

# MADSEN® OTOflex 100

## **MADSEN OTOflex 100 & OTOSuite Impedanzmodul**

### Benutzerhandbuch

Dok. Nr.7-50-1590-DE/03

Teilenr.7-50-15900-DE



**otometrics**  
a division of natus.

---

**Hinweis zum Urheberrecht**

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Alle Rechte vorbehalten. ® Otometrics, das Otometrics Symbol, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS und HORTMANN sind eingetragene Marken von Natus Medical Denmark ApS in den USA und/oder anderen Ländern.

**Veröffentlichungsdatum der Version**

2019-04-29 (212879)

**Technischer Support**

Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

---

# Inhalt

1	Beschreibung .....	4
2	Verwendungszweck .....	4
3	Auspacken .....	5
4	Aufstellung .....	5
5	Halten und Ein- und Ausschalten des MADSEN OTOflex 100 .....	11
6	OTOSuite-Symbolleisten und Bedienschnittflächen .....	11
7	Die MADSEN OTOflex 100-Tastatur .....	13
8	Das Menü MADSEN OTOflex 100 .....	15
9	MADSEN OTOflex 100-Texteditor .....	15
10	Testvorbereitung .....	17
11	Schnelle Routine-Tests .....	23
12	Testreihen (Sequenzen) .....	24
13	Screening .....	24
14	Diagnostische Tympanometrie .....	25
15	Stapediusreflexmessung .....	28
16	Untersuchungsergebnisse in MADSEN OTOflex 100 verwalten .....	35
17	Sonstige Referenzen .....	37
18	Service, Reinigung und Kalibrierung .....	37
19	Technische Daten .....	42
20	Definition der Symbole .....	49
21	Warnhinweise .....	51
22	Hersteller .....	52

# 1 Beschreibung

## MADSEN OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 ist ein kompaktes, tragbares und kabelloses Impedanz-Testgerät.



- Sie können MADSEN OTOflex 100 über die Tastatur und Maus eines Computers bedienen, wobei das OTOSuite-Impedanzmodul als Bildschirm dient, oder das Gerät selbst als unabhängige Einheit benutzen.
- Vom NOAH-kompatiblen OTOSuite-Impedanzmodul aus können Sie die Testergebnisse überwachen, benutzerdefinierte Tests erstellen, Daten speichern und exportieren sowie Berichte ausdrucken.

## Bluetooth

MADSEN OTOflex 100 stellt die Verbindung zu OTOSuite über Bluetooth™ her, wodurch eine Funkverbindung zwischen MADSEN OTOflex 100 und OTOSuite mit einer Reichweite von bis zu ca. 10 Metern (ca. 33 Fuß) ermöglicht wird.

# 2 Verwendungszweck

## MADSEN OTOflex 100 und das Impedanzmodul

Benutzer: Audiologen, HNO-Ärzte und anderes qualifiziertes medizinisches Personal bei Gehöruntersuchungen von Kleinkindern, Kindern und Erwachsenen.

Verwendung: klinische, diagnostische und Screening-Tympanometrie und Reflexmessungen.

MADSEN OTOflex 100 verwendet Technologien, die für klinische und Screening-Zwecke hocheffizient sind. Tympanometrie- und Stapediusreflexmessungen messen die mechanische Antwort des Mittelohrs und bilden die Grundlage für die Einschätzung, ob die damit zusammenhängenden physiologischen Strukturen richtig funktionieren oder nicht.

Die Sonde des MADSEN OTOflex 100 ist sehr leicht (nur 4.5 Gramm) und verfügt über bequeme, leicht einzuführende Ohrstöpsel. Dadurch ist sie sowohl für den Einsatz bei Kindern als auch bei Erwachsenen hervorragend geeignet.

MADSEN OTOflex 100 kann für eine Vielfalt von Tests konfiguriert und entweder komplett manuell bedient oder so programmiert werden, dass eine benutzerdefinierte Kombination von manueller und automatisierter Bedienung eingesetzt wird. Bei den programmierbaren Tests kann der Benutzer die Standardparameter für einen bestimmten Test festlegen sowie Tests kombinieren, sodass sie eine Testreihe (Sequenz) bilden.

## 2.1 Typografische Konventionen

### Verwendung der Begriffe Warnung, Vorsicht und Anmerkung

Um Sie auf die Informationen zur sicheren und sachgerechten Verwendung des Geräts oder der Software aufmerksam zu machen, enthält das Handbuch folgende Sicherheitshinweise:

**Warnung** • Für den Benutzer oder Patienten besteht Lebensgefahr bzw. das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung.

**Vorsicht** • Für Benutzer oder Patient besteht ein Verletzungsrisiko oder Daten bzw. Gerät können beschädigt werden.

**Anmerkung** • Zur besonderen Beachtung.

## 3 Auspacken

1. Das Gerät sorgfältig auspacken.  
Wenn Sie das Gerät und das Zubehör ausgepackt haben, sollten Sie das Verpackungsmaterial aufbewahren. Wenn Sie das Gerät zur Wartung einschicken müssen, schützt dieses Verpackungsmaterial das Gerät vor Transportschäden usw.
2. Unterziehen Sie die Geräte einer Sichtprüfung auf Beschädigungen.  
Nehmen Sie das Gerät bei Beschädigungen nicht in Betrieb. Wenden Sie sich an Otometrics Deutschland unter 0251-203 983 988, um Hilfe zu erhalten.
3. Prüfen Sie die Verpackungsliste, um sicherzustellen, dass Sie alle erforderlichen Teile sowie das gesamte Zubehör erhalten haben. Wenden Sie sich bei einer unvollständigen Lieferung an Ihren lokalen Vertrieb.

## 4 Aufstellung

Installieren Sie OTOSuite auf dem Computer, bevor Sie eine Verbindung zwischen Computer und MADSEN OTOflex 100 herstellen.

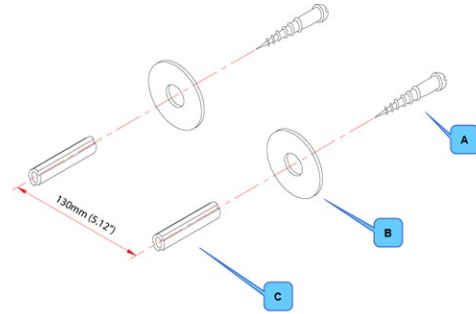
Anweisungen zur Installation von OTOSuite siehe OTOSuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium OTOSuite finden.

- [Tischmontage ▶ 7](#)
- [Tischmontage ▶ 7](#).

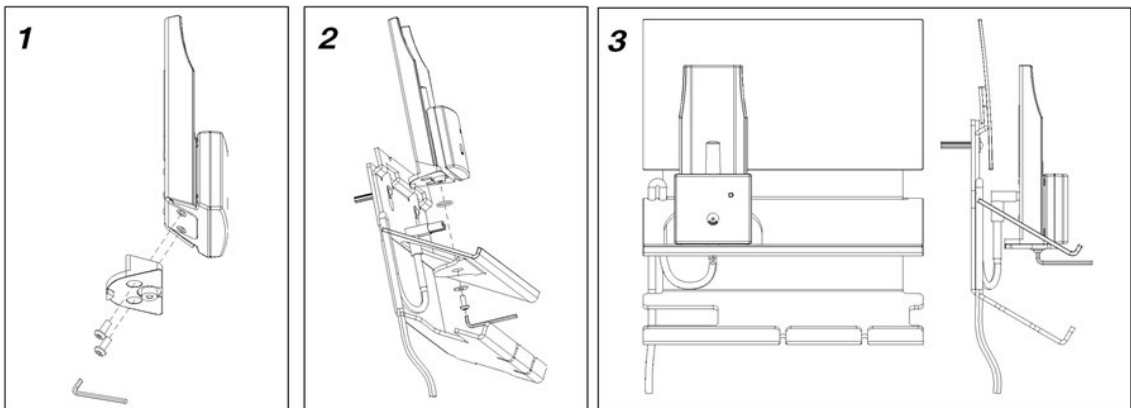
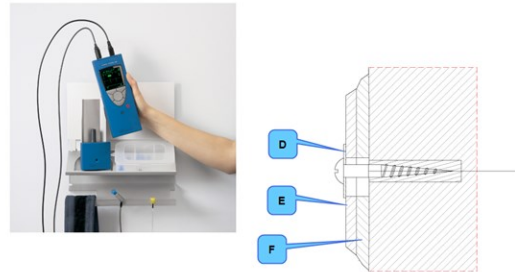
## 4.1 Wandmontage

1. Bohren Sie 2 Löcher mit 6 mm Durchmesser, 130 mm (5,12") voneinander entfernt.
2. Stecken Sie Dübel hinein.
3. Stecken Sie die Schrauben mit aufgesetzten Unterlegscheiben durch die Rückplatte der Wandhalterung.

- A. 2 Schrauben
- B. 2 Unterlegscheiben
- C. 2 Dübel



- D. Unterlegscheibe
- E. Rückenplatte der Wandhalterung
- F. Kunststoffregal

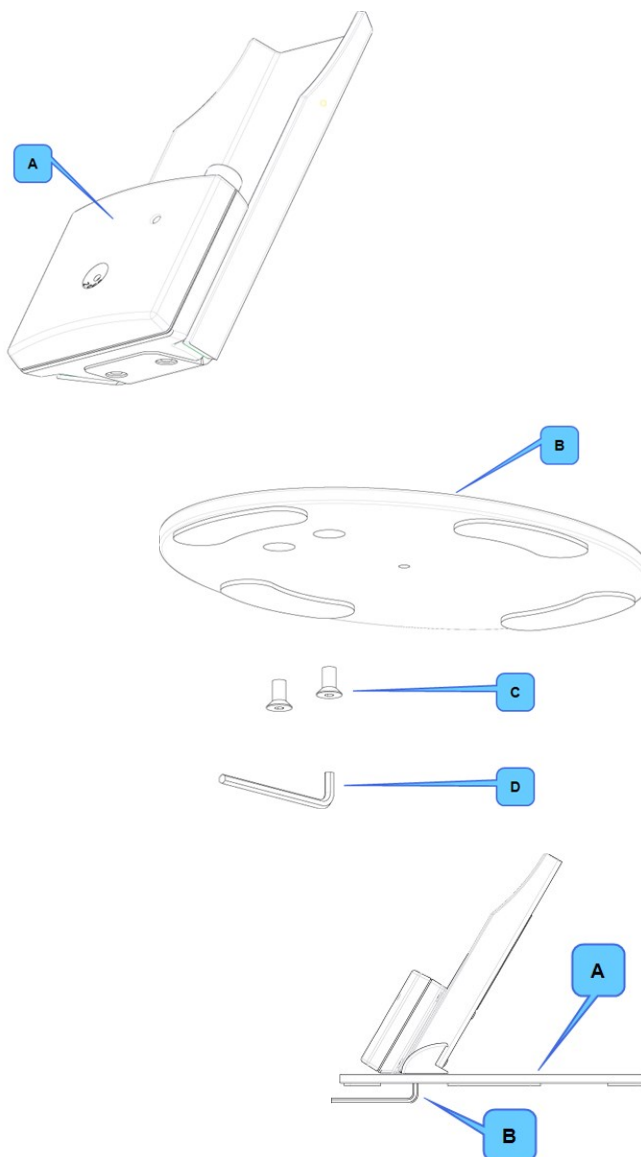


## 4.2 Tischmontage

Montieren Sie das Ladegerät auf der Grundplatte wie unten dargestellt.

1. Verwenden Sie den Sechskantschlüssel, um die Sechskantschrauben fest-zuziehen.
2. Ziehen Sie die Schrauben fest an, damit das Ladegerät stabil ist, wenn Sie MADSEN OTOflex 100 in das Ladegerät setzen.

- A. Ladegerät-Gehäuse
- B. Basisstation für Ladegerät
- C. Sechskantschrauben
- D. Sechskantschlüssel



- A. Allgemein
- B. Sechskantschlüssel

## 4.3 Stromversorgung des Geräts

MADSEN OTOflex 100 wird von Akkus/Batterien mit Strom versorgt.

- NiMH-Akkus  
Das Gerät wird mit NiMH-Akkus ausgeliefert.
- Alkali-Batterien  
Bei Bedarf kann das Gerät auch mit nicht wiederaufladbaren Alkali-Batterien betrieben werden.

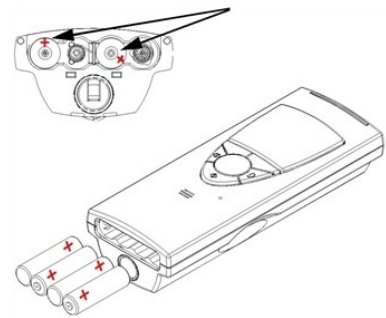
**Vorsicht** • Verwenden Sie nur die unter [Technische Daten](#) ► 42 aufgeführten Batterietypen.

### Batterien/Akkus einlegen

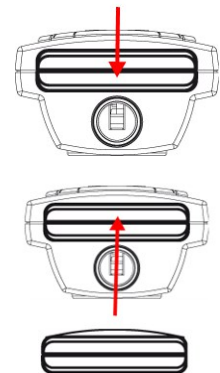
1. Die Akkus und die Batteriefachabdeckung werden in einer kleinen Tüte ausgeliefert.

**Anmerkung** • Setzen Sie die Batteriefachabdeckung nicht in das Batteriefach ein, wenn das Batteriefach leer ist. Andernfalls verhakt sich die Abdeckung im Gerät.

2. Legen Sie die Batterien wie unten gezeigt ein. Im Batteriefach sind kleine rote Plus-Zeichen aufgedruckt, an denen Sie sich beim Einlegen der Akkus orientieren können.



3. Um die Batteriefachabdeckung wieder einzusetzen, muss die gebogene Seite nach oben zeigen. Drücken Sie die Batteriefachabdeckung nach innen und unten, bis sie einrastet.
4. Wenn Sie die Akkus austauschen möchten, drücken Sie die Abdeckung nach innen und unten, bis sie ausrastet und herauspringt.



### Batterietyp im Gerät festlegen

Das Gerät ist bei der Auslieferung auf NiMH-Akkus eingestellt.

**Warnung** • Wenn Sie das Gerät mit Alkali-Batterien verwenden, schalten Sie immer die Haupt-Stromversorgung des Ladegeräts aus. Andernfalls können die Alkali-Batterien auslaufen und das Gerät beschädigen.



