

MADSEN® OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 och OTOSuite-immitansmodul

Användarhandbok

Dokument nr.7-50-1590-SE/03
Del nr.7-50-15900-SE



otometrics
a division of natus.

Meddelande om upphovs rätt

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Med ensam rätt. ® Otometrics, Otometrics-ikonen, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS och HORTMANN är varumärken som tillhör Natus Medical Denmark ApS i USA och/eller andra länder.

Versionsdatum:

2019-04-25 (212785)

Teknisk support

Kontakta leverantören.

Innehållsförteckning

| | | |
|----|--|----|
| 1 | Beskrivning | 4 |
| 2 | Avsedd användning | 4 |
| 3 | Packa upp | 5 |
| 4 | Installation | 5 |
| 5 | Hantera samt slå på och stänga av MADSEN OTOflex 100 | 11 |
| 6 | OTOSuite-verktygsfältsikoner och testkontroller | 11 |
| 7 | MADSEN OTOflex 100-knappsatsen | 13 |
| 8 | MADSEN OTOflex 100-menyn | 15 |
| 9 | MADSEN OTOflex 100-textredigeraren | 15 |
| 10 | Förberedelser inför testning | 17 |
| 11 | Snabb rutintestning | 23 |
| 12 | Sekvenstest | 23 |
| 13 | Screening | 24 |
| 14 | Diagnostisk tympanometri | 25 |
| 15 | Stapediusreflextestning | 27 |
| 16 | Hantera testresultat i MADSEN OTOflex 100 | 34 |
| 17 | Övriga referenser | 36 |
| 18 | Service, rengöring och kalibrering | 37 |
| 19 | Tekniska specifikationer | 41 |
| 20 | Symboldefinitioner | 48 |
| 21 | Varningsanmärkningar | 49 |
| 22 | Tillverkare | 51 |

1 Beskrivning

MADSEN OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 är en kompakt, bärbar och trådlös immitanstestsenhet.



- MADSEN OTOflex 100 kan styras med hjälp av datorns tangentbord/mus och OTOSuite-immitansmodulen fungerar då som bildskärm. Enheten kan även användas som en fristående enhet.
- Från OTOSuite-immitansmodulen, som är NOAH-kompatibel, kan du granska testresultat, skapa användartest, lagra och exportera data samt skriva ut rapporter.

Bluetooth

MADSEN OTOflex 100 ansluter till OTOSuite via Bluetooth™, vilket ger trådlös anslutning mellan MADSEN OTOflex 100 och OTOSuite på upp till 10 meters avstånd (ca 33 fot).

2 Avsedd användning

MADSEN OTOflex 100 och immitansmodulen

Användare: audiologer, öron-näsa-halsspecialister och annan vårdpersonal som arbetar med att testa hörseln hos spädbarn, barn och vuxna.

Användning: klinisk, diagnostisk, screeningtympometri och reflexmätning.

MADSEN OTOflex 100 använder tekniker som är mycket effektiva för kliniska syften och screeningsyften. Tympanometri- och stapediusreflexmätningar mäter mellanörats mekaniska svar och ligger till grund för utvärderingen av huruvida de relaterade fysiologiska strukturerna fungerar korrekt eller inte.

MADSEN OTOflex 100-proben är mycket lätt (väger endast 4,5 gam) och levereras med bekväma eartips som är enkla att använda. Det gör den perfekt för att användas med både barn och vuxna.

MADSEN OTOflex 100 kan konfigureras för ett stort antal olika tester. Den kan användas helt manuellt eller programmeras för användarens egen kombination av manuell och automatisk användning. I tester som kan programmeras av användaren kan användaren välja standardparametrarna för ett visst test och kombinera tester för att skapa en sekvens av förinställda tester.

2.1 Typografiska konventioner

Användning av rubrikerna Varning, Försiktigt och Anm.

Användarhandboken använder skyddsanvisningar på följande sätt för att uppmärksamma information om korrekt och säker användning av enheten eller programvaran:

Varning • Anger att användaren eller patienten riskerar att dö eller drabbas av allvarliga skador.

Försiktig • Anger att användaren, patienten, själva enheten eller data riskerar att skadas.

Anm • Visar att du bör vara uppmärksam.

3 Packa upp

1. Var försiktig när du packar upp enheten.
Det är en god ide att spara originalförpackningen när du packar upp enheten och tillbehören, för om du behöver skicka in enheten på service utgör originalförpackningen det bästa skyddet mot transportskador och dylikt.
2. Kontrollera om utrustningen har synliga skador.
Om någon av delarna har skadats under transporten får du inte använda utrustningen. Kontakta leverantören och be om hjälp.
3. Studera följesedeln och försäkra dig om att du har fått alla de delar och tillbehör du har beställt. Kontakta leverantören om någonting saknas.

4 Installation

Installera OTOSuite innan du ansluter till MADSEN OTOflex 100 via datorn.

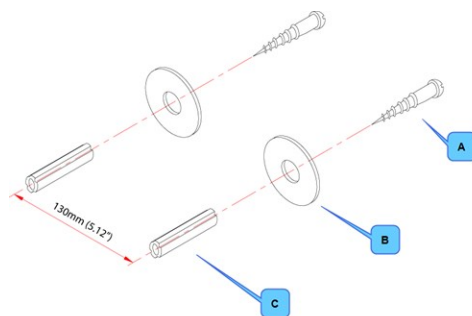
Information om hur du installerar OTOSuite finns i OTOSuite Installationsguide på installationsmediet för OTOSuite.

- [Stationär installation ▶ 7](#)
- [Stationär installation ▶ 7.](#)

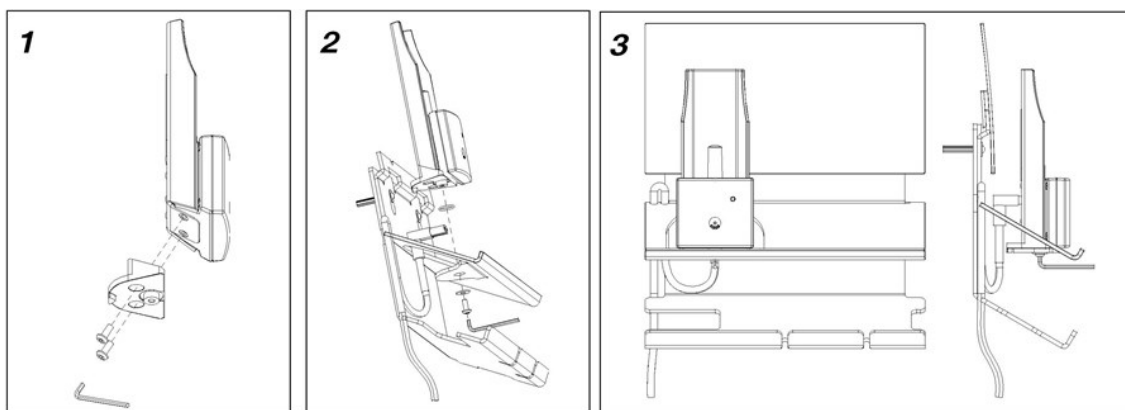
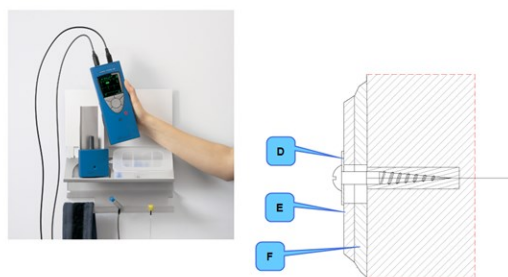
4.1 Väggherter

1. Borra 2 hål som är 6 mm i diameter, med 130 mm (5,12") mellanrum.
2. Tryck i pluggarna.
3. Sätt i skruvarna, med monterade brickor, genom väggplattans hål.

- A. 2 skruvar
- B. 2 brickor
- C. 2 pluggar



- D. bricka
- E. väggplatta
- F. plasthylla



4.2 Stationär installation

Montera laddaren på bordsplattan enligt nedan.

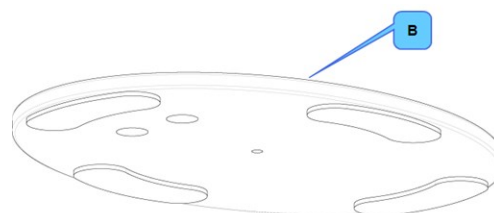
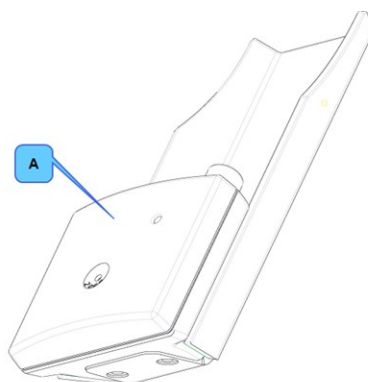
1. Använd en insexnyckel för att fästa skruvarna.
2. Dra åt skruvarna ordentligt så att laddaren står stadigt när MADSEN OTOflex 100 placeras i laddaren.

A. Laddarhus

B. Laddarens bordsplatta

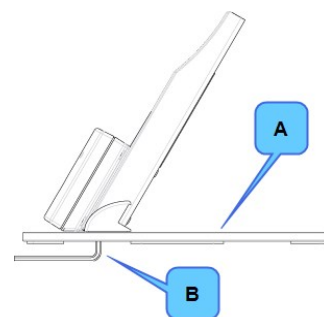
C. Insexskruvar

D. Insexnyckel



A. Bordsplatta

B. Insexnyckel



4.3 Strömförsörjning

MADSEN OTOflex 100 är batteridriven.

- Laddningsbara NiMH-batterier
Enheten levereras med uppladdningsbara NiMH-batterier.
- Alkaliska batterier
Vid behov kan enheten försörjas av ej uppladdningsbara alkaliska batterier.

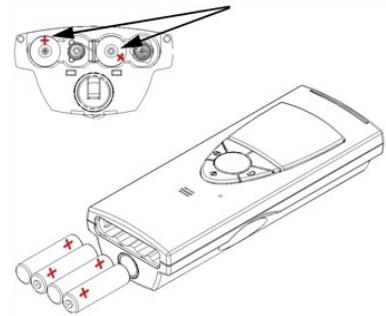
Försiktig • Använd endast de batterier som listas i [Tekniska specifikationer](#) ► 41.

Sätta i batterier

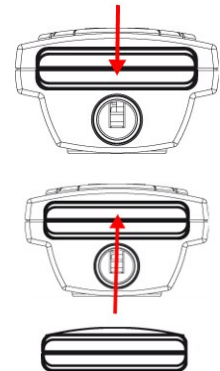
1. Batterierna och batterilocket levereras i en liten påse.

Anm • Sätt inte på batterifackets lock om batterifacket är tomt. Om du gör det fastnar locket inuti enheten.

2. Sätt i batterierna enligt anvisningarna. Om du är osäker på åt vilket håll batterierna ska sitta kan du titta efter de små röda plustecknen som finns inuti batterifacket.



3. Sätt tillbaka batterilocket genom att föra in locket i öppningen med den böjda kanten uppåt. Tryck locket inåt och nedåt tills det klickar fast på plats.
4. När du ska byta batterier trycker du locket inåt och uppåt tills det frigörs.



Ställ in batterityp i enheten

När enheten levereras är den förinställd för att användas med uppladdningsbara NiMH-batterier.



Varning • Om du använder alkaliska batterier i enheten ska du alltid stänga av nätströmmen till laddaren. Om du inte gör det kan det alkaliska batteriet läcka och skada enheten.

1. Om du är osäker på inställningen eller om du använder alkaliska batterier ska du kontrollera batteritypen och enhetens inställning: Slå på MADSEN OTOflex 100 när den är klar att användas: Tryck ned och håll in **På (On)/Av (Off)**-tangenter på knappsatsen.
2. Tryck på **Välj** för att komma till **Meny (Menu)** och sedan **Avancerat (Advanced..)** > **Device Settings..** och bläddra till **Battery type**.

