor het reinigen van de schouderband en het bedieningspaneel. Als u de schouderband grondiger moet reinigen, kunt u deze losmaken van het bedieningspaneel.

### 10.2.3 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.

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



### 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.

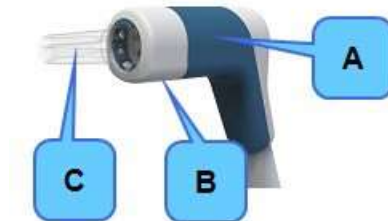
### De probetip reinigen of vervangen

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. Probebehuizing  
C. Probebehuizing



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

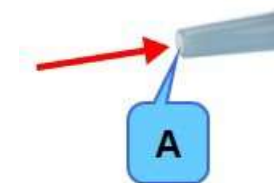
Hierdoor komt de probetip los.



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.



A. Geluidskanalen

**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.

### 10.2.4 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.

## 10.3 Kalibratie

Het hulpmiddel en de probes zijn bij levering volledig gekalibreerd.

- Het hulpmiddel wordt in de fabriek gekalibreerd in dB SPL of dB HL op basis van de vermelde referentie-equivalente drempels. dB HL is gerelateerd aan geluidsdruk niveaus, dB SPL = dB m.b.t. 20  $\mu$ 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.

### Probecontrole

Controleer de probe dagelijks.

Raadpleeg [Probecontrole](#) ► 34.

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.

## 10.4 Probecontrole

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

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 de probetip voordat u deze in een testholte plaatst. Door de probetip te reinigen, kunt u er zeker van 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 in orde. 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.

## 11 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
	678 Hz bij 72 dB SPL $\pm$ 3 dB
	800 Hz bij 70,5 dB SPL $\pm$ 3 dB
	1000 Hz bij 69 dB SPL $\pm$ 3 dB

## Gebruiksaanwijzing

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:	± 0,5%
Bereik:	0,2 ml tot 5,0 ml ± 5% of 0,05 ml; de hoogste waarde telt * 5,0 ml tot 8,0 ml ± 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:	Diagnostic: 5, 10 dB Clinical: 1, 2, 5, 10 dB

### Contralaterale stimulatie

Zuivere tonen:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz	
Nauwkeurigheid van de frequentie:	± 0,5%	
Bereik:	BBN, LPN, HPN bij 50 tot 110 dB SPL * ± 3 dB * Gemeten in de betreffende kunstoren	
Bereik:	Contralaterale inserttelefoon:	Contralaterale TDH 39-telefoon:
	500 Hz bij 50 tot 115 dB HL ± 3 dB	500 Hz bij 50 tot 115 dB HL ± 3 dB
	1000 Hz bij 50 tot 120 dB HL ± 3 dB	1000 Hz bij 50 tot 120 dB HL ± 3 dB
	2000 Hz bij 50 tot 120 dB HL ± 3 dB	2000 Hz bij 50 tot 115 dB HL ± 3 dB
	4000 Hz bij 50 tot 120 dB HL ± 3 dB	4000 Hz bij 50 tot 115 dB HL ± 3 dB
THD (totale harmonische vervorming):	< 5% voor niveaus lager dan 110 dB HL < 10% voor niveaus hoger dan 110 dB HL	< 2,5% voor niveaus lager dan 110 dB HL < 5% voor niveaus hoger dan 110 dB HL

**Ipsilaterale stimulatie**

Toon:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz
Nauwkeurigheid van de frequentie:	± 0,5%
Drempelbereik:	500 Hz bij 50 tot 105 dB HL ± 3 dB 1000 Hz bij 50 tot 110 dB HL ± 3 dB 2000 Hz bij 50 tot 110 dB HL ± 3 dB * 4000 Hz bij 50 tot 100 dB HL ± 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 ± 3 dB 1000 Hz bij 70 tot 105 dB HL ± 3 dB 2000 Hz bij 70 tot 105 dB HL ± 3 dB * 4000 Hz bij 70 tot 105 dB HL ± 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 * ± 3 dB (* gemeten in kalibratiekustoor)
Screeningbereik	BBN bij 50 tot 90 dB SPL * ± 3 dB (* gemeten in kalibratiekustoor)
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 <sup>[1]</sup>	0 ms
Stijg-/daaltijd:	250 ms	250 ms <sup>[1]</sup>	100 ms
Overshoot/undershoot:	0%	0%	0%