1. Wenn Sie die Einstellung überprüfen möchten oder Alkali-Batterien verwenden, können Sie die Einstellung im Gerät aufrufen: Schalten Sie das betriebsbereite MADSEN OTOflex 100 ein. Halten Sie dazu die Taste **An (On)/Aus (Off)** auf dem Tastenfeld gedrückt.
2. Drücken Sie **Auswählen**, um **Menü (Menu)** zu öffnen, dann **Erweitert.. (Advanced..)** > **Device Settings..**, und blättern Sie anschließend zu **Battery type**.



3. Drücken Sie **Auswählen**, um zum richtigen Batterietyp umzuschalten. Sie können zwischen NiMH (Akkus) und Alkali (Alkali-Batterien) wählen.
4. Drücken Sie die linke Programmtaste, um das Menü zu verlassen.
5. Halten Sie die Taste **An (On)/Aus (Off)** auf dem Tastenfeld gedrückt, wenn Sie das Gerät wieder ausschalten möchten.

### Stromanzeige

Ein Symbol in der rechten oberen Ecke von MADSEN OTOflex 100 zeigt die Art der verwendeten Stromversorgung an.

	MADSEN OTOflex 100 wird über das Ladegerät mit Strom versorgt.
	MADSEN OTOflex 100 wird von Akkus/Batterien mit Strom versorgt.

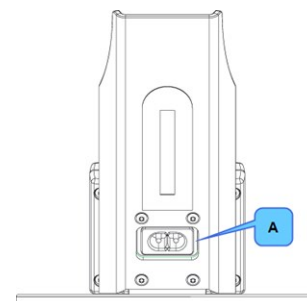
## 4.4 Stromversorgung des Ladegeräts

### Das Ladegerät mit einer Wechselstromsteckdose verbinden

**Warnung** • Beim Betrieb mit falscher Spannung können die Sicherungen durchbrennen! Lesen Sie das Etikett auf dem Ladegerät bzgl. der Eingangsspannung.

1. Überprüfen Sie, dass die Spannung der Steckdose der auf dem Etikett des Ladegeräts angegebenen Spannung entspricht, bevor Sie das Netzkabel an das Ladegerät anschließen.
2. Verbinden Sie das Ladegerät mit einer Wechselstromsteckdose. Das Gerät ist bei der Auslieferung auf NiMH-Akkus eingestellt.
3. Lassen Sie das Gerät im Ladegerät, wenn Sie es nicht verwenden, damit das Gerät immer einsatzbereit ist.

**Warnung** • Wenn Sie das Gerät mit Alkali-Batterien verwenden, schalten Sie immer die Haupt-Stromversorgung des Ladegeräts aus. Andernfalls können die Alkali-Batterien auslaufen und das Gerät beschädigen.

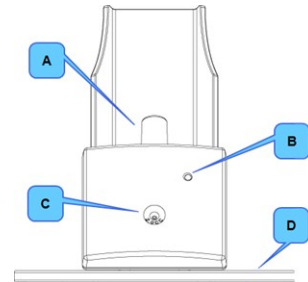


A. Netzanschluss

### Aufladen des Geräts





Siehe [Stromversorgung des Geräts](#) ► 7.

1. Legen Sie NiMH-Akkus in das Gerät ein.
  1. Stecken Sie das Gerät in das Ladegerät.
  2. Lassen Sie das Gerät mindestens 14 Stunden lang oder besser über Nacht laden, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
- Die Akkus erreichen ihre volle Kapazität, wenn sie einige Male entladen und wieder aufgeladen wurden.



- A. Schacht am Ladegerät zum Laden des Geräts
- B. Ladeanzeige
- C. Sondenteststelle
- D. Die Basisstation

Ladezustand	
Beim Aufladen des Geräts zeigt die Ladeanzeige an der Vorderseite des Ladegeräts folgendes an:	
<b>Leuchtet grün:</b>	Das Gerät wird nicht aufgeladen. Der Ladevorgang wird fortgesetzt, wenn das Gerät wieder in das Ladegerät gestellt oder eingeschaltet wird.
<b>Leuchtet orange:</b>	Das Gerät wird aufgeladen. Der Ladevorgang wird automatisch in bestimmten Abständen durch einen Timer unterbrochen, um zu gewährleisten, dass die Batterien nicht überladen werden.
<b>Blinkt orange:</b>	Das Ladegerät ist defekt. Wenden Sie sich an Ihren Händler.

Gerätestatus		
<b>Stromversorgung durch Ladegerät</b>	Wenn das Gerät geladen wird, wird oben rechts auf dem Display ein kleines Steckersymbol angezeigt.	
<b>Stromversorgung nur durch Batterien</b>	Wenn das Gerät nur von Batterien/Akkus mit Strom versorgt wird, z. B. wenn es nicht im Ladegerät steht oder wenn Alkali-Batterien verwendet werden, wird die geschätzte Restkapazität der Batterien/Akkus rechts oben auf dem Display angezeigt.	  

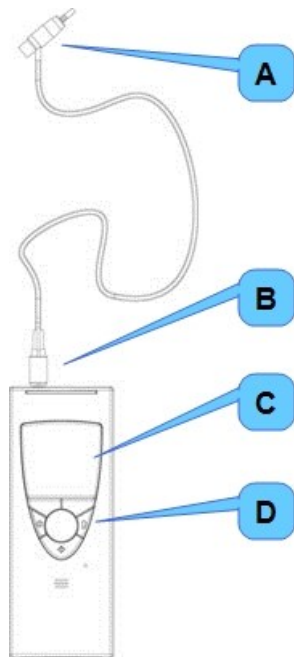
## 4.5 Verbinden von MADSEN OTOflex 100 mit OTOSuite

Wenn Sie MADSEN OTOflex 100 das erste Mal einsetzen, führen Sie den Konfigurationsassistenten aus, um eine Verbindung zwischen MADSEN OTOflex 100 und OTOSuite herzustellen. Nachdem Sie OTOSuite zum ersten Mal konfiguriert haben und MADSEN OTOflex 100 eingeschaltet ist, wenn Sie das Navigationsfeld im OTOSuite öffnen, stellt MADSEN OTOflex 100 automatisch eine Verbindung zu OTOSuite her. Sollte dies nicht der Fall sein, können Sie MADSEN OTOflex 100 wie folgt verbinden:

1. Schalten Sie das Gerät ein.
2. Rufen Sie OTOSuite auf.
3. Klicken Sie in der OTOSuite Symbolleiste auf **Navigationsfeld** (Control Panel).

4. Klicken Sie im Navigationsfeld auf **Verbinden** (Connect).

## 5 Halten und Ein- und Ausschalten des MADSEN OTOflex 100



- A. Sonde
- B. Sondenstecker
- C. Display
- D. Tastenfeld

### Handhabung

Halten Sie das MADSEN OTOflex 100 zur Bedienung mit einer Hand (linke oder rechte Hand). Bedienen Sie die Tasten auf dem Tastenfeld und das Drehrad mit dem Daumen.

### Einschalten der



Halten Sie die Taste **An (On)/Aus (Off)** auf dem Tastenfeld so lange gedrückt, bis der Willkommensbildschirm angezeigt wird.

### Ausschalten von






Halten Sie die Taste **An (On)/Aus (Off)** auf dem Tastenfeld so lange gedrückt, bis die Nachricht „Ausschalten“ angezeigt wird.


## 6 OTOsuite-Symboleisten und Bedienschnittflächen

### Symboleiste Impedanzmodul










Die Symbole, die in der Symboleiste angezeigt werden, hängen von der ausgewählten Testfunktion ab.

Allgemeine Impedanzsymbole	
	<b>Testergebnisse erhalten</b> (Get Test Results) vom Gerät (Strg + G) Öffnet das Dialogfeld zum Herunterladen von Patientenordnern vom Testgerät.
	<b>Gerät auswählen</b> (Select Device) Öffnet das Dialogfeld zur Auswahl eines speziellen Testgeräts.

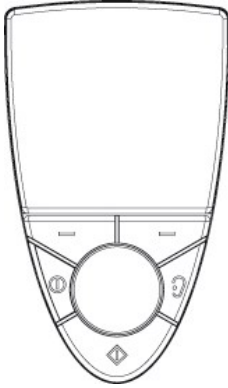
Symbolleiste Tympanometrie	
	<p><b>Vorherige Kurve anzeigen/Nächste Kurve anzeigen</b> Schaltet zwischen spezifischen Kurven im Tympanogramm um.</p>
	<p><b>Admittanz gewählt - zu Konduktanz/Suszeptanz wechseln</b> (Admittance is selected - change to Conductance/Susceptance) <b>Konduktanz/Suszeptanz gewählt - zu Admittanz wechseln</b> (Conductance/Susceptance is selected - change to Admittance) Schalten Sie zwischen den Admittanzkomponenten Konduktanz und Suszeptanz sowie den Admittanzdaten um.</p>
	<p><b>Autom. Skala</b> (Auto Scale) (Tympanogramm) Klicken Sie, um die automatische Skalierung des Tympanogramms zu aktivieren/deaktivieren und die gesamte Kurve anzuzeigen. Wenn Sie das Ohr des Patienten wechseln, kehrt die Skala zur Standardskala zurück.</p>

Symbolleiste Reflex	
	<p><b>Vorherige Kurve anzeigen/Nächste Kurve anzeigen</b> Schaltet zwischen sichtbaren Reflexkurven um.</p>

**Bedienschnittflächen**



	Startet/Pausiert eine Sequenz.
	Startet einen Test.
	Startet einen vollautomatischen Reflextest.
	Startet einen halbautomatischen Reflextest.
	Startet Stimulus, mit der eine einzige Stimuluslautstärke dargeboten wird.
	Stoppt den Test sofort.
	Pausiert den Sequenzablauf. Wenn diese Taste blinkt, klicken Sie erneut darauf, um mit dem Test fortzufahren.
	Überspringt die laufende Messung und fährt mit der nächsten Messung fort.
	Steuert den Druck bei ETF-P.











## 7 Die MADSEN OTOflex 100-Tastatur



MADSEN OTOflex 100 verfügt über ein Drehrad und 5 Tasten.

- **Drehrad**
  - Drehen Sie am Drehrad nach links oder rechts, um Bereiche auf dem Bildschirmbereich zu markieren.
- **Tasten**
  - Die meisten Funktionen können Sie durch Drücken und Loslassen der Tasten aktivieren.
  - Halten Sie die Tasten beispielsweise gedrückt, um das Gerät ein- oder auszuschalten oder eine komplette Testsequenz zu starten.

Taste	Function (Funktion)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>An (On)/Aus (Off)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Halten Sie diese Taste gedrückt, um das Gerät ein- oder auszuschalten.</li> </ul> </li> <li>• <b>Testbildschirm auswählen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Drücken Sie diese Taste, um zwischen den Testbildschirmen Tympanometrie, Reflex-Screening, Reflexschwelle, Reflexschwund und ETF P umzuschalten</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ohr auswählen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Drücken Sie diese Taste, um das zu testende oder zu prüfende Ohr auszuwählen (wenn Sie die Daten anschauen).</li> </ul> </li> <li>• <b>Druckabbau während des Testdurchlaufs</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Wenn der Patient beim Test Unbehagen verspüren sollte, drücken Sie diese Taste, um den Test abubrechen.</li> </ul> </li> </ul>

Taste	Function (Funktion)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Einen Menüpunkt auswählen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Wählt einen Eintrag aus dem Menü aus</li> <li>– Aktiviert die Funktion zum Blättern</li> <li>– Schaltet zwischen Testbildschirmen und Menübildschirmen um</li> </ul> </li> <li>• <b>Menü aufrufen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Öffnet das Menü aus dem <b>Tymp</b>- oder EFT-Bildschirm. Blättern Sie zwischen den Optionen und drücken Sie anschließend diese Taste, um eine Auswahl zu treffen. Drücken Sie die rechte Programmtaste, um zum <b>Tymp</b>- oder ETF-Bildschirm zurückzukehren.</li> </ul> </li> <li>• <b>Tympanometriedaten anzeigen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Wenn Sie im <b>Tymp</b>-Bildschirm diese Taste gedrückt halten, wird die Tympanometriedaten-Ansicht ausgewählt. Wenn Sie diese Taste gedrückt halten, kehren Sie zum <b>Tymp</b>-Bildschirm zurück.</li> <li>– Wenn Sie diese Taste gedrückt halten, aktivieren Sie das Drehrad in den Testbildschirmen <b>Tymp-Daten</b> und <b>Tymp</b>. Wählt einen Testbildschirm aus und deaktiviert das Drehrad.</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Programmtasten</b> Drücken Sie diese Tasten, um das anzuzeigen, was direkt über der Taste auf dem Bildschirm angezeigt wird. <ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Beispiel:</i> Wenn  über der linken Taste angezeigt wird, drücken Sie diese Taste, um zwischen den Kurven 1, 2, oder 3 umzuschalten.</li> <li>– Drücken Sie die linke Taste, um zum vorhergehenden Bildschirm zurückzukehren, wenn  angezeigt wird.</li> <li>– Drücken Sie die rechte Taste, um direkt zum Testbildschirm zu gelangen, wenn  angezeigt wird.</li> <li>– Halten Sie die linke Taste gedrückt, um Patienten-, Benutzer- und Geräteinformationen anzuzeigen.</li> <li>– Halten Sie die rechte Taste gedrückt, um eine volle Testreihe zu beginnen.</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Drehrad</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Zum Hervorheben des <b>Menü</b>-Symbols (Menu)  blättern und zur Auswahl die <b>Auswählen</b>-Taste  drücken.</li> <li>– Blättern Sie, um Menüoptionen oder Testoptionen zu markieren. Zur Auswahl die „Auswählen“-Taste  drücken.</li> <li>– Blättern Sie, um zwischen den Test einer Sequenz zu schalten.</li> <li>– Markieren Sie einen Eintrag, den Sie innerhalb eines Reflexbildschirms auswählen möchten, z. B. eine einzelne Frequenz, und drücken Sie die <b>Auswählen</b>-Taste , um durch die Darbietungspegel zu blättern.</li> <li>– Blättern Sie, um einen gewählten Wert zu erhöhen oder zu verringern.</li> </ul> </li> </ul>

## 8 Das Menü MADSEN OTOflex 100



Hauptmenü	Function (Funktion)
<b>Startsequenz</b> (Start Sequence)	Um eine Testsequenz zu starten.
<b>Testauswahl</b> (Test Selector)	Um einen Test auszuwählen, den Sie durchführen möchten. Siehe <a href="#">Einen Satz von Testeinstellungen verwenden</a> ► 22.
<b>Drucken/Drucker..</b> (Print/Printers..)	Zur Auswahl des direkten Ausdrucks.
<b>Patient &amp; Benutzer</b> (Patient & User)	Zur Eingabe von Patienten- und Benutzerinformationen Siehe <a href="#">MADSEN OTOflex 100-Texteditor</a> ► 15.
<b>Meine Einstellungen..</b> (My Settings..)	Um Einstellungen zu laden oder aktuelle Einstellungen zu speichern.
<b>Fertig!</b> (Done!)	Zur Auswahl der Fertig!-Abfrage. Diese Abfrage erscheint immer, wenn ein Schritt im Testverfahren abgeschlossen ist. Anschließend gelangen Sie zum nächsten Schritt. Siehe <a href="#">Testablauf</a> ► 21.
<b>Sondenprüfung</b> (Probe Check)	Zur Auswahl der Sondenprüfung, die täglich durchgeführt werden sollte. Siehe <a href="#">Tägliche Sondenprüfung</a> ► 19.
---	Zur Auswahl häufig verwendeter Einstellungen für den angezeigten Testtyp.
<b>Weitere Einstellungen..</b> (More settings..)	Zur Auswahl zusätzlicher Einstellungen für den angezeigten Testtyp.
<b>Testergebnisse verwalten</b> (Manage Test Res)(ults)	Zum Laden eines vorher getesteten Patienten, zum Löschen von Tests usw. Siehe <a href="#">Untersuchungsergebnisse in MADSEN OTOflex 100 verwalten</a> ► 35.
<b>Messablaufoptionen..</b> (Procedure options..)	Zur Einrichtung von Routine-Tests.
<b>Erweitert..</b> (Advanced..)	Zur Auswahl erweiterter Funktionen.

