

# MADSEN® OTOflex 100

## **MADSEN OTOflex 100 és OTOSuite Immittancia modul Felhasználói kézikönyv**

Dok. száma:7-50-1590-HU/03

Cikkszám:7-50-15900-HU



**otometrics**  
a division of natus

---

**Szerzői jogi értesítés**

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Minden jog fenntartva. ® Otometrics, az Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, Otoscan, az ICS és a HORTMANN a Natus Medical Denmark ApS bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

**Verzió kibocsátási dátuma**

2019.04.25 (212785)

**Műszaki támogatás**

Forduljon a szállítóhoz.

---

# Tartalomjegyzék

1	Leírás .....	4
2	Felhasználási terület .....	4
3	Kicsomagolás .....	5
4	Telepítés .....	5
5	A MADSEN OTOflex 100 kezelése, valamint be- és kikapcsolása .....	11
6	OTOSuite eszközsávikonok és vizsgálati vezérlőelemek .....	11
7	A MADSEN OTOflex 100 billentyűzet .....	13
8	A MADSEN OTOflex 100 menüje .....	15
9	A MADSEN OTOflex 100 szövegszerkesztő .....	16
10	Vizsgálati előkészületek .....	18
11	Gyors rutinvizsgálat .....	23
12	Sorozatos vizsgálat .....	23
13	Szűrés .....	24
14	Diagnosztikai timpanometria .....	25
15	Akusztikus reflex vizsgálata .....	28
16	Vizsgálati eredmények kezelése – MADSEN OTOflex 100 .....	35
17	Egyéb referenciák .....	37
18	Szerviz, tisztítás és kalibrálás .....	38
19	Műszaki specifikációk .....	42
20	A symbols (szimbólumok) meghatározása .....	49
21	Figyelmeztető megjegyzések .....	51
22	Gyártó .....	52

# 1 Leírás

## MADSEN OTOflex 100

A MADSEN OTOflex 100 egy kis helyigényű, hordozható, vezeték nélküli immittanciamérő eszköz.



- A MADSEN OTOflex 100 eszközt vezérelheti a számítógép billentyűzete/egere segítségével úgy, hogy az OTOsuite Immittancia modul tölti be a kijelző szerepét, de használhatja a készüléket önálló egységként is.
- A NOAH-kompatibilis OTOsuite Immittancia modulból lehetősége van monitorozni a vizsgálati eredményeket, létrehozni felhasználói vizsgálatokat, tárolni és exportálni adatokat, továbbá kinyomtatni jelentéseket.

### Bluetooth

A MADSEN OTOflex 100 összeköttetést létesít az OTOsuite rendszerrel Bluetooth™ kapcsolaton keresztül – ennek a MADSEN OTOflex 100 és az OTOsuite közötti vezeték nélküli kapcsolatnak a hatótávolsága kb. 10 méter (33 láb).

# 2 Felhasználási terület

## MADSEN OTOflex 100 és az Immittancia modul

Felhasználók: audiológusok, fül-orr-gégészek, illetve csecsemők, gyermekek és felnőttek hallását vizsgáló egészségügyi szakemberek.

Felhasználás: klinikai, diagnosztikai és szűrési célú timpanometria, valamint reflexmérések.

A MADSEN OTOflex 100 által alkalmazott technológiák kifejezetten hatékonyak a klinikai és szűrési feladatok esetében. A timpanometriai és az akusztikusreflex-mérések a középfül mechanikai válaszát mérik, és ezek az eredmények képezik az alapot a kapcsolódó fiziológiai szerkezetek működésének kiértékeléséhez.

A MADSEN OTOflex 100 szonda rendkívül könnyű (mindössze 4,5 gramm), és kényelmes, könnyen behelyezhető szondacsúcs tartozik hozzá. Ennek köszönhetően ideális eszköz gyermekek és felnőttek vizsgálatához egyaránt.

A MADSEN OTOflex 100 a vizsgálatok széles köréhez konfigurálható, emellett teljesen kézi, illetve programozott módon is működtethető a felhasználó saját – kézi, illetve automatikus használatot ötvöző – igényei szerint. A felhasználó által programozható vizsgálatok esetében a felhasználó kiválaszthatja az adott vizsgálat alapértelmezett paramétereit, továbbá a vizsgálatok kombinálásával létrehozhat előre megadott vizsgálatokból összeállított vizsgálatot (szekvenciát).

## 2.1 Tipográfiai konvenciók

### A Figyelmeztetés, Vigyázat és Megjegyzés használata

A szoftver és az eszköz biztonságos és helyes használatára vonatkozó figyelemfelhívás érdekében a kézikönyvben a következő figyelmeztető kijelentések szerepelnek:

**Figyelem** • Azt jelzi, hogy fennáll a halál vagy súlyos sérülés veszélye a felhasználó vagy a páciens számára.

**Vigyázat** • Azt jelzi, hogy fennáll a felhasználó vagy a páciens sérülésének veszélye, illetve az adatok vagy a készülék károsodásának veszélye.

**Megjegyzés** • Azt jelzi, hogy különös figyelmet kell tanúsítani.

## 3 Kicsomagolás

1. Óvatosan csomagolja ki a berendezést.  
A készülék és tartozékai kicsomagolásakor célszerű megtartani a szállításhoz használt csomagolóanyagokat. Amennyiben a készüléket szervizelés céljából el kell küldeni, az eredeti csomagolóanyag megvédi azt a szállítási stb. sérülésektől.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a berendezés nem sérült-e.  
Amennyiben a berendezés sérült, ne helyezze üzembe azt. Segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.
3. A rakjegyzék ellenőrzésével győződjön meg róla, hogy valamennyi alkatrészt és tartozékot megkapta. Ha a csomagja hiányos, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

## 4 Telepítés

Mielőtt a OTOSuite berendezést PC-hez csatlakoztatja, telepítse a MADSEN OTOflex 100 programot.

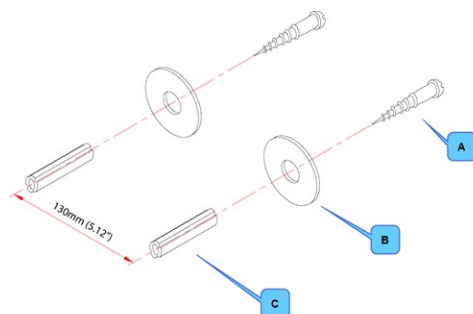
A(z) OTOSuite telepítési utasításait illetően lásd: OTOSuite Telepítési útmutató. Ez a(z) OTOSuite telepítő adathordozóján található.

- [Asztali telepítés ▶ 7](#)
- [Asztali telepítés ▶ 7.](#)

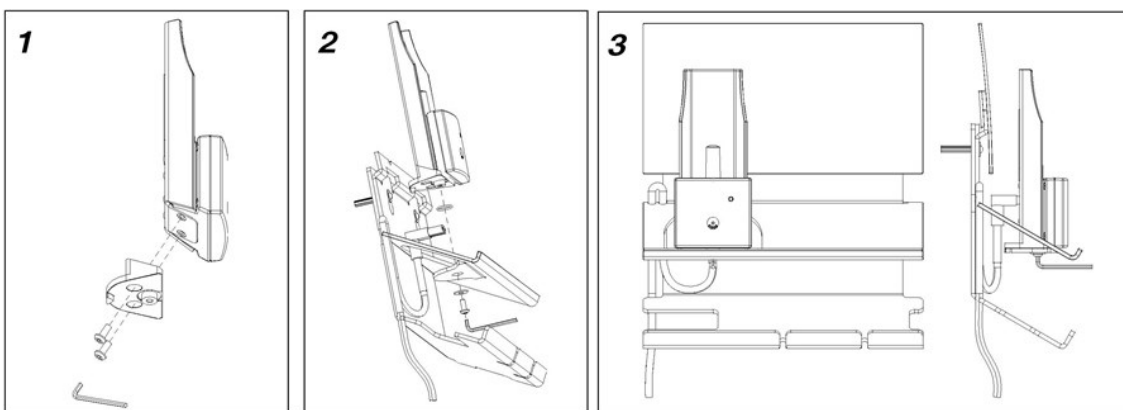
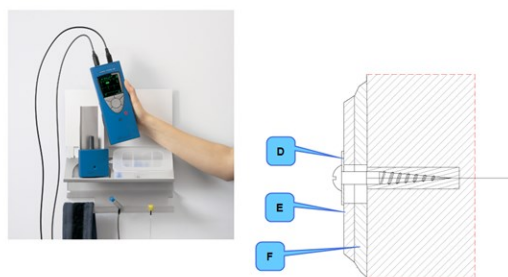
## 4.1 Falra rögzített telepítés

1. Fúrjon 2 db 6 mm átmérőjű furatot egymástól 130 mm (5,12") távolságra.
2. Helyezzen be tiplit.
3. A csavarokat alátéttel együtt helyezze be a fali rögzítés hátlapján keresztül.

- A. 2 csavar  
B. 2 alátét  
C. 2 tipli



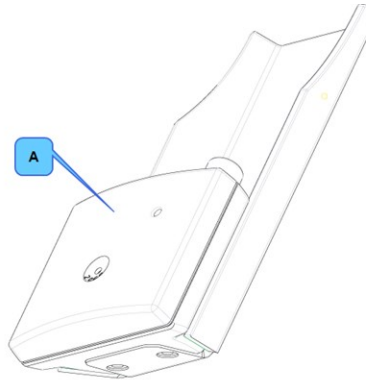
- D. alátét  
E. Fali rögzítés hátlapja  
F. műanyag polc



## 4.2 Asztali telepítés

Erősítse a töltőt a töltőtalpon az alábbi ábrán látható módon.

1. Imbuszkulccsal húzza meg a megfelelően behelyezett imbuszcavarokat.
2. Húzza meg jól a csavarokat, hogy a töltő stabilan álljon a MADSEN OTOflex 100 behelyezésekor is.

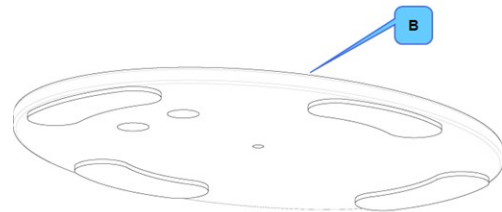


A. Töltőtest

B. Töltőtalp

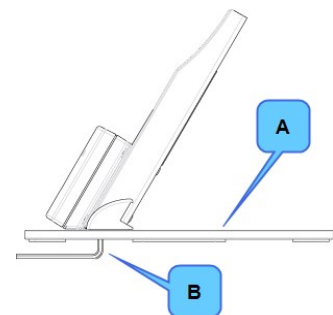
C. Imbuszcavarok

D. Imbuszkulcs



A. Talp

B. Imbuszkulcs



## 4.3 Az eszköz tápellátása

A MADSEN OTOflex 100 tápellátását akkumulátorok biztosítják.

- Újratölthető NiMH akkumulátorok  
A gyártó NiMH akkumulátorral együtt szállítja a készüléket.
- Alkáli elemek  
Szükség esetén lehetőség van a készülék tápellátását alkáli elemekkel biztosítani.

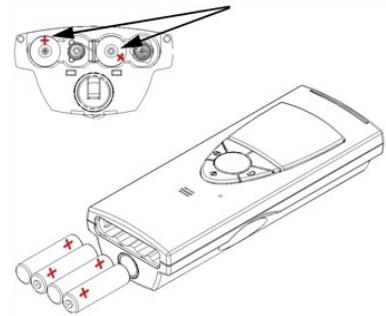
**Vigyázat** • Kizárólag a következőben megadott elemtípust használja: [Műszaki specifikációk](#) ► 42.

### Elemek behelyezése

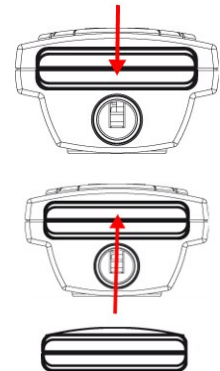
1. Az akkumulátorok és az elemtartó fedél kiszállítása kis tasakban történik.

**Megjegyzés** • Ne tegye vissza a fedelet, ha az elemtartó üres. Ha mégis így tesz, a fedél a helyére kattann a készülékben.

2. Az elemeket az ábrán látható módon helyezze be. Ha nem biztos a dolgában, az elemtartó üreg belsejében tekintse meg a kis piros keresztet, amelyek az elemek helyes pozícióját mutatják.



3. Az elemtartó fedél visszahelyezéséhez tegye a fedelet a nyíláshoz a hajlított éllel felfelé. Nyomja befelé és lefelé a fedelet addig, amíg az a helyre nem kattann.
4. A következő elemcsere alkalmával nyomja befelé és felfelé a fedelet addig, amíg a reteszelés old, és a fedél elmozdul.



### Az elem vagy akkumulátor típusának megadása a készüléken

A készülék gyárilag a NiMH akkumulátoros működésre alkalmasan érkezik.

**Figyelem** • Ha a készülék tápellátását alkáli elemmel biztosítja, mindig kapcsolja ki a töltő hálózati tápellátását. Ha ezt elmulasztja, az alkáli elemek szivároghatnak, ami károsíthatja a készüléket.



1. Ha nem biztos a vonatkozó beállításban, vagy ha alkáli elemeket használ, ellenőrizze a készülékbe helyezett elemek/akkumulátorok típusát, valamint a készülék beállítását: Ha a MADSEN OTOflex 100 használatra kész, kapcsolja be: Tartsa nyomva a billentyűzet **Be (On)/Ki (Off)** gombját.
2. Nyomja meg a **Kiválasztás** gombot a **Menü** (Menu) megnyitásához, majd válassza a **Speciális...** (Advanced..) > **Device Settings..** elemet, és görgessen a következőre: **Battery type**.



3. A **Kiválasztás** gomb megnyomásával váltson a megfelelő típusra. A két lehetséges érték a NiMH (akkumulátor), illetve az Alkáli (elem).
4. A kilépéshez nyomja meg a bal oldali programozható gombot.
5. Ha szükséges, a billentyűzet **Be (On)/Ki (Off)** gombját nyomva tartva kapcsolja ki a készüléket.

### Tápellátás jelzőfénye

Az MADSEN OTOflex 100 jobb felső sarkában található ikon jelzi az alkalmazott tápellátás típusát.

	A MADSEN OTOflex 100 a töltőtől kapja a tápellátást.
	A MADSEN OTOflex 100 tápellátását akkumulátorok biztosítják.

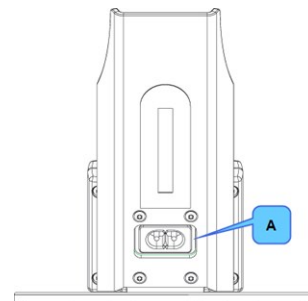
## 4.4 A töltő tápellátása

### A töltő csatlakoztatása hálózati aljzathoz

**Figyelem** • A nem megfelelő tápfeszültséggel történő működtetés kiolvaszthatja a biztosítékokat! A helyes bemeneti feszültséget a töltőn található címkén is megtekintheti.

