

MADSEN® OTOflex 100

Modulo di impedenzometria MADSEN OTOflex 100 e OTOSuite Guida utente

Doc. N.7-50-1590-IT/04
N. parte7-50-15900-IT



otometrics
a division of natus

Informazioni sul copyright

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Tutti i diritti riservati. ® Otometrics, l'icona Otometrics, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS e HORTMANN sono marchi registrati di Natus Medical Denmark ApS negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Data di pubblicazione della versione

04/12/2019 (215496)

Supporto tecnico

Contattare il proprio fornitore.

Tabella dei contenuti

1	Descrizione	4
2	Uso previsto	4
3	Disimballaggio	5
4	Installazione	5
5	Movimentazione, accensione e spegnimento di MADSEN OTOflex 100	11
6	Icone della barra degli strumenti e comandi dei test di OTOsuite	11
7	Il tastierino MADSEN OTOflex 100	13
8	Il menu MADSEN OTOflex 100	15
9	Il text editor MADSEN OTOflex 100	15
10	Preparazione per i test	17
11	Test di routine veloce	23
12	Test in sequenza	23
13	Screening	24
14	Timpanometria diagnostica	25
15	Test del riflesso acustico	28
16	Gestione dei risultati di test in MADSEN OTOflex 100	35
17	Altri riferimenti	37
18	Assistenza, pulizia e calibrazione	37
19	Specifiche tecniche	42
20	Definizione dei simboli	49
21	Note di avvertenza	51
22	Produttore	52

1 Descrizione

MADSEN OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 è un dispositivo wireless compatto e portatile per test di impedenzometria.



- MADSEN OTOflex 100 è pilotato dalla tastiera/mouse del PC, con il modulo di impedenzometria OTOSuite che funziona come display, oppure dal dispositivo stesso come unità autonoma.
- Dal modulo di impedenzometria OTOSuite, compatibile con NOAH, è possibile controllare i risultati dei test, creare test utente, memorizzare ed esportare dati e stampare referti.

Bluetooth

MADSEN OTOflex 100 si collega a OTOSuite tramite Bluetooth™, che garantisce il collegamento senza fili tra MADSEN OTOflex 100 e OTOSuite entro un campo d'azione fino a circa 10 metri (circa 33 ft).

2 Uso previsto

MADSEN OTOflex 100 e il modulo di impedenzometria

Utenti: audiologi, otorinolaringoiatri e altri professionisti del settore sanitario finalizzato all'analisi dell'udito di neonati, bambini e adulti.

Uso: misurazioni della timpanometria e del riflesso cliniche, diagnostiche e di screening.

MADSEN OTOflex 100 utilizza tecnologie estremamente efficaci per scopi clinici e di screening. Le misurazioni timpanometriche e del riflesso acustico misurano la risposta medica dell'orecchio medio e costituiscono una base per la valutazione del corretto funzionamento delle relative strutture fisiologiche.

La sonda di MADSEN OTOflex 100 è estremamente leggera (solo 4,5 grammi) ed è dotata di tappini auricolari comodi e facili da usare. Questo lo rende ideale per l'uso su bambini e adulti.

MADSEN OTOflex 100 può essere configurato per un'ampia gamma di test e può essere azionato in maniera totalmente manuale o programmato dall'operatore per effettuare una combinazione di operazioni manuali ed automatiche. Nei test programmabili dall'operatore, è possibile selezionare i parametri predefiniti di un test specifico e combinare diversi test per creare una sequenza di test predefinita.

2.1 Convenzioni tipografiche

Uso delle diciture Avvertenza, Attenzione e Nota bene

Per richiamare l'attenzione sulle informazioni relative alla sicurezza e all'uso appropriato del dispositivo o del software, nel manuale sono riportati consigli di precauzione come di seguito riportati.

Avvertenza! • Indica il rischio di morte o di lesioni gravi per l'utente o il paziente.

Attenzione • Indica il rischio di lesioni per l'utente o per il paziente o il rischio di danni ai dati o al dispositivo.

Nota bene • Segnala un'informazione da tenere particolarmente presente.

3 Disimballaggio

1. Disimballare il dispositivo con attenzione.
Dopo aver disimballato il dispositivo e gli accessori, si consiglia di conservare il materiale di imballaggio. Se occorre inviare il dispositivo al centro assistenza, l'imballo originale servirà a proteggerlo da danni durante il trasporto ecc.
2. Verificare la presenza di eventuali danni visibili all'apparecchio.
Se si sono verificati danni, non mettere in funzione il dispositivo. Contattare il distributore locale per assistenza.
3. Consultare l'elenco per assicurarsi che tutte le parti e gli accessori necessari siano presenti. Se la confezione risulta essere incompleta, rivolgersi al proprio distributore locale.