3. Tryck på **Välj** för att växla till korrekt batterityp. Du kan välja mellan NiMH-batterier (uppladdningsbara) och alkaliska batterier.
4. Tryck på den vänstra funktionstangenten för att avsluta.
5. Tryck ned och håll in **På (On)/Av (Off)**-tangenten på knappsatsen om du behöver stänga av enheten.

Laddningsindikator

En ikon i det övre högra hörnet på MADSEN OTOflex 100 visar vilken typ av strömförsörjning som används.

| | |
|---|---|
|  | MADSEN OTOflex 100 får ström från laddaren. |
|  | MADSEN OTOflex 100 är batteridrivnen. |

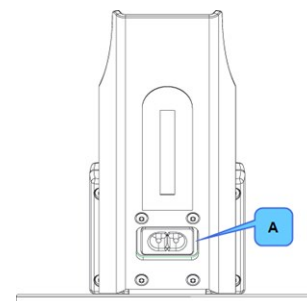
4.4 Ansluta laddaren

Ansluta laddaren till vägguttaget

Varning • Om fel spänning används kan säkringarna gå. Information om ingångsspänningen finns på laddarens etikett.

1. Innan du ansluter strömkabeln till laddaren ska du se till att spänningen på vägguttaget stämmer överens med spänningen som anges på laddarens etikett.
2. Anslut laddaren till vägguttaget. När enheten levereras är den förinställd för att användas med uppladdningsbara NiMH-batterier.
3. Låt enheten stå i laddaren när den inte används så att den alltid är klar att användas för testning.

Varning • Om du använder alkaliska batterier i enheten ska du alltid stänga av nätströmmen till laddaren. Om du inte gör det kan det alkaliska batteriet läcka och skada enheten.

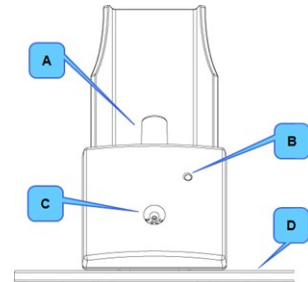


A. Eluttag

Ladda enheten





Se [Strömförsörjning](#) ► 7.

1. Sätt i uppladdningsbara NiMH-batterier i enheten.
1. Placera enheten i laddaren.
2. Låt enheten ladda i minst 14 timmar – gärna över natten – innan den används.
Batterierna når sin fullständiga kapacitet när de har laddats upp ett par gånger.



- A. Laddningstapp för laddning av enheten
- B. Laddningsindikator
- C. Probetestskavitet
- D. Laddarens bordsplatta

| Laddningsstatus | |
|--|--|
| När enheten laddas visar laddningsindikatorn på laddarens framsida följande: | |
| Grönt, fast sken: | Enhetsen laddas inte. Laddningen återupptas när enheten återansluts till laddaren eller om enheten slås på. |
| Orange, fast sken: | Enhetsen laddas. Laddningen stängs automatiskt av med hjälp av en timer för att undvika överladdning av batterierna. |
| Orange, blinkande: | Laddaren fungerar inte korrekt. Kontakta leverantören. |

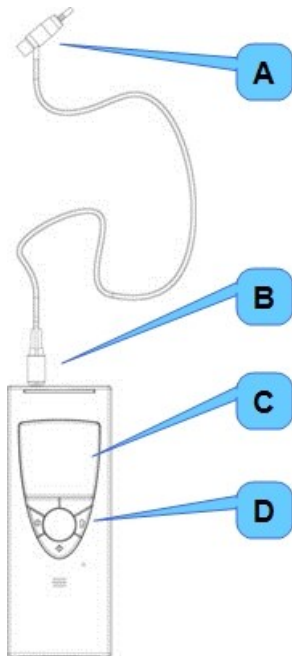
| Enhetsstatus | | |
|----------------------------------|--|---|
| Drivs av laddare | När enheten laddas visas en liten ikon föreställande en nätkontakt på skärmens övre högra hörn. |  |
| Drivs endast av batterier | När enheten endast drivs av batterier, t.ex. när den inte är står i laddaren eller när alkaliska batterier används, visas batteriernas ungefärliga återstående kapacitet i skärmens övre högra hörn. |    |

4.5 Ansluta MADSEN OTOflex 100 till OTOsuite

När du använder MADSEN OTOflex 100 för första gången måste du köra konfigurationsguiden för att upprätta en anslutning mellan MADSEN OTOflex 100 och OTOsuite. När du har konfigurerat OTOsuite för första gången och om MADSEN OTOflex 100 är igång när du öppnar kontrollpanelen i OTOsuite kommer MADSEN OTOflex 100 att ansluta till OTOsuite automatiskt. Annars kan du göra så här för att ansluta MADSEN OTOflex 100:

1. Slå på enheten.
2. Starta OTOsuite.
3. Klicka på **Kontrollpanel** (Control Panel) i verktygsfältet OTOsuite.
4. Klicka på **Anslut** (Connect) på kontrollpanelen.

5 Hantera samt slå på och stänga av MADSEN OTOflex 100



- A. Probe
- B. Probekontakt
- C. Screen
- D. Knappsats

Hantering

Håll MADSEN OTOflex 100 i ena handen när du använder den (vänster eller höger). Använd tummen för att trycka på knappsets tangenter och vrida på rullningshjulet.

Slå på



Tryck ned och håll in tangenten **På (On)/Av (Off)** på knappsetsen tills startsidan visas.

Stänga av








Tryck ned och håll in tangenten **På (On)/Av (Off)** på knappsetsen tills meddelandet "Avstängning" visas.


6 OTOsuite-verktygsfältsikoner och testkontroller

Immitansmodulens verktygsfält










Vilka ikoner som finns tillgängliga i verktygsfältet beror på vilken testfunktion du har valt.

| Allmänna immitansikoner | |
|---|---|
|  | Hämta testresultat (Get Test Results) från enhet (Ctrl + G) Används för att öppna dialogrutan och ladda upp patientmappar från testenheten. |
|  | Välj enhet (Select Device) Öppnar dialogrutan för val av en specifik testenhet. |

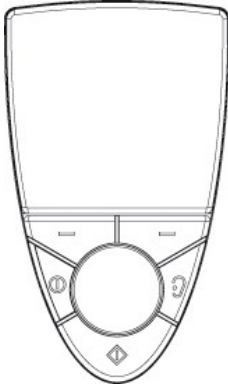
| Tympanometriverktygsfält | |
|---|--|
|  | <p>Visa föregående kurvor/Visa nästföljande kurvor Växlar mellan specifika kurvor på tympanogrammet.</p> |
|  | <p>Admittans har valts – byt till Konduktans/susceptans (Admittance is selected - change to Conductance/Susceptance) Konduktans/susceptans har valts – byt till Admittans (Conductance/Susceptance is selected - change to Admittance) Växla för att se admittanskomponenternas konduktans och susceptans eller admittansdata.</p> |
|  | <p>Aut. skalning (Auto Scale) (tympanogram) Klicka om du vill välja eller inte välja automatisk skalning av ett tympanogram för att visa hela kurvan. När du byter öra eller patient kommer skalan att återgå till standardskalan.</p> |

| Reflexverktygsfält | |
|---|--|
|  | <p>Visa föregående kurvor/Visa nästföljande kurvor Växlar mellan de synliga reflexkurvorna.</p> |

Testkontroller



| | |
|---|--|
|  | Startar/pausar en sekvens. |
|  | Startar ett test. |
|  | Startar ett helautomatiskt reflextest. |
|  | Startar ett halvautomatiskt reflextest. |
|  | Startar stimulus för att presentera en enda stimulusintensitet. |
|  | Stoppar testet omedelbart. |
|  | Pausar sekvensens förlopp. Klicka igen för att återuppta testet när den här knappen blinkar. |
|  | Hoppar över pågående mätning och fortsätter med nästa. |
|  | Kontrollerar trycket i ETF P. |











7 MADSEN OTOflex 100-knappsatsen



MADSEN OTOflex 100 har ett rullningshjul och 5 tangenter.

- *Rullningshjul*
 - Vrid på rullningshjulet åt höger eller vänster för att markera områden på skärmen.
- *Tangenter*
 - De flesta funktioner aktiveras genom att en tangent trycks ned och släpps upp.
 - Tryck ned och håll in tangenterna om du till exempel vill slå på eller stänga av enheten, eller om du vill köra en fullständig testsekvens.

| Tangent | Funktion |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> • På (On)/Av (Off) <ul style="list-style-type: none"> – Tryck ned och håll in den här tangenten om du vill slå på eller stänga av enheten. • Välj testskärmbild <ul style="list-style-type: none"> – Tryck på den här tangenten om du vill växla mellan testskärmbilderna Tympanometri, Reflexscreening, Reflexröskel, Reflex – avklingning och ETF P. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Välj öra <ul style="list-style-type: none"> – Tryck på den här tangenten för att välja vilket öra som ska testas eller granskas (när du visar data). • Tryckavlastning under testning <ul style="list-style-type: none"> – Tryck på den här tangenten för att stoppa testet om patienten är besvärad under testningen. |

| Tangent | Funktion |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Välj ett menyalternativ <ul style="list-style-type: none"> – Väljer ett alternativ från menyn. – Aktiverar rullningsfunktionen – Växlar mellan testskärmbilder och menyskrämbilder. • Välj menyn <ul style="list-style-type: none"> – Aktiverar menyn från Tymp.- eller ETF-sidan. Rulla för att gå mellan alternativen och välj sedan genom att trycka på den här tangenten. Tryck på den högra funktionstangenten om du vill gå tillbaka till Tymp.- eller ETF-sidan. • Visa tympanometridata <ul style="list-style-type: none"> – På Tymp.-skärmbilden trycker du ned och håller in den här tangenten för att välja vyn med tympanometridata. Tryck ned och håll in den här tangenten för att återgå till Tymp.-skärmbilden. – Tryck ned och håll in den här tangenten för att aktivera rullningshjulet på testskärmbilderna Tymp. data och Tymp.. Väljer en testskärmbild och inaktiverar rullningshjulet. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Funktionsknappar Tryck på de här tangenterna om du vill välja det alternativ som står skrivet precis ovanför dem på skärmbilden. <ul style="list-style-type: none"> – <i>Exempel:</i> Om  visas ovanför den vänstra tangenten, trycker du in den tangenten för att växla mellan kurva 1, 2 och 3. – Tryck på den vänstra tangenten när  visas om du vill återgå till föregående skärmbild. – Tryck på den högra tangenten när  visas om du vill gå direkt till testskärmbilden. – Tryck ned och håll in den vänstra tangenten om du vill visa patient-, användar- och enhetsinformation. – Tryck ned och håll in den högra tangenten om du vill starta hela testsekvensen. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Rullningshjul <ul style="list-style-type: none"> – Bläddra för att markera ikonen Meny (Menu)  och tryck på knappen Välj  för att välja den. – Rulla om du vill markera meny- eller testalternativ. Tryck på knappen Välj  för att välja. – Rulla om du vill röra dig mellan test inom en sekvens. – Markera det alternativ som du vill välja på Reflexskärmbilden, t.ex. en enskild frekvens, och tryck sedan på tangenten Välj  för att rulla genom presentationsnivåerna. – Rulla om du vill öka eller minska ett valt värde. |

8 MADSEN OTOflex 100-menyn



| Huvudmeny | Funktion |
|--|--|
| Starta sekvens (Start Sequence) | Används för att starta en sekvens av tester. |
| Testval (Test Selector) | Används för att välja det test du önskar utföra. Se Använda en testinställning ► 21 . |
| Skriv ut/skrivare (Print/Printers..) | Används för att välja direktutskrift. |
| Patient och användare (Patient & User) | Används för att ange patient- och användarinformation. Se MADSEN OTOflex 100-textredigeraren ► 15 . |
| Mina inställningar (My Settings..) | Används för att läsa in inställningar och spara aktuella inställningar. |
| Klar! (Done!) | Används för att välja uppmaningen Klar! Den här uppmaningen visas när ett steg i testproceduren är klart och tar dig vidare till nästa steg. Se Testflödesinställningar ► 21 . |
| Probekontroll (Probe Check) | Används för att välja probekontrollen, som ska utföras dagligen. Se Daglig probekontroll ► 19 . |
| — — | Används för att välja inställningar som ofta används för den testtyp som visas. |
| Fler inställningar (More settings..) | Används för att välja ytterligare inställningar för den testtyp som visas. |
| Hantera testresultat (Manage Test Res)(ultat) | Används för att läsa in en patient som tidigare testats, radera tester osv. Se Hantera testresultat i MADSEN OTOflex 100 ► 34 . |
| Proceduralalternativ (Procedure options..) | Används för att ställa in rutintester. |
| Avancerat (Advanced..) | Används för att välja avancerade funktioner. |

9 MADSEN OTOflex 100-textredigeraren

Om du använder MADSEN OTOflex 100 som en fristående enhet anger du patientdata i MADSEN OTOflex 100 med hjälp av textredigeraren.

