

MADSEN® OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 és OTOSuite Immittancia modul Felhasználói kézikönyv

Dok. száma:7-50-1590-HU/04

Cikkszám:7-50-15900-HU



otometrics
a division of natus.

Szerzői jogi értesítés

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

Verzió kibocsátási dátuma

2019.12.04 (215496)

Műszaki támogatás

Forduljon a szállítóhoz.

Tartalomjegyzék

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Leírás | 4 |
| 2 | Felhasználási terület | 4 |
| 3 | Kicsomagolás | 5 |
| 4 | Telepítés | 5 |
| 5 | A MADSEN OTOflex 100 kezelése, valamint be- és kikapcsolása | 11 |
| 6 | OTOSuite eszközsávikonok és vizsgálati vezérlőelemek | 11 |
| 7 | A MADSEN OTOflex 100 billentyűzet | 13 |
| 8 | A MADSEN OTOflex 100 menüje | 15 |
| 9 | A MADSEN OTOflex 100 szövegszerkesztő | 16 |
| 10 | Vizsgálati előkészületek | 18 |
| 11 | Gyors rutinvizsgálat | 23 |
| 12 | Sorozatos vizsgálat | 23 |
| 13 | Szűrés | 24 |
| 14 | Diagnosztikai timpanometria | 25 |
| 15 | Akusztikus reflex vizsgálata | 28 |
| 16 | Vizsgálati eredmények kezelése – MADSEN OTOflex 100 | 35 |
| 17 | Egyéb referenciák | 37 |
| 18 | Szerviz, tisztítás és kalibrálás | 38 |
| 19 | Műszaki specifikációk | 42 |
| 20 | A symbols (szimbólumok) meghatározása | 49 |
| 21 | Figyelmeztető megjegyzések | 50 |
| 22 | Gyártó | 52 |

1 Leírás

MADSEN OTOflex 100

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



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

Bluetooth

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

2 Felhasználási terület

MADSEN OTOflex 100 és az Immittancia modul

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

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

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

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

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

2.1 Tipográfiai konvenciók

A Figyelmeztetés, Vigyázat és Megjegyzés használata

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

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

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

Megjegyzés • Azt jelzi, hogy különös figyelmet kell tanúsítani.

3 Kicsomagolás

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

4 Telepítés

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

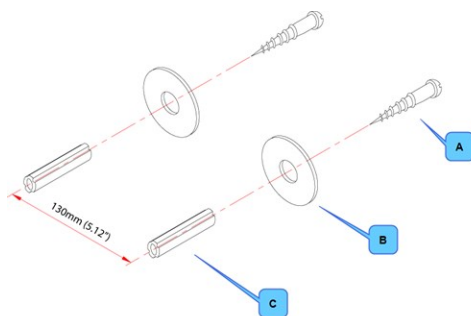
A(z) OTOSuite telepítési utasításait illetően lásd: OTOSuite Telepítési útmutató. Ez a(z) OTOSuite telepítő adathordozóján található.

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

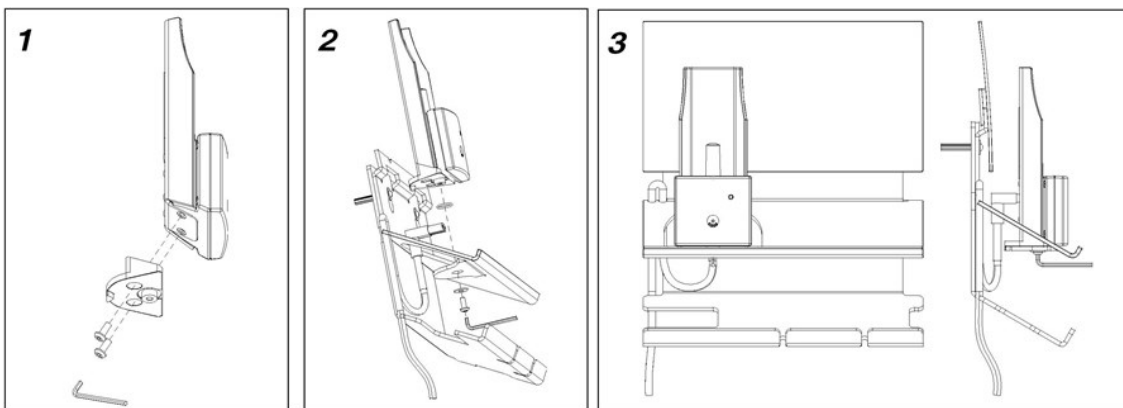
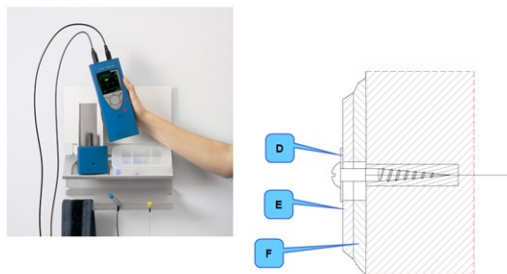
4.1 Falra rögzített telepítés