4 Installazione

Installare OTOSuite sul PC prima di collegarsi ad MADSEN OTOflex 100 dal PC.

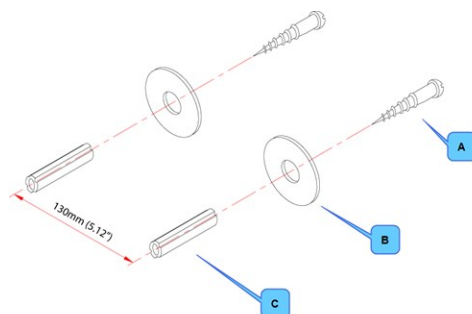
Per le istruzioni di installazione di OTOSuite, consultare il OTOSuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di OTOSuite.

- [Installazione su scrivania ► 7](#)
- [Installazione su scrivania ► 7.](#)

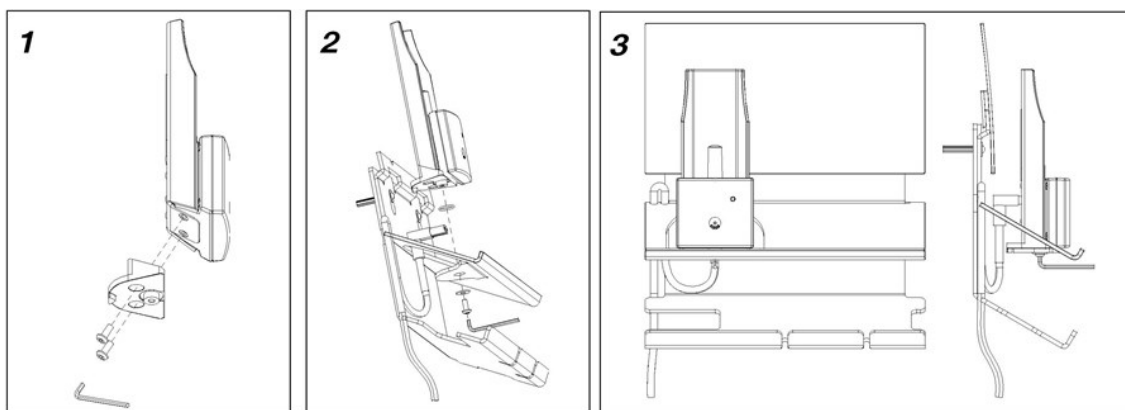
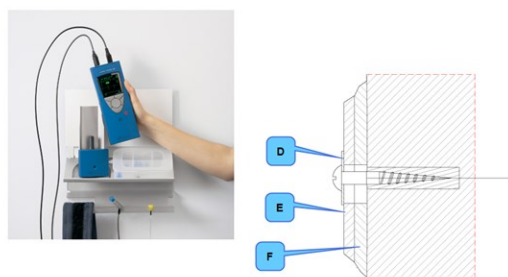
4.1 Installazione su parete

1. Trapanare 2 fori con diametro da 6 mm, ad una distanza di 130 mm (5,12") l'uno dall'altro.
2. Inserire i tasselli a espansione.
3. Inserire le viti con le rondelle installate attraverso le piastre di fissaggio del supporto a muro.

- A. 2 viti
- B. 2 rondelle
- C. 2 tasselli a espansione



- D. rondella
- E. piastra posteriore per montaggio a muro
- F. mensola in plastica