1. Mielőtt a tápkábelt a töltőhöz csatlakoztatja, győződjön meg arról, hogy hálózati tápfeszültség megegyezik a töltőn található azonosítási címkén szereplővel.
2. Csatlakoztassa a töltőt a hálózati aljzathoz. A készülék gyárilag a NiMH akkumulátoros működésre alkalmasan érkezik.
3. Ha nem használja a készüléket, hagyja a töltőben, és így mindig készen áll a vizsgálatokra.

**Figyelem** • Ha a készülék tápellátását alkáli elemmel biztosítja, mindig kapcsolja ki a töltő hálózati tápellátását. Ha ezt elmulasztja, az alkáli elemek szivároghatnak, ami károsíthatja a készüléket.

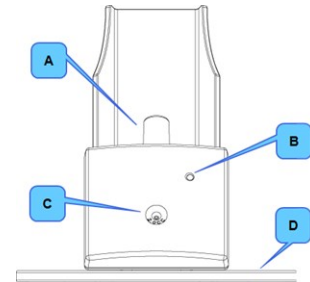


A. Tápellátási aljzat

### A készülék töltése

Lásd: [Az eszköz tápellátása ► 7.](#)

- Helyezzen NiMH akkumulátorokat az eszközbe.
- Helyezze a készüléket a töltőbe.
- Hagyja töltődni a készüléket legalább 14 órán keresztül – lehetőleg éjjeli időszakban, mielőtt használatba veszi.  
Az akkumulátorok akkor érik el maximális töltéstárolási kapacitásukat, ha már átestek több újratöltési cikluson.



- A. Töltési fül a készülék töltéséhez
- B. Töltésjelző
- C. Szonda tesztüreg
- D. A töltő talpa

Töltési állapot	
A készülék töltésekor a töltő elülső részén található töltésjelző a következőket képes jelezni:	
<b>Zöld, folyamatos:</b>	A készülék nem töltődik. A töltés folytatódik, ha a készülék visszakerül a töltőbe, illetve ha a készüléket bekapcsolják.
<b>Sárga, folyamatos:</b>	A készülék töltődik. A töltést automatikusan megszakítja a rendszer beépített időzítője, hogy mindenképpen elkerülje az akkumulátorok túltöltését.
<b>Sárga, villogó:</b>	A töltő meghibásodott. Forduljon a szállítójához.

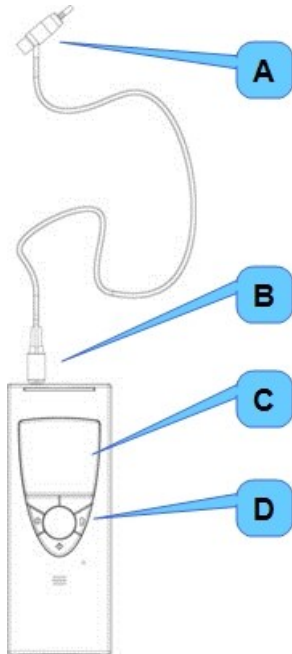
Készülék állapota		
<b>Tápellátását töltő biztosítja</b>	Ha a készülék töltődik, a képernyő jobb felső sarkán kisméretű hálózati dugvilla ikon látható.	
<b>Tápellátását csak elem vagy akkumulátor biztosítja</b>	Ha a készülék kizárólag elemről vagy akkumulátorról üzemel – azaz nincs a töltőre helyezve vagy alkáli elemek vannak behelyezve –, akkor a megmaradt töltöttség hozzávetőleges értéke látható a képernyő jobb felső sarkában.	

## 4.5 Az MADSEN OTOflex 100 csatlakoztatása a OTOsuite-hoz.

Amikor az MADSEN OTOflex 100 -t először használja, futtassa le a Konfigurációs varázslót az MADSEN OTOflex 100 és az OTOsuite közötti kapcsolat létrehozásához. Miután az OTOsuite -t először konfigurálta, ha bekapcsolja az MADSEN OTOflex 100 -t amikor megnyitja az OTOsuite Vezérlőpanelét, akkor az MADSEN OTOflex 100 automatikusan csatlakozik az OTOsuite -hoz. Az MADSEN OTOflex 100 -hoz különben az alábbiaknak megfelelően is lehet csatlakozni:

- Kapcsolja be a készüléket.
- Indítsa el a(z) OTOsuite alkalmazást.
- A(z) OTOsuite eszköztárában kattintson a következőre: **Vezérlőpanel** (Control Panel).
- A Vezérlőpanelen kattintson a következőre: **Csatlakozás** (Connect).

## 5 A MADSEN OTOflex 100 kezelése, valamint be- és kikapcsolása



- A. Szonda
- B. Szonda dugója
- C. Képernyő
- D. Billentyűzet

### Kezelés

A MADSEN OTOflex 100 használatához tartsa a készüléket az egyik (bal vagy jobb) kezében. Használja a hüvelykujját a billentyűzet gombjainak megnyomásához, illetve a görgetőkerék mozgatásához.

### A bekapcsolása



Tartsa nyomva a billentyűzet **Be (On)/Ki (Off)** gombját az indítási képernyő megjelenítéséig.

### kikapcsolása








Tartsa nyomva a billentyűzet **Be (On)/Ki (Off)** gombját a „Kikapcsolás” üzenet megjelenéséig.


## 6 OTOsuite eszközsávikonok és vizsgálati vezérlőelemek

### Immittancia modul eszköztára










A kiválasztott tesztfunkciótól függ, hogy milyen ikonok érhetők el az eszköztárban.

Immittancia – általános ikonok	
	<b>Vizsgálati eredmények beolvasása</b> (Get Test Results) a készülékről (Ctrl + G) Párbeszédablakot nyit meg, amelynek segítségével fel lehet tölteni a páciensmappákat a vizsgálathoz használt eszközről.
	<b>Eszköz kiválasztása</b> (Select Device) Párbeszédablakot nyit meg egy adott vizsgálati eszköz kiválasztásához.

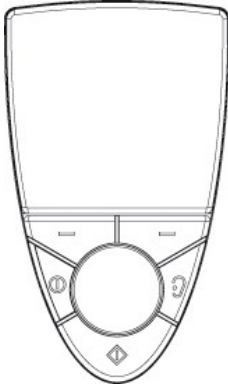
Timpanometria eszközsáv	
	<b>Előző görbék megjelenítése/Következő görbék megjelenítése</b> A timpanogram adott görbéi közötti váltásra szolgál.
	<b>Admittancia kiválasztva – váltás Konduktancia/Szuszeptancia funkcióra</b> (Admittance is selected - change to Conductance/Susceptance) <b>Konduktancia/Szuszeptancia kiválasztva – váltás Admittancia funkcióra</b> (Conductance/Susceptance is selected - change to Admittance) Válthat az admittancia érték konduktancia és szuszeptancia összetevőinek megjelenítése, illetve admittancia adatainak megjelenítése között.
	<b>Automatikus skála</b> (Auto Scale) (timpanogram) Rá kattintva választhatja/törölheti valamely timpanogram kijelölését a teljes görbe megjelenítéséhez. Ha másik fülre vagy páciensre tér át, a rendszer automatikusan visszaállítja a skálát alapértelmezettre.

Reflex eszközsáv	
	<b>Előző görbék megjelenítése/Következő görbék megjelenítése</b> A látható reflexgörbék közötti váltásra szolgál.

#### Vizsgálati vezérlők

	Szekvenciát indít el/szüneteltet.
	Vizsgálatot indít el.
	Teljesen automatikus reflexvizsgálatot indít el.
	Félautomatikus reflexvizsgálatot indít el.
	Stimulust indít el egyetlen stimulusintenzitás bemutatásához.
	Azonnal leállítja a vizsgálatot.
	Szünetelteti a szekvencia menetét. Ha ez a gomb villog, újbóli kattintással folytathatja a vizsgálatot.
	Kihagyja az aktuális mérést, és a folytatja a következővel.
	Szabályozza az ETF-P belső nyomását.






## 7 A MADSEN OTOflex 100 billentyűzet








A MADSEN OTOflex 100 készüléken 1 gőrgetőkerék és 5 gomb található.

- *Gőrgetőkerék*
  - Forgassa a gőrgetőkereket balra vagy jobbra a képernyő különböző területeinek kiemeléséhez.
- *Gombok*
  - A legtöbb funkciót a megfelelő gomb rövid megnyomásával lehet aktiválni.
  - A készülék be- vagy kikapcsolásához, illetve teljes vizsgátsor futtatásához tartsa nyomva a megfelelő gombot.

Gomb	Funkció
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Be (On)/Ki (Off)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tartsa nyomva ezt a gombot a készülék be-, illetve kikapcsolásához.</li> </ul> </li> <li>• <b>Vizsgálati képernyő kiválasztása</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ennek a gombnak a megnyomásával válthat a Timpanometria, a Reflexszűrés, a Reflexküszöb, a Reflexfáradás és az ETF-P vizsgálati képernyő között</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fül kiválasztása</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nyomja meg ezt a gombot a vizsgálni, illetve az (adatok megtekintésekor) kiértékelni kívánt fül kiválasztásához.</li> </ul> </li> <li>• <b>Nyomáscsökkentés vizsgálat közben</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ha a páciens nyugtalan a vizsgálat során, ezt a gombot megnyomva állíthatja le a vizsgálatot.</li> </ul> </li> </ul>

Gomb	Funkció
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Menüelem kiválasztása</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Szerepe a menü valamely elemének kiválasztása.</li> <li>– Aktiválja a görgetési funkciót</li> <li>– Szerepe a vizsgálati képernyők és a menüképernyők közti váltás.</li> </ul> </li> <li>• <b>Belépés a menübe</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aktiválja a menüt a <b>Timpanometria</b> vagy az ETF képernyőről. Görgetéssel mozoghat a választási lehetőségek között, majd ennek a gombnak a megnyomásával választhatja ki az adott elemet. A jobb oldali programozható gomb megnyomásával térhet vissza a <b>Timpanometria</b> vagy az ETF képernyőre.</li> </ul> </li> <li>• <b>Timpanometriai adatok megjelenítése</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– A <b>Timpanometria</b> képernyőn tartsa nyomva ezt a gombot a timpanometriai adatok nézetének kiválasztásához. Tartsa nyomva ezt a gombot a <b>Timpanometria</b> képernyőre történő visszatéréshez.</li> <li>– Tartsa nyomva ezt a gombot a görgetőkerék aktiválásához a <b>Timpanometriai adatok</b> és a <b>Timpanometria</b> vizsgálati képernyőn. Kijelöli a vizsgálati képernyőt, továbbá kikapcsolja a görgetőkereket.</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Programozható gombok</b> Ezen gombok megnyomásával kiválaszthatja azt az elemet a képernyőn, amely közvetlenül az adott gomb felett található. <ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Példa:</i>    Ha látható a bal oldali gomb fölött, a gomb megnyomásával válthat az 1-es, a 2-es és a 3-as görbe között. </li> <li>– Tartsa nyomva a bal oldali gombot az előző képernyőre való visszatéréshez, ha megjelenik a  jelzés.</li> <li>– A jobb oldali gombot nyomva tartva közvetlenül a vizsgálati képernyőre ugorhat, ha megjelenik a  jelzés.</li> <li>– Tartsa nyomva a bal oldali gombot a páciensek, a felhasználók, illetve a készülék adatainak megjelenítéséhez.</li> <li>– Tartsa nyomva a jobb oldali gombot a teljes vizsgálati sor elindításához.</li> </ul> </li> </ul>

Gomb	Funkció
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Görgetőkerék</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Görgetéssel jelölje ki a <b>Menü</b> (Menu) ikont,  majd válassza ki a <b>Kiválasztás</b> gomb  megnyomásával.</li> <li>– Görgetésével kijelölhet menüelemeket, illetve vizsgálati beállításokat. A kiválasztáshoz nyomja meg a Kiválasztás gombot ().</li> <li>– Görgetésével navigálhat a szekvencián belüli vizsgálatok között.</li> <li>– Jelölje ki a kiválasztani kívánt elemet valamelyik Reflex képernyőn – pl. egy frekvenciát –, majd nyomja meg a <b>Kiválasztás</b> gombot () a bemutatási szintek közti tallózáshoz.</li> <li>– Görgetésével növelheti, illetve csökkentheti a kiválasztott értéket.</li> </ul> </li> </ul>

## 8 A MADSEN OTOflex 100 menüje

Fő menü	Funkció
<b>Szekvencia indítása</b> (Start Sequence)	Vizsgálatsor indítására szolgál.
<b>Vizsgálatválasztó</b> (Test Selector)	A végrehajtani kívánt vizsgálat kiválasztására szolgál. Lásd: <a href="#">Vizsgálati beállítások használata</a> ► 22.
<b>Nyomtatás/Nyomtatók...</b> (Print/Printers..)	Közvetlen kinyomtatás kiválasztására szolgál.
<b>Páciens és felhasználó</b> (Patient & User)	Páciens, illetve felhasználó adatainak megadására szolgál. Lásd: <a href="#">A MADSEN OTOflex 100 szövegszerkesztő</a> ► 16.
<b>Saját beállítások...</b> (My Settings..)	Beállítások betöltésére, illetve az aktuális beállítások mentésére szolgál.
<b>Kész!</b> (Done!)	A Kész! párbeszédpanel kiválasztására szolgál. Ez a párbeszédpanel mindig megjelenik a vizsgálati eljárás valamely lépésének befejezésekor, és a rendszer a nyugtázását követően folytatja a következő lépéssel. Lásd: <a href="#">Vizsgálat menetének beállításai</a> ► 21.
<b>Szondaellenőrzés</b> (Probe Check)	A szondaellenőrzés kiválasztására szolgál, amelyet naponta kell végrehajtani. Lásd: <a href="#">Napi szondaellenőrzés</a> ► 19.
---	A megjelenített vizsgálatípushoz tartozó, gyakran alkalmazott beállítások kiválasztására szolgál.
<b>További beállítások...</b> (More settings..)	A megjelenített vizsgálatípushoz tartozó további beállítások kiválasztására szolgál.



Fő menü	Funkció
<b>Vizsgálati eredmények kezelése</b> (Manage Test Res)(ults)	Korábban vizsgált páciens betöltésére, vizsgálatok törlésére és egyebekre szolgál. Lásd: <a href="#">Vizsgálati eredmények kezelése – MADSEN OTOflex 100</a> ► 35.
<b>Eljárási lehetőségek...</b> (Procedure options..)	Rutinvizsgálat megadására szolgál.
<b>Speciális...</b> (Advanced..)	Speciális funkciók kiválasztására szolgál.

## 9 A MADSEN OTOflex 100 szövegszerkesztő

Ha különálló készülékként használt MADSEN OTOflex 100 segítségével végzi a vizsgálatot, használja a szövegszerkesztőt a páciensadatok MADSEN OTOflex 100 rendszerbe írásakor.