## Gebruiksaanwijzing

### 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

Stimulustoeappingsregeling	
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 tympanometrienauwkeurigheid (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****Contralaterale TDH-39-hoofdtelefoon**

Bandbreedte:	250-6000 Hz. Tolerantie $\pm 5$ 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 $\pm 5$ dB.

**Contralaterale inserttelefoon en ipsilaterale probe**

Bandbreedte:	400-4000 Hz. Tolerantie $\pm 5$ dB m.b.t. 1kHz-niveau.
Helling:	Spectrumniveau daalt tussen 4000 en 7000 Hz en blijft lager dan -23 dB m.b.t. 1kHz-niveau voor frequenties hoger dan 7000 Hz.
Niveau:	De ruisniveaus worden aangegeven in dB HL. Tolerantie $\pm 5$ dB.

**Laagdoorlaatruis****Contralaterale TDH-39-hoofdtelefoon**

Bandlimiet:	1600 Hz (nominaal -3dB-punt)
Helling:	De helling bedraagt -12 tot -18 dB/octaaf boven 1600 Hz, met een extra tolerantie van $\pm 6$ dB. Boven 8500 Hz blijft het spectrumniveau onder -34 dB m.b.t. 1600 Hz-niveau.
Niveau:	De ruisniveaus worden aangegeven in dB HL. Tolerantie $\pm 5$ dB.

**Contralaterale inserttelefoon en ipsilaterale probe**

Bandbreedte:	1600 Hz (nominaal -3dB-punt)
Helling:	De helling bedraagt -12 tot -18 dB/octaaf boven 1600 Hz, met een extra tolerantie van $\pm 6$ dB. Boven 8500 Hz blijft het spectrumniveau onder -34 dB m.b.t. 1600 Hz-niveau.
Niveau:	De ruisniveaus worden aangegeven in dB HL. Tolerantie $\pm 5$ dB.

**Hoogdoorlaatruis****Contralaterale TDH-39-hoofdtelefoon**

Bandlimiet:	1600 Hz (nominaal -3dB-punt)
Helling:	De helling bedraagt +12 tot +18 dB/octaaf onder 1600 Hz, met een extra tolerantie van $\pm 6$ dB.
Niveau:	Het totale ruisniveau wordt aangegeven in dB HL. Tolerantie $\pm 5$ dB.

**Contralaterale inserttelefoon en ipsilaterale probe**

Bandbreedte:	1600 Hz (nominaal -3dB-punt)
Helling:	De helling bedraagt +12 tot +18 dB/octaaf boven 1600 Hz, met een extra tolerantie van $\pm 6$ dB.
Niveau:	De ruisniveaus worden aangegeven in dB HL. Tolerantie $\pm 5$ dB.

## Gebruiksaanwijzing

### RETSPL-reflexstimuluswaarden volgens ANSI en IEC

Frequenties (Hz)	Ipsilaterale probe HA-1 <sup>[2]</sup>	Inserttelefoon HA-1 <sup>[2]</sup>	Inserttelefoon HA-2 <sup>[2]</sup>	Supra-aurale hoofdtelefoon IEC 60318-3/NBS 9A <sup>[1]</sup>	Supra-aurale hoofdtelefoon IEC 60318-1 <sup>[1]</sup>
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 <sup>[3]</sup>	6,5	6,0	8,0	12,0	13,5
LBN <sup>[3]</sup>	7,5	9,5	8,5	10,5	11,5
HBN <sup>[3]</sup>	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.