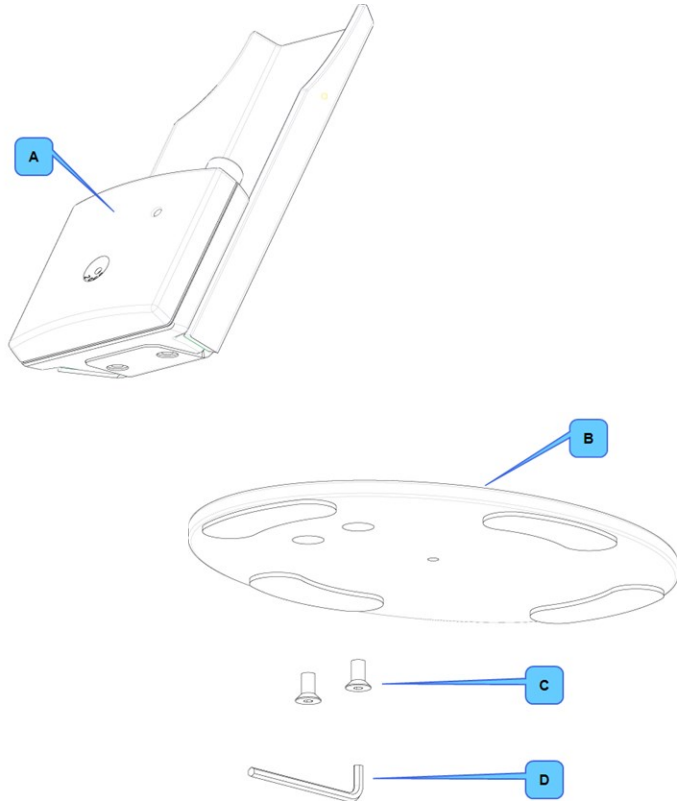


4.2 Installazione su scrivania

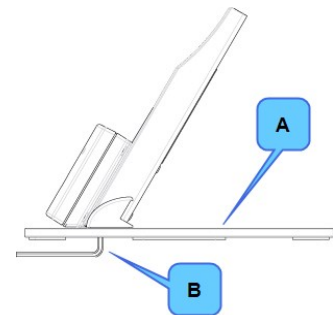
Montare il caricabatterie sulla piastra base come mostrato in basso.

1. Utilizzare la chiave esagonale per avvitare le viti esagonali in posizione.
2. Assicurarsi di serrare le viti saldamente in modo che il caricabatterie sia stabile quando MADSEN OTOflex 100 viene collocato su di esso.

- A. Corpo caricabatterie
- B. Base del caricabatterie
- C. Viti esagonali
- D. Chiave esagonale



- A. Base
- B. Chiave esagonale



4.3 Accensione del dispositivo

MADSEN OTOflex 100 è alimentato dalle batterie.

- Batterie ricaricabili NiMH
Il dispositivo viene consegnato dotato di batterie ricaricabili NiMH.
- Batterie alcaline
Se necessario, il dispositivo può essere alimentato anche utilizzando batterie alcaline non ricaricabili.

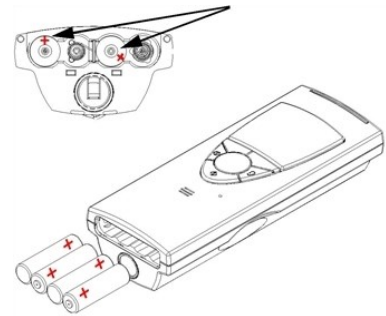
Attenzione • Utilizzare solo batterie dei tipi elencati in [Specifiche tecniche ► 42](#).

Inserimento batterie

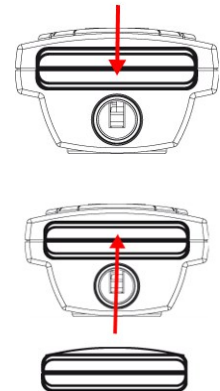
1. Le batterie e il coperchio batteria sono riposti in una piccola busta.

Nota bene • Non inserire il coperchio delle batterie nel relativo vano se è vuoto. Diversamente, il coperchio si blocca in posizione nell'apparecchio.

2. Inserire le batterie come mostrato. In caso di dubbi, guardare all'interno del vano batteria: vi sono dei piccoli segni + rossi che indicano l'orientamento della batteria.



3. Per collocare il coperchio delle batterie in posizione, inserire il coperchio mantenendo il bordo ricurvo verso l'alto nell'apertura. Premere il coperchio verso l'interno e verso il basso fino a farlo scattare in posizione.
4. Quando si sostituiscono le batterie, premere il coperchio verso l'interno e verso l'alto per sbloccarlo e farlo uscire.



Impostare il tipo di batteria nel dispositivo

Il dispositivo viene consegnato predisposto per batterie ricaricabili NiHM.



Avvertenza! • Se si utilizza il dispositivo con batterie alcaline, disattivare sempre l'alimentazione al caricabatterie. In caso contrario, potrebbero verificarsi delle perdite dalle batterie alcaline, con conseguenti danni al dispositivo.

1. In caso di dubbi sull'impostazione o se si utilizzano batterie alcaline, controllare il tipo di batteria utilizzato e l'impostazione nel dispositivo: quando MADSEN OTOflex 100 è pronto per l'uso, accenderlo. Tenere premuto il tasto **On (On)/Spegni (Off)** sulla tastiera.