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

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



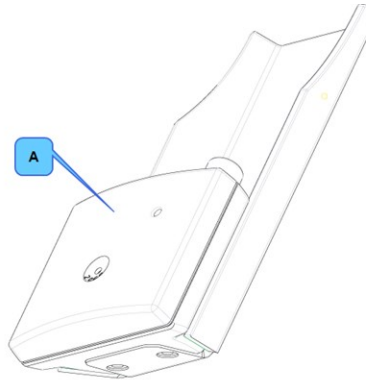
- D. alátét
- E. Fali rögzítés hátlapja
- F. műanyag polc



4.2 Asztali telepítés

Erősítse a töltőt a töltőtalpon az alábbi ábrán látható módon.

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

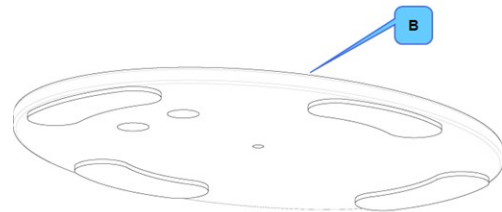


A. Töltőtest

B. Töltőtalp

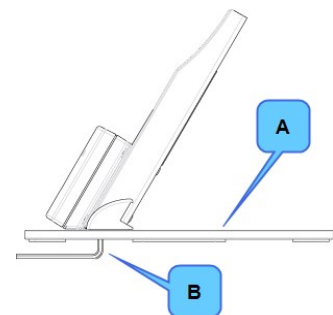
C. Imbuszcavarok

D. Imbuszkulcs



A. Talp

B. Imbuszkulcs



4.3 Az eszköz tápellátása

A MADSEN OTOflex 100 tápellátását akkumulátorok biztosítják.

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

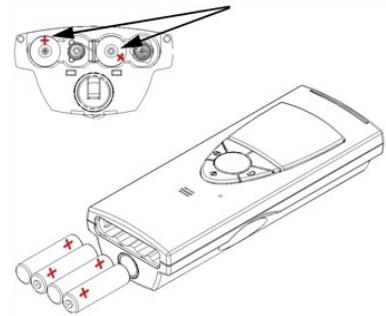
Vigyázat • Kizárólag a következőben megadott elemtípust használja: [Műszaki specifikációk](#) ► 42.

Elemek behelyezése

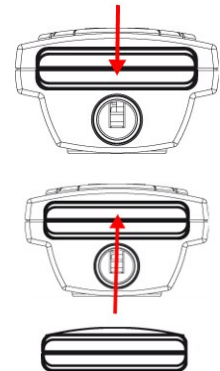
1. Az akkumulátorok és az elemtartó fedél kiszállítása kis tasakban történik.

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

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



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



Az elem vagy akkumulátor típusának megadása a készüléken

A készülék gyárilag a NiMH akkumulátoros működésre alkalmasan érkezik.



