

MADSEN® OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 og OTOSuite Immittance-modul

Brugerguide

Dok. nr.7-50-1590-DK/04

Part nr.7-50-15900-DK



otometrics
a division of natus

Copyright

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Alle rettigheder forbeholdes. ® Otometrics, Otometrics-ikonet, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS og HORTMANN er registrerede varemærker ejet af Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre lande.

Udgivelsesdato for version

04-12-2019 (215496)

Teknisk bistand

Kontakt venligst din leverandør.

Indhold

1	Beskrivelse	4
2	Tilsluttet anvendelse	4
3	Udpakning	5
4	Installation	5
5	Håndtering af og tænd og sluk for MADSEN OTOflex 100	11
6	OTOSuite værktøjslinjeikoner og testkontrol	11
7	MADSEN OTOflex 100 tastaturet	13
8	Menuen MADSEN OTOflex 100	15
9	MADSEN OTOflex 100-teksteditoren	15
10	Klargøring til test	17
11	Hurtig rutinetest	22
12	Sekvenstest	23
13	Screening	24
14	Diagnostisk tympanometri	25
15	Akustisk refleks test	27
16	Forvaltning af testresultater i MADSEN OTOflex 100	34
17	Yderligere referencer	36
18	Service, rengøring og kalibrering	37
19	Tekniske specifikationer	41
20	Definition af symboler	48
21	Advarselsmeddelelser	49
22	Producent	51

1 Beskrivelse

MADSEN OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 er et kompakt og bærbart, trådløst immittance-testinstrument.



- Du kan betjene MADSEN OTOflex 100 via pc'ens tastatur/mus med OTOSuite Immittance-modulet, der fungerer som displayet, eller betjene selve apparatet som en enkeltstående enhed.
- Fra Immittance-modulet i OTOSuite, der er NOAH-kompatibelt, kan du overvåge testresultater, udarbejde brugertest, gemme og eksportere data samt udskrive rapporter.

Bluetooth

MADSEN OTOflex 100 tilsluttes til OTOSuite via Bluetooth™, som skaber en trådløs forbindelse mellem MADSEN OTOflex 100 og OTOSuite med en rækkevidde på ca. 10 meter (33 fod).

2 Tilsigtet anvendelse

MADSEN OTOflex 100 og Immittance-modulet

Brugere: audiologer, øre-næse-halslæger og andet sundhedsfagligt personale til test af hørelsen af spædbørn, børn og voksne.

Anvendelse: målinger af klinisk, diagnostisk og screening-tympanometri og reflekser.

MADSEN OTOflex 100 bruger en række teknologier, som er meget effektive ifm. kliniske og screeningsformål. Tympanometri- og akustiske refleks-målinger måler mellemørets mekaniske respons og danner grundlaget for en vurdering af, om de forbundne fysiologiske strukturer fungerer korrekt.

MADSEN OTOflex 100-proben er meget let (kun 4,5 gram) og leveres med komfortable ørepropper, der er nemme at sætte i. Det gør proben perfekt til brug hos både børn og voksne.

MADSEN OTOflex 100 kan konfigureres til en lang række test, og den kan betjenes manuelt eller programmeret til brugerens egen kombination af manuel og automatisk anvendelse. I forbindelse med de brugertilpassede test kan brugeren vælge en række standardparametre til en specifik test og kombinere test, således at der skabes en sekvens af forudindstillede test.

2.1 Typografiske konventioner

Brug af Advarsel, Forsigtig og Bemærk

For at henlede læserens opmærksomhed på oplysninger om sikker og korrekt brug af apparatet eller softwaren, gør manualen brug af sikkerhedssætninger som følger:

Advarsel • Angiver, at der er risiko for dødsfald eller alvorlige skader på brugeren eller patienten.

Forsigtig • Angiver, at der er risiko for skader på brugeren eller patienten eller for beskadigelse af data eller apparatet.

Bemærk • Angiver, at du skal være særlig opmærksom.

3 Udpakning

1. Pak forsigtigt apparatet ud.
Når du pakker apparatet og tilbehøret ud, er det en god ide at gemme det indpakningsmateriale, det blev leveret i. Hvis du får brug for at sende apparatet til reparation, vil den originale indpakning beskytte apparatet mod skader under transporten.
2. Undersøg udstyret visuelt for eventuelle skader.
I tilfælde af skader må apparatet ikke anvendes. Kontakt din lokale distributør for at få hjælp.
3. Kontroller, at du har modtaget alle nødvendige dele og tilbehør, der er beskrevet på pakkelisten. Hvis der mangler noget i pakken, skal du kontakte din distributør.

4 Installation

Installer OTOsuite på din pc, før du opretter forbindelse til MADSEN OTOflex 100 fra din pc.

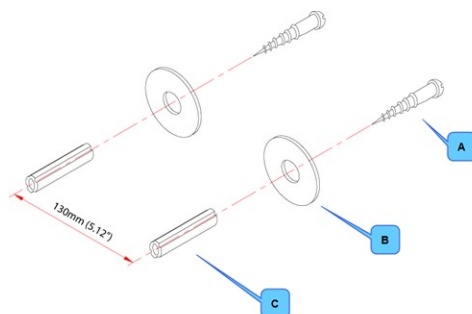
For at få installationsinstruktioner til OTOsuite; se OTOsuite Installationsvejledning på OTOsuite-installationsmediet.

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

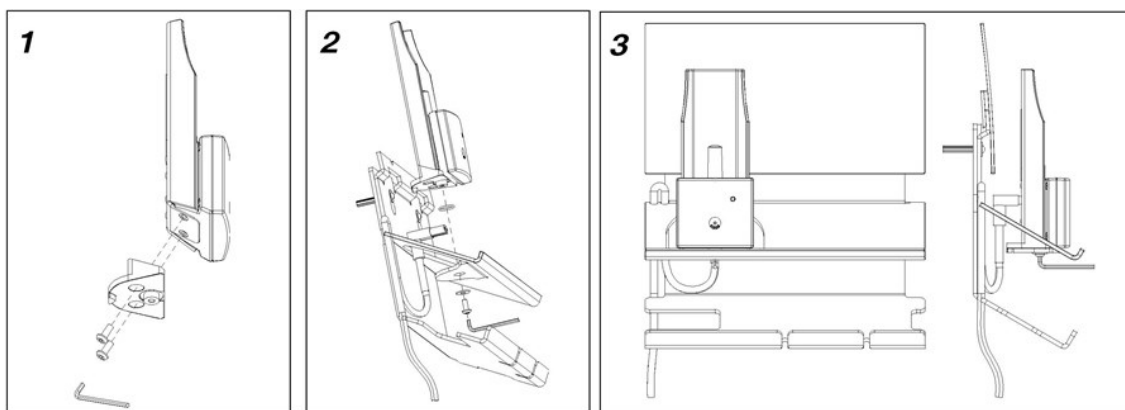
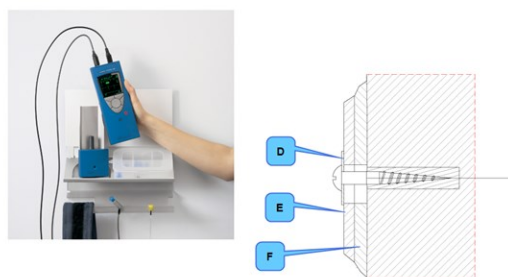
4.1 Vægmontering

1. Bor 2 huller med 6 mm i diameter med 130 mm mellemrum.
2. Isæt rawplugs.
3. Isæt skrueerne med monterede spændeskiver gennem vægmonteringspladen.

- A. 2 skruer
- B. 2 spændeskiver
- C. 2 rawplugs



- D. spændeskive
- E. vægmonteringsplade
- F. plastikhylde



4.2 Bordinstallation

Monter opladeren på opladerbasen som vist nedenfor.

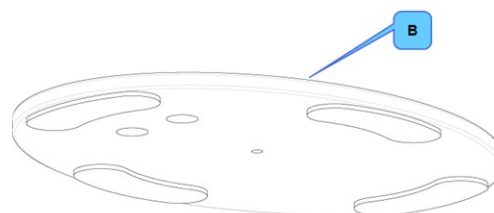
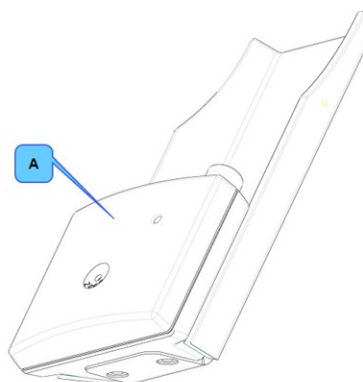
1. Skru unbrakoskruerne på plads med unbrakonøglen.
2. Stram skruerne godt til, så opladeren står stabilt, når du placerer MADSEN OTOflex 100 i opladeren.

A. Oplader

B. Opladerbase

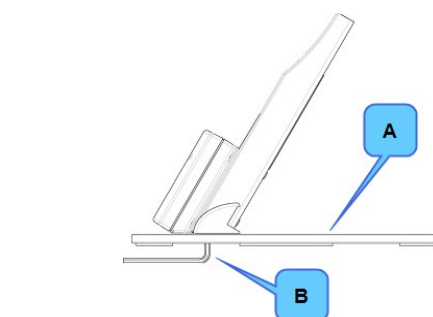
C. Unbrakoskruer

D. Unbrakonøgle



A. Base

B. Unbrakonøgle



4.3 Strømforsyning til apparatet

MADSEN OTOflex 100 forsynes med strøm fra batterier.

- Genopladelige NiMH-batterier
Apparatet leveres med genopladelige NiMH-batterier.
- Alkaline-batterier
Om nødvendigt kan apparatet drives af ikke-genopladelige alkaline-batterier.

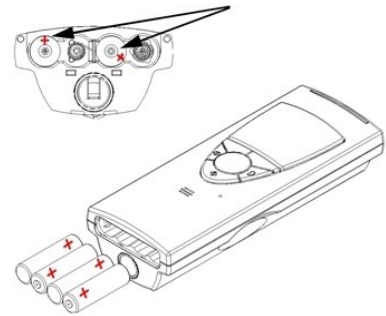
Forsigtig • Benyt kun de batterityper, der er beskrevet i [Tekniske specifikationer](#) ► 41.

Sådan isættes batterier

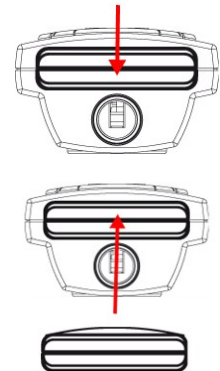
1. Batterierne og batteridækslet leveres i en lille pose.

Bemærk • Du må ikke indsætte batteridækslet i batterirummet, hvis batterirummet er tomt. Gør du det, låses batteridækslet fast i apparatet.

2. Sæt batterierne i som vist. Er du i tvivl, kan du se små røde plustegn i batterihuset, der angiver, hvordan batterierne skal vende.



3. Du sætter batteridækslet på plads igen ved at placere det i åbningen med den buede kant opad. Tryk nu dækslet indad og nedad, indtil det klikker på plads.
4. Næste gang batterierne skal udskiftes, skal du trykke dækslet indad og opad, indtil det kommer fri af apparatet.



Indstil batteritypen i apparatet.

Apparatet er fra fabrikken indstillet til at bruge genopladelige NiMH-batterier.



Advarsel • Når du bruger apparatet med alkaline-batterier, skal du altid slukke for strømmen til opladeren. Hvis strømforsyningen til opladeren ikke afbrydes, kan alkaline-batterierne begynde at lække, hvilket kan beskadige apparatet.

1. Er du i tvivl om den aktuelle indstilling, eller er du begyndt at bruge alkaline-batterier, kan du kontrollere indstillingen for batteritype i apparatet: Når MADSEN OTOflex 100 er klar til brug, skal du tænde apparatet: Hold tasten **Til** (On)/**Fra** (Off) på tastaturet inde.

