

MADSEN Zodiac
Quick Check
Stand-alone
Gebruiksaanwijzing

Doc.nr.7-50-1600-NL/06
Onderdeelnr.7-50-16000-NL

Kennisgeving auteursrechten

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

Releasedatum versie

09-12-2019 (215570)

Technische ondersteuning

Neem contact op met uw leverancier.

Inhoudsopgave

1	Overzicht	4
2	Beoogd gebruik	4
3	Uitpakken	6
4	Installatie	7
5	Het Quick Check voorpaneel	9
6	Testen met Zodiac Quick Check - Stand-alone	11
7	Problemen oplossen	16
8	Service, reiniging en kalibratie	16
9	Technische specificaties	21
10	Normen en waarschuwingen	32
11	Andere referenties	35
12	Fabrikant	36

1 Overzicht

MADSEN Zodiac is een compact immittantietesttoestel.

MADSEN Zodiac Quick Check - Stand-alone



Zie [Testen met Zodiac Quick Check - Stand-alone](#) ►
11

Bediening MADSEN Zodiac

Probes

- De Quick Check-handprobe

Ondersteunde tests

Ondersteunt, afhankelijk van de configuratie, Zodiac de onderstaande tests en functies:

- Tympanometrie
- Reflexscreening

Koppeling MADSEN Zodiac – OTOsuite

MADSEN Zodiac is ontworpen voor gebruik met de OTOsuite Immittantiemodule. Vanuit de NOAH-compatibele OTOsuite Immittantiemodule kunt u testresultaten volgen, gebruikerstests aanmaken, 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 hoor-testtoepassingen en aanpassoftware en het opslaan van audiologische-testresultaten. MADSEN Zodiac-testresultaten kunnen worden opgeslagen in de Noah-database via OTOsuite.

2 Beoogd gebruik

MADSEN Zodiac is een auditieve-impedantietester die bedoeld is om de luchtdruk in de externe gehoorgang te wijzigen en de mobiliteitskenmerken van het trommelvlies te meten en in een grafiek weer te geven, zodat de functionele toestand van het middenoor kan worden geëvalueerd. Dit apparaat wordt ook gebruikt voor het testen van de akoestische-reflexdrempel en de reflex-decay, en ook voor het testen van de werking van de buis van Eustachius om na te gaan of de trommelvliezen intact of geperforeerd zijn.

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

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

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

2.1 Contra-indicaties

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

Waarschuwing • Kijk in de gehoorgang. We raden ten zeerste aan dat u een otoscopie uitvoert om de status van het uitwendige oor te beoordelen voordat u de probe aanbrengt. Als de gehoorgang is geblokkeerd, kan dit het testresultaat beïnvloeden. Maak de gehoorgang zo nodig schoon. Verzeker u ervan dat er na het reinigen van of het verwijderen van oorsmeer uit het oor van de patiënt geen vloeistoffen zijn achtergebleven.

Waarschuwing • Bij patiënten die de volgende symptomen vertonen, mag u geen tests uitvoeren 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 vertoont; in dat geval moet het gebruik van zeer harde akoestische stimuli voor akoestische-reflexmetingen worden vermeden.

2.2 Tympanometrietesten bij baby's

Het wordt aanbevolen dat de probetoon van 1000 Hz wordt gebruikt voor tympanometrie bij baby's van 4 - 6 maanden oud. De probetoon van 1000 Hz wordt om een aantal redenen aanbevolen; een ervan is het voorkomen van de zeer lage resonantiefrequentie die kenmerkend is voor de oren van baby's.

Men gelooft dat een aantal ontwikkelingsaspecten in de eerste paar levensmaanden de akoestische reactie-eigenschappen in het middenoor van de baby aanzienlijk verandert, waardoor ook tympanometrie e.d. wordt beïnvloed:

- toename in grootte van het externe oor, de holte van het middenoor en de mastoïd
- verandering in de richting van het trommelvlies
- samensmelting van de trommelring
- een afname in de algehele massa van het middenoor vanwege veranderingen in botdichtheid
- verlies van mesenchym (verbindingsweefsel van de embryo)
- strakker worden van de ossiculaire gewrichten
- nauwere koppeling van de stijgbeugel naar het ringvormige ligament
- de vorming van de beenachtige gehoorgangwand

De oor anatomie van een baby verschilt op vele manieren van die van het volwassen oor. Vanwege deze verschillen is een probetoon met een hogere frequentie nodig om tympanogrammen te verzamelen die nuttig zijn bij het identificeren van effusie van het middenoor. Baby's jonger dan 4 maanden laten mogelijk een blijkbaar normaal tympanogram van 226 Hz zien, zelfs met bevestigde effusie van het middenoor. Het is ook mogelijk om in normale oren een tympanogram te verkrijgen dat er abnormaal uitziet. De probetoon van 1000 Hz blijkt de beste keus te zijn voor immittantiemetingen in baby's.

2.3 Typografische conventies

Het gebruik van Waarschuwing, Let op en Opmerking

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

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

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

Opmerking • Geeft aan dat speciale aandacht vereist is.

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

3 Uitpakken

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

4 Installatie

Om een veilige werking van het apparaat te waarborgen, moet zich ervan verzekeren dat MADSEN Zodiac correct is geïnstalleerd en dat aan de onder waarschuwingsovermerkingen vermelde vereisten wordt voldaan.

Zie [Waarschuwingen](#) ► 33.

Locatie

Let op • Bij gebruik bij temperaturen onder -20 °C (-4 °F) of boven $+60\text{ °C}$ (140 °F) kan het apparaat permanent beschadigd raken.

U kunt immittantietests uitvoeren in een redelijk stille ruimte. Een geluidscabine of een geluidsvrije ruimte is niet nodig.

Probe

Bij levering is de probe al aangesloten op MADSEN Zodiac.