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

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

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

Tápellátás jelzőfénye

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

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

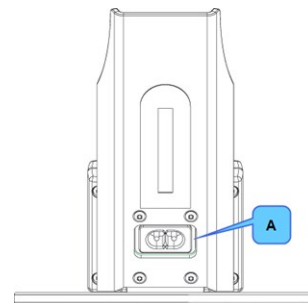
4.4 A töltő tápellátása

A töltő csatlakoztatása hálózati aljzathoz

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

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

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

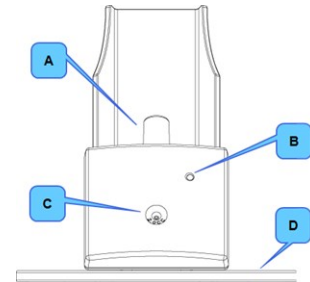


A. Tápellátási aljzat

A készülék töltése

Lásd: [Az eszköz tápellátása ► 7.](#)

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



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

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

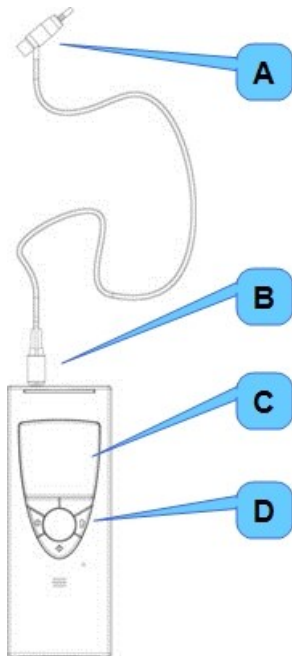
| Készülék állapota | | |
|---|---|----------|
| Tápellátását töltő biztosítja | Ha a készülék töltődik, a képernyő jobb felső sarkán kisméretű hálózati dugvilla ikon látható. | |
| Tápellátását csak elem vagy akkumulátor biztosítja | Ha a készülék kizárólag elemről vagy akkumulátorról üzemel – azaz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

4.5 Az MADSEN OTOflex 100 csatlakoztatása a OTOsuite-hoz.

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

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

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



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

Kezelés

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

A bekapcsolása



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

kikapcsolása








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


6 OTOsuite eszközsávikonok és vizsgálati vezérlőelemek

Immittancia modul eszköztára










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

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

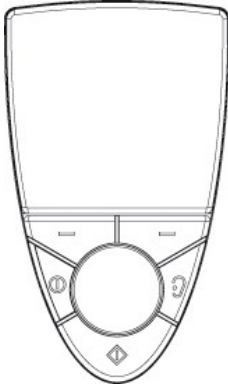
| Timpanometria eszközsáv | |
|---|--|
|  | <p>Előző görbék megjelenítése/Következő görbék megjelenítése</p> <p>A timpanogram adott görbéi közötti váltásra szolgál.</p> |
|  | <p>Admittancia kiválasztva – váltás Konduktancia/Szuszeptancia funkcióra (Admittance is selected - change to Conductance/Susceptance)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

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

Vizsgálati vezérlők

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






7 A MADSEN OTOflex 100 billentyűzet








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

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

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

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

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

8 A MADSEN OTOflex 100 menüje

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



| Fő menü | Funkció |
|---|--|
| Vizsgálati eredmények kezelése (Manage Test Res)(ults) | Korábban vizsgált páciens betöltésére, vizsgálatok törlésére és egyebekre szolgál. Lásd: Vizsgálati eredmények kezelése – MADSEN OTOflex 100 ► 35. |
| Eljárási lehetőségek... (Procedure options..) | Rutinvizsgálat megadására szolgál. |
| Speciális... (Advanced..) | Speciális funkciók kiválasztására szolgál. |

9 A MADSEN OTOflex 100 szövegszerkesztő

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

Adatok bevitele

Egyes képernyőkön szöveget és számértéket is megadhat.




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


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

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

Adatok szerkesztése

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

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

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

Karakter szerkesztése

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

Karakter törlése

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

Beállítások szerkesztése

- Görgessen a megváltoztatni kívánt beállításra.