Ange data




På vissa skärmbilder kan du ange text och numeriska värden.

| Knappsats | Funktion |
|---|--|
| Vänster funktionstangent | Avbryt <ul style="list-style-type: none"> Använd inte redigerad text |
| Höger funktionstangent | OK <ul style="list-style-type: none"> Godkänn redigerad text |
|  | Välj <ul style="list-style-type: none"> Få åtkomst till fält genom att trycka på den här tangenten Ange tecken genom att trycka på den här tangenten Gå till läget för teckenval genom att trycka ned och hålla in den här tangenten |
|  | Rullningshjul <ul style="list-style-type: none"> Markera fält genom att rulla på hjulet Välj tecken genom att rulla på hjulet |


1. Rulla till det fält som du vill ange data i.
2. Tryck på **Välj** för att få åtkomst till fältet. Fältet visar en liten markerad fyrkant.
3. Vrid på **rullningshjulet** tills önskad siffra eller bokstav visas och tryck på **Välj**.
4. Fortsätt tills du har angett alla data.
5. Bekräfta genom att trycka på **OK**.
6. Vrid på **rullningshjulet** om du vill gå till nästa fält och tryck på **Välj** om du vill få åtkomst till fältet.
7. Om du behöver flytta markören för att infoga eller radera bokstäver/siffror i datafältet, finns mer information nedan om hur du redigerar data.

Redigera data

Data kan redigeras på skärmbilden **Patient och användare**.

| Knappsats | Funktion |
|---|--|
| Vänster funktionstangent | DEL (Radera) <ul style="list-style-type: none"> Radera tecken genom att trycka på den här tangenten |
| Höger funktionstangent | INS (Infoga) <ul style="list-style-type: none"> Infoga blanksteg för tecken genom att trycka på den här tangenten |
|  | Teckenval aktiverat |
|  | Välj <ul style="list-style-type: none"> Återgå till läget för teckeninmatning genom att trycka på den här tangenten |
|  | Rullningshjul <ul style="list-style-type: none"> Markera tecken genom att rulla på hjulet Välj tecken genom att rulla på hjulet |

1. Rulla till det fält du vill redigera och tryck på **Välj** för att få åtkomst till fältet.

2. Tryck ned och håll in **Välj** om du vill nå läget för teckenval. Längst ned på skärmbilden visas en dubbelpil  som indikerar att du kan rulla till önskad position i fältet.

Redigera tecken

1. Rulla till önskad position.
2. Tryck på **Välj** och rulla för att ändra tecknet efter behov.

Radera tecken

1. Om du vill radera ett tecken rullar du till tecknet som du vill radera.
2. Tryck på funktionstangenten **DEL** (Radera)

Redigera inställningar

1. Rulla till den inställning som du vill ändra.

Det finns två huvudmetoder för att redigera data som mätinställningar:

- *Inställningar med två värdealternativ*
Tryck på **Välj** om du vill växla mellan värdena i inställningsfältet.
- *Inställningar med flera värdealternativ*
Tryck på **Välj** om du vill nå inställningsfältet och använd sedan **rullningshjulet** för att rulla till önskad inställning.

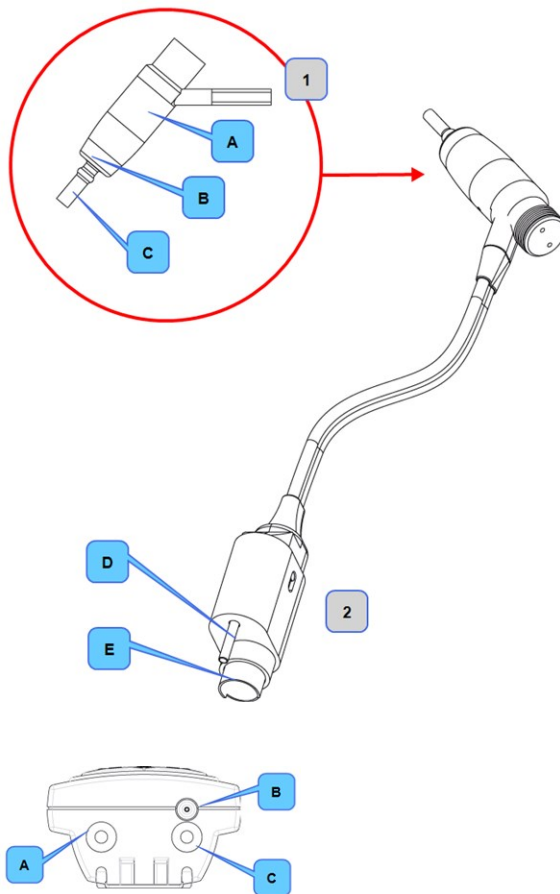
10 Förberedelser inför testning

Förbered för testning:

- Om det är det första testet för dagen ska en probekontroll utföras.
- Anslut proben och, vid behov, instickstelefonerna.
- Förbered MADSEN OTOflex 100 och immitansmodulen: välj patient- och testinställningar. Se OTOSuite Användarhandbok.
- Förbered patienten.
- Förbered proben och eartipen.

10.1 Förbereda proben

Ansluta proben



1. Proben

- A. Probekontakt
- B. Gängad ring
- C. Probepropp

2. Probekontakt

- D. Luftkontakt
- E. Transducerkontakt

Enhetens ovansida

- A. Kontralateralt uttag
- B. Pneumatisk anslutning
- C. Probeuttag

Ansluta probe och instickstelefoner

MADSEN OTOflex 100-proben

- Anslut proben till probeuttaget. Kontrollera att den pneumatiska pumpens stift sätts i den pneumatiska anslutningen.

E-A-RTONE® 3A-instickstelefoner

- Vid behov kan E-A-RTONE® 3A-instickstelefoner anslutas till det kontralaterala uttaget.

Koppla från probe och instickstelefoner

Probekontakten och den kontralaterala kontakten är försedda med en låsmekanism: Dra inte i kontaktens kabel när du kopplar från proben. Ta tag i probens kontakthylsa och lossa den försiktigt genom att dra ut den ur uttaget.

10.2 Daglig probekontroll

Det rekommenderas att börja arbetsdagen med att utföra en probekontroll för att säkerställa att proben fungerar korrekt.

Anm • Om testmiljön ändras, t.ex. vid ökad luftfuktighet, eller om tester ska utföras på en annan altitud än den som angetts i MADSEN OTOflex 100, ska inställningarna för altituden justeras och en ny probekontroll ska utföras.

1. Kontrollera att probeproppen är rengjord och desinficerad innan du sätter i den i testkaviteten. Kontrollera att probeproppen och filtret inte påverkar probetestet samt att testkaviteten inte har kontaminerats.
2. Välj **Meny** (Menu) > **Probekontroll** (Probe Check).
3. Placera probeproppen, utan eartip, i laddarens testkavitet. Probekontrollen startar automatiskt. Proben undersöks avseende ocklusion och läckage. Om proben är OK kalibreras den automatiskt till 2 cc.



Om det finns ett probefel

Om den finns ett probefel ska följande kontrolleras:

- Kontrollera att den gängade ringen som håller fast probeproppen är ordentligt åtdragen.
- Kontrollera att probeproppens ljudkanaler inte är blockerade och att proben är ansluten.
- Kontrollera att probeproppen går in i kaviteten i 90° vinkel.

Om proben är bristfällig ska du kontakta auktoriserad serviceavdelning för reparation.

10.3 Sätta på eartips på proben

Varning • Kvävningensrisk! Håll alltid uppsikt över eartips som finns inom räckhåll för barn.

Anm • Korrekt mätning kan endast garanteras om du använder eartips specifikt godkända för MADSEN OTOflex 100 av Otometrics.

Anm • Kontrollera probeproppens ljudkanaler efter varje användning. Även små mängder öronvax eller fosterfett kan blockera ljudkanalerna. Rengör ljudkanalerna vid behov.

Varning • En eartip kan användas i båda öronen. Om du misstänker att ett öra är infekterat bör du byta ut eartipen och rengöra probeproppen innan du fortsätter med att testa det andra örat.

1. Välj en eartip som passar patientens hörselgång.
2. Tryck försiktigt ned eartipen över probeproppen och vrid medurs tills den sitter ordentligt mot probens bas .
Kontrollera att eartipen täcker probeproppens krage (C)



10.4 Sätta in proben i patientens öra

Varning • En eartip kan användas i båda öronen. Om du misstänker att ett öra är infekterat bör du byta ut eartipen och rengöra probeproppen innan du fortsätter med att testa det andra örat.

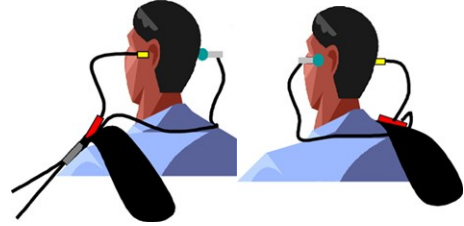
1. Sätt en eartip på proben.
2. För att stabilisera proben och undvika att proben blockerar patientens hörselgång ska du fatta tag i ytterörat och försiktigt dra det bakåt och utåt från patientens huvud.
 - För vuxna: dra ytterörat uppåt och bakåt.
 - För spädbarn och barn: dra ytterörat nedåt och bakåt.
3. Sätt in proben i patientens hörselgång samtidigt som du vrider lite på eartipen.
4. Kontrollera att eartipen sitter ordentligt i hörselgången. Läckage kan avbryta testet.

Försiktig • Sätt aldrig in proben med en eartip av fel storlek. Om du använder en probe med en eartip av fel storlek, eller om du använder för mycket kraft, kan det irritera hörselgången.

Varning • Var försiktig så att du inte sticker in proben för långt in i hörselgången på för tidigt födda spädbarn och nyfödda.

Patienten kan komma att röra sitt huvud spontant. Gör följande för att kompensera för detta:

- Placera probekabeln bakom patientens nacke.
- Håll kabeln på plats genom att lägga en viktad axelrem över kabeln och tvärsöver patientens axel på motsatt sida från det öra som testas.
- Kontrollera att det inte drar i kabeln eftersom det kan leda till att proben dras ur rätt läge.



Under testningen visar MADSEN OTOflex 100 och immitansmodulen en probeikon som visar om det finns något läckage.

10.5 Testflödesinställningar

1. När du slår på enheten skapas automatiskt en ny patientmapp.
2. Skärmbilden **Patient och användare** (Patient & User) visas. Ange patient- och användardata.
3. Konfigurera MADSEN OTOflex 100 för att förenkla testprocessen, hanteringen av patientdata och övergången till nästa patient:
 - Välj **Meny** (Menu) > **Proceduralalternativ** (Procedure options..) >
 - Ange följande inställningar till **På** (On), om det behövs:

| Inställning | Vad händer om På (On) är aktiverad? |
|--|---|
| Klar? (Done?) promptfråga | Promptfrågan Klar? (Done?) visas när du har utfört lika många tester på patientens båda öron. |
| Skriv ut när du är klar? (Print when done?) | Resultaten skrivs ut om du besvarar Ja (Yes) frågan genom att trycka på. När utskriften är klar visas Klar? (Done?) promptfrågan igen. Välj Ja (Yes) om du vill fortsätta. En ny patientmapp skapas. |
| Patient (Patient) | Skärmbilden Patient och användare (Patient & User) visas där du kan skapa en ny patientmapp. |
| Inställningar (Settings) promptfråga | När du har skrivit in patientuppgifterna visas Ladda inställningar (Load Settings) skärmbilden om det finns några tillgängliga anpassade inställningar. Välj den testinställning du önskar och fortsätt med testningen. |

4. Vid behov trycker du på tangenten **På** (On)/**Av** (Off) en eller flera gånger för att välja en annan testtyp.

10.6 Använda en testinställning

Om du vill använda en annan testinställning än den som för tillfället är vald, kan du göra något av följande:

I MADSEN OTOflex 100

1. Välj **Meny** > **Mina inställningar** > **Ladda inställningar**.

Om **Meny** (Menu) > **Proceduralalternativ** (Procedure options..) > **Inställningar** (Settings) är inställd på **På** (On) blir du automatiskt uppmanad att ladda en testinställning.