2. Tryk på **Vælg** for at få adgang til **Menu** (Menu) efterfulgt af **Avanceret..** (Advanced..) > **Device Settings..**, og rul ned til **Battery type**.
3. Tryk på **Vælg** for at skifte til den korrekte batteritype. Du kan vælge mellem NiMH (genopladelige) og Alka(line).
4. Tryk på den venstre funktionstast for at afslutte.
5. Tryk om nødvendigt på tasten **Til** (On)/**Fra** (Off) på tastaturet, og hold den inde for at slukke apparatet.

Strømindikator

Der vises et ikon i det øverste, højre hjørne af MADSEN OTOflex 100, som viser den type strømforsyning, der anvendes.

	MADSEN OTOflex 100 forsynes med strøm fra opladeren.
	MADSEN OTOflex 100 forsynes med strøm fra batterier.

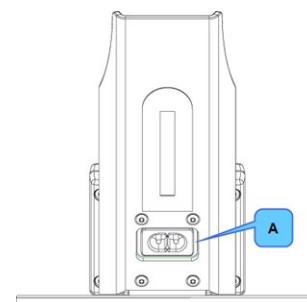
4.4 Strømforsyning til opladeren

Tilslutning af opladeren til en stikkontakt

Advarsel • Anvendes den forkerte spænding, kan sikringerne springe! Se etiketten på opladeren for indgangsspændingen.

1. Før du slutter strømkablet til opladeren, skal du sikre dig, at spændingen fra stikkontakten passer med den spændingsværdi, der er angivet på mærkaten på opladeren.
2. Slut opladeren til en stikkontakt. Apparatet er fra fabrikken indstillet til at bruge genopladelige NiMH-batterier.
3. Når du ikke bruger apparatet, kan du lade den sidde i opladeren, så det altid er klar til test.

Advarsel • Når du bruger apparatet med alkaline-batterier, skal du altid slukke for strømmen til opladeren. Hvis strømforsyningen til opladeren ikke afbrydes, kan alkaline-batterierne begynde at lække, hvilket kan beskadige apparatet.

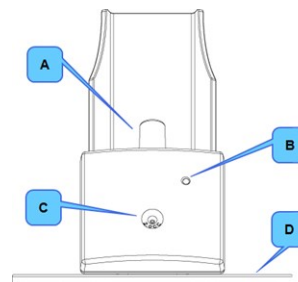


A. Strømkontakt

Oplader apparatet

Se [Strømforsyning til apparatet](#) ► 7.

1. Isæt de genopladelige NiMH-batterier i apparatet.
1. Isæt apparatet i opladeren.
2. Lad apparatet oplade i mindst 14 timer (gerne natten over), før du tager det i brug.
Batterier når først deres fulde kapacitet, når de er blevet opladet et par gange.



- A. Opladningsstik til opladning af apparatet
- B. Opladningsindikator
- C. Probetestkammer
- D. Opladerbasen

Opladningsstatus	
Når apparatet oplades, viser opladningsindikatoren på forsiden af opladeren følgende:	
Grønt lys:	Apparatet oplades ikke. Opladningen genoptages, når apparatet igen placeres i opladeren, eller når der tændes for apparatet.
Gult lys:	Apparatet oplades. Opladningen afbrydes automatisk, baseret på en timer for at sikre, at batterierne ikke overoplades.
Gult lys, blinkende:	Der er en fejl ved opladeren. Kontakt din leverandør.

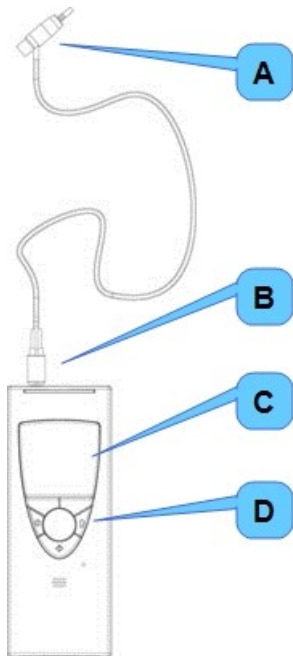
Status for apparatet		
Strømforsyning gennem lader	Når apparatet oplades, vises et lille strømstik i skærbilledets øverste, højre hjørne.	
Kun batteridrevet	Når apparatet kører udelukkende på batterier, dvs. når det ikke er placeret i opladeren, eller når det bruges med alkaline-batterier, vises den resterende batterikapacitet i skærbilledets øverste, højre hjørne.	

4.5 Sådan slutes MADSEN OTOflex 100 til OTOsuite

Sæt forbindelsen mellem MADSEN OTOflex 100 og OTOsuite op ved at følge hjælpeprogrammet til konfiguration når MADSEN OTOflex 100 anvendes for første gang. Efter den første konfiguration af OTOsuite vil MADSEN OTOflex 100 automatisk tilsluttes OTOsuite, hvis MADSEN OTOflex 100 er tændt, når kontrolpanelet i OTOsuite åbnes. Ellers kan MADSEN OTOflex 100 tilsluttes som følger:

1. Tænd apparatet.
2. Start OTOsuite.
3. På OTOsuite-værktøjslinjen klikkes på **Kontrolpanel** (Control Panel).
4. I kontrolpanelet klikkes på **Tilslut** (Connect).

5 Håndtering af og tænd og sluk for MADSEN OTOflex 100



- A. Probe
- B. Probestik
- C. Skærm
- D. Tastatur

Håndtering

Betjen MADSEN OTOflex 100 ved at holde den med én hånd (venstre eller højre). Brug din tommelfinger, eller tryk på tasterne på tastaturet, og drej rullehjulet.

Sådan tændes



Tryk på tasten **Til (On)/Fra (Off)** på tastaturet, og hold den inde, indtil startskærbilledet vises.

Sådan slukkes








Tryk på tasten **Til (On)/Fra (Off)** på tastaturet, og hold den inde, indtil meddelelsen "Slukker" vises.


6 OTOsuite værktøjslinjekoner og testkontrol

Immittance-modulets værktøjslinje










De tilgængelige ikoner på værktøjslinjen afhænger af, hvilken testfunktion der er valgt.

Generelle Immittance-ikoner	
	Hent testresultater (Get Test Results) fra apparatet (Ctrl + G) Åbner dialogboksen til at uploade patientmapper fra testinstrumentet.
	Vælg apparat (Select Device) Åbner dialogboksen, hvor du kan vælge et specifikt testapparat.

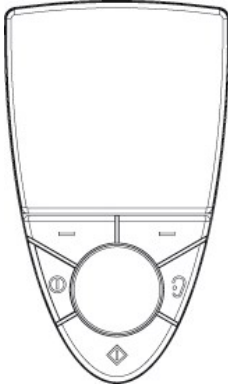
Tympanometri-værktøjslinje	
	<p>Vis foregående kurver/Vis næste kurver Skifter mellem bestemte kurver på tympanogrammet.</p>
	<p>Admittans er valgt - skift til konduktans/susceptance (Admittance is selected - change to Conductance/Susceptance) Konduktans/susceptance er valgt - skift til admittans (Conductance/Susceptance is selected - change to Admittance) Vælg for at få vist admittanskomponenterne konduktans og susceptance eller admittansdata.</p>
	<p>Autoskala (Auto Scale) (tympanogram) Klik for at vælge/fravælge autoskalering af et tympanogram og vælge hele kurven. Når du skifter øre på patienten, vender skalaen tilbage til standardindstillingen.</p>

Refleks-værktøjslinje	
	<p>Vis foregående kurver/Vis næste kurver Skifter mellem de synlige reflekskurver.</p>

Testkontroller

	Starter/holder pause i sekvens.
	Starter en test.
	Starter en fuldautomatisk reflekstest.
	Starter en semiautomatisk reflekstest.
	Starter stimulus for at afgive én stimulusintensitet.
	Stopper testen med det samme.
	Holder pause i testforløbet af en sekvens. Når denne knap blinker, skal du klikke igen for at fortsætte testen.
	Springer over den igangværende måling og fortsætter med den næste.
	Kontrollerer trykket i ETF-P.











7 MADSEN OTOflex 100 tastaturet



MADSEN OTOflex 100 har 1 rullehjul og 5 taster.

- *Rullehjul*
 - Drej rullehjulet til venstre eller højre for at fremhæve områder på skærmen.
- *Taster*
 - Tryk og slip tasterne for at aktivere de fleste funktioner.
 - Tryk på tasterne, og hold dem nede for f.eks. at tænde eller slukke for apparatet eller køre en fuld testsekvens.

Tast	Function (Funktion)
	<ul style="list-style-type: none"> • Til (On)/Fra (Off) <ul style="list-style-type: none"> – Tryk og hold denne tast nede for at tænde eller slukke for apparatet. • Vælg testskærbillede <ul style="list-style-type: none"> – Tryk på denne tast for at skifte mellem testskærbillederne Tympanometri, Refleks screening, Refleks tærskel, Refleks decay og ETF-P
	<ul style="list-style-type: none"> • Vælg øre <ul style="list-style-type: none"> – Tryk på denne tast for at vælge det øre, der skal testes, eller det øre, som skal gennemses (når du får vist data). • Trykudligning under test <ul style="list-style-type: none"> – Hvis patienten ikke kan udholde testen, skal du trykke på denne tast for at stoppe testen.

Tast	Function (Funktion)
	<ul style="list-style-type: none"> • Vælg et menupunkt <ul style="list-style-type: none"> – Vælger et punkt på menuen – Aktiverer rullefunktionen – Skifter mellem test- og menuskærbillederne. • Åbn menuen <ul style="list-style-type: none"> – Aktiverer menuen fra Tymp eller ETF-skærbillederne. Rul for at flytte mellem valgene, og tryk derefter denne tast for at vælge. Tryk på højre funktionstast for at vende tilbage til Tymp eller ETF-skærbilledet. • Vis tympanometri-data <ul style="list-style-type: none"> – På skærbilledet Tymp skal du trykke på denne tast og holde den nede for at vælge tympanometri-datavisningen. Tryk på denne tast, og hold den nede for at vende tilbage til skærbilledet Tymp. – Tryk på tasten, og hold den nede for at aktivere rullehjulet i testskærbillederne Tymp-data og Tymp. Vælger et testskærbillede og deaktiverer rullehjulet.
	<ul style="list-style-type: none"> • Funktionstaster Tryk på disse taster for at vælge det, der vises på skærbilledet umiddelbart over tasten. <ul style="list-style-type: none"> – <i>Eksempel:</i> Hvis  vises over venstre tast, skal du trykke på denne tast for at skifte mellem kurve 1, 2 eller 3. – Tryk på venstre tast for at vende tilbage til det forrige skærbillede, når  vises. – Tryk på højre tast for at gå direkte til testskærbilledet, når  vises. – Tryk på venstre tast, og hold den nede for at få vist patient-, bruger og apparatoplysninger. – Tryk på højre tast, og hold den nede for at starte en komplet testsekvens.
	<ul style="list-style-type: none"> • Rullehjul <ul style="list-style-type: none"> – Rul ned for at fremhæve Menu (Menu)-ikonet () og tryk på tasten Vælg  for at vælge. – Rul for at fremhæve menupunkter eller testvalgmuligheder. Tryk på tasten Vælg  for at vælge. – Rul for at flytte mellem test i en sekvens. – Fremhæv det element, du vil vælge, på et Refleks-skærbillede, f.eks. en enkelt frekvens, og tryk på tasten Vælg  for at rulle gennem præsentationsniveauerne. – Rul for at øge eller mindske en valgt værdi.