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

– *Beállítások két választható értékkel*

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

– *Beállítások több lehetséges értékkel*

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

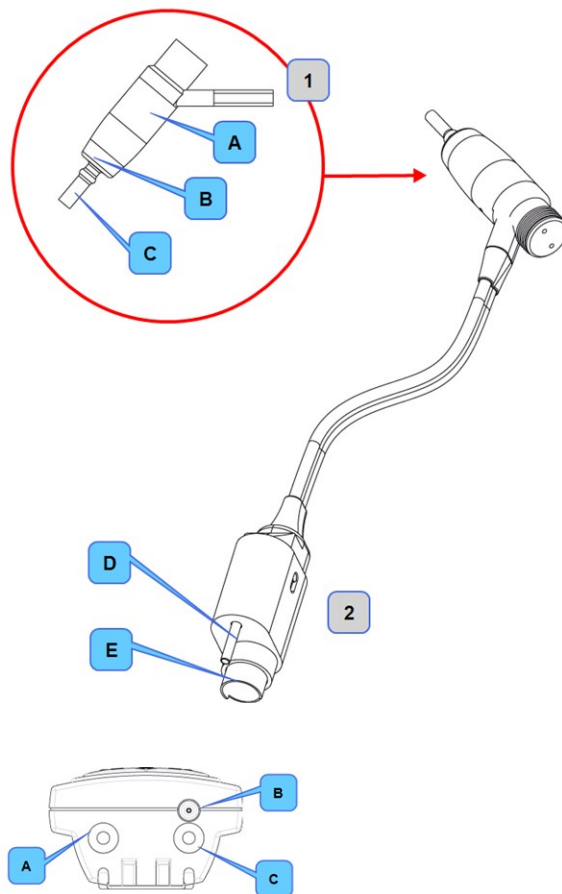
10 Vizsgálati előkészületek

Felkészülés a vizsgálatra:

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

10.1 A szonda előkészítése

A szonda csatlakoztatása



1. A szonda

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

2. A szonda dugója

- D. Levegőcsatlakozó
- E. A jelátalakító csatlakozója

A készülék teteje

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

A szonda és az inzert fülhallgató csatlakoztatása

A MADSEN OTOflex 100 szonda

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

Az E-A-RTONE® 3A inzert fülhallgató

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

A szonda és az inzert fülhallgató kihúzása

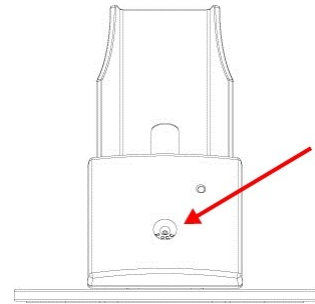
A szonda dugója, illetve a kontralaterális dugó reteszelő mechanikával van ellátva: A szonda kihúzásakor a dugót ne a kábelnél fogva húzza. A szondát a dugó hüvelyénél fogja meg, és finoman húzza ki az aljzathoz.

10.2 Napi szondaellenőrzés

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

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

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



Ha a szonda hibás

Szondahiba észlelése esetén ellenőrizze a következőket:

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

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

10.3 A fülcsúcs illesztése a szondára

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

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

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

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

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



10.4 A szonda illesztése a páciens fülébe

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

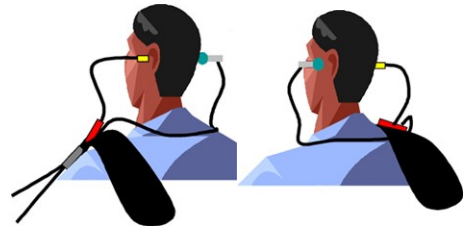
1. Illessze a fülcsúcsot a szondára.
2. Ahhoz, hogy a szondát stabilizálja és megelőzze, hogy a páciens hallójáratát elzárja a szondát, fogja meg a fülkagylót, és finoman húzza hátrafelé, a páciens fejtől kissé elfelé.
 - Felnőttek számára: a fülkagylót húzza fel és hátrafelé.
 - Csecsemők és gyermekek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

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

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

A páciens fejének spontán mozgásait ellensúlyozó megoldás:

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



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

10.5 Vizsgálat menetének beállítása

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

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

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

10.6 Vizsgálati beállítások használata

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

In MADSEN OTOflex 100

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

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

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

In OTOsuite



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

10.7 Szivárgás és egyéb problémák a szondával

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

Szivárgás – lehetséges okok:

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

A szondával kapcsolatos problémák forrása lehet:

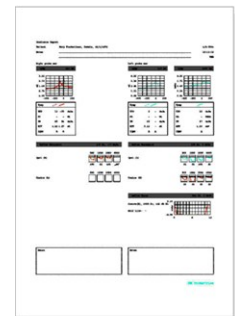
- elzáródott szonda,
- eltömődött fülzsírzsűrő.