## 9 MADSEN OTOflex 100-Texteditor

Wenn Sie MADSEN OTOflex 100 als eigenständiges Gerät verwenden, nutzen Sie den Texteditor, um Patientendaten in MADSEN OTOflex 100 einzugeben.

### Eingabe von Daten




Auf einigen Anzeigen können Sie Text und Zahlen eingeben.

Tastenfeld	Funktion
Linke Programmtaste	<b>Abbrechen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bearbeiteten Text verwerfen</li> </ul>
Rechte Programmtaste	<b>OK</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bearbeiteten Text bestätigen.</li> </ul>
	<b>Auswählen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zum Aufrufen des Felds drücken</li> <li>• Zur Eingabe eines Zeichens drücken</li> <li>• Zum Aufrufen des Zeichenauswahlmodus gedrückt halten</li> </ul>
	<b>Drehrad</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zur Markierung eines Felds drehen</li> <li>• Zur Auswahl eines Zeichens drehen</li> </ul>


1. Blättern Sie zu dem Feld, in das Sie Daten eingeben möchten.
2. Drücken Sie **Auswählen**, um das Feld aufzurufen. Das Feld zeigt ein kleines, leuchtendes Kästchen an.
3. Drehen Sie das **Drehrad**, bis die gewünschte Zahl oder der gewünschte Buchstabe angezeigt wird, und drücken Sie **Auswählen**.
4. Fahren Sie fort, bis Sie die Daten eingegeben haben.
5. Drücken Sie **OK**, um die Eingabe zu bestätigen.
6. Gehen Sie mit dem **Drehrad** zum nächsten Feld und drücken Sie **Auswählen**, um auf das Feld zuzugreifen.
7. Wenn Sie den Cursor bewegen müssen, um Zahlen/Buchstaben in das Datenfeld einzufügen oder daraus zu löschen, lesen Sie den Abschnitt zur Bearbeitung eingegebener Daten.

### Bearbeitung von Daten

Sie können die Daten im Bildschirm **Patient & Benutzer** bearbeiten.

Tastenfeld	Funktion
Linke Programmtaste	<b>ENTF</b> (Löschen) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zum Löschen eines Zeichens drücken</li> </ul>
Rechte Programmtaste	<b>EINF</b> (Einfügen) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Drücken Sie diese Taste, um Platz für ein Zeichen zu schaffen</li> </ul>
	Zeichenauswahl aktiviert
	<b>Auswählen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zur Rückkehr in den Zeicheneingabemodus drücken</li> </ul>
	<b>Drehrad</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zur Markierung eines Zeichens drehen</li> <li>• Zur Auswahl eines Zeichens drehen</li> </ul>



1. Gehen Sie zu dem Feld, das Sie bearbeiten möchten, und drücken Sie **Auswählen**, um auf das Feld zuzugreifen.
2. Halten Sie **Auswählen** gedrückt, um den Zeichenauswahlmodus zu aktivieren. Die Doppelpfeile  unten auf dem Bildschirm geben an, dass Sie zur gewünschten Position im Feld springen können.

#### **Zeichen bearbeiten**

1. Gehen Sie zur gewünschten Position.
2. Drücken Sie **Auswählen** und blättern Sie zu dem gewünschten Zeichen.

#### **Zeichen löschen**

1. Wenn Sie ein Zeichen löschen möchten, blättern Sie zu dem gewünschten Zeichen.
2. Drücken Sie die Programmtaste **ENTF** (Löschen/Entfernen).

#### **Einstellungen bearbeiten**

1. Gehen Sie zu der Einstellung, die Sie ändern möchten.

Es gibt zwei Möglichkeiten, Daten wie z. B. Messeinstellungen zu ändern:

– *Einstellungen mit zwei Werteoptionen*

Drücken Sie **Auswählen**, um zwischen den beiden Werten im Einstellungsfeld umzuschalten.

– *Einstellungen mit mehreren Werteoptionen*

Drücken Sie **Auswählen**, um das Einstellungsfeld zu aktivieren, und gehen Sie dann mit dem **Drehrad** zur gewünschten Einstellung.

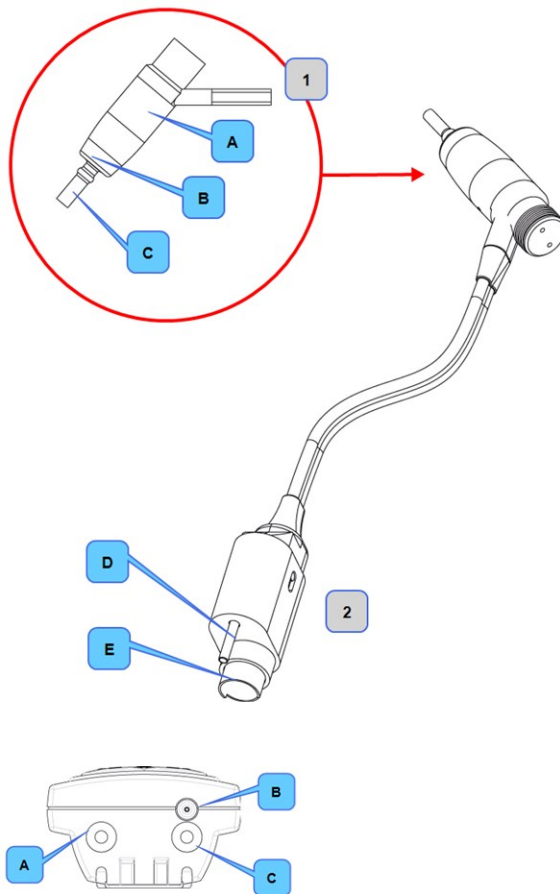
## 10 Testvorbereitung

So bereiten Sie die Untersuchung vor:

- Wenn es der erste Test des Tages ist, prüfen Sie die Funktionstüchtigkeit der Sonde.
- Schließen Sie die Sonde und bei Bedarf den Einsteckhörer an.
- Bereiten Sie MADSEN OTOflex 100 und das Impedanzmodul vor: Wählen Sie den Patienten und die Testeinstellungen aus. Siehe OTOSuite Benutzerhandbuch.
- Weisen Sie den Patienten ein.
- Bereiten Sie die Sonde und den Ohrstöpsel vor.

## 10.1 Vorbereitung der Sonde

### Anschluss der Sonde



#### 1. Sonde

- A. Sondengehäuse
- B. Gewinding
- C. Sondenspitze

#### 2. Sondenstecker

- D. Luftstecker
- E. Wandler-Stecker

#### Oberseite des Geräts

- A. Kontralateraler Anschluss
- B. Pneumatikanschluss
- C. Sondenbuchse

### Anschluss von Sonde und Einsteckhörer

#### MADSEN OTOflex 100-Sonde

- Stecken Sie die Sonde in den Sondenanschluss ein. Der Stift für die Pneumatikpumpe muss dabei in den Pneumatikanschluss eingeführt werden.

#### Einsteckhörer E-A-RTONE® 3A

- Stecken Sie den Einsteckhörer E-A-RTONE® 3A, wenn notwendig, in den kontralateralen Anschluss ein.

### Sonde und Einsteckhörer trennen

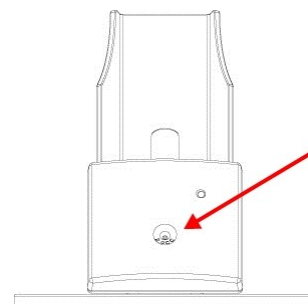
Der Sondenstecker und der kontralaterale Stecker rasten ein: Ziehen Sie beim Herausziehen der Sonden den Stecker nicht am Kabel. Halten Sie die Sonde an der Umhüllung des Steckers fest und ziehen Sie sie vorsichtig aus dem Anschluss.

## 10.2 Tägliche Sondenprüfung

Es wird empfohlen, jeden Morgen die Sonde zu überprüfen, damit sichergestellt wird, dass sie jederzeit ordnungsgemäß funktioniert.

**Anmerkung** • Wenn sich die Testumgebung ändert (z. B. erhöhte Luftfeuchtigkeit oder andere als die am MADSEN OTOflex 100 eingestellte Höhenlage), passen Sie die Höhenlageneinstellung an und prüfen Sie die Sonde erneut.

1. Die Sondenspitze muss gereinigt und desinfiziert werden, bevor Sie in die Testöffnung eingesetzt wird. Dadurch wird sichergestellt, dass die Sondenspitze und der Filter den Sondentest nicht beeinträchtigen und dass die Testöffnung nicht verunreinigt wird.
2. Wählen Sie **Menü** (Menu) > **Sondenprüfung** (Probe Check).
3. Führen Sie die Sondenspitze ohne Ohrstöpsel in die Testöffnung am Ladegerät ein. Die Sondenprüfung beginnt automatisch. Die Sonde wird auf Verstopfungen und Lufteindringen getestet. Wenn kein Defekt gefunden wird, wird die Sonde automatisch auf 2cc kalibriert.



### Bei einem Sondenfehler

Wenn ein Sondenfehler auftritt, überprüfen Sie Folgendes:

- Überprüfen Sie, dass der Gewinding, mit dem die Sondenspitze befestigt ist, fest angezogen ist.
- Überprüfen Sie, dass die Tonkanäle in der Sondenspitze frei sind und dass die Sonde ordnungsgemäß angeschlossen ist.
- Überprüfen Sie, ob die Sondenspitze im 90°-Winkel in den Cavity eingesetzt wurde.

Sollte die Sonde defekt sein, wenden Sie sich zur Reparatur an eine autorisierte Wartungsabteilung.

## 10.3 Aufsetzen des Ohrstücks auf die Sonde

**Warnung** • Erstickungsgefahr! Belassen Sie Ohrstücke nicht unbeaufsichtigt in der Reichweite von Kindern.

**Anmerkung** • Ein präziser Testdurchlauf ist nur gewährleistet, wenn der Ohrstöpsel speziell für MADSEN OTOflex 100 von Otometrics genehmigt wurden.

**Anmerkung** • Überprüfen Sie die Tonkanäle in der Sondenspitze nach jeder Benutzung der Sonde. Selbst geringe Mengen von Ohrenschmalz oder Sekret können die Tonkanäle verstopfen. Reinigen Sie die Tonkanäle bei Bedarf.

**Warnung** • Der Ohrstöpsel kann für beide Ohren verwendet werden. Wenn Sie eine Infektion im Ohr vermuten, tauschen Sie den Ohrstöpsel aus und verwenden Sie eine saubere Sondenspitze, bevor Sie mit dem Testdurchlauf für das andere Ohr beginnen.

1. Wählen Sie einen Ohrstöpsel aus, das in den Gehörgang des Patienten passt.
2. Drücken Sie den Ohrstöpsel sanft auf die Sondenspitze und drehen Sie ihn dabei im Uhrzeigersinn, bis er fest auf der Sondenbasis sitzt.

Der Ohrstöpsel muss die Manschette (C) der Sondenspitze überdecken.



### 10.4 Sonde in Ohr des Patienten einsetzen

**Warnung** • Der Ohrstöpsel kann für beide Ohren verwendet werden. Wenn Sie eine Infektion im Ohr vermuten, tauschen Sie den Ohrstöpsel aus und verwenden Sie eine saubere Sondenspitze, bevor Sie mit dem Testdurchlauf für das andere Ohr beginnen.

1. Setzen Sie den geeigneten Ohrstöpsel auf die Sonde.
2. Ziehen Sie zur Stabilisierung der Sonde und zur Vermeidung der Blockierung der Sonde im Gehörgang des Patienten die Ohrmuschel sanft nach hinten und leicht vom Kopf des Patienten weg.
  - Bei Erwachsenen: Ziehen Sie die Ohrmuschel nach oben hinten.
  - Bei Kleinkindern und Kindern: Ziehen Sie die Ohrmuschel nach unten hinten.
3. Führen Sie die Sonde mit einer leichten Drehbewegung des Ohrstöpsels in den Gehörgang des Patienten ein.
4. Überprüfen Sie, dass der Ohrstöpsel richtig sitzt. Wenn Luft eindringen kann, wird der Test unterbrochen.

**Vorsicht** • Führen Sie die Sonde nur mit einem geeigneten Ohrstöpsel ein. Die Verwendung einer Sonde mit der falschen Ohrstöpselgröße oder die Anwendung übermäßigen Drucks kann zu einer Reizung des Gehörgangs führen.

**Warnung** • Führen Sie die Sonde nicht zu tief in den Gehörgang von zu früh geborenen Babys und Neugeborenen ein.

So gleichen Sie spontane Bewegungen des Kopfs des Patienten aus:

- Führen Sie das Sondenkabel hinter dem Nacken des Patienten entlang.
- Damit das Kabel nicht verrutscht, legen Sie dem Patienten von vorn nach hinten auf der Schulter, die dem Testohr gegenüberliegt, Schultergewichte auf das Kabel.
- Das Kabel darf nicht gespannt sein, da dadurch die Sonde herausgezogen werden kann.



