

# MADSEN® OTOflex 100

## MADSEN OTOflex 100 ja OTOSuite-impedanssimoduuli

### Käyttöopas

Dok. Nro7-50-1590-FI/04

Osa nro7-50-15900-FI



**otometrics**  
a division of natus

---

**Tekijänoikeutta koskeva huomautus**

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Kaikki oikeudet pidätetään. ® Otometrics, Otometrics-kuvake, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS ja HORTMANN ovat Natus Medical Denmark ApS-yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

**Version julkaisupäivä**

4.12.2019 (215496)

**Tekninen tuki**

Ota yhteyttä toimittajaan.

---

# Sisällysluettelo

1	Kuvaus .....	4
2	Käyttötarkoitus .....	4
3	Laitteen pakkauksesta purkaminen .....	5
4	Asennus .....	5
5	MADSEN OTOflex 100-laitteen käsittely sekä käynnistäminen ja sammuttaminen .....	11
6	OTOSuite-työkalupalkin kuvakkeet ja mittauksen ohjaimet .....	11
7	MADSEN OTOflex 100-laitteen näppäimistö .....	13
8	MADSEN OTOflex 100-valikko .....	15
9	MADSEN OTOflex 100-ohjelman tekstieditori .....	15
10	Valmistautuminen tutkimukseen .....	17
11	Nopea rutiinitutkimus .....	22
12	Jaksotutkimus .....	23
13	Seulonta .....	24
14	Diagnostinen tympanometria .....	25
15	Akustisen refleksin testaus .....	27
16	Tutkimustulosten hallinta MADSEN OTOflex 100-ohjelmassa .....	34
17	Muut viitteet .....	36
18	Huolto, puhdistus ja kalibrointi .....	37
19	Tekniset tiedot .....	41
20	Symbolien merkitykset .....	48
21	Varoitukset .....	49
22	Valmistaja .....	51

# 1 Kuvaus

## MADSEN OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 on pienikokoinen ja kannettava langaton impedanssitutkimuslaite.



- Voit käyttää MADSEN OTOflex 100-ohjelmaa tietokoneen näppäimistöllä tai hiirellä, jolloin OTOSuite-impedanssimoduuli toimii näyttönä, tai käyttää laitetta itsenäisesti.
- OTOSuite-impedanssimoduulista, joka on NOAH-yhteensopiva, on mahdollista tarkkailla tutkimustuloksia, luoda käyttäjän tutkimuksia, tallentaa ja viedä tietoja ja tulostaa raportteja.

## Bluetooth

MADSEN OTOflex 100 muodostaa OTOSuite-laitteeseen Bluetooth™-yhteyden, joka mahdollistaa langattoman yhteyden MADSEN OTOflex 100- ja OTOSuite-laitteen välillä enintään noin 10 metrin kantoalueella.

# 2 Käyttötarkoitus

## MADSEN OTOflex 100 ja impedanssimoduuli

Käyttäjät: audionomit, korva-, nenä- ja kurkkulääkärit ja muut terveydenhuollon ammattihenkilöt, jotka tutkivat lasten ja aikuisten kuuloa.

Käyttö: kliininen, diagnostinen ja seulontatympanometria ja refleksimittaukset.

MADSEN OTOflex 100 käyttää tekniikoita, jotka ovat erittäin tehokkaita kliinisiin ja seulontatarkoituksiin. Tympanometria ja akustiset refleksimittaukset mittaavat keskikorvan mekaanista vastetta ja muodostavat perustan sen arvioimiseksi, toimivatko asiaankuuluvat fysiologiset rakenteet oikein.

MADSEN OTOflex 100-mittapää on erittäin kevyt (vain 4,5 grammaa) ja sen mukana toimitetaan mukavat, helppokäyttöiset korvatipit. Se tekee siitä ihanteellisen käytettäväksi lasten ja aikuisten kanssa.

MADSEN OTOflex 100 voidaan konfiguroida moniin erilaisiin tutkimuksiin ja sitä voidaan käyttää täysin manuaalisesti tai ohjelmoituna käyttäjän omalle manuaalisten ja automaattisten toimintojen yhdistelmälle. Käyttäjän ohjelmoimissa tutkimuksissa käyttäjä voi valita tietyn tutkimuksen oletusparametrit ja yhdistää tutkimuksia esiasetettujen tutkimusten jaksoksi.

## 2.1 Merkinnät

### Varoitus-, tärkeää- ja huomautus-sanojen käyttö

Käyttäjän huomion kiinnitetään tietoihin, jotka koskevat laitteen tai ohjelmiston turvallista ja oikeaa käyttöä, käyttämällä käyttöoppaassa varoitusilmoituksia seuraavasti:

**Varoitus** • osoittaa kuoleman tai vakavan vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle.

**Tärkeää** • osoittaa vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle tai vahingoittumisriskiä tiedoille tai laitteelle.

**Huomautus** • osoittaa erityisen tarkkuuden tarvetta.

## 3 Laitteen pakkauksesta purkaminen

1. Laitteen pakkausmateriaalit kannattaa säilyttää. Jos laite täytyy lähettää huoltoon, alkuperäinen pakkausmateriaali suojaa sitä vaurioilta kuljetuksen aikana.
2. Tarkasta laite silmämääräisesti mahdollisten kuljetusvahinkojen varalta. Jos laite on vaurioitunut, älä ota sitä käyttöön. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään, jolta saat lisäohjeita.
3. Varmista lähetysluettelosta, että kaikki tarvittavat osat ja varusteet ovat mukana. Jos jotain puuttuu, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

## 4 Asennus

Asenna OTOsuite tietokoneeseen ennen kuin yhdistät laitteeseen MADSEN OTOflex 100 tietokoneelta.

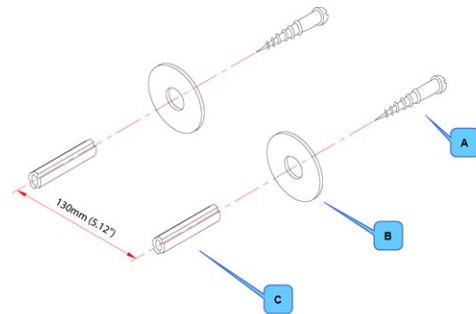
Katso OTOsuite -asennusohjeet oppaasta OTOsuite Asennusopas OTOsuite -asennustietovälineellä.

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

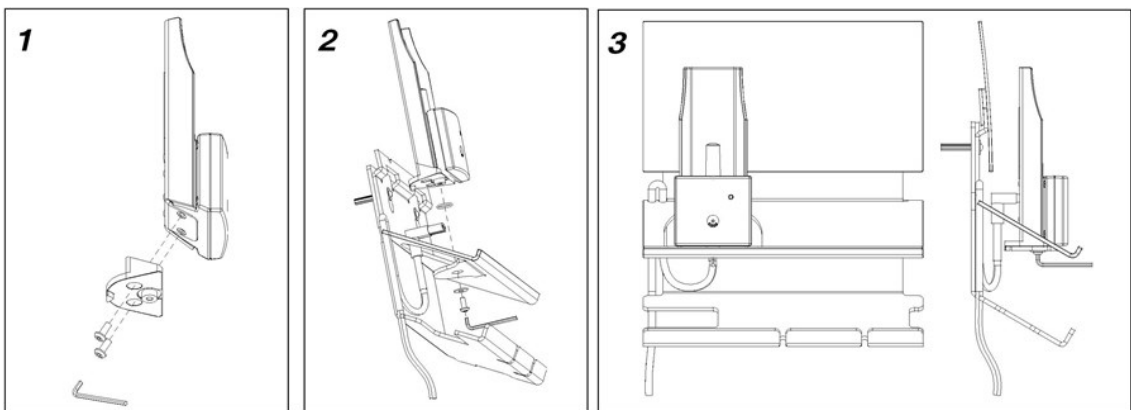
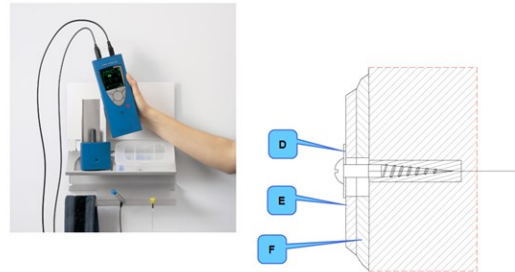
## 4.1 Asennus seinälle

1. Poraamalla läpimitaltaan 2 x 6 mm:n reiät 130 mm:n välein.
2. Aseta kiinnitystulpat
3. Aseta ruuvit välilevyjen kanssa seinäkiinnityksen taustalevyjen läpi.

- A. 2 ruuvia
- B. 2 välilevyä
- C. 2 kiinnitystulppaa



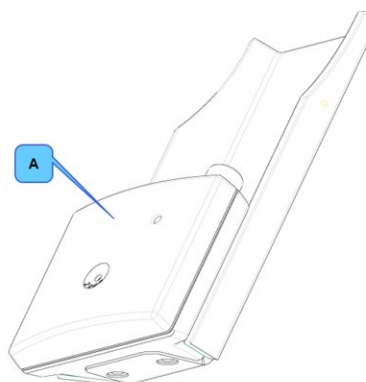
- D. välilevy
- E. Seinäkiinnityksen taustalevy
- F. muovihylly



## 4.2 Pöytäasennus

Aseta latauslaite lataustelineeseen kuten kuvassa.

1. Ruuvaa kuusioruuvit paikalleen kuusioavaimella.
2. Kiristä ruuvit hyvin niin, että latauslaite on vakaa, kun asetat MADSEN OTOflex 100-laitteen latauslaitteeseen.

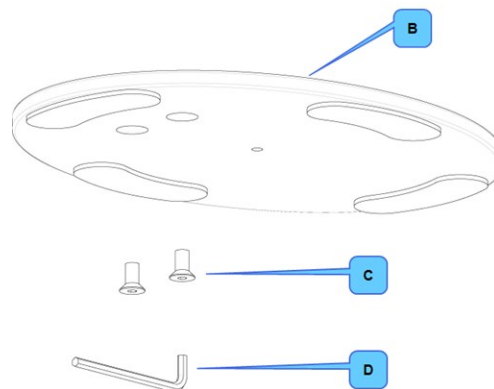


A. Latauslaitteen runko

B. Latausteline

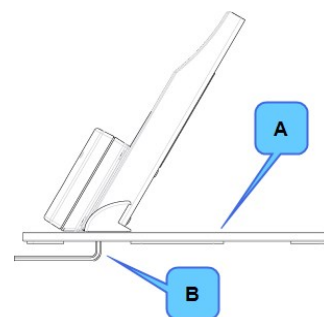
C. Kuusioruuvit

D. Kuusioavain



A. Teline

B. Kuusioavain



## 4.3 Laitteen virransyöttö

MADSEN OTOflex 100 on akkukäyttöinen.

- Ladattavat NiMH-akut  
Laitte toimitetaan ladattavien NiMH-akkujen kanssa.
- Alkaliparistot  
Tarvittaessa laitetta voidaan käyttää kertakäyttöisillä alkaliparistoilla.

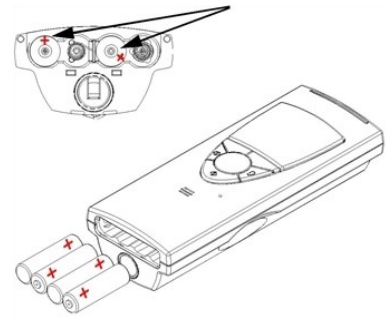
**Tärkeää** • Käytä vain kohdassa [Tekniset tiedot](#) ► 41 lueteltuja akkutyyppejä.

### Akkujen asentaminen

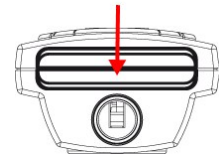
1. Akut ja akkulokeron kansi toimitetaan pienessä pussissa.

**Huomautus** • Älä laita paristolokeron kantta tyhjän paristolokeron päälle. Jos teet näin, kansi lukittuu kiinni laitteen sisälle.

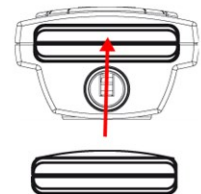
2. Asenna paristot näytettävällä tavalla. Jos et ole varma, katso paristolokeron sisään. Pienet punaiset plus-merkit osoittavat paristojen asennussuunnan.



3. Kun laitat paristolokeron kannen paikalleen, työnnä kansi niin, että kaareva reuna on aukossa ylöspäin. Paina kantta sisäänpäin ja alaspäin, kunnes se napsahtaa paikalleen.



4. Kun seuraavan kerran vaihdat paristoja, paina kantta sisäänpäin ja ylöspäin, kunnes se vapautuu.



### Aseta akkutyyppi laitteessa

Laite toimitetaan esiasetettuna ladattaville NiMH-akuille.

**Varoitus** • Jos käytät laitetta alkaliparistoilla, katkaise aina verkkovirran syöttö laturiin. Jos näin ei tehdä, alkaliparisto voi vuotaa, ja tämä voi vaurioittaa laitetta.



1. Jos et ole varma asetuksesta tai jos käytät alkaliparistoja, tarkista akkutyyppi ja asetus laitteesta: Kun MADSEN OTOflex 100 on käyttövalmis, käynnistä se: Pidä painettuna näppäimistön **Päällä** (On)/**Pois päältä** (Off)-näppäintä.
2. Avaa **Valikko** (Menu) painamalla **Valitse**-painiketta, valitse sitten **Edistynyt...** (Advanced..) > **Device Settings..** ja vieritä kohtaan **Battery type**.
3. Vaihda oikeaan akkutyyppiin painamalla **Valitse**. Voit valita tyyppien NiMH (ladattava) ja Alka (alkali-) välillä.



4. Lopeta painamalla vasemmanpuoleista tilannekohtaista näppäintä.
5. Sammuta laite tarvittaessa pitämällä näppäimistön **Päällä** (On)/**Pois päältä** (Off)-näppäintä painettuna.