Szonda állapota

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

11 Gyors rutinvizsgálat

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



12 Sorozatos vizsgálat

Az immittanciavizsgálatokat sorozatban is végrehajthatja.

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

A következő lehetőségek közül választhat:

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

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

13 Szűrés

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

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








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

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

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

Vizsgálati előkészületek

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

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








14 Diagnosztikai timpanometria



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

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

Vizsgálati előkészületek

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

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

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

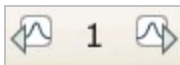
A diagnosztikai timpanometria eredménye

OTOSuite



Automatikus skála (Auto Scale) (timpanogram)

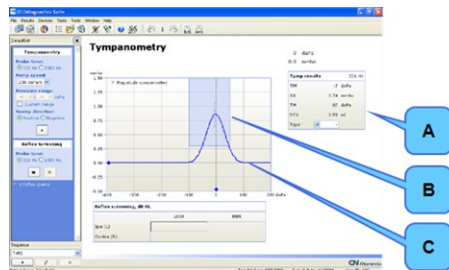
Az automatikus skálázás dinamikusan változtatja a nézetet az aktuálisan megjelenített görbék legnagyobbikának megfelelően, így mindig adott a vizuális összehasonlítás lehetősége.



Görb kiválasztó

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

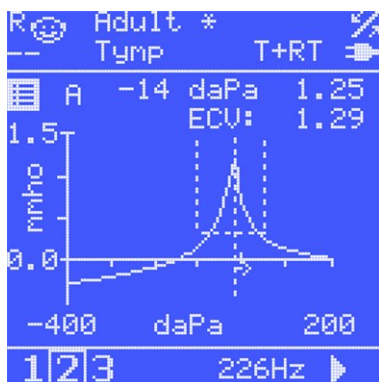
A képernyő **Timpanometria** (Tympnometry) tartalma



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

MADSEN OTOflex 100

A timpanometriai vizsgálati eredmények az eredmények nézetében szerepelnek:



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

15 Akusztikus reflex vizsgálata

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

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

Magas intenzitási szintek

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

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

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

15.1 Reflexküszöb vizsgálata

Reflexvizsgálat előtt

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

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



Vizsgálat közben



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






Eljárás

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

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

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

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

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

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

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

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

Reflexküszöb mező eredményei

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

15.2 Reflexfáradási vizsgálat

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

Max. intenzitási szintek

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

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

Reflexvizsgálat előtt

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

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

Vizsgálat közben



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






vagy



Eljárás

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

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

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

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

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

Reflexfáradási mezők eredményei

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

Mentett mérések





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



15.3 ETF-P (Fülkürt funkció – perforált)

Vizsgálat előtt

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

Vizsgálat közben

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

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

Az ETF-P eredmény

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

16 Vizsgálati eredmények kezelése – MADSEN OTOflex 100

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

Fülhöz tartozó eredmények felcserélése

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

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

Mérések törlése

Timpanometria

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

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

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

Reflexküszöb

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

Vizsgálati eredmények törlése

Aktuális vizsgálat törlése

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

Páciensek törlése egyenként

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

Az összes kinyomtatott páciens törlése

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

Az összes páciens törlése

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

Vizsgálati eredmények feltöltése az OTOSuite rendszerbe

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

1. Az Immittancia modulban kattintson a **Vizsgálati eredmények beolvasása** (Get Test Results) ikonra.
Ha a Bluetooth-kommunikáció engedélyezve van a MADSEN OTOflex 100 eszközön, az OTOSuite automatikusan csatlakozik a MADSEN OTOflex 100 eszközhöz az adatok lekérése érdekében, majd megszakítja a kapcsolatot. Online állapotában a korábban létrehozott kapcsolatot használja.
2. Válasszon a megjelenő párbeszédpanelről.