8 Menuen MADSEN OTOflex 100



Hovedmenu	Function (Funktion)
Startsekvens (Start Sequence)	For start af en testsekvens.
Testvælger (Test Selector)	Vælg den test, du vil udføre. Se Sådan bruges en testopsætning ▶ 21.
Udskriv/printere.. (Print/Printers..)	Til valg af direkte udskrivning.
Patient og bruger (Patient & User)	Til indtastning af patient- og brugeroplysninger. Se MADSEN OTOflex 100-teksteditoren ▶ 15.
Mine indstillinger.. (My Settings..)	Til at indlæse indstillinger eller gemme aktuelle indstillinger.
Udført! (Done!)	Til valg af prompten Udført! Denne prompt vises, når et trin i testproceduren er udført og bringer dig videre til næste trin. Se Opsætning af testforløb ▶ 21.
Probekontrol (Probe Check)	Til valg af det probetjek, som skal udføres dagligt. Se Daglig probekontrol ▶ 19.
— —	Til valg af ofte brugte indstillinger til den viste testtype.
Flere indstillinger.. (More settings..)	Til valg af yderligere indstillinger af den viste testtype.
Administrer testresultat (Manage Test Res)(ults)	Til indlæsning af en tidligere testet patient, sletning af test osv. Se Forvaltning af testresultater i MADSEN OTOflex 100 ▶ 34.
Valgmuligheder for fremgangsmåde.. (Procedure options..)	Til opsætning af rutinetest.
Avanceret.. (Advanced..)	Til valg af avancerede funktioner.

9 MADSEN OTOflex 100-teksteditoren

Hvis du tester vha. MADSEN OTOflex 100 som et enkeltstående apparat, skal du bruge teksteditoren til at angive patientdata i MADSEN OTOflex 100.

Indtastning af data




På nogle skærbilleder kan du indtaste tekst og numeriske værdier.

Tastatur	Funktion
Venstre funktionstast	Fortryd <ul style="list-style-type: none"> • Brug ikke den redigerede tekst
Højre funktionstast	OK <ul style="list-style-type: none"> • Accepter den redigerede tekst
	Vælg <ul style="list-style-type: none"> • Tryk for at åbne felt • Tryk for at indtaste tegn • Tryk og hold nede for at aktivere funktionen til tegnvalg
	Rullehjul <ul style="list-style-type: none"> • Rul for at fremhæve felt • Rul for at vælge tegn


1. Rul til det felt, hvor du vil indtaste data.
2. Tryk på **Vælg** for at få adgang til feltet. Feltet viser en lille, fremhævet firkant.
3. Drej **rullehjulet**, indtil det ønskede tal eller bogstav vises, og tryk på **Vælg**.
4. Fortsæt, indtil du har indtastet dataene.
5. Tryk på **OK** for at bekræfte.
6. Drej **rullehjulet** for at gå til næste felt, og tryk på **Vælg** for at åbne feltet.
7. Se punktet nedenfor om redigering af indtastede data, hvis du vil flytte markøren for at indsætte eller slette bogstaver/tal i datafeltet.

Sådan redigeres data

Du kan redigere data i skærmbilledet **Patient og bruger**.

Tastatur	Funktion
Venstre funktionstast	DEL (Slet) <ul style="list-style-type: none"> • Tryk for at slette tegnet
Højre funktionstast	INS (Indsæt) <ul style="list-style-type: none"> • Tryk for at indsætte et mellemrum for et tegn
	Tegnvalg aktiveret
	Vælg <ul style="list-style-type: none"> • Tryk for at vende tilbage til indtastning af tegn
	Rullehjul <ul style="list-style-type: none"> • Rul for at fremhæve tegn • Rul for at vælge tegn

1. Rul til det felt, du vil redigere, og tryk på **Vælg** for at åbne feltet.

- Tryk på **Vælg**, og hold den nede for at åbne funktionen til tegnvalg. Nederst på skærbilledet vises en dobbeltpil , som angiver, at du kan rulle til den ønskede position i feltet.

Redigering af tegn

- Rul til den ønskede position.
- Tryk på **Vælg**, og rul for at ændre tegnet som ønsket.

Sletning af tegn

- Du sletter et tegn ved at rulle til tegnet.
- Tryk på funktionstasten **DEL** (Slet).

Redigering af indstillinger

- Rul til den indstilling, du vil ændre.
Der er to primære metoder til at redigere data, f.eks. indstillinger for mål:
 - Indstillinger med to mulige værdier*
Tryk på **Vælg** for at skifte værdien i feltet Indstillinger.
 - Indstillinger med flere mulige værdier*
Tryk på **Vælg** for at åbne feltet Indstillinger, og brug **rullehjulet** til at rulle til den ønskede indstillinger.

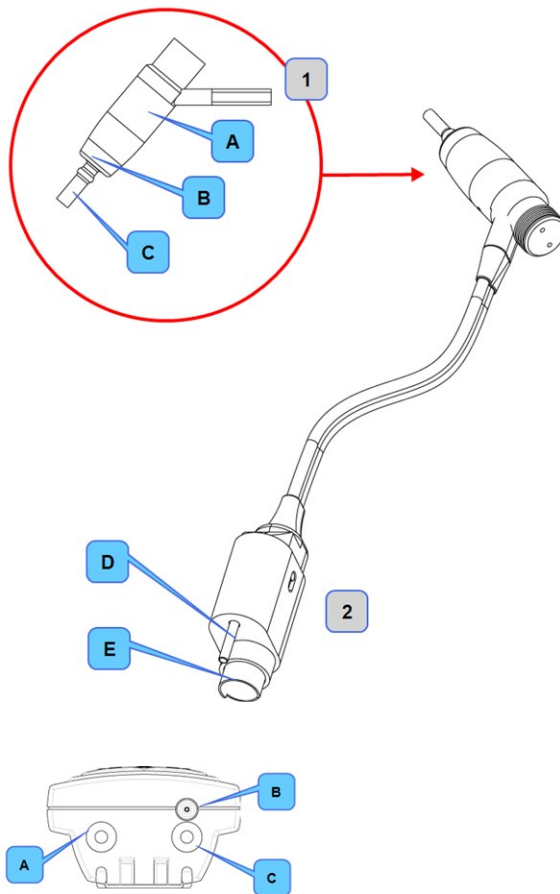
10 Klargøring til test

Sådan klargøres der til test:

- Hvis det er dagens første test, skal du foretage en probekontrol.
- Tilslut proben og eventuelt indstiktelefonen.
- Klargør MADSEN OTOflex 100 og Immittance-modulet: Vælg patienten og testopsætningen. Se OTOsuite Brugerguide.
- Klargør patienten.
- Klargør probe og øreprop.

10.1 Klargøring af proben

Tilslutning af proben



1. Proben

- A. Probehus
- B. Gevindring
- C. Probespids

2. Probestikket

- D. Lufttilslutning
- E. Transducertilslutning

Apparatets top

- A. Kontralateralt stik
- B. Tryklufttilslutning
- C. Probestik

Tilslutning af probe og indstiktelefon

MADSEN OTOflex 100-proben

E-A-R TONE® 3A indstiktelefonen

- Sæt proben i probestikket. Kontroller, at stikket til trykluftspumpen er sat i trykluftstilslutningen.
- Om nødvendigt kan du sætte E-A-R TONE® 3A indstiktelefonen i det kontralaterale stik.

Frakobling af probe og indstiktelefon

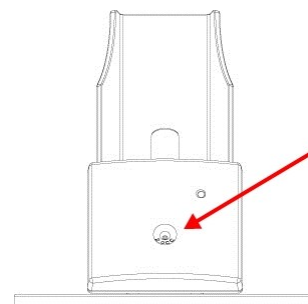
Probestikket og det kontralaterale stik er udstyret med en låsemekanisme: Når du frakobler proben, må du ikke trække i kablet. Tag fat i probestikkets manchet, og frigør proben ved forsigtigt at trække den ud af stikket.

10.2 Daglig probekontrol

Det anbefales, at du kontrollerer proben ved dagens start for at sikre, at proben fungerer korrekt.

Bemærk • Hvis testmiljøet ændres, hvis f.eks. fugtigheden øges, eller hvis du skal teste i en anden højde end den, der er angivet i MADSEN OTOflex 100, skal du justere højdeindstillingen og udføre et nyt probetjek.

1. Sørg for, at probespidsen er rengjort og desinficeret, inden den anbringes i testkaviteten. Det skal sikre, at probespidsen og -filteret ikke påvirker probetesten, og at testkaviteten ikke forurenes.
2. Vælg **Menu (Menu) > Probekontrol (Probe Check)**.
3. Sæt probespidsen uden øreprop i testkaviteten i opladeren. Probekontrollen starter automatisk. Proben kontrolleres for okklusion og lækage. Hvis proben er OK, kalibreres den automatisk til 2cc.



Hvis der opstår en probefejl

Ved probefejl skal det kontrolleres, at

- den gevindring, der holder probespidsen på plads, er fast tilspændt.
- lydkanalerne i probespidsen er rene, og at proben er tilsluttet.
- Sørg for, at probespidsen går ind i hulrummet i en vinkel på 90°.

Hvis der er fejl på proben, skal du kontakte en autoriseret serviceafdeling med henblik på reparation.

10.3 Tilpasning af øreproppen på proben

Advarsel • Kvælningsrisiko! Ørepropper må ikke efterlades uden opsyn inden for børns rækkevidde.

Bemærk • Det kan kun garanteres, at testen er præcis, hvis du anvender de ørepropper, som specifikt er godkendt til MADSEN OTOflex 100 af Otometrics.

Bemærk • Kontroller lydkanalerne i probespidsen, hver gang proben har været brugt. Selv små mængder cerumen eller vernix kan blokere lydkanalerne. Rens eventuelt lydkanalerne.

Advarsel • Øreproppen kan anvendes til begge ører. Hvis du har mistanke om infektion i det ene øre, skal øreproppen udskiftes, og probespidsen skal renses, før du fortsætter testen af det andet øre.

1. Vælg en øreprop, der passer til patientens ørekanal.
2. Skub og vrid forsigtigt øreproppen imod urets retning på probespidsen, indtil den hviler fast mod probens sokkel. Sørg for, at øreproppen dækker probespidsens krave (C).



10.4 Anbringelse af proben i patientens øre

Advarsel • Øreproppen kan anvendes til begge ører. Hvis du har mistanke om infektion i det ene øre, skal øreproppen udskiftes, og probespidsen skal renses, før du fortsætter testen af det andet øre.

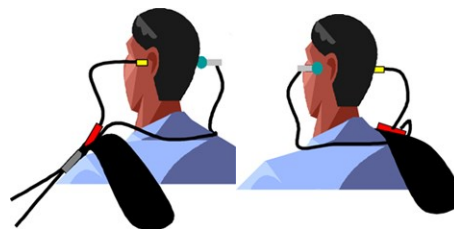
1. Sæt øreproppen på proben.
2. Tag fat i pinna, og træk forsigtigt pinna bagud og en smule ud fra patientens hoved for at stabilisere proben og undgå at blokere proben imod patientens ørekanal.
 - Voksne: Træk pinna opad og bagud.
 - Spædbørn og børn: Træk pinna nedad og bagud.
3. Isæt proben i patientens ørekanal ved at dreje øreproppen en smule, når du isætter den.
4. Sørg for, at øreproppen passer godt. En eventuel lækage kan afbryde testen.

Forsigtig • Proben må aldrig sættes i uden en øreprop i den rigtige størrelse. Hvis der anvendes en probe med en øreprop, der ikke passer i størrelsen, eller hvis der anvendes for stor kraft, kan det irritere ørekanalen.

Advarsel • Pas på ikke at skubbe proben for langt ind i ørekanalen på præmature spædbørn og nyfødte.

Sådan kompenseres du spontane bevægelser af patientens hoved:

- Anbring probekablet bag patientens nakke.
- Anbring en belastet skuldersele over kablet fra patientens forside til hans ryg over skulderen modsat det øre, der testes for at holde kablet på plads.
- Sørg for, at kablet ikke strammes; det kan medføre, at proben bliver trukket ud af sin korrekte position.



Under testen viser MADSEN OTOflex 100 og Immittance-modulet et probe-ikon, der angiver lækage, hvis der opstår en.