### Virran merkkivalo

Kuvake MADSEN OTOflex 100-näytön oikeassa yläreunassa näyttää virtalähteen tyyppin.

	MADSEN OTOflex 100 saa virtaa latauslaitteelta.
	MADSEN OTOflex 100 on akkukäyttöinen.

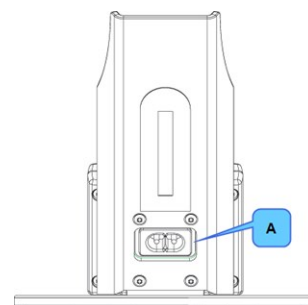
## 4.4 Virran syöttö laturiin

### Laturin kytkeminen pistorasiaan.

**Varoitus** • Käyttö väärällä jännitteellä voi polttaa sulakkeet! Katso syöttöjännite latauslaitteen kilvestä.

1. Ennen kuin kytket virtakaapelin latauslaitteeseen, varmista, että verkkovirran jännite vastaa latauslaitteen arvokilvessä ilmoitettua jännitettä.
2. Kytke latauslaite verkkovirtapistorasiaan. Laite toimitetaan esiasetettuna ladattaville NiMH-akuille.
3. Kun et käytä laitetta, jätä se latauslaitteeseen, jotta se on aina valmis tutkimusta varten.

**Varoitus** • Jos käytät laitetta alkaliparistoilla, katkaise aina verkkovirran syöttö laturiin. Jos näin ei tehdä, alkaliparisto voi vuotaa, ja tämä voi vaurioittaa laitetta.

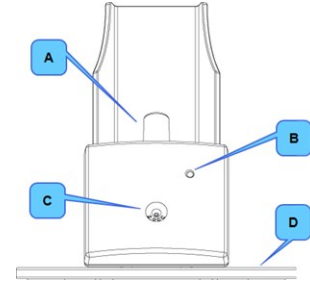


A. Pistorasia

### Laitteen lataaminen

Lue kohta [Laitteen virransyöttö](#) ► 7.

1. Asenna laitteeseen ladattavat NiMH-akut.
1. Aseta laite latauslaitteeseen.
2. Anna laitteen ladata vähintään 14 tuntia, mieluiten yli yön, ennen kuin otat sen käyttöön.  
Akut saavuttavat täyden kapasiteetin, kun niitä on ladattu muutaman kerran.



- A. Latauslaitteen kieleke laitteen lataamista varten  
 B. Latauksen merkkivalo  
 C. Mittapään tutkimusontelo  
 D. Latausteline

Lataustila	
Kun laite lataa, laturin etupuolella oleva latausilmaisin osoittaa lataustilan seuraavasti:	
<b>Vihreä, tasainen:</b>	Laite ei lataa. Lataus jatkuu, kun laite asetetaan uudelleen laturiin tai laite käynnistetään.
<b>Oranssi, tasainen:</b>	Laite lataa. Lataus päättyy automaattisesti ajastimen perusteella, jotta vältetään akkujen liikalataus.
<b>Oranssi, vilkkuu:</b>	Laturi on viallinen. Ota yhteys laitteen toimittajaan.

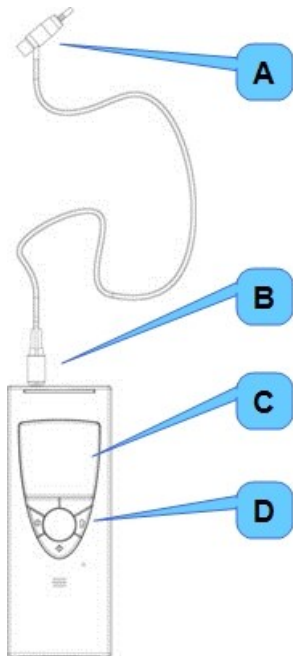
Laitteen tila		
<b>Saa virran laturista</b>	Kun laite lataa, pieni pistokekuvake näytetään näytön oikeassa yläreunassa.	
<b>Saa virran vain akuista/paristoista</b>	Kun laite saa virran vain akuista/paristoista, t.s. kun sitä ei ole asetettu laturiin tai kun käytetään alkaliparistoja, akkujen/paristojen likimääräinen jäljellä oleva varaus näytetään näytön oikeassa yläkulmassa.	  

## 4.5 Laitteen MADSEN OTOflex 100 liittäminen OTosuite-ohjelmaan

Kun käytät laitetta MADSEN OTOflex 100 ensimmäistä kertaa, aja ohjattu konfigurointitoiminto luodaksesi yhteyden laitteen MADSEN OTOflex 100 ja OTosuite-ohjelman välille. Kun olet konfiguroinut ohjelman OTosuite ensimmäisen kerran ja jos MADSEN OTOflex 100 on päällä, kun avaat OTosuite-ohjelman ohjauspaneelin, MADSEN OTOflex 100 yhdistyy ohjelmaan OTosuite automaattisesti. Muutoin voit yhdistää laitteen MADSEN OTOflex 100 seuraavasti:

1. Kytke laitteeseen virta.
2. Käynnistä OTosuite.
3. Napsauta **Ohjauspaneeli** (Control Panel) Työkälurivillä OTosuite.
4. Napsauta ohjauspaneelissa **Kytke** (Connect).

## 5 MADSEN OTOflex 100-laitteen käsittely sekä käynnistäminen ja sammuttaminen




- A. Mittapää
- B. Mittapään pistoke
- C. Screen
- D. Näppäimistö


### Käsittely

Käytä MADSEN OTOflex 100-laitetta pitämällä siitä kiinni yhdellä kädellä (vasemmalla tai oikealla). Paina näppäimistön näppäimiä ja pyöritä vieritysrullaa peukalolla.

### n virran kytkeminen

-  Pidä näppäimistön näppäintä **Päällä** (On)/**Pois päältä** (Off) painettuna, kunnes alkunäyttö avautuu.



### Laitteen sammuttaminen




-  Pidä näppäimistön näppäintä **Päällä** (On)/**Pois päältä** (Off) painettuna, kunnes näytölle tulee viesti "Virran katkaisu".


## 6 OTOsuite-työkalupalkin kuvakkeet ja mittauksen ohjaimet

### Impedanssimoduulin työkalupalkki










Työkalupalkissa olevat kuvakkeet riippuvat valitusta tutkimustoiminnosta.

Yleiset impedanssikuvakkeet	
	<b>Hae tutkimustulokset</b> (Get Test Results) laitteesta (Ctrl + G) Avaa valintaikkunan potilaskansioiden lähettämistä varten tutkimuslaitteesta.
	<b>Valitse laite</b> (Select Device) Avaa valintaikkunan tietyn tutkimuslaitteen valitsemista varten.

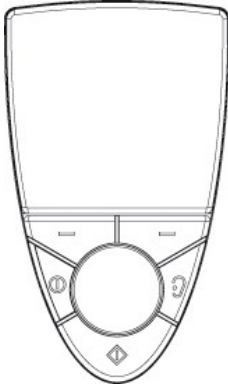
Tympantomietrian työkalupalkki	
	<p><b>Näytä edelliset käyrät/Näytä seuraavat käyrät</b> Vaihtaa tympanogrammin käyrien välillä.</p>
	<p><b>Admittanssi on valittu - vaihda konduktanssiin/herkkyyteen</b> (Admittance is selected - change to Conductance/Susceptance) <b>Konduktanssi/herkkyys on valittu - Vaihda Impedanssiin</b> (Conductance/Susceptance is selected - change to Admittance) Vaihda tällä nähdäksesi admittanssikomponentit konduktanssi ja herkkyys tai admittanssitiedot.</p>
	<p><b>Autom. skaalaus</b> (Auto Scale) (tympanogrammi) Napsauta valitaksesi tympanogrammin automaattisen skaalauksen/tai poistaaksesi sen koko käyrän näyttämiseksi. Kun vaihdat korvaa tai potilasta, skaala palaa oletusarvoon.</p>

Refleksin työkalupalkki	
	<p><b>Näytä edelliset käyrät/Näytä seuraavat käyrät</b> Vaihtaa näkyvien refleksien käyrien välillä.</p>

#### Mittauksen ohjaimet



	Käynnistää/keskeyttää jakson.
	Käynnistää tutkimuksen.
	Käynnistää täysin automaattisen refleksitutkimuksen.
	Käynnistää puoliautomaattisen refleksitutkimuksen.
	Käynnistää stimuluksen yhden stimuluksen intensiteetin esittämiseksi.
	Pysäyttää tutkimuksen välittömästi.
	Keskeyttää jakson etenemisen. Kun tämä painike vilkkuu, jatka tutkimusta napsauttamalla uudelleen.
	Ohittaa käynnissä olevan mittauksen ja jatkaa seuraavasta.
	Ohjaa painetta ETF-P:ssä.











## 7 MADSEN OTOflex 100-laitteen näppäimistö



MADSEN OTOflex 100-laitteessa on 1 vieritysrulla ja 5 näppäintä.

- *Vieritysrulla*
  - Korosta näytön alueita kääntämällä vieritysrullaa oikealle tai vasemmalle.
- *Näppäimet*
  - Useimpien toimintojen aktivointi tapahtuu painamalla näppäimet alas ja vapauttamalla ne.
  - Pidä näppäimiä painettuina esimerkiksi laitteen käynnistämiseksi tai sammuttamiseksi tai täyden tutkimusjakson suorittamiseksi.

Painike	Toiminta
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Päällä (On)/Pois päältä (Off)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Käynnistä tai sammuta laite pitämällä tätä näppäintä painettuna.</li> </ul> </li> <li>• <b>Valitse tutkimusnäyttö</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vuorottele tutkimusnäyttöjen Tympanometria, Refleksin seulonta, Refleksikynnys, Refleksin hajoaminen ja ETF-P välillä painamalla tätä näppäintä.</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Valitse korva</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Painamalla tätä näppäintä valitaan tutkittava tai tarkasteltava (tietoja katsottaessa) korva.</li> </ul> </li> <li>• <b>Paineen vapautus tutkimuksen aikana</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Jos potilas kokee olonsa epämukavaksi tutkimuksen aikana, pysäytä tutkimus painamalla tätä näppäintä.</li> </ul> </li> </ul>

Painike	Toiminta
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Valitse valikon kohta</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Valitsee kohdan valikosta</li> <li>– Aktivoi vieritystoiminnon</li> <li>– Vuorottelee tutkimusnäyttöjen ja valikkonäyttöjen välillä.</li> </ul> </li> <li>• <b>Avaa valikko</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aktivoi valikon <b>Tympanometri</b> tai ETF-näytöltä. Vieritä valintojen välillä ja valitse painamalla tätä näppäintä. Palaa <b>Tympanometri</b>- tai ETF-näyttöön painamalla oikeaa tilannekohtaista näppäintä.</li> </ul> </li> <li>• <b>Näytä tympanometriatiedot</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Valitse tympanometriatietojen näkymä pitämällä tätä näppäintä painettuna <b>Tympanometri</b>-näytöllä. Palaa <b>Tympanometri</b>-näytölle pitämällä tätä näppäintä painettuna.</li> <li>– Aktivoi vieritysrulla <b>Tympanometritiedot</b>- ja <b>Tympanometri</b>-tutkimusnäytöillä pitämällä tätä näppäintä painettuna.</li> <li>– Valitsee tutkimusnäytön ja peruuttaa vieritysrullan aktivoinnin.</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Tilannekohtaiset näppäimet</b> Paina näitä näppäimiä valitaksesi, mitä näytöllä suoraan näppäimen yläpuolella näytetään. <ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Esimerkki:</i>  näytetään vasemman näppäimen yläpuolella, vuorottelee käyrien 1, 2 ja 3 välillä painamalla tätä näppäintä.</li> <li>– Palaa edelliseen näyttöön painamalla tätä näppäintä, kun  on esillä.</li> <li>– Siirry suoraan tutkimusnäyttöön painamalla oikeanpuoleista näppäintä, kun  on esillä.</li> <li>– Näytä potilaan, käyttäjän ja laitteen tiedot pitämällä vasemmanpuoleista näppäintä painettuna.</li> <li>– Aloita kokonainen tutkimusjakso pitämällä oikeanpuoleista näppäintä painettuna.</li> </ul> </li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Vieritysrulla</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Korosta <b>Valikko</b> (Menu) -kuvake  vierittämällä ja valitse painamalla <b>Valitse</b>-näppäintä .</li> <li>– Vieritä korostaaksesi valikkokohtia tai tutkimusvalintoja. Valitse painamalla <b>Valitse</b>-näppäintä .</li> <li>– Vieritä siirtyäksesi jakson tutkimusten välillä.</li> <li>– Korosta kohde, jonka haluat valita Refleksi-näytöltä, esim. yksittäinen taajuus, ja vieritä esitystasoja painamalla <b>Valitse</b>-näppäintä .</li> <li>– Vieritä kasvattaaksesi tai pienentääksesi valittua arvoa.</li> </ul> </li> </ul>

## 8 MADSEN OTOflex 100-valikko



Päävalikko	Toiminta
<b>Aloita jakso</b> (Start Sequence)	Tutkimusjakson aloittamiseksi.
<b>Tutkimusvalitsin</b> (Test Selector)	Suoritettavan tutkimuksen valitsemiseksi. Lue kohta <a href="#">Tutkimusasetusten käyttö ▶ 21.</a>
<b>Tulosta/tulostimet...</b> (Print/Printers..)	Suoran tulostuksen valitsemiseksi.
<b>Potilas ja käyttäjä</b> (Patient & User)	Potilaan ja käyttäjän tietojen syöttämiseksi. Lue kohta <a href="#">MADSEN OTOflex 100-ohjelman tekstieditori ▶ 15.</a>
<b>Asetukseni..</b> (My Settings..)	Asetusten lataamiseksi tai nykyisten asetusten tallentamiseksi.
<b>Valmis!</b> (Done!)	Valmis!-kehotteen valitsemiseksi. Tämä kehote näkyy aina, kun tutkimustoimenpiteen vaihe on suoritettu, ja se siirtää käyttäjän seuraavaan vaiheeseen. Lue kohta <a href="#">Tutkimusvirran asetukset ▶ 21.</a>
<b>Mittapään tarkistus</b> (Probe Check)	Päivittäisen mittapään tarkistuksen valitsemiseksi. Lue kohta <a href="#">Päivittäinen mittapään tarkistus ▶ 19.</a>
---	Usein käytettyjen asetusten valitsemiseksi näytetylle tutkimustyyppille.
---	
<b>Lisää asetuksia...</b> (More settings..)	Lisäasetusten valitsemiseksi näytetylle tutkimustyyppille.
<b>Hallitse tutkimustuloksia</b> (Manage Test Res)(ults)	Aikaisemmin tutkitun potilaan lataamiseksi, tutkimusten poistamiseksi jne. Lue kohta <a href="#">Tutkimustulosten hallinta MADSEN OTOflex 100-ohjelmassa ▶ 34.</a>
<b>Toimenpidevalinnat...</b> (Procedure options..)	Rutiinitutkimusten asettamiseksi.
<b>Edistynyt...</b> (Advanced..)	Edistyneiden toimintojen valitsemiseksi.