2. Premere **Selezione** per accedere a **Menu** (Menu) quindi **Avanzate...** (Advanced..) > **Device Settings..** e scorrere fino a **Battery type**.
3. Premere **Selezione** per scegliere il tipo di batteria desiderato. Si può scegliere fra NiHM (ricaricabili) e Alca(line).
4. Premere il tasto sinistro per uscire.
5. Se necessario, tenere premuto il tasto **On (On)/Spegni (Off)** sulla tastiera per spegnere il dispositivo.

Indicatore di alimentazione

Un'icona nell'angolo in alto a destra di MADSEN OTOflex 100 indica il tipo di alimentazione usata.

	MADSEN OTOflex 100 è alimentato dal caricabatterie.
	MADSEN OTOflex 100 è alimentato dalle batterie.

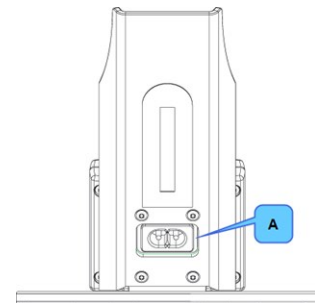
4.4 Alimentazione del caricabatterie

Collegamento del caricabatterie a una presa elettrica

Avvertenza! • L'utilizzo a una tensione non corretta può provocare la bruciatura dei fusibili. Controllare la targhetta presente sul caricabatterie per conoscere la tensione di ingresso.

1. Prima di collegare il cavo di alimentazione al caricabatterie, assicurarsi che la tensione nella presa di alimentazione elettrica corrisponda alla tensione mostrata sulla targhetta di identificazione del caricabatterie.
2. Collegare il caricabatterie a una presa elettrica. Il dispositivo viene consegnato predisposto per batterie ricaricabili NiHM.
3. Lasciare il dispositivo nel caricabatterie quando non è in uso, in modo che sia sempre pronto per il test.

Avvertenza! • Se si utilizza il dispositivo con batterie alcaline, disattivare sempre l'alimentazione al caricabatterie. In caso contrario, potrebbero verificarsi delle perdite dalle batterie alcaline, con conseguenti danni al dispositivo.

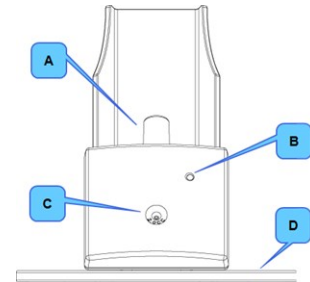


A. Presa di alimentazione

Ricarica del dispositivo





Consultare [Accensione del dispositivo](#) ► 7.

1. Inserire nel dispositivo batterie ricaricabili NiHM.
 1. Posizionare il dispositivo nel caricabatterie.
 2. Lasciare il dispositivo in carica per almeno 14 ore prima di metterlo in funzione, preferibilmente durante la notte.
- Le batterie raggiungono la capacità massima dopo essere state ricaricate un paio di volte.



- A. Scheda del caricabatterie per la ricarica del dispositivo
- B. Indicatore di ricarica
- C. Cavità di test sonda
- D. La base del caricabatterie

Stato ricarica	
Quando il dispositivo è in carica, l'indicatore di ricarica collocato nella parte anteriore del caricabatterie indica quanto segue:	
Verde, acceso:	Il dispositivo non è in ricarica. La ricarica riprende quando l'apparecchio viene inserito nuovamente nel caricabatterie o acceso.
Giallo, acceso:	L'apparecchio si sta caricando. La ricarica viene interrotta automaticamente per mezzo di un timer per garantire che le batterie non si sovraccarichino.
Giallo, lampeggiante:	Il caricabatterie è difettoso. Contattare il proprio rivenditore.

Stato dispositivo		
Alimentato dal caricabatterie	Quando il dispositivo è in carica, una piccola icona a forma di spina di alimentazione è visualizzata nell'angolo in alto a destra dello schermo.	
Alimentato solo da batterie	Quando il dispositivo è alimentato solo da batterie, ad esempio quando non è collocato nel caricabatterie o quando si utilizzano batterie alcaline, la capacità approssimativa rimanente delle batterie viene visualizzata nell'angolo in alto a destra dello schermo.	  