10.5 Opsætning af testforløb

1. Der oprettes automatisk en ny patientmappe, når du tænder for apparatet.
2. Skærbilledet **Patient og bruger** (Patient & User) vises. Indtast patient- og brugerdata.
3. Sæt MADSEN OTOflex 100 op til at udføre hele testprocessen, håndtere patientinfo og fortsætte med næste patient:
 - Vælg **Menu** (Menu) > **Valgmuligheder for fremgangsmåde..** (Procedure options..) >
 - Indstil følgende indstillinger til **Til** (On), hvis det er nødvendigt:

Indstilling	Hvad sker der, hvis Til (On) aktiveres?
Udført? (Done?) prompt	Prompten Udført? (Done?) vises, når du har afsluttet samme antal test på begge patientens ører.
Udskriv, når udført? (Print when done?)	Resultaterne udskrives, hvis du trykker på Yes (Ja) (Yes) som respons på prompten. Når udskrivningen er afsluttet, vises prompten Udført? (Done?) igen. Vælg Yes (Ja) (Yes) for at fortsætte. Der oprettes en ny patientmappe.
Patient (Patient)	Skærbilledet Patient og bruger (Patient & User) vises, hvor du kan oprette en ny patientmappe.
Indstillinger (Settings) prompt	Når patientdataene er indtastet, åbnes skærbilledet Indlæs indstillinger (Load Settings), hvis der findes brugerdefinerede indstillinger. Vælg de ønskede testopsætninger, og fortsæt testen.

4. Om nødvendigt skal du trykke på tasten **Til** (On)/**Fra** (Off) en eller flere gange for at vælge en anden testtype.

10.6 Sådan bruges en testopsætning

Hvis du vil bruge en anden testopsætning end den, der er valgt, skal du gøre følgende:

I MADSEN OTOflex 100

1. Vælg **Menu** > **Mine indstillinger..** > **Indlæs indstillinger**.
Hvis forespørgsel for **Menu** (Menu) > **Valgmuligheder for fremgangsmåde..** (Procedure options..) > **Indstillinger** (Settings) er indstillet til **Til** (On), vil du automatisk blive bedt om at vælge en testopsætning til indlæsning.
2. Rul ned til den ønskede testopsætning, og tryk på **Vælg**

I OTOSuite



- Klik for at åbne vinduet **Testvælger** (Test Selector). Med dette vindue kan du indlæse brugerdefinerede test, specialtestopsætninger og standardtest.

10.7 Lækage og andre probeproblemer

En test kan besværliggøres af flere faktorer, som kan medføre lækage eller probeproblemer.









Lækage - mulige årsager:

- Øreproppen passer ikke helt
- Øreproppen er ikke anbragt korrekt i ørekanalen
- Probespidsens åbning blokeres af væggen i ørekanalen
- Øreproppen kan være gammel eller er blevet hård
- den gevindring, der holder probespiden, er ikke korrekt tilspændt
- Stikket til den pneumatiske probe er ikke sat ordentligt i OTOflex
- probespiden er ikke tilspændt korrekt.

Probeproblemer kan forårsages af:

- en okkluderet probe
- et blokeret voksfilter

Probestatus

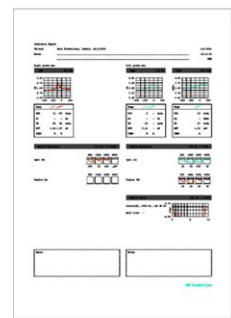
MADSEN OTOflex 100	OTOSuite	Beskrivelse
		Probeforseglingen er OK
		Proben er blokeret.
		Der er en lækage i proben
		Proben er ikke fuldt isat

11 Hurtig rutinetest

1. Der oprettes automatisk en ny patientmappe, når du tænder for apparatet.
2. Indtast patientoplysningerne (hvis apparatet ikke er tilsluttet OTOsuite).
3. Vælg brugeren (hvis apparatet ikke er tilsluttet OTOsuite).



4. Isæt den første kontralaterale indstiktelefon og derefter MADSEN OTOflex 100-proben.
 5. Tryk på højre funktionstast i 1 sekund for at starte sekvensen (automatisk eller manuel).
 6. Tryk på tasten **Ørevælger** for at skifte øre.
-
7. Isæt den første kontralaterale indstiktelefon og derefter MADSEN OTOflex 100-proben.
 8. Tryk på højre funktionstast i 1 sekund for at starte sekvensen (automatisk eller manuel).
 9. Tryk på den højre funktionstast under **Yes (Ja)** (Yes) for at bekræfte, at testen er udført (hvis apparatet ikke er sluttet til OTOsuite).
-
10. Vælg **Menu > Udskriv/printere..** (Menu > Print/Printers..), hvis du vil udskrive en rapport. Tryk på den højre funktionstast under **Yes (Ja)** (Yes) for at bekræfte, at rapporten er **OK**, og at testen er udført.



12 Sekvenstest

Du kan udføre immittance-test i sekvenser.

- MADSEN OTOflex 100: **Menu > Valgmuligheder for fremgangsmåde.. > Sekvens**
- OTOsuite: Klik på den ønskede sekvens i rullelisten i feltet **Sekvens i Kontrolpanel** for at vælge den.

Du kan vælge mellem

- **T + RS** (Tympanometri + Refleks screening)
- **T + RT** (Tympanometri + Refleks tærskel)
- **T + RT + RD** (Tympanometri + Refleks tærskel + Refleks decay)
- **Fra** (MADSEN OTOflex 100)
Tryk-og-hold-funktionen er deaktiveret, og det er kun den aktuelt valgte målingstype, der udføres.

13 Screening

Du kan udføre Tympanometri + Refleks screening (T+RS) som en sekvens fra skærbilledet Tympanometri-test.

Bemærk • Sikkerhedsniveauet for intensitet ikke kan overskrides i screeningstilstand.

Bemærk • Du kan bruge almindelige ørepropper eller screeningsørepropper til screening. Hvis du anvender screeningsørepropper, og indstillingen **Automatisk start ved forsegling** (Auto start on seal) er indstillet til **Til** (On), vil testen starte med tympanometritest og fortsætte automatisk fra tympanometri til refleks screening, når forseglingen er opnået, dvs. når screeningsøreproppen er trykket blidt mod øret.

Bemærk • Det anbefales, at du indstiller den maksimale intensitet til 95 dB HL for at undgå, at automatiske tests afbrydes pga. høje niveauer af stimulusintensitet, når advarselsgrænserne nås.

Klargøring til test

1. Benyt den fremgangsmåde, der er beskrevet i [Klargøring til test ► 17](#).
2. Hvis kontralateral stimulation anvendes i testen, skal du sikre, at den ipsilaterale probe og den kontralaterale telefon er på plads, før målingen startes.
3. Bed patienten om at sidde meget stille og være tavs under testen uden at bevæge hoved eller kæbe.
4. Skift om nødvendigt **Ørevælger** for at vælge det øre, som testen skal startes med.

Fremgangsmåde

Testen starter automatisk med tympanometritest og fortsætter automatisk til refleks screening.

1. Gør følgende for at klargøre MADSEN OTOflex 100 til at begynde målingen, så snart forsegling er opnået:

Hvis du bruger OTOsuite:






- I skærbilledet **Tympanometri** (Tympanometry) vælges **T + RS** (T + RS) i feltet **Sekvens** (Sequence) nederst i kontrolpanelet.
- Klik på **Start** på kontrolpanelet uden at holde øreproppen mod patientens øre.



Hvis du bruger MADSEN OTOflex 100:

- Vælg **Menu** (Menu) > **Valgmuligheder for fremgangsmåde..** (Procedure options..) > **T + RS** (T + RS).
- Tryk på højre funktionstast uden at holde øreproppen mod patientens øre.



Fremgangsmåde	
2. Skift om nødvendigt Ørevælger for at vælge det øre, som testen skal startes med.	 eller 
3. Hold proben mod patientens øre i et fast greb. Testen starter automatisk, så snart der er opnået en god tilpasning af proben med lufttæt forsegling.	
Advarsel • Hvis patienten ikke kan udholde testen, skal du stoppe testen. Testen afbrydes, og pumpetrykket udlignes øjeblikkeligt. Allerede målte resultater bevares.	 eller 
<ul style="list-style-type: none"> – Klik/tryk på Pause for at afbryde testen. – Klik/tryk på Pause igen for at fortsætte testen. Efter pausen fortsætter testen med den intensitet, den var nået til eller blev afbrudt i. 	
Testen starter automatisk med tympanometritest og fortsætter automatisk til refleks screening.	










14 Diagnostisk tympanometri

Bemærk • Det anbefales, at du udfører en tympanometrisk test før enhver akustisk refleksmåling og bestemmer den akustiske refleks tærskel, før du foretager en refleks decay-måling.

Den tympanometriske tests standardindstilling passer til alle de tympanometriske tests, der kan udføres. Juster indstillingerne, så de passer til formålet.

Klargøring til test

1. Benyt den fremgangsmåde, der er beskrevet i [Klargøring til test ► 17](#).
2. Hvis kontralateral stimulation anvendes i testen, skal du sikre, at den ipsilaterale probe og den kontralaterale telefon er på plads, før målingen startes.
3. Bed patienten om at sidde meget stille og være tavs under testen uden at bevæge hoved eller kæbe.
4. Skift om nødvendigt **Ørevælger** for at vælge det øre, som testen skal startes med.

Fremgangsmåde	
1. Vælg testskærbilledet Tympanometri (Tympanometry).	
Hvis du bruger OTOsuite: – I skærbilledet Tympanometri (Tympanometry) skal du klikke på Start i kontrolpanelet.	
Hvis du bruger MADSEN OTOflex 100: – Tryk på den højre funktionstast.	
Advarsel • Hvis patienten ikke kan udholde testen, skal du stoppe testen. Testen afbrydes, og pumpetrykket udlignes øjeblikkeligt. Allerede målte resultater bevares.	 eller 
Allerede målte resultater bevares.	
Testforløbet er som følger: – Pumpen øger trykket til den angivne værdi, og sweepet starter. – Admittansen for hvert trykpunkt vises på skærbilledet og danner tympanogramkurven.	
Under målingen vises der to rombeformede markører: – En admittansmarkør umiddelbart til højre for admittansaksen viser den aktuelle admittans – en trykmarkør under trykaksen angiver det aktuelle tryk.	
– Klik/tryk på Pause for at afbryde testen.	
– Klik/tryk på Pause igen for at fortsætte testen. Efter pausen fortsætter testen med den intensitet, den var nået til eller blev afbrudt i.	
2. Klik/tryk på Start for at udføre et nyt sweep. Der kan gemmes op til 3 forskellige målinger for hvert øre.	 eller 
3. Når du har afsluttet testen på det ene øre, kan du eventuelt skifte til det andet øre:	
4. Klik/tryk på Start for at fortsætte testen med det andet øre.	

Resultatet af diagnostisk tympanometri

OTOSuite



Autoskala (Auto Scale) (tympanogram)

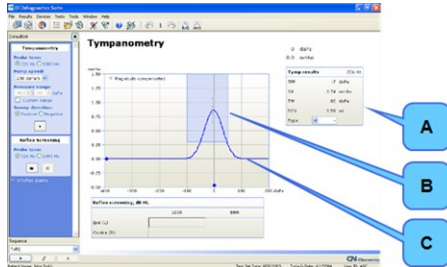
Autoskalering justerer visningen dynamisk afhængigt af den højeste af alle de aktuelt viste kurver, så du kan sammenligne øreresultater visuelt.



Kurvevælger

klik på en af kurverne i denne ikongruppe for at få vist en specifik kurve i tympanogrammet.