## 9 MADSEN OTOflex 100-ohjelman tekstieditori

Jos teet tutkimusta käyttämällä MADSEN OTOflex 100-laitetta erillisenä laitteena, käytä tekstieditoria potilastietojen syöttämiseen MADSEN OTOflex 100-ohjelmassa.

### Tietojen syöttö




Joillakin näytöillä voit syöttää tekstiä ja numeerisia arvoja.

Näppäimistö	Toiminta
Vasen tilannekohtainen näppäin	<b>Peruuta</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Älä käytä muokattua tekstiä</li> </ul>
Oikea tilannekohtainen näppäin	<b>OK</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hyväksy muokattu teksti</li> </ul>
	<b>Valitse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Paina aktivoiaksesi kentän</li> <li>Paina syöttääksesi merkin</li> <li>Pidä painettuna siirtyäksesi merkinvalintatilaan.</li> </ul>
	<b>Vieritysrulla</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vieritä korostaaksesi kentän</li> <li>Valitse merkki vierittämällä</li> </ul>

- Vieritä kenttään, johon haluat syöttää tietoja.
- Aktivoi kenttä painamalla **Valitse**. Kentässä näytetään pieni korostettu neliö.
- Käännä **vieritysrullaa**, kun haluamasi numero tai merkki on esillä ja paina **Valitse**.
- Jatka, kunnes olet syöttänyt tiedot.
- Vahvista painamalla **OK**.
- Siirry seuraavaan kenttään kääntämällä **vieritysrullaa** ja aktivoi kenttä painamalla **Valitse**.
- Jos haluat siirtää kohdistinta kirjainten/numeroiden lisäämiseksi tietokenttään tai poistamiseksi siitä, katso syötettyjen tietojen muokkaamisesta seuraavasta kohdasta.


### Tietojen muokkaaminen

Voit muokata **Potilas ja käyttäjä** -näytön tietoja.

Näppäimistö	Toiminta
Vasen tilannekohtainen näppäin	<b>DEL</b> (Poista) <ul style="list-style-type: none"> <li>Paina poistaaksesi merkin</li> </ul>
Oikea tilannekohtainen näppäin	<b>INS</b> (Lisää) <ul style="list-style-type: none"> <li>Paina lisätäksesi paikan merkille</li> </ul>
	Merkin valinta käytössä
	<b>Valitse</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Paina palataksesi merkinsyöttötilaan</li> </ul>
	<b>Vieritysrulla</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Korosta merkki vierittämällä</li> <li>Valitse merkki vierittämällä</li> </ul>

- Vieritä kenttään, jota haluat muokata ja aktivoi kenttä painamalla **Valitse**.



2. Aktivoi merkinvalintatila pitämällä **Valitse** painettuna. Näytön alareunassa on kaksoisnuolet  sen merkiksi, että voi vierittää haluamaasi kohtaan kentässä.

#### **Merkkien muokkaaminen**

1. Vieritä haluamaasi kohtaan.
2. Paina **Valitse** ja vieritä muuttaaksesi merkkiä tarpeen mukaan.

#### **Merkkien poistaminen**

1. Voit poistaa merkin vierittämällä kohdistimen sen kohdalle.
2. Paina **DEL** (Poista) -näppäintä.

#### **Asetusten muokkaaminen**

1. Vieritä muutettavaan asetukseen.

Tietojen kuten mittausasetusten muokkaamiseen on kaksi päämenetelmää:

- *Asetukset, joissa on kaksi mahdollista arvoa*  
Vuorottele arvoa asetuskentässä painamalla **Valitse**.
- *Asetukset, joissa on useita mahdollisia arvoja*  
Aktivoi asetukset-kenttä painamalla **Valitse** ja vieritä haluamaasi asetukseen **vieritysrullalla**.

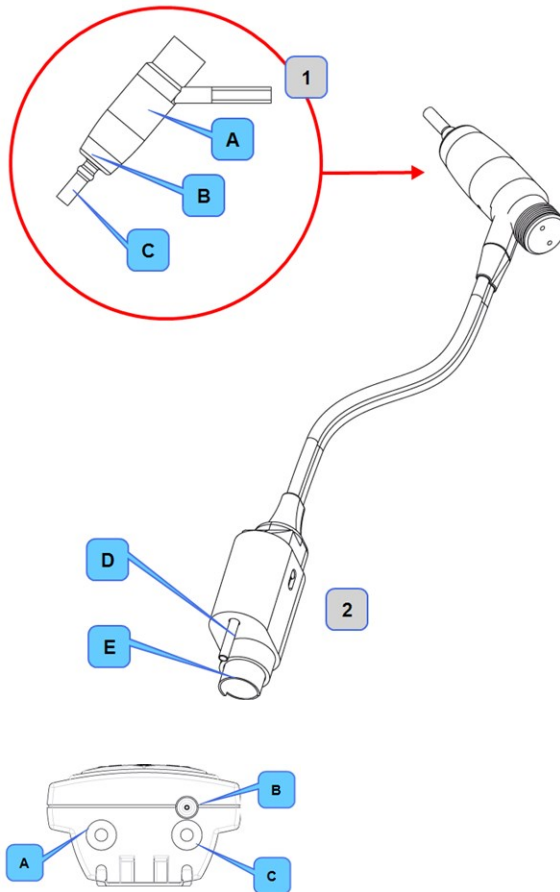
## 10 Valmistautuminen tutkimukseen

Tutkimusta varten valmistelu:

- Jos tämä on päivän ensimmäinen tutkimus, tee mittapään tarkistus.
- Kytke mittapää ja tarvittaessa inserttikuuloke.
- Valmistele MADSEN OTOflex 100 ja immittanssimoduuli: valitse potilaan ja tutkimuksen asetukset. Lue kohta OTOSuite Käyttöopas.
- Valmistele potilas.
- Valmistele mittapää ja korvatippi.

## 10.1 Mittapään valmistelu

### Mittapään liittäminen laitteeseen



#### 1. Mittapää

- A. Mittapään runko
- B. Kierteinen rengas
- C. Mittapään kärki

#### 2. Mittapään pistoke

- D. Ilmaliitin
- E. Kuulokeliitin

#### Laitteen yläpuoli

- A. Kontralateraalinen pistorasia
- B. Pneumaattinen kytkentä
- C. Mittapään pistoke

### Mittapään ja inserttikuulokkeen kytkeminen

#### MADSEN OTOflex 100-mittapää

- Työnnä mittapään liitin mittapään liitintään. Varmista, että asetat painepumpun tapin paineliitintään.

#### E-A-RTONE® 3A -inserttikuuloke

- Kytke tarvittaessa E-A-RTONE® 3A -inserttikuuloke kontralateraaliseen pistorasiaan.

### Mittapään ja inserttikuulokkeen irrottaminen

Mittapään pistoke ja kontralateraalinen on varustettu lukitusmekanismilla: Kun irrotat mittapään, älä vedä pistoketta kaapelista. Pidä kiinni holkista ja irrota liitin vetämällä se varovasti irti.

## 10.2 Päivittäinen mittapään tarkistus

Mittapään oikean toiminnan varmistamiseksi on suositeltavaa suorittaa mittapään tarkistus jokaisen päivän alussa.

**Huomautus** • Jos tutkit ympäristömuutoksia, esimerkiksi kosteuden lisääntymistä, tai jos aiot tutkia korkeudessa, joka eroaa MADSEN OTOflex 100-laitteessa asetetusta, säädä korkeusasetus ja tarkista mittapää uudelleen.

1. Varmista, että mittapään kärki on puhdistettu ja desinfioitu ennen sen asettamista tutkimusonteloon. Varmista, että mittapään kärki ja suodatin eivät vaikuta mittapää tutkimukseen ja että tutkimusontelo ei ole liikainen.
2. Valitse **Valikko (Menu) > Mittapään tarkistus (Probe Check)**.
3. Työnnä mittapään kärki ilman korvatippiä latauslaitteen tutkimusonteloon. Mittapään tarkistus käynnistyy automaattisesti. Mittapää tarkistetaan tukkeuman ja vuodon osalta. Jos mittapää on kunnossa, mittapää kalibroidaan automaattisesti 2 cc:een.



### Jos on mittapäävirhe

Mittapäävirheen tapauksessa tarkista seuraavat:

- Varmista, että mittapään kärkeä paikallaan pitävä kierteinen rengas on lujasti kiristetty.
- Varmista, että mittapään kärjen äänikanavat ovat puhtaat ja että mittapää on kytketty.
- Varmista, että mittapään kärki asettuu onteloon 90 asteen kulmassa.

Jos mittapää on viallinen, sovi korjauksesta valtuutetun huoltoliikkeen kanssa.

## 10.3 Korvatipin asettaminen mittapäähän

**Varoitus** • Tukehtumisvaara! Älä jätä korvatippejä valvomatta lasten ulottumille.

**Huomautus** • Tarkat tutkimustulokset saadaan vain käyttämällä korvatippejä, jotka Otometrics on erityisesti hyväksynyt MADSEN OTOflex 100 -laitetta varten.

**Huomautus** • Tarkista mittapään kärjen äänikanavat joka kerta, kun olet käyttänyt mittapäättä. Jo pienet määrät vaikkua tai lapsenkinnaa voivat tukkia äänikanavat. Puhdista äänikanavat tarvittaessa.

**Varoitus** • Korvatippiä voidaan käyttää molempiin korviin. Jos epäilet tulehdusta toisessa korvassa, vaihda korvatippi ja puhdista mittapään kärki ennen toisen korvan tutkimista.

1. Valitse korvatippi, joka sopii potilaan korvakäytävään.
2. Paina ja käännä korvatippiä varovasti myötäpäivään mittapään kärkeen, kunnes se istuu tukevasti mittapään runkoa vasten .  
Varmista, että korvatippi peittää mittapään kärjen laipan (C).



### 10.4 Mittapään sovittaminen potilaan korvaan

**Varoitus** • Korvatippiä voidaan käyttää molempiin korviin. Jos epäilet tulehdusta toisessa korvassa, vaihda korvatippi ja puhdista mittapään kärki ennen toisen korvan tutkimista.

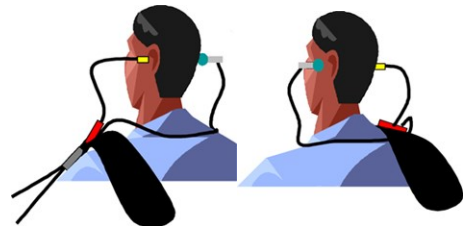
1. Aseta korvatippi mittapäähän.
2. Tartu mittapään tasaamiseksi ja mittapään potilaan korvakäytävää vasten jumittumisen välttämiseksi korvalehteen ja vedä sitä varovasti hieman pois päin kallosta.
  - Aikuisille: vedä pinnaa ylös ja taakse.
  - Vauvoille ja lapsille: vedä pinnaa alas ja taakse.
3. Aseta mittapää potilaan korvakäytävään kääntäen korvatippiä samalla hieman.
4. Varmista, että korvatippi istuu hyvin. Pienikin vuoto voi keskeyttää tutkimuksen.

**Tärkeää** • Älä koskaan laita mittapäätä korvaan ilman sopivan kokoista korvatippiä. Väärän kokoisen korvatipin käyttäminen mittapäässä tai liiallinen voimankäyttö voi ärsyttää korvakäytävää.

**Varoitus** • Varo työntämästä mittapäätä liian syvälle keskosten ja vastasyntyneiden korvakäytävään.

Kompensoi potilaan spontaanit liikkeet seuraavasti:

- Aseta mittapään kaapeli potilaan niskan taakse.
- Pidä kaapeli paikallaan asettamalla olkahihna kaapelin päälle potilaan etupuolelta takapuolelle tutkittavaa korvaa vastapäätä olevan olkapään yli.
- Varmista, että kaapeli ei kiristy liikaa, koska silloin mittapää voi tulla vedetyksi pois paikaltaan.



Tutkimuksen aikana MADSEN OTOflex 100 ja immittanssimoduuli näyttävät mittapääkuvakkeen mahdollisen vuodon sattuessa.