2. Rulla till den testinställning du vill använda och tryck på **Välj**.

I OTOsuite



- Klicka för att öppna fönstret **Testval** (Test Selector). I det här fönstret kan du ladda användardefinierade tester, inställningar för specialtest och fabriksinställningstester.

10.7 Läckage och andra problem med proben

Testningen kan försvåras av flera orsaker, vilket kan resultera i läckage eller problem med proben.

Läckage – möjliga orsaker:

- Eartipen passar inte
- Eartipen är inte insatt ordentligt i hörselgången
- Öppningen i probeproppen blockeras av hörselgångsväggen
- Eartipen kan vara gammal eller ha stelnat
- den gängade ringen som håller fast probeproppen har inte skruvats åt ordentligt
- Den pneumatiska probekontakten har inte anslutits ordentligt till OTOflex
- probeproppen har inte spänts ordentligt

Probeproblem kan orsakas av:

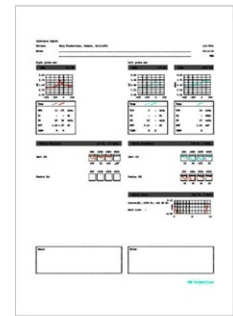
- en ockluderad probe
- ett blockerat vaxfilter

Probestatus

| MADSEN OTOflex 100 | OTOSuite | Beskrivning |
|--------------------|----------|--------------------------------|
| | | Probens tätning är OK |
| | | Proben är blockerad. |
| | | Det finns ett läckage i proben |
| | | Proben är inte helt insatt |

11 Snabb rutintestning

1. När du slår på enheten skapas automatiskt en ny patientmapp.
2. Ange patientinformation (om enheten inte är ansluten till OTOSuite).
3. Välj användaren (om enheten inte är ansluten till OTOSuite).
4. Sätt först i de kontralaterala instickstelefonerna och sedan MADSEN OTOflex 100-proben.
5. Tryck på den högra funktionstangenten i en sekund för att starta sekvensen (automatisk eller manuell).
6. Tryck på tangenten **Öronval** om du vill byta öra.
7. Sätt först i de kontralaterala instickstelefonerna och sedan MADSEN OTOflex 100-proben.
8. Tryck på den högra funktionstangenten i en sekund för att starta sekvensen (automatisk eller manuell).
9. Tryck på den högra funktionsknappen under **Ja** (Yes) för att bekräfta att testningen är klar (om enheten inte är ansluten till OTOSuite).
10. Välj **Meny** > **Skriv ut/skrivare** (Menu > Print/Printers..) om du vill skriva ut en rapport. Tryck på den högra funktionsknappen under **Ja** (Yes) för att bekräfta att rapporten är **OK** och att testningen är klar.



12 Sekvenstest

Du kan utföra immitanstesterna i sekvenser.

- MADSEN OTOflex 100: **Meny** > **Proceduralalternativ** > **Sekvens**
- OTOSuite: I **Sekvens**-fältet i **Kontrollpanel** klickar du på den nedrullningsbara listan för att välja.

Du kan välja mellan

- **T + RS** (tympanometri + reflexscreening)
- **T + RT** (tympanometri + reflexröskel)
- **T + RT + RD** (tympanometri + reflexröskel + reflex – avklingning)
- **Av** (MADSEN OTOflex 100)
Tryck och håll-funktionen är inaktiverad och endast den mätningstyp som för tillfället är vald kommer att utföras.

13 Screening

Tympanometri + reflexscreening (T + RS) kan utföras som en sekvens från testskärmen Tympanometri.

Anm • Intensitetsskyddsnivån kan inte överskridas i screeningläge.

Anm • Vid screening kan du använda vanliga eartips eller eartips speciellt avsedda för screening.
Om du använder screening-eartips och inställningen **Aut. start vid tätning** (Auto start on seal) är inställd på **På (On)**, startar testet med tympanometritestning och fortsätter sedan automatiskt till reflexscreening när tätning uppnås, dvs. när eartipen för screening försiktigt trycks mot örat.

Anm • Undvik att automatisk testning avbryts på grund av höga nivåer av stimulusintensitet i närheten av varningsgränserna. Vi rekommenderar att max. intensitet ställs in på 95 dB HL.

Förberedelser inför testning

1. Följ beskrivningen i [Förberedelser inför testning ► 17](#).
2. Om kontralateral stimulering används under testet ska du kontrollera att både den ipsilaterala proben och den kontralaterala hörtelefonen är på plats innan mätningen startas.
3. Be patienten att sitta alldeles stilla och tyst under testet utan att röra huvud och käkar.
4. Växla vid behov till det öra du önskar starta testet på med hjälp av **Öronval**.

Procedur







Testet startar automatiskt med tympanometritestning och fortsätter sedan automatiskt till reflexscreening.

1. Förbered MADSEN OTOflex 100 för att börja mäta så snart som tätning uppnås på följande sätt:

Om OTOSuite används:

- Gå till skärmbilden **Tympanometri** (Tympanometry), välj **T + RS** (T + RS) i fältet **Sekvens** (Sequence) längst ned på Kontrollpanelen.
- Klicka på **Start** på Kontrollpanelen utan att sätta dit en eartip på patientens öra.



| Procedur | |
|---|--|
| <p>Om MADSEN OTOflex 100 används:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Välj Meny (Menu) > Proceduralalternativ (Procedure options..) > T + RS (T + RS). – Tryck på den högra funktionstangenten utan att sätta in eartipen i patientens öra. |  |
| 2. Växla vid behov till det öra du önskar starta testet på med hjälp av Öronval . |  eller  |
| 3. Sätt fast proben på patientens öra med ett stadigt grepp. Testet startar automatiskt så snart en bra och lufttät probeanpassning uppnås. | |
| Varning • Stoppa testet om patienten känner sig besvärad under testet. Testet avbryts och pumphtrycket avlastas omedelbart. Resultat som redan uppmätts behålls. |  eller  |
| <ul style="list-style-type: none"> – Avbryt testet genom att klicka/trycka på Pausa. – Återuppta testet genom att klicka/trycka på Pausa igen. Efter pausen återupptas testet vid den intensitet som det uppnådde eller som rådde då testet avbröts. |  |
| Testet startar automatiskt med tympanometritestning och fortsätter sedan automatiskt till reflexscreening. | |










14 Diagnostisk tympanometri

Anm • Det rekommenderas att du utför ett tympanometriskt test innan stapediusreflex-mätningar, och bestämmer stapediusreflex-tröskeln innan en mätning av reflex – avklingning görs.

Den standardinställningen som är tillgänglig i tympanometritestet är utformad för alla sorters tympanometritester som kan utföras. Justera inställningarna så att de passar dina syften.

Förberedelser inför testning

1. Följ beskrivningen i [Förberedelser inför testning](#) ► 17.
2. Om kontralateral stimulering används under testet ska du kontrollera att både den ipsilaterala proben och den kontralaterala hörtelefonen är på plats innan mätningen startas.
3. Be patienten att sitta alldeles stilla och tyst under testet utan att röra huvud och käkar.
4. Växla vid behov till det öra du önskar starta testet på med hjälp av **Öronval**.

| Procedur | |
|---|---|
| 1. Välj testskärmen Tympanometri (Tympometry). | |
| Om OTOSuite används: – På skärmen Tympanometri (Tympometry), klicka på Start på kontrollpanelen. |  |
| Om MADSEN OTOflex 100 används: – Tryck på den högra funktionstangenten. |  |
| Varning • Stoppa testet om patienten känner sig besvärad under testet. Testet avbryts och pumptrycket avlastas omedelbart. Resultat som redan uppmätts behålls. |  eller  |
| Resultat som redan uppmätts behålls. | |
| Testets förlopp är följande: – Pumpen ökar trycket till det inställda värdet och svepningen startar. – Admittansen för varje tryckpunkt märks ut på skärmen och formar tympanogramkurvan. | |
| Under mätningen visas två diamantformade markörer: – en admittansmarkör alldeles till höger om admittansaxeln som indikerar aktuell admittans – en tryckmarkör under tryckaxeln som indikerar aktuellt tryck. |  |
| – Avbryt testet genom att klicka/trycka på Pausa . |  |
| – Återuppta testet genom att klicka/trycka på Pausa igen. Efter pausen återupptas testet vid den intensitet som det uppnådde eller som rådde då testet avbröts. |  |
| 2. Gör ett nytt svep genom att klicka/trycka på Start . Upp till tre separata mätningar kan sparas för varje öra. |  eller  |
| 3. När du har slutfört testningen på ett öra, byter du till det andra om det behövs. | |
| 4. Fortsätt testningen genom att klicka/trycka på Start och testa det andra örat. | |

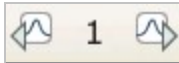
Diagnostiskt tympanometriresultat

OTOSuite



Aut. skalning (Auto Scale) (tympanogram)

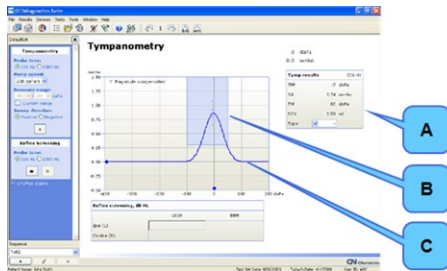
Automatisk skalning justerar visningen dynamiskt efter den högsta av de kurvor som för tillfället visas. På så sätt kan du visuellt jämföra öronresultaten.



Kurvväljare

Klicka på en av kurvorna i den här ikongruppen om du vill visa en specifik kurva på tympanogrammet.

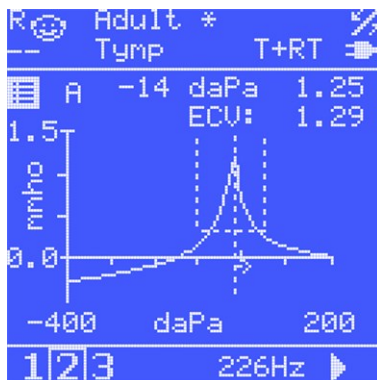
Skärmbilden **Tympanometri** (Tympometry) visas



- A. Tymp.resultat, som visar:
- Probeton
 - TPP (tympanometrisk topptryck)
 - SA/SC (statisk admittans/statisk överensstämmelse)
 - TW (tympanometrisk bredd)
 - ECV (hörselgångsvolym)
 - Typ, om vald (om normal region och baslinje är aktiverade).
- B. de tympanometriska kurvorna
- C. normområde (om valt)

MADSEN OTOflex 100

Tympanometriska testresultat visas i en resultatvy:



- Använd **Testval** (Test Selector) och rulla till skärmbilden Tympanometridata eller tryck snabbt på **På** (On)/**Av** (Off).
- Tryck på **Välj** i en sekund om du vill visa ytterligare resultat. Tryck en gång till om du vill återgå till standardvyn för tympanometri.

15 Stapediusreflextestning

Anm • Det rekommenderas att du utför ett tympanometriskt test innan stapediusreflex-mätningar, och bestämmer stapediusreflex-tröskeln innan en mätning av reflex – avklingning görs.

Med MADSEN OTOflex 100 bestämmer automatisk och halvautomatisk testning stapediusreflexerna med hjälp av olika stimulusnivåer.