### Adatok bevitele

Egyes képernyőkön szöveget és számértéket is megadhat.

Billentyűzet	Funkció
<b>Bal oldali programozható gomb</b>	<b>Mégse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ne használja a szerkesztett szöveget.</li> </ul>
<b>Jobb oldali programozható gomb</b>	<b>OK</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fogadja el a szerkesztett szöveget.</li> </ul>
	<b>Kiválasztás</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg a mező eléréséhez.</li> <li>Nyomja meg a karakter beírásához.</li> <li>Ha nyomva tartja, azzal aktiválja a karakterkiválasztási módot.</li> </ul>
	<b>Görgetőkerék</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Görgessen a mező kijelöléséhez.</li> <li>Görgessen a karakter kiválasztásához.</li> </ul>




- Görgessen arra a mezőre, amelybe adatokat kíván beírni.
- A mező megnyitásához nyomja meg a **Kiválasztás** gombot. A mezőben kisméretű, kiemelt négyzet jelenik meg.
- Forgassa a **görgetőkereket** addig, amíg meg nem jelenik a kívánt számjegy vagy betű, majd nyomja meg a **Kiválasztás** gombot.
- Folytassa ugyanígy, amíg minden adatot be nem írt.
- A megerősítéshez nyomja meg az **OK** gombot.
- Forgassa a **görgetőkereket** a következő mezőre ugráshoz, majd annak megnyitásához nyomja meg a **Kiválasztás** gombot.




- Ha a mutatót mozgatnia kell az adatmezőbe beszúrni, innen onnan törölni kívánt betűhöz vagy számjegyzet, olvassa el lentebb a bevitt adatok szerkesztésére vonatkozó részt.

### Adatok szerkesztése

A **Páciens és felhasználó** képernyőn lehetőség van az adatok megváltoztatására.

Billentyűzet	Funkció
Bal oldali programozható gomb	<b>DEL</b> (Törlés) <ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg, ha karaktert kíván törölni.</li> </ul>
Jobb oldali programozható gomb	<b>INS</b> (Beszúrás) <ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg, ha helyet kíván teremteni karakter beszúrásához.</li> </ul>
	A karakterkiválasztás engedélyezve.
	<b>Kiválasztás</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nyomja meg, ha vissza kíván térni a karakterbeviteli módhoz.</li> </ul>
	<b>Görgetőkerék</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Görgessen a karakter kiemeléséhez.</li> <li>Görgessen a karakter kiválasztásához.</li> </ul>

- Görgessen a szerkeszteni kívánt mezőre, majd a mező eléréséhez nyomja meg a **Kiválasztás** gombot.
- A karakterkiválasztási mód aktiválásához tartsa nyomva a **Kiválasztás** gombot. A képernyő alján  dupla nyíl jelzi, hogy a mező kívánt pozíciójára görgethet.

### Karakter szerkesztése

- Görgessen a kívánt pozícióra.
- Nyomja meg a **Kiválasztás** gombot, majd a helyzetnek megfelelően görgessen a megváltoztatni kívánt karakterre.

### Karakter törlése

- Karakter törléséhez görgessen a törölni kívánt karakterre.
- Nyomja meg a **DEL** (Törlés) programozható gombot.

### Beállítások szerkesztése

- Görgessen a megváltoztatni kívánt beállításra.

Az adatok (például mérési beállítások) szerkesztésének lényegében kétféle eljárása létezik:

– *Beállítások két választható értékkel*

A **Kiválasztás** gomb megnyomásával válthat a beállítások mezőjének két értéke között.

– *Beállítások több lehetséges értékkel*

A beállítások mezőjének megnyitásához nyomja meg a **Kiválasztás** gombot, majd használja a **görgetőkeréket** a kívánt beállításra görgetéshez.

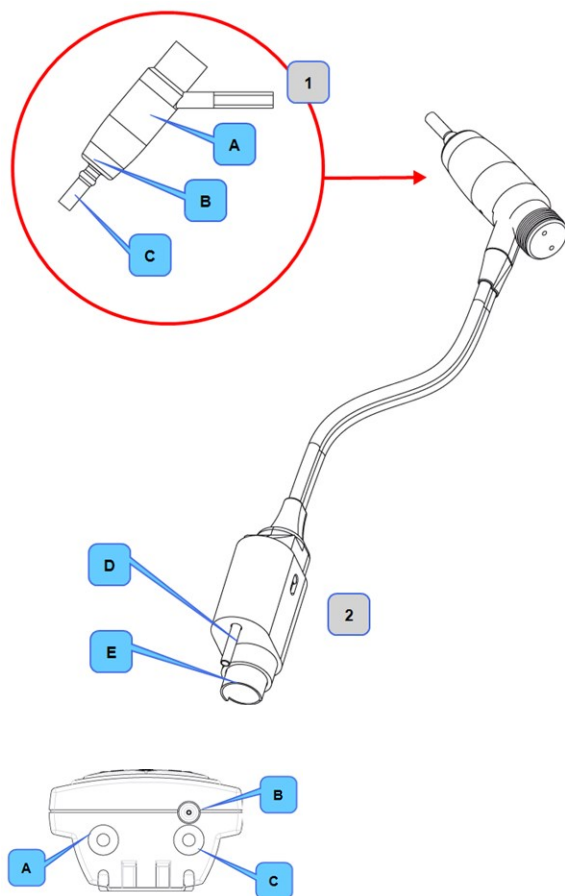
## 10 Vizsgálati előkészületek

Felkészülés a vizsgálatra:

- Ha ez az adott napon először végzett vizsgálat, hajtson végre szondaellenőrzést.
- Csatlakoztassa a szondát, és – ha szükséges – helyezze be az inzerzt fülhallgatót.
- Készítse elő a MADSEN OTOflex 100 készüléket és az Immittancia modul: válassza ki a páciens és a vizsgálati beállításokat. Lásd: OTOSuite Felhasználói kézikönyv.
- Készítse elő a páciens.
- Készítse elő a szondát és a fülcsúcsot.

### 10.1 A szonda előkészítése

A szonda csatlakoztatása



#### 1. A szonda

- A. Szondatest
- B. Menetes gyűrű
- C. Szondacsúcs

#### 2. A szonda dugója

- D. Levegőcsatlakozó
- E. A jelátalakító csatlakozója

#### A készülék teteje

- A. Kontralaterális aljzat
- B. Pneumatikus csatlakozás
- C. Szonda csatlakozó

### A szonda és az inzert fülhallgató csatlakoztatása

#### A MADSEN OTOflex 100 szonda

- Csatlakoztassa a szondát a szonda aljzatához. Győződjön meg arról, hogy a pneumatikus pumpa tűjét is behelyezte a pneumatikus csatlakozásba.

#### Az E-A-RTONE® 3A inzert fülhallgató

- Szükség esetén csatlakoztassa az E-A-RTONE® 3A inzert fülhallgatót a kontralaterális aljzathoz.

### A szonda és az inzert fülhallgató kihúzása

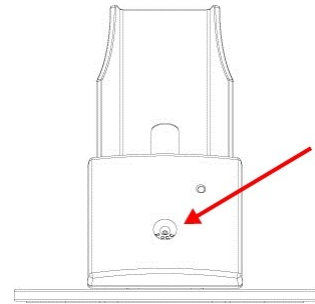
A szonda dugója, illetve a kontralaterális dugó reteszelő mechanikával van ellátva: A szonda kihúzásakor a dugót ne a kábelnél fogva húzza. A szondát a dugó hüvelyénél fogja meg, és finoman húzza ki az aljzathoz.

## 10.2 Napi szondaellenőrzés

A szonda megfelelő működésének garantálása érdekében ajánlott szondaellenőrzést végezni minden nap elején.

**Megjegyzés** • Ha a vizsgálati környezet megváltozik – például megnő a páratartalom, vagy a vizsgálat nem a MADSEN OTOflex 100 készülékben megadott tengerszint feletti magasságon fog zajlani –, adjon új értéket a magasságbeállításhoz, és végezzen újabb szondaellenőrzést.

1. A szonda tesztüregbe helyezése előtt győződjön meg arról, hogy a szondacsúcs tisztítása és fertőtlenítése megtörtént. Ez biztosítja, hogy a szondacsúcs és a szűrő nem befolyásolja a szondás vizsgálatot, és a tesztüreg nem szennyeződik.
2. Kiválasztás **Menü** (Menu) > **Szondaellenőrzés** (Probe Check).
3. Helyezze a szondacsúcsot fülcsúcs nélkül a töltőben található tesztüregbe. A szonda ellenőrzése automatikusan megkezdődik. Az eljárás szonda elzáródást, illetve szivárgást keres a szondánál. Ha a szonda rendben van, a rendszer automatikusan kalibrálja 2 cc térfogatra.



### Ha a szonda hibás

Szondahiba észlelése esetén ellenőrizze a következőket:

- Győződjön meg arról, hogy a szondacsúcsot tartó menetes gyűrű a helyén van, és szilárdan meg van húzva.
- Győződjön meg a szondacsúcs hangcsatornáinak tisztaságáról, illetve arról, hogy a szonda valóban csatlakoztatva van.
- Győződjön meg arról, hogy a szondacsúcs 90°-os szögben csatlakozik az üreghez.

Ha a szonda meghibásodott, a javítása ügyében forduljon illetékes hivatalos szervizrészleghez.

## 10.3 A fülcsúcs illesztése a szondára

**Figyelem** • Fulladásveszély! Ne hagyja felügyelet nélkül a fülcsúcsokat gyermekek által elérhető helyen.

**Megjegyzés** • A vizsgálat pontossága csak úgy biztosítható, ha kifejezetten a MADSEN OTOflex 100 készülékhez jóváhagyott, Otometricsáltal gyártott fülcsúcsokat használ.

**Megjegyzés** • Minden alkalommal ellenőrizze a szondacsúcs hangcsatornáit a szonda használatát követően. Akár csekély mennyiségű fülzsír, illetve magzatmáz is képes eltömíteni a hangcsatornákat. Ha szükséges, tisztítsa meg a hangcsatornákat.

**Figyelem** • A fülcsúcs mindkét fülhöz használható. Ha az egyik fül esetében fertőzésre gyanakszik, a másik fül vizsgálatának megkezdése előtt cserélje ki a fülcsúcsot, és tisztítsa meg a szondacsúcsot.

1. Válasszon olyan fülcsúcsot, amely illeszkedik a páciens hallójáratához.
2. Finoman nyomja a fülcsúcsot a szondára, és az óra járásával egyező irányban forgassa mindaddig, amíg az szilárdan fel nem fekszik a szonda alapjára.  
Győződjön meg arról, hogy a fülcsúcs fedi a szondacsúcs gallérját (C).



## 10.4 A szonda illesztése a páciens fülébe

**Figyelem** • A fülcsúcs mindkét fülhöz használható. Ha az egyik fül esetében fertőzésre gyanakszik, a másik fül vizsgálatának megkezdése előtt cserélje ki a fülcsúcsot, és tisztítsa meg a szondacsúcsot.

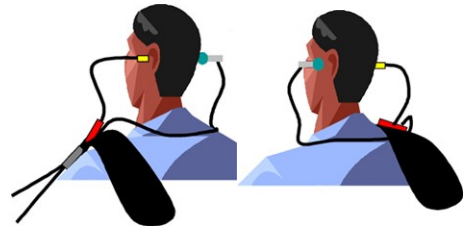
1. Illessze a fülcsúcsot a szondára.
2. Ahhoz, hogy a szondát stabilizálja és megelőzze, hogy a páciens hallójáratát elzárja a szondát, fogja meg a fülkagylót, és finoman húzza hátrafelé, a páciens fejtől kissé elfelé.
  - Felnőttek számára: a fülkagylót húzza fel és hátrafelé.
  - Csecsemők és gyermekek esetén: a fülkagylót húzza le és hátrafelé.
3. Helyezze be a szondát a páciens hallójáratába úgy, hogy közben kissé elforgatja a fülcsúcsot.
4. Győződjön meg arról, hogy a szonda jól illeszkedik. Bármilyen légrés megzavarhatja a vizsgálatot.

**Vigyázat** • Soha ne helyezzen be szondát megfelelően méretezett szondacsúcs nélkül. A szonda nem megfelelő méretű fülcsúccsal történő használata, illetve túlzott erő alkalmazása irritálhatja a hallójáratot.

**Figyelem** • Ügyeljen arra, hogy a szondát ne helyezze túl mélyre csecsemők, illetve újszülöttek hallójáratába.

A páciens fejének spontán mozgásait ellensúlyozó megoldás:

- A szonda kábelét a páciens nyaka mögött vezesse el.
- A kábel mozdulatlanul tartásához helyezzen a vezetékre vállnehezéket úgy, hogy az a páciens vállán, a vizsgált fülhöz képest a másik oldalon, előlről hátrafelé feküdjön föl.
- Győződjön meg arról, hogy a kábel nem feszül, az ugyanis kimozdíthatja a szondát az ideális helyzetből.



Vizsgálat közben a MADSEN OTOflex 100 és az Immittancia modul szivárgásra utaló szonda ikont jelenít meg, ha valóban észlelhető ilyen.

## 10.5 Vizsgálat menetének beállítása

1. A készülék bekapcsolásakor a rendszer automatikusan létrehoz egy új páciensmappát.
2. Megjelenik a **Páciens és felhasználó** (Patient & User) képernyő. Itt adja meg a páciens- és felhasználói adatokat.
3. Állítsa be a MADSEN OTOflex 100 rendszert úgy, hogy az könnyebbé tegye a vizsgálat végzését, a páciensadatok kezelését és a következő pácienssel való folytatást:
  - Válassza ki a következőt: **Menü** (Menu) > **Eljárási lehetőségek...** (Procedure options..) >
  - A következő beállításoknak adjon **Be** (On) értéket, ha szükséges:

Beállítás	Mi történik, ha a <b>Be</b> (On) engedélyezett?
<b>Kész?</b> (Done?) párbeszédpanel	A <b>Kész?</b> (Done?) párbeszédpanel jelenik meg, ha ugyanannyi tesztet végzett el a páciens mindkét fülén.
<b>Nyomtatás, ha kész?</b> (Print when done?)	Az eredményeket kinyomtatja a rendszer, ha a párbeszédpanel <b>Igen</b> (Yes) lehetőségét választja. A nyomtatás befejezését követően ismét megjelenik a <b>Kész?</b> (Done?) párbeszédpanel. A folytatáshoz válassza az <b>Igen</b> (Yes) lehetőséget. A rendszer új páciensmappát hoz létre.
<b>Páciens</b> (Patient)	Megjelenik a <b>Páciens és felhasználó</b> (Patient & User) képernyő, amelyben új páciensmappát lehet létrehozni.
<b>Beállítások</b> (Settings) párbeszédpanel	A páciensadatok beírását követően megjelenik a <b>Beállítások betöltése</b> (Load Settings) képernyő, ha van bármilyen elérhető testre szabott beállításkészlet. Válassza ki a kívánt vizsgálati beállításokat, majd folytassa a vizsgálatokat.