## 10.5 Tutkimusvirran asetukset

1. Kun laite käynnistetään, uusi potilaskansio luodaan automaattisesti.
2. **Potilas ja käyttäjä** (Patient & User) -näyttö tulee esille. Syötä potilaan ja käyttäjän tiedot.
3. Aseta MADSEN OTOflex 100 mahdollistaaksesi tutkimisen, potilastietojen käsittelyn ja jatkamisen seuraavan potilaan kanssa:
  - Valitse **Valikko** (Menu) > **Toimenpidevalinnat...** (Procedure options..) >
  - Aseta **Päällä** (On) -laitteeseen tarvittaessa seuraavat asetukset:

Asetus	Mitä tapahtuu, jos Päällä (On) otetaan käyttöön?
<b>Valmis?</b> (Done?) -kehote	<b>Valmis?</b> (Done?) -kehote tulee esille, kun olet suorittanut saman määrän tutkimuksia potilaan molemmille korville.
<b>Tulosta kun valmis?</b> (Print when done?)	Tulokset tulostetaan, jos painat <b>Kyllä</b> (Yes) -painiketta vastauksena kehoitteeseen. Kun tulostus on valmis, kehote <b>Valmis?</b> (Done?) tulee uudelleen esille. Jatka valitsemalla <b>Kyllä</b> (Yes). Luodaan uusi potilaskansio.
<b>Potilas</b> (Patient)	Esille tulee <b>Potilas ja käyttäjä</b> (Patient & User) -näyttö uuden potilaskansion luomista varten.
<b>Asetukset</b> (Settings) -kehote	Kun olet syöttänyt potilastiedot, esille tulee <b>Lataa asetukset</b> (Load Settings) -näyttö, jos käytettävissä on mukautettuja asetuksia. Valitse haluamasi tutkimusasetukset ja jatka tutkimisten tekemistä.

4. Tarvittaessa voit valita toisen tutkimustyyppin painamalla näppäintä **Päällä** (On)/**Pois päältä** (Off) yhden tai useamman kerran.

## 10.6 Tutkimusasetusten käyttö

Jos haluat käyttää muita kuin parhaillaan valittuja tutkimuksen asetuksia, tee jokin seuraavista:

### In MADSEN OTOflex 100

1. Valitse **Valikko** > **Asetukseni..** > **Lataa asetukset**.  
Jos **Valikko** (Menu) > **Toimenpidevalinnat...** (Procedure options..) > **Asetukset** (Settings) -kehoteen asetuksena on **Päällä** (On), sinua kehoitetaan automaattisesti lataamaan tutkimusasetukset.
2. Vieritä haluamiisi tutkimusasetusiin ja paina **Valitse**.

### In OTOSuite



- Avaa **Tutkimusvalitsin** (Test Selector) -ikkuna napsauttamalla. Tässä ikkunassa voit ladata käyttäjän määrittämiä tutkimuksia, erikoistutkimusasetuksia ja oletustutkimuksia.

## 10.7 Vuoto ja muut ongelmat

Tutkimusta voivat vaikeuttaa monet eri tekijät, joista voi seurata vuotoa tai mittapääongelmia.









*Vuoto - mahdolliset syyt:*

- Korvatippi ei istu hyvin
- Korvatippiä ei ole asetettu kunnolla korvakäytävään
- Mittapään kärjen aukko on korvakäytävän seinän tukkima.
- Korvatippi voi olla vanha ja kovettunut
- Kierteistä rengasta, joka pitää korvatipin paikallaan, ei ole kiristetty kunnolla
- Mittapään painekorkkia ei ole asetettu oikein OTOflex-laitteessa
- Mittapään kärkeä ei ole kiristetty kunnolla

*Mittapääongelmilla voi olla seuraavia syitä:*

- tukkeutunut mittapää
- tukkeutunut vahasuodatin

### Mittapään tila

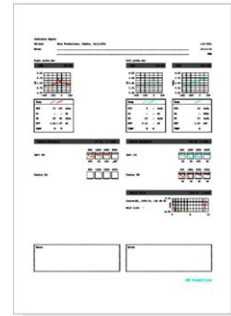
MADSEN OTOflex 100	OTOSuite	Kuvaus
		Mittapään tiiviys on OK
		Mittapää on tukossa
		Mittapää vuotaa
		Mittapäätä ei ole asetettu kokonaan paikalleen

## 11 Nopea rutiinitutkimus

1. Kun laite käynnistetään, uusi potilaskansio luodaan automaattisesti.
2. Syötä potilaan tiedot (jos laitetta ei ole kytketty OTOsuite-järjestelmään).
3. Valitse käyttäjä (jos laitetta ei ole kytketty OTOsuite-järjestelmään).



4. Aseta ensimmäinen kontralateraalinen inserttikuuloke ja sitten MADSEN OTOflex 100-mittapää.
  5. Paina oikeaa tilannekohtaista painiketta 1 sekunnin ajan jakson (automaattisen tai manuaalisen) aloittamiseksi.
  6. Paina **Korvan valitsin** -näppäintä, jos haluat vaihtaa korvaa.
7. Aseta ensimmäinen kontralateraalinen inserttikuuloke ja sitten MADSEN OTOflex 100-mittapää.
  8. Paina oikeaa tilannekohtaista painiketta 1 sekunnin ajan jakson (automaattisen tai manuaalisen) aloittamiseksi.
  9. Paina oikeaa tilannekohtaista painiketta kohdan **Kyllä** (Yes) alla vahvistaaksesi, että tutkimus on valmis (jos laitetta ei ole kytketty OTOSuite-laitteeseen).
  10. Valitse **Valikko > Tulosta/tulostimet...** (Menu > Print/Printers..), jos haluat tulostaa raportin. Paina oikeaa tilannekohtaista painiketta kohdan **Kyllä** (Yes) alla vahvistaaksesi, että raportti on **OK** ja tutkimus on valmis.



## 12 Jaksotutkimus

Voit suorittaa impedanssitutkimukset jaksoissa.

- MADSEN OTOflex 100: **Valikko > Toimenpidevalinnat... > Jakso**
- OTOSuite: Avaa **Jakso**-kentässä **Ohjauspaneeli**-ohjelmassa pudotusvalikko ja valitse vaihtoehto.

Voit valita seuraavista:

- **T + RS** (Tympametria + Refleksin seulonta)
  - **T + RT** (Tympametria + Refleksikynnys)
  - **T + RT + RD** (Tympametria + Refleksikynnys + Refleksin hajoaminen)
  - **Pois päältä** (MADSEN OTOflex 100)
- Pidä painettuna -toiminto on pois käytöstä, ja vain parhaillaan valittu mittaustyyppi suoritetaan.

# 13 Seulonta

Voit suorittaa tympanometrian ja refleksin seulonnan (T+RS) jaksona Tympanometria-tutkimusnäytöltä.

**Huomautus** • Turvallisuuden intensiteettitasoa ei voi ylittää seulontatilassa.

**Huomautus** • Voit käyttää seulontaan joko tavallisia korvatippejä tai seulonnan korvatippejä. Jos käytät seulonnan korvatippejä ja asetuksen **Automaattinen käynnistys sulkemisen jälkeen** (Auto start on seal) arvona on **Päällä** (On), tutkimus alkaa tympanometriatutkimuksella ja jatkuu automaattisesti tympanometriasta refleksin seulontaan, kun on saavutettu tiivis tila, t.s. kun seulonnan korvatippi painetaan varovasti korvaa vasten.

**Huomautus** • Jotta korkeat stimulusot eivät keskeyttäisi automaattista tutkimusta varoitusrajoja lähestyttäessä, on suositeltavaa, että asetat maksimi-intensiteetiksi 95 dB HL.





## Valmistautuminen tutkimukseen

1. Noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa [Valmistautuminen tutkimukseen](#) ► 17.
2. Jos kontralateraalista stimulaatiota käytetään tutkimuksessa, varmista, että sekä ipsilateraalinen mittapää että kontralateraalinen kuuloke ovat paikoillaan mittausta aloitettaessa.
3. Pyydä potilasta istumaan erittäin hiljaa tutkimuksen aikana päätä tai leukaa liikuttamatta.
4. Vaihda tarvittaessa **Korvan valitsin** korvaan, jossa haluat aloittaa tutkimuksen.




### Toimenpide

Tutkimus käynnistyy automaattisesti tympanometriatutkimuksella ja jatkaa automaattisesti refleksin seulontaan.

1. Valmistele MADSEN OTOflex 100 aloittamaan mittaus heti, kun tiivis tila saavutetaan, toimi seuraavasti:

<p>Jos käytössä on OTOSuite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Valitse <b>Tympanometria</b> (Tympanometry) -laitteen näytöltä <b>T + RS</b> (T + RS) <b>Jakso</b> (Sequence) -kentästä ohjauspaneelin alareunassa.</li> <li>– Laittamatta korvatippiä potilaan korvaan napsauta <b>Aloita</b> ohjauspaneelissa.</li> </ul>	
<p>Jos käytössä on MADSEN OTOflex 100:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Valitse <b>Valikko</b> (Menu) &gt; <b>Toimenpidevalinnat...</b> (Procedure options..) &gt; <b>T + RS</b> (T + RS).</li> <li>– Laittamatta korvatippiä potilaan korvaan paina oikeanpuoleista tilannekohtaista näppäintä.</li> </ul>	
<p>2. Vaihda tarvittaessa <b>Korvan valitsin</b> korvaan, jossa haluat aloittaa tutkimuksen.</p>	 tai 
<p>3. Aseta mittapään potilaan korvaan vakaalla otteella. Tutkimus käynnistyy automaattisesti heti, kun mittapää on sovitettu ilmatiiviisti.</p>	



Toimenpide	
<p><b>Varoitus</b> • Jos potilas kokee olonsa epä mukavaksi, pysäytä tutkimus. Tutkimus keskeytetään ja pumpun paine vapautetaan välittömästi. Jo mitatut tulokset säilytetään.</p>	 tai 
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Keskeytä tutkimus napsauttamalla/painamalla <b>Tauko</b>.</li> <li>– Jatka tutkimusta napsauttamalla/painamalla <b>Tauko</b> uudelleen. Tauon jälkeen tutkimus jatkaa intensiteetillä, jonka se oli saavuttanut tai jossa se keskeytettiin.</li> </ul>	
<p>Tutkimus käynnistyy automaattisesti tympanometria tutkimuksella ja jatkaa automaattisesti refleksin seulontaan.</p>	



## 14 Diagnostinen tympanometria








**Huomautus** • On suositeltavaa, että suoritat tympanometrisen tutkimuksen ennen akustinen refleksin mittauksia ja määrittät akustisen refleksin kynnyksen ennen refleksin hajoamisen mittausta.

Tympanometrian oletusasetukset on suunniteltu mille tahansa tympanometrialle, jonka voit suorittaa. Säädä asetukset tarkoituksiisi sopiviksi.

### Valmistautuminen tutkimukseen

1. Noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa [Valmistautuminen tutkimukseen](#) ► 17.
2. Jos kontralateraalista stimulaatiota käytetään tutkimuksessa, varmista, että sekä ipsilateraalinen mittapää että kontralateraalinen kuuloke ovat paikoillaan mittausta aloitettaessa.
3. Pyydä potilasta istumaan erittäin hiljaa tutkimuksen aikana päätä tai leukaa liikuttamatta.
4. Vaihda tarvittaessa **Korvan valitsin** korvaan, jossa haluat aloittaa tutkimuksen.

Toimenpide	
<p>1. Valitse <b>Tympanometria</b> (Tympometry)-tutkimusnäyttö.</p>	
<p>Jos käytössä on OTOsuite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Napsauta <b>Tympanometria</b> (Tympometry)-näytöllä <b>Start</b> ohjauspaneelissa.</li> </ul>	
<p>Jos käytössä on MADSEN OTOflex 100:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Paina oikeanpuoleista tilannekohtaista näppäintä.</li> </ul>	

Toimenpide	
<p><b>Varoitus</b> • Jos potilas kokee olonsa epämukavaksi, pysäytä tutkimus. Tutkimus keskeytetään ja pumpun paine vapautetaan välittömästi. Jo mitatut tulokset säilytetään.</p>	 tai 
<p>Jo mitatut tulokset säilytetään.</p>	
<p>Tutkimus etenee seuraavasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Pumppu kasvaa painetta asetettuun arvoon ja pyyhkäisy käynnistyy.</li> <li>– Admittanssi kullekin painepisteelle näytetään kaaviossa näytöllä ja yhdessä ne muodostavat tympanogrammikäyrän.</li> </ul>	
<p>Mittauksen aikana näytetään kaksi timanttimerkkiä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– admittanssimerkki välittömästi admittanssiakselin oikealla puolella osoittaa senhetkisen admittanssin</li> <li>– painemerkki paineakselin alapuolella osoittaa senhetkisen paineen.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Keskeytä tutkimus napsauttamalla/painamalla <b>Tauko</b>.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Jatka tutkimusta napsauttamalla/painamalla <b>Tauko</b> uudelleen. Tauon jälkeen tutkimus jatkaa intensiteetillä, jonka se oli saavuttanut tai jossa se keskeytettiin.</li> </ul>	
<p>2. Tee uusi pyyhkäisy napsauttamalla/painamalla <b>Aloita</b>. Voit tallentaa enintään 3 erillistä mittaus kullekin korvalle.</p>	 tai 
<p>3. Kun olet lopettanut yhden korvan tutkimisen, vaihda tarvittaessa korvaa.</p>	
<p>4. Jatka tutkimusta napsauttamalla/painamalla <b>Aloita</b> ja tutkimalla toisen korvan.</p>	

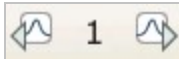
### Diagnostisen tympanometrian tulos

#### OTOSuite



#### **Autom. skaalaus** (Auto Scale) (tympanogrammi)

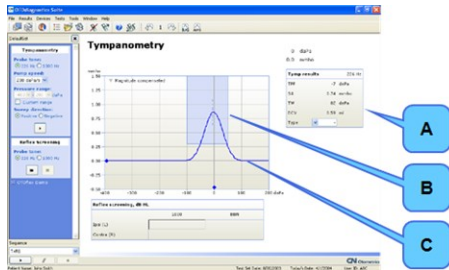
Automaattinen skaalaus säätää näkymää dynaamisesti kaikista parhailaan näytettävistä käyristä korkeimman mukaan niin, että korvan tuloksia voidaan verrata visuaalisesti.



#### **Käyrän valitsin**

Napsauta yhtä käyristä tässä kuvakeryhmässä näyttääksesi tietyn käyrän tympanogrammissa.