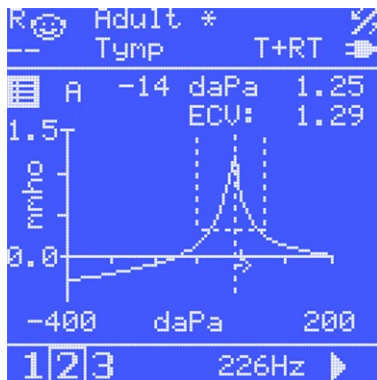
Skærbilledet **Tympanometri** (Tympanometry) viser



- A. Tymp-resultater, der viser:
- Probetone
 - TPP (tympanometrisk spidstryk)
 - SA/SC (Statisk Admittans/Statisk Compliance)
 - TW (tympanometribredde)
 - ECV (ørekanalsvolumen)
 - Type, hvis det er valgt (hvis normalt område og grundlinje er aktiveret).
- B. tympanometrikurverne
- C. normområdet, hvis det er valgt

MADSEN OTOflex 100

Tympanometriske testresultater vises i et resultatskærbillede:



- Brug **Testvælger** (Test Selector) til at blade til skærbilledet med tympanometriske data, eller tryk kortvarigt på **Til** (On)/**Fra** (Off).
- Yderligere resultater vises, når du trykker **Vælg** i 1 sekund. Tryk igen for at komme tilbage til tympanometri-standardvisningen.

15 Akustisk refleks test

Bemærk • Det anbefales, at du udfører en tympanometrisk test før enhver akustisk refleksmåling og bestemmer den akustiske refleks tærskel, før du foretager en refleks decay-måling.

Med MADSEN OTOflex 100 bestemmer automatisk eller halvautomatisk test automatisk de akustiske reflekser vha. forskellige stimulusniveauer.

Høje intensitetsniveauer

Bemærk • Det anbefales, at du indstiller den maksimale intensitet til 95 dB HL for at undgå, at automatiske tests afbrydes pga. høje niveauer af stimulusintensitet, når advarselsgrænserne nås.

Når et stimulusniveau overstiger advarselsniveauet (> 108 dB SPL re 2 cc svarende til ≥ 115 dB SPL i 0,5 cc), begynder stimulusintensitetsværdien at blinke, og den automatiske test sættes på pause. Du bliver derefter bedt om at beslutte, om du vil fortsætte eller gå videre til næste stimulustype.

Advarsel • Lydtryksniveauet i ørekanalen stiger, når du tester patienter med små ørekanaler. Overhold altid lokal praksis og lokale anbefalinger vedr. præsentation af høje stimuli.

15.1 Refleks tærskel-test

Før refleks test

1. Benyt den fremgangsmåde, der er beskrevet i [Klargøring til test ► 17](#).
2. Informer patienten om testens høje stimulusniveauer.
3. Bed patienten om at sidde meget stille og være tavs under testen uden at bevæge hoved eller kæbe.
4. Hvis kontralateral stimulation anvendes i testen, skal du sikre, at den ipsilaterale probe og den kontralaterale telefon er på plads, før målingen startes.
5. Skift om nødvendigt **Ørevælger** for at vælge det øre, som testen skal startes med.
6. Vælg skærmbilledet Refleks tærskel-test.



Under test



Advarsel • Hvis patienten ikke kan udholde testen, skal du stoppe testen. Testen afbrydes, og pumpestrykket udlignes øjeblikkeligt. Allerede målte resultater bevares.






Fremgangsmåde


Bemærk • Det anbefales, at du indstiller den maksimale intensitet til 95 dB HL for at undgå, at automatiske tests afbrydes pga. høje niveauer af stimulusintensitet, når advarselsgrænserne nås.

Automatisk RT-test	
Hvis du bruger OTOsuite: – Klik på Start på kontrolpanelet i skærbilledet Refleks tærskel.	
Hvis du bruger MADSEN OTOflex 100: – Tryk på den højre funktionstast.	
Testen kører en fuldt automatisk tærskelsøgning for de forudangivne stimuli.	

Halvautomatisk RT-test	
Hvis du bruger OTOsuite: – Klik på Start på kontrolpanelet i skærbilledet Refleks tærskel.	
Hvis du bruger MADSEN OTOflex 100: – Tryk på den højre funktionstast.	
Testen kører en søgning efter den valgte stimulus.	

Manual RT-test	
Hvis du bruger OTOsuite: – Klik på Start på kontrolpanelet i skærbilledet Refleks tærskel.	
Hvis du bruger MADSEN OTOflex 100: – Tryk på den højre funktionstast.	
Gentag evt. testen på flere stimulusniveauer.	

Testpause	
– Klik/tryk på Pause for at afbryde testen. – Klik/tryk på Pause igen for at fortsætte testen. Efter pausen fortsætter testen med den intensitet, den var nået til eller blev afbrudt i.	
7. Når du har afsluttet testen på det ene øre, kan du eventuelt skifte til det andet øre:	
8. Klik/tryk på Start for at fortsætte testen med det andet øre.	

Testforløbet er som følger	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Hvis der ikke findes en tærskel straks:</i> Stimulusintensiteterne vil øges, indtil der registreres en refleks tærskel, eller indtil maks.-intensiteten er nået. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Hvis der findes en tærskel straks:</i> Testen sænker automatisk stimulusintensiteterne, indtil der ikke længere registreres nogen tærskel. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Deflektionskurver</i> Deflektionskurverne resulterer i en fuldstændig refleks deflektionsgraf. De viste kurver er sorteret efter øget stimulusintensitet. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tærskeltabel</i> Vis den bestemte tærskel. Hvis der ikke detekteres nogen tærskel, står der Ingen (None) i feltet i tærskeltabellen for at angive fravær af tærskel. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tympanogram</i> Det nyeste tympanogram vises for den aktuelt anvendte probetone (hvis det findes), og en markør på trykaksen angiver det aktuelle ørekanaltryk. Desuden vises kurvenummeret. 	
<p>Følgende symboler anvendes i audiogrammet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Rentone luft umaskeret/maskeret – Rentone ben umaskeret/maskeret – Ipsi tærskel fundet/ikke fundet – Kontra tærskel fundet/ikke fundet (Stim: x) 	

Fortsætte testen	
9. Hvis en måling ved en specifik intensitet gentages, vil den tidligere måling for denne intensitet blive overskrevet. Du kan ikke få vist flere kurver med samme intensitet.	
10. Klik/tryk på Start for at udføre et nyt sweep. Der kan gemmes op til 3 forskellige målinger for hvert øre.	
11. Når du har afsluttet testen på det ene øre, kan du eventuelt skifte til det andet øre:	
12. Klik/tryk på Start for at fortsætte testen med det andet øre.	

Refleks tærskel-feltresultater

- Hvis feltet viser en værdi uden ekstra markeringer, er tærsklen fastlagt automatisk.
- Hvis et felt er overstreget, betyder det, at der ikke er detekteret nogen tærskel ved dette højeste testniveau.
- Hvis et felt er markeret med en asterisk, er tærsklen fastlagt manuelt.
- Tomme felter angiver, at testen ikke er udført.

- Den stiplede, vandrette linje i hver refleksgraf angiver det forhåndsdefinerede reflekskræterium. Den er forskudt i forhold til baseline-markøren på den lodrette akse.

15.2 Refleks decay-test

Bemærk • Med MADSEN OTOflex 100 bestemmer automatisk eller halvautomatisk test automatisk de akustiske reflekser vha. forskellige stimulusniveauer.

Stimulusniveauet for decay-tests forudsætter, at der findes en refleks tærskel for øret, og at der er valgt stimulustype og stimulusøre (ipsi- eller kontralateralt) for refleks decay-tests. Stimulusniveauet for decay-testen vil så automatisk blive indstillet til tærskelniveauet +10 dB. Hvis refleksen ikke er fastlagt, bliver der sprunget over decay-målingen.

Maks. intensitetsniveauer

Der kan vises en advarsel om, at stimulusniveauet befinder sig i det udvidede intensitetsområde. Refleks decay er måske ikke mulig på grund af stærkt forhøjede tærskelniveauer.

Maks. intensitetsniveauer	500 Hz	1.000 Hz
Ipsi	50 til 105 dB HL \pm 3 dB	50 til 120 dB HL \pm 3 dB
Kontra	50 til 115 dB HL \pm 3 dB	50 til 120 dB HL \pm 3 dB

Før refleks test

1. Benyt den fremgangsmåde, der er beskrevet i [Klargøring til test](#) ► 17.
2. Forbered patienten på testens høje stimulusniveauer.
3. Bed patienten om at sidde meget stille og være tavs under testen uden at bevæge hoved eller kæbe.
4. Hvis kontralateral stimulation anvendes i testen, skal du sikre, at den ipsilaterale probe og den kontralaterale telefon er på plads, før målingen startes.
5. Skift om nødvendigt **Ørevælger** for at vælge det øre, som testen skal startes med.
6. Vælg testskærbilledet Refleks decay.

Testskærbilledet for indledende refleks tærskel-test vises med ipsilateral 1 kHz stimulus fremhævet.

Under test






Advarsel • Hvis patienten ikke kan udholde testen, skal du stoppe testen. Testen afbrydes, og pumpetrykket udignes øjeblikkeligt. Allerede målte resultater bevares.



eller



Fremgangsmåde

Automatisk RD-test	
Hvis du bruger OTOsuite: – Klik på Start på kontrolpanelet i skærbilledet Refleks decay.	
Hvis du bruger MADSEN OTOflex 100: – Tryk på den højre funktionstast.	
Testen kører en fuldt automatisk refleks decay-måling for de forhåndsindstillede stimuli.	
Manuel RD-test	
Hvis du bruger OTOsuite: – Klik på Start på kontrolpanelet i skærbilledet Refleks decay.	
Hvis du bruger MADSEN OTOflex 100: – Tryk på den højre funktionstast.	
Gentag evt. testen på flere stimulusniveauer.	
Testpause	
– Klik/tryk på Pause for at afbryde testen. – Klik/tryk på Pause igen for at fortsætte testen. Efter pausen fortsætter testen med den intensitet, den var nået til eller blev afbrudt i.	
7. Når du har afsluttet testen på det ene øre, kan du eventuelt skifte til det andet øre:	
8. Klik på Start for at fortsætte testen med det andet øre.	

Testforløbet er som følger	
<p><i>Defleksionsgraf</i></p> <p>Defleksionsgrafen er afgrænset af blå markører, som angiver stimulus til og fra.</p> <p>Der vises en tredje markør for at angive halveringstiden, hvor kurven falder til 50 % af dens indledende deflektion.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <p><i>Halveringstid, sekunder – Resultattabel</i></p> <p>Hvis deflektionen falder til 50 % eller mere af den indledende deflektion under præsentation af stimulus, bliver det pågældende tidspunkt vist.</p> <p>Hvis der ikke registreres et decay, viser feltet en tankestreg.</p> <p>Ipsi-resultaterne vises i øverste række. De kontralaterale resultater, som refererer til stimulusøret, vises på den nederste linje.</p> 	
<ul style="list-style-type: none"> <p><i>Tympanogram</i></p> <p>Det nyeste tympanogram vises for den aktuelt anvendte probetone (hvis det findes), og en markør på trykaksen angiver det aktuelle ørekanaltryk.</p> <p>Desuden vises kurvenummeret.</p> 	

Fortsætte testen	
9. Når du har afsluttet testen på det ene øre, kan du eventuelt skifte til det andet øre:	
10. Klik/tryk på Start for at fortsætte testen med det andet øre.	

Resultater for feltet Refleks decay

- Når målingen er udført, viser resultatfelterne den registrerede halveringstid for hver stimulus.
- Den ubrudte linje oven over grafen viser stimulusens varighed.
- Den stiplede linje er X-aksen, som angiver målingens totale varighed.

Gemte målinger







Da en refleks decay-måling typisk foretages med enten ipsilateral eller kontralateral stimulusside (ikke begge), gemmes der kun to målinger, dvs. forskellige stimuli og/eller ipsi/contra.