Während der Tests wird auf dem MADSEN OTOflex 100 und im Impedanzmodul ein Sondensymbol eingeblendet, mit dem ggf. eine Leckage angezeigt wird.

## 10.5 Testablauf

1. Es wird automatisch ein neuer Patientenordner erstellt, wenn Sie das Gerät einschalten.
2. Nun wird der **Patient & Benutzer** (Patient & User) Bildschirm angezeigt. Geben Sie die Patienten- und Benutzerdaten ein.
3. Richten Sie MADSEN OTOflex 100 so ein, dass der Vorgang der Untersuchung, der Verarbeitung der Patientendaten und des Übergangs zum nächsten Patienten vereinfacht wird:
  - Wählen Sie **Menü** (Menu) > **Messablaufoptionen..** (Procedure options..) >
  - Stellen Sie die folgenden Einstellungen bei Bedarf auf **An** (On):

Einstellung	Was passiert, wenn An (On) aktiviert ist?
Eingabeaufforderung <b>Fertig?</b> (Done?)	Die Eingabeaufforderung <b>Fertig?</b> (Done?) erscheint, wenn Sie die gleiche Anzahl von Tests an beiden Ohren des Patienten vorgenommen haben.
<b>Ausdruck nach Messung?</b> (Print when done?)	Wenn Sie als Reaktion auf die Eingabeaufforderung <b>Ja</b> (Yes) drücken, werden die Ergebnisse gedruckt. Nach dem Ausdruck wird die Eingabeaufforderung <b>Fertig?</b> (Done?) wieder eingeblendet. Wählen Sie <b>Ja</b> (Yes), um fortzufahren. Es wird ein neuer Patientenordner erstellt.
<b>Patienten-</b> (Patient)	Der Bildschirm <b>Patient &amp; Benutzer</b> (Patient & User) erscheint und es wird ein neuer Patientenordner erstellt.
Eingabeaufforderung <b>Einstellungen</b> (Settings)	Wenn Sie Patientendaten eingegeben haben, wird das Dialogfeld <b>Einstellungen laden</b> (Load Settings) angezeigt, in dem benutzerdefinierte Einstellungen vorgenommen werden können. Wählen Sie die gewünschten Testeinstellungen und fahren Sie mit der Untersuchung fort.

4. Wenn nötig, drücken Sie die Taste **An** (On)/**Aus** (Off) ein- oder mehrmals, um einen anderen Testtyp auszuwählen.

## 10.6 Einen Satz von Testeinstellungen verwenden

Gehen Sie wie folgt vor, wenn Sie einen anderen als den derzeit ausgewählten Satz von Testeinstellungen verwenden möchten:

### In MADSEN OTOflex 100

1. Wählen Sie **Menü > Meine Einstellungen.. > Einstellungen laden.**

Wenn die Option **Menü (Menu) > Messablaufoptionen.. (Procedure options.) > Einstellungen (Settings)** auf **An (On)** eingestellt wurde, werden Sie automatisch aufgefordert, einen Testaufbau zu laden.

2. Blättern Sie zum gewünschten Satz von Testeinstellungen und drücken Sie **Auswählen.**

### In OTOsuite



- Klicken Sie um das Fenster **Testauswahl (Test Selector)** zu öffnen. Mit diesem Fenster können Sie die Einstellungen für Benutzertests, Spezialtests und Standardtests laden.

## 10.7 Leckage und andere Sondenprobleme

Die Untersuchung kann durch eine Reihe von Faktoren verkompliziert werden, die zum Eindringen von Luft oder zu Problemen mit der Sonde führen können.

### Leckage - mögliche Ursachen:





- Der Ohrstöpsel passt nicht richtig.
- Der Ohrstöpsel ist nicht richtig in den Gehörgang eingesetzt.
- Die Öffnung der Sondenspitze wird durch die Wand des Gehörgangs blockiert.
- Der Ohrstöpsel ist alt oder verhärtet.
- Der Gewinding, der die Sondenspitze hält, wurde nicht richtig festgeschraubt.
- Der pneumatische Sondenstecker wurde nicht richtig in OTOflex eingesteckt.
- Die Sondenspitze wurde nicht richtig festgeschraubt.

### Probleme mit der Sonde können folgende Ursachen haben:

- verstopfte Sonde
- blockierter Zerumenfilter

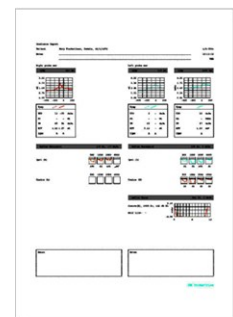
### Sondenstatus

MADSEN OTOflex 100	OTOSuite	Beschreibung
		Die Dichtung der Sonde ist OK.
		Die Sonde ist verstopft.

MADSEN OTOflex 100	OTOSuite	Beschreibung
		Die Sonde ist undicht.
		Die Sonde ist nicht vollständig eingesetzt.

## 11 Schnelle Routine-Tests

1. Es wird automatisch ein neuer Patientenordner erstellt, wenn Sie das Gerät einschalten.
2. Geben Sie die Patientendaten ein (falls das Gerät nicht mit OTOSuite verbunden ist).
3. Wählen Sie den Benutzer (falls das Gerät nicht mit OTOSuite verbunden ist).
4. Führen Sie erst den kontralateralen Einsteckhörer und dann die MADSEN OTOflex 100-Sonde ein.
5. Halten Sie die rechte Programmtaste 1 Sekunde lang gedrückt, um mit der Testsequenz zu beginnen (automatisch oder manuell).
6. Drücken Sie die Taste **Ohrwahl**, um das Ohr zu wechseln.
7. Führen Sie erst den kontralateralen Einsteckhörer und dann die MADSEN OTOflex 100-Sonde ein.
8. Halten Sie die rechte Programmtaste 1 Sekunde lang gedrückt, um mit der Testsequenz zu beginnen (automatisch oder manuell).
9. Drücken Sie die rechte Bildschirmtaste unter **Ja** (Yes) zur Bestätigung, dass der Testdurchlauf abgeschlossen ist (falls das Gerät nicht mit OTOSuite verbunden ist).
10. Wählen Sie **Menü > Drucken/Drucker..** (Menu > Print/Printers..), wenn Sie einen Bericht drucken möchten. Drücken Sie die rechte Bildschirmtaste unter **Ja** (Yes) zur Bestätigung, dass der Bericht **OK** und der Testdurchlauf abgeschlossen ist.



## 12 Testreihen (Sequenzen)

Sie können die Impedanz-Tests in Sequenzen durchführen.

- MADSEN OTOflex 100: **Menü** > **Messablaufoptionen..** > **Sequenz**
- OTOSuite: Klicken Sie im **Navigationsfeld** im **Sequenz**-Feld auf die Auswahlliste.

Sie können zwischen folgenden Optionen wählen:

- **T + RS** (Tympanometrie + Reflex-Screening)
- **T + RT** (Tympanometrie + Reflexschwelle)
- **T + RT + RD** (Tympanometrie + Reflexschwelle + Reflexschwund)
- **Aus** (MADSEN OTOflex 100)  
Die Haltefunktion ist deaktiviert und es wird nur der aktuell ausgewählte Messungstyp durchgeführt.

## 13 Screening

Sie können vom Tympanometrie-Testbildschirm aus ein Tympanometrie-Screening und ein Reflex-Screening (T + RS) als Sequenz durchführen.

**Anmerkung** • Im Screening-Modus kann der Sicherheits-Lautstärkepegel nicht überschritten werden.








**Anmerkung** • Sie können entweder herkömmliche Ohrstöpsel oder Screening-Ohrstöpsel für das Screening verwenden. Wenn Sie Screening-Ohrstöpsel verwenden und die Einstellung **Autom. Start bei Dichtigkeit** (Auto start on seal) auf **An (On)** eingestellt ist, beginnt der Test mit dem Tympanometrie-Testdurchlauf und fährt automatisch mit dem Reflex-Screening fort, wenn eine Abdichtung besteht, d. h. wenn der Screening-Ohrstöpsel sanft gegen das Ohr gedrückt wird.

**Anmerkung** • Damit automatische Testdurchläufe nicht aufgrund hoher Stimuluslautstärke bei Erreichung der Warn-grenzen unterbrochen werden, wird empfohlen, die maximale Lautstärke auf 95 dB HL einzustellen.

### Testvorbereitung

1. Folgen Sie dem unter [Testvorbereitung](#) ► 17 beschriebenen Verfahren.
2. Wenn kontralaterale Stimulation im Test verwendet wird, müssen sowohl die ipsilaterale Sonde als auch der kontralaterale Kopfhörer richtig sitzen, bevor Sie mit der Messung beginnen.
3. Bitten Sie den Patienten, während des Tests absolut still zu sitzen und Kopf und Kiefer nicht zu bewegen.
4. Schalten Sie bei Bedarf mit der Taste **Ohrauswahl** zu dem Ohr um, mit dem der Test beginnen soll.



Verfahren	
Der Test beginnt automatisch mit dem Tympanometrietest und fährt dann automatisch mit dem Reflex-Screening fort.	
1. Um MADSEN OTOflex 100 in Betriebsbereitschaft zu versetzen, damit mit der Messung begonnen werden kann, sobald die Sonde dicht sitzt, folgen Sie diesen Schritten:	
<p>Wenn Sie OTOSuite verwenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Im Bildschirm <b>Tympanometrie</b> (Tympanometry) wählen Sie <b>T + RS</b> (T + RS) im Feld <b>Sequenz</b> (Sequence) unten im Navigationsfeld.</li> <li>– Klicken Sie im Navigationsfeld auf <b>Start</b>, ohne den Ohrstöpsel in das Ohr des Patienten einzusetzen.</li> </ul>	
<p>Wenn Sie MADSEN OTOflex 100 verwenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Wählen Sie <b>Menü</b> (Menu) &gt; <b>Messablaufoptionen..</b> (Procedure options..) &gt; <b>T + RS</b> (T + RS).</li> <li>– Drücken Sie auf die rechte Programmtaste, ohne den Ohrstöpsel in das Ohr des Patienten einzusetzen.</li> </ul>	
2. Schalten Sie bei Bedarf mit der Taste <b>Ohrauswahl</b> zu dem Ohr um, mit dem der Test beginnen soll.	 oder 
3. Setzen Sie die Sonde mit stetiger Hand in das Ohr des Patienten ein. Der Test beginnt automatisch, sobald die Sonde gut sitzt und luftdicht abschließt.	
<b>Warnung</b> • Wenn der Test dem Patienten Unbehagen bereitet, brechen Sie den Test ab. Der Test wird unterbrochen und der Pumpendruck wird sofort verringert. Bereits gemessene Ergebnisse werden nicht gelöscht.	 oder 
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Klicken Sie bei Bedarf auf <b>Pause</b>, um den Test zu unterbrechen.</li> <li>– Zur Fortsetzung des Tests drücken Sie nochmals <b>Start/Pause</b>. Nach dem Anhalten wird der Test mit der Lautstärke wieder aufgenommen, die erreicht oder unterbrochen wurde.</li> </ul>	
Der Test beginnt automatisch mit dem Tympanometrietest und fährt dann automatisch mit dem Reflex-Screening fort.	










## 14 Diagnostische Tympanometrie

**Anmerkung** • Es wird empfohlen einen tympanometrischen Test durchzuführen, bevor Sie den Stapediusreflex messen, und die Stapediusreflex-Schwelle zu bestimmen, bevor Sie eine Reflexschwundmessung vornehmen.

Die Standardeinstellungen für den Tympanometrietest sind für alle Tympanometrietests gedacht, die Sie durchführen können. Passen Sie die Einstellungen Ihren Bedürfnissen entsprechend an.

**Testvorbereitung**

1. Folgen Sie dem unter [Testvorbereitung ▶ 17](#) beschriebenen Verfahren.
2. Wenn kontralaterale Stimulation im Test verwendet wird, müssen sowohl die ipsilaterale Sonde als auch der kontralaterale Kopfhörer richtig sitzen, bevor Sie mit der Messung beginnen.
3. Bitten Sie den Patienten, während des Tests absolut still zu sitzen und Kopf und Kiefer nicht zu bewegen.
4. Schalten Sie bei Bedarf mit der Taste **Ohrauswahl** zu dem Ohr um, mit dem der Test beginnen soll.

<b>Verfahren</b>	
1. Wählen Sie den <b>Tympanometrie</b> (Tympometry)-Testbildschirm.	
Wenn Sie OTOSuite verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Im Bildschirm <b>Tympanometrie</b> (Tympometry) klicken Sie im Navigationsfeld auf <b>Start</b>.</li> </ul>	
Wenn Sie MADSEN OTOflex 100 verwenden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Drücken Sie die rechte Programmtaste.</li> </ul>	
<div style="border: 1px solid #ADD8E6; background-color: #D3D3D3; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p><b>Warnung</b> • Wenn der Test dem Patienten Unbehagen bereitet, brechen Sie den Test ab. Der Test wird unterbrochen und der Pumpendruck wird sofort verringert. Bereits gemessene Ergebnisse werden nicht gelöscht.</p> </div> Bereits gemessene Ergebnisse werden nicht gelöscht.	 oder 
Der Test verläuft folgendermaßen:: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Die Pumpe erhöht den Druck auf den eingestellten Wert, und die Kurve startet.</li> <li>– Die Admittanz für jeden Druckpunkt wird auf dem Bildschirm eingetragen, woraus die Kurve des Tympanogramms gebildet wird.</li> </ul>	
Während der Messung werden zwei Rautensymbole angezeigt: <ul style="list-style-type: none"> <li>– die Admittanzmarkierung rechts neben der Admittanzachse zeigt die aktuelle Admittanz an,</li> <li>– die Druckmarkierung unter der Druckachse zeigt den aktuellen Druck an.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Klicken Sie bei Bedarf auf <b>Pause</b>, um den Test zu unterbrechen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Zur Fortsetzung des Tests drücken Sie nochmals <b>Start/Pause</b>. Nach dem Anhalten wird der Test mit der Lautstärke wieder aufgenommen, die erreicht oder unterbrochen wurde.</li> </ul>	
2. Drücken Sie <b>Start</b> , um einen neuen Messdurchgang durchzuführen. Sie können für jedes Ohr bis zu 3 einzelne Messungen speichern.	 oder 

Verfahren	
3. Wenn Sie die Untersuchung des einen Ohrs abgeschlossen haben, wechseln Sie bei Bedarf das Ohr.	
4. Um mit der Untersuchung fortzufahren, drücken Sie <b>Start</b> und testen Sie das andere Ohr.	