We raden u aan om dagelijks een probecontrole uit te voeren om te verifiëren dat het systeem correct meet.

Opmerking • Als het resultaat van de probecontrole geen waarde van $1,9\text{-}2,1\text{ mmho/cc/cm}^3/\text{ml}$ bij 226 Hz geeft, raden we u aan om een admittantiekalibratie uit te voeren. Zie de Zodiac-referentiehandleiding.

Probestation

U kunt het probestation aan de wand bevestigen met behulp van de optionele wandmontagekit voor het probestation.

Voeding

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

4.1 Het apparaat van stroom voorzien

Zodiac werkt met een externe voeding en wordt rechtstreeks op het elektriciteitsnet aangesloten.

Let op • Gebruik uitsluitend de voeding die is gespecificeerd in [Technische specificaties](#) ► 21.

Sluit de externe voeding aan op Zodiac



1. Sluit het stekkeruiteinde van de externe voedingskabel aan op het aansluitpunt van de externe voeding aan de achterzijde van het apparaat.

De externe voeding op het elektriciteitsnet aansluiten



1. Steek de stekker voor de externe stroomvoorziening rechtstreeks in een stopcontact met wisselspanning en randaarde.
2. Schakel de stroomtoevoer in als deze beschikbaar is.

De eerste keer dat u het apparaat inschakelt

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

De eerste keer dat u het apparaat inschakelt, of als het apparaat meer dan twee weken uitgeschakeld is, raakt de batterij van de interne klok leeg. Wanneer u het apparaat opstart, zult u worden gevraagd om de tijd handmatig in te stellen.

- Stel de datum en de tijd in zoals verlangd op het apparaat.
- U kunt ook verbinding maken met OTOSuite, waar dit automatisch zal worden gedaan.

MADSEN Zodiac in- en uitschakelen

1. Om Zodiac in te schakelen, drukt u op de knop **On/Off (Aan/Uit)**.
2. Om Zodiac uit te schakelen, drukt u op de knop **On/Off (Aan/Uit)**.

Indien nodig, schakelt u de stroomtoevoer uit en verwijdert u de stekker uit het stopcontact.



4.2 Aansluiten op de pc

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

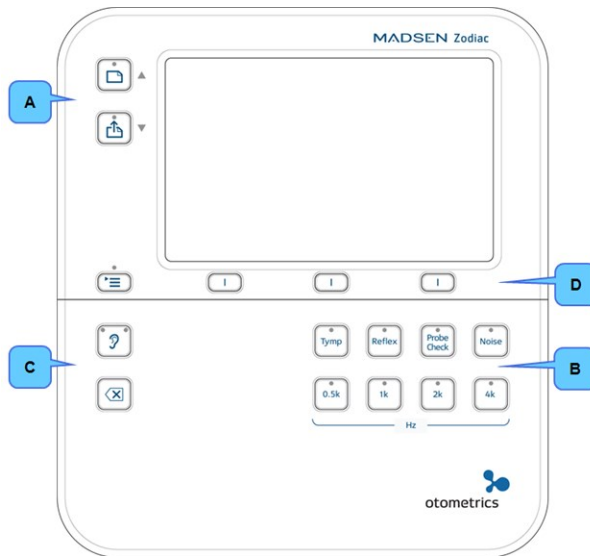
Zie voor instructies voor het installeren van de OTOSuite de OTOSuite Installatiehandleiding, die u op het installatiemedium van OTOSuite kunt vinden.

Let op • Gebruik alleen de USB-kabel die met Zodiac is meegeleverd.




Sluit de USB-kabel van de USB-poort aan de achterzijde van het apparaat aan op een USB-poort op de pc. De OTOSuite Immittatiesoftwaremodule detecteert het apparaat automatisch.








5 Het Quick Check voorpaneel





- A. Een sessie starten en beëindigen
- B. Selectie meting
- C. Tests uitvoeren
- D. Selecties op het scherm

Afhankelijk van de configuratie van de stand-aloneversie van Zodiac heeft het frontpaneel een reeks functieknoppen, een draaiknop en drie schermtoetsen.

Een sessie starten en beëindigen		
	Nieuwe sessie (New Session)	Druk op deze knop om een nieuwe sessie aan te maken.
	Rapport (Report)	De functie van deze knop hangt af van de configuratie van het systeem. <ul style="list-style-type: none"> • Zodiac met een ingebouwde printer: Druk op deze knop om alle testresultaten voor de huidige patiënt af te drukken.
Selectie meting		
	Tymp (Tymp) (tympanometrie)	Druk op deze knop om de tympanometrietest te selecteren.
	Reflex (Reflex) (reflex- creening)	Druk op deze knop om de reflexscreeningtest te selecteren.

	<p>Stimulusfrequenties (Hz)</p>	<p>Druk op deze knoppen om de gewenste zuivere-toonfrequentie voor de reflexmeting te selecteren.</p> <p>U kunt kiezen tussen de volgende frequenties:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 kHz • 1 kHz • 2 kHz • 4 kHz
	<p>Ruis (Noise) (stimulus)</p>	<p>Druk op deze knop om breedbandruis als een reflexstimulus te selecteren.</p>
	<p>Oor (Ear)</p>	<p>Deze knop bevindt zich zowel op het apparaat als op de probes.</p> <p>Druk op deze knop om het andere oor te kiezen voor de huidige meting. De toets gaat branden in de kleur van het geselecteerde oor.</p>
	<p>Verwijderen (Delete)</p>	<p>Druk op deze knop om individuele metingen te verwijderen.</p>
<p>Probecontrole</p>		
	<p>Probecontrole (Probe check)</p>	<p>Plaats de probe in de probecontroleholte en druk op deze knop om een probecontrole uit te voeren.</p>
<p>Selecties op het scherm</p>		
	<p>Schermttoets</p>	<p>Druk op deze knop om de huidige functie van de schermtoets te selecteren. Deze functie wordt pal boven de schermtoets weergegeven op het scherm.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menu: druk op de schermtoets onder de kolom waar u naartoe wilt gaan. • Tympanometrie: druk om te schakelen tussen tympanometrische curves en om het curvetype te wijzigen.
	<p>Menu (Menu)</p>	<p>Druk op deze knop om het menu weer te geven waarin u testinstellingen kunt selecteren, testinstellingen kunt wijzigen, gebruikerstesten kunt aanmaken, af te drukken gegevens kunt selecteren en functies voor service en kalibratie kunt selecteren.</p>