Höga intensitetsnivåer

Anm • Undvik att automatisk testning avbryts på grund av höga nivåer av stimulusintensitet i närheten av varningsgränserna. Vi rekommenderar att max. intensitet ställs in på 95 dB HL.

När en stimulusnivå överskrider varningsnivån (> 108 dB SPL re 2 cc motsvarande > =115 dB SPL i 0,5 cc) börjar stimulusintensitetens värde att blinka och den automatiska testningen pausas. Du får då frågan om du vill fortsätta eller gå vidare till nästa stimulustyp.

Varning • Ljudtrycksnivån i hörselgången ökar när du testar patienter med små hörselgångar. Följ alltid lokal praxis och lokala rekommendationer vid presentation av högljudda stimuli.

15.1 Reflexröskeltestning

Innan reflextestning

1. Följ beskrivningen i [Förberedelser inför testning](#) ► 17.
2. Informera patienten om testets höga stimulusnivåer.
3. Be patienten att sitta alldeles stilla och tyst under testet utan att röra huvud och käkar.
4. Om kontralateral stimulering används under testet ska du kontrollera att både den ipsilaterala proben och den kontralaterala hörtelefonen är på plats innan mätningen startas.
5. Växla vid behov till det öra du önskar starta testet på med hjälp av **Öronval**.
6. Välj testskärmbilden Reflexröskel.



Under testning



Varning • Stoppa testet om patienten känner sig besvärad under testet. Testet avbryts och pumptrycket avlastas omedelbart. Resultat som redan uppmätts behålls.






Procedur

Anm • Undvik att automatisk testning avbryts på grund av höga nivåer av stimulusintensitet i närheten av varningsgränserna. Vi rekommenderar att max. intensitet ställs in på 95 dB HL.

| Automatisk RT-testning | |
|--|---|
| Om OTOSuite används: – På skärmbilden Reflexröskel klickar du på Start på Kontrollpanelen. |  |
| Om MADSEN OTOflex 100 används: – Tryck på den högra funktionstangenten. |  |
| Testet kör en helautomatisk tröskelsökning för förinställda stimuli. | |

| Halvautomatisk RT-testning | |
|--|---|
| Om OTOSuite används: – På skärmbilden Reflexröskel klickar du på Start på Kontrollpanelen. |  |
| Om MADSEN OTOflex 100 används: – Tryck på den högra funktionstangenten. |  |
| Testet söker efter valt stimulus. | |

| Manuell RT-testning | |
|--|---|
| Om OTOSuite används: – På skärmbilden Reflexröskel klickar du på Start på Kontrollpanelen. |  |
| Om MADSEN OTOflex 100 används: – Tryck på den högra funktionstangenten. |  |
| Vid behov kan testningen upprepas på fler stimulusnivåer. | |

| Pausa testet | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> – Avbryt testet genom att klicka/trycka på Pausa. – Återuppta testet genom att klicka/trycka på Pausa igen. Efter pausen återupptas testet vid den intensitet som det uppnådde eller som rådde då testet avbröts. |  |
| 7. När du har slutfört testningen på ett öra, byter du till det andra om det behövs. | |
| 8. Fortsätt testningen genom att klicka/trycka på Start och testa det andra örat. | |

| Testets förlopp är följande | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Om en tröskel inte hittas omedelbart:</i> Stimulusintensiteterna ökar tills en reflextröskel registreras eller tills den maximala intensiteten uppnås. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Om en tröskel hittas omedelbart:</i> Testet minskar automatiskt stimulusintensiteterna tills det inte längre registreras någon tröskel. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Avböjningskurvor</i> Avböjningskurvorna resulterar i ett fullständigt diagram över reflexavböjning. Kurvorna som visas sorteras efter ökad stimulusintensitet. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tröskeltabell</i> Visar den bestämda tröskeln. Om ingen tröskel registreras visas texten Ingen (None) i fältet i tröskeltabellen för att ange att tröskel saknas. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tympanogram</i> Om det senaste tympanogrammet för den aktuella probetonen är tillgängligt visas det och en markör på tryckaxeln visar det aktuella trycket i hörselgången. Även kurvnumret visas. | |
| <p>Följande symboler används i audiogrammet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ren ton, luft, omaskerad/maskerad – Ren ton, ben, omaskerad/maskerad – Ipsitr. hittades/hittades inte – Kontratr. hittades/hittades inte (stim: x) | |

| Fortsätta testet | |
|--|--|
| 9. Om mätningen upprepas vid en specifik intensitet, kommer föregående mätning för samma intensitet att skrivas över. Det går inte att se flera kurvor med samma intensitet. | |
| 10. Gör ett nytt svep genom att klicka/trycka på Start . Upp till tre separata mätningar kan sparas för varje öra. | |
| 11. När du har slutfört testningen på ett öra, byter du till det andra om det behövs. | |
| 12. Fortsätt testningen genom att klicka/trycka på Start och testa det andra örat. | |

Reflextröskel – fältresultat

- Om ett fält visar ett värde, utan några extra markeringar, innebär det att tröskeln bestämdes automatiskt.
- Om ett fält är överkryssat innebär det att ingen tröskel hittades på den högsta testnivån.
- Om ett fält är markerat med en asterisk innebär det att tröskeln bestämdes manuellt.
- Tomma fält innebär att testet inte har utförts.
- Den streckade horisontella linjen i varje reflexdiagram indikerar det förinställda reflexkriteriet. Den är förskjuten från baslinjemarkören på den vertikala axeln.

15.2 Testning av Reflex – avklingning

Anm • Med MADSEN OTOflex 100 bestämmer automatisk och halvautomatisk testning stapediusreflexerna med hjälp av olika stimulusnivåer.

Stimulusnivåerna för avklingningstest förutsätter att det finns en reflexträskel tillgänglig för örat, stimlustypen och stimulusörat (ipsi- eller kontralateral) som valts för testet av reflex – avklingning. Stimulusnivån för avklingningstest sätts då automatiskt till tröskelnivån på +10 dB. Om reflexen inte har bestämts kommer avklingningsmätningen att hoppas över.

Maximala intensitetsnivåer

Du kan komma att varnas om att stimulusnivån är i det utökade intensitetsintervallet. Reflex – avklingning är eventuellt inte möjlig på grund av höga tröskelnivåer.

| Maximala intensitetsnivåer | 500 Hz | 1 000 Hz |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Ipsi | 50 till 105 dB HL ± 3 dB | 50 till 120 dB HL ± 3 dB |
| Kontra | 50 till 115 dB HL ± 3 dB | 50 till 120 dB HL ± 3 dB |

Innan reflextestning






1. Följ beskrivningen i [Förberedelser inför testning](#) ► 17.
2. Varna patienten om testets höga stimulusnivåer.
3. Be patienten att sitta alldeles stilla och tyst under testet utan att röra huvud och käkar.
4. Om kontralateral stimulering används under testet ska du kontrollera att både den ipsilaterala proben och den kontralaterala hörtelefonen är på plats innan mätningen startas.
5. Växla vid behov till det öra du önskar starta testet på med hjälp av **Öronval**.
6. Välj testskärmbilden Reflex – avklingning
När den inledande testskärmbilden för reflexträskel visas är ipsilateral 1 kHz stimulus markerad.

Under testning

Varning • Stoppa testet om patienten känner sig besvärad under testet. Testet avbryts och pumptrycket avlastas omedelbart. Resultat som redan uppmätts behålls.



Procedur

| Automatisk RD-testning | |
|---|---|
| Om OTOSuite används: – På skärmbilden Reflex – avklingning klickar du på Start på Kontrollpanelen. |  |
| Om MADSEN OTOflex 100 används: – Tryck på den högra funktionstangenten. |  |
| Testet kör en helautomatisk mätning av reflex – avklingning för förinställda stimuli. | |
| Manuell RD-testning | |
| Om OTOSuite används: – På skärmbilden Reflex – avklingning klickar du på Start på Kontrollpanelen. |  |
| Om MADSEN OTOflex 100 används: – Tryck på den högra funktionstangenten. |  |
| Vid behov kan testningen upprepas på fler stimulusnivåer. | |
| Pausa testet | |
| – Avbryt testet genom att klicka/trycka på Pausa . – Återuppta testet genom att klicka/trycka på Pausa igen. Efter pausen återupptas testet vid den intensitet som det uppnådde eller som rådde då testet avbröts. |  |
| 7. När du har slutfört testningen på ett öra, byter du till det andra om det behövs. | |
| 8. Fortsätt testningen genom att klicka på Start och testa det andra örat. | |

| Testets förlopp är följande | |
|---|--|
| <p><i>Avböjningskurvor</i></p> <p>Avböjningsdiagrammet begränsas av blå markörer som indikerar om stimulus är på eller av.</p> <p>En tredje markör visas och indikerar halveringstiden där kurvan minskade till 50 % av dess inledande avböjning.</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Halveringstid, sekunder – resultattabell</i> <p>Om avböjningen ökar till 50 % eller mer av den inledande avböjningen under presentation av ett stimulus, visas den tidpunkt då detta sker.</p> <p>Om ingen avklingning registreras visas fältet ett streck.</p> <p>Ipsi-resultaten visas på den översta raden. De kontralaterala resultaten med avseende på stimulansörat visas på raden längst ned.</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tympanogram</i> <p>Om det senaste tympanogrammet för den aktuella probetonen är tillgängligt visas det och en markör på tryckaxeln visar det aktuella trycket i hörselgången.</p> <p>Även kurvnumret visas.</p> | |

| Fortsätta testet | |
|---|--|
| 9. När du har slutfört testningen på ett öra, byter du till det andra om det behövs. | |
| 10. Fortsätt testningen genom att klicka/trycka på Start och testa det andra örat. | |

Fältresultat för reflex – avklingning

- När mätningen är klar visas den registrerade halveringstiden för varje stimulus i resultattfälten.
- Den obrutna linjen ovanför diagrammet visar varaktigheten för stimulus.
- Den streckade linjen är x-axeln och den visar mätningens totala varaktighet.

Mätningar sparade







Eftersom en mätning av reflex – avklingning vanligtvis görs med antingen ipsilateral eller kontralateral stimulussida (inte båda) sparas endast två mätningar, t.ex. olika stimulus och/eller ipsi/kontra.

15.3 ETF-P (Örontrumpetfunktion – perforerad)

Innan testning

1. Följ beskrivningen i [Förberedelser inför testning](#) ► 17.
2. Be patienten att sitta alldeles stilla och tyst under testet utan att röra huvud och käkar.
3. Växla vid behov till det öra du önskar starta testet på med hjälp av **Öronval**.

Under testning

| Procedur | |
|--|---|
| 1. Bekräfta perforationen genom att spela in ett tympanogram. Kurvan som bildas på tympanogrammet kommer att vara platt och volymen i hörselgången kommer att vara onormalt hög eftersom den omfattar volymen i hela mellanörat. | |
| 2. Välj testskärmbilden ETF P. | |
| Om OTOSuite används: – På ETF P-skärmbilden trycker du på knappen Tryckkontroll på Kontrollpanelen om du vill starta testningen. |  |
| Om MADSEN OTOflex 100 används: – Tryck på den högra funktionstangenten. |  |
| Om det inledande trycket är inställt på Positiv (Positive) pekar tryckkontrollen uppåt. |  eller  |
| Om det inledande trycket är inställt på Negativ (Negative) pekar tryckkontrollen nedåt. |  eller  |
| 3. Aktivera Tryck upp (Pressure Up) eller Tryck ned (Pressure Down) för att automatiskt bygga upp trycket fram till den första öppningen i örontrumpeten eller tills maximalt tryck uppnås. Tryckkontrollen vänder automatiskt när ett av de två kriterierna har uppnåtts. | |

ETF P-resultat

- *Graf över tryck vid olika tidpunkter*
ETF-P-testresultaten visar hur trycket ändras under mätningens gång när örontrumpeten kortvarigt öppnas och stängs.
- En kurva per öra sparas.
- *Örontrumpetöppningar, daPa*
Tryckvärdena som anger örontrumpetöppningar och -stängningar bestäms utifrån kurvans platåer.
- Om du vill få en mer omfattande analys kan du använda Referensmanual ETF P-verktyget för efteranalys för att hämta de numeriska tryckvärdena (se OTOSuiteMADSEN OTOflex 100).