4. Ha szükséges, válasszon másik vizsgálati típust a **Be** (On)/**Ki** (Off) gomb kellő számú megnyomásával.

## 10.6 Vizsgálati beállítások használata

Ha a jelenleg kiválasztottól eltérő vizsgálati beállításokat kíván alkalmazni, tegye a következők valamelyikét:

### In MADSEN OTOflex 100

1. Válassza a következőt: **Menü > Saját beállítások... > Beállítások betöltése.**

Ha **Menü** (Menu) > **Eljárási lehetőségek...** (Procedure options..) > **Beállítások** (Settings) beállítása **Be** (On), a rendszer automatikusan rákérdez a vizsgálati beállítások betöltésére.

2. Görgessen a kívánt vizsgálati beállításokra, majd nyomja meg a **Kiválasztás** gombot.

### In OTOsuite



- Kattintással nyissa meg a(z) **Vizsgálatválasztó** (Test Selector) ablakot. Ebben az ablakban lehetőség van felhasználó által megadott vizsgálatok, speciális vizsgálati beállítások, illetve gyári alapértelmezés szerinti vizsgálatok betöltésére.

## 10.7 Szivárgás és egyéb problémák a szondával

A vizsgálatot több tényező is bonyolíthatja, amelyek miatt szivárgás vagy szondaproblémák jelentkezhetnek.

### Szivárgás – lehetséges okok:

- A fülcsúcs nem illeszkedik megfelelően,
- a fülcsúcs nincs megfelelően a hallójáratba helyezve,
- A szondacsúcs nyílását a hallójárat fala zárja el.
- a fülcsúcs vélhetően előregedett vagy megkeményedett,
- a szondacsúcsot tartó menetes gyűrű nincs megfelelően meghúzva,
- A pneumatikus szondadugó nincs megfelelően a(z) OTOflex eszközhöz csatlakoztatva.
- a szondacsúcs nincs megfelelően meghúzva.

### A szondával kapcsolatos problémák forrása lehet:

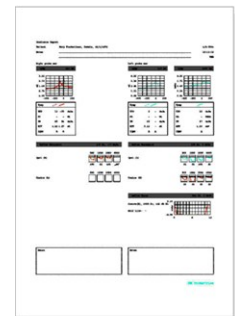
- elzáródott szonda,
- eltömődött fülzsírűző.

### Szonda állapota

MADSEN OTOflex 100	OTOSuite	Leírás
		A szonda tömítése OK.
		A szonda eltömődött.
		Szivárgás a szondánál.
		A szonda nincs teljesen behelyezve.

## 11 Gyors rutinvizsgálat

1. A készülék bekapcsolásakor a rendszer automatikusan létrehoz egy új páciensmappát.
2. Adja meg a páciens adatait (ha a készülék nincs csatlakoztatva az OTOSuite rendszerhez).
3. Válassza ki a felhasználót (ha a készülék nincs csatlakoztatva az OTOSuite rendszerhez).
4. Helyezze be az első kontralaterális inzerit fülhallgatót, majd a MADSEN OTOflex 100 szondát.
5. Tartsa nyomva a jobb oldali programozható gombot 1 másodpercig a (kézi vagy automatikus) szekvencia elindításához.
6. Nyomja meg a **Fülválasztó** gombot a fülek közti váltáshoz.
7. Helyezze be az első kontralaterális inzerit fülhallgatót, majd a MADSEN OTOflex 100 szondát.
8. Tartsa nyomva a jobb oldali programozható gombot 1 másodpercig a (kézi vagy automatikus) szekvencia elindításához.
9. Nyomja meg a jobb oldali programozható gombot az **Igen** (Yes) alatt annak megerősítéséhez, hogy a vizsgálat befejeződött (ha a készülék nincs csatlakoztatva az OTOSuite rendszerhez).
10. Válassza a **Menü > Nyomtatás/Nyomtatók...** (Menu > Print/Printers..) lehetőséget, ha jelentést szeretne nyomtatni. Nyomja meg a jobb oldali programozható gombot a **Igen** (Yes) alatt annak megerősítéséhez, hogy a jelentés állapota **OK**, a vizsgálat pedig befejeződött.



## 12 Sorozatos vizsgálat

Az immittanciavizsgálatokat sorozatban is végrehajthatja.

- MADSEN OTOflex 100: **Menü > Eljárási lehetőségek... > Szekvencia**
- OTOSuite: A **Szekvencia** mezőben (a **Vezérlőpanel** területén) válasszon elemet a legördülő listára kattintva.

A következő lehetőségek közül választhat:

- **T + RS** (timpanometria + reflexszűrés)
- **T + RT** (timpanometria + reflexküszöb)
- **T + RT + RD** (timpanometria + reflexküszöb + reflexfáradás)
- **Ki** (MADSEN OTOflex 100)

A rendszer letiltja a nyomvatartási funkciót, és csak az aktuálisan kiválasztott méréstípust hajtja végre.

## 13 Szűrés

Timpanometria + reflexszűrés (T+RS) vizsgálatot szekvenciaként is végezhet a Timpanometria vizsgálati képernyőről.

**Megjegyzés** • A biztonsági intenzitási szintet nem lehet túllépni szűrés módban.

**Megjegyzés** • Használhat szokványos fülcsúcsokat, de szűrés fülcsúcsokat is a szűréshez.








Szűrés fülcsúcs használata esetén, ha az **Automatikus indítás tömítődéskor** (Auto start on seal) beállítás értéke **Be (On)**, a vizsgálat timpanometriai vizsgálattal kezdődik, majd a rendszer a timpanometriáról automatikusan reflexszűrésre tér át a tömítettség elérésekor, azaz amikor a szűrés fülcsúcs gyengéden a fülhöz nyomódik.

**Megjegyzés** • Az automatikus vizsgálat magas stimulusszint miatti (azaz a figyelmeztetési szint elérésekor bekövetkező) megszakításának elkerülése érdekében ajánlott a maximális intenzitásnak 95 dB HL értéket megadni.

### Vizsgálati előkészületek

1. Kövesse az [Vizsgálati előkészületek ► 18](#) leírásának utasításait.
2. Ha a vizsgálat során kontralaterális stimulálás történik, a mérés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy az ipsilaterális szonda és a kontralaterális fülhallgató egyaránt a helyén van.
3. Kérje meg a páciensét, hogy a vizsgálat alatt üljön teljesen mozdulatlanul és csendben, ne mozgassa se a fejét, se az állkapcsát.
4. Szükség esetén a **Fülválasztó** segítségével váltson az elsőként vizsgálni kívánt fülre.



Eljárás	
A rendszer automatikusan megkezdi a timpanometriai vizsgálatot, majd automatikusan folytatja a reflexszűréssel.	
1. A MADSEN OTOflex 100 készüléket a következő módon készítheti elő arra, hogy a tömítettség elérésekor azonnal megkezdje a mérést:	
<p>Ha OTOSuite szoftvert használ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– A <b>Timpanometria</b> (Tympanometry) képernyőn válassza a <b>T + RS</b> (T + RS) értéket a Vezérlőpanel alsó részén található <b>Szekvencia</b> (Sequence) mezőben.</li> <li>– Anélkül, hogy a szondacsúcot a páciens fülébe illesztené, kattintson a <b>Start</b> gombra a Vezérlőpanelen.</li> </ul>	
<p>Ha MADSEN OTOflex 100 szoftvert használ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kiválasztás <b>Menü</b> (Menu) &gt; <b>Eljárási lehetőségek...</b> (Procedure options..) &gt; <b>T + RS</b> (T + RS).</li> <li>– Anélkül, hogy a fülcsúcot a páciens fülébe helyezné, nyomja meg a jobb oldali programozható gombot.</li> </ul>	
2. Szükség esetén a <b>Fülválasztó</b> segítségével váltson az elsőként vizsgálni kívánt fülre.	 vagy 
3. A szondát biztos kézzel fogva helyezze azt a páciens fülébe. A rendszer automatikusan megkezdi a vizsgálatot, mielőtt megfelelő szondailleszkedést érzlel légmentes tömítettséggel.	
<b>Figyelem</b> • Ha a páciens nyugtalaná válik a vizsgálat során, állítsa le a vizsgálatot. A vizsgálat félbeszakad, a pumpa nyomása pedig azonnal kiegyenlítődik. A már felvett mérési eredményeket a rendszer megőrzi.	 vagy 
<ul style="list-style-type: none"> <li>– A vizsgálat megszakításához használja a <b>Szünet</b> gombot.</li> <li>– A vizsgálat folytatásához használja ismét a <b>Szünet</b> gombot. A szünet utána a vizsgálat folytatódik az éppen következő, illetve a megszakításkor alkalmazott intenzitási szinttel.</li> </ul>	
A rendszer automatikusan megkezdi a timpanometriai vizsgálatot, majd automatikusan folytatja a reflexszűréssel.	








## 14 Diagnosztikai timpanometria



**Megjegyzés** • Ajánlott timpanometriai vizsgálatot végrehajtani bármiféle akusztikus reflexmérés végzése előtt, és megállapítani az akusztikai reflexküszöböt a reflexfáradási mérést megelőzően.

A timpanometriai vizsgálatához rendelkezésre álló alapértelmezett beállításkészlet úgy van összeállítva, hogy az a végrehajtható összes timpanometriai vizsgálatához használható legyen. Alakítsa a beállításokat a saját céljainak megfelelően.

### Vizsgálati előkészületek

1. Kövesse az [Vizsgálati előkészületek](#) ► 18 leírásának utasításait.
2. Ha a vizsgálat során kontralaterális stimulálás történik, a mérés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy az ipsilaterális szonda és a kontralaterális fülhallgató egyaránt a helyén van.
3. Kérje meg a páciensét, hogy a vizsgálat alatt üljön teljesen mozdulatlanul és csendben, ne mozgassa se a fejét, se az állkapcsát.
4. Szükség esetén a **Fülválasztó** segítségével váltson az elsőként vizsgálni kívánt fülre.

Eljárás	
1. Válassza a <b>Timpanometria</b> (Tympanometry) vizsgálati képernyőt.	
Ha OTOSuite szoftvert használ: – A <b>Timpanometria</b> (Tympanometry) képernyőn kattintson a Vezérlőpanel <b>Start</b> gombjára.	
Ha MADSEN OTOflex 100 szoftvert használ: – Nyomja meg a jobb oldali programozható gombot.	
<b>Figyelem</b> • Ha a páciens nyugtalanává válik a vizsgálat során, állítsa le a vizsgálatot. A vizsgálat félbeszakad, a pumpa nyomása pedig azonnal kiegyenlítődik. A már felvett mérési eredményeket a rendszer megőrzi.	 vagy 
A már felvett mérési eredményeket a rendszer megőrzi.	
A vizsgálat a következőképpen zajlik: – A pumpa a beállított értékre emeli a nyomást, majd a rendszer megkezdzi a pásztázást. – A rendszer minden egyes nyomáspontnál ábrázolja az admittanciát a képernyőn, és megrajzolja a timpanogram görbéjét.	
A mérés során két gyémánt alakú jelölő látható: – egy admittanciajelölő az admittancia tengelyétől jobbra – ez az aktuális admittanciát mutatja, – egy nyomásjelölő a nyomás tengelye alatt – ez az aktuális nyomást mutatja.	
– A vizsgálat megszakításához használja a <b>Szünet</b> gombot.	
– A vizsgálat folytatásához használja ismét a <b>Szünet</b> gombot. A szünet utána a vizsgálat folytatódik az éppen következő, illetve a megszakításakor alkalmazott intenzitási szinttel.	

Eljárás	
2. Új pásztázáshoz használja a <b>Start</b> gombot. Fülenként legfeljebb 3 külön mérés tárolására van lehetőség.	 vagy 
3. Az egyik fül vizsgálatának befejezését követően váltson a másik fülre, ha szükséges.	
4. A vizsgálat folytatásához kattintson a <b>Start</b> gombra (illetve nyomja meg azt), és végezze el a másik fül vizsgálatát.	

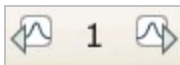
### A diagnosztikai timpanometria eredménye

#### OTOSuite



#### Automatikus skála (Auto Scale) (timpanogram)

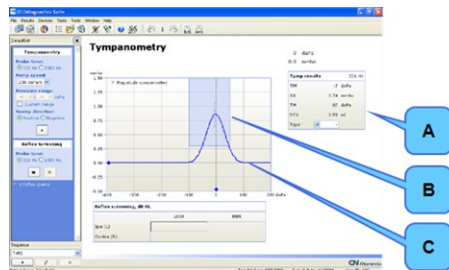
Az automatikus skálázás dinamikusan változtatja a nézetet az aktuálisan megjelenített görbék legnagyobbikának megfelelően, így mindig adott a vizuális összehasonlítás lehetősége.



#### Görb kiválasztó

Kattintson az ebben az ikoncsoportban található görbék valamelyikére a timpanogram adott görbéjének megjelenítéséhez.

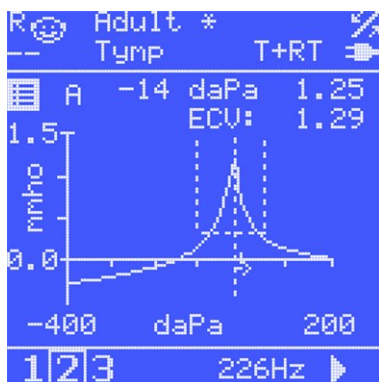
A képernyő **Timpanometria** (Tympanometry) tartalma



- A. Timpanometria eredmények, köztük:
- Szonda hangja
  - TPP (Tympanometric Peak Pressure – Timpanometriai nyomáscsúcs)
  - SA/SC (Static Admittance/Static Compliance – Statikus admittancia/statikus megfelelés)
  - TW (Tympanometric Width – Timpanometriai szélesség)
  - ECV (Ear Canal Volume – Füljárati térfogata)
  - Típus, ha ki van választva (amennyiben a normál terület és a kiindulási szint be van kapcsolva).
- B. a timpanometriai görbék,
- C. normáltartomány, ha ki van választva.

#### MADSEN OTOflex 100

A timpanometriai vizsgálati eredmények az eredmények nézetében szerepelnek:



- Használja a **Vizsgálatválasztó** (Test Selector) funkciót, és görgessen a Tympanometriai adatok képernyőre, vagy nyomja meg röviden a **Be** (On)/**Ki** (Off) gombot.
- További eredmények megjelenítéséhez tartsa nyomva a **Kiválasztás** gombot 1 másodpercig. Ha vissza kíván térni a szokványos tympanometriai nézethez, nyomja meg újra.