Kommunikáció és szinkronizálás OTOSuite rendszerrel

Innen: OTOSuite

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

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

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

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

Adatok szinkronizálása

Innen: MADSEN OTOflex 100

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

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

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

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

A páciensmappákban eszközölt változtatások szinkronizálása

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

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

17 Egyéb referenciák

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

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

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

18 Szerviz, tisztítás és kalibrálás

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

18.1 Szerviz

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

18.2 A készülék tisztítása

Előkövetelmények

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

A készülék

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

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

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

A szondacsúcs

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

Ártalmatlanítás

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

18.3 A szondacsúcs tisztítása és fertőtlenítése

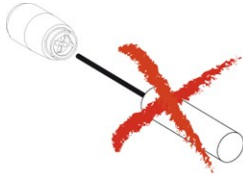
A hallójáratban található, a szonda csövecskéit eltömíteni képes szennyeződések abnormálisan nagy hallójárat-térfogati értékeket, szivárgási üzenetet és egyéb szokatlan eredményeket okozhatnak. A szonda minden egyes használatakor

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

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

Eljárások

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



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

Rendszeres tisztítás

- A rendszeres felülettisztításhoz használjon nedves kendőt.

Ultrahangos tisztítás

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

Fertőtlenítés

Többféle eljárás közül választhat a szondacsúcs fertőtlenítésére vonatkozóan, például:

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

Ha végzett a szondacsúcs tisztításával, alaposan öblítse le csapvízzel.

Autoklávozás

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

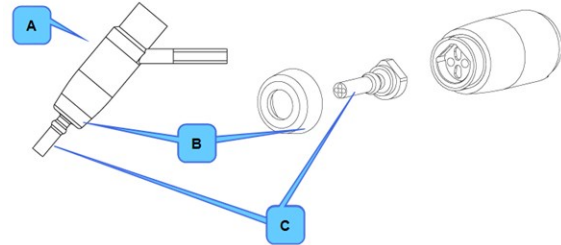
A szondacsúcs akár 3000 autoklávozási ciklust is képes elviselni, amelyek tipikus hőmérséklete 134 °C.

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

Eljárás

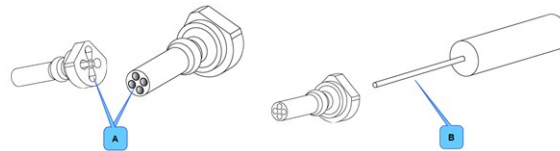
Megjegyzés • Mindig tartsa be a fertőtlenítésre vonatkozó helyi higiéniai követelményeket.

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



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

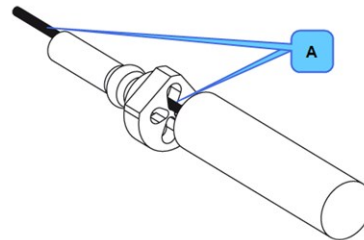
2. Vizsgálja meg, hogy a szondacsúcs hangcsatornája nincsenek-e eltömődve. Ha eltömődtek, a tisztítódróttal távolítsa el a hangcsatornák szennyeződéseit.



- A. Hangcsatornák
- B. Tisztítódrót

A tisztítást mindig hátulról végezze.

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



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

- A. Tisztítódrót

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

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



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

A fülzsírszűrő cseréje

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

Ebben az esetben cserélje ki a fülzsírszűrőt:

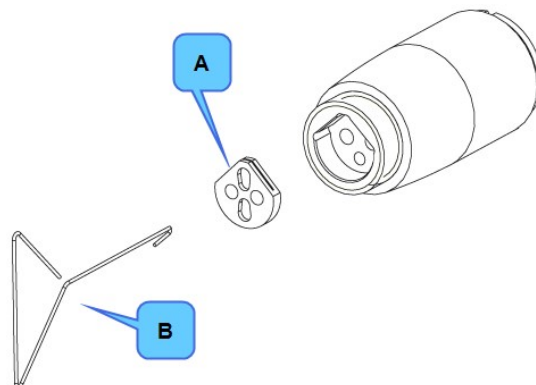
1. A fülzsírszűrő cseréjéhez vegye le a sonda csúcsát.
2. A kihúzótüske segítségével távolítsa el a fülzsírszűrőt a szondacsúcsból.

Ne helyezzen használt szűrőt a tartozékok dobozába.

A szűrők eldobhatók.