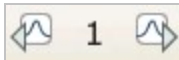
### Ergebnisse der diagnostischen Tympanometrie

#### OTOSuite



#### Autom. Skala (Auto Scale) (Tympanogramm)

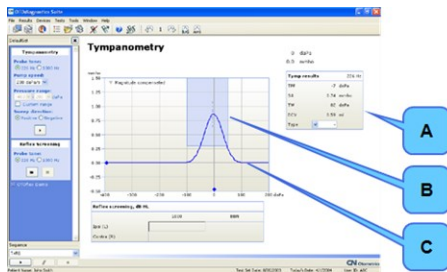
Die automatische Skalierung erfolgt dynamisch in Abhängigkeit von der höchsten der derzeit angezeigten Kurven, sodass Sie die Ohrergebnisse visuell vergleichen können.



#### Kurvenauswahl

Klicken Sie auf eine der Kurven in dieser Symbolgruppe, um eine bestimmte Kurve im Tympanogramm anzuzeigen.

Der **Tympanometrie**-Bildschirm (Tympanometry) zeigt



A. Typ-Ergebnisse mit:

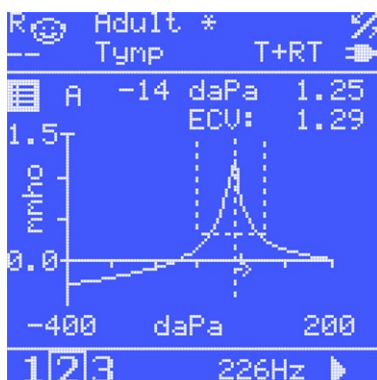
- Testton
- TPP (Mittelohrdruck)
- SA/SC (Statische Admittanz/Statische Compliance)
- TW (Tympanometrieweite)
- ECV (Gehörgangvolumen)
- Typ (falls ausgewählt; wenn normaler Bereich und Baseline aktiviert sind).

B. Tympanometrikurven

C. Normbereich (falls ausgewählt)

#### MADSEN OTOflex 100

Die Tympanometrie-Testergebnisse werden in der Ergebnisansicht angezeigt:



- Gehen Sie mit **Testauswahl** (Test Selector) zum Tympanometrie-Datenbildschirm oder drücken Sie kurz **An** (On)/**Aus** (Off).
- Drücken Sie zur Anzeige weiterer Ergebnisse **Auswählen** eine Sekunde lang. Drücken Sie sie erneut, um zur Standard-Tympanometrie-Ansicht zurückzukehren.

## 15 Stapediusreflexmessung

**Anmerkung** • Es wird empfohlen einen tympanometrischen Test durchzuführen, bevor Sie den Stapediusreflex messen, und die Stapediusreflex-Schwelle zu bestimmen, bevor Sie eine Reflexschwundmessung vornehmen.

Mit MADSEN OTOflex 100 werden die Stapediusreflexe bei automatischen und halbautomatischen Tests automatisch mit den verschiedenen Stimuluspegeln bestimmt.

### Hohe Lautstärkepegel

**Anmerkung** • Damit automatische Testdurchläufe nicht aufgrund hoher Stimuluslautstärke bei Erreichung der Warn-  
grenzen unterbrochen werden, wird empfohlen, die maximale Lautstärke auf 95 dB HL einzustellen.

Wenn ein Stimuluspegel den Warnpegel ( $> 108$  dB SPL re 2 cc entspricht  $\geq 115$  dB SPL in 0,5 cc) übersteigt, blinkt der Lautstärkewert für den Stimulus, und alle automatischen Tests werden angehalten. Sie werden dann dazu aufgefordert zu entscheiden, ob mit dem Test fortgefahren oder der nächste Stimulustyp verwendet werden soll.

**Warnung** • Der Schalldruckpegel im Gehörgang erhöht sich bei Patienten mit kleinen Gehörgängen. Halten Sie stets die örtlichen Praktiken und Empfehlungen zur Abgabe lauter Stimuli ein.

### 15.1 Reflexschwellen-Untersuchungen

#### Vor der Reflexmessung

1. Folgen Sie dem unter [Testvorbereitung ▶ 17](#) beschriebenen Verfahren.
2. Informieren Sie den Patienten über die hohen Stimuluspegel im Test.
3. Bitten Sie den Patienten, während des Tests absolut still zu sitzen und Kopf und Kiefer nicht zu bewegen.
4. Wenn kontralaterale Stimulation im Test verwendet wird, müssen sowohl die ipsilaterale Sonde als auch der kontralaterale Kopfhörer richtig sitzen, bevor Sie mit der Messung beginnen.
5. Schalten Sie bei Bedarf mit der Taste **Ohrauswahl** zu dem Ohr um, mit dem der Test beginnen soll.
6. Wählen Sie den Reflexschwellen-Testbildschirm.



#### Während des Testdurchlaufs



**Warnung** • Wenn der Test dem Patienten Unbehagen bereitet, brechen Sie den Test ab. Der Test wird unterbrochen und der Pumpendruck wird sofort verringert. Bereits gemessene Ergebnisse werden nicht gelöscht.






## Verfahren


**Anmerkung** • Damit automatische Testdurchläufe nicht aufgrund hoher Stimuluslautstärke bei Erreichung der Warn-  
grenzen unterbrochen werden, wird empfohlen, die maximale Lautstärke auf 95 dB HL einzustellen.

Automatische RT-Tests	
Wenn Sie OTOSuite verwenden: – Klicken Sie im Navigationsfeld auf dem Bildschirm Reflexschwelle auf <b>Start</b> .	
Wenn Sie MADSEN OTOflex 100 verwenden: – Drücken Sie die rechte Programmtaste.	
Der Test führt eine vollautomatische Schwellensuche für die voreingestellten Stimuli durch.	

Halbautomatische RT-Tests	
Wenn Sie OTOSuite verwenden: – Klicken Sie im Navigationsfeld auf dem Bildschirm Reflexschwelle auf <b>Start</b> .	
Wenn Sie MADSEN OTOflex 100 verwenden: – Drücken Sie die rechte Programmtaste.	
Der Test führt eine Suche für den ausgewählten Stimulus durch.	

Manuelle RT-Tests	
Wenn Sie OTOSuite verwenden: – Klicken Sie im Navigationsfeld auf dem Bildschirm Reflexschwelle auf <b>Start</b> .	
Wenn Sie MADSEN OTOflex 100 verwenden: – Drücken Sie die rechte Programmtaste.	
Wiederholen Sie bei Bedarf den Test der Stimuluspegel.	

Testunterbrechung	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Klicken Sie bei Bedarf auf <b>Pause</b>, um den Test zu unterbrechen.</li> <li>– Zur Fortsetzung des Tests drücken Sie nochmals <b>Start/Pause</b>. Nach dem Anhalten wird der Test mit der Lautstärke wieder aufgenommen, die erreicht oder unterbrochen wurde.</li> </ul>	
7. Wenn Sie die Untersuchung des einen Ohrs abgeschlossen haben, wechseln Sie bei Bedarf das Ohr.	
8. Um mit der Untersuchung fortzufahren, drücken Sie <b>Start</b> und testen Sie das andere Ohr.	

Der Test verläuft folgendermaßen:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Wenn nicht sofort eine Schwelle gefunden wurde:</i> Die Stimuluslautstärken werden so lange erhöht, bis eine Reflexschwelle bestimmt oder bis die maximale Lautstärke erreicht wurde.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Wenn sofort eine Schwelle gefunden wurde:</i> Die Stimuluslautstärke wird automatisch so lange abgesenkt, bis keine Reflexschwelle mehr gefunden wird.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Abweichungskurven</i> Die Abweichungskurven bilden ein vollständiges Reflex-Abweichungsdiagramm. Die angezeigten Kurven werden nach der erhöhten Stimuluslautstärke sortiert.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Schwellentabelle</i> Zeigt die bestimmte Schwelle an. Wenn keine Schwelle ermittelt wurde, steht im Feld der Schwellentabelle <b>Keine</b> (None), um auf die fehlende Schwelle hinzuweisen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tympanogramm</i> Sofern für den derzeit verwendeten Sondenton verfügbar, wird das aktuelle Tympanogramm angezeigt und eine Kennzeichnung auf der Druckachse zeigt den aktuellen Gehörgangdruck. Die Kurvennummer wird ebenfalls angezeigt.</li> </ul>	
<p>Folgende Symbole werden im Audiogramm verwendet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sinuston Luft ohne/mit Vertäubung</li> <li>– Sinuston Knochenleitungshörer ohne/mit Vertäubung</li> <li>– Ipsi Schw. gefunden/nicht gefunden</li> <li>– Kontra-Schw. gefunden/nicht gefunden (Stim: x)</li> </ul>	

Mit dem Test fortfahren	
9. Wenn Sie eine Messung mit einer bestimmten Lautstärke wiederholen, wird die vorhergehende Messung für diese Lautstärke überschrieben. Sie können mehrere Kurven nicht mit der gleichen Lautstärke sehen.	
10. Drücken Sie <b>Start</b> , um einen neuen Messdurchgang durchzuführen. Sie können für jedes Ohr bis zu 3 einzelne Messungen speichern.	
11. Wenn Sie die Untersuchung des einen Ohrs abgeschlossen haben, wechseln Sie bei Bedarf das Ohr.	
12. Um mit der Untersuchung fortzufahren, drücken Sie <b>Start</b> und testen Sie das andere Ohr.	

### Reflexschwellergebnisse

- Wenn ein Feld einen Wert ohne weitere Kennzeichnungen anzeigt, wurde die Schwelle automatisch bestimmt.
- Wenn ein Feld durchgestrichen ist, wurde keine Schwelle bei diesem höchsten Testpegel gefunden.
- Wenn ein Feld mit einem Sternchen markiert ist, wurde die Schwelle manuell bestimmt.
- Wenn die Felder leer sind, wurde der Test nicht durchgeführt.
- Die gestrichelte horizontale Linie in den einzelnen Reflexdiagrammen zeigt das voreingestellte Reflexkriterium an. Es ist von der Baseline-Kennzeichnung auf der vertikalen Achse verschoben.

## 15.2 Reflexschwund-Test

**Anmerkung** • Mit MADSEN OTOflex 100 werden die Stapediusreflexe bei automatischen und halbautomatischen Tests automatisch mit den verschiedenen Stimuluspegeln bestimmt.

Der Stimuluspegel für den Schwundtest geht davon aus, dass eine Reflexschwelle für das Ohr, den Stimulustyp und das Stimulusohr (ipsi- und kontralateral) vorhanden ist, die für den Reflexschwundtest ausgewählt wurden. Der Stimuluspegel für den Schwundtest wird dann automatisch auf den Schwellenpegel +10 dB gesetzt. Wenn der Reflex nicht festgelegt wurde, wird die Schwundmessung übersprungen.

### Maximale Lautstärkepegel

Unter Umständen wird eine Warnmeldung angezeigt, dass der Stimuluspegel im erweiterten Lautstärkebereich liegt. Bei stark erhöhten Schwellenpegeln ist die Reflexschwunduntersuchung u. U. nicht möglich.

Maximale Lautstärkepegel	500 Hz	1000 Hz
Ipsi	50 bis 105 dB HL $\pm$ 3 dB	50 bis 120 dB HL $\pm$ 3 dB
Kontra	50 bis 115 dB HL $\pm$ 3 dB	50 bis 120 dB HL $\pm$ 3 dB

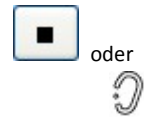
### Vor der Reflexmessung

1. Folgen Sie dem unter [Testvorbereitung](#) ► 17 beschriebenen Verfahren.
2. Warnen Sie den Patienten vor den hohen Stimuluspegeln im Test.

3. Bitten Sie den Patienten, während des Tests absolut still zu sitzen und Kopf und Kiefer nicht zu bewegen.
4. Wenn kontralaterale Stimulation im Test verwendet wird, müssen sowohl die ipsilaterale Sonde als auch der kontralaterale Kopfhörer richtig sitzen, bevor Sie mit der Messung beginnen.
5. Schalten Sie bei Bedarf mit der Taste **Ohrauswahl** zu dem Ohr um, mit dem der Test beginnen soll.
6. Wählen Sie den Reflexschwund-Testbildschirm.  
Der erste Reflexschwellen-Testbildschirm, wobei der ipsilaterale Stimulus 1 kHz markiert wurde.

**Während des Testdurchlaufs**

**Warnung** • Wenn der Test dem Patienten Unbehagen bereitet, brechen Sie den Test ab. Der Test wird unterbrochen und der Pumpendruck wird sofort verringert. Bereits gemessene Ergebnisse werden nicht gelöscht.




**Verfahren**

Automatische RD-Tests	
Wenn Sie OTOSuite verwenden: – Klicken Sie im Navigationsfeld auf dem Bildschirm Reflexschwund auf <b>Start</b> .	
Wenn Sie MADSEN OTOflex 100 verwenden: – Drücken Sie die rechte Programmtaste.	
Der Test führt eine vollautomatische Reflexschwundmessung für den voreingestellten Stimulus durch.	

Manueller RD-Test	
Wenn Sie OTOSuite verwenden: – Klicken Sie im Navigationsfeld auf dem Bildschirm Reflexschwund auf <b>Start</b> .	
Wenn Sie MADSEN OTOflex 100 verwenden: – Drücken Sie die rechte Programmtaste.	
Wiederholen Sie bei Bedarf den Test der Stimuluspegel.	



Testunterbrechung	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Klicken Sie bei Bedarf auf <b>Pause</b>, um den Test zu unterbrechen.</li> <li>– Zur Fortsetzung des Tests drücken Sie nochmals <b>Start/Pause</b>. Nach dem Anhalten wird der Test mit der Lautstärke wieder aufgenommen, die erreicht oder unterbrochen wurde.</li> </ul>	
7. Wenn Sie die Untersuchung des einen Ohrs abgeschlossen haben, wechseln Sie bei Bedarf das Ohr.	
8. Um mit der Untersuchung fortzufahren, drücken Sie <b>Start</b> und testen Sie das andere Ohr.	