## 15 Akusztikus reflex vizsgálata

**Megjegyzés** • Ajánlott tympanometriai vizsgálatot végrehajtani bármiféle akusztikus reflexmérés végzése előtt, és megállapítani az akusztikai reflexküszöböt a reflexfáradási mérést megelőzően.

A MADSEN OTOflex 100 esetében az automatikus, illetve félautomatikus vizsgálat különféle stimulusszintek segítségével automatikusan meghatározza az akusztikus reflexeket.

### Magas intenzitási szintek

**Megjegyzés** • Az automatikus vizsgálat magas stimulusszint miatti (azaz a figyelmeztetési szint elérésekor bekövetkező) megszakításának elkerülése érdekében ajánlott a maximális intenzitásnak 95 dB HL értéket megadni.

Ha a stimulus szintje eléri a figyelmeztetési küszöböt (>108 dB SPL re 2 cc, amely megfelel a >=115 dB SPL re 0,5 cc szintnek), a stimulusintenzitási érték villogni kezd, és a rendszer szünetelteti az automatikus vizsgálatot. Ekkor a rendszer rákérdez, hogy folytatni kívánja-e a vizsgálatot, vagy inkább továbblép a következő stimulustípusra.

**Figyelem** • A hallójáratban a hangnyomásszint kis hallójáratral rendelkező páciensek esetén a vizsgálat során megnő. Mindig tartsa be a hangos stimulusok lejátszására vonatkozó gyakorlatot és javaslatokat.

### 15.1 Reflexküszöb vizsgálata

#### Reflexvizsgálat előtt

1. Kövesse az **Vizsgálati előkészületek** ► 18 leírásának utasításait.
2. Tájékoztassa a pácienszt a vizsgálat során előforduló stimulusok magas szintjéről.

3. Kérje meg a páciensét, hogy a vizsgálat alatt üljön teljesen mozdulatlanul és csendben, ne mozgassa se a fejét, se az állkapcsát.
4. Ha a vizsgálat során kontralaterális stimulálás történik, a mérés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy az ipsilaterális szonda és a kontralaterális fülhallgató egyaránt a helyén van.
5. Szükség esetén a **Fülválasztó** segítségével váltson az elsőként vizsgálni kívánt fülre.
6. Válassza a Reflexküszöb vizsgálati képernyőt.



### Vizsgálat közben

**Figyelem** • Ha a páciens nyugtalaná válik a vizsgálat során, állítsa le a vizsgálatot. A vizsgálat félbeszakad, a pumpa nyomása pedig azonnal kiegyenlítődik. A már felvett mérési eredményeket a rendszer megőrzi.






### Eljárás


**Megjegyzés** • Az automatikus vizsgálat magas stimulusszint miatti (azaz a figyelmeztetési szint elérésekor bekövetkező) megszakításának elkerülése érdekében ajánlott a maximális intenzitásnak 95 dB HL értéket megadni.

Automatikus RT-vizsgálat	
Ha OTOSuite szoftvert használ: – A Reflexküszöb képernyőn kattintson a Vezérlőpanel <b>Start</b> gombjára.	
Ha MADSEN OTOflex 100 szoftvert használ: – Nyomja meg a jobb oldali programozható gombot.	
A vizsgálat teljesen automatikus küszöbkeresést végez az előre megadott stimulusokra vonatkozóan.	

Félautomatikus RT-vizsgálat	
Ha OTOSuite szoftvert használ: – A Reflexküszöb képernyőn kattintson a Vezérlőpanel <b>Start</b> gombjára.	
Ha MADSEN OTOflex 100 szoftvert használ: – Nyomja meg a jobb oldali programozható gombot.	
A vizsgálat keresést végez a kijelölt stimulusra vonatkozóan.	

Kézi RT-vizsgálat	
<p>Ha OTOsuite szoftvert használ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– A Reflexküszöb képernyőn kattintson a Vezérlőpanel <b>Start</b> gombjára.</li> </ul>	
<p>Ha MADSEN OTOflex 100 szoftvert használ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nyomja meg a jobb oldali programozható gombot.</li> </ul>	
Szükség esetén ismételje meg több stimuluszint vizsgálatát.	

A vizsgálat szüneteltetése	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– A vizsgálat megszakításához használja a <b>Szünet</b> gombot.</li> <li>– A vizsgálat folytatásához használja ismét a <b>Szünet</b> gombot. A szünet utána a vizsgálat folytatódik az éppen következő, illetve a megszakításkor alkalmazott intenzitási szinttel.</li> </ul>	
7. Az egyik fül vizsgálatának befejezését követően váltson a másik fülre, ha szükséges.	
8. A vizsgálat folytatásához kattintson a <b>Start</b> gombra (illetve nyomja meg azt), és végezze el a másik fül vizsgálatát.	

A vizsgálat a következőképpen zajlik	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ha a rendszer nem talál küszöböt azonnal:</i> A rendszer mindaddig növeli a stimulusok intenzitását a reflexküszöb észleléséig, illetve a maximális intenzitás eléréséig.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ha a rendszer azonnal küszöböt talál:</i> A vizsgálat során a rendszer automatikusan csökkenti a stimulusok intenzitását mindaddig, amíg a küszöb már nem regisztrálható.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Elhajlási görbék</i> Az elhajlási görbék teljes reflexelhajlási diagramot alkotnak. A megjelenített görbék rendezése növekedő stimulusintenzitás szerint történik.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Küszöbök táblázata</i> Megjeleníti a meghatározott küszöbértéket. Ha nincs észlelhető küszöb, a Küszöbök táblázat mezőjében a <b>Egyik sem</b> (None) szöveg utal a küszöbérték hiányára.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Timpanogram</i> Ha van ilyen, az aktuálisan használt szondahanghoz tartozó legutóbbi timpanogram megjelenik a képernyőn, és a nyomástengelyen egy jelölő mutatja az aktuális hallójáratit nyomást. A görbe száma szintén látható.</li> </ul>	

A vizsgálat a következőképpen zajlik	
<p>A következő szimbólumok szerepelhetnek az audiogramon:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tiszta hang, levegő maszkolás nélkül/maszkolva</li> <li>– Tiszta hang, csont maszkolás nélkül/maszkolva</li> <li>– Ipsi küszöb megtalálva/nincs meg</li> <li>– Kontra küszöb megtalálva/nincs meg (stim: x)</li> </ul>	

A vizsgálat folytatása	
9. Ha egy mérést megismétel valamely intenzitásérték esetében, a rendszer felülírja az adott intenzitáshoz tartozó mérési eredményeket. Nincs lehetőség azonos intenzitáshoz tartozó különböző görbék egyidejű megjelenítésére.	
10. Új pástázáshoz használja a <b>Start</b> gombot. Fülenként legfeljebb 3 külön mérés tárolására van lehetőség.	
11. Az egyik fül vizsgálatának befejezését követően váltson a másik fülre, ha szükséges.	
12. A vizsgálat folytatásához kattintson a <b>Start</b> gombra (illetve nyomja meg azt), és végezze el a másik fül vizsgálatát.	

### Reflexküszöb mező eredményei

- Ha valamelyik mezőben külön jelölés nélküli érték szerepel, a küszöb megállapítása automatikusan történt.
- Ha valamelyik mező át van húzva, az azt jelöli, hogy az aktuális maximális vizsgálati szint mellett nem volt megállapítható küszöb.
- Ha valamelyik mezőt csillag jelöli, a küszöb megállapítása kézi módszerrel történt.
- Az üres mezők azt jelzik, hogy az adott vizsgálatra nem került sor.
- Az egyes reflexdiagramokon szereplő szaggatott vízszintes vonal jelöli az előre meghatározott reflexkritériumot. El van tolvá az alapvonal jelölőjétől a függőleges tengelyen.

## 15.2 Reflexfáradási vizsgálat

**Megjegyzés** • A MADSEN OTOflex 100 esetében az automatikus, illetve félautomatikus vizsgálat különféle stimuluszintek segítségével automatikusan meghatározza az akusztikus reflexeket. A fáradási vizsgálat stimuluszintjének megállapításához előfeltétel, hogy a reflexfáradási vizsgálatra kijelölt fülre vonatkozóan álljanak rendelkezésre a következő adatok: reflexküszöb, stimulus típusa, valamint a stimulált fül (ipsilaterális vagy kontralaterális). Ekkor a rendszer a fáradási vizsgálat stimulusának szintjét automatikusan a küszöbszint + 10 dB értékre állítja. Ha a reflexet nem határozták meg, a rendszer kihagyja a fáradási mérést.

### Max. intenzitási szintek

Figyelmeztetés lehet érvényben, mely szerint a stimulus szintje a kibővített intenzitási tartományban van. Előfordulhat, hogy a reflexfáradás nem lehetséges a kiemelten magas küszöbszintek miatt.

Max. intenzitási szintek	500 Hz	1000 Hz
Ipsi	50–105 dB HL $\pm$ 3 dB	50–120 dB HL $\pm$ 3 dB
Kontra	50–115 dB HL $\pm$ 3 dB	50–120 dB HL $\pm$ 3 dB

### Reflexvizsgálat előtt

1. Kövesse az [Vizsgálati előkészületek](#) ► 18 leírásának utasításait.
2. Figyelmeztesse a páciens a vizsgálat során előforduló stimulusok magas szintjére.
3. Kérje meg a páciensét, hogy a vizsgálat alatt üljön teljesen mozdulatlanul és csendben, ne mozgassa se a fejét, se az állkapcsát.
4. Ha a vizsgálat során kontralaterális stimulálás történik, a mérés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy az ipsilaterális sonda és a kontralaterális fülhallgató egyaránt a helyén van.
5. Szükség esetén a **Fülválasztó** segítségével váltson az elsőként vizsgálni kívánt fülre.
6. Válassza ki a Reflexfáradás vizsgálati képernyőt.

A kezdeti reflexküszöb-vizsgálati képernyőn az ipsilaterális 1 kHz stimulus látható kiemelve.

### Vizsgálat közben



**Figyelem** • Ha a páciens nyugtalaná válik a vizsgálat során, állítsa le a vizsgálatot. A vizsgálat félbeszakad, a pumpa nyomása pedig azonnal kiegyenlítődik. A már felvett mérési eredményeket a rendszer megőrzi.




### Eljárás

Automatikus RD-vizsgálat	
Ha OTOSuite szoftvert használ: – A Reflexfáradás képernyőn kattintson a Vezérlőpanel <b>Start</b> gombjára.	
Ha MADSEN OTOflex 100 szoftvert használ: – Nyomja meg a jobb oldali programozható gombot.	
A vizsgálat során a rendszer teljesen automatikus reflexfáradási mérést hajt végre az előre megadott stimulus esetében.	



Kézi RD-vizsgálat	
<p>Ha OTOSuite szoftvert használ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– A Reflexfáradás képernyőn kattintson a Vezérlőpanel <b>Start</b> gombjára.</li> </ul>	
<p>Ha MADSEN OTOflex 100 szoftvert használ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nyomja meg a jobb oldali programozható gombot.</li> </ul>	
Szükség esetén ismételje meg több stimuluszint vizsgálatát.	

A vizsgálat szüneteltetése	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– A vizsgálat megszakításához használja a <b>Szünet</b> gombot.</li> <li>– A vizsgálat folytatásához használja ismét a <b>Szünet</b> gombot. A szünet utána a vizsgálat folytatódik az éppen következő, illetve a megszakításkor alkalmazott intenzitási szinttel.</li> </ul>	
7. Az egyik fül vizsgálatának befejezését követően váltson a másik fülre, ha szükséges.	
8. A vizsgálat folytatásához kattintson a <b>Start</b> gombra, és vizsgálja a másik fület is.	

A vizsgálat a következőképpen zajlik	
<p><i>Elhajlási diagram</i></p> <p>Az elhajlási diagram korlátait kék jelölők határozzák meg, amelyek a stimulus be-, illetve kikapcsolását jelzik.</p> <p>Harmadik jelzésként a felezési idő is megjelenik, amely a görbének a kiindulási elhajlás 50%-ára történő csökkenését jellemzi.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Felezési idő, másodperc – Eredmények táblázata</i></li> </ul> <p>Ha az elhajlás a kiindulási elhajlás 50%-ára (vagy annál kisebbre) csökken a stimulus alkalmazása közben, ennek bekövetkezési időpontja látható.</p> <p>Ha nincs regisztrált fáradás, a mezőben kötőjel szerepel.</p> <p>Az ipsi eredmények a felső sorban szerepelnek. A stimulált fülre vonatkozó kontralaterális eredmények az alsó sorban szerepelnek.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Timpanogram</i></li> </ul> <p>Ha van ilyen, az aktuálisan használt szondahanghoz tartozó legutóbbi timpanogram megjelenik a képernyőn, és a nyomástengelyen egy jelölő mutatja az aktuális hallójáratati nyomást.</p> <p>A görbe száma szintén látható.</p>	

A vizsgálat folytatása	
9. Az egyik fül vizsgálatának befejezését követően váltson a másik fülre, ha szükséges.	
10. A vizsgálat folytatásához kattintson a <b>Start</b> gombra (illetve nyomja meg azt), és végezze el a másik fül vizsgálatát.	

#### Reflexfáradási mezők eredményei

- A mérés befejezését követően az eredménymezőkben szerepel az észlelt felezési idő minden egyes stimulusnál.
- A diagram fölötti folytonos vonal jelöli a stimulus hosszát.
- A szaggatott vonal az x tengely, és a mérés teljes időtartamát jelzi.

#### Mentett mérések





Mivel a reflexfáradás mérése rendszerint vagy ipsilaterális, vagy kontralaterális stimulusoldalon történik (azaz nem mindkét oldalon), a rendszer csak két mérési paramétert ment: a különféle stimulusokat és/vagy az oldalt (ipsi/kontra).



## 15.3 ETF-P (Fülkürt funkció – perforált)

#### Vizsgálat előtt

1. Kövesse az [Vizsgálati előkészületek ► 18](#) leírásának utasításait.
2. Kérje meg a páciensét, hogy a vizsgálat alatt üljön teljesen mozdulatlanul és csendben, ne mozgassa se a fejét, se az állkapcsát.
3. Szükség esetén a **Fülválasztó** segítségével váltson az elsőként vizsgálni kívánt fülre.