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

- A.** Fülzsírszűrő
B. Kihúzókar



18.4 A tesztüreg tisztítása és fertőtlenítése

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

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

18.5 Kalibrálás

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

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

Éves kalibrálás

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

19 Műszaki specifikációk

Típus azonosítója

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

Megfelelőségmérési rendszer

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

Akusztikus reflex

Kontralaterális stimulálás

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

E-A-RTONE® 3A:

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

Immittanciaszonda:

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

Ipsilaterális stimulálás

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

Levegőnyomás-szabályozó rendszer

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

Az admittancia diagram Y tengelyének mértékegysége

ml, cc, mmho, μ l

A diagram X tengelyének mértékegysége

daPa, s

Megjelenítés

Grafikus, 128×128 képpont

BT antenna

| | |
|-----------------------|---|
| BT antenna: | Többrétegű kerámia dielektrikumú antenna, 2,4 GHz |
| Antenna erősítése: | 2 dBi |
| Antenna impedanciája: | 50 Ohm |

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

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

Tápellátás

| | |
|-------------------------------------|---|
| Elem/akkumulátor típusa: | Akkumulátor (Ni-MH) 1,2 V-os, vagy alkáli AA (R6) elem 1,5 V-os, 4 db. Kizárólag a Natus Medical Denmark ApS által szállított akkumulátort használjon. |
| Elemes/akkumulátoros tápfeszültség: | Névl. 5 V, max. 6,4 V, min. 4,0 V (készülékkikapcsolási feszültség) |

Működési környezet

| | |
|--------------------|--|
| Hőmérséklet: | +15 °C és +35 °C (+59 °F és +95 °F) között |
| Rel. páratartalom: | 30–90 %, nem kondenzáló |
| Bemelegedési idő: | < 2 perc |
| Légnyomás: | 600–1060 hPa |

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

Tárolás és kezelés

| | |
|--------------------|--|
| Hőmérséklet: | –20 °C és +60 °C (–4 °F és +140 °F) között |
| Rel. páratartalom: | < 90 %, nem kondenzáló |
| Légnyomás: | 500 - 1060 hPa |

Méreték

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

Tömeg

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

Töltőegység

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

Egyéb

2 cc csatoló
Óra és naptár

Kalibráció

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

Alapvető működési követelmények

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

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

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

Szabványok

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

19.1 Tartozékok

- Immittanciaszonda
- Szondacsúcsok
- Fülcsúcsok

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

19.2 EMC (elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó) megjegyzések


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

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

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

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

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

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

| Hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek és a MADSEN OTOflex 100 berendezés közötti ajánlott elválasztási távolságok | | | |
|---|---|----------------------------------|---|
| A MADSEN OTOflex 100 berendezést olyan környezetben való használatra tervezték, amelyben az RF sugárzási zavarokra szabályozás vonatkozik. A MADSEN OTOflex 100 berendezés vevője vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses zavarás kiküszöbölését, ha megtartja a hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek (jeladók) és a MADSEN OTOflex 100 berendezés közötti alábbi, a kommunikációs berendezés maximális kimenő teljesítményének megfelelő ajánlott elválasztási távolságokat. | | | |
| A jeladó névleges maximális kimenő teljesítménye W | A jeladó frekvenciájának megfelelő elválasztási távolság m | | |
| | 150 kHz – 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80–800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz – 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |

| | | | |
|-----|-----|-----|-----|
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |






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


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

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





20 A symbols (szimbólumok) meghatározása

MADSEN OTOflex 100



| | |
|---|--|
|  | Megfelel az EN60601-1 szabvány szerinti „BF” típus előírásainak. Lásd az OTOflex 100 útmutató Műszaki specifikációk, illetve Szabványok fejezetében. |
|  | Az OTOflex 100 esetében ez a szimbólum jelöli, ha a felhasználó számára fontos elolvasni a vonatkozó információkat a jelen kézikönyvben. |
|  | A berendezésre érvényes az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó 2002/96/EK irányelv. Élettartamuk végén valamennyi elektromos és elektronikus terméket, elemet és akkumulátort különválasztva kell gyűjteni. Ez a követelmény az Európai Unióban érvényes. Ezeket a termékeket ne ártalmatlanítsa vegyes háztartási hulladékként. Készülékét és tartozékait visszaküldheti az Otometrics cégnek vagy bármelyik Otometrics szállítónak. Az ártalmatlanításra vonatkozó tanácsért fordulhat a helyi hatóságokhoz is. |
|  | Áramütés, tűz, mechanikai és egyéb jellegű kockázatokkal kapcsolatos besorolása kizárólag az UL 2601-1 és a CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 szerint értendő. |
|  | Franciaországban kizárólag az eszköz beltéri használata engedélyezett. |
| FCC | Az eszköz megfelel az FCC szabályozás 15. részének. Működésének a következő két feltétele van: <ul style="list-style-type: none"> • Az eszköz nem okozhat káros interferenciát. • Az eszköznek kezelnie kell a vétel minden zavarását, többek között a rendellenes működést okozó interferenciát is. További részletekért olvassa el az 5., 6. és 7. megjegyzést a Alk. 1.2 Figyelmeztető megjegyzések – 215 részben. |
| IC | A tanúsítvány száma/regisztrációs szám előtt lévő „IC” felirat azt jelzi, hogy a berendezés megfelel az Industry Canada (kanadai ipari szabvány) előírásainak. |