Der Test verläuft folgendermaßen:	
<p><i>Abweichungsdiagramm</i></p> <p>Das Abweichungsdiagramm wird von blauen Kennzeichnungen, die das Ein- und Ausschalten des Stimulus anzeigen, begrenzt.</p> <p>Eine dritte Kennzeichnung gibt die Halbwertzeit an, bei der die Kurve auf 50 % ihrer ursprünglichen Abweichung sinkt.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Halbwertzeit, Sekunden – Ergebnistabelle</i>            Wenn die Abweichung während der Darbietung des Stimulus auf mindestens 50 % der ursprünglichen Abweichung sinkt, wird dieser Zeitpunkt dargestellt.            Wenn kein Schwund registriert wird, zeigt das Feld einen Strich an.            Die Ergebnisse für Ipsi werden in der obersten Zeile angezeigt. Die kontralateralen Ergebnisse im Bezug auf das stimulierte Ohr werden in der unteren Zeile angezeigt.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tympanogramm</i>            Sofern für den derzeit verwendeten Sondenton verfügbar, wird das aktuelle Tympanogramm angezeigt und eine Kennzeichnung auf der Druckachse zeigt den aktuellen Gehörgangdruck.            Die Kurvennummer wird ebenfalls angezeigt.</li> </ul>	

Mit dem Test fortfahren	
9. Wenn Sie die Untersuchung des einen Ohrs abgeschlossen haben, wechseln Sie bei Bedarf das Ohr.	
10. Um mit der Untersuchung fortzufahren, drücken Sie <b>Start</b> und testen Sie das andere Ohr.	

### Reflexschwund-Feldergebnisse

- Wenn die Messungen abgeschlossen sind, zeigen die Ergebnisfelder die erkannte Halbwertzeit für jeden Stimulus an.
- Die durchgezogene Linie über dem Diagramm gibt die Dauer des Stimulus an.
- Die gestrichelte Linie ist die x-Achse und gibt die Gesamtdauer der Messung an.

### Gespeicherte Messungen

Da eine Reflexschwundmessung normalerweise entweder mit der ipsilateralen oder der kontralateralen Stimulusseite (nicht beiden) durchgeführt wird, werden nur zwei Messungen gespeichert, d. h. verschiedene Stimuli und/oder







Ipsi/Kontra.

## 15.3 ETF-P (Eustachische Röhrenfunktion – Perforiert)

### Vor dem Test

1. Folgen Sie dem unter [Testvorbereitung ▶ 17](#) beschriebenen Verfahren.
2. Bitten Sie den Patienten, während des Tests absolut still zu sitzen und Kopf und Kiefer nicht zu bewegen.
3. Schalten Sie bei Bedarf mit der Taste **Ohrauswahl** zu dem Ohr um, mit dem der Test beginnen soll.

### Während des Testdurchlaufs

Verfahren	
1. Zeichnen Sie ein Tympanogramm auf, um die Perforierung zu bestätigen. Die daraus entstehende Kurve im Tympanogramm ist eben, und das Volumen des Gehörgangs ist abnormal hoch, da es auch das Volumen des gesamten Mittelohrs umfasst.	
2. Wählen Sie den ETF P-Testbildschirm.	
Wenn Sie OTOSuite verwenden: – Klicken Sie im ETF P-Bildschirm im Navigationsfeld auf den <b>Druckregler</b> , um mit dem Test zu beginnen.	
Wenn Sie MADSEN OTOflex 100 verwenden: – Drücken Sie die rechte Programmtaste.	
Wenn der Ausgangsdruck auf <b>Überdruck (Positive)</b> gestellt ist, zeigt der Druckregler nach oben.	 oder 
Wenn der Ausgangsdruck auf <b>Unterdruck (Negative)</b> gestellt ist, zeigt der Druckregler nach unten.	 oder 
3. Aktivieren Sie <b>Druck erhöhen (Pressure Up)</b> oder <b>Druck senken (Pressure Down)</b> , um automatisch Druck aufzubauen, bis die erste Öffnung der Eustachischen Röhre bzw. der max. Druck erreicht ist. Der Druckregler wird automatisch zurückgesetzt, wenn eines dieser beiden Kriterien erfüllt wird.	

### ETF-P-Ergebnisse

- *Das Zeit-Druck-Diagramm*  
Das ETF P-Testergebnis zeigt die Druckänderungen während der Messungen beim Öffnen und Schließen der eustachischen Röhre an.
- Pro Ohr wird eine Kurve gespeichert.

- *Eustachische Röhrenöffnungen, daPa*  
Die Druckwerte, die die Öffnungen und Schließungen der eustachischen Röhre angeben, werden aus den Ebenen in der Kurve bestimmt.
- Wenn Sie die Ergebnisse umfassender analysieren möchten, rufen Sie die Zahlendruckwerte mit dem OTOSuite-ETF P-Nachanalyse-Programm ab (siehe MADSEN OTOflex 100 Referenzhandbuch).

## 16 Untersuchungsergebnisse in MADSEN OTOflex 100 verwalten

Für das Verwalten von Testergebnissen in MADSEN OTOflex 100 gilt das Folgende. Wenn Sie diese Aktionen in OTOSuite durchführen möchten, lesen Sie OTOSuite Benutzerhandbuch oder OTOSuite Referenzhandbuch

### Ohrergebnisse tauschen

Wenn Sie einen Patienten untersucht haben und dabei das falsche Ohr ausgewählt war, können Sie die Ohrergebnisse während und nach einer Sitzung vertauschen, so dass die Ergebnisse dem anderen Ohr zugewiesen werden. Der Tausch wird für alle Tests, die an diesem Patienten durchgeführt wurden, vorgenommen.

- Wählen Sie **Menü** (Menu) > **Testergebnisse verwalten** > **Ohrergebnisse tauschen** (Swap ear results)

### Messungen löschen

#### *Tympanometrie*

Sie können einen Einzeltest/eine einzelne Kurve aus einem Diagramm mit mehreren Kurven oder aus mehreren Diagrammen löschen.

1. Schalten Sie zwischen den Kurven- oder Diagrammnummern in dieser Symbolgruppe um, wenn Sie eine bestimmte Kurve/ein bestimmtes Diagramm anzeigen möchten. Die Kurve wird hervorgehoben.
2. Zum Löschen einer Kurve wählen Sie **Menü** (Menu) > **Testergebnisse verwalten** (Manage Test Res) > **Einzeluntersuchung löschen** (Del Sub-test).

#### *Reflexschwelle*

Bei der Reflexschwellenmessung können Sie einzelne Kurven nicht löschen. Sie können nur den gesamten Test einschließlich aller Stimuluslautstärken für den ausgewählten Stimulustyp löschen.

### Testergebnisse löschen

#### *Aktuellen Test löschen*

- Zum Löschen des aktuellen Tests wählen Sie **Menü** (Menu) > **Testergebnisse verwalten** (Manage Test Res) > **Aktuellen Test löschen** (Del(ete) Current Test).

#### *Einzelne Patienten löschen*

- Zum Löschen des speziellen, einzelnen Patienten wählen Sie **Menü** (Menu) > **Testergebnisse verwalten** (Manage Test Res) > **Patient löschen** (Del Patient). Blättern Sie zu dem gewünschten Patienten und drücken Sie **Auswählen**, um ihn zu löschen.

### *Alle ausgedruckten Patienten löschen*

Wenn Sie alle gedruckten Patienten löschen wollen, wählen Sie **Menü** (Menu) > **Testergebnisse verwalten** (Manage Test Res) > **Alle ausgedruckten Patienten löschen** (Del all printed patients).

### *Alle Patienten löschen*

- Wenn Sie alle Patienten löschen wollen, wählen Sie **Menü** (Menu) > **Testergebnisse verwalten** (Manage Test Res) > **Alle Patienten löschen** (Del all patients).

### **Hochladen von Untersuchungsergebnissen in die OTOSuite**

Sie können Patientenordner von MADSEN OTOflex 100 auf OTOSuite übertragen.

1. Im Impedanzmodul klicken Sie auf das Symbol **Testergebnisse erhalten** (Get Test Results).

Wenn die Bluetooth-Kommunikation in MADSEN OTOflex 100 aktiviert wurde, stellt OTOSuite automatisch eine Verbindung zum MADSEN OTOflex 100 her, um die Daten abzurufen, und trennt die Verbindung dann wieder. Wenn die Verbindung bereits besteht, wird diese verwendet.

2. Nehmen Sie im angezeigten Dialogfeld die entsprechende Auswahl vor.

### **Kommunikation und Synchronisierung mit OTOSuite**

#### **Von OTOSuite**

Wenn sich MADSEN OTOflex 100 in Reichweite von OTOSuite befindet und Sie im Impedanzmodul auf das Symbol **Gerät auswählen** (Select Device) klicken, stellt MADSEN OTOflex 100 die Verbindung während der Übertragung her und unterbricht sie danach. Wenn die Verbindung bereits besteht, wird diese verwendet.

Wenn Sie im Impedanzmodul auf **Gerät auswählen** (Select Device) klicken, werden die Daten synchronisiert. Wenn der Patientenordner im Impedanzmodul nicht dem Ordner in MADSEN OTOflex 100 entspricht, werden Sie dazu aufgefordert, den Patientenordner auszuwählen.

Jeder Test wird durch einen Zeitstempel, den Patientennamen, das Geschlecht, das Geburtsdatum, die Art des an einem bestimmten Ohr ausgeführten Tests und den Namen des Untersuchers identifiziert.

Wenn bereits Daten in OTOSuite zur Verfügung stehen, werden Sie dazu aufgefordert, diese entweder zu überschreiben oder den Vorgang abubrechen.

#### **Daten synchronisieren**

##### **Von MADSEN OTOflex 100**

Daten werden in der Regel von MADSEN OTOflex 100 an OTOSuite übertragen. Die Daten werden nie ohne Bestätigung durch den Benutzer gelöscht.

Die Synchronisierung dauert nur wenige Sekunden und wird normalerweise automatisch beim Verbindungsaufbau vorgenommen.

**Anmerkung** • Nur der Patientenordner, der derzeit in MADSEN OTOflex 100 angezeigt wird, wird während der Synchronisierung an OTOSuite übertragen.

Andere Patientenordner, die erstellt wurden während keine Verbindung zu MADSEN OTOflex 100 bestand, müssen von Hand übertragen werden.

### Synchronisierung von Änderungen in Patientenordnern

Es werden Änderungen synchronisiert, die in den Patientenordnern im MADSEN OTOflex 100 oder im Impedanzmodul vorgenommen wurden.

Die letzte Änderung – unabhängig davon, ob sie in MADSEN OTOflex 100 oder im Impedanzmodul vorgenommen wurde – wird übernommen bzw. synchronisiert.

## 17 Sonstige Referenzen

Weitere Informationen finden Sie in der Onlinehilfe von OTOSuite. Diese enthält ausführliche Informationen zu MADSEN OTOflex 100 und weiteren OTOSuite-Modulen.

Anweisungen zur Installation von OTOSuite siehe OTOSuite Installationsanleitung, welche Sie auf dem Installationsmedium OTOSuite finden.

Weitere Informationen zur Verwendung des MADSEN OTOflex 100 finden Sie im MADSEN OTOflex 100 Referenzhandbuch.

## 18 Service, Reinigung und Kalibrierung

**Warnung** • Der MADSEN OTOflex 100 darf unter keinen Umständen auseinander gebaut werden. Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Bauteile im Inneren des MADSEN OTOflex 100 dürfen nur von autorisierten Wartungstechnikern geprüft oder gewartet werden.

### 18.1 Service

**Warnung** • Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.

### 18.2 Reinigung des Geräts

#### Voraussetzungen

- Schalten Sie MADSEN OTOflex 100 vor der Reinigung aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
- Nehmen Sie die Sonde vom MADSEN OTOflex 100 ab.

### Das Gerät

- Entfernen Sie Staub mit einem weichen Pinsel.
- Verwenden Sie ein weiches, leicht angefeuchtetes Tuch mit einer kleinen Menge an mildem Reinigungsmittel oder geprüfte nicht-ätzende medizinische Desinfektionstücher, um das Gerät den lokalen Infektionsschutzmaßnahmen gemäß zu säubern.

Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt. Feuchtigkeit innerhalb der Einheit kann das Instrument beschädigen und den Benutzer oder Patienten durch einen Stromschlag gefährden.

Reinigen Sie das Display des Geräts regelmäßig. Verwenden Sie ein antistatisches Nichtlösungsmittel auf einem fusselfreien Tuch.

### Sondenspitze

Siehe [Reinigung und Desinfektion der Sondenspitze](#) ► 38.

### Entsorgung

Es gibt keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung der Ohrstück, d. h. sie können entsprechend den vor Ort geltenden Bestimmungen entsorgt werden.

## 18.3 Reinigung und Desinfektion der Sondenspitze

Ein mit Partikeln verstopfter Sondenschlauch kann zu ungewöhnlich großen Werten beim Gehörgangsvolumen, Leck-Meldungen und anderen ungewöhnlichen Ergebnissen führen. Überprüfen Sie die Kanäle der Sondenspitze nach jeder Benutzung der Sonde. Selbst geringe Mengen von Zerumen oder Sekret können die Sondenkanäle verstopfen.

**Vorsicht** • Eine gründliche Reinigung der Sondenspitze ist nach der Verwendung in infizierten Gehörgängen notwendig. Es kann auch notwendig sein, den Gewinding zu reinigen.

### Methoden

Das Material der Sondenspitze ist sehr widerstandsfähig gegenüber einem großen Temperaturbereich sowie verschiedenen chemischen Einflüssen.



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

#### Regelmäßige Reinigung

- Verwenden Sie zur regelmäßigen Reinigung der Oberfläche ein feuchtes Tuch.

#### Ultraschall-Reinigung

- Verwenden Sie Ultraschallreinigung, um z. B. vor dem Autoklavieren Verunreinigungen zu entfernen.

**Desinfektion**

Es gibt verschiedene Methoden zur Desinfektion der Sondenspitze, z. B.:

- Eintauchen der Sondenspitze in ein Bad von 70-90%igem Ethanol oder Isopropanol für eine Kontaktzeit von 10-30 Minuten.
- Eintauchen der Sondenspitze in eine hochkonzentrierte Natriumhypochloritlösung mit langer Kontaktzeit (Kaltsterilisation).

Spülen Sie die Sondenspitze nach der Reinigung gründlich in normalem Wasser aus.

**Autoklavierung**

Führen Sie die Autoklavierung gemäß den nationalen Standards für die Dampfreinigung mit einer Expositionszeit von bis zu 45 Minuten bei einer Temperatur von maximal 150 °C durch.