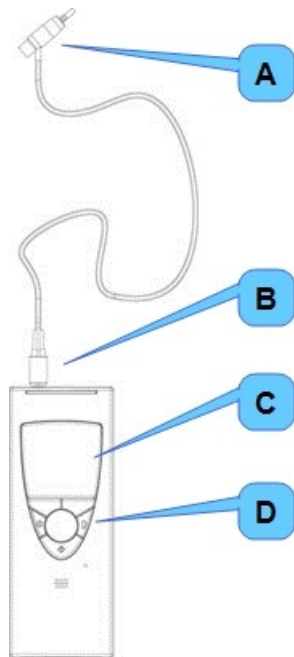
4.5 Connessione di MADSEN OTOflex 100 a OTOsuite

Quando si utilizza MADSEN OTOflex 100 per la prima volta, eseguire la Procedura guidata di configurazione per configurare la connessione tra MADSEN OTOflex 100 e OTOsuite. Dopo avere configurato OTOsuite per la prima volta, se MADSEN OTOflex 100 viene acceso quando si apre il Pannello di controllo in OTOsuite, MADSEN OTOflex 100 esegue il collegamento a OTOsuite automaticamente. In caso contrario, è possibile eseguire il collegamento di MADSEN OTOflex 100 come segue.

1. Accendere il dispositivo .
2. Avviare OTOsuite.
3. Nella barra degli strumenti OTOsuite, fare clic su **Pannello di controllo** (Control Panel).

4. Nel Pannello di controllo, fare clic su **Connetti** (Connect).

5 Movimentazione, accensione e spegnimento di MADSEN OTOflex 100



- A. Sonda
- B. Spinotto sonda
- C. Schermata
- D. Tastiera

Movimentazione

Per azionare MADSEN OTOflex 100, tenerlo con una mano (destra o sinistra). Utilizzare il pollice per premere i tasti sulla tastiera e far scorrere la rotella di scorrimento.

Accensione di



Tenere premuto il tasto **On (On)/Spegni (Off)** sulla tastiera finché non viene visualizzata la schermata iniziale.

Spegnimento di








Tenere premuto il tasto **On (On)/Spegni (Off)** sulla tastiera fino alla comparsa del messaggio "Spegnimento".


6 Icone della barra degli strumenti e comandi dei test di OTOSuite

Barra degli strumenti del modulo di impedenziometria










Le icone disponibili nella barra degli strumenti variano in base alla funzione di test selezionata.

Icone standard di impedenziometria	
	Ricevi i risultati del test (Get Test Results) dal dispositivo (Ctrl + G) Aprire una finestra di dialogo per il caricamento di cartelle pazienti dall'apparecchio di test.
	Seleziona Dispositivo (Select Device) Aprire una finestra di dialogo per la selezione di un apparecchio di test specifico.

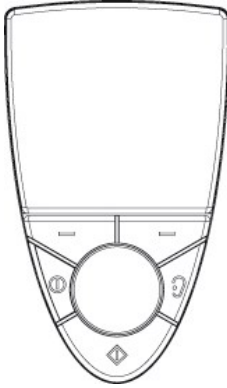
Barra degli strumenti timpanometria	
	<p>Mostra curve precedenti/Mostra curve successive Commuta tra curve specifiche sul timpanogramma.</p>
	<p>Ammettenza selezionata - passare a Conduttanza/Suscettanza (Admittance is selected - change to Conductance/Susceptance) Conduttanza/Suscettanza selezionata - passare a Ammettenza (Conductance/Susceptance is selected - change to Admittance) Commutare per visualizzare le componenti dell'ammettenza, conduttanza e suscettanza, o i dati di ammettenza.</p>
	<p>Scala automatica (Auto Scale) (timpanogramma) Fare clic per selezionare/deselezionare la rappresentazione in autoscala di un timpanogramma e visualizzare l'intera curva. Se si cambia orecchio o paziente, la scala torna alla scala predefinita.</p>

Barra degli strumenti riflesso	
	<p>Mostra curve precedenti/Mostra curve successive Commuta tra le curve di riflesso visibili.</p>

Comandi dei test



	Avvia/metete in pausa una sequenza.
	Avvia un test.
	Avvia un test di riflesso completamente automatico.
	Avvia un test di riflesso semi-automatico.
	Avvia stimolo per presentare una singola intensità di stimolo.
	Interrompe il test immediatamente.
	Mette in pausa una sequenza. Quando questo pulsante lampeggia, fare nuovamente clic per riprendere il test.
	Salta la misurazione in corso e passa alla successiva.
	Controlla la pressione in ETF-P.