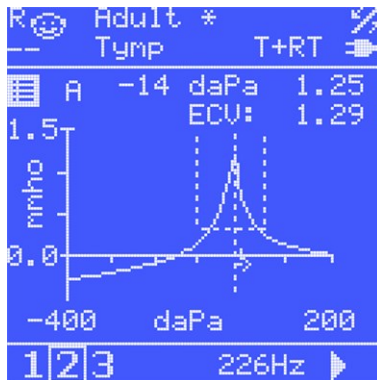
**Tympanometria** (Tympanometry) -näytölle näytetään



- A. tympanometrian tulokset, mukaan lukien:
- Mittapään äänes
  - TPP (tympanometrinen huippupaine)
  - SA/SC (staattinen admittanssi/staattinen yhteensopivuus)
  - TW (tympanometrinen leveys)
  - ECV (korvakäytävän tilavuus)
  - Tyyppi, jos valittu (jos normaali alue ja lähtötaso on käytössä).
- B. tympanometriset käyrät
- C. normalalue, jos valittu

### MADSEN OTOflex 100

Tympanometriset tutkimustulokset näytetään tulospäätelmässä:



- Käytä **Tutkimusvalitsin** (Test Selector) -laitetta vierittäaksesi Tympanometrietiedot-näyttöä tai paina lyhyesti näppäimiä **Päällä** (On)/**Pois päältä** (Off).
- Voit näyttää lisätuloksia painamalla **Valitse** 1 sekunnin ajan. Palaa tavalliseen tympanometrianäkymään painamalla uudelleen.

## 15 Akustisen refleksin testaus

**Huomautus** • On suositeltavaa, että suoritat tympanometrisen tutkimuksen ennen akustisen refleksin mittauksia ja määrität akustisen refleksin kynnyksen ennen refleksin hajoamisen mittausta.

MADSEN OTOflex 100-laitteen kanssa automaattinen tai puoliautomaattinen tutkimus määrittää automaattisesti akustiset refleksit eri stimulustasoilla.

### Suuret intensiteettitasot

**Huomautus** • Jotta korkeat stimulusot eivät keskeyttäisi automaattista tutkimusta varoitusrajoja lähestyttäessä, on suositeltavaa, että asetat maksimi-intensiteetiksi 95 dB HL.

Aina, kun stimulusot ylittää varoitustason (> 108 dB SPL re 2 cc, joka vastaa arvoa  $\geq 115$  dB SPL 0,5 cc:ssa), stimuluksen intensiteetin arvo alkaa vilkkua ja automaattinen tutkimus keskeytetään. Sinulta kysytään, jatketaanko vai vaihdetaanko seuraavaan stimulusyppiin.

**Varoitus** • Äänenpainetaso nousee korvakäytävässä, kun tutkittavana on potilaita, joilla on pienet korvakäytävät. Noudata aina paikallisia käytäntöjä ja suosituksia kovien stimulusen esittämiseksi.

## 15.1 Refleksikynnystutkimus

### Ennen refleksitutkimusta

1. Noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa [Valmistautuminen tutkimukseen](#) ► 17.
2. Informoi potilasta tutkimuksen korkeista stimulusoista.
3. Pyydä potilasta istumaan erittäin hiljaa tutkimuksen aikana päätä tai leukaa liikuttamatta.
4. Jos kontralateraalista stimulaatiota käytetään tutkimuksessa, varmista, että sekä ipsilateraalinen mittapää että kontralateraalinen kuuloke ovat paikoillaan mittausta aloitettaessa.
5. Vaihda tarvittaessa **Korvan valitsin** korvaan, jossa haluat aloittaa tutkimuksen.
6. Valitse Refleksikynnys-tutkimusnäyttö.

### Tutkimuksen aikana



**Varoitus** • Jos potilas kokee olonsa epä mukavaksi, pysäytä tutkimus. Tutkimus keskeytetään ja pumpun paine vapautetaan välittömästi. Jo mitatut tulokset säilytetään.







tai


### Toimenpide

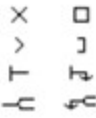
**Huomautus** • Jotta korkeat stimulusot eivät keskeyttäisi automaattista tutkimusta varoitusrajoja lähestyttäessä, on suositeltavaa, että asetat maksimi-intensiteetiksi 95 dB HL.

Automaattinen RT-tutkimus	
Jos käytössä on OTOSuite: – Napsauta Refleksikynnys-näytöllä <b>Aloita</b> ohjauspaneelissa.	
Jos käytössä on MADSEN OTOflex 100: – Paina oikeanpuoleista tilannekohtaista näppäintä.	
Tutkimus suorittaa täysin automaattisen kynnysaun esiasetetuille stimuluksille.	

Puoliautomaattinen RT-tutkimus	
Jos käytössä on OTOSuite: – Napsauta Refleksikynnys-näytöllä <b>Aloita</b> ohjauspaneelissa.	
Jos käytössä on MADSEN OTOflex 100: – Paina oikeanpuoleista tilannekohtaista näppäintä.	
Tutkimus suorittaa haun valitulle stimulukselle.	

Manuaalinen RT-tutkimus	
Jos käytössä on OTOSuite: – Napsauta Refleksikynnys-näytöllä <b>Aloita</b> ohjauspaneelissa.	
Jos käytössä on MADSEN OTOflex 100: – Paina oikeanpuoleista tilannekohtaista näppäintä.	
Toista tarvittaessa tutkimus useammilla stimulustasoilla.	

Tutkimuksen keskeyttäminen	
– Keskeytä tutkimus napsauttamalla/painamalla <b>Tauko</b> . – Jatka tutkimusta napsauttamalla/painamalla <b>Tauko</b> uudelleen. Tauon jälkeen tutkimus jatkaa intensiteetillä, jonka se oli saavuttanut tai jossa se keskeytettiin.	
7. Kun olet lopettanut yhden korvan tutkimisen, vaihda tarvittaessa korvaa.	
8. Jatka tutkimusta napsauttamalla/painamalla <b>Aloita</b> ja tutkimalla toisen korvan.	

Tutkimus etenee seuraavasti	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Jos kynnystä ei löydy välittömästi:</i> Stimulusen intensiteetti kasvaa, kunnes refleksikynnys havaitaan tai saavutetaan maksimi-intensiteetti.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Jos kynnys löytyy välittömästi:</i> Tutkimus vähentää automaattisesti stimulusen intensiteettiä, kunnes kynnystä ei enää havaita.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Poikkeamakäyrät</i> Poikkeamakäyrien tulos on täydellinen refleksin hajoamisen kaavio. Näytettävät käyrät näytetään kasvavassa järjestyksessä stimulusen intensiteetin mukaan.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Kynnystaulukko</i> Näyttää määritetyn kynnysen. Jos yhtään kynnystä ei havaita, Kynnykset-taulukon kentässä on teksti <b>Ei mitään</b> (None) kynnysen puuttumisen merkiksi.</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tympanogrammi</i> Mikäli parhaillaan käytettävän mittapään ääneksen viimeisin tympanogrammi on käytettävissä, se näytetään, ja merkki paineakselilla osoittaa nykyisen korvakäytävän paineen. Käyrän numero ilmoitetaan myös.</li> </ul>	
<p>Audiogrammissa käytetään seuraavia merkkejä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Puhtaan ääneksen ilmajohtuminen ilman peiteääntä/peiteäänen kanssa</li> <li>– Puhtaan ääneksen luujohtuminen ilman peiteääntä/peiteäänen kanssa</li> <li>– Ipsi-kynn. löytyi/ei löytynyt</li> <li>– Kontra-kynn. löytyi/ei löytynyt (stim.: x)</li> </ul>	

Tutkimuksen jatkaminen	
9. Jos toistat mittauksen tietyllä intensiteetillä, kyseisen intensiteetin aikaisempi mittaus korvataan. Et voi katsoa useita käyriä, joilla on sama intensiteetti.	
10. Tee uusi pyyhkäisy napsauttamalla/painamalla <b>Aloita</b> . Voit tallentaa enintään 3 erillistä mittaus kullekin korvalle.	
11. Kun olet lopettanut yhden korvan tutkimisen, vaihda tarvittaessa korvaa.	
12. Jatka tutkimusta napsauttamalla/painamalla <b>Aloita</b> ja tutkimalla toisen korvan.	

### Refleksin kynnys -kentän tulokset

- Jos kentässä on arvo ilman ylimääräisiä merkkejä, kynnys on määritetty automaattisesti.
- Jos kenttä on yliviivattu, yhtään kynnystä ei ole havaittu tällä korkeimmalla tutkimustasolla.
- Jos kenttä on merkitty tähdellä, kynnys on määritetty manuaalisesti.
- Tyhjät kentät osoittavat, että tutkimusta ei ole vielä suoritettu.
- Vaakasuora katkoviiva kussakin refleksikaaviossa osoittaa esimääritetyn refleksikriteerin. Se korjataan lähtötason merkistä pystysuoralla akselilla.

## 15.2 Refleksin hajoamisen tutkimus

**Huomautus** • MADSEN OTOflex 100-laitteen kanssa automaattinen tai puoliautomaattinen tutkimus määrittää automaattisesti akustiset refleksit eri stimulustasoilla.

Hajoamistutkimuksen stimulustaso edellyttää, että saatavilla on refleksin kynnys korvalle, stimulustyyppille ja stimuluskorvalle (ipsi- tai kontralateraalinen), jotka on valittu refleksin hajoamisen tutkimusta varten.

Hajoamistutkimuksen stimulustaso asetetaan sitten automaattisesti arvoon kynnystaso + 10 dB. Jos refleksä ei ole määritetty, hajoamisen mittausta ohitetaan.

### Maksimi-intensiteettitasot

Esillä voi olla varoitus, että stimulustaso on laajennetun intensiteetin alueella. Refleksin hajoaminen ei ehkä ole mahdollista erittäin korkeiden kynnystasojen vuoksi.

Maksimi-intensiteettitasot	500 Hz	1000 Hz
Ipsi	50 - 105 dB HL ± 3 dB	50 - 120 dB HL ± 3 dB
Kontra	50 - 115 dB HL ± 3 dB	50 - 120 dB HL ± 3 dB

### Ennen refleksitutkimusta

1. Noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa [Valmistautuminen tutkimukseen](#) ► 17.
2. Varoita potilasta tutkimuksen korkeista stimulustasoista.
3. Pyydä potilasta istumaan erittäin hiljaa tutkimuksen aikana päätä tai leukaa liikuttamatta.
4. Jos kontralateraalista stimulaatiota käytetään tutkimuksessa, varmista, että sekä ipsilateraalinen mittapää että kontralateraalinen kuuloke ovat paikoillaan mittausta aloitettaessa.
5. Vaihda tarvittaessa **Korvan valitsin** korvaan, jossa haluat aloittaa tutkimuksen.
6. Valitse Refleksin hajoaminen -tutkimusnäyttö.  
Alustava refleksikynnystutkimuksen näyttö näytetään ipsilateraalinen 1 kHz:n stimulus korostettuna.

### Tutkimuksen aikana






**Varoitus** • Jos potilas kokee olonsa epä mukavaksi, pysäytä tutkimus. Tutkimus keskeytetään ja pumpun paine vapautetaan välittömästi. Jo mitatut tulokset säilytetään.



tai



## Toimenpide

Automaattinen RD-tutkimus	
Jos käytössä on OTOSuite: – Napsauta Refleksin hajoaminen -näytöllä <b>Aloita</b> ohjauspaneelissa.	
Jos käytössä on MADSEN OTOflex 100: – Paina oikeanpuoleista tilannekohtaista näppäintä.	
Tutkimus suorittaa täysin automaattisen refleksin hajoamisen mittauksen esimääritetyille stimuluksille	
Manuaalinen RD-tutkimus	
Jos käytössä on OTOSuite: – Napsauta Refleksin hajoaminen -näytöllä <b>Aloita</b> ohjauspaneelissa.	
Jos käytössä on MADSEN OTOflex 100: – Paina oikeanpuoleista tilannekohtaista näppäintä.	
Toista tarvittaessa tutkimus useammilla stimulustasoilla.	
Tutkimuksen keskeyttäminen	
– Keskeytä tutkimus napsauttamalla/painamalla <b>Tauko</b> . – Jatka tutkimusta napsauttamalla/painamalla <b>Tauko</b> uudelleen. Tauon jälkeen tutkimus jatkaa intensiteetillä, jonka se oli saavuttanut tai jossa se keskeytettiin.	
7. Kun olet lopettanut yhden korvan tutkimisen, vaihda tarvittaessa korvaa.	
8. Jatka tutkimusta napsauttamalla <b>Aloita</b> ja tutkimalla toisen korvan.	



Tutkimus etenee seuraavasti	
<p><i>Poikkeamakaavio</i></p> <p>Poikkeamakaavio on rajattu sinisillä merkeillä, joka osoittavat stimuluksen päällä ja pois päältä oloa. Kolmas merkki ilmestyy puoliintumisajan merkiksi, kun käyrä laskee 50 %:iin alkuperäisestä poikkeamasta.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Puoliintumisaika, sekunteja - Tulostaulukko</i></li> </ul> <p>Jos poikkeama vähenee 50 %:iin tai alemmas alustavasta poikkeamasta stimuluksen aikana, näytetään tämän ajankohta.</p> <p>Jos hajoamista ei mitata, kentässä on väliiviiva.</p> <p>Ipsi-tulokset näytetään ylärivissä. Alarivillä näytetään stimuluskorvaan liittyvät kontralateraaliset tulokset.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Tympanogrammi</i></li> </ul> <p>Mikäli parhaillaan käytettävän mittapään äänneksen viimeisin tympanogrammi on käytettävissä, se näytetään, ja merkki paineakselilla osoittaa nykyisen korvakäytävän paineen.</p> <p>Käyrän numero ilmoitetaan myös.</p>	

Tutkimuksen jatkaminen	
9. Kun olet lopettanut yhden korvan tutkimisen, vaihda tarvittaessa korvaa.	
10. Jatka tutkimusta napsauttamalla/painamalla <b>Aloita</b> ja tutkimalla toisen korvan.	

#### Refleksin hajoaminen -kentän tulokset

- Kun mittaus on valmis, tuloskentissä näytetään havaittu puoliintumisaika kullekin stimulukselle.
- Yhtenäinen viiva kaavion yläpuolella osoittaa stimuluksen keston.
- Katkoviiva on x-akseli ja osoittaa mittauksen kokonaiskeston.