15.3 ETF-P (Eustakiske rør Funktion-perforeret)

Før test

1. Benyt den fremgangsmåde, der er beskrevet i [Klargøring til test ► 17](#).
2. Bed patienten om at sidde meget stille og være tavs under testen uden at bevæge hoved eller kæbe.
3. Skift om nødvendigt **Ørevælger** for at vælge det øre, som testen skal startes med.

Under test

Fremgangsmåde	
1. Optag et tympanogram for få perforeringen bekræftet. Den tilsvarende tympanogramkurve vil være flad, og ørekanalsvoluminet vil være abnormt højt, fordi det medtager volumen fra hele mellemøret.	
2. Vælg skærbilledet ETF-P-test.	
Hvis du bruger OTOsuite: – Klik på knappen Trykkontrol i kontrolpanelet på skærbilledet ETF-P for at starte testen.	
Hvis du bruger MADSEN OTOflex 100: – Tryk på den højre funktionstast.	
Hvis det indledende tryk indstilles til Positiv (Positive) , peger trykkontrollen opad.	 eller 
Hvis det indledende tryk indstilles til Negativ (Negative) , peger trykkontrollen nedad.	 eller 
3. Aktiver Tryk op (Pressure Up) eller Tryk ned (Pressure Down) for at opbygge trykket automatisk op til første åbning af det eustakiske rør, eller maks. tryk er nået. Trykkontrollen reverseres automatisk, når et af de to kriterier er opfyldt.	

ETF-P-resultatet

- *Tid/tryk-grafen*
ETF-P-testresultatet viser, hvordan trykket ændres under hele målingen, når det eustakiske rør kortvarigt åbner og lukker sig.
- Der gemmes én kurve pr. øre.
- *Åbninger i det eustakiske rør, daPa*
Trykværdierne, som angiver åbning og lukning af det eustakiske rør, bestemmes ud fra kurvens plateauer.
- Hvis du skal bruge en mere omfattende analyse, skal du hente de numeriske trykværdier vha. OTOsuite ETF-P-efte-ranalyseværktøjet (se MADSEN OTOflex 100 Referencemanual).

16 Forvaltning af testresultater i MADSEN OTOflex 100

Følgende gælder for forvaltning af testresultater i MADSEN OTOflex 100. Hvis du vil udføre disse handlinger i OTOsuite, henvises til OTOsuite Brugerguide eller OTOsuite Referencemanual

Byt øremarkering

Hvis du har testet en patient med det forkerte øre valgt, har du altid mulighed for at ombytte øreresultaterne under og efter en session, så de tildeles det andet øre. Ombytningen finder anvendelse på alle test på denne patient.

- Vælg **Menu** (Menu) > **Administrer testresultat** > **Byt øremarkering** (Swap ear results)

Sletning af målinger*Tympanometri*

Du kan slette en enkelt deltest/kurve, enten via en flerkurvet graf eller en multigrafhandling fra nettet.

1. Skift for at vælge en af kurverne eller graftallene i denne ikongruppe, hvis du vil have vist en specifik kurve eller graf. Kurven fremhæves.
2. Slet en kurve ved at vælge **Menu** (Menu) > **Administrer testresultat** (Manage Test Res) > **Slet undertest** (Del Sub-test).

Reflekstærskel

I Refleks tærskel kan du ikke slette en enkelt kurve. Du kan kun slette en hel test, herunder alle stimulusintensiteter for den valgte stimulustype.

Sletning af testresultater*Sletning af aktuel test*

- Slet den aktuelle test ved at vælge **Menu** (Menu) > **Administrer testresultat** (Manage Test Res) > **Slet aktuel test** (Delete Current Test).

Sletning af individuelle patienter

- Slet de specifikke, individuelle patienter ved at vælge **Menu** (Menu) > **Administrer testresultat** (Manage Test Res) > **Slet patient** (Delete Patient). Rul ned for at vælge den specifikke patient, og tryk på **Vælg** for at slette.

Sletning af alle udskrevne patienter

Slet alle udskrevne patienter ved at vælge **Menu** (Menu) > **Administrer testresultat** (Manage Test Res) > **Slet alle udskrevne patienter** (Delete all printed patients).

Sletning af alle patienter

- Slet alle patienter ved at vælge **Menu** (Menu) > **Administrer testresultat** (Manage Test Res) > **Slet alle patienter** (Delete all patients).

Upload af testresultater til OTOsuite

Du kan overføre patientmapper fra MADSEN OTOflex 100 til OTOsuite.

1. I Immittance-modulet skal du klikke på **Hent testresultater** (Get Test Results)-ikonet.
Hvis Bluetooth-kommunikation er aktiveret i MADSEN OTOflex 100, opretter OTOsuite automatisk forbindelse til MADSEN OTOflex 100 for at hente data og afbryder derefter forbindelsen. Hvis den er online, bruger den forbindelsen, der er oprettet i forvejen.
2. Vælg i den viste dialogboks.

Kommunikation og synkronisering med OTOsuite

- Fra OTOsuite** Når MADSEN OTOflex 100 befinder sig inden for OTOsuite-området, og du klikker på **Vælg apparat** (Select Device)-ikonet i Immittance-modulet, forbindes MADSEN OTOflex 100, mens transmissionen er aktiv, og herefter frakobler den. Hvis den er online, bruger den forbindelse, der er oprettet i forvejen.
- Dataene synkroniseres, når du klikker på **Vælg apparat** (Select Device) i Immittance-modulet. Hvis patientmappen ikke er den samme i Immittance-modulet og MADSEN OTOflex 100, bliver du bedt om at vælge patientmappen.
- Hver test identificeres med et klokkeslætsstempel, patientens navn, køn, fødselsdato, den type test, som udføres på et specifikt øre og navnet på den, der tester.
- Hvis dataene allerede findes i OTOsuite, bliver du spurgt, om du vil overskrive dem eller fortryde.

Synkronisering af data

- Fra MADSEN OTOflex 100** Data overføres almindeligvis fra MADSEN OTOflex 100 til OTOsuite. De slettes aldrig, før brugeren har bekræftet.
- Synkroniseringen tager et par sekunder og påbegyndes almindeligvis automatisk ved forbindelse.

Bemærk • Kun patientmappen, der i øjeblikket vises i MADSEN OTOflex 100, bliver overført til OTOsuite under synkronisering.

Andre patientmapper, der blev oprettet, mens MADSEN OTOflex 100 var offline, skal overføres manuelt.

Synkronisering af ændringer i patientmapper

Ændringer, der blev udført i patientmapper, i MADSEN OTOflex 100 eller i Immittance-modulet, bliver synkroniseret. Den seneste ændring anvendes eller synkroniseres, uanset om den blev foretaget i MADSEN OTOflex 100 eller i Immittance-modulet.

17 Yderligere referencer

Du kan finde mere information i onlinehjælpen i OTOsuite, som indeholder detaljeret referenceinformation om MADSEN OTOflex 100 og OTOsuite-modulerne.

For at få installationsinstruktioner til OTOsuite; se OTOsuite Installationsvejledning på OTOsuite-installationsmediet.

Du kan finde flere oplysninger om brug af MADSEN OTOflex 100 i MADSEN OTOflex 100 Referencemanual.

18 Service, rengøring og kalibrering

Advarsel • Du må under ingen omstændigheder skille MADSEN OTOflex 100 ad. Kontakt din leverandør. Kun uddannede teknikere må efterse og arbejde med delene i MADSEN OTOflex 100.

18.1 Service

Advarsel • For din egen sikkerheds skyld og for at sikre, at garantien ikke bortfalder, skal service og reparationsarbejde på elektromedicinsk udstyr altid udføres af udstyrets producent eller af uddannede teknikere hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes.

18.2 Rengøring af apparatet

Forudsætninger

- Inden rengøring skal du slukke for MADSEN OTOflex 100 og koble den fra en eventuel ekstern strømkilde.
- Fjern proben fra MADSEN OTOflex 100.

Apparatet

- Fjern støv med en blød børste.
- Brug en blød og let fugtet klud med lidt mildt rengøringsmiddel eller en ikke-ætsende, medicinsk desinfektionserviet til rengøring af enheden og opladeren i overensstemmelse med lokale bestemmelser om infektionskontrol.

Enheden må ikke komme i berøring med væsker. Der må ikke komme fugt ind i enheden. Fugt i enheden kan beskadige apparatet, og der kan opstå risiko for elektrisk stød for bruger eller patient.

Rengør apparatets skærm regelmæssigt. Brug en antistatisk og fnugfri klud uden opløsningsmidler.

Probespidsen

Se [Rengøring og desinficering af probespidsen](#) ► 37.

Bortskaffelse

Der er ingen særlige regler for bortskaffelse af ørepropper, dvs. de kan bortskaffes efter de lokale bestemmelser.

18.3 Rengøring og desinficering af probespidsen

Rester i ørekanalen, som blokerer probeslangerne, kan føre til aflæsning af unormalt store ørekanalsvoluminer, lækage-meddelelser eller andre underlige resultater. Kontroller kanalerne i probespidsen hver gang, du har brugt proben. Selv små mængder cerumen eller fosterfedt kan blokere probekanalerne.

Forsigtig • Probespidsen skal rengøres grundigt efter brug i inficerede ørekanaler. Det kan også være nødvendigt at rengøre gevindringen.

Metoder

Probespidsen er lavet af et materiale, der kan holde til mange forskellige temperaturforhold og kemiske påvirkninger.



Forsigtig • 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.

Regelmæssig rengøring

- Brug en vådserviet til regelmæssig rengøring af overfladerne.

Rengøring med ultralyd

- Fjern forurenende elementer med ultralyd, f.eks. før autoklaving.

Desinficering

Du kan vælge mellem flere metoder til desinficering af probespidsen, for eksempel:

- Nedsænkning af probespidsen i en beholder med 70-90 % ætøl eller isopropylalkohol i 10-30 minutter.
- Nedsænkning af probespidsen i en koncentreret natriumhypochlorit-opløsning og lang kontakttid (betragtes som kold sterilisation).

Når du har rengjort probespidsen, skal den skylles grundigt i almindeligt vand.

Autoklaving

Brug autoklaving i henhold til nationale standarder for damprengøring med en eksponeringstid på op til 45 minutter ved en maks. temperatur på 150°C.

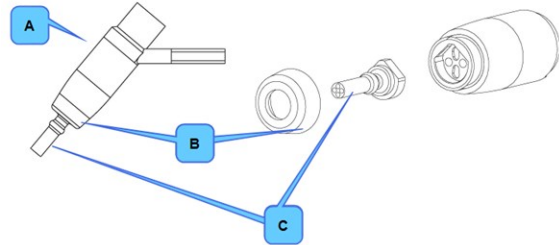
Probespidsen er designet til at kunne klare 3.000 autoklavecykluser, hvor temperaturen som regel når 134°C.

Kontroller, at probespidsen ikke er blevet deform af autoklaveprocessen.

Fremgangsmåde

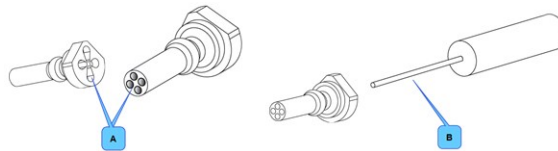
Bemærk • Alle lokale hygiejnestandarder for desinficering skal altid overholdes.

1. Hold fast i selve probehuset, og skru gevindringen af, for at fjerne probespidsen. Tag probespidsen af.



- A. Probehus
- B. Gevinding
- C. Probespids

2. Kontroller, om lydkanalerne på probespidsen er blokeret. Er de det, skal de renses med rensetråd.

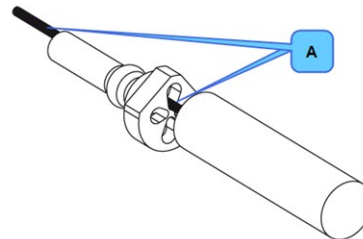


- A. Lydkanaler
- B. Rensetråd

Rengør altid fra bagsiden.