Selecties op het scherm		
	Pijl omhoog	Deze functie wordt ingeschakeld als u de functie Menu activeert. <ul style="list-style-type: none"> Druk op deze knop totdat het gewenste gebied op het scherm hebt gemarkeerd.
	Pijl omlaag	Deze functie wordt ingeschakeld als u de functie Menu activeert. <ul style="list-style-type: none"> Druk op deze knop totdat het gewenste gebied op het scherm hebt gemarkeerd.

6 Testen met Zodiac Quick Check - Stand-alone

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



MADSEN Zodiac Quick Check voert automatisch een tympanometrie bij 226 Hz uit, die kan worden gecombineerd met Ipsi-reflex testen.

Alle tests worden uitgevoerd in één enkele volgorde.

MADSEN Zodiac wordt gebruikt in combinatie met de Quick Check-handprobe die is voorzien van een oortip.

De metingen worden automatisch uitgevoerd wanneer de probe rustig tegen de gehoorgang van de patiënt wordt aangedrukt en een hermetische afsluiting wordt verkregen.

6.1 Een nieuwe sessie aanmaken

Maak een nieuwe sessie aan als u een nieuwe patiënt wilt testen. Hierdoor worden oude gegevens in het geheugen van het apparaat gewist.

Als Zodiac niet verbonden is met OTOSuite

- Druk op de knop **Nieuwe sessie** (New Session) als u klaar bent met het testen van een patiënt en wilt starten met het testen van een nieuwe patiënt.



6.2 Een testconfiguratie gebruiken

In Zodiac

Telkens als u een nieuwe sessie aanmaakt in Zodiac worden er snelkoppelingen naar uw favoriete testconfiguraties weergegeven op het scherm. Gebruik de schermtoetsen om uw favoriete testconfiguratie te selecteren. Deze snelkoppelingen naar testconfiguraties worden weergegeven totdat u de metingen start.

Een andere testconfiguratie selecteren tijdens een meting

U kunt een andere testconfiguratie selecteren dan de configuratie die momenteel is geselecteerd.

1. Druk op de knop **Menu** (Menu).
2. Gebruik de pijltoetsen om naar de gewenste testconfiguratie te gaan.
3. Druk op de knop **Menu** (Menu) om het menu te sluiten. De geselecteerde testconfiguratie zal worden gebruikt voor het testen.



6.3 De oortip op de probe plaatsen

De Quick Check-probe

- We raden u aan om een iets te grote oortip te gebruiken met de Quick Check-probe.

De oortip op de probe plaatsen



1. Druk en draai de oortip stevig op de probetip, tot hij stevig op het oppervlak van de probetip is bevestigd.

De oortip verwijderen

- Om de oortip te verwijderen, pakt u de steel van de oortip vast en trekt u de oortip recht van de probetip af.

6.4 Een meting starten

1. Kijk in de gehoorgang. We raden ten eerste aan dat u een otoscopie uitvoert om de status van het uitwendige oor te beoordelen voordat u de probe aanbrengt.
2. Als de gehoorgang is geblokkeerd, kan dit het testresultaat beïnvloeden. Maak de gehoorgang zo nodig schoon.

Let op • De probe kan beschadigd raken als vloeistoffen in de probe terechtkomen.

Waarschuwing • Breng altijd een nieuwe oortip op de probe aan voordat u de probe in de gehoorgang van een nieuwe patiënt plaatst.

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

Let op • Zet niet te veel kracht wanneer u de oortip tegen de opening van de gehoorgang van de patiënt plaatst, aangezien dit onnodig ongemak veroorzaakt, met name als de oortip klein genoeg is om de gehoorgang in te gaan.

Plaats de probe in het oor

1. Bij gebruik van een handprobe kunt u een iets te grote oortip gebruiken om een goede afsluiting te verkrijgen bij een grotere verscheidenheid aan gehoorgangdiameters.
De te grote oortip is niet bedoeld om in de gehoorgang te worden geplaatst.
2. Plaats de oortip op de probe.
3. Vraag de patiënt om tijdens de test heel stil te zitten en te zijn, zonder het hoofd of de kaken te bewegen.

Probestatus en lekkage

De lampjes

De lampjes lichten op in de kleur van de probe om de verschillende statussen aan te geven.

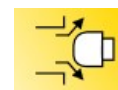
Probekleur	Status
Rood	<ul style="list-style-type: none"> • Het rechter testoor is geselecteerd • Het apparaat is niet actief
Blauw	<ul style="list-style-type: none"> • Het linker testoor is geselecteerd • Het apparaat is niet actief
Groen	<ul style="list-style-type: none"> • De test wordt uitgevoerd
Geel	<ul style="list-style-type: none"> • Lek

OTOSuite-indicaties

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

Probelekkage

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



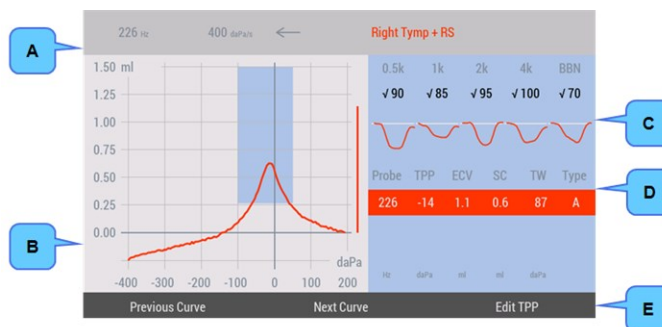
Probe geblokkeerd

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



6.5 Het Quick Check meetscherm

Wanneer de meting start, ziet u het verloop van de meting in real time op het scherm.