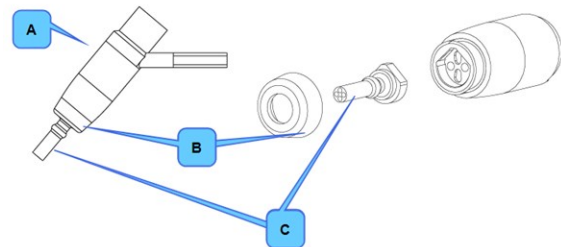
Die Sondenspitze wurde so entworfen, dass sie bis zu 3 000 Autoklaviervorgänge durchlaufen kann, bei denen die Temperatur in der Regel 134 °C erreicht.

Überprüfen Sie, dass die Sondenspitze durch den Autoklaviervorgang nicht verformt wurde.

**Verfahren**

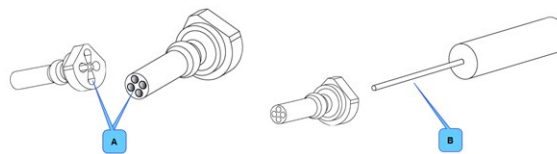
**Anmerkung** • Halten Sie immer die örtlichen Hygienestandards für Desinfektionen ein.

1. Halten Sie die Sonde zur Entnahme der Sondenspitze am Sondengehäuse fest und schrauben Sie den Gewinding ab. Nehmen Sie die Sondenspitze heraus.



- A. Sondengehäuse  
B. Gewinding  
C. Sondenspitze

2. Überprüfen Sie, dass die Tonkanäle der Sondenspitze nicht verstopft sind. Sollte dies der Fall sein, reinigen Sie die Tonkanäle mit dem Reinigungsdraht.



**Reinigen Sie sie immer von hinten.**

- A. Tonkanäle  
B. Reinigungsdraht

3. Wenn Sie die Sondenspitze *während der Untersuchung eines Patienten* reinigen, reinigen Sie den Reinigungsdraht mit der Reinigungsseide, insbesondere an den Stellen, wo er aus der Sondenspitze herausragt.

Wenn Sie die Sondenspitze *Zwischen Sitzungen* reinigen, reinigen Sie den Reinigungsdraht mit Desinfektionsmittel und desinfizieren Sie bei Bedarf auch die Bürste.

**Vorsicht** • *Selbst geringste Mengen Feuchtigkeit können vorhandenes Zerumen auflösen und dadurch die empfindlichen Bauteile im Sondengehäuse kontaminieren.*

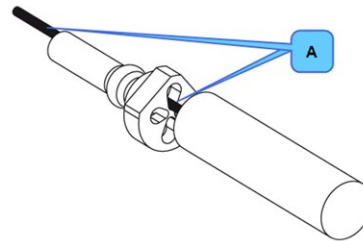
**Vorsicht** • *Reinigen Sie nie die Tonkanäle im Sondengehäuse, da dies zu Schäden an der Sonde führen kann.*

4. Stellen Sie sicher, dass die Tonkanäle vollständig trocken sind, bevor Sie die Spitze wieder am Sondengehäuse befestigen. Verwenden Sie ansonsten eine Ersatz-Sondenspitze.
5. Setzen Sie die Sondenspitze ein und schrauben Sie den Gewindering fest auf das Sondengehäuse auf. Ziehen Sie ihn gut fest, um das Eindringen von Luft zu verhindern.

#### Austausch des Zerumenfilters

Wenn eine Warnung ausgegeben wird, dass ein Sondenfehler vorliegt oder dass die Probe fehlerhaft ist, überprüfen Sie, ob die Sondenspitze verstopft ist. Wenn dies nicht der Fall ist, ist möglicherweise der Zerumenfilter der Sonde beschädigt oder mit Zerumen verstopft.

Tauschen Sie in diesem Fall den Zerumenfilter aus:



A. Reinigungsdraht



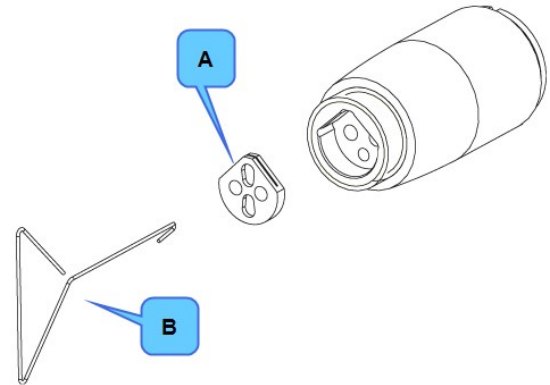


1. Nehmen Sie die Sondenspitze zum Austausch des Zerumenfilters ab.
2. Nehmen Sie den Zerumenfilter mit dem Extraktionsstift aus der Sondenspitze heraus.

**Legen Sie gebrauchte Filter nicht in die Zubehörbox.**

Die Filter sind für den einmaligen Gebrauch.

3. Setzen Sie einen neuen Filter ein. Achten Sie darauf, die Filteröffnungen nicht zu beschädigen.
4. Setzen Sie die Sondenspitze auf den neuen Filter im Sondengehäuse und schrauben Sie den Gewinding auf das Sondengehäuse auf. Ziehen Sie ihn fest an.



- A. Zerumenfilter  
B. Extraktionsstift

## 18.4 Reinigung und Desinfektion des Test Cavity

**Vorsicht** • Die Testöffnung befindet sich im Ladegerät, welches elektrische Bauteile enthält und an das Stromnetz angeschlossen ist. Daher: **Verwenden Sie keine Tauch- oder Autoklavierreinigung!**

Wenn die Testöffnung durch Überreste an der Sondenspitze kontaminiert wurde, verwenden Sie die Gasreinigung gemäß örtlicher Hygienenormen (z. B. mit Ethylenoxid bei einer Temperatur von 55 °C, bei einem Druck von 0.8 bis 1.0 bar).

## 18.5 Kalibrierung

Das Gerät und die Sonden werden kalibriert ausgeliefert.

- Ab Werk ist das Gerät in dB SPL bzw. dB HL unter Verwendung der angegebenen Referenz-Äquivalenz-Hörschwellen kalibriert. dB HL bezieht sich auf die Schalldruckpegel, dB SPL = dB re 20 µPa.
- Die Sondenkalibrierungswerte werden in der Sondenbaugruppe gespeichert und richten sich nach der Sonde. Die Sonde kann in jedes beliebige MADSEN OTOflex 100 eingesteckt und sofort verwendet werden. Dies gilt auch für Kontra-Einsteckhörer.

### Jährliche Kalibrierung

Das Tympanometriegerät und die Sonden müssen einmal pro Jahr von Ihrer autorisierten Wartungsabteilung kalibriert werden.

## 19 Technische Daten

### Typenbezeichnung

MADSEN OTOflex 100 ist Typ 1012 von Natus Medical Denmark ApS

### Compliance-Messsystem

Sondenton:	226 Hz bei 85dB SPL $\pm$ 1.5 dB 1000Hz bei 75dB SPL $\pm$ 1.5 dB
THD:	< 3 % in 2 cc
Frequenzgenauigkeit:	$\pm$ 0,5 %
Bereich:	0.1 ml bis 8.0 ml $\pm$ 5 % oder 0.1 ml (größerer Wert trifft zu)

### Stapediusreflex

#### *Kontralaterale Stimulation*

Sinustöne:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Frequenzgenauigkeit:	$\pm$ 0,5 %
Rauschen	Weißes Rauschen gemäß IEC 1027 Tiefpass 400 bis 1600 Hz. Hochpass 1600 bis 4000 Hz. Abfall > 12 dB/Oktave.
Bereich bei:	BBN, LPN bei 50 bis 100 dB HL $\pm$ 3 dB HPN bei 50 bis 95 dB HL $\pm$ 3 dB
Schrittgröße dB	1, 2, 5, 10 dB

#### *E-A-RTONE® 3A:*

Bereich bei:	500 Hz bei 50 bis 105 dB HL $\pm$ 3 dB 1000 Hz bei 50 bis 120 dB HL $\pm$ 3 dB 2000 Hz bei 50 bis 115 dB HL $\pm$ 3 dB 3000 Hz bei 50 bis 105 dB HL $\pm$ 3 dB 4000 Hz bei 50 bis 110 dB HL $\pm$ 3 dB
THD:	< 3 % in 2 cc (5 dB unter max. Ausgabe gemessen)

#### *Impedanzsonde:*

Bereich bei:	500 Hz bei 50 bis 105 dB HL $\pm$ 3 dB 1000 Hz bei 50 bis 120 dB HL $\pm$ 3 dB 2000 Hz bei 50 bis 115 dB HL $\pm$ 3 dB 3000 Hz bei 50 bis 105 dB HL $\pm$ 3 dB 4000 Hz bei 50 bis 110 dB HL $\pm$ 3 dB
THD:	< 3 % in 2 cc (5 dB unter max. Ausgabe gemessen)

***Ipsilaterale Stimulation***

Ton:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Frequenzgenauigkeit:	± 0,5 %
Rauschen	Weißes Rauschen gemäß IEC 1027 Tiefpass 400 bis 1600 Hz Hochpass 1600 bis 4000 Hz Abfall > 12 dB/Oktave
Schrittgröße dB:	1, 2, 5, 10 dB
Bereich bei:	500 Hz bei 50 bis 105 dB HL ± 3 dB 1000 Hz bei 50 bis 120 dB HL ± 3 dB 2000 Hz bei 50 bis 115 dB HL ± 3 dB 3000 Hz bei 50 bis 105 dB HL ± 3 dB 4000 Hz bei 50 bis 110 dB HL ± 3 dB
THD:	< 3 % in 2 cc (5 dB unter max. Ausgabe gemessen)

**Luftdrucksystem**

Bereich:	Normal +200 bis -400 daPa/s, Erweitert +400 bis -600 daPa/s
Druckänderungsrate:	50, 100, 200, 400 daPa/s, AFAP AFAP (So schnell wie möglich) beginnt bei 500 daPa/s und verlangsamt sich auf 400 daPa, wenn Spitze erkannt wird..
Druckgenauigkeit:	±10 % oder ±10 daPa (größerer Wert trifft zu)
Pumpenmessrichtung:	Positiv nach negativ oder negativ nach positiv
Sicherheit:	Getrennte Sicherheit +530 daPa und -730 daPa. ±70 daPa Softwaresicherheit +450 daPa und -650 daPa. ±70 daPa..

**Einheit für Admittanzdiagramm, Y-Achse**

ml, cc, mmho, µl

**Diagrammeinheit, X-Achse**

daPa, s

**Anzeigen**

Grafisch, 128x128 Bildpunkte

**BT-Antenne**

BT-Antenne:	Multilayer-Chip-Antenne für 2.4 GHz
Antennenverstärkung:	2 dBi
Antennenimpedanz:	50 Ohm

Das Gerät unterstützt Bluetooth SIG Standards und verwendet Merkmale und Funktionen der angeschlossenen Peripherie, wie Anzeige des Arbeitsstatus auf der Konsole mit einer Bluetooth-Verbindung.

Das Gerät mit Bluetooth-Technologie, das im selben Spektrumsbereich von 2.400 GHz bis 2.4835 GHz (ISM-Band) wie die klassische Bluetooth-Technologie arbeitet, verwendet die 79 Breitbandkanäle mit 1-MHz. Innerhalb des Kanals werden die Daten mit Hilfe der Gauß'schen Frequenzumtastung (GFSK) übertragen, ähnlich wie beim klassischen Bluetooth-Basic-Rate-Programm. Die Bitrate beträgt 1 Mbit/s.

### Stromversorgung

Batterietypen:	Akku (Typ Ni-MH) 1.2 V, Alkali AA (R6), 1.5 V, 4 Stck. Verwenden Sie nur die Akkus von Natus Medical Denmark ApS.
Batteriespannung:	Nenn. 5 V, max. 6.4 V, min. 4.0 V (Spannung bei ausgeschaltetem Gerät)

### Betriebsumgebung

Temperatur:	+15 °C bis +35 °C (59 °F bis +95 °F)
Rel. Luftfeuchtigkeit:	30 bis 90 %, nicht kondensierend
Aufwärmzeit:	< 2 Min.
Luftdruck:	600 hPa bis 1060 hPa

Der Betrieb bei Temperaturen unter -20 °C oder über +60 °C kann irreversible Schäden verursachen.

### Aufbewahrung und Handhabung

Temperatur:	-20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)
Rel. Luftfeuchtigkeit:	< 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck:	500 hPa bis 1060 hPa

### Abmessungen

MADSEN OTOflex 100 (H x B x T):	20 cm x 4.9 cm x 7.8 cm (7.9" x 1.9" x 3.0")
Ladegerät (H x B x T):	18 cm x 4.9 cm x 7.8 cm (6.9" x 1.9" x 3.0")

### Gewicht

MADSEN OTOflex 100:	0.6 kg/1.3 lb
Ladegerät:	0.23 kg/0.5 lb

### Ladegerät

Typenbezeichnung:	Das Ladegerät ist Typ 1012 (Ladegerät) von Natus Medical Denmark ApS
Stromversorgung:	100 - 240 V Wechselstrom, ±10 %, 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	< 10 VA

## Verschiedenes

2-cc-Kuppler  
Uhr und Kalender

## Kalibrierung

Die Geräte müssen gemäß EN 61027 und ANSI S3.39 regelmäßig kalibriert werden.

## Wesentliche Leistungsfähigkeit

MADSEN OTOflex 100 verfügt über keine wesentliche Leistungsfähigkeit. Dementsprechend gelten die folgenden Anforderungen:

1. Impedanz/Admittanz gemäß EN 61027 Typ 1, ANSI S3.39 Typ 1.
2. Grundlegende Sicherheit gemäß IEC 60601-1.

Alle gemäß IEC 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10 erforderlichen Informationen können Sie MADSEN OTOflex 100 Benutzerhandbuch entnehmen.