16 Hantera testresultat i MADSEN OTOflex 100

Följande gäller vid hantering av testresultat i MADSEN OTOflex 100. Om du vill utföra dessa händelser i OTOSuite, se OTOSuite Användarhandbok eller OTOSuite Referensmanual

Kasta om öronresultat

Om fel öra var markerat när patienten testades kan du kasta om öronresultaten, både under och efter en session, så att resultaten tillskrivs rätt öra. Det är möjligt att kasta om alla tester som utförts på den patienten.

- Välj **Meny** (Menu) > **Hantera testresultat** > **Kasta om öronresultat** (Swap ear results)

Radera mätningar

Tympanometri

Ett enskilt deltest eller enskild kurva kan raderas från nätet, både från ett diagram med flera kurvor eller från en händelse med flera diagram.

1. Om du vill visa en specifik kurva eller ett diagram väljer du ett kurv- eller diagramnummer i den här ikongruppen. Kurvan markeras.
2. Om du vill radera en kurva väljer du **Meny** (Menu) > **Hantera testresultat** (Manage Test Res) > **Radera deltest** (Del Sub-test).

Reflexröskel

I Reflexröskel är det inte möjligt att radera en enskild kurva utan endast ett helt test, inklusive stimulusintensiteter för den valda stimulustypen.

Radera testresultat

Radera aktuellt test

- Om du vill radera det aktuella testet väljer du **Meny** (Menu) > **Hantera testresultat** (Manage Test Res) > **Radera aktuellt test** (Del(ete) Current Test).

Radera enskilda patienter

- Om du vill radera en specifik enskild patient väljer du **Meny** (Menu) > **Hantera testresultat** (Manage Test Res) > **Radera patient** (Del Patient). Markera den specifika patienten med hjälp av rullningshjulet och tryck sedan på **Välj** om du vill radera.

Radera alla utskrivna patienter

Om du vill radera alla utskrivna patienter väljer du **Meny** (Menu) > **Hantera testresultat** (Manage Test Res) > **Radera alla utskrivna patienter** (Del all printed patients).

Radera alla patienter

- Om du vill radera alla patienter väljer du **Meny** (Menu) > **Hantera testresultat** (Manage Test Res) > **Radera alla patienter** (Del all patients).

Överföra testresultat till OTOsuite

Du kan överföra patientmappar från MADSEN OTOflex 100 till OTOsuite.

1. I immitansmodulen klickar du på ikonen **Hämta testresultat** (Get Test Results).
Om kommunikation via Bluetooth är aktiverad i MADSEN OTOflex 100 ansluter OTOsuite automatiskt till MADSEN OTOflex 100 för att hämta data och kopplar sedan ifrån. Är den redan ansluten används den anslutning som redan finns.
2. Välj från dialogrutan som visas.

Kommunicera och synkronisera med OTOSuite

Från OTOSuite

Om MADSEN OTOflex 100 är inom räckvidden för OTOSuite och du klickar på ikonen **Välj enhet** (Select Device) i immitansmodulen ansluter MADSEN OTOflex 100 medan överföringen är aktiv och kopplar sedan ifrån. Är den redan ansluten används den anslutning som redan finns.

Om du klickar på **Välj enhet** (Select Device) i immitansmodulen synkroniseras data. Om patientmappen inte är densamma i immitansmodulen som i MADSEN OTOflex 100 ombeds du att välja patientmapp.

Varje test identifieras med en tidsstämpel, patientens namn, kön och födelsedatum, vilken typ av test som utförts på vilket öra samt namnet på testaren.

Om data redan är tillgängliga i OTOSuite måste du välja om du vill skriva över data eller avbryta.

Synkronisera data

Från MADSEN OTOflex 100

Data överförs vanligtvis från MADSEN OTOflex 100 till OTOSuite. Data raderas aldrig utan att användaren godkänner det.

Synkroniseringen tar bara några sekunder och inleds i normalfallet automatiskt vid anslutning.

Anm • Endast den patientmapp som för tillfället visas i MADSEN OTOflex 100 överförs till OTOSuite under synkroniseringen.

Andra patientmappar som skapades när MADSEN OTOflex 100 inte var ansluten måste överföras manuellt.

Synkronisera ändringar i patientmappar

Ändringar som gjorts i patientmappar, antingen i MADSEN OTOflex 100 eller i immitansmodulen, kommer att synkroniseras.

Den senaste ändringen, oavsett om den gjordes i MADSEN OTOflex 100 eller i immitansmodulen, kommer att tillämpas eller synkroniseras.

17 Övriga referenser

Mer information finns i direkthjälpen i OTOSuite, där du kan hitta detaljerad referensinformation om MADSEN OTOflex 100 och modulerna i OTOSuite.

Information om hur du installerar OTOSuite finns i OTOSuite Installationsguide på installationsmediet för OTOSuite.

Mer utförlig information hur du använder MADSEN OTOflex 100 finns i MADSEN OTOflex 100 Referensmanual.

18 Service, rengöring och kalibrering

Varning • Du får inte under några omständigheter montera isär MADSEN OTOflex 100. Kontakta leverantören. Delarna inne i MADSEN OTOflex 100 får bara kontrolleras och servas av auktoriserad personal.

18.1 Service

Varning • Av säkerhetsskäl, och för att garantin ska gälla, måste service och reparation av den elektromedicinska utrustningen alltid utföras av tillverkaren eller av servicepersonal på auktoriserade verkstäder. Om något fel uppstår skriver ni en detaljerad beskrivning av felet/felen och kontaktar leverantören. Använd inte en defekt utrustning.

18.2 Rengöra enheten

Förutsättningar

- Inför rengöring ska MADSEN OTOflex 100 stängas av och kopplas bort från externa strömkällor.
- Koppla bort proben från MADSEN OTOflex 100.

Enheter

- Borsta bort dammet med en mjuk borste.
- Använd en mjuk, lätt fuktad trasa med mildt rengöringsmedel, eller en godkänd, icke-frätande medicinsk desinfektionstrasa för att rengöra enheten i enlighet med de lokala smittskyddsbestämmelserna.

Utsätt inte enheten för några vätskor. Ingen fukt får komma in i enheten. Fukt inuti enheten kan skada instrumentet och leda till att användaren eller patienten riskerar att få en elstöt.

Rengör enhetens skärm regelbundet. Använd en antistatisk, ej upplösande lösning på en luddfri trasa.

Probeproppen

Se [Rengöring och desinficering av probeproppen](#) ► 37.

Avyttring

Det finns inga specifika bestämmelser för kassering av öronsnäckor, vilket betyder att du kan slänga dem i enlighet med de lokala förordningarna.

18.3 Rengöring och desinficering av probeproppen

Om probeslangarna blockeras av skräp i hörselgången kan de leda till onormalt stora avläsningar av hörselgångsvolymer, läckagemeddelanden och andra udda resultat. Kontrollera probeproppens kanaler varje gång du använder proben. Även små mängder öronvax eller fosterfett kan blockera probekanalerna.

Försiktig • Probepropen måste rengöras grundligt efter att den använts i en infekterad hörselgång. Eventuellt behöver även den gängade ringen rengöras.

Metoder

Probepropen är tillverkad i ett material som är mycket motståndskraftigt mot värme, kyla och kemisk påverkan.



Försiktig • 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.

Regelbunden rengöring

- Använd en fuktad trasa för regelbunden ytrengöring.

Ultraljudsrengöring

- Använd ultraljudsrengöring för att ta bort smittämnen, t.ex. innan autoklivering.

Desinficera

Det finns ett antal olika metoder att välja på vad gäller desinficering av probepropen, till exempel:

- Nedsänkning av probepropen i ett bad bestående av 70–90 % etyl- eller isopropylalkohol med 10–30 minuters kontakttid.
- Nedsänkning av probepropen i en natriumhypokloritlösning med hög koncentration och förlängd kontakttid (så kallad kallsterilisering).

När du har rengjort probepropen sköljer du den noga i vanligt kranvatten.

Autoklivering

Använd autoklivering i enlighet med nationell standard för ångrengöring med en exponeringstid på upp till 45 minuter vid en temperatur på max. 150 °C.

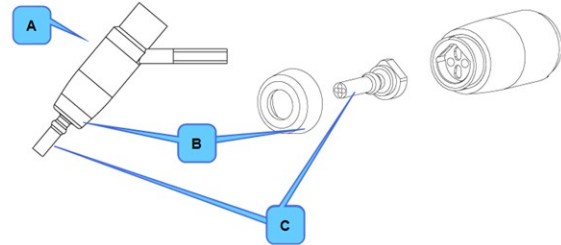
Probepropen är utformad för att tåla upp till 3 000 autokliveringscykler, i vilka temperaturen vanligtvis når 134 °C.

Kontrollera att probepropen inte har deformerats till följd av autoklavprocessen.

Procedur

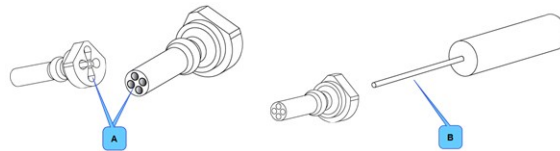
Anm • Följ alltid lokal hygienpraxis vad gäller desinficering.

1. Ta bort probeproppen, håll i probehuset och skruva bort den gängade ringen. Ta ut probeproppen.



- A. Probehus
- B. Gängad ring
- C. Probepropp

2. Kontrollera att probeproppens ljudkanaler inte är blockerade. Om de är det, ska de rengöras med hjälp av rengöringstråden.

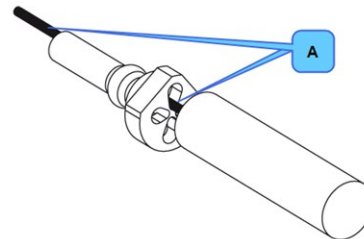


- A. Ljudkanaler
- B. Rengöringstråd

Rengör alltid från baksidan.

3. Om probeproppen rengörs *under en testsession med en patient* ska rengöringsborsten användas för att rengöra rengöringstråden – framförallt där den sticker ut ur probeproppen.

Om probeproppen rengörs *mellan sessioner* ska desinfektionsmedel användas för att rengöra rengöringstråden och, vid behov, borsten.



- A. Rengöringstråd

Försiktig • Även mycket små mängder fukt kan lösa upp kvarvarande öronvax och således kontaminera de känsliga delarna inne i probehuset.

Försiktig • Rengör aldrig ljudkanalerna i probehuset eftersom det kan skada proben.



4. Kontrollera att ljudkanalerna är helt torra innan du sätter tillbaka proppen på probehuset. Alternativt kan en reservprobepropp användas.
5. Sätt tillbaka probeproppen och skruva fast den gängade ringen på probehuset. Förhindra läckage genom att dra åt ordentligt.

Byta vaxfiltret

Om du varnas om ett probefel eller att proben inte är OK, ska du kontrollera att probeproppen inte är blockerad. Om den inte är det, kan det istället vara probens vaxfilter som är skadat eller blockerat av öronvax.

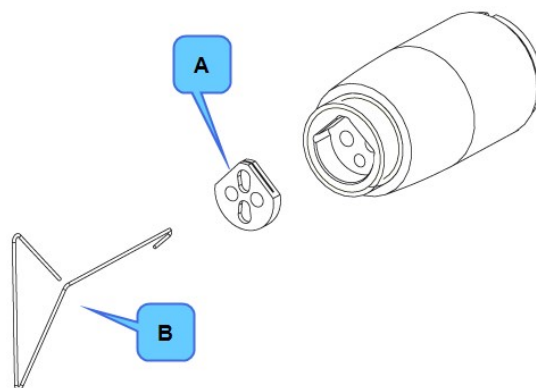
Om detta är fallet bör du byta ut vaxfiltret:

1. Ta bort probeproppen om du vill byta ut vaxfiltret.
2. Ta bort vaxfiltret från probeproppen med hjälp av uttagningsverktyget.