7 Il tastierino MADSEN OTOflex 100



MADSEN OTOflex 100 è dotato di una rotella di scorrimento e 5 tasti.

- *Rotella di scorrimento*
 - Far scorrere la rotella di scorrimento a destra o sinistra per evidenziare aree sullo schermo.
- *Tasti*
 - Premere e rilasciare i tasti per attivare la maggior parte delle funzioni.
 - Tenere premuti i tasti, per esempio, per accendere o spegnere il dispositivo, oppure per eseguire una sequenza di test completa.

Tasto	Function (Funzione)
	<ul style="list-style-type: none"> • On (On)/Spegni (Off) <ul style="list-style-type: none"> – Tenere premuto questo tasto per spegnere o accendere il dispositivo. • Selezionare la schermata di test <ul style="list-style-type: none"> – Premere questo tasto per commutare tra le schermate di test timpanometria, screening del riflesso, soglia di riflesso, decadimento del riflesso ed ETF-P
	<ul style="list-style-type: none"> • Selezionare orecchio <ul style="list-style-type: none"> – Premere questo tasto per selezionare l'orecchio da testare, oppure l'orecchio da rivedere (quando si visualizzano i dati). • Rilascio della pressione durante il test. <ul style="list-style-type: none"> – Se il paziente è disturbato durante il test, fare clic su questo tasto per interrompere il test.

Tasto	Function (Funzione)
	<ul style="list-style-type: none"> • Selezionare una voce del menu <ul style="list-style-type: none"> – Seleziona una voce del menu – Attiva la funzione di scorrimento – Commuta tra schermate di test e schermate del menu. • Accedere al menu <ul style="list-style-type: none"> – Attiva il menu dalle schermate Timp. o ETF. Scorrere tra le scelte e premere nuovamente questo tasto per selezionare. Tenere premuto il tasto destro per tornare alla schermata Timp. o ETF. • Visualizzare i dati della timpanometria <ul style="list-style-type: none"> – Nella schermata Timp., tenere premuto questo tasto per selezionare la visualizzazione dei dati della timpanometria. Tenere premuto questo tasto per tornare alla schermata Timp.. – Tenere premuto questo tasto per attivare la rotella di scorrimento nelle schermate di test Dati timp. e Timp.. Consente di selezionare una schermata di test e disattiva la rotella di scorrimento.
	<ul style="list-style-type: none"> • Tasti Premere questi tasti per selezionare ciò che viene mostrato sullo schermo direttamente sopra il tasto. <ul style="list-style-type: none"> – <i>Esempio:</i> Se sopra il tasto sinistro è mostrato , premere tale tasto per commutare tra le curve 1, 2 o 3. – Quando viene visualizzato , premere il tasto sinistro per tornare alla schermata precedente. – Quando viene visualizzato , premere il tasto destro per passare direttamente alla schermata di test. – Tenere premuto il tasto sinistro per visualizzare informazioni su paziente, operatore e dispositivo. – Tenere premuto il tasto destro per avviare una sequenza di test completa.
	<ul style="list-style-type: none"> • Rotella di scorrimento <ul style="list-style-type: none"> – Scorrere fino a evidenziare l'icona Menu (Menu) , quindi premere il tasto Seleziona  per selezionare. – Scorrere per evidenziare le voci del menu o le opzioni di test. Premere il tasto Seleziona  per selezionare. – Scorrere per passare da un test all'altro nella sequenza. – Evidenziare un elemento che si desidera selezionare all'interno di una Schermata di riflesso, ad esempio una frequenza singola, e premere il tasto Seleziona  per scorrere tra i livelli di presentazione. – Scorrere per aumentare o diminuire un valore selezionato.