3. Hvis du rensr probespidsen *under en sessionstest af en patient*, skal du bruge rensbørsten til at rens rensetråden, især der hvor den stikker frem fra probespidsen.

Hvis du rensr probespidsen *mellem sessioner*, skal du bruge desinfektionsmiddel til rengøring af rensetråden og evt. børsten.



- A. Rensetråd

Forsigtig • Selv den mindste mængde fugt kan opløse eventuel resterende cerumen og dermed forurene de følsomme dele i probehuset.

Forsigtig • Rengør aldrig lydkanalerne i probehuset, da det kan beskadige proben.



4. Sørg for, at lydkanalerne er helt tørre, inden du sætter spidsen på probehuset igen, eller brug en ny probespids.
5. Sæt probespidsen på plads, og skru gevindringen godt fast på probehuset. Den skal strammes til, så proben ikke lækker.

Udskiftning af voksfilteret

Får du besked om en probefejl, eller om at proben ikke er OK, skal du kontrollere, om probespidsen er blokeret. Er den ikke det, er probens voksfilter muligvis beskadiget eller blokeret af cerumen.

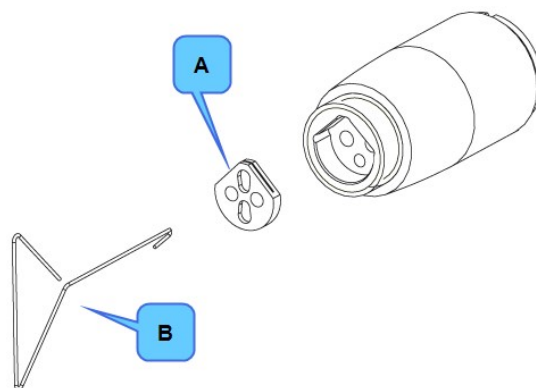
Hvis dette er tilfældet, skal du udskifte voksfilteret:

1. Tag først probespidsen af for at fjerne voksfilteret.
2. Brug udtagningsstiften for at fjerne voksfilteret fra probespidsen.

Læg ikke brugte filtre tilbage i tilbehørskassen.

Filtre skal kasseres efter brug.

3. Sæt et nyt filter i. Pas på, du ikke beskadiger filteråbningerne.
4. Fastgør probespidsen over det nye filter i probehuset, og skru gevindringen fast på probehuset. Stram godt til.



- A. Voksfilter
B. Udtagningsbøjle

18.4 Rengøring og desinficering af testkaviteten

Forsigtig • Testkaviteten findes i opladeren, der indeholder elektriske komponenter og elektrisk strømforbindelse. Derfor: **brug ikke** væskebade eller autoklavering!

Hvis testkaviteten er blevet forurenet med materiale fra probespidsen, skal der anvendes gasrengøring i henhold til lokale hygiejnestandarder (f.eks. med ethylenoxid ved en temperatur på 55°C og et tryk på 0,8 til 1,0 bar).

18.5 Kalibrering

Apparatet og proberne er kalibrerede ved levering.

- Apparatet er kalibreret fra fabrikken i dB SPL eller dB HL med udgangspunkt i de angivne tilsvarende referencetærskler. dB HL relaterer til lydtryksniveauer, dB SPL = dB re 20 µPa.
- Probernes kalibreringsværdier gemmes i probesamlingen og følger med proben. Proben kan tilsluttes enhver MADSEN OTOflex 100 og bruges med det samme. Dette gælder også kontra-indstiktelefonen.

Årlig kalibrering

Immittance-apparatet og proberne skal kalibreres én gang om året af din autoriserede serviceafdeling.

19 Tekniske specifikationer

Typeidentifikation

MADSEN OTOflex 100 er type 1012 fra Natus Medical Denmark ApS

Målesystem for overensstemmelse

Probetone:	226 Hz ved 85dB SPL \pm 1,5 dB 1.000 Hz ved 75 dB SPL \pm 1,5 dB
THD:	< 3 % i 2 cc
Frekvensnøjagtighed:	\pm 0,5 %
Område:	0,1 ml til 8,0 ml \pm 5% eller 0,1 ml, alt efter, hvad der er størst

Akustisk refleks*Kontralateral stimulering*

Rentoner:	500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz, 3.000 Hz, 4.000 Hz
Frekvensnøjagtighed:	\pm 0,5 %
Støj	Hvid støj iht. IEC 1027 Lavpas 400 til 1.600 Hz. Højpas 1.600 til 4.000 Hz. Dæmpning >12 dB/oktav.
Område ved:	BBN, LPN ved 50 til 100 dB HL \pm 3 dB HPN ved 50 til 95 dB HL \pm 3 dB
Trinstørrelse for dB	1, 2, 5, 10 dB

E-A-RTONE® 3A:

Område ved:	500 Hz ved 50 til 105 dB HL \pm 3 dB 1.000 Hz ved 50 til 120 dB HL \pm 3 dB 2.000 Hz ved 50 til 115 dB HL \pm 3 dB 3.000 Hz ved 50 til 105 dB HL \pm 3 dB 4.000 Hz ved 50 til 110 dB HL \pm 3 dB
THD:	< 3% i 2 cc (målt 5 dB under maks. effekt)

Immittance-probe:

Område ved:	500 Hz ved 50 til 105 dB HL \pm 3 dB 1.000 Hz ved 50 til 120 dB HL \pm 3 dB 2.000 Hz ved 50 til 115 dB HL \pm 3 dB 3.000 Hz ved 50 til 105 dB HL \pm 3 dB 4.000 Hz ved 50 til 110 dB HL \pm 3 dB
THD:	< 3% i 2 cc (målt 5 dB under maks. effekt)

Ipsilateral simulering

Tone:	500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz, 3.000 Hz, 4.000 Hz
Frekvensnøjagtighed:	\pm 0,5 %
Støj	Hvid støj iht. IEC 1027 Lavpas 400 til 1.600 Hz Højpas 1.600 til 4.000 Hz Dæmpning >12 dB/oktav
Trinstørrelse for dB:	1, 2, 5, 10 dB
Område ved:	500 Hz ved 50 til 105 dB HL \pm 3 dB 1.000 Hz ved 50 til 120 dB HL \pm 3 dB 2.000 Hz ved 50 til 115 dB HL \pm 3 dB 3.000 Hz ved 50 til 105 dB HL \pm 3 dB 4.000 Hz ved 50 til 110 dB HL \pm 3 dB
THD:	< 3% i 2 cc (målt 5 dB under maks. effekt)

Luftrykssystem

Område:	Normal +200 til -400 daPa/s, Udvidet +400 til -600 daPa/s
Hastighed på tryk-sweep:	50, 100, 200, 400 daPa/s, A.F.A.P A.F.A.P. starter ved 500 daPa/s og reduceres til 400 daPa, når der registreres peak.
Tryknøjagtighed:	\pm 10 % eller \pm 10 daPa, alt efter hvad er højest
Pumpemålingsretning:	Positiv til negativ eller negativ til positiv
Sikkerhed:	Separationssikkerhed +530 daPa og -730 daPa. \pm 70 daPa Softwaresikkerhed +450 daPa og -650 daPa. \pm 70 daPa.

Enhed for admittansgrafens Y-akse

ml, cc, mmho, μ l

Enhed for admittansgrafens X-akse

daPa, s

Display

Grafik 128x128 prikker

BT-antenne

BT-antenne: Chip-flerlagsantenne til 2,4 GHz

Antenneforstærkning: 2 dBi

Antenneimpedans: 50 ohm

Apparatet understøtter Bluetooth SIG-standarderne og arbejder med tilsluttede perifere enheders faciliteter og funktioner, herunder f.eks. visning af arbejdsstatus, i konsollen via en Bluetooth-forbindelse.

Apparatet med Bluetooth-teknologi, der arbejder i samme spektruminterval imellem 2.400 GHz-2.4835 GHz (ISM-båndet) som den klassiske Bluetooth-teknologi, anvender Bluetooth-teknologiens 79 1-MHz brede kanaler. Inden for selve kanalen overføres data ved hjælp af Gaussian frequency shift modulation (GFSK), hvilket minder om den klassiske Bluetooths Basic Rate-model. Bit-hastigheden er 1 Mbit/s.

Strømforsyning

Batterityper: Genopladelige (Ni-MH type) 1,2 V eller Alkaline AA (R6) 1,5 V, 4 stk.

Brug kun genopladelige batterier fra Natus Medical Denmark ApS.

Batteriforsyningsspænding: Nom. 5 V, maks. 6,4 V, min. 4,0 V (spænding, når apparatet er slukket)

Betjeningsmiljø

Temperatur: +15°C til +35°C (59°F til +95°F)

Rel. luftfugtighed: 30 til 90 %, ikke-kondenserende

Opvarmningstid: < 2 min.

Luftryk: 600 hPa til 1.060 hPa

Drift ved temperaturer under -20°C eller over +60°C kan medføre permanente skader.

Opbevaring og håndtering

Temperatur: -20°C til +60°C (-4°F til +140°F)

Rel. luftfugtighed: <90 %, ikke-kondenserende

Luftryk: 500 hPa til 1060 hPa

Dimensioner

MADSEN OTOflex 100 (HxBxD): 20 cm x 4,9 cm x 7,8 cm (7,9" x 1,9" x 3,0")

Opladningsenhed (HxBxD): 18 cm x 4,9 cm x 7,8 cm (6,9" x 1,9" x 3,0")

Vægt

MADSEN OTOflex 100: 0,6 kg/1,3 lb

Opladningsenhed: 0,23 kg/0,5 lb

Opladningsenhed

Typeidentifikation:	Opladningsenheden er af typen 1012 Charger fra Natus Medical Denmark ApS
Strøm:	100 - 240 VAC \pm 10 %, 50/60 Hz
Strømforsyning:	< 10 VA

Diverse

2cc-coupler
Ur og kalender

Kalibrering

Udstyret skal kalibreres regelmæssigt i henhold til EN 61027 og ANSI S3.39

Unik ydeevne

MADSEN OTOflex 100 har ingen unik ydeevne og de gældende krav er derfor angivet i følgende:

1. Impedans/admittans som defineret i henhold til EN 61027 Type 1, ANSI S3.39 Type 1.
2. Grundlæggende sikkerhed som defineret i IEC 60601-1.

Al information, der er påkrævet i henhold til IEC 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10, findes i MADSEN OTOflex 100 Brugerguide.

Standarder

Sikkerhed:	ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005), CAN/CSA -C22.2 NO 60601.1 (2008) MADSEN OTOflex 100: IEC 60601-1, Klasse II, indbygget strømforsyning, Type BF, IPX0 Opladningsenhed: EN 60601-1, Klasse II, IPX0
EMC:	EN 60601-1-2, EN 300 328-2, EN 301 489-17
Impedans/admittans:	EN 61027 Type 1, ANSI S3.39 Type 1

19.1 Tilbehør

- Immittance-probe
- Probespidser
- Ørepropper
- Æske til ørepropper
- Otometrics-indstiktelefon, kontralateral
- Kontralateral telefon, TDH-39
- Indstik til kontralaterale telefoner
- Skuldersele
- OTOSuite-softwareinstallationsdisk
- Strømkabel
- MADSEN OTOflex 100 Brugerguide

- MADSEN OTOflex 100 Referencemanual
- Vægmonteringssæt til pc-baseret enhed
- Proberengøringsæt
- Transporttaske
- Voksfiltersæt
- Genopladelige NiMH-batterier
- Bluetooth USB-printeradapter
- OTOair bluetooth-nøgle
- Oplader/holder
- Apparatdæksel
- E-A-Rtone-slangedupper

19.2 Bemærkninger vedrørende EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

- MADSEN OTOflex 100 er en del af et elektrisk system til medicinsk brug og er derfor underlagt særlige sikkerhedsregler. Af denne årsag skal installations- og betjeningsvejledningen i dette dokument følges nøje.
- Højfrekvent bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, som f.eks. mobiltelefoner, kan forstyrre MADSEN OTOflex 100s funktioner.