#### Vizsgálat közben

Eljárás	
1. Vegyen fel timpanogramot a perforáció megerősítéséhez. Az ebből származó timpanogramgörbe lapos, a füljárat térfogata pedig abnormálisan magas, mivel magában foglalja a teljes középfül térfogatát is.	
2. Válassza ki az ETF-P vizsgálati képernyőt.	
Ha OTOSuite szoftvert használ: – Az ETF-P képernyőn kattintson a Vezérlőpanel <b>Nyomásszabályozás</b> gombjára a vizsgálat elindításához.	
Ha MADSEN OTOflex 100 szoftvert használ: – Nyomja meg a jobb oldali programozható gombot.	
Ha a kezdeti nyomás beállított értéke <b>Pozitív (Positive)</b> , a nyomásszabályozó felfelé mutat.	 vagy 

Eljárás	
Ha a kezdeti nyomás beállított értéke <b>Negatív</b> (Negative), a nyomásszabályozó lefelé mutat.	 vagy 
3. A(z) <b>Nyomás fel</b> (Pressure Up) vagy a(z) <b>Nyomás le</b> (Pressure Down) funkció aktiválásával automatikusan növelheti a nyomást a hallójárat első kinyílásáig, illetve a maximális nyomás eléréséig. A nyomásszabályozás automatikusan megfordul, ha a kér feltétel valamelyike teljesül.	

### Az ETF-P eredmény

- *Az idő–nyomás diagram*  
Az ETF-P vizsgálat eredménye megmutatja a nyomás változásait a mérés során, ahogyan a hallójárat rövid időre kinyílik, majd visszazárul.
- Fülenként egy görbét tárol a rendszer.
- *Hallójárat nyílásai, daPa*  
A hallójárat nyílását, illetve záródását jelző nyomásértékeket a görbe telítődési szakaszaiból (plateau) lehet meghatározni.
- Részletesebb elemzéshez használja az OTOsuite ETF-P utóelemző eszközt a numerikus nyomásadatok beolvasásához (lásd: MADSEN OTOflex 100 Referencia kézikönyv).

## 16 Vizsgálati eredmények kezelése – MADSEN OTOflex 100

A következők vonatkoznak a vizsgálati eredmények kezelésére a MADSEN OTOflex 100 rendszerben. Ha ezeket a műveleteket az OTOsuite rendszerben kívánja végrehajtani, olvassa el a OTOsuite Felhasználói kézikönyv vagy az OTOsuite Referencia kézikönyv vonatkozó részeit.

### Fülhöz tartozó eredmények felcserélése

Ha a rossz fület kiválasztva folytatta le egy páciens vizsgálatát, a fülhöz tartozó eredményeket felcserélheti a munkamenet közben, illetve annak befejezése után is – ezt követően a rendszer a másik oldali fülhöz társítja az eredményeket. A csere a páciensen elvégzett összes vizsgálatra vonatkozik.

- Kiválasztás **Menü** (Menu) > **Vizsgálati eredmények kezelése** > **Füleredmények felcserélése** (Swap ear results)

### Mérések törlése

#### *Timpanometria*

Törölhet egyetlen részvizsgálatot/görbét akár több görbét tartalmazó diagramból, akár a rácsban szereplő, több diagramot tartalmazó műveletből.

1. Váltásokkal kijelölheti az ebben az ikoncsoportban található görbe-, illetve diagramszámok valamelyikét, ha adott görbét vagy diagramot kíván megjeleníteni. A görbe kiemelten jelenik meg.

2. Görbe törléséhez válassza a következőt: **Menü** (Menu) > **Vizsgálati eredmények kezelése** (Manage Test Res) > **Részvizsgálat törlése** (Del Sub-test).

#### *Reflexküszöb*

A Reflexküszöb mérések esetében nem lehet egyetlen görbét törölni, csak teljes vizsgálatot, amelyben a kijelölt stimulustípus összes stimulusintenzitása szerepel.

### **Vizsgálati eredmények törlése**

#### *Aktuális vizsgálat törlése*

- Az aktuális vizsgálat törléséhez válassza a következőt: **Menü** (Menu) > **Vizsgálati eredmények kezelése** (Manage Test Res) > **Aktuális vizsgálat törlése** (Del(ete) Current Test).

#### *Páciensek törlése egyenként*

- Adott páciens törléséhez válassza a következőt: **Menü** (Menu) > **Vizsgálati eredmények kezelése** (Manage Test Res) > **Páciens törlése** (Del Patient). Görgetéssel jelölje ki a megfelelő páciens, majd a törléshez nyomja meg a **Kiválasztás** gombot.

#### *Az összes kinyomtatott páciens törlése*

Ha az összes kinyomtatott páciens törlését kívánja, válassza a következőt: **Menü** (Menu) > **Vizsgálati eredmények kezelése** (Manage Test Res) > **Minden kinyomtatott páciens törlése** (Del all printed patients).

#### *Az összes páciens törlése*

- Ha az összes páciens törlését kívánja, válassza a következőt: **Menü** (Menu) > **Vizsgálati eredmények kezelése** (Manage Test Res) > **Minden páciens törlése** (Del all patients).

### **Vizsgálati eredmények feltöltése az OTOSuite rendszerbe**

Lehetőség van a páciensadatok átvitelére a MADSEN OTOflex 100 rendszerből az OTOSuite rendszerbe.

1. Az Immittancia modulban kattintson a **Vizsgálati eredmények beolvasása** (Get Test Results) ikonra.

Ha a Bluetooth-kommunikáció engedélyezve van a MADSEN OTOflex 100 eszközön, az OTOSuite automatikusan csatlakozik a MADSEN OTOflex 100 eszközhöz az adatok lekérése érdekében, majd megszakítja a kapcsolatot. Online állapotában a korábban létrehozott kapcsolatot használja.

2. Válasszon a megjelenő párbeszédpanelről.

### **Kommunikáció és szinkronizálás OTOSuite rendszerrel**

#### **Innen: OTOSuite**

Ha a MADSEN OTOflex 100 az OTOSuite hatósugarán belül található, és a felhasználó az Immittancia modul **Eszköz kiválasztása** (Select Device) ikonjára kattint, a MADSEN OTOflex 100 adatkapcsolatot hoz létre az adattovábbítás időtartamára, majd megszakítja a kapcsolatot. Online állapotában a korábban létrehozott kapcsolatot használja.

Ha az Immittancia modul **Eszköz kiválasztása** (Select Device) elemére kattint, a rendszer szinkronizálja az adatokat. Ha a páciensmappa nem azonos az Immittancia modulban és a MADSEN OTOflex 100 rendszerben, a rendszer kéri a páciensmappa kijelölését.

Minden egyes vizsgálathoz azonosító adatok tartoznak: időbélyegző, páciens neve, neme, születési dátuma, adott fülön elvégzett vizsgálat típusa, valamint a vizsgálatot végző személy neve.

Ha már van elérhető adat az OTOSuite rendszerben, a szoftver rákérdez arra, hogy az adatokat felül kívánja-e írni, vagy visszavonja a műveletet.

### Adatok szinkronizálása

#### Innen: MADSEN OTOflex 100

Adattovábbítás rendszerint a MADSEN OTOflex 100 készüléktől az OTOSuite rendszer felé zajlik. Az adatok törlése csakis felhasználói megerősítést követően lehetséges.

A szinkronizálás mindössze néhány másodpercig tart, és rendszerint automatikusan elindul kapcsolódáskor.

**Megjegyzés** • Szinkronizáláskor a rendszer kizárólag a MADSEN OTOflex 100 által éppen megjelenített páciensmappát továbbítja az OTOSuite felé.

A MADSEN OTOflex 100 offline állapotában létrehozott többi páciensmappát kézzel kell továbbítani.

### A páciensmappákban eszközölt változtatások szinkronizálása

A páciensmappák – akár a MADSEN OTOflex 100 rendszerben, akár az Immittancia modulban végrehajtott – változásait a rendszer szinkronizálja.

A legújabb változtatást a rendszer alkalmazza és szinkronizálja – függetlenül attól, hogy azt a MADSEN OTOflex 100 vagy az Immittancia modulban hajtották-e végre.

## 17 Egyéb referenciák

További információkért lásd az OTOSuite online súgóját, amely az MADSEN OTOflex 100 és az OTOSuite modulokra vonatkozó részletes referencia információkat tartalmaz.

A(z) OTOSuite telepítési utasításait illetően lásd: OTOSuite Telepítési útmutató. Ez a(z) OTOSuite telepítő adathordozóján található.

A MADSEN OTOflex 100 használatára vonatkozó részletes információkat a MADSEN OTOflex 100 Referencia kézikönyv kiadványban olvashat.

## 18 Szerviz, tisztítás és kalibrálás

**Figyelem** • Semmi szín alatt ne szerelje szét az MADSEN OTOflex 100-t. Forduljon a szállítójához. Az MADSEN OTOflex 100 belső alkatrészeit csak szakképzett szerviz személyzet ellenőrizheti vagy javíthatja.

### 18.1 Szerviz

**Figyelem** • Biztonság kedvéért és a garancia megszűnésének elkerülése érdekében elektromos orvosi berendezések szervizelését és javítását kizárólag a berendezés gyártója, illetve meghatalmazott műhely szerviz személyzete végezheti. Meghibásodás esetén részletesen írja le a hibát és forduljon a forgalmazóhoz. Hibás berendezés használata tilos.

### 18.2 A készülék tisztítása

#### Előkövetelmények

- Tisztítás előtt kapcsolja ki a MADSEN OTOflex 100 készüléket, és húzza ki belőle a külső tápellátáshoz vezető összes kábelt.
- Húzza ki a szondát az MADSEN OTOflex 100-ból.

#### A készülék

- A por eltávolításához puha keféet használjon.
- Puha, nedves ruhával és kímélő tisztítószerrel vagy engedélyezett, nem maró hatású orvosi fertőtlenítőszeres törölkendővel törölje tisztára az egységet a helyi fertőtlenítő eljárások szerint.

Az egységet ne ériék folyadékok. Ne kerüljön az egységbe nedvesség. Az egységen belülrre került nedvesség károsíthatja a berendezést illetve a kezelő vagy a páciens elektromos áramütésének kockázatát eredményezheti.

Rendszeresen tisztítsa meg a készülék képernyőjét. Használjon antisztatizáló, oldószermentes oldatot és szőszmentes textildarabot.

#### A szondacsúcs

Lásd: [A szondacsúcs tisztítása és fertőtlenítése](#) ► 38.

#### Ártalmatlanítás

A fülcsúcsok ártalmatlanítására nem léteznek különleges követelmények, vagyis a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlaníthatók.

### 18.3 A szondacsúcs tisztítása és fertőtlenítése

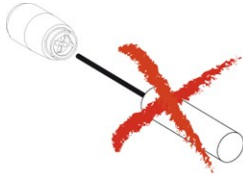
A hallójáratban található, a szonda csövecskéit eltömíteni képes szennyeződések abnormálisan nagy hallójárat-térfogati értékeket, szivárgási üzenetet és egyéb szokatlan eredményeket okozhatnak. A szonda minden egyes használatakor

ellenőrizze a szondacsúcs csatornáit. Már csekély mennyiségű fülzsír, illetve magzatmáz is képes eltömíteni a szonda csatornáit.

**Vigyázat** • A szondacsúcsot alaposan meg kell tisztítani fertőzött hallójáratban végzett vizsgálat után. Szükség lehet a menetes gyűrű tisztítására is.

### Eljárások

A szondacsúcs anyaga jól ellenáll a hőmérsékleti és kémiai behatások széles körének.



**Vigyázat** • 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.

#### Rendszeres tisztítás

- A rendszeres felülettisztításhoz használjon nedves kendőt.

#### Ultrahangos tisztítás

- Alkalmazzon ultrahangos tisztítást a szennyeződések eltávolításához – például autoklávozás előtt.

#### Fertőtlenítés

Többféle eljárás közül választhat a szondacsúcs fertőtlenítésére vonatkozóan, például:

- A szondacsúcs belemerítése 70–90%-os etil- vagy izopropil-alkoholos fürdőbe 10–30 percig.
- A szondacsúcs belemerítése nagy koncentrációjú nátrium-hipokloritos oldatba hosszú érintkezési idővel (azaz hideg fertőtlenítőszernek tekinthető).

Ha végzett a szondacsúcs tisztításával, alaposan öblítse le csapvízzel.

#### Autoklávozás

Autoklávozást a gőzleomásra vonatkozó állami szabályozásoknak megfelelően kell végezni – a kitétségi idő legfeljebb 45 perc lehet, a maximális hőmérséklet 150 °C.

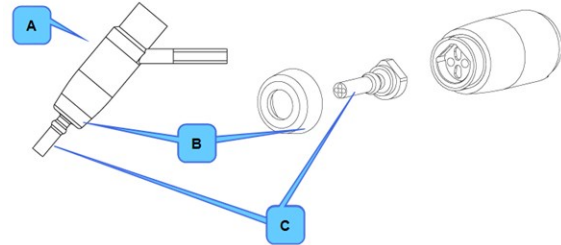
A szondacsúcs akár 3000 autoklávozási ciklust is képes elviselni, amelyek tipikus hőmérséklete 134 °C.

Győződjön meg arról, hogy a szondacsúcs nem deformálódott az autoklávozási folyamat során.

### Eljárás

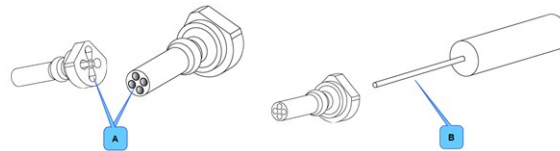
**Megjegyzés** • Mindig tartsa be a fertőtlenítésre vonatkozó helyi higiéniai követelményeket.

1. A szondacsúcs eltávolításához tartsa a szondát a szondatestnél fogva, és tekerje le a menetes gyűrűt. Vegye ki a szondacsúcsot.



- A. Szondatest
- B. Menetes gyűrű
- C. Szondacsúcs

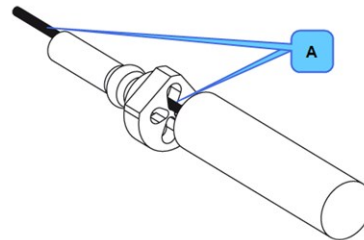
2. Vizsgálja meg, hogy a szondacsúcs hangcsatornáit nincsenek-e eltömődve. Ha eltömődtek, a tisztítódróttal távolítsa el a hangcsatornák szennyeződéseit.



- A. Hangcsatornák
- B. Tisztítódrót

**A tisztítást mindig hátulról végezze.**

3. Ha a szondacsúcs tisztítását *páciens vizsgálata közben végzi*, a tisztítókefével tisztítsa meg a tisztítódrótot, kiemelt figyelmet fordítva a szondacsúcsból kiálló részre.



Ha a szondacsúcs tisztítását *vizsgálatok között végzi*, használjon fertőtlenítőszerrel tisztítódrót tisztításához, illetve ha szükséges, a keféét is.

- A. Tisztítódrót

**Vigyázat** • Még a legkisebb mennyiségű nedvesség is képes feloldani a visszamaradt fülzsírt, amely így szennyezheti a szondatest érzékeny alkatrészeit.

**Vigyázat** • Soha ne tisztítsa a szondatest hangcsatornáit, mert ezzel károsíthatja a szondát.





4. Csak azután helyezze vissza a hegyet a szondatestbe, hogy meggyőződött a hangcsatornák teljes kiszáradásáról. Másik megoldásként használhat tartalék szondacsúcsot.
5. Helyezze vissza a szondacsúcsot, és csavarja vissza a menetes gyűrűt szilárdan a szondatestre. A szivárgás megelőzése érdekében húzza meg jól a gyűrűt.