- A. Online waarden
- B. Tympanometriegrafiek
- C. Resultaten reflexscreening
- D. Tympanometrieresultaten
- E. Selecties op het scherm

A. Online waarden

De online waarden tonen de huidige instellingen en status.

- Probetoon in Hz
- Pumpsnelheid
- Sweeprichting
- Huidig equivalent volume/admittantie (probetoon van 678, 800, 1000 Hz)

B. Tympanometriegrafiek

Het grafiekg gebied toont de tympanometrische curves en kan de schaling automatisch opnieuw uitvoeren zodat de curves passen.

- Tympanometrische curves
- Druk- en admittantieschalen
- Gehoorgangvolumebalk. Het gehoorgangvolume wordt rechts van de grafiek weergegeven.
- **Norm. gebied**

C. Resultaten reflexscreening

De gedetecteerde reflex wordt in het resultaatengebied weergegeven.

- Niveau stimulustype
- Voortgangsindicator tijdens metingen
- De afbuigingscurves worden weergegeven als er een reflex wordt gedetecteerd.

Als er geen reflex wordt gedetecteerd, wordt de hoogste stimulus weergegeven, samen met een **Geen respons** (No Response)-indicatie.

Als het systeem een reflexmeting niet automatisch kan analyseren, wordt de indicatie **Niet getest** (Not Tested) weergegeven.

D. Tympanometrieresultaten

De resultatentabel toont de resultaten voor de momenteel geselecteerde curve:

- **Probe** (Probe) (de probetoon in Hz)
- **TPP** (TPP) (tympanometrische piekdruk)
- **ECV** (ECV) (equivalent gehoorgangvolume)
- **SA** (SA) (statische piekadmittantie), of **SC** (SC) (statische piekcompliantie) bij gebruik van volume-equivalente eenheden
- **TW/Ratio** (TW/Ratio) (tympanometrische breedte/tympanometrische ratio). Beschrijft de steilheid van de curve.
- **Type** (Type) (de Jergertypen A, As, Ad, B, C, D en E geven de vorm van de 226 Hz-curve aan). U kunt instellen dat het type automatisch moet worden bepaald, maar u kunt het vervolgens zo nodig handmatig wijzigen.

E. Selecties op het scherm

Curveselectie	Druk op de schermtoets Vorige curve (Previous Curve) of Volgende curve (Next Curve) om de gewenste curve in de resultatentabellen voor reflexscreening en tympanometrie te selecteren.
De TPP handmatig instellen	Druk op de schermtoets TPP bewerken (Edit TPP), gebruik de draaiknop om de markering naar de gewenste TPP te verplaatsen en druk op de schermtoets Done (voltooid) .
Curvetype voor tympanogram wijzigen	Druk op de schermtoets TPP bewerken (Edit TPP). Druk op de schermtoets Type wijzigen (Change Type) tot het gewenste type wordt weergegeven en druk op de schermtoets Done (voltooid) .
Een curve verwijderen	Selecteer de curve die u wilt verwijderen en druk vervolgens op de knop Verwijderen (Delete). Om één meting te vervangen, verwijdert u een curve en past u de meetselecties aan om die ene meting opnieuw uit te voeren.

7 Problemen oplossen

7.1 Probeproblemen - mogelijke oorzaken

Het testen kan worden bemoeilijkt door een aantal 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 probetipopening wordt geblokkeerd door de wand van de gehoorgang
- De oortip is mogelijk oud of verhard
- De probetip is niet goed aan het probehuis bevestigd
- Haren in de gehoorgang komen tussen de oortip en de wand van de gehoorgang
- De probetip is verstopt door debris of vloeistof.
- Voer een probecontrole uit om storingen in de probe uit te sluiten.

8 Service, reiniging en kalibratie

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

8.1 Service

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

Vervanging van de probe

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

8.2 Het apparaat reinigen

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

Let op • Gebruik uitsluitend de reinigingsmiddelen die zijn voorgeschreven voor reiniging van het apparaat.

Zie [Aanbevolen reinigingsmiddelen](#) ► 17.

Frequentie

We adviseren om een schema op te stellen voor het reinigen van de Zodiac en de accessoires zoals probes en/of oortelefoons.

Eerste vereisten

- Schakel MADSEN Zodiac uit en koppel deze los van een eventuele externe voedingsbron voordat u reinigingswerkzaamheden uitvoert.

De probetip reinigen

Zie [De probe en de probetip reinigen](#) ► 18.

Afvoer

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

8.2.1 Aanbevolen reinigingsmiddelen

Let op • Gebruik uitsluitend de reinigingsmiddelen die zijn voorgeschreven voor reiniging van het apparaat.

We adviseren om voor het reinigen van het apparaat uitsluitend ontsmettingsdoekjes zonder alcohol (bv. reinigingsdoekjes voor hoortoestellen) te gebruiken of een doekje dat licht bevochtigd is met een aanbevolen reinigingsmiddel. Zo zorgt u voor een goede infectiepreventie en een maximale levensduur van het apparaat.

De volgende chemische oplossingen worden aanbevolen:

Kastoppervlak en probes

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

Let op • Als kunststofdelen in een reinigingsmiddel te weken worden gelegd, zal het kunststof worden aangetast.

8.2.2 De probe en de probetip reinigen

Hoewel de probes ontworpen zijn om gemakkelijk te worden gereinigd, moet u er voor zorgen dat ze lang meegaan.