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetiske emissioner fra alt udstyr og alle systemer		
MADSEN OTOflex 100 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af MADSEN OTOflex 100 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	MADSEN OTOflex 100 anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR11	Klasse B	MADSEN OTOflex 100 er egnet til brug i alle miljøer, herunder private miljøer og miljøer, som er direkte tilsluttet det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, der leverer strøm til private bygninger.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsfluktuationer/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer			
MADSEN OTOflex 100 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af MADSEN OTOflex 100 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer


19 Tekniske specifikationer

Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for elforsyningsledninger +/- 1 kV for input/output-ledninger	+/- 2 kV for elforsyningsledninger +/- 1 kV for input/output-ledninger	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord	+/- 1 kV ledning(er) til ledning(er) +/- 2 kV ledning(er) til jord	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i spændingsforsyningen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 0,5 cyklus 40 % UT (60 % dyk i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % dyk i U_T) i 5 s	Elforsyningsnettet skal være af samme kvalitet som i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af MADSEN OTOflex 100 kræver fortsat drift under afbrydelser af elforsyningen, anbefales det at MADSEN OTOflex 100 tilsluttes strøm fra en uafbrudt strømkilde eller et batteri.
Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Effektfrekvens for magnetiske felter skal være inden for niveauer, som er karakteristiske for en typisk lokation i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
U _T er AC-netspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer, som IKKE er livsopretholdende

MADSEN OTOflex 100 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af MADSEN OTOflex 100 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.

Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
----------------	--------------------------	-----------------------	---

Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	<p>Bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation må ikke befinde sig tættere på en MADSEN OTOflex 100-del, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra ligningen, der er gældende for transmitterens frekvens.</p> <p>Anbefalet sikkerhedsafstand:</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ for } 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ for } 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz,}$ <p>hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til transmitterens producent, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemmes ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ^a skal være mindre end overensstemmelsesgraden i hvert frekvensområde ^b</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

- a. Feltstyrkerne fra faste transmittere, herunder basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs), landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk nøjagtigt. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af de faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor MADSEN OTOflex 100 bruges, overstiger den relevante RF-overensstemmelsesgrad ovenfor, skal det løbende kontrolleres, at MADSEN OTOflex 100 fungerer korrekt. Hvis der observeres uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, herunder drejning eller flytning af MADSEN OTOflex 100.
- b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MADSEN OTOflex 100			
MADSEN OTOflex 100 er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udsårede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af MADSEN OTOflex 100 kan bidrage til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og MADSEN OTOflex 100 som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Transmitterens nominelle, maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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






For transmittere, der har en anden maksimal udgangseffekt end dem, der er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den gældende ligning for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent.


Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

Bemærkning 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.





20 Definition af symboler

MADSEN OTOflex 100



	I overensstemmelse med Type BF-kravene i EN60601-1. Se Tekniske specifikationer, Standarder i OTOflex 100-guiden.
	OTOflex 100 er markeret med dette symbol, når det er vigtigt, at man som bruger gennemgår de tilhørende oplysninger i denne manual.
	Elektronisk udstyr, som er omfattet af direktiv 2012/19/EU om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Alle udtjente elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer skal bortskaffes som separat affald. Denne bestemmelse gælder i hele EU. Disse produkter må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald. Apparat og tilbehør kan returneres til Natus Medical Denmark ApS eller en hvilken som helst Natus Medical Denmark ApS-leverandør. Du kan også kontakte de lokale myndigheder for at høre mere om bortskaffelse.
	Klassificeret i forhold til elektrisk stød, brand, mekaniske eller andre specificerede farer i overensstemmelse med UL2601-1 og CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-90.
	I Frankrig er det kun tilladt at bruge apparatet indendørs.
FCC	Apparatet overholder kapitel 15 i FCC-reglerne. Betjening skal ske i henhold til følgende to betingelser: <ul style="list-style-type: none"> • Apparatet må ikke forårsage skadelige forstyrrelser. • Apparatet skal kunne fungere trods forstyrrelser, herunder forstyrrelser forårsaget af uønsket drift. Se note 5 til og med 7 i App. 1.2 Advarselsmeddelelser - 215 for yderligere oplysninger.
IC	Betegnelsen "IC" foran certificerings/registreringsnummeret angiver, at de tekniske specifikationer fra Industry Canada er overholdt.

	<p>Der kan forekomme interferens i nærheden af apparatet. Lokal lovgivning og forholdsregler for andet udstyr i omgivelserne bør altid overholde for at undgå interferens.</p> <p>Separationsafstanden fra dette apparat til andre apparater overholder standardimmunitetskravene i EN 60601-1-2, som er mindst 0,35 m.</p> <p>Ved brug i begrænsede områder kan OTOflex 100 deaktivere det indbyggede Bluetooth-modul, dvs. deaktivere Bluetooth-radiokommunikation. OTOflex 100 har indbygget lagerkapacitet til at lagre data målt offline, og disse data kan senere overføres til andre lokationer.</p>
	<p>Symboler på knapper til at betjene OTOflex 100, se 3.2 Kontrol- og menuvalg - 23 og 7 test med MADSEN OTOflex 100 - 63.</p>

Opladningsenhed

	<p>I overensstemmelse med klasse II-kravene i sikkerhedsstandard IEC 60601-1.</p>
	<p>Forsigtig</p> <p>Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at rådføre sig med brugervejledningen med hensyn til vigtige oplysninger om foranstaltninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række årsager ikke fremgår af selve det medicinske udstyr.</p>
	<p>UL-godkendt komponent for Canada og USA.</p>
	<p>Kun egnet til vekselstrøm.</p>

OTOSuite Immittance-modul



	<p>CE-overensstemmelsesmærkning</p> <p>Overholder direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og RoHS-direktivet (2011/65/EF).</p>
	<p>Anvendes i dialogbokse med error message (fejlmeddelelser), hvis software program (softwareprogrammet) fejler. Se yderligere information i dialogboksen.</p>

21 Advarselsmeddelelser

Denne vejledning indeholder information og advarsler, som skal følges for at sikre sikker drift af de apparater og software, som denne manual dækker. Desuden skal de lokale myndigheders relevante regler og bestemmelser altid overholdes.

Se [MADSEN OTOflex 100 advarselsmeddelelser ► 50](#) og [Advarselsmeddelelser for opladningsenhed ► 51](#).

21.1 MADSEN OTOflex 100 advarselsmeddelelser

	<p>MADSEN OTOflex 100 må kun anvendes med de anbefalede batterityper. Se de tekniske specifikationer. Isæt batterierne i batterikammeret som anvist. Se Strømforsyning til apparatet ► 7 for yderligere oplysninger.</p> <p>Brug kun genopladelige batterier, når MADSEN OTOflex 100 er placeret i opladningsenheden. Anvender du alkalinebatterier, må du ikke oplade din MADSEN OTOflex 100. Dine alkalinebatterier kan blive ødelagt og lække, hvilket kan beskadige MADSEN OTOflex 100.</p> <p>Batterierne bør fjernes, hvis udstyret ikke skal bruges i et stykke tid.</p>
	<p>MADSEN OTOflex 100 må kun tilsluttes opladertype 1012 Charger fra Natus Medical Denmark ApS.</p>

1. For din egen sikkerheds skyld og for at sikre, at garantien ikke bortfalder, skal service og reparationsarbejde på elektromedicinsk udstyr altid udføres af udstyrets producent eller af uddannede teknikere hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes.
2. Enheden må ikke komme i berøring med væsker. Der må ikke komme fugt ind i enheden. Fugt i enheden kan beskadige apparatet, og der kan opstå risiko for elektrisk stød for bruger eller patient.
3. Apparatet må ikke bruges i miljøer med letantændelige stoffer (gasser) eller i et iltrigt miljø.
4. Der kan opstå uønsket støj, hvis apparatet udsættes for stærke radiofelter. Denne støj kan forstyrre optagelses- og målingsprocessen. Mange typer elektriske apparater, som f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler, at brug af sådanne apparater i nærheden af dette apparat så vidt muligt begrænses.
5. Ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt af producenten, kan annullere brugerens beføjelser til at betjene udstyret.
6. Udstyret er testet, og det er konstateret, at det overholder grænserne for digitale apparater i klasse B i henhold til kapitel 15 i FCC-reglerne. Disse grænseværdier er beregnet til at give rimelig beskyttelse mod forstyrrende interferens i beboelsesinstallationer. Udstyret genererer, anvender og kan udsende radiofrekvensenergi, og i fald udstyret ikke er installeret og anvendes i henhold til vejledningen, kan interferens forstyrre radiokommunikationen. Det kan dog ikke garanteres, at interferens ikke vil forekomme i visse installationer. Hvis udstyret ikke forårsager forstyrrende interferens af radio- eller fjernsynsmodtagelsen, hvilket kan afgøres ved at tænde og slukke for udstyret, opfordres brugeren til at prøve at afhjælpe interferensen ved hjælp af én eller flere af følgende foranstaltninger:
 - Drej eller flyt modtagerantennen.
 - Øg afstanden mellem udstyr og modtager.
 - Tilslut udstyret til en stikkontakt på en anden strømkreds end den, modtageren er tilsluttet.
 - Kontakt forhandleren eller en erfaren radio- og tv-tekniker for at få hjælp.
7. Ved anvendelse i Canada: Apparatet skal anvendes indendørs, hvor det placeres væk fra vinduer med henblik på optimal afskærmning, for at undgå radiointerferens ved licenseret betjening. Udstyr (eller sendeantenne), som er installeret udendørs, kræver licens.
8. Ingen dele må indtages, brændes eller på anden måde anvendes til andre formål end de anvendelsesområder, der er anført i afsnittet Tilsigtet anvendelse i denne manual.
9. Apparatet og opladningsenheden kan bortskaffes som almindeligt elektronisk affald efter de lokale bestemmelser. Du bedes undersøge de lokale regler vedrørende bortskaffelse af genopladelige batterier og alkalinebatterier.

10. Af sikkerhedshensyn og af hensyn til virkningerne på EMC skal tilbehør, der slutes til udstyrets udgangsstik, være identisk med den type, der leveres sammen med systemet.
11. Det anbefales, at der udføres en årlig kalibrering af udstyr, der indeholder transducere. Desuden anbefales det, at udstyret kalibreres, hvis det er blevet udsat for potentielle skader (f.eks. hovedtelefonerne tabt på gulvet).
Bemærk, at kalibrering kun er udført på de leverede transducere! Ønsker du at anvende andre transducere til testformål sammen med apparatet, bedes du først kontakte din lokale distributør.
12. For at opfylde kravene i EN 60601-1-1 skal computer og printer anbringes uden for testpersonens rækkevidde, dvs. ikke tættere på end ca. 1,5 meter/5 fod.

21.2 Advarselsmeddelelser for opladningsenhed



Du skal koble strømkablet fra strømkilden for at koble opladningsenheden fra strømtilførslen.

1. Opladningsenhedens kabinet indeholder ikke dele, der kan vedligeholdes af brugeren. Af sikkerhedsmæssige årsager og for at bevare garantidækningen, skal kabinetter kun åbnes og vedligeholdes af autoriserede serviceteknikere. I tilfælde af fejl bedes du give en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes.
2. Apparatet kan bortskaffes som almindeligt elektronisk affald efter de lokale bestemmelser.

22 Producent

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

22.1 Producentens ansvar

Producenten er kun ansvarlig for påvirkninger af udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, hvis:

- Alle former for montering, udbygning, efterjustering, modifikation eller reparation udføres af udstyrets producent eller teknikere, der er autoriseret af producenten.
- Den elinstallation, som udstyret tilsluttes, opfylder EN/IEC-kravene.
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for driftssikkerhed, pålidelighed og ydelse i forbindelse med apparatet, hvis det er blevet efterset eller repareret af en tredjepart.