Lägg inte använda filter i tillbehörslådan.

Filtren är engångsartiklar.

3. Sätt i ett nytt filter. Var försiktig så att filteröppningarna inte skadas.
4. Sätt probeproppen över det nya filtret i probehuset och skruva tillbaka den gängade ringen på probehuset. Dra åt ordentligt.



- A. Vaxfilter
- B. Uttagningsverktyg

18.4 Rengöring och desinficering av testkaviteten

Försiktig • Testkaviteten är placerad på laddaren, som innehåller elektriska komponenter och anslutningar för strömförsörjning. Därför ska du **inte** använda bad eller autoklavering!

Om testkaviteten har förorenats med smuts från probeproppen ska gasrengöring användas enligt lokal hygienpraxis (t.ex. etylenoxid vid en temperatur på 55 °C och ett tryck på 0,8 till 1,0 bar).

18.5 Kalibrering

Enheten och proberna är fullt kalibrerade vid leverans.

- Enheten kalibreras i fabriken i dB SPL eller dB HL, baserat på angivna referensvärden som motsvarar trösklarna. dB HL relaterar till ljudtrycksnivåer, dB SPL = dB re 20 µPA.
- Probens kalibreringsvärden sparas i proben och följer med proben. Proben kan anslutas till vilken MADSEN OTOflex 100 som helst och kan användas direkt. Detta gäller även kontra-instickstelefoner.

Årlig kalibrering

Immitansenheten och proberna måste kalibreras en gång om året av en auktoriserad serviceavdelning.

19 Tekniska specifikationer

Typidentifiering

MADSEN OTOflex 100 är av typ 1012 från Natus Medical Denmark ApS.

Överensstämmelse – mätsystem

| | |
|----------------------|---|
| Probeton: | 226 Hz vid 85 dB SPL $\pm 1,5$ dB 1 000 Hz vid 75 dB SPL $\pm 1,5$ dB |
| THD: | < 3 % i 2 cc |
| Frekvensnoggrannhet: | $\pm 0,5$ % |
| Intervall: | 0,1 ml till 8,0 ml ± 5 % eller 0,1 ml, beroende på vilket som är störst |

Stapediusreflex*Kontralateral stimulering*

| | |
|----------------------|---|
| Rena toner: | 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 3 000 Hz, 4 000 Hz |
| Frekvensnoggrannhet: | $\pm 0,5$ % |
| Brus | Vitt brus enligt IEC 1027 Lågpäss 400 till 1 600 Hz. Högpäss 1 600 till 4 000 Hz. Roll-off >12 dB/oktav. |
| Intervall vid: | BBN, LPN vid 50 till 100 dB HL ± 3 dB HPN vid 50 till 95 dB HL ± 3 dB |
| Stegstorlek dB | 1, 2, 5, 10 dB |

E-A-RTONE® 3A:

| | |
|----------------|---|
| Intervall vid: | 500 Hz vid 50 till 105 dB HL ± 3 dB 1 000 Hz vid 50 till 120 dB HL ± 3 dB 2 000 Hz vid 50 till 115 dB HL ± 3 dB 3 000 Hz vid 50 till 105 dB HL ± 3 dB 4 000 Hz vid 50 till 110 dB HL ± 3 dB |
| THD: | < 3 % på 2 cc (uppmätt 5 dB under max. uteffekt) |

Immitansprobe:

| | |
|----------------|---|
| Intervall vid: | 500 Hz vid 50 till 105 dB HL ± 3 dB 1 000 Hz vid 50 till 120 dB HL ± 3 dB 2 000 Hz vid 50 till 115 dB HL ± 3 dB 3 000 Hz vid 50 till 105 dB HL ± 3 dB 4 000 Hz vid 50 till 110 dB HL ± 3 dB |
| THD: | < 3 % på 2 cc (uppmätt 5 dB under max. uteffekt) |

Ipsilateral stimulering

| | |
|----------------------|---|
| Ton: | 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 3 000 Hz, 4 000 Hz |
| Frekvensnoggrannhet: | $\pm 0,5$ % |
| Brus | Vitt brus enligt IEC 1027 Lågpas 400 till 1 600 Hz Högpas 1 600 till 4 000 Hz Roll-off >12 dB/oktav |
| Stegstorlek dB: | 1, 2, 5, 10 dB |
| Intervall vid: | 500 Hz vid 50 till 105 dB HL ± 3 dB 1 000 Hz vid 50 till 120 dB HL ± 3 dB 2 000 Hz vid 50 till 115 dB HL ± 3 dB 3 000 Hz vid 50 till 105 dB HL ± 3 dB 4 000 Hz vid 50 till 110 dB HL ± 3 dB |
| THD: | < 3 % på 2 cc (uppmätt 5 dB under max. uteffekt) |

Lufttrycksystem

| | |
|---------------------------|--|
| Intervall: | Normal +200 till -400 daPa/s, Utökad +400 till -600 daPa/s |
| Tryckvepshastighet: | 50, 100, 200, 400 daPa/s, A.F.A.P A.F.A.P. startar vid 500 daPa/s och saktar ned till 400 daPa när en topp registreras. |
| Trycknoggrannhet: | ± 10 % eller ± 10 daPa, beroende på vilket som är störst |
| Riktning för pumpmätning: | Positiv till negativ eller negativ till positiv |
| Säkerhet: | Separat säkerhet +530 daPa och -730 daPa. ± 70 daPa Programvarusäkerhet +450 daPa och -650 daPa. ± 70 daPa. |

Enhet för admittansdiagrammets Y-axel

ml, cc, mmho, μ l

Enhet för diagrammets X-axel

daPa, s

Visning

Grafik 128 x 128 punkter

BT-antenn

| | |
|---------------------|---------------------------------------|
| BT-antenn: | Antenn med flerlayerschip för 2,4 GHz |
| Antennförstärkning: | 2 dBi |
| Antennimpedans: | 50 Ohm |

Enheten har stöd för Bluetooths SIG-standarder och använder funktioner från ansluten kringutrustning såsom visning av arbetsstatus på konsolen från en Bluetooth-anslutning.

Enheten med Bluetooth-teknik, som har samma intervall på 2,400 GHz till 2,4835 GHz (ISM-band) som vanlig Bluetooth, använder Bluetooth-teknikens 79 kanaler med en bandbredd på 1 MHz. Data överförs i kanalen med hjälp av gaussisk frekvensväxlingsmodulering (GFSK), på samma sätt som vid grundhastigheten hos vanlig Bluetooth. Överföringshastigheten är 1 Mbit/s.

Strömförbrukning

| | |
|------------------|--|
| Batterityper: | Uppladdningsbara (Ni-MH) 1,2 V, eller alkaliska AA (R6) 1,5 V, 4 st. Använd endast uppladdningsbara batterier från Natus Medical Denmark ApS. |
| Batterispänning: | Nom. 5 V, max. 6,4 V, min. 4,0 V (spänning vid vilken instrumentet stängs av) |

Driftsmiljö

| | |
|------------------------|--|
| Temperatur: | +15 °C till +35 °C (59 °F till +95 °F) |
| Relativ luftfuktighet: | 30 till 90 %, ej kondenserande |
| Uppvärmningstid: | < 2 min. |
| Luftryck: | 600 till 1 060 hPa |

Användning vid temperaturer under -20 °C eller över +60 °C kan ge permanenta skador.

Förvaring och hantering

| | |
|------------------------|---|
| Temperatur: | -20 °C till +60 °C (-4 °F till +140 °F) |
| Relativ luftfuktighet: | < 90 %, ej kondenserande |
| Luftryck: | 500 till 1 060 hPa |

Mått

| | |
|-----------------------------|---|
| MADSEN OTOflex 100 (HxBxD): | 20 x 4,9 x 7,8 cm (7,9 x 1,9 x 3,0 tum) |
| Laddningsenhet (H x B x D): | 18 x 4,9 x 7,8 cm (6,9 x 1,9 x 3,0 tum) |

Vikt

| | |
|---------------------|----------------|
| MADSEN OTOflex 100: | 0,6 kg/1,3 lb |
| Laddningsenhet: | 0,23 kg/0,5 lb |

Laddningsenhet

| | |
|-------------------|---|
| Typidentifiering: | Laddningsenheten är av typ 1012 från Natus Medical Denmark ApS. |
| Ström: | 100–240 VAC ±10 %, 50/60 Hz |
| Strömförbrukning | < 10 VA |

Övrigt

2 cc-mättdon
Klocka och kalender

Kalibrering

Utrustningen bör regelbundet kalibreras i enlighet med SS-EN 61027 och ANSI S3.39

Essentiell prestanda

MADSEN OTOflex 100 har ingen essentiell prestanda och de tillämpliga kraven är följaktligen så som anges här:

1. Impedans/admittans enligt definition i SS-EN 61027 typ 1, ANSI S3.39 typ 1.
2. Grundläggande säkerhet enligt definition i IEC 60601-1.

All information som krävs enligt SS-EN/IEC 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10 finns i MADSEN OTOflex 100 Användarhandbok.

Standarder

| | |
|---------------------|---|
| Säkerhet: | ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005), CAN/CSA -C22.2 NO 60601.1 (2008) MADSEN OTOflex 100: SS-EN/IEC 60601-1, klass II, intern strömförsörjning, typ BF, IPX0 Laddningsenhet: SS-EN/IEC 60601-1, klass II, IPX0 |
| EMC: | SS-EN/IEC 60601-1-2, SS-EN 300 328-2, SS-EN 301 489-17 |
| Impedans/admittans: | SS-EN 61027 typ 1, ANSI S3.39 typ 1 |

19.1 Tillbehör

- Immitansprobe
- Probeproppar
- Eartips
- Eartip-förpackning
- Otometrics-instickstelefon, kontralateral
- Kontralateral telefon, TDH-39
- Insatser för kontralaterala telefoner
- Axelrem
- Installationsskiva för OTOSuite-program
- Nätkabel
- MADSEN OTOflex 100 Användarhandbok

- MADSEN OTOflex 100 Referensmanual
- Vägghöjningsfäst för datorbaserad enhet
- Rengöringsfäst för probe
- Väska
- Vaxfiltersats
- Laddningsbara NiMH-batterier
- Bluetooth USB-skrivaradapter
- OTOair Bluetooth-hårdvarulås
- Basstation/laddare
- Enhetslock
- E-A-Rtone slangnippel

19.2 Anmärkningar om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- MADSEN OTOflex 100 är en del av ett medicinskt elektriskt system och är av säkerhetsskäl underkastat särskilda försiktighetsåtgärder. Därför måste installations- och driftsanvisningarna i detta dokument följas mycket noggrant.
- Bärbar och flyttbar högfrekvent kommunikationsutrustning, som mobiltelefoner, kan orsaka störningar hos MADSEN OTOflex 100.

| Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner för all utrustning och alla system | | |
|---|------------------|--|
| MADSEN OTOflex 100 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN OTOflex 100 bör kontrollera att miljön är just sådan. | | |
| Emissionstest | Överensstämmelse | Elektromagnetisk miljö – handledning |
| RF-emissioner CISPR 11 | Grupp 1 | MADSEN OTOflex 100 använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kan inte orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning. |
| RF-emissioner CISPR 11 | Klass B | MADSEN OTOflex 100 kan användas i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och miljöer som är direktanslutna till lågspanningskraftnät som förser bostadshus med el. |
| Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2 | Ej tillämpligt | |
| Spänningsfluktuationer/flimmer; IEC 61000-3-3 | Ej tillämpligt | |

| Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system | | | |
|---|-----------------------|----------------------|--------------------------------------|
| MADSEN OTOflex 100 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN OTOflex 100 bör kontrollera att miljön är just sådan. | | | |
| Immunitetstest | IEC 60601 testnivå | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö – handledning |