| | |
|---|--|
|  | <p>Az eszköz közelében interferencia léphet fel. Az interferencia megelőzése érdekében környezetében minden esetben be kell tartani az egyéb berendezésekre vonatkozó helyi szabályozásokat és óvintézkedéseket.</p> <p>Az EN 60601-1-2 szabvány normál zavartűrési előírásainak megfelelően a berendezés és más készülékek közötti elválasztási távolság minimum 0,35 m (1 láb).</p> <p>A korlátozó szabályozás alá eső helyszíneken az OTOflex 100 esetében lehetőség van kikapcsolni a beépített Bluetooth modult, azaz letiltani a Bluetooth szabványú rádiófrekvenciás kommunikációt. Az OTOflex 100 beépített tárhellyel rendelkezik az offline állapotban mért adatok tárolására, majd ezeket az adatokat később, másik helyszínen képes továbbítani.</p> |
| | <p>Az OTOflex 100 használatához szükséges gombok szimbólumait lásd: 3.2 Vezérlőelemek és menüelemek - 23 és 7, valamint Vizsgálat MADSEN OTOflex 100 készülékkel - 63.</p> |

Töltőegység

| | |
|---|---|
|  | <p>Megfelel az IEC 60601-1 biztonsági szabvány II. osztályú előírásainak.</p> |
|  | <p>Tanulmányozza a felhasználói kézikönyv Figyelmeztetések és Vigyázat című részét.</p> |
|  | <p>Kanadában és az Egyesült Államokban az UL által elismert komponens.</p> |
|  | <p>Csak váltóárammal használható.</p> |

OTOSuite Immittancia modul



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

21 Figyelmeztető megjegyzések

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

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

21.1 MADSEN OTOflex 100 – Figyelmeztető megjegyzések

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

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

9. A készülék és a töltőegység ártalmatlanítása normál elektronikus hulladékként történhet, a helyi szabályozás szerint. Újratölthető és lúgos elemek ártalmatlanításával kapcsolatban tanulmányozza a helyi szabályozást.
10. A berendezés kimenő szerelvényeihez csatlakozó tartozékok biztonsági okokból, illetve az EMC-megfelelőség érdekében legyenek azonosak a rendszerrel szállított tartozékok típusával.
11. A jelátalakítókat tartalmazó tartozékok esetében ajánlott évente kalibrációt végezni. Ajánlott továbbá a kalibrálás, ha a rendszer megsérülhetett (pl. padlóra esett a fejhallgató).
Megjegyzendő, hogy csak a leszállított jelátalakítók esetében végeztek kalibrációt. Ha a készülékkel végzett tesztelésnél bármely más jelátalakítót kíván használni, először forduljon a helyi forgalmazóhoz.
12. Az EN 60601-1-1 szabványnak való megfelelés érdekében a számítógépet és a nyomtatót az ügyfél számára nem elérhető helyen kell elhelyezni, azaz kb. 1,5 méternél (5 láb) nagyobb távolságban.

21.2 Töltőegységgel kapcsolatos figyelmeztető megjegyzések



Ha a töltőegységet le kívánja választani a hálózati tápellátásról, ahhoz a tápvezetékot kell kihúznia az aljzataból.

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

22 Gyártó

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

22.1 A gyártó felelőssége

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

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

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