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

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

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

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

De probe reinigen

- Reinig de probetip na elke patiënt met een ontsmettingsdoekje, zoals een reinigingsdoekje voor hoortoestellen, of vervang de probetip door een nieuwe.
- Reinig de kabel met een ontsmettingsdoekje, zoals een reinigingsdoekje voor hoortoestellen.
- Reinig het probehuis met een ontsmettingsdoekje, zoals een reinigingsdoekje voor hoortoestellen.
- Gebruik anders een vochtige, niet-vlokkige doek met een kleine hoeveelheid van het aanbevolen reinigingsmiddel.

De probetip reinigen of vervangen

Het systeem wordt geleverd met vervangingsprobetips. Indien nodig kunt u een probetip snel vervangen en reinigen of de oude probetip aan het eind van de dag weggooiden.

Indien de probe slechts lichtjes geblokkeerd is, gebruik dan de flosdraad voor de probetip om de probetipkanalen te reinigen.

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

- A. Probeguis
- B. Probering
- C. Probetip

1. Houd bij het verwijderen van de probetip de probe vast bij het probehuis en draai de probering iets linksom. Hierdoor komt de probetip los.



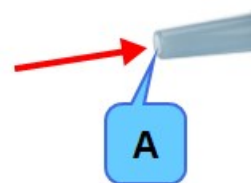
Let op • *Zelfs de geringste hoeveelheid vocht kan achtergebleven oorsmeer oplossen en zo de gevoelige onderdelen in het probehuis verontreinigen.*

2. Verwijder de probetip.



3. Controleer of de geluidskanalen van de probetip verstopt zitten. U kunt een nieuwe probetip op de probe bevestigen of de bijgeleverde flosdraad voor de probetip gebruiken om de geluidskanalen te reinigen.

Let op • *Reinig de geluidskanalen in het probehuis nooit, aangezien dit schade aan de probe kan veroorzaken.*



A. Geluidskanalen

4. Plaats de probetip terug op de probe en draai de probering rechtersom om de probetip in de juiste positie op de probe te vergrendelen.

8.2.3 De testholtes

Als een testholte verontreinigd raak, gebruik hem dan niet. Gooi hem weg en vervang hem door een nieuwe.

8.3 Kalibratie

Het apparaat en de probes zijn bij levering volledig gekalibreerd.

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

Probecontrole

De probe moet dagelijks worden gecontroleerd.

Zie [Probecontrole](#) ► 20.

Er kunnen extra probeadmittantiecontroles worden uitgevoerd. Zie MADSEN Zodiac Referentiehandleiding.

Opmerking • Voer bij wijzigingen in de testomgeving, bijvoorbeeld bij een toename van de vochtigheid of als u gaat testen op een andere hoogte, een probecontrole uit om te verifiëren dat het systeem correct meet.

Jaarlijkse kalibratie

- Het apparaat en de probe(s) moeten één keer per jaar worden gekalibreerd door een erkende serviceafdeling.

Waarschuwing • Regels en voorschriften van lokale overheden moeten, indien van toepassing, altijd worden opgevolgd.

8.4 Probecontrole

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

Let op • Reinig en ontsmet de probetip altijd voordat u hem in een testholte steekt.

Opmerking • Voer bij wijzigingen in de testomgeving, bijvoorbeeld bij een toename van de vochtigheid of als u gaat testen op een andere hoogte, een probecontrole uit om te verifiëren dat het systeem correct meet.

1. Gebruik een nieuwe probetip of zorg dat de probetip is gereinigd en ontsmet voordat u hem in de testholte plaatst. Dit moet ervoor zorgen dat de probetip de probetest niet beïnvloedt en dat de testholte niet verontreinigd raakt.
2. Plaats de probetip zonder oortip in de 2 cc-testholte.
3. Selecteer de probecontrolefunctie:

Vanuit Zodiac Quick Check - Stand-alone:

- Druk op de knop **Probecontrole** (Probe Check).

Mogelijk moet u de probe in de testholte ondersteunen.



De probecontrole start automatisch.

De probe wordt gecontroleerd op occlusie en lekkage. Als het resultaat van de probecontrole een waarde van 1,9-2,1 mmho/cc/ml bij 226 Hz geeft, is de probe in orde. Als dit niet zo is, raden we u aan om een admittantiekalibratie uit te voeren.

Er kunnen extra probeadmittantiecontroles worden uitgevoerd. Zie MADSEN Zodiac Referentiehandleiding.

In geval van een probefout

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

- Reinig of vervang de probetip als die verstopt is.
- Neem, als de probe defect is, contact op met een bevoegde serviceafdeling in verband met reparatie.

9 Technische specificaties

Type-identificatie

MADSEN Zodiac is type 1096 van Natus Medical Denmark ApS

Conformiteit meetsysteem

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

Akoestische reflex

Gevoeligheid

Reflexdrempel en Reflex-decay:	0,01, 0,02, 0,03, 0,04 of 0,05 mmho
Reflexscreening:	0,04 mmho
Stapgrootte dB:	

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 boven 226 Hz kunnen er artefacten gaan optreden bij niveaus boven 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 boven 226 Hz kunnen er artefacten gaan optreden bij niveaus boven 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 ^[1]	0 ms
Stijg-/daaltijd	250 ms	250 ms ^[1]	100 ms
Overshoot/Undershoot:	0%	0%	0%

Opmerkingen:

1. Tolerantie +120/-0 ms

Kenmerken voor pulsstimuli (ipsilateraal)
Pulsstimuli worden gebruikt voor ipsilaterale-reflexscreening en reflexdrempeltests.