### A fülzsírszűrő cseréje

Ha a rendszer szondahibára figyelmeztet, vagy ha a sonda nem működik megfelelően, ellenőrizze, hogy nincs-e elzáródva a szondacsúcs. Ha nincs elzáródva, akkor vélhetően a sonda fülzsírszűrője károsodott vagy eltömődött fülzsírral.

Ebben az esetben cserélje ki a fülzsírszűrőt:

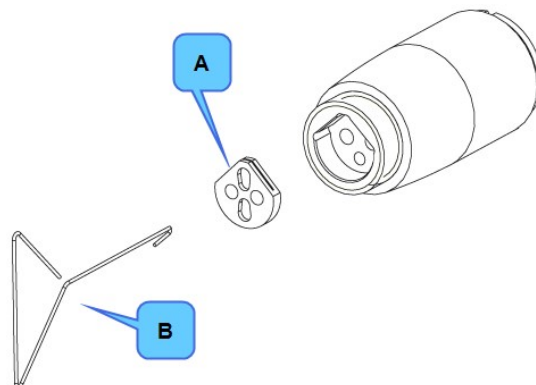
1. A fülzsírszűrő cseréjéhez vegye le a sonda csúcsát.
2. A kihúzótüske segítségével távolítsa el a fülzsírszűrőt a szondacsúcsból.

**Ne helyezzen használt szűrőt a tartozékok dobozába.**

A szűrők eldobhatók.

3. Helyezzen be új szűrőt. Ügyeljen arra, hogy ne sérüljenek a szűrő nyílásai.
4. Illessze a szondacsúcsot a szondatestbe helyezett új szűrőre, majd csavarja vissza a menetes gyűrűt a szondatestre. Húzza meg jól.

- A.** Fülzsírszűrő  
**B.** Kihúzókar



## 18.4 A tesztüreg tisztítása és fertőtlenítése

**Vigyázat** • A tesztüreg a töltőben található, amelyben megtalálhatók elektronikus részesegységek és elektromos tápcsatlakozás is. Ezért: **ne** használjon mosófűdőt, sem autoklávot!

Ha a tesztüreg szennyeződik a szondacsúcsról származó piszokkal, alkalmazzon gázos tisztítást a helyi higiéniai előírásoknak megfelelően (pl. 55 °C-os, 0,8–1,0 bar nyomású etilén-oxiddal).

## 18.5 Kalibráció

A gyártó teljesen kalibrálva szállítja a készüléket és a szondákat a felhasználónak.

- A készülék kalibrálása a gyártónál dB SPL vagy dB HL egységben történik a megállapított referenciával egyenértékű küszöbök alkalmazásával. A dB HL érték és a hangnyomásszint között kapcsolat áll fenn:  $\text{dB SPL} = \text{dB HL} + 20 \mu\text{Pa}$ .
- A szonda kalibrálási értékeit a rendszer a szonda eszközben menti, és mindig rendelkezésre állnak a szondában. A szondát bármely MADSEN OTOflex 100 készülékhez csatlakoztatni lehet, és azonnal használhatóvá válik. Ugyanez érvényes az ellenoldali (kontra) inzert fülhallgatóra.

### Éves kalibrálás

Az immittanciamérő eszközt és a szondákat évente egyszer kalibráltatni kell hivatalos szervizszakemberrel.

# 19 Műszaki specifikációk

## Típus azonosítója

A MADSEN OTOflex 100 a Natus Medical Denmark ApS gyártó 1012 típusú készüléke

## Megfelelőségmérési rendszer

Szonda hangja:	226 Hz, 85 dB SPL $\pm$ 1,5 dB 1000 Hz, 75 dB SPL $\pm$ 1,5 dB
THD:	< 3%, 2 cc
Frekvencia pontossága:	$\pm$ 0,5%
Tartomány:	0,1–8,0 ml $\pm$ 5% vagy 0,1 ml – amelyik nagyobb érték

## Akusztikus reflex

### Kontralaterális stimulálás

Tiszta hangok:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Frekvencia pontossága:	$\pm$ 0.5%
Zaj	Fehérzaj az IEC 1027 előírásai szerint Aluláteresztés: 400–1600 Hz. Felüláteresztés: 1600–4000 Hz. Gyengülés: >12 dB/oktáv.
Tartomány:	BBN, LPN (50–100 dB HL $\pm$ 3 dB) HPN (50–95 dB HL $\pm$ 3 dB)
Lépésköz (dB)	1, 2, 5, 10 dB

***E-A-RTONE® 3A:***

Tartomány:	500 Hz (50–105 dB HL $\pm$ 3 dB) 1000 Hz (50–120 dB HL $\pm$ 3 dB) 2000 Hz (50–115 dB HL $\pm$ 3 dB) 3000 Hz (50–105 dB HL $\pm$ 3 dB) 4000 Hz (50–110 dB HL $\pm$ 3 dB)
THD:	< 3%, 2 cc (5 dB-lel a maximális kimeneti teljesítmény alatt mérve)

***Immittanciaszonda:***

Tartomány:	500 Hz (50–105 dB HL $\pm$ 3 dB) 1000 Hz (50–120 dB HL $\pm$ 3 dB) 2000 Hz (50–115 dB HL $\pm$ 3 dB) 3000 Hz (50–105 dB HL $\pm$ 3 dB) 4000 Hz (50–110 dB HL $\pm$ 3dB)
THD:	< 3%, 2 cc (5 dB-lel a maximális kimeneti teljesítmény alatt mérve)

***Ipsilaterális stimulálás***

Hang:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Frekvencia pontossága:	$\pm$ 0.5%
Zaj	Fehérzaj az IEC 1027 előírásai szerint Aluláteresztés: 400–1600 Hz Felüláteresztés: 1600–4000 Hz Gyengülés: >12 dB/oktáv
Lépésköz (dB):	1, 2, 5, 10 dB
Tartomány:	500 Hz (50–105 dB HL $\pm$ 3 dB) 1000 Hz (50–120 dB HL $\pm$ 3 dB) 2000 Hz (50–115 dB HL $\pm$ 3 dB) 3000 Hz (50–105 dB HL $\pm$ 3 dB) 4000 Hz (50–110 dB HL $\pm$ 3 dB)
THD:	< 3%, 2 cc (5 dB-lel a maximális kimeneti teljesítmény alatt mérve)

**Levegőnyomás-szabályozó rendszer**

Tartomány:	Normál: +200 és -400 daPa/s között, Kiterjesztett: +400 és -600 daPa/s között
Nyomáspáztázás sebessége:	50, 100, 200, 400 daPa/s, A.F.A.P Az A.F.A.P. (a lehető leggyorsabb) beállítás kezdőértéke 500 daPa/s, amely 400 daPa/s értékre csökken csúcs észlelésekor.
Nyomás pontossága:	$\pm$ 10% vagy $\pm$ 10 daPa, amelyik érték nagyobb
Pumpálás mérési iránya:	Pozitívtól a negatív felé, vagy negatívtól a pozitív felé
Biztonság:	Leválási biztonság: +530 daPa és -730 daPa ( $\pm$ 70 daPa) Szoftveres biztonság: +450 daPa és -650 daPa ( $\pm$ 70 daPa)

### Az admittancia diagram Y tengelyének mértékegysége

ml, cc, mmho,  $\mu$ l

### A diagram X tengelyének mértékegysége

daPa, s

### Megjelenítés

Grafikus, 128×128 képpont

### BT antenna

BT antenna: Többrétegű kerámia dielektrikumú antenna, 2,4 GHz

Antenna erősítése: 2 dBi

Antenna impedanciája: 50 Ohm

A készülék támogatja a Bluetooth SIG szabványokat és a csatlakoztatott perifériák olyan funkcióit használja, mint pl. a konzol munkaállapotának kijelzése Bluetooth csatlakozásról.

A Bluetooth technológiával felszerelt készülék, amely a klasszikus Bluetooth-nak megfelelő 2,400 GHz-2,4835 GHz (ISM sáv) spektrumban működik, A Bluetooth technológia 79 1-MHz széles csatornáit használja. A csatorna segítségével az adatok továbbítása GFSK modulációval történik, a klasszikus Bluetooth alapsebességéhez hasonlóan. A bitráta 1 Mbit/s.

### Tápellátás

Elem/akkumulátor típusa: Akkumulátor (Ni-MH) 1,2 V-os, vagy alkáli AA (R6) elem 1,5 V-os, 4 db.  
Kizárólag a Natus Medical Denmark ApS által szállított akkumulátort használjon.

Elemes/akkumulátoros tápfeszültség: Névl. 5 V, max. 6,4 V, min. 4,0 V (készülékkikapcsolási feszültség)

### Működési környezet

Hőmérséklet: +15 °C és +35 °C (+59 °F és +95 °F) között

Rel. páratartalom: 30–90 %, nem kondenzáló

Bemelegedési idő: < 2 perc

Légnyomás: 600–1060 hPa

A –20 °C alatti, illetve +60 °C fölötti hőmérsékleten történő használat a készülék maradandó károsodását okozhatja.

### Tárolás és kezelés

Hőmérséklet: –20 °C és +60 °C (–4 °F és +140 °F) között

Rel. páratartalom: < 90 %, nem kondenzáló

Légnyomás: 500 - 1060 hPa

### Méreték

MADSEN OTOflex 100 (Ma×Sz×Mé):	20 cm × 4,9 cm × 7,8 cm (7,9" × 1,9" × 3,0")
Töltőegység (Ma×Sz×Mé):	18 cm × 4,9 cm × 7,8 cm (6,9" × 1,9" × 3,0")

### Tömeg

MADSEN OTOflex 100:	0,6 kg (1,3 font)
Töltőegység:	0,23 kg (0,5 font)

### Töltőegység

Típus azonosítója:	A töltőegység a Natus Medical Denmark ApS gyártó 1012-es típusa
Tápellátás:	100-240 V (AC) ±10%, 50/60 Hz
Teljesítményfelvétel	< 10 VA

### Egyéb

2 cc csatoló  
Óra és naptár

### Kalibráció

A készüléket rendszeresen kalibrálni kell az EN 61027 és az ANSI S3.39 előírásainak megfelelően.

### Alapvető működési követelmények

Az MADSEN OTOflex 100 esetében nincs alapvető működési követelmény, ezért a vonatkozó előírások a következők:

1. Impedancia/admittancia az EN 61027 (1-es típus), ANSI S3.39 (1-es típus) szerint.
2. Biztonsági alapkövetelmények az IEC 60601-1 előírásai szerint.

Az IEC 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10 által megkövetelt összes adat elérhető: MADSEN OTOflex 100 Felhasználói kézikönyv.

### Szabványok

Biztonság:	ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005), CAN/CSA -C22.2 NO 60601.1 (2008) MADSEN OTOflex 100: IEC 60601-1, II-es osztály, belső tápellátású, BF típus, IPX0 Töltőegység: EN 60601-1, II-es osztály, IPX0
EMC:	EN 60601-1-2, EN 300 328-2, EN 301 489-17
Impedancia/admittancia:	EN 61027, 1-es típus; ANSI S3.39, 1-es típus

## 19.1 Tartozékok

- Immittanciaszonda
- Szondacsúcsok
- Fülcsúcsok

- Fülcsúcstartó
- Otometrics insert hallgató-jelátalakító, kontralaterális
- Kontralaterális fejhallgató, TDH-39
- Inzertek kontralaterális fejhallgatóhoz
- Vállnehezék
- OTOSuite Szoftvertelepítő lemez
- Tápkábel
- MADSEN OTOflex 100 Felhasználói kézikönyv
- MADSEN OTOflex 100 Referencia kézikönyv
- Fali rögzítőkészlet számítógép-alapú készülékhez
- Szondatisztító készlet
- Hordtáska
- Fülzsírszűrő készlet
- NiMH újratölthető elemek
- Bluetooth USB-nyomtatóadapter
- OTOair Bluetooth hardverkulcs
- Töltő/dokkoló
- Készülékkupak
- E-A-Rtone cső menetes csavarjai

### 19.2 EMC (elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó) megjegyzések


- Az MADSEN OTOflex 100 berendezés az orvosi elektromos rendszer része, ezért különleges biztonsági óvintézkedések vonatkoznak rá. Ezért gondosan be kell tartani a jelen dokumentumban ismertetett telepítési és működtetési utasításokat.
- Az MADSEN OTOflex 100 berendezés működését zavarhatják hordozható és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs készülékek, például mobiltelefonok.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses emissiói		
Az MADSEN OTOflex 100 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az MADSEN OTOflex 100 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.		
Emissió teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF emissiók CISPR 11	1. csoport	Az MADSEN OTOflex 100 csak belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért RF emissiója nagyon alacsony, valószínűleg nem okoz interferenciát közeli elektromos berendezéseknél.

RF emissziók CISPR 11	B osztályú	Az MADSEN OTOflex 100 minden környezetben használható, többek között háztartási környezetben és olyan helyen, amely közvetlenül csatlakozik kifeszültségű, háztartási célú épületeket ellátó közüzemi táphálózatokhoz.
Harmonikus emissziók: IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások/vibráló emissziók: IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

<b>Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses zavartűrése</b>			
Az MADSEN OTOflex 100 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az MADSEN OTOflex 100 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV érintkező +/-8 kV levegő	+/-6 kV érintkező +/-8 kV levegő	A padló legyen fa, beton vagy kerámialap. Ha a padló burkolata műanyag, a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Gyors elektromos tranzienst/kitörés: IEC61000-4-4	+/-2 kV a tápegység vezetékéhez +/-1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékéhez	+/-2 kV a tápegység vezetékéhez +/-1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékéhez	A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség: IEC 61000-4-5	+/-1 kV vezeték(ek) között +/-2 kV vezeték(ek) és föld között	+/-1 kV vezeték(ek) között +/-2 kV vezeték(ek) és föld között	A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségeseések, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápegység bemenő vezetékén: IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% $U_T$ esés) 0,5 cikluson keresztül 40% $U_T$ (60% $U_T$ esés) 5 cikluson keresztül 70% $U_T$ (30% $U_T$ esés) 25 cikluson keresztül < 5% $U_T$ (> 95% $U_T$ esés) 5 mp-en keresztül	< 5% $U_T$ (> 95% $U_T$ esés) 0,5 cikluson keresztül 40% $U_T$ (60% $U_T$ esés) 5 cikluson keresztül 70% $U_T$ (30% $U_T$ esés) 25 cikluson keresztül < 5% $U_T$ (> 95% $U_T$ esés) 5 mp-en keresztül	A hálózati feszültség minősége feleljen meg egy jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a MADSEN OTOflex 100 berendezés felhasználója hálózati kimaradások esetén folyamatos működést igényel, ajánlatos felszerelni a MADSEN OTOflex 100 berendezést szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorral.
A tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia mágneses térerőssége feleljen meg a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetekben mérhetőnek.
U <sub>T</sub> a váltóáramú hálózati feszültség a teszt szint alkalmazása előtt.			