8 Il menu MADSEN OTOflex 100



Menu principale	Function (Funzione)
Avvia sequenza (Start Sequence)	Per avviare una sequenza di test.
Selettore di test (Test Selector)	Per selezionare il test che si desidera effettuare. Consultare Utilizzo di una configurazione di test ► 21.
Stampa/stampanti.. (Print/Printers..)	Per selezionare la stampa diretta.
Paziente/operatore (Patient & User)	Per accedere alle informazioni su paziente e operatore Consultare Il text editor MADSEN OTOflex 100 ► 15.
Impostazioni personali... (My Settings..)	Per il caricamento delle impostazioni o per il salvataggio delle impostazioni correnti.
Fatto! (Done!)	Per selezionare il prompt "Fatto!" Questo prompt viene visualizzato al completamento di un passaggio della procedura di test e consente di accedere al passaggio successivo. Consultare Configurazione flusso di test ► 21.
Controllo sonda (Probe Check)	Per selezionare il controllo sonda, che deve essere eseguito giornalmente. Consultare Controllo giornaliero della sonda ► 19.
---	Per selezionare le impostazioni più frequentemente utilizzate per il tipo di test visualizzato.
Altre impostazioni... (More settings..)	Per selezionare impostazioni aggiuntive per il tipo di test visualizzato.
Gest. risult. test (Manage Test Res)(ults)	Per il caricamento di un paziente precedentemente esaminato, l'eliminazione di test, ecc. Consultare Gestione dei risultati di test in MADSEN OTOflex 100 ► 35.
Opzioni procedura... (Procedure options..)	Per la configurazione di un test di routine.
Avanzate... (Advanced..)	Per la selezione di funzioni avanzate.

9 Il text editor MADSEN OTOflex 100

Se si sta effettuando il test usando MADSEN OTOflex 100 come dispositivo autonomo, utilizzare il text editor per immettere dati paziente in MADSEN OTOflex 100.

Inserimento di dati




In alcune schermate è possibile inserire testo e valori numerici.

Tastiera	Funzione
Tasto sinistro	Annulla <ul style="list-style-type: none"> Non utilizzare il testo modificato
Tasto destro	OK <ul style="list-style-type: none"> Accettare il testo modificato
	Selezionare <ul style="list-style-type: none"> Premere per accedere ad un campo Premere per inserire un carattere Tenere premuto per accedere alla modalità di selezione carattere
	Rotella di scorrimento <ul style="list-style-type: none"> Scorrere per evidenziare un campo Scorrere per selezionare un carattere


1. Scorrere fino al campo in cui si desidera immettere i dati.
2. Premere **Seleziona** per accedere al campo. Il campo ora contiene un piccolo quadrato evidenziato.
3. Ruotare la **rotella di scorrimento** fino a visualizzare il numero o la lettera richiesta, quindi premere **Seleziona**.
4. Continuare fino all'immissione dei dati.
5. Premere **OK** per confermare.
6. Far scorrere la **rotella di scorrimento** per passare al campo successivo e premere **Seleziona** per accedere al campo.
7. Per spostare il cursore e inserire o cancellare numeri/lettere nel campo di dati, seguire le istruzioni indicate di seguito per la modifica dei dati.

Modifica di dati

I dati nella schermata **Paziente/operatore**: possono essere modificati.

Tastiera	Funzione
Tasto sinistro	DEL (Cancella) <ul style="list-style-type: none"> Premere per cancellare un carattere
Tasto destro	INS (Inserisci) <ul style="list-style-type: none"> Premere per inserire lo spazio per un carattere
	Selezione carattere attivato
	Selezionare <ul style="list-style-type: none"> Premere per tornare alla modalità di inserimento caratteri
	Rotella di scorrimento <ul style="list-style-type: none"> Scorrere per evidenziare un carattere Scorrere per selezionare un carattere

1. Scorrere fino al campo da modificare, quindi premere **Seleziona** per accedere al campo.

2. Tenere premuto **Selezione** per accedere alla modalità di selezione carattere. Nella parte inferiore dello schermo sono visualizzate le doppie frecce  ad indicare che è possibile scorrere fino alla posizione desiderata nel campo.

Modifica di caratteri

1. Scorrere fino alla posizione desiderata.
2. Premere **Selezione** e scorrere per modificare il carattere come necessario.

Eliminazione di caratteri

1. Per eliminare un carattere, scorrere fino al carattere da eliminare.
2. Premere il tasto **DEL** (Cancella).

Modifica delle impostazioni

1. Scorrere fino all'impostazione che si desidera modificare.

Ci sono due metodi per modificare dati quali le impostazioni di misurazione:

– *Impostazioni con due opzioni di valore*

Premere **Selezione** per commutare il valore nel campo dell'impostazione.

– *Impostazioni con diverse opzioni di valore*

Premere **Selezione** per accedere al campo delle impostazioni e utilizzare la **Rotella di scorrimento** per scorrere fino all'impostazione richiesta.