Tijdsduur:	120 ms
Stimulus-aantijd:	56 ms
Stimulus-uittijd:	64 ms
Stijg-/daaltijd	5,5 ms

Stimuluspresentatieregeling	
Aan-uitratio:	70 dB (voor stimulusniveau > 95 dB HL)
Een gewogen SPL (geluidsdruk niveau) in Uit:	Contra-supra-aurale TDH 39: 33 dB Contra-inserttelefoon: 23 dB

Beschrijving tympanometrienaauwkeurigheid (daPa/s)

Pompsnelheid	Min. TW, 5% fout (daPa)	Min. TW, 10% fout (daPa)	Min. SA, 5% fout (daPa)	Min. SA, 10% fout (daPa)
200 daPa/s	24	20	18	14
400 daPa/s	38	31	31	23
600 daPa/s	53	43	42	32

Breedbandruis

Bandbreedte:	400-4000 Hz. Tolerantie ± 5 dB m.b.t. 1 kHz-niveau
Helling:	Het spectrumniveau daalt tussen 4000 en 7000 Hz en blijft lager dan -23 dB m.b.t. 1 kHz-niveau voor frequenties boven 7000 Hz.
Niveau:	De ruisniveaus worden aangegeven in dB HL. Tolerantie ± 5 dB.

RETSPL-reflexstimuluswaarden volgens ANSI & IEC

Fre-quenties (Hz)	Ipsi-laterale probe HA-1 ^[2]	Insert-telefoon HA-1 ^[2]	Insert-telefoon HA-2 ^[2]	Supra-aurale hoofd-telefoon IEC 60318-3/NBS 9A ^[1]	Supra-aurale hoofd-telefoon IEC 60318-1 ^[1]
500	6,0	6,0	5,5	11,5	13,5
1000	0,0	0,0	0,0	7,0	7,5
2000	2,5	2,5	3,0	9,0	9,0
4000	0,0	0,0	5,5	9,5	12,0
BBN ^[3]	6,5	6,0	8,0	12,0	13,5

LBN ^[3]	7,5	9,5	8,5	10,5	11,5
HBN ^[3]	4,0	5,0	7,5	12,5	14,5

Opmerkingen:

1. Van ANSI/ASA S3.6-2010, tabel 5.
2. Van ANSI/ASA S3.6-2010, tabel 7.
3. Op basis van een intern onderzoek van Otometrics

Luchtdruksysteem

Bereik:	Normaal +200 tot -400 daPa/s
Drukweepsnelheid:	200, 400, 600 daPa/s \pm 20% in 20% tot 80% van het totale drukbereik
Druknaauwkeurigheid:	\pm 10% of \pm 10 daPa, waarbij de hoogste waarde telt
Meetrichting pomp:	Positief naar negatief of negatief naar positief
Veiligheid:	Afzonderlijke veiligheid +530 daPa en -730 daPa \pm 70 daPa

Grafische eenheden

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

Apparaatweergave

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

USB-poortconnector

Type:	USB-apparaatpoort
-------	-------------------

Voeding

Externe voeding	XP Power, type AFM60US24
Output:	24 V, 2,5 A
Input:	100-240 V AC, 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:	600 hPa tot 1060 hPa
Opwarmtijd:	< 10 min. Als het apparaat is opgeslagen bij condities die afwijken van de gespecificeerde omgevingscondities, moet het apparaat 24 uur opwarmen voordat u het gaat gebruiken.

Hoogtecorrectie

De admittantie van een holte hangt af 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 behandeling

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

Afmetingen (H x B x D)

Stand-alone-versie:	190 mm x 248 mm x 261 mm (7,5" x 9,8" x 10,3")
Pc-gebaseerd-versie:	100 mm x 240 mm x 240 mm (3,9" x 9,4" x 9,4")

Afmetingen probe (H x B x D)

Quick Check-probe:	28 mm x 22 mm x 100 mm (1,1" x 0,9" x 3,9")
--------------------	---

Gewicht

Stand-alone-versie:	2,65 kg/5,85 lb
Pc-gebaseerd-versie:	1,65 kg/3,64 lb

Optionele functies (Stand-alone)

Printer:	Ingebouwde printer. Drukt regel(s) van 832 stippen af op papier van 112 mm breed
2cc-kunstoer	

Kalibratie

De apparatuur moet regelmatig worden gekalibreerd overeenkomstig EN 60645-5 en ANSI S3.39

Essentiële prestaties

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

1. Impedantie/admittantie zoals gedefinieerd in
2. Basisveiligheid zoals gedefinieerd in IEC 60601-1
3. Elektromagnetische compatibiliteit zoals gedefinieerd in IEC 60601-1-2:2007 en EN 60601-1-2:2007
IEC 60601-1-2:2014 en EN 60601-1-2:2015

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 NO. 60601-1:14 Klasse II, externe voeding, Type BF, IPX0
EMC:	IEC 60601-1-2:2007 en EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 en EN 60601-1-2:2015
Impedantie/Admittantie:	
Voeding:	Klasse I, externe voeding

Afvoer

MADSEN Zodiac kan worden afgevoerd als normaal elektronisch afval, volgens de AEEA-richtlijn en lokale voorschriften.

9.1 Accessoires

De vermelde toebehoren hangen af van de configuratie van de geleverde MADSEN Zodiac.

- Diagnostische probe, Classic
- Diagnostische probe, Comfort
- Quick Check-probe
- Oortips
- Oortip-box
- Otometrics-inserttelefoon, contralateraal
- Contralaterale telefoon, TDH-39
- Inserts voor contralaterale telefoons
- Haak voor schouderband
- Probestation voor Quick Check-probe, aan de wand of op het apparaat gemonteerd
- 2 cc-holte voor probecontrole
- Multifrequentie holtekit

- OTOSuite SW installatieschijf
- Voedingskabel
- MADSEN Zodiac Gebruiksaanwijzing
- MADSEN Zodiac Referentiehandleiding
- USB-aansluitkabel
- Voedingseenheid
- Papierrol voor ingebouwde printer
- Probetips
- Wandmontagekit voor pc-gebaseerd apparaat
- Probereinigingskit