<b>Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – NEM életmentő berendezések és rendszerek esetében</b>			
Az MADSEN OTOflex 100 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az MADSEN OTOflex 100 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás

Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezés ne legyen közelebb a MADSEN OTOflex 100 berendezés bármely részéhez (a kábelekhez sem), mint a jeladó frekvenciájára érvényes egyenletből számított ajánlott elválasztási távolság. Ajánlott elválasztási távolság: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz,
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	ahol $P$ a jeladó maximális kimenő teljesítménye wattban ( $W$ ; a jeladó gyártója szerint), és $d$ az ajánlott elválasztási távolság méterben (m). Rögzített RF jeladók esetében a mágneses mező helyszíni elektromágneses felméréssel meghatározott erőssége <sup>a</sup> legyen kisebb, mint az egyes frekvenciatartományokban érvényes megfelelőségi szint. <sup>b</sup> Az ezzel a szimbólummal jelölt berendezés közelében interferencia léphet fel. 
<p><b>1. megjegyzés:</b> 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.</p> <p><b>2. megjegyzés:</b> Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt, illetve róluk visszaverődő sugárzás.</p> <p>a. Rögzített RF jeladóktól (mint például rádió bázisállomásoktól, (mobil/ vezetékek nélküli) telefonoktól és terepi hordozható rádióktól, AM és FM rádió- és TV műsorszóróktól) származó télerősségek elméletileg nem határozhatók meg pontosan. A rögzített RF jeladóktól származó elektromágneses környezet becslésére helyszíni elektromágneses felmérést kell végezni. Amennyiben azon a helyen, ahol a MADSEN OTOflex 100 berendezést használják, a mért télerősség meghaladja a fenti érvényes RF megfelelőségi szintet, a MADSEN OTOflex 100 berendezés normál működését megfigyeléssel ellenőrizni kell. Ha a megfigyelt teljesítmény rendellenes, szükség lehet további intézkedésekre, például a MADSEN OTOflex 100 berendezés irányának vagy helyének változtatására.</p> <p>b. A mező erőssége a 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban legyen kisebb, mint 3 V/m.</p>			

Hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek és a MADSEN OTOflex 100 berendezés közötti ajánlott elválasztási távolságok			
A MADSEN OTOflex 100 berendezést olyan környezetben való használatra tervezték, amelyben az RF sugárzási zavarokra szabályozás vonatkozik. A MADSEN OTOflex 100 berendezés vevője vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses zavarás kiküszöbölését, ha megtartja a hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek (jeladók) és a MADSEN OTOflex 100 berendezés közötti alábbi, a kommunikációs berendezés maximális kimenő teljesítményének megfelelő ajánlott elválasztási távolságokat.			
A jeladó névleges maximális kimenő teljesítménye $W$	A jeladó frekvenciájának megfelelő elválasztási távolság $m$		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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







Olyan jeladók esetében, amelyek névleges maximális teljesítménye nem szerepel a fenti felsorolásban, az ajánlott elválasztási távolság méterben (m) megadott értékét a jeladó frekvenciájára alkalmazandó egyenlettel lehet becsülni – ebben  $P$  a jeladó gyártója által megadott névleges maximális teljesítmény wattban (W).


**1. megjegyzés:** 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.

**2. megjegyzés:** Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt, illetve róluk visszaverődő sugárzás.






## 20 A symbols (szimbólumok) meghatározása

### MADSEN OTOflex 100



	Megfelel az EN60601-1 szabvány szerinti „BF” típus előírásainak. Lásd az OTOflex 100 útmutató Műszaki specifikációk, illetve Szabványok fejezetében.
	Az OTOflex 100 esetében ez a szimbólum jelöli, ha a felhasználó számára fontos elolvasni a vonatkozó információkat a jelen kézikönyvben.
	Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek és az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló (RoHS) irányelvnek (2011/65/EK). Megfelel a rádió berendezésekre és távközlési végberendezésekre vonatkozó 1999/5/EK irányelvnek.
	A berendezésre érvényes az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó 2002/96/EK irányelv. Élettartamuk végén valamennyi elektromos és elektronikus terméket, elemet és akkumulátort különválasztva kell gyűjteni. Ez a követelmény az Európai Unióban érvényes. Ezeket a termékeket ne ártalmatlanítsa vegyes háztartási hulladékként. Készülékét és tartozékait visszaküldheti az Natus Medical Denmark ApS cégnek vagy bármelyik Natus Medical Denmark ApS szállítónak. Az ártalmatlanításra vonatkozó tanácsért fordulhat a helyi hatóságokhoz is.
	Áramütés, tűz, mechanikai és egyéb jellegű kockázatokkal kapcsolatos besorolása kizárólag az UL 2601-1 és a CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 szerint értendő.
	Franciaországban kizárólag az eszköz beltéri használata engedélyezett.

<p><b>FCC</b></p>	<p>Az eszköz megfelel az FCC szabályozás 15. részének. Működésének a következő két feltétele van:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az eszköz nem okozhat káros interferenciát.</li> <li>• Az eszköznek kezelnie kell a vétel minden zavarását, többek között a rendellenes működést okozó interferenciát is.</li> </ul> <p>További részletekért olvassa el az 5., 6. és 7. megjegyzést a Alk. 1.2 Figyelmeztető megjegyzések – 215 részben.</p>
<p><b>IC</b></p>	<p>A tanúsítvány száma/regisztrációs szám előtt lévő „IC” felirat azt jelzi, hogy a berendezés megfelel az Industry Canada (kanadai ipari szabvány) előírásainak.</p>
	<p>Az eszköz közelében interferencia léphet fel. Az interferencia megelőzése érdekében környezetében minden esetben be kell tartani az egyéb berendezésekre vonatkozó helyi szabályozásokat és óvintézkedéseket.</p> <p>Az EN 60601-1-2 szabvány normál zavartűrési előírásainak megfelelően a berendezés és más készülékek közötti elválasztási távolság minimum 0,35 m (1 láb).</p> <p>A korlátozó szabályozás alá eső helyszíneken az OTOflex 100 esetében lehetőség van kikapcsolni a beépített Bluetooth modult, azaz letiltani a Bluetooth szabványú rádiófrekvenciás kommunikációt. Az OTOflex 100 beépített tárhellyel rendelkezik az offline állapotban mért adatok tárolására, majd ezeket az adatokat később, másik helyszínen képes továbbítani.</p>
	<p>Az OTOflex 100 használatához szükséges gombok szimbólumait lásd: 3.2 Vezérlőelemek és menüelemek - 23 és 7, valamint Vizsgálat MADSEN OTOflex 100 készülékkel - 63.</p>

**Töltőegység**

	<p>Megfelel az IEC 60601-1 biztonsági szabvány II. osztályú előírásainak.</p>
	<p>Tanulmányozza a felhasználói kézikönyv Figyelmeztetések és Vigyázat című részét.</p>
	<p>Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek és az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló (RoHS) irányelvnek (2011/65/EK).</p>
	<p>Kanadában és az Egyesült Államokban az UL által elismert komponens.</p>
	<p>Csak váltóárammal használható.</p>

**OTOSuite Immittancia modul**



	<p>Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek és az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló (RoHS) irányelvnek (2011/65/EK).</p>
	<p>Felhasználásuk hibaüzenet párbeszédablakokban történik a szoftverprogram hibás működésekor. Lásd a részletes információkat a párbeszédablakban.</p>

## 21 Figyelmeztető megjegyzések

A kézikönyv olyan információkat és figyelmeztetéseket tartalmaz, amelyek betartásával biztosítható az abban tárgyalt eszközök és szoftver biztonságos teljesítménye. Minden esetben be kell tartani a vonatkozó önkormányzati szabályokat és rendelkezéseket.

Lásd [MADSEN OTOflex 100 – Figyelmeztető megjegyzések ► 51](#) és [Töltőegységgel kapcsolatos figyelmeztető megjegyzések ► 52](#).

### 21.1 MADSEN OTOflex 100 – Figyelmeztető megjegyzések

	<p>A MADSEN OTOflex 100 kizárólag az előírt típusú akkumulátorral, illetve elemmel használható. Lásd a Műszaki specifikációkat.</p> <p>Az elemeket/akkumulátorokat helyezze a jelölt módon az elemtartóba – további részletek: <a href="#">Az eszköz tápellátása ► 7</a>.</p> <p>Kizárólag újratölthető akkumulátor lehet a MADSEN OTOflex 100 készülékben, ha azt a töltőbe helyezi. Ha alkáli elemeket használ, ne próbálkozzon a MADSEN OTOflex 100 töltésével. Az alkáli elemek károsodhatnak és szivárogni kezhetnek, ami károsíthatja a MADSEN OTOflex 100 készüléket is.</p> <p>Az elemeket, illetve akkumulátorokat vegye ki a tartóból, ha a készüléket várhatóan huzamosabb ideig nem használja.</p>
	<p>A MADSEN OTOflex 100 kizárólag a Natus Medical Denmark ApS által kínált 1012-es típusú töltőhöz csatlakoztatható.</p>

1. Biztonság kedvéért és a garancia megszűnésének elkerülése érdekében elektromos orvosi berendezések szervizelését és javítását kizárólag a berendezés gyártója, illetve meghatalmazott műhely szerviz személyzete végezheti. Meghibásodás esetén részletesen írja le a hibát és forduljon a forgalmazóhoz. Hibás berendezés használata tilos.
2. Az egységet ne érjék folyadékok. Ne kerüljön az egységbe nedvesség. Az egységen belülről került nedvesség károsíthatja a berendezést illetve a kezelő vagy a páciens elektromos áramütésének kockázatát eredményezheti.
3. Ne használja az eszközt gyúlékony anyagok (gázok) jelenlétében, illetve oxigéndús környezetben.
4. Ha a berendezést erős rádiófrekvenciás tér hatásának teszik ki, nemkívánatos zaj fordulhat elő. Ez a zaj megzavarhatja a helyes mérési eredmények rögzítését. Az elektromos készülékek sokféle típusa kelthet rádiófrekvenciás teret, pl. a mobiltelefonok. Javasoljuk, hogy a berendezés közelében – amennyire lehetséges – korlátozza az ilyen eszközök használatát.
5. Ha a berendezésen változtatásokat vagy módosításokat végeznek a gyártó kifejezett engedélye nélkül, a felhasználó elveszítheti a berendezés üzemeltetési engedélyét.
6. Ezt a berendezést bevizsgálták, az megfelel a 'B' osztályú digitális készülék határértékeinek, az FCC szabályozás 15. része szerint. Ezen határértékek rendeltetése, hogy lakóövezeti telepítésnél megfelelő védelmet biztosítsanak a káros interferenciák ellen. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát fejleszt, használ és sugározhat ki, és ha azt nem az utasítások szerint telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a rádiós távközlésben. Nem garantálható azonban, hogy adott telepítésnél nem lép fel interferencia. Amennyiben a berendezés károsan zavarja a rádió vagy televízió vételét (ez megállapítható a berendezés ki-be kapcsolásával), a felhasználót arra biztatjuk, hogy a zavarást próbálja megszüntetni a következő intézkedések valamelyikével (vagy többel):
  - A vevőantenna irányának vagy helyének változtatása.
  - A berendezés és a vevőkészülék elválasztási távolságának növelése.

- A berendezés és a vevőkészülék különböző hálózati kimenetekhez való csatlakoztatása.
  - Segítségért forduljon a forgalmazóhoz vagy gyakorlott rádió-TV szerelőhöz.
7. Használat Kanadában: Az engedélyezett szerviznek okozott rádiófrekvenciás zavarás elkerülése érdekében a készülék beltérben használandó az ablakoktól távol, maximális árnyékolást biztosítva. A berendezés (vagy adóantennája) kültéri telepítése engedélyhez kötött.
  8. A berendezés semelyik része nem használható étkezés, elégetés céljára, illetve a jelen kézikönyv „Felhasználási terület” részében meghatározottól eltérő célokra.
  9. A készülék és a töltőegység ártalmatlanítása normál elektronikus hulladékként történhet, a helyi szabályozás szerint. Újratölthető és lúgos elemek ártalmatlanításával kapcsolatban tanulmányozza a helyi szabályozást.
  10. A berendezés kimenő szerelvényeihez csatlakozó tartozékok biztonsági okokból, illetve az EMC-megfelelőség érdekében legyenek azonosak a rendszerrel szállított tartozékok típusával.
  11. A jelátalakítókat tartalmazó tartozékok esetében ajánlott évente kalibrációt végezni. Ajánlott továbbá a kalibrálás, ha a rendszer megsérülhetett (pl. padlóra esett a fejhallgató).  
Megjegyzendő, hogy csak a leszállított jelátalakítók esetében végeztek kalibrációt. Ha a készülékkel végzett tesztelésnél bármely más jelátalakítót kíván használni, először forduljon a helyi forgalmazóhoz.
  12. Az EN 60601-1-1 szabványnak való megfelelés érdekében a számítógépet és a nyomtatót az ügyfél számára nem elérhető helyen kell elhelyezni, azaz kb. 1,5 méternél nagyobb távolságban.

### 21.2 Töltőegységgel kapcsolatos figyelmeztető megjegyzések



Ha a töltőegységet le kívánja választani a hálózati tápellátásról, ahhoz a tápvezetéket kell kihúznia az aljzatból.

1. A töltőegység házán belül nincs a felhasználó által javítható elem. A biztonság megőrzése, valamint a jótállás elvesztésének megelőzése érdekében az egységet kizárólag arra jogosult szervizszakember nyithatja ki, illetve javíthatja. Meghibásodás esetén részletesen írja le a hibá(ka)t, és forduljon a forgalmazóhoz. Ne használjon meghibásodott készüléket.
2. A készülék normál elektronikus hulladékként ártalmatlanítható, a helyi szabályozás szerint.

## 22 Gyártó

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

### 22.1 A gyártó felelőssége

A gyártó kizárólag a következő feltételekkel tekintendő felelősnek a berendezés biztonságát, megbízhatóságát és teljesítményét érintő hatásokkal kapcsolatban:

- Valamennyi szerelési műveletet, bővítést, módosítást vagy javítást a berendezés gyártója vagy a gyártó által meghatalmazott személy(ek) hajt(anak) végre.
- A berendezést EN/IEC előírásoknak megfelelő elektromos szerelvényekhez csatlakoztatják.
- A berendezést a kezelési utasítás szerint használják.

A gyártó fenntartja a jogot, hogy a berendezés üzembiztonsága, megbízhatósága és teljesítménye tekintetében minden felelősséget elhárítson, amennyiben a berendezés szervizelését vagy javítását harmadik fél végzi.