#### Mittaukset tallennettu







Koska refleksin hajoamisen mittaus tehdään tyypillisesti joko ipsilateraalilla tai kontralateraalilla stimuluspuolella (ei molemmilla), vain kaksi mittausta tallennetaan, t.s. eri stimulutukset ja/tai ipsi/kontra.

## 15.3 ETF-P (korvatorven toiminta - puhkaistu)

#### Ennen tutkimusta

1. Noudata ohjeita, jotka on annettu kohdassa [Valmistautuminen tutkimukseen](#) ► 17.
2. Pyydä potilasta istumaan erittäin hiljaa tutkimuksen aikana päätä tai leukaa liikuttamatta.
3. Vaihda tarvittaessa **Korvan valitsin** korvaan, jossa haluat aloittaa tutkimuksen.

## Tutkimuksen aikana

Toimenpide	
1. Mittaa tympanogrammi puhkaisun vahvistamiseksi. Tuloksena saatava tympanogrammikäyrä on litteä ja korvakäytävän tilavuus epätavallisen suuri, koska se sisältää koko keskikorvan tilavuuden.	
2. Valitse ETF-P-tutkimusnäyttö.	
Jos käytössä on OTOsuite: – Aloita tutkimus napsauttamalla ETF-P-näytöllä ohjauspaneelin <b>Paineen ohjaus</b> -painiketta.	
Jos käytössä on MADSEN OTOflex 100: – Paina oikeanpuoleista tilannekohtaista näppäintä.	
Jos Alkupaine-asetuksena on <b>Positiivinen (Positive)</b> , paineen ohjaus näyttää ylöspäin.	 tai 
Jos Alkupaine-asetuksena on <b>Negatiivinen (Negative)</b> , paineen ohjaus näyttää alaspäin.	 tai 
3. Aktivoi <b>Paine ylös</b> (Pressure Up) tai <b>Paine alas</b> (Pressure Down) luodaksesi automaattisesti painetta, kunnes saavutetaan ensimmäinen korvatorven avautuminen tai maksimipaine. Paineen ohjaus vaihtuu automaattiseksi vastakkaiseksi, kun toinen kahdesta kriteeristä saavutetaan.	

## ETF-P-tulos

- *Aika-painekaavio*  
ETF-P-tutkimuksen tulos näyttää, kuinka paine muuttuu mittauksen aikana, kun korvatorvi lyhyesti avautuu ja sulkeutuu.
- Yksi käyrä korvaa kohden tallennetaan.
- *Korvatorven aukot, daPa*  
Korvatorven avautumisia ja sulkeutumisia vastaavat painearvot määritetään käyrän tasaisten kohtien mukaan.
- Jos haluat laajemman analyysin, käytä OTOsuite ETF-P-jälkianalyysityökalua numeeristen painearvojen hakemiseen (katso MADSEN OTOflex 100 Viiteopas).

## 16 Tutkimustulosten hallinta MADSEN OTOflex 100-ohjelmassa

Seuraava koskee tutkimustulosten hallintaa MADSEN OTOflex 100-ohjelmassa. Jos haluat suorittaa näitä toimia OTOsuite-ohjelmassa, katso OTOsuite Käyttöopas tai OTOsuite Viiteopas

### Korvatulosten vaihtaminen

Jos olet tutkinut potilasta väärä korva valittuna, voit vaihtaa korvien tulokset sekä istunnon aikana että istunnon jälkeen niin, että tulokset liitetään toiseen korvaan. Vaihto koskee kaikkia kyseiselle potilaalle tehtyjä tutkimuksia.

- Valitse **Valikko** (Menu) > **Hallitse tutkimustuloksia** > **Vaihda korvatulokset** (Swap ear results)

### Mittausten poistaminen

#### *Tympanometria*

Voit poistaa yksittäisen alatutkimuksen/käyrän joko monen käyrän kaaviosta tai monen kaavion toimenpiteestä ruudukosta.

1. Jos haluat näyttää erityisen käyrän tai kaavion, valitse tällä yksi käyrän tai kaavion numero tästä kuvakeryhmästä. Käyrä korostetaan.
2. Jos haluat poistaa käyrän, valitse **Valikko** (Menu) > **Hallitse tutkimustuloksia** (Manage Test Res) > **Poista alatutkimus** (Del Sub-test).

#### *Refleksikynnys*

Refleksikynnys-toiminnoissa et voi poistaa yksittäistä käyrää, vain täydellisen tutkimuksen, mukaan lukien kaikki stimulusintensiteetit valitulle stimulustyyppille.

### Tutkimustulosten poistaminen

#### *Nykyisen tutkimuksen poistaminen*

- Jos haluat poistaa nykyisen tutkimuksen, valitse **Valikko** (Menu) > **Hallitse tutkimustuloksia** (Manage Test Res) > **Poista nykyinen tutkimus** (Del(ete) Current Test).

#### *Yksittäisten potilaiden poistaminen*

- Jos haluat poistaa tiettyjä yksittäisiä potilaita, valitse **Valikko** (Menu) > **Hallitse tutkimustuloksia** (Manage Test Res) > **Poista potilas** (Del Patient). Poista potilas vierittämällä siihen ja painamalla **Valitse**.

#### *Kaikkien tulostettujen potilaiden poistaminen*

Jos haluat poistaa kaikki tulostetut potilaat, valitse **Valikko** (Menu) > **Hallitse tutkimustuloksia** (Manage Test Res) > **Poista kaikki tulostetut potilaat** (Del all printed patients).

#### *Kaikkien potilaiden poistaminen*

- Jos haluat poistaa kaikki potilaat, valitse **Valikko** (Menu) > **Hallitse tutkimustuloksia** (Manage Test Res) > **Poista kaikki potilaat** (Del all patients).

### Tutkimustulosten lähettäminen kohteeseen OTOSuite

Voit siirtää potilaskansioita kohteesta MADSEN OTOflex 100 kohteeseen OTOSuite.

1. Napsauta impedanssimoduulissa **Hae tutkimustulokset** (Get Test Results) -kuvaketta.  
Jos Bluetooth-tiedonsiirto on käytössä MADSEN OTOflex 100-laitteessa, OTOSuite muodostaa automaattisesti yhteyden MADSEN OTOflex 100-laitteeseen, hakee tiedot ja katkaisee yhteyden. Jos yhteys on jo muodostettu, käytetään muodostettua yhteyttä.
2. Valitse näytettävästä valintaikkunasta.

### Tiedonsiirto ja synkronointi OTOsuite-laitteen kanssa

**OTOSuite-laitteelta** Kun MADSEN OTOflex 100 on OTOsuite-laitteen kantoalueella ja napsautetaan **Valitse laite** (Select Device) -kuvaketta impedanssimoduulissa, MADSEN OTOflex 100 muodostaa yhteyden siirron ollessa aktiivinen ja sitten katkaisee yhteyden. Jos yhteys on jo muodostettu, käytetään muodostettua yhteyttä.

Jos napsautat kohtaa **Valitse laite** (Select Device) impedanssimoduulissa, tiedot synkronoidaan. Jos potilaskansio ei ole sama impedanssimoduulissa ja MADSEN OTOflex 100-laitteessa, sinua kehoitetaan valitsemaan potilaskansio.

Jokaiseen tutkimukseen liitetään aika, potilaan nimi, sukupuoli, syntymäaika, tietyille korvalle tehdyn tutkimuksen tyyppi ja tutkijan nimi.

Jos OTOsuite-järjestelmässä jo on tietoa, sinulta kysytään, haluatko korvata tiedot vai peruuttaa.

### Tietojen synkronoiminen

**MADSEN OTOflex 100-laitteelta** Tiedot siirretään yleensä laitteesta MADSEN OTOflex 100 laitteeseen OTOsuite. Tietoja ei koskaan poisteta ilman käyttäjän vahvistusta.

Synkronointi kestää vain muutaman sekunnin ja käynnistetään yleensä automaattisesti yhteyttä muodostettaessa.

**Huomautus** • Vain MADSEN OTOflex 100-ohjelmassa parhaillaan näytettävä potilaskansio siirretään OTOsuite-laitteeseen synkronisoinnin aikana.

Muut potilaskansiot, jotka on luotu, kun MADSEN OTOflex 100 ei ollut yhteydessä, pitää siirtää manuaalisesti.

### Potilaskansioihin tehtyjen muutosten synkronisointi

Potilaskansioihin, joko MADSEN OTOflex 100-laitteessa tai impedanssimoduulissa, tehdyt muutokset synkronoidaan. Viimeisin muutos, riippumatta siitä, onko se tehty MADSEN OTOflex 100-laitteessa vai impedanssimoduulissa, otetaan käyttöön ja synkronoidaan.

## 17 Muut viitteet

Saat lisätietoja OTOsuiten Online-ohjeesta, jossa on yksityiskohtaisia tietoja MADSEN OTOflex 100- ja OTOsuite-moduuleista.

Katso OTOsuite -asennusohjeet oppaasta OTOsuite Asennusopas OTOsuite -asennustietovälineellä.

Lisätietoja MADSEN OTOflex 100-laitteen käytöstä saa kohdasta MADSEN OTOflex 100 Viiteopas.

## 18 Huolto, puhdistus ja kalibrointi

**Varoitus** • Älä koskaan pura laitetta MADSEN OTOflex 100. Ota yhteys laitteen toimittajaan. Vain valtuutetut henkilöt saavat tarkastaa ja huoltaa MADSEN OTOflex 100n sisäisiä osia.

### 18.1 Huolto

**Varoitus** • Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, lääkinnällisen sähkölaitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi. Älä käytä viallista laitetta.

### 18.2 Laitteen puhdistaminen

#### Edellytykset

- Ennen puhdistusta MADSEN OTOflex 100 on sammutettava ja irrotettava ulkoisesta virtalähteestä.
- Irrota mittapää MADSEN OTOflex 100:sta.

#### Laite

- Poista pöly pehmeällä harjalla.
- Käytä pehmeää, kosteaa kangasta ja mietoa pesuainetta tai hyväksytyjä ja syövyttämättömiä lääkealan desinfiointipyyhkeitä laitteen puhdistamiseksi paikallisten infektiota estävien säännösten mukaisesti.

Pidettävä poissa nesteiden lähetyviltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.

Puhdista laite säännöllisesti. Käytä antistaattista liuosta nukkamaattomalla liinalla.

#### Mittapään kärki

Lue kohta [Mittapään puhdistus ja desinfiointi](#) ► 37.

#### Hävittäminen

Korvatippien hävittämiseen ei ole erityisiä vaatimuksia, eli ne voidaan hävittää paikallisten säädösten mukaisesti.

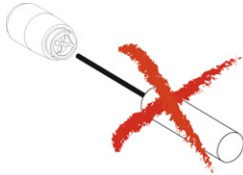
### 18.3 Mittapään puhdistus ja desinfiointi

Mittapään putket tukkiva korvakäytävän lika voi johtaa epänormaalin suuriin korvakäytävän tilavuuslukemiin, vuotoviesteihin ja muihin outoihin tuloksiin. Tarkista mittapään kärjen kanavat joka kerta, kun käytät mittapäättä. Jo pienet määrät vaikkua tai lapsenkinaa voivat tukkia mittapään kanavat.

**Tärkeää** • Mittapään kärki pitää puhdistaa perusteellisesti, kun sitä on käytetty tulehtuneessa korvakäytävässä. Kierteisen renkaan puhdistaminen voi myös olla tarpeen.

### Menetelmät

Mittapään materiaali kestää erittäin hyvin monenlaisia lämpötiloja ja kemikaaleja.



**Tärkeää** • 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.

#### Säännöllinen puhdistus

- Puhdista pinta säännöllisesti kostutetulla liinalla.

#### Ultraäänipuhdistus

- Käytä ultraäänipuhdistusta lian puhdistamiseen, esimerkiksi ennen autoklaavausta.

#### Desinfiointi

Voit valita eri menetelmistä mittapään kärjen puhdistamiseen, esimerkiksi:

- Upota mittapää 10 - 30 minuutiksi nesteeseen, jossa on 70 - 90 % etyyli- tai isopropyylialkoholia.
- Upota mittapään kärki vahvaan natriumhypokloriittiliuokseen pitkäksi aikaa (menetelmää pidetään kylmästerilaationa).

Kun olet puhdistanut mittapään, huuhtelee se huolellisesti vedellä.

#### Autoklaavaus

Käytä autoklaavausta kansallisten höyrypuhdistusstandardien mukaisesti enintään 45 minuutin ajan enintään 150 °C:n lämpötilassa.

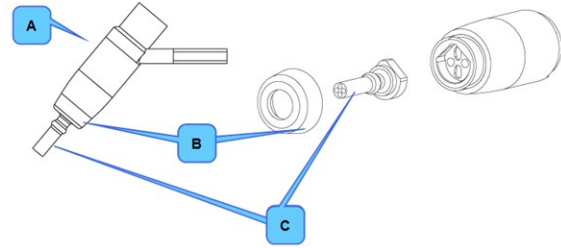
Mittapään kärki on suunniteltu kestämään enintään 3 000 autoklaavausykliä, joissa lämpötila tyypillisesti saavuttaa 134 °C.

Varmista, että autoklaavausprosessi ei ole vääristänyt mittapään kärjen muotoa.

### Toimenpide

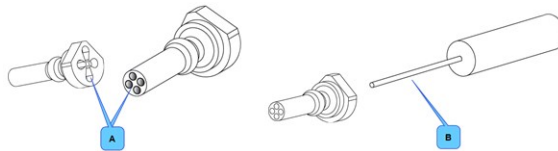
**Huomautus** • Kansallisia hygieniamääräyksiä on aina noudatettava desinfiointin osalta.

1. Kun irrotat mittapään kärjen, pidä kiinni mittapään rungosta ja kierrä kierreinen rengas irti. Irrota mittapään kärki.