9.2 Opmerkingen inzake EMC (elektromagnetische compatibiliteit)

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

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

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen		
MADSEN Zodiac is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de MADSEN Zodiac moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR11	Groep 1	MADSEN Zodiac gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen interferentie in andere elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	MADSEN Zodiac is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flicker-emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

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

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
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	De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn afgedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor input-/outputlijnen	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor input-/outputlijnen	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	+/- 1 kV lijn naar lijn +/- 2 kV lijn naar aarde +/- 2 kV DC ingangsleding(en) naar massa +/- 1 kV DC ingangsleding(en) naar leiding(en) +/- 2 kV I/O leiding(en) naar massa	+/- 1 kV lijn naar lijn +/- 2 kV lijn naar aarde +/- 2 kV DC ingangsleding(en) naar massa +/- 1 kV DC ingangsleding(en) naar leiding(en) +/- 2 kV I/O leiding(en) naar massa	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariëaties op de voeding IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus en 70% U_T ; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	0% U_T ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus en 70% U_T ; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0°	De kwaliteit van de netvoeding dient die te zijn van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Vereist de gebruiker van de MADSEN Zodiac een ononderbroken werking, ook tijdens storing van het lichtnet, dan raden we aan om de MADSEN Zodiac van stroom te voorzien met behulp van een UPS of accu.
Spanningsonderbrekingen op voeding IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycli	0% U_T ; 250/300 cycli	
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Geen relevante poorten waarop dit invloed kan hebben	De sterkte van het magnetisch veld moet van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
<p>U_T is de netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.</p>			

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuïteit – voor apparaten en systemen binnen een gebruiksomgeving in de professionele gezondheidszorg			
<p>MADSEN Zodiac is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de MADSEN Zodiac moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn

Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz ISM-golfbanden en Amateur	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz ISM-golfbanden en Amateur	
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	
Proximititsvelden vanaf draadloze RF-communicaties 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	Scheidingsafstand tussen elektronische delen van MADSEN Zodiac en draadloze RF-communicatieapparaten moet meer dan 30 cm bedragen. Opmerking: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.


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

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen		
MADSEN Zodiac is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de MADSEN Zodiac moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR11	Groep 1	MADSEN Zodiac gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen interferentie in andere elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	MADSEN Zodiac is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flicker-emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen

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

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immunitet – voor apparaten en systemen die NIET levensondersteunend zijn			
MADSEN Zodiac is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de MADSEN Zodiac moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitetest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn

Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de MADSEN Zodiac, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 2,5 GHz,
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b Storing kan optreden in de nabijheid van apparaten gemarkeerd met dit symbool: 

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

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

- a. De veldsterkte van vaste transmitters zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel of draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio-, AM- en FM-radiozendingen en televisiezendingen kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten aanzien van vaste RF-transmitters dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar MADSEN Zodiac wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden onderzocht of de MADSEN Zodiac normaal werkt. Als een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals draaien of verplaatsen van de MADSEN Zodiac.
- b. Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager dan 3 V/m te zijn.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en MADSEN Zodiac			
De MADSEN Zodiac is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de MADSEN Zodiac kan elektromagnetische storing helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de MADSEN Zodiac te handhaven volgens de onderstaande aanbevelingen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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






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



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

10 Normen en waarschuwingen



10.1 Toelichting bij symbolen

MADSEN Zodiac

	Voldoet aan de eisen voor type BF van IEC 60601-1.
	Volg de gebruiksaanwijzing op
	Let op Duidt aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwende informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om allerlei redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf worden gepresenteerd.
	CE-conformiteitsverklaring Voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en aan de RoHS-richtlijn (2011/65/EU). Voldoet aan Richtlijn 1999/5/EG betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur.
	MEDISCH - Algemene medische hulpmiddelen met betrekking tot gevaar voor elektrische schokken, brand en mechanische risico's uitsluitend overeenkomstig UL 60601-1, eerste editie, 2003 CAN/CSA-22.2 nr. 601.1-M90. OF MEDISCH – Algemene medische hulpmiddelen met betrekking tot gevaar voor elektrische schokken, brand en mechanische risico's uitsluitend overeenkomstig ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), IEC 60601-1-6, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1 (2014) en CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-6 (2011).

	In Frankrijk mag het apparaat uitsluitend binnen worden gebruikt.
FCC	Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften. Gebruik is toegestaan onder de volgende twee voorwaarden: <ul style="list-style-type: none"> • Dit apparaat mag geen schadelijke storing veroorzaken. • Dit apparaat moet alle ontvangen storingen accepteren, waaronder storingen die mogelijk een ongewenste werking veroorzaken.
IC	De term "IC" vóór het certificerings-/registratienummer geeft aan dat is voldaan aan de technische specificaties van Industry Canada.
	Elektronisch apparaat dat valt onder Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's moeten afzonderlijk worden ingezameld aan het eind van hun levenscyclus. Deze eis is van toepassing in de Europese Unie. Gooi deze producten niet weg als ongescheiden huishoudelijk afval. U kunt uw apparaat en de accessoires terugsturen naar Natus Medical Denmark ApS of een Natus Medical Denmark ApS-leverancier. U kunt ook contact opnemen met de plaatselijke overheid voor advies over de afvoer.

OTOSuite Immittantiemodule

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

10.2 Waarschuwingen

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

1. Gebruik van apparatuur van deze klasse in een huiselijke omgeving is toegestaan onder de bevoegdheid van een professionele gezondheidswerker.
2. MADSEN Zodiac is bedoeld voor diagnostisch en klinisch gebruik door audiologen en andere gezondheidswerkers die opgeleid zijn voor het testen van het gehoor van hun patiënten.
3. Als u vermoedt dat het ene oor geïnfecteerd is, moet u de oortip vervangen en de probetip reinigen voordat u het andere oor gaat testen.
4. Gebruik nieuwe oortips wanneer u de volgende cliënt gaat testen om kruisbesmetting te voorkomen.
5. Schade door onvoorzichtigheid en incorrecte behandeling kunnen de werking van het apparaat negatief beïnvloeden. Neem contact op met uw leverancier voor advies.
6. Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen onderhoud en reparaties van elektrische medische apparatuur uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of door

onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik een defect apparaat niet.