19 Tekniska specifikationer

| | | | |
|--|--|--|--|
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%. |
| EFT, IEC 61000-4-4 | ±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar | ±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgående ledningar | Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö. |
| Stötpulser, IEC 61000-4-5 | ±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord | ±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord | Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö. |
| Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsingångar IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % dipp av U_T) under en halv cykel 40 % UT (60 % dipp i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % dipp av U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % dipp i U_T) i 5 s | <5 % U_T (>95 % dipp av U_T) under en halv cykel 40 % UT (60 % dipp i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % dipp av U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % dipp i U_T) i 5 s | Nätspänningskvaliteten bör vara likvärdig med den i en typisk kommersiell lokal eller i sjukhusmiljö. Om användaren av MADSEN OTOflex 100 vill att systemet ska fungera trots strömbavbrott rekommenderar vi att MADSEN OTOflex 100 strömförsörjs av en UPS eller ett batteri. |
| Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Effektfrekventa magnetfält bör ha en nivå typiska för en lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |
| U _T är huvudspänningen innan testnivån används. | | | |

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – för utrustning och system som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE

MADSEN OTOflex 100 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder MADSEN OTOflex 100 bör kontrollera att miljön är just sådan.

| | | | |
|-----------------------|---------------------------|-----------------------------|---|
| Immunitetstest | IEC 60601 testnivå | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö – handledning |
|-----------------------|---------------------------|-----------------------------|---|

| | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|---|
| Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av MADSEN OTOflex 100, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som du beräknat med hjälp av den ekvation som går att tillämpa på sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz, |
| Utstrålad RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | där P är sändarens maximala uteffektskapacitet i watt (W) enligt tillverkaren, och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastslagits vid en elektromagnetisk undersökning av platsen, ^a bör vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. ^b Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är försedd med den här symbolen:  |
| <p>Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.</p> <p>Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p> <p>a. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutspås med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där MADSEN OTOflex 100 används överstiger den tillämpbara RF-uppfyllelsenivån ovan, bör MADSEN OTOflex 100 kontrolleras så att det går att säkerställa att den fungerar normalt. Om MADSEN OTOflex 100 inte skulle fungera normalt kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, till exempel att göra om inställningarna eller flytta enheten till en annan plats.</p> <p>b. I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna understiga 3 V/m.</p> | | | |

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning och MADSEN OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störningar i form av strålning kontrolleras. Användaren av MADSEN OTOflex 100 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och MADSEN OTOflex 100. Rekommenderade minimiavstånd anges nedan baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

| Uppskattad maximal uteffekt för sändaren W | Avstånd i enlighet med sändarens frekvens m | | |
|---|--|---|--|
| | 150 kHz till 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz till 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz till 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 |







För sändare som uppskattas ha en maximal uteffekt som inte finns med i listan ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som går att tillämpa på sändarens frekvens, där P är sändarens uppskattade maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.


Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.






20 Symboldefinitioner

MADSEN OTOflex 100



| | |
|---|---|
|  | Uppfyller typ BF-kraven i SS- EN 60601-1. Se tekniska specifikationer, standarder i användarhandboken till OTOflex 100. |
|  | OTOflex 100 är märkt med den här symbolen, som påvisar att det är viktigt att användaren vänder sig till information angiven i användarhandboken. |
|  | Uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och RoHS-direktivet (2011/65/EU). Uppfyller direktivet 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning. |
|  | Elektronisk utrustning som omfattas av direktivet 2002/96/EG om elektroniskt och elektriskt avfall (WEEE). Alla elektriska och elektroniska produkter, batterier och ackumulatörer måste sorteras och slängas i sina respektive avfallskategorier när de är uttjänta. Kravet gäller i alla EU-länder. Släng inte sådana här produkter som osorterat avfall. Du kan lämna in enheten och dess tillbehör direkt till Natus Medical Denmark ApS eller till någon av Natus Medical Denmark ApSs leverantörer. Du kan också kontakta kommunen för att få information om hur du ska hantera avfallet. |
|  | Klassificerad vad gäller risk för elstötar, brandrisk, mekanisk risk och andra specificerade risker endast i överensstämmelse med UL 2601-1 och CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. |
|  | I Frankrike får enheten endast användas inomhus. |
| FCC | Enheten uppfyller kraven i avsnitt 15 i FCC:s regler. Följande två villkor måste uppfyllas för att enheten ska få användas: <ul style="list-style-type: none"> • Enheten får inte orsaka skadlig interferens. • Utrustningen måste tåla interferens som tas emot, även sådan som kan få oönskade effekter på användningen. Mer information finns i Anmärkning 5 till 7 i App. 1.2 Varningsanmärkningar – 215 |

| | |
|---|---|
| IC | Termen "IC" framför certifierings-/registreringsnumret betyder att utrustningen uppfyller Industry Canadas tekniska specifikationer. |
|  | <p>Interferens kan förekomma i närheten av enheten. Lokala föreskrifter och försiktighetsåtgärder för annan utrustning i miljön bör alltid följas för att interferens ska kunna undvikas.</p> <p>Avståndet mellan enheten och andra enheter som uppfyller immunitetskraven i SS-EN 60601-1-2 måste vara minst 35 cm (1 fot).</p> <p>Vid användning i begränsade utrymmen är det möjligt att stänga av den inbyggda Bluetooth-modulen som finns i OTOflex 100, t.ex. för att inaktivera radiokommunikation via Bluetooth. OTOflex 100 har en inbyggd lagringskapacitet och kan lagra data som uppmätts då enheten inte är ansluten. Dessa data kan överföras vid ett senare tillfälle på en annan plats.</p> |
| | Symbolerna på knapparna på OTOflex 100, se 3.2 Kontroll- och menyalternativ - 23 och 7 testning med MADSEN OTOflex 100 - 63. |

Laddningsenhet

| | |
|---|--|
|  | Uppfyller klass II-kraven i säkerhetsstandarden IEC 60601-1. |
|  | Läs igenom varningarna och uppmaningarna till försiktighet i användarhandboken. |
|  | Uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och RoHS-direktivet (2011/65/EU). |
|  | UL-godkänd komponent för Kanada och USA. |
|  | Endast lämpad för växelström. |

OTOSuite-immitansmodul



| | |
|---|--|
|  | Uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och RoHS-direktivet (2011/65/EU). |
|  | Används i dialoger med felmeddelanden om det uppstår problem med ett program. Läs den detaljerade informationen i dialogrutan. |

21 Varningsanmärkningar

Användarhandboken innehåller information och varningar som måste iaktas för att de enheter och det program som handboken gäller ska vara säkra att använda. Lokala lagar och föreskrifter måste alltid följas.

Se [MADSEN OTOflex 100 Varningsanmärkningar ▶ 50](#) och [Varningsanmärkningar för laddningsenhet ▶ 51](#).

21.1 MADSEN OTOflex 100 Varningsanmärkningar

| | |
|---|---|
|  | <p>MADSEN OTOflex 100 bör endast användas med de rekommenderade batterityperna. Se de tekniska specifikationerna.</p> <p>Sätt i batterierna på det sätt om anges i batterifacket. Mer information finns i Strömförsörjning ► 7.</p> <p>Använd endast uppladdningsbara batterier när MADSEN OTOflex 100 sitter i laddningsenheten. Ladda inte MADSEN OTOflex 100 om du använder alkaliska batterier. De alkaliska batterierna kan skadas och börja läcka, vilket i sin tur kan skada MADSEN OTOflex 100.</p> <p>Du bör ta ur batterierna om du tror att utrustningen inte kommer att användas under en längre tid.</p> |
|  | <p>MADSEN OTOflex 100 bör endast anslutas till laddare av typ 1012 från Natus Medical Denmark ApS.</p> |

1. Av säkerhetsskäl, och för att garantin ska gälla, måste service och reparation av den elektromedicinska utrustningen alltid utföras av tillverkaren eller av servicepersonal på auktoriserade verkstäder. Om något fel uppstår skriver ni en detaljerad beskrivning av felet/felen och kontaktar leverantören. Använd inte en defekt utrustning.
2. Utsätt inte enheten för några vätskor. Ingen fukt får komma in i enheten. Fukt inuti enheten kan skada instrumentet och leda till att användaren eller patienten riskerar att få en elstöt.
3. Använd inte instrumentet i närheten av lättantändliga medel (gaser) eller i syrerika miljöer.
4. Oönskat brus kan uppstå om instrumentet utsätts för starka radiovågor. Sådant brus kan störa inspelningen så att mätningarna blir inkorrekta. Många typer av elektrisk utrustning kan generera radiovågor, till exempel mobiltelefoner. Vi rekommenderar därför att du, så långt det är möjligt, begränsar användningen av sådan utrustning i närheten av instrumentet.
5. Ändringar som inte uttryckligen har godkänts av tillverkaren kan medföra att användaren inte längre får använda utrustningen.
6. Utrustningen har testats och visat sig uppfylla kraven för digitala klass B-enheter i enlighet med avsnitt 15 i FCC:s regler. Dessa krav är framtagna för att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i bostäder. Utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om den inte monteras och används i enlighet med anvisningarna kan den ge upphov till skadlig interferens på radiokommunikationen. Det finns dock inte någon garanti för att interferens inte ska uppstå i särskilda installationer. Om utrustningen ger upphov till skadlig interferens på radio- eller tv-mottagningen, vilket du kan kontrollera genom att stänga av och sedan slå på utrustningen igen, bör du försöka åtgärda problemet på följande sätt:
 - Rikta om eller flytta mottagarantennen.
 - Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
 - Anslut utrustningen till en kontakt på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
 - Rådgör med återförsäljaren eller en kunnig radio/tv-tekniker.
7. Gäller användning i Kanada: För att undvika radiointerferens i det licensierade nätet och åstadkomma maximal avskärmning måste du använda enheten inomhus, på tillräckligt avstånd från närmaste fönster. Om du vill montera utrustningen (eller dess sändningsantenn) utomhus måste du ha en särskild licens.
8. Inga delar får förtäras, brännas eller användas i några andra syften än de som beskrivs i avsnittet Avsedd användning i den här användarhandboken.
9. Enheten och laddningsenheten kan kasseras som vanligt elektroniskt avfall, i enlighet med de lokala förordningarna. Ta reda på gällande lokala förordningar om var du kan kasta laddningsbara och alkaliska batterier.

10. Av säkerhetsskäl, måste tillbehör som ansluts till utrustningens utgående uttag vara identiska med den typ av tillbehör som levereras tillsammans med systemet.
11. Tillbehör som innehåller transducrar bör kalibreras varje år. Dessutom rekommenderar vi att kalibrering utförs om det är risk för att utrustningen har skadats (om du till exempel har tappat hörlurarna).
Tänk på att endast de transducrar som medföljer vid leveransen är kalibrerade! Kontakta återförsäljaren om du vill använda någon annan transducer för att utföra tester med enheten.
12. I enlighet med EN 60601-1-1 måste datorn och skrivaren vara placerade utom räckhåll för patienten, det vill säga inte närmare än cirka 1,5 meter/5 fot.

21.2 Varningsanmärkningar för laddningsenhet



Strömkabeln måste vara bortkopplad från strömkällan innan laddningsenheten kan kopplas ifrån strömförsörjningen.

1. Laddningsenheten har inga delar som användaren kan utföra service på. Av säkerhetsskäl, och för att garantin ska gälla, får endast auktoriserad servicepersonal öppna och utföra service på utrustningen. Om något fel uppstår skriver ni en detaljerad beskrivning av felet/felen och kontaktar leverantören. Använd inte ett defekt instrument.
2. Enheten kan kasseras som vanligt elektroniskt avfall, i enlighet med de lokala förordningarna.

22 Tillverkare

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

22.1 Tillverkarens ansvar

Tillverkaren ansvarar för inverkan på utrustningens säkerhet, pålitlighet och prestanda endast om:

- alla monteringsarbeten, utbyggnader, anpassningar, ändringar och reparationer utförs av tillverkaren eller av personal som tillverkaren godkänt.
- den elektriska installation som utrustningen ansluts till följer EN/IEC-kraven.
- utrustningen används i enlighet med bruksanvisningarna.

Tillverkaren reserverar sig rätten att avsäga sig allt ansvar för driftsäkerhet, tillförlitlighet och prestanda hos utrustning som underhållits eller reparerats av andra parter.