#### Luchtdruksysteem

Bereik:	Normaal +200 tot -400 daPa/s. Uitgebreid +400 tot -600 daPa/s
Druksweepsnelheid:	50, 100, 200, 400, 600 daPa/s $\pm$ 20% in 20% tot 80% van het totale drukbereik
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, $\mu$ l
Eenheid X-as grafiek:	daPa, sec

#### Hulpmiddeldisplay

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



**USB-poortconnector**

Type: USB-hulpmiddenpoort

**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: < 90%, niet-condenserend

Luchtdruk: 50 kPa tot 106 kPa

## **Gebruiksaanwijzing**

### **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

### **Essentiële prestaties**

Voer 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
EMC:	Klasse II, externe voeding, type BF, IPX0
	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)
	Diagnostische probe: metingen van type 1 Quick Check-probe: metingen van 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		$\text{m}^3/(\text{Pa}\cdot\text{s})$	$10^9 \text{ mm}^3/(\text{Pa}\cdot\text{s})$	1 (akoest.) mho = 1 $\text{cm}^5/(\text{dyn}\cdot\text{s}) =$ $10^{-5} \text{ m}^3/(\text{Pa}\cdot\text{s})$
Akoestische conductantie	mmho				
Akoestische susceptantie	mmho				
Equivalent volume	$\text{cm}^3/\text{cc/ml}$		$\text{m}^3$	$1 \text{ cm}^3 = 10^{-6} \text{ m}^3$	$1 \text{ cm}^3 = 10^{-6} \text{ m}^3$
Relatieve druk	daPa	Pa	1 daPa = 10 Pa	1 mm H <sub>2</sub> O = 0,98 daPa	
Waarde	Zodiac-symbolen		IEC 606045-5-symbolen		ANSI 3.39-symbolen
Akoestische admittantie	<i>Y</i>		$Y_a$		$Y_a$
Akoestische conductantie	<i>G</i>		$G_a$		$G_a$
Akoestische susceptantie	<i>B</i>		$B_a$		$B_a$
Equivalent volume	<i>ECV</i>		$V_e$		$V_{ea}$
Relatieve druk	-		$\Delta p_s$		-

## 11.1 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

## 11.2 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.

## Gebruiksaanwijzing

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 immuniteit – 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.			
Immuniteitstest	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	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	
Proximiteitsvelden 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	De afstand tussen elektronische onderdelen van de Madsen Zodiac en draadloze RF-communicatieapparaten moet meer dan 30 cm (11,8 inch) bedragen.  <b>Opmerking:</b> Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en mensen.

## 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.		
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	+/- 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.			

## Gebruiksaanwijzing

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 dicht bij 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> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 2,5 GHz, <p>waarbij <math>P</math> het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en <math>d</math> de aanbevolen afstand in meter (m) is.</p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek,<sup>a</sup> moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.<sup>b</sup> Er kan interferentie optreden in de buurt van apparaten met het volgende symbool:</p> 
<p><b>Opmerking 1:</b> Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p><b>Opmerking 2:</b> 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>			















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 <math>d</math> in meter (m) worden berekend met behulp van de van toepassing zijnde vergelijking voor de frequentie van de zender, waarbij <math>P</math> het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is.</p> <p><b>Opmerking 1:</b> Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p><b>Opmerking 2:</b> Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door structuren, voorwerpen en mensen.</p>			

## 12 Normen en waarschuwingen





### 12.1 Betekenis van symbolen





De Madsen Zodiac en de Otosuite-immittantiemodule

Symbool	Standaardreferentie	Standaardtitel van symbool	Symbooltitel volgens standaardreferentie	Betekenis
<b>Medisch hulpmiddel</b>	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		
<b>Rx only</b>	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.



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.

Gebruiksaanwijzing

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 waarschuwingsteken	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.

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'.

## Gebruiksaanwijzing

<b>Symbool</b>	<b>Standaardreferentie</b>	<b>Standaardtitel van symbool</b>	<b>Symbooltitel volgens standaardreferentie</b>	<b>Betekenis</b>
	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.

## 12.2 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.*

## 12.3 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.



## 12.4 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](#) - ► 58.
- 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 meetrapporten, 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.

## 13 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.

## 14 Fabrikant



Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Denemarken

+45 45 75 55 55

[www.natus.com](http://www.natus.com)

### 14.1 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.

## 15 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](http://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.