7. Het wordt aanbevolen om het toestel te installeren in een omgeving waar de hoeveelheid statische elektriciteit tot een minimum wordt beperkt. Het gebruik van antistatische vloerbedekking raden we bijvoorbeeld aan.
8. We adviseren om het apparaat niet samen met andere apparatuur te stapelen of in een slecht geventileerde ruimte te plaatsen, omdat dit de werking van het apparaat kan verstoren. Controleer of de werking van het apparaat niet wordt verstoord wanneer u het met andere apparatuur stapelt of ernaast plaatst.
9. Apparatuur niet opslaan of gebruiken bij hogere temperaturen en vochtigheid dan deze die zijn vermeld onder Technische specificaties, vervoer en opslag.
10. Houd de eenheid uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in de eenheid komen. Door vocht in de eenheid kan het instrument beschadigd raken en kan er voor de gebruiker of patiënt een risico op een elektrische schok ontstaan.
11. Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen (gassen) of in een zuurstofrijke omgeving.
12. Geen enkel onderdeel mag gegeten, verbrand of op een andere manier gebruikt worden dan voor de toepassingen vermeld onder Beoogd gebruik in deze handleiding.
13. Verstikkingsgevaar! Laat oortips niet onbewaakt achter binnen het bereik van kinderen.
14. Het apparaat en alle aangesloten apparaten met eigen voeding moeten uitgeschakeld zijn voordat u aansluitingen tot stand brengt. *Om het apparaat van de netstroom los te koppelen haalt u de stekker uit het stopcontact. Plaats de eenheid niet zo dat het lastig is om de stekker uit het stopcontact te halen.*
15. Om veiligheidsredenen en vanwege de invloed op EMC moeten op de uitgangcontacten van de apparatuur aangesloten accessoires identiek zijn aan het bij het systeem geleverde type.
16. Voor accessoires die transducers bevatten, wordt een jaarlijkse kalibratie aanbevolen. Verder wordt aanbevolen om een kalibratie uit te voeren als de apparatuur mogelijk schade heeft opgelopen (bv. als de hoofdtelefoon, contrafoon, probes op de grond zijn gevallen).
Let op: alleen de meegeleverde transducers zijn gekalibreerd! Als u voor het testen van het apparaat een andere transducer wilt gebruiken, verzoeken wij u daarover eerst contact op te nemen met de plaatselijke distributeur.
17. Wegwerpartikelen zoals oortips mogen niet opnieuw worden gebruikt en moeten na elke patiënt worden vervangen om kruisbesmetting te voorkomen.
18. Er kan ongewenste ruis optreden als het instrument wordt blootgesteld aan een sterk radioveld. Deze ruis kan het vastleggen van correcte meetwaarden verstoren. Vele soorten elektrische apparaten, bv. mobiele telefoons, kunnen stralingsvelden genereren. We raden aan het gebruik van dergelijke apparaten in de nabijheid van dit instrument zoveel mogelijk te beperken.
We raden ook aan het apparaat niet te gebruiken in de buurt van apparaten die gevoelig zijn voor elektromagnetische velden.
19. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant kunnen het recht van de gebruiker om deze apparatuur te gebruiken ongeldig maken.
20. Het apparaat en de voeding kunnen volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd als normaal elektronisch afval.



21. Gebruik uitsluitend de gespecificeerde voeding.

Zie Technische specificaties, Voeding.

Wanneer een elektromedisch systeem wordt gemonteerd, moet de persoon die de montage uitvoert er rekening mee houden dat aansluiting van andere apparatuur die niet voldoet aan dezelfde veiligheidsvereisten als dit product (bv. pc en/of printer) kan leiden tot een beperking van het veiligheidsniveau van het systeem als geheel. De apparatuur moet voldoen aan UL/IEC 60950.

Houd bij het kiezen van accessoires die op het apparaat moeten worden aangesloten, met het volgende rekening:

- Gebruik van aangesloten apparatuur in een patiëntenomgeving.
- Controleer of de aangesloten apparatuur is getest overeenkomstig IEC 60601-1 (3e editie) AAMI ES60601-1 en CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-08-CAN/CSA.

Raak de DC-uitgangstekker van de voeding of de connectoren van het apparaat of de aangesloten apparaten en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

22. Om te voldoen aan IEC 60601-1 (3e editie) moeten de computer en printer buiten bereik van de cliënt worden geplaatst, d.w.z. niet dichterbij dan ongeveer 1,5 meter/5 ft.

23. Door tests is vastgesteld dat deze apparatuur voldoet aan de grenswaarden voor een digitaal apparaat van klasse B, conform deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze grenswaarden zijn opgesteld om een redelijke bescherming tegen schadelijke storingen te bieden bij installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de instructies, schadelijke storing van radiocommunicatie veroorzaken. Het is echter niet mogelijk te garanderen dat er in een bepaalde installatie geen storingen zullen optreden. Als deze apparatuur schadelijke storing van radio- of televisieontvangst veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer in te schakelen, wordt de gebruiker verzocht te trachten de storing op een van de volgende wijzen te verhelpen:

- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact van een andere groep dan degene waar de ontvanger op is aangesloten.
- Vraag de leverancier of een ervaren radio-/televisiemonteur om hulp.

11 Andere referenties

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

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

U vindt gedetailleerde informatie over het gebruik van MADSEN Zodiac in de MADSEN Zodiac Referentiehandleiding. Voorbeelden van probleemoplossing worden beschreven in de MADSEN Zodiac Referentiehandleiding.

12 Fabrikant

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

12.1 Verantwoordelijkheid van de fabrikant.

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

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

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