## Normen

Sicherheit:	ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005), CAN/CSA -C22.2 NR. 60601.1 (2008) MADSEN OTOflex 100: IEC 60601-1, Klasse II, interne Stromversorgung, Typ BF, IPX0 Ladegerät: EN 60601-1, Klasse II, IPX0
EMV:	EN 60601-1-2, EN 300 328-2, EN 301 489-17
Impedanz/Admittanz:	EN 61027 Typ 1, ANSI S3.39 Typ 1

## 19.1 Zubehör

- Impedanzsonde
- Sondenspitzen
- Ohrstöpsel
- Ohrstöpsel-Schachtel
- Otometrics-Einsteckhörer, kontralateral
- Kontralateraler Kopfhörer, TDH-39
- Einsteckhörer für kontralaterale Kopfhörer
- Schultergurt
- OTOSuite SW-Installations-CD
- Netzkabel
- MADSEN OTOflex 100 Benutzerhandbuch
- MADSEN OTOflex 100 Referenzhandbuch
- Wandmontage-Set für PC-basiertes Gerät
- Reinigungsset für Sonden
- Tragetasche

- Zerumenfilterset
- NiMH-Akkus
- Bluetooth USB-Druckeradapter
- OTOair Bluetooth-Dongle
- Ladegerät/Basisstation
- Aufsatz Gerät
- E-A-Rtone Sondenschlauchstutzen

Impedanzsonde, Sondenspitzen, Ohrstöpsel, Ohrstöpsel-Schachtel, Otometrics Einsteckhörer, kontralateral, Kontralateralhörer, TDH-39, Einsteckhörer für Kontralateralhörer, Schultergurt, OTOSuite SW Installations-CD, Netzkabel, MADSEN OTOflex 100 Benutzerhandbuch, MADSEN OTOflex 100 Referenzhandbuch, Wandmontage-Set für PC-basiertes Gerät, Reinigungsset für Sonde, Tragetasche, Zerumenfilterset, NiMH-Akkus, Bluetooth USB-Drucker, OTOair Bluetooth-Dongle, Ladegerät/Basisstation, Aufsatz Gerät, E-A-Rtone Sondenschlauchstutzen

## 19.2 Anmerkungen zur elektromagnetischen Kompatibilität EMV

- MADSEN OTOflex 100 ist Bestandteil eines medizinisch-elektrischen Systems und unterliegt damit besonderen Sicherheitsbestimmungen. Aus diesem Grund müssen sämtliche in diesem Dokument aufgeführten Installations- und Betriebsanweisungen genauestens beachtet werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte wie beispielsweise Mobiltelefone können die Funktion von MADSEN OTOflex 100 beeinträchtigen.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems		
Das MADSEN OTOflex 100 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN OTOflex 100 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	MADSEN OTOflex 100 verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz(HF)-Energie. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	MADSEN OTOflex 100 eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich Wohnumgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsversorgungsnetze zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	


Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems
Das MADSEN OTOflex 100 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN OTOflex 100 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Stromleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Erde	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV von Leitung zu Erde	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen der Stromzufuhr und Spannungsschwankungen Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Zyklen 70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) für 25 Zyklen < 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) für 5 s	< 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Zyklen 70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) für 25 Zyklen < 5 % $U_T$ (> 95 % Abfall in $U_T$ ) für 5 s	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des MADSEN OTOflex 100 bei Ausfall des Netzstroms einen unterbrechungsfreien Betrieb fordert, empfiehlt es sich, das MADSEN OTOflex 100 durch eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.
Bei $U_T$ handelt es sich um die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

**Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems**

Das MADSEN OTOflex 100 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des MADSEN OTOflex 100 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
---------------------	---------------------------	-----------------------	---

Leitungsgeführte HF-Störungen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Bauteil einschließlich der Kabel des MADSEN OTOflex 100 eingesetzt werden als in einem mit Hilfe der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelten empfohlenen Abstand. Empfohlener Abstand: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz, wobei $P$ die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) dem Transmitterhersteller entsprechend bezeichnet und $d$ der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken fest eingestellter Hochfrequenz-Transmitter sollten entsprechend den Bestimmungen einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort <sup>a</sup> unterhalb des Übereinstimmungspegels innerhalb der einzelnen Frequenzbereiche liegen. <sup>b</sup> In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	

**Anmerkung 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

**Anmerkung 2:** Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.

- a. Feldstärken von fest eingestellten Transmittern wie beispielsweise Basissendern für Radios, (Mobil-/Drahtlos-)Telefonen und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Sendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorherbestimmen. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung mit fest eingestellten Hochfrequenz-Transmittern ist eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht zu ziehen. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem MADSEN OTOflex 100 verwendet werden soll, oberhalb der oben aufgeführten anwendbaren Hochfrequenz-Übereinstimmungsstufe liegt, muss MADSEN OTOflex 100 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Falls ein anomaler Betrieb festgestellt wird, sind u. U. zusätzliche Maßnahmen zu treffen wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung von MADSEN OTOflex 100.
- b. Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und MADSEN OTOflex 100			
Das MADSEN OTOflex 100 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Strahlungstörungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des MADSEN OTOflex 100 kann elektromagnetische Störungen durch die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem MADSEN OTOflex 100 wie nachstehend empfohlen gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts verhindern.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters W	Abstand entsprechend der Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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







Bei Transmittern, die eine maximale Nennausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) unter Verwendung der für die Transmitterfrequenz geltenden Gleichung eingeschätzt werden, wobei  $P$  die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend den Angaben des Transmitterherstellers bezeichnet.


**Anmerkung 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

**Anmerkung 2:** Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.






## 20 Definition der Symbole

### MADSEN OTOflex 100



	Entspricht den Typ-BF-Bestimmungen der Norm EN60601-1. Weitere Informationen finden Sie in der Anleitung von OTOflex 100 in den technischen Daten unter Normen.
	OTOflex 100 ist mit diesem Symbol gekennzeichnet, wenn der Benutzer unbedingt die entsprechenden Informationen in dieser Bedienungsanleitung lesen muss.
	Entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und der RoHS-Richtlinie (2011/65/EG). Entspricht der Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen 1999/5/EG.
	Elektronisches Gerät, das unter die Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte fällt (WEEE). Alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkus müssen am Ende ihrer Lebensdauer einer gesonderten Sammelstelle zugeführt werden. Diese Vorschrift gilt in der Europäischen Union. Entsorgen Sie diese Produkte nicht zusammen mit dem herkömmlichen Hausmüll. Sie können die Geräte und das Zubehör an Natus Medical Denmark ApS oder einen Natus Medical Denmark ApS-Fachhändler zurückgeben. Sie können ebenfalls Ihre lokalen Behörden für Fragen bezüglich der Entsorgung kontaktieren.
	Hinsichtlich Gefahren durch Stromschläge, Brand, mechanische und weitere aufgeführte Gefahren nur gemäß UL 2601-1 und CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 klassifiziert.
	In Frankreich darf dieses Gerät nur in Innenräumen verwendet werden.

<p><b>FCC</b></p>	<p>Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt folgenden beiden Bedingungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.</li> <li>• Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb zur Folge haben, akzeptieren.</li> </ul> <p>Weitere Informationen finden Sie in Anmerkungen 5 bis 7 im Anh. 1.2 Warnhinweise - 215.</p>
<p><b>IC</b></p>	<p>Die Buchstaben „IC“ vor der Zertifizierungs-/Registernummer geben an, dass die technischen Vorgaben der Industry Canada erfüllt wurden.</p>
	<p>In der Umgebung des Geräts können Funkstörungen auftreten. Örtliche Vorschriften und Vorsichtsmaßnahmen für andere Geräte in der Umgebung müssen immer beachtet werden, um Störungen zu vermeiden.</p> <p>Der Abstand zwischen diesem und anderen Geräten nach den normierten Störfestigkeitsanforderungen von EN 60601-1-2 beträgt mindestens 0,35 m/1 Fuß.</p> <p>Bei OTOflex 100 kann das integrierte Bluetooth-Modul, d. h. die Bluetooth-Funkverbindung, abgeschaltet werden, so dass es in stöempfindlichen Bereichen betrieben werden kann. OTOflex 100 verfügt über einen integrierten Speicher, in dem die Messdaten offline gespeichert und später an einen anderen Ort übertragen werden können.</p>
	<p>Die Symbole auf den Tasten zur Bedienung von OTOflex 100 werden unter 3.2 Steuerelemente und Menüoptionen - 23 und 7 Untersuchungen mit MADSEN OTOflex 100 -63 beschrieben.</p>

**Ladegerät**

	<p>Entspricht den Anforderungen für Klasse II der Sicherheitsnorm IEC 60601-1.</p>
	<p>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in der Bedienungsanleitung enthalten.</p>
	<p>Entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und der RoHS-Richtlinie (2011/65/EG).</p>
	<p>UL-anerkannte Komponente für Kanada und den USA.</p>
	<p>Nur für Wechselstrom geeignet.</p>

**OTOSuite Impedanzmodul**



	<p>Entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und der RoHS-Richtlinie (2011/65/EG).</p>
	<p>Wird in Fehlermeldungs-Dialogfeldern verwendet, wenn eine Fehlfunktion des Softwareprogramms auftritt. Siehe detaillierte Informationen im Dialogfeld.</p>

## 21 Warnhinweise

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen und Warnhinweise, die unbedingt befolgt werden müssen, um einen sicheren Betrieb des Geräts und der Software zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen, vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden.

Lesen Sie dazu die Abschnitte [MADSEN OTOflex 100 Warnhinweise](#) ► 51 und [Warnhinweise für das Ladegerät](#) ► 52.

### 21.1 MADSEN OTOflex 100 Warnhinweise

	<p>In MADSEN OTOflex 100 dürfen nur die dafür vorgesehenen Batterie- bzw. Akkutypen verwendet werden. Siehe technische Spezifikationen.</p> <p>Setzen Sie die Akkus bzw. Batterien wie angegeben in das Batteriefach ein. Weitere Informationen finden Sie unter <a href="#">Stromversorgung des Geräts</a> ► 7.</p> <p>Verwenden Sie nur Akkus, wenn MADSEN OTOflex 100 in das Ladegerät gestellt wird. Versuchen Sie nicht, MADSEN OTOflex 100 aufzuladen, wenn Sie Alkalibatterien verwenden. Dadurch können Alkali-Batterien beschädigt werden und auslaufen, wodurch wiederum MADSEN OTOflex 100 beschädigt werden kann.</p> <p>Entnehmen Sie Akkus/Batterien, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.</p>
	<p>MADSEN OTOflex 100 darf nur an Ladegeräte vom Typ 1012 von Natus Medical Denmark ApS angeschlossen werden.</p>

1. Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.
2. Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt. Feuchtigkeit innerhalb der Einheit kann das Instrument beschädigen und den Benutzer oder Patienten durch einen Stromschlag gefährden.
3. Verwenden Sie das Instrument nicht in Gegenwart entzündlicher Stoffe (Gase) oder in einer sauerstoffreichen Umgebung.
4. Falls das Gerät starken Funkstrahlen ausgesetzt wird, kann dies unerwünschte Störungen verursachen. Diese Störungen können die Aufzeichnung richtiger Messwerte beeinträchtigen. Viele Arten von elektrischen Geräten können elektromagnetische Felder abstrahlen, so z. B. Mobiltelefone. Wir empfehlen, die Verwendung solcher Geräte in der Nähe unseres Geräts so weit wie möglich einzuschränken.
5. Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Berechtigung des Anwenders zum Betrieb des Geräts nichtig machen.
6. Dieses Gerät wurde gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften getestet und erfüllt die Grenzwerte für digitale Geräte der Klasse B. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie in einem Wohngebiet angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen bieten. Dieses Gerät erzeugt Hochfrequenzenergie, verwendet diese und kann sie abstrahlen; wenn es nicht in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung aufgestellt und verwendet wird, kann es den Funkverkehr stören. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass nicht in einer bestimmten Geräteanordnung Interferenzen auftreten. Wenn das Gerät Beeinträchtigungen im Radio- oder Fernsehempfang verursacht (dies kann durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden), versuchen Sie, das Problem durch eine der folgenden Maßnahmen zu beheben:
  - Empfangsantenne neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.

- Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern.
  - Gerät und Empfänger an Steckdosen in unterschiedlichen Stromkreisläufen anschließen.
  - Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.
7. Bei der Verwendung in Kanada: Damit Funkstörungen von genehmigten Diensten vermieden werden, sollte dieses Gerät in Innenräumen und nicht in der Nähe von Fenstern verwendet werden, um maximale Abschirmung zu gewährleisten. Geräte (oder deren Empfangsantenne), die außen aufgestellt werden, müssen genehmigt werden.
  8. Kein Teil dieses Gerätes darf verschluckt, verbrannt oder für irgendwelche anderen Zwecke als die verwendet werden, die im Abschnitt „Vorgesehene Verwendung“ dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden.
  9. Das Gerät und das Ladegerät können als normaler elektronischer Abfall gemäß Landesvorschriften entsorgt werden. Bitte erkundigen Sie sich nach den örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von Akkus und Alkali-Batterien.
  10. Aus Sicherheitsgründen und durch die Auswirkungen auf EMC muss das Zubehör, das an die Ausgänge des Gerätes angeschlossen wird, vom gleichen Typ sein wie das Zubehör, das im Lieferumfang des Systems enthalten war.
  11. Es wird empfohlen, Zubehör mit Wandlern jedes Jahr zu kalibrieren. Eine Kalibrierung wird ebenfalls empfohlen, wenn die Ausrüstung beschädigt worden sein kann (wenn z. B. der Kopfhörer auf den Boden gefallen ist).  
Beachten Sie bitte, dass nur die mitgelieferten Wandler kalibriert sind! Wenn Sie andere als die mitgelieferten Wandler für Untersuchungen mit dem Gerät verwenden möchten, fragen Sie bitte vorher Ihren Lieferanten vor Ort.
  12. Zur Erfüllung von EN 60601-1-1 müssen sich der Computer und der Drucker außerhalb der Reichweite des Kunden befinden (d. h. ein Mindestabstand von 1,5 Metern/5 Fuß muss eingehalten werden).

### 21.2 Warnhinweise für das Ladegerät



Damit das Ladegerät von der Stromversorgung getrennt ist, muss das Netzkabel aus der Steckdose gezogen werden.

1. Im Inneren des Ladegeräts befinden sich keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können. Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, darf das Gehäuse nur von autorisiertem Wartungspersonal geöffnet und gewartet werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert, und wenden Sie sich an Ihren Händler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.
2. Das Gerät kann als normaler Elektronikabfall gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

## 22 Hersteller

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Dänemark  
☎ +45 45 75 55 55  
[www.natus.com](http://www.natus.com)

### 22.1 Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller haftet NUR DANN für Beeinträchtigungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn:

- jegliche Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch den Hersteller der Ausrüstung bzw. vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden.
- Die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen ist, entspricht den Anforderungen nach EN/IEC.
- Das Gerät wird entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jegliche Haftung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Geräten auszuschließen, die durch Dritte gewartet oder repariert wurden.