- A. Mittapään runko
- B. Kierreinen rengas
- C. Mittapään kärki

2. Tarkista, ovatko mittapään äänikanavat tukossa. Jos ne ovat, puhdista ne puhdistuslangalla.

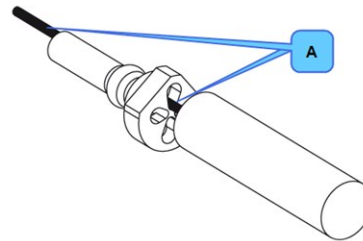


- A. Äänikanavat
- B. Puhdistuslanka

**Puhdista ne aina takaapäin.**

3. Jos puhdistat mittapään kärkeä *potilastutkimuksen aikana*, puhdista puhdistuslanka puhdistusharjalla, erityisesti kohdasta, jossa se tulee ulos mittapään kärjestä.

Jos puhdistat mittapään kärkeä *istuntojen välillä*, puhdista puhdistuslanka desinfiointiaineella ja tarvittaessa harjalla.



- A. Puhdistuslanka

**Tärkeää** • Pienikin määrä kosteutta voi liuottaa mahdollisia vaikkujäämiä ja siten saastuttaa mittapään rungon herkät osat.

**Tärkeää** • Älä koskaan puhdista mittapään rungon äänikanavia, koska se voisi vahingoittaa mittapäätä.



4. Varmista, että äänikanavat ovat täysin kuivat ennen kärjen kiinnittämistä takaisin mittapään runkoon, tai käytä toista kärkeä.
5. Aseta mittapään kärki paikalleen ja kierrä kierreinen rengas tiukasti kiinni mittapään runkoon. Kiristä hyvin vuodon estämiseksi.

### Vahasuodattimen vaihtaminen

Jos saat varoituksen mittapäävirheestä tai, että mittapää ei ole OK, tarkista, onko mittapään kärki tukossa. Jos se ei ole, mittapään vahasuodatin voi olla vahingoittunut tai korvavahan tukkima.

Vaihda siinä tapauksessa vahasuodatin:

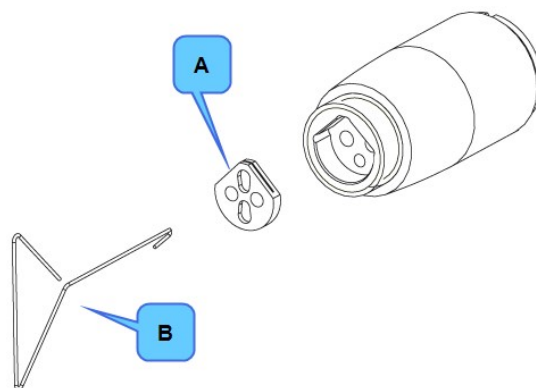
1. Jos haluat vaihtaa vahasuodattimen, poista mittapään kärki.
2. Käytä irrotustappia vahasuodattimen poistamiseen mittapään kärjestä.

#### Älä laita käytettyjä suodattimia tarvikelaatikkoon.

Suodattimet ovat kertakäyttöisiä.

3. Asenna uusi suodatin. Varo vahingoittamasta suodattimen aukkoja.
4. Sovita mittapään kärki uuden suodattimen päälle mittapään rungossa ja ruuvaa kierreinen rengas takaisin mittapään runkoon. Kiristä hyvin.

- A.** Vahasuodatin  
**B.** Irrotusvipu



## 18.4 Testiontelon puhdistus ja desinfiointi

**Tärkeää** • Laturissa on tutkimusontelo, joka sisältää sähköosia ja sähköliitännän. Siksi: **älä** upota laitetta nesteeseen tai autoklaavaa sitä!

Jos tutkimusonteloon on päässyt likaa mittapään kärjestä, käytä paikallisten hygieniakäytäntöjen mukaista kaasupuhdistusta (t.s. eteenioksidia lämpötilassa 55 °C paineella 0,8 - 1,0 baaria).

## 18.5 Kalibrointi

Laite ja mittapäät toimitetaan täysin kalibroituina.



- Laite kalibroidaan tehtaassa dB SPL- tai dB HL -arvon mukaan käyttämällä ilmoitettuja referenssikynnyksiä. dB HL liittyvät äänenpainetasoihin, dB SPL = dB re 20 µPa.
- Mittapään kalibrointiarvot tallennetaan mittapääkokonaisuuteen. Mittapää voidaan kytkeä mihin tahansa MADSEN OTOflex 100-laitteeseen ja käyttää välittömästi. Tämä koskee myös kontrainserttikuuloketta.

### Vuosittainen kalibrointi

Äänenläpäisykykylaite ja mittapää tulee kalibroida kerran vuodessa valtuutetun huolto-osaston toimesta.

## 19 Tekniset tiedot

### Tyyppi

MADSEN OTOflex 100 on tyyppi 1012 mallista Natus Medical Denmark ApS

### Vaatimustenmukaisuuden mittausjärjestelmä

Mittapään äänes:	226 Hz tasolla 85 dB SPL ± 1,5 dB 1000 Hz tasolla 75 dB SPL ± 1,5 dB
THD:	< 3 % 2 cc:ssa
Taajuuden tarkkuus:	±0,5 %
Alue:	0,1 ml - 8.0 ml ± 5 % tai 0,1 ml sen mukaan kumpi on suurempi

### Akustinen refleksi

#### *Kontralateraalinen stimulaatio*

Puhtaat äänekset:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Taajuuden tarkkuus:	± 0,5 %
Melu	Valkoinen kohina standardin IEC 1027 mukaan Matala läpäisy 400 - 1600 Hz. Korkea läpäisy 1600 - 4000 Hz. Vaimennus > 12 dB/oktaavi.
Alue:	BBN, LPN tasolla 50 - 100 dB HL ±3 dB HPN tasolla 50 - 95 dB HL ±3 dB
Askeleen koko dB	1, 2, 5, 10 dB

#### *E-A-RTONE® 3A:*

Alue:	500 Hz tasolla 50 - 105 dB HL ± 3 dB 1000 Hz tasolla 50 - 120 dB HL ± 3 dB 2000 Hz tasolla 50 - 115 dB HL ± 3 dB 3000 Hz tasolla 50 - 105 dB HL ± 3 dB 4000 Hz tasolla 50 - 110 dB HL ± 3 dB
THD:	< 3 % 2 cc:ssa (mitattu 5 dB maksimilähdön alapuolella)

*Immittanssimittapää:*

Alue:	500 Hz tasolla 50 - 105 dB HL $\pm$ 3 dB 1000 Hz tasolla 50 - 120 dB HL $\pm$ 3 dB 2000 Hz tasolla 50 - 115 dB HL $\pm$ 3 dB 3000 Hz tasolla 50 - 105 dB HL $\pm$ 3 dB 4000 Hz tasolla 50 - 110 dB HL $\pm$ 3dB
THD:	< 3 % 2 cc:ssa (mitattu 5 dB maksimilähdön alapuolella)

*Ipsilateraalinen stimulaatio*

Ääni:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Taajuuden tarkkuus:	$\pm$ 0,5 %
Melu	Valkoinen kohina standardin IEC 1027 mukaan Matala läpäisy 400 - 1600 Hz Korkea läpäisy 1600 - 4000 Hz Vaimennus > 12 dB/oktaavi
Askeleen koko dB:	1, 2, 5, 10 dB
Alue:	500 Hz tasolla 50 - 105 dB HL $\pm$ 3 dB 1000 Hz tasolla 50 - 120 dB HL $\pm$ 3 dB 2000 Hz tasolla 50 - 115 dB HL $\pm$ 3 dB 3000 Hz tasolla 50 - 105 dB HL $\pm$ 3 dB 4000 Hz tasolla 50 - 110 dB HL $\pm$ 3 dB
THD:	< 3 % 2 cc:ssa (mitattu 5 dB maksimilähdön alapuolella)

**Ilmanpainejärjestelmä**

Alue:	Normaali + 200 - -400 daPa/s, Laajennettu +400 - -600 daPa/s
Painepyyhkäisynopeus:	50, 100, 200, 400 daPa/s, A.F.A.P A.F.A.P. käynnistyy tasolla 500 daPa/s ja hidastuu tasolle 400 daPa, kun huippu on havaittu.
Paineen tarkkuus:	$\pm$ 10 % tai $\pm$ 10 daPa sen mukaan, kumpi on suurempi
Pumpun mittaussuunta:	Positiivisesta negatiiviseen tai negatiivisesta positiiviseen
Turvallisuus:	Erillinen turvallisuus +530 daPa ja -730 daPa. $\pm$ 70 daPa Ohjelmiston turvallisuus +450 daPa ja -650 daPa. $\pm$ 70 daPa.

**Admittanssikaavion Y-akselin yksikkö**

ml, cc, mmho,  $\mu$ l

**Kaavion X-akselin yksikkö**

daPa, s

## Näytä

Grafiikka 128 x 128 pistettä

## BT-antenni

BT-antenni: Sirullinen monikerrosantenni 2,4 GHz:n taajuudelle

Antennivahvistus: 2 dBi

Antennin impedanssi: 50 ohmia

Laite tukee Bluetooth SIG -standardeja ja käyttää liitettyjen oheislaitteiden ominaisuuksia ja toimintoja kuten konsolin työtilan näyttäminen Bluetooth-yhteydellä.

Bluetooth-tekniikkaa tukeva laite, joka toimii samalla spektrialueella 2,400 GHz - 2,4835 GHz (ISM-kaista) kuin klassinen Bluetooth-tekniikka, käyttää Bluetooth-tekniikan 79 1-MHz laajuisia kanavia. Kanavan sisällä tiedot siirretään käyttämällä GFSK-taajuussiirtomodulaatiota, joka on samankaltainen kuin klassisen Bluetooth-tekniikan perusnopeuskeema. Bittinopeus on 1 Mbit/s.

## Virtalähde

Akkutyypit: Ladattava, Ni-MH, 1,2 V tai alkali AA (R6) 1,5 V, 4 kpl.

Käytä vain ladattavaa akkua, jonka on toimittanut Natus Medical Denmark ApS.

Akun syöttöjännite: Nim. 5 V, maks. 6,4 V, min. 4,0 V (laitteen sammutusjännite)

## Käyttöympäristö

Lämpötila: 15–35 °C (59–95 °F)

Suhteellinen kosteus: 30-90 %, kondensoimaton

Lämpenemisaika: < 2 min.

Ilmanpaine: 600 hPa - 1060 hPa

Käyttö alle -20 asteessa tai yli 60 asteessa voi aiheuttaa pysyviä vaurioita.

## Varastointi ja käsittely

Lämpötila: -20–60 °C (-4–140 °F)

Suhteellinen kosteus: < 90 %, kondensoimaton

Ilmanpaine: 500 hPa - 1060 hPa

## Mitat

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

Latauslaite (K x L x S): 18 cm x 4,9 cm x 7,8 cm (6,9 x 1,9 x 3,0 tuumaa)

## Paino

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

Latauslaite: 0,23 kg/0,5 lb

### Latauslaite

Tyyppi:	Laturin tyyppi on 1012 Charger valmistajalta Natus Medical Denmark ApS
Teho:	100 - 240 VAC $\pm$ 10%, 50/60 Hz
Virrankulutus	< 10 VA

### Sekalaista

2 cc:n kopleri  
Kello ja kalenteri

### Kalibrointi

Laitteet pitää kalibroida säännöllisesti standardien EN 61027 ja ANSI S3.39 mukaisesti

### Oleellinen suorituskyky

MADSEN OTOflex 100 ei omaa olennaista suorituskykyä, joten siihen liittyvät vaatimukset on ilmoitettu seuraavassa:

1. Impedanssi/admittanssi standardin EN 61027 tyyppi 1, ANSI S3.39 tyyppi 1 mukaan.
2. Perusturvallisuus standardin IEC 60601-1 mukaan.

Kaikki standardin IEC 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10 edellyttämät tiedot ovat saatavilla kohdassa MADSEN OTOflex 100 Käyttöopas.

### Standardit

Turvallisuus:	ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005), CAN/CSA -C22.2 NO 60601.1 (2008) MADSEN OTOflex 100: IEC 60601-1, luokka II, sisäinen virtalähde, tyyppi BF, IPX0 Latauslaite: EN 60601-1, luokka II, IPX0
EMC:	EN 60601-1-2, EN 300 328-2, EN 301 489-17
Impedanssi/Admittanssi:	EN 61027, tyyppi 1, ANSI S3.39, tyyppi 1

## 19.1 Lisävarusteet

- Immittanssimittapää
- Mittapään kärjet
- Korvatipit
- Korvatippirasia
- Otometrics-inserttikuuloke, kontralateraalinen
- Kontralateraalinen kuuloke, TDH-39
- Kontralateraalisten kuulokkeiden insertit
- Hartiavaljaat
- OTOSuite -ohjelmiston asennuslevy
- Virtajohto
- MADSEN OTOflex 100 Käyttöopas

- MADSEN OTOflex 100 Viiteopas
- Seinäkiinnityssarja tietokonepohjaista laitetta varten
- Mittapään puhdistussarja
- Kantolaukku
- Vahasuodatin
- Ladattavat NiMH-akut
- Bluetooth-USB-tulostinsovitin
- OTOair-Bluetooth-sovitin
- Laturi/teline
- Laitteen korkki
- E-A-Rtone-letkunipat

## 19.2 Huomautuksia sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

- MADSEN OTOflex 100 on osa sähköistä lääkintälaittejärjestelmää, joten sitä koskevat erityiset turvamääräykset. Tästä syystä tässä asiakirjassa annettuja asennus- ja käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti.
- Kannettavat korkeataajuusviestintälaitteet, kuten matkapuhelimet, saattavat häiritä MADSEN OTOflex 100 toimintaa.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt kaikille laitteille ja järjestelmille		
MADSEN OTOflex 100 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN OTOflex 100 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöt	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Ryhmä 1	MADSEN OTOflex 100 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriötä niiden lähetyvillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Luokka B	MADSEN OTOflex 100 sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä mukaan lukien asuinrakennukset ja tilat, jotka on kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat sähkövirtansa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitteen vaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	


Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto kaikille laitteille ja järjestelmille			
MADSEN OTOflex 100 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN OTOflex 100 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.			
Immuneettitesti	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus

Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat transienttipurskeet IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	+/- 2 kV virtalähteen johdoille +/- 1 kV otto-/antojohdoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijännite IEC 61000-4-5	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen	+/- 1 kV johdo(i)sta johtoon/johtoihin +/- 2 kV johdo(i)sta maadoitukseen	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut ottojohdoilla IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % kuoppa $U_T$ ) 0,5 kierrokselle 40 % $U_T$ (60 % kuoppa $U_T$ ) viidelle kierrokselle 70 % $U_T$ (30 % kuoppa $U_T$ ) 25 kierrokselle <5 % $U_T$ (>95 % kuoppa $U_T$ ) viiden sekunnin ajan	<5 % $U_T$ (>95 % kuoppa $U_T$ ) 0,5 kierrokselle 40 % $U_T$ (60 % kuoppa $U_T$ ) viidelle kierrokselle 70 % $U_T$ (30 % kuoppa $U_T$ ) 25 kierrokselle <5 % $U_T$ (>95 % kuoppa $U_T$ ) viiden sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa. Jos MADSEN OTOflex 100 käytön on oltava jatkuvaa myös verkkovirran katkojen aikana, suositellaan, että MADSEN OTOflex 100 saa virtansa keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneettikenttien on oltava tasolla, joka on ominaista tyyppilliselle sijainnille tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
<p><math>U_T</math> on AC-verkkojännite ennen testitason käyttöä.</p>			

**Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille, jotka EIVÄT OLE elämää ylläpitäviä**

MADSEN OTOflex 100 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen MADSEN OTOflex 100 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.

<b>Immuneettitesti</b>	<b>IEC 60601 testitaso</b>	<b>Vastaavuustaso</b>	<b>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus</b>
------------------------	----------------------------	-----------------------	--

Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen MADSEN OTOflex 100 osaa kaapelit mukaan lukien kuin suositusetaisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suositusetaisyys: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz,
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	jossa $P$ on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan, ja $d$ on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuudet sähkömagneettisen asennustutkimuksen <sup>a</sup> mukaan eivät saa ylittää kunkin taajuusalueen vaatimustasoa. <sup>b</sup> Tällä symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä: 

**Huomautus 1:** Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetaisyyttä.

**Huomautus 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

- a. Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatöörradioiden, AM- ja FM-radio-lähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittausta. Jos tiloissa, joissa MADSEN OTOflex 100-laitetta käytetään, mitatut kenttävoimakkuudet ylittävät yllä annettua radiotaajuuden suositusrajaa, MADSEN OTOflex 100-laitetta on tarkkailtava normaalin käytön varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet kuten MADSEN OTOflex 100-laitteen uudelleen suuntaus tai sijoittaminen toiseen paikkaan saattavat olla tarpeen.
- b. Kun taajuusalue on yli 150 kHz - 80 MHz, kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Suositusetaisyydet kannettavien/liikuteltavien radiotaajuuslaitteiden ja MADSEN OTOflex 100-laitteen välillä			
MADSEN OTOflex 100 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevän radiotaajuuden häiriöitä valvotaan. Asiakas tai MADSEN OTOflex 100-laitteen käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä ylläpitämällä minimietaisyyttä kannettavien/liikuteltavien radiotaajuuslaitteiden (lähettimet) ja laitteen MADSEN OTOflex 100 välillä yllämainitulla tavalla viestintälaitteiden maksimilähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen maksimimellisototeho W	Erotusetaisyys lähettimen taajuuden mukaan, m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80-800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23






Muiden kuin yllä esitetyille maksimivirroille mitoitettujen lähettimien suositusetaisyys metreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuudelle sovellettavaa yhtälöä, jossa  $P$  on lähettimen maksiminimellisulostulovirta watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.

**Huomautus 1:** Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetaisyyttä.


**Huomautus 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

## 20 Symbolien merkitykset





### MADSEN OTOflex 100

	Standardin EN60601-1 tyyppin BF vaatimusten mukainen. Katso Tekniset tiedot, standardit OTOflex 100-oppaassa.
	OTOflex 100-laitteessa on tämä symboli merkiksi siitä, että käyttäjän pitää tutustua vastaaviin tietoihin tässä käyttöohjeessa.
	Sähkö- ja elektroniikkaromusta (WEEE) annetun direktiivin 2012/19/EU mukainen laite. Kaikki elektroniikka- ja sähkölaitteet, akut ja paristot on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen, kun ne poistetaan käytöstä. Nämä vaatimukset koskevat koko Euroopan unionia. Näitä tuotteita ei saa hävittää lajittelemattoman kaatopaikkajätteen mukana.  Voit palauttaa laitteen ja lisälaitteet Natus Medical Denmark ApSille tai mille tahansa Natus Medical Denmark ApS-jälleenmyyjälle. Voit myös ottaa yhteyden paikalliseen jäteyhtiöön, joka kertoo lisää laitteiden hävittämisestä.
	Sähköiskun, tulipalon, mekaanisten vaarojen ja muiden erityisten vaarojen suhteen luokiteltu standardien UL 2601-1 ja CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 mukaan.
	Ranskassa laitteen käyttö on sallittua vain sisätiloissa.
<b>FCC</b>	Tämä laite täyttää sille asetetut laatuvaatimukset (Part 15, FCC Rules). Käyttö on riippuvainen seuraavasta kahdesta ehdosta: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä.</li> <li>• Laitteen on siedettävä kaikki häiriöt, kuten sellaiset, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottuja toimintoja.</li> </ul> Katso lisätietoja huomautuksista 5 - 7 liitteessä 1.2 Varoitukset - 215.
<b>IC</b>	IC-merkintä sertifiointi/rekisteröintinumeron edessä tarkoittaa, että Industry Canadan tekniset vaatimukset täyttyvät.





	<p>Laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä. Paikalliset säädökset ja ympärillä olevien laitteiden turvatoimet tulee huomioida häiriöiden välttämiseksi.</p> <p>Tämän laitteen etäisyys muihin laitteisiin, jotka noudattavat standardinmukaisia häiriönsietovaatimuksia EN 60601-1-2:n mukaan, on vähintään 35 senttiä.</p> <p>Käyttöön rajoitetuilla alueilla OTOflex 100 tarjoaa mahdollisuuden laittaa sisäänrakennettu Bluetooth-moduuli pois päältä, t.s. poistaa Bluetooth-radiotietoliikenne käytöstä. OTOflex 100 sisältää sisäänrakennetun mahdollisuuden tallentaa mitatut tiedot sisäisesti ja siirtää ne myöhemmin muualle.</p>
	<p>Katso OTOflex 100-laitteen käyttöpainikkeista 3.2 Ohjaimet ja valikkovalinnat - 23 ja 7 MADSEN OTOflex 100-laitteella tutkiminen - 63.</p>

### Latauslaite

	<p>Vastaa turvallisuusstandardin IEC 60601-1 luokan II vaatimuksia.</p>
	<p>Huomio</p> <p>Osoittaa, että käyttäjän pitää katsoa käyttöohjeista tärkeät tiedot kuten varoitukset ja varotoimet, joita eri syistä ei voi esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.</p>
	<p>UL-hyväksytty osa Kanadassa ja Yhdysvalloissa.</p>
	<p>Soveltuu ainoastaan vaihtovirran kanssa käytettäväksi.</p>

### OTOSuite-impedanssimoduuli



	<p>CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä</p> <p>Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY ja RoHS-direktiivin (2011/65/EU) mukainen.</p>
	<p>Käytetään virheviesteissä, jos ohjelmisto ei toimi. Katso tarkat tiedot valintaikkunasta.</p>

## 21 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa on tietoa ja varoituksia, joita on noudatettava oppaassa kuvattavien laitteiden ja ohjelmistojen turvallisen toiminnan varmistamiseksi. Paikallisia viranomais määräyksiä on myös aina noudatettava.

Lue [MADSEN OTOflex 100-laitteen varoitukset](#) ► 50 ja [Laturin varoitukset](#) ► 51.

## 21.1 MADSEN OTOflex 100-laitteen varoitukset

	<p>MADSEN OTOflex 100 pitäisi toimittaa vain määritettyjen akkutyypin kanssa. Katso tekniset tiedot.</p> <p>Laita akut ohjeiden mukaan akkulokeroon. Lisätietoja on kohdassa <a href="#">Laitteen virransyöttö ▶ 7</a>.</p> <p>Käytä ladattavia akkuja vain, kun MADSEN OTOflex 100 on asetettu latauslaitteeseen. Jos käytät alkaliparistoa, älä yritä ladata MADSEN OTOflex 100-laitetta. Alkaliparistot voivat vaurioitua ja vuotaa, ja tämä voi vuorostaan vaurioittaa MADSEN OTOflex 100-laitetta.</p> <p>Jos laitetta ei käytetä vähään aikaan, akku tulee poistaa laitteesta.</p>
	<p>MADSEN OTOflex 100 pitäisi kytkeä vain latauslaitetyyppiin 1012 Charger valmistajalta Natus Medical Denmark ApS.</p>

1. Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, lääkinnällisen sähkölaitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjäsi. Älä käytä viallista laitetta.
2. Pidettävä poissa nesteiden lähetyviltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.
3. Älä käytä laitetta syttyvien aineiden (kaasujen) läheisyydessä tai happirikkaassa ympäristössä.
4. Epätoivottua ääntä saattaa esiintyä, jos laite altistuu vahvalle radiokentälle. Tällainen melu voi häiritä oikeiden mittausulosten tallentamista. Monet sähkölaitteet kuten matkapuhelimet voivat saada aikaan radiokentän. Suosittelemme rajoittamaan näiden laitteiden käyttöä instrumentin läheisyydessä mahdollisimman paljon.
5. Muutokset tai muokkaukset, joita valmistaja ei ole hyväksynyt, voivat viedä käyttäjältä oikeuden käyttää laitetta.
6. Laite on testattu, ja se noudattaa luokan B digitaalilaitteen rajoja (Part 15, FCC Rules). Nämä rajat on tarkoitettu tarjoamaan kohtuullisen suojan haitallista häiriötä vastaan asennuksissa asuinalueella. Tämä laite tuottaa, käyttää ja mahdollisesti säteilee suurtaajuusenergiaa. Laite voi häiritä radioliikennettä, ellei sitä ole asennettu ja käytetä ohjeiden mukaisesti. Ei ole kuitenkaan takuuta siitä, että mikään asennustapa poistaisi häiriöt täysin. Jos laite aiheuttaa haitallista häiriötä radio- tai televisiolähetysiin (voidaan todeta kytkemällä laitteen virta päälle ja pois), käyttäjää suositellaan kokeilemaan ongelman ratkaisemista yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:
  - Suuntaa vastaanottoantenni uudestaan tai vaihda sen paikkaa.
  - Kasvata laitteen ja vastaanottimen keskinäistä etäisyyttä.
  - Kytke laite pistorasiaan eri virtapiirissä kuin mihin vastaanotin on kytketty.
  - Kysy lisäneuvoja jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio/TV-tekniikolta.
7. Käyttö Kanadassa: Radiohäiriöiden välttämiseksi lisensoidun käytön aikana laitetta tulee käyttää sisätiloissa ja poissa ikkunoiden lähetyviltä maksimaalisen suojan takaamiseksi. Laitteen (tai sen lähetinantennin) asentaminen ulkotiloihin on lisenssinvaraista.
8. Mitään osia ei saa syödä, polttaa tai käyttää millään tavalla muihin kuin tämän oppaan kohdassa Käyttötarkoitus kerrottuihin tarkoituksiin.
9. Laite ja latausteline voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten mukaisesti. Ota selvää paikallisista säädöksistä koskien ladattavien ja alkaliparistojen hävittämistä.
10. Turvallisuussyistä ja EMC-vaikutusten vuoksi laitteen liittämiin kiinnitettävien osien tulee olla tyypiltään identtisiä järjestelmän mukana toimitettujen lisäosien kanssa.

11. Varusteet, joihin kuuluu kuulokkeet on suositeltavaa kalibroida vuosittain. Lisäksi suosittelemme kalibrointia myös mahdollisen vaurion jälkeen (jos kuulokkeet ovat esimerkiksi pudonneet lattialle).  
Huomioi, että ainoastaan mukana toimitetut kuulokkeet on kalibroitu! Jos haluat käyttää tutkimuksiin muuta kuuloketta, ota ensin yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.
12. EN 60601-1-1-standardin noudattamiseksi tietokone ja tulostin tulee sijoittaa asiakkaan ulottumattomiin, eli vähintään noin 1,5 metrin etäisyydelle.

## 21.2 Laturin varoitukset



Latauslaite katkaistaan verkkovirrasta irrottamalla virtakaapeli pistorasiasta.

1. Latauslaitteen kotelon sisällä ei ole osia, jotka käyttäjän tulee huoltaa. Turvallisuuden nimissä ja takuun säilyttämiseksi kotelot saa avata ja huoltaa vain valtuutettu huoltohenkilökunta. Luo vikatilanteessa yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjään. Älä käytä viallista laitetta.
2. Laitte voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten mukaan.

## 22 Valmistaja

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

### 22.1 Valmistajan vastuu

Valmistaja on vastuussa laitteen käyttöturvallisuudesta, luotettavuudesta ja toimivuudesta vain, jos:

- Kaikki laitteen kokoamiset, laajennukset, uudelleensäädöt, muutokset tai korjaukset on tehnyt laitteen valmistaja tai valmistajan valtuuttama henkilö.
- sähköasennus, jonka osaksi laite on kytketty, täyttää EN/IEC-vaatimukset.
- laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaan.

Valmistaja varaa oikeuden irtisanoutua kaikesta vastuusta koskien muiden osapuolten huoltamien tai korjaamien laitteiden käyttöturvallisuutta, luotettavuutta ja toimivuutta.