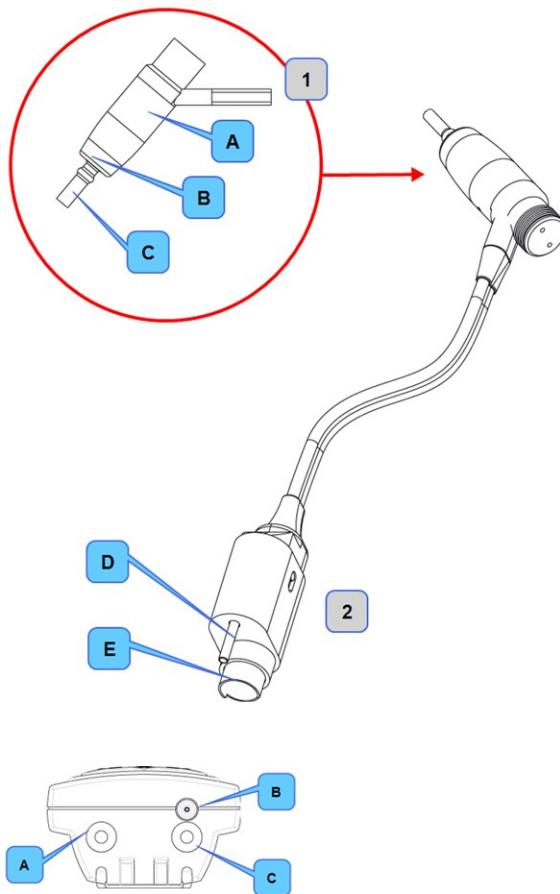
10 Preparazione per i test

Per prepararsi al test:

- Se questo è il primo test della giornata, effettuare un controllo della sonda.
- Collegare la sonda e, se necessario, la cuffia a inserto.
- Preparare MADSEN OTOflex 100 e il Modulo di impedenzometria: selezionare il paziente e la configurazione di test. Consultare OTOSuite Guida utente.
- Preparare il paziente.
- Preparare la sonda e il tappino auricolare.

10.1 Preparazione della sonda

Connessione della sonda



1. Sonda

- A. Corpo sonda
- B. Anello filettato
- C. Estremità della sonda

2. Lo spinotto sonda

- D. Connettore aria
- E. Connettore trasduttore

Parte superiore del dispositivo

- A. Presa controlaterale
- B. Collegamento pneumatico
- C. Presa sonda

Collegamento della sonda e della cuffia a inserto

La sonda MADSEN OTOflex 100

- Collegare la sonda nella presa della sonda. Assicurarsi che lo spinotto della pompa pneumatica sia inserito nella connessione pneumatica.

Cuffia a inserto E-A-RTONE® 3A

- Se necessario, collegare la cuffia a inserto E-A-RTONE® 3A nella presa controlaterale.

Scollegamento sonda e cuffia a inserto

Lo spinotto della sonda e lo spinotto controlaterale sono dotati di un meccanismo di bloccaggio: Quando si scollega la sonda, non tirare il cavo. Impugnare il manicotto dello spinotto della sonda ed estrarlo dalla presa tirandolo gentilmente.

10.2 Controllo giornaliero della sonda

Per accertarsi che la sonda funzioni correttamente, si consiglia di effettuare un controllo della sonda all'inizio di ogni giornata lavorativa.

Nota bene • In caso di cambiamenti nell'ambiente di test, ad esempio in caso di aumenti dell'umidità o se si eseguono test ad un'altitudine diversa da quella impostata su MADSEN OTOflex 100, regolare l'impostazione dell'altitudine ed effettuare un altro controllo sonda.

1. Assicurarsi che l'estremità della sonda sia stata pulita e disinfettata prima di inserirla nella cavità di test. Ciò garantisce che l'estremità della sonda e il filtro non influenzino il test della sonda e che la cavità di test non sia contaminata.
2. Selezionare **Menu** (Menu) > **Controllo sonda** (Probe Check).
3. Inserire l'estremità della sonda senza tappino auricolare nella cavità di test nel caricabatterie. Il controllo sonda si avvia automaticamente. Vengono controllate eventuali occlusioni e perdite della sonda. Se la sonda non presenta problemi, questa viene calibrata automaticamente a 2cc.



Se è presente un errore sonda

In caso di errori della sonda, verificare quanto segue:

- Assicurarsi che l'anello filettato che mantiene in posizione l'estremità della sonda sia serrato saldamente.
- Assicurarsi che i canali acustici nell'estremità della sonda siano liberi e che la sonda sia collegata.
- Accertarsi che l'estremità della sonda entri nella cavità con un angolo di 90°.

In caso di sonda difettosa, contattare un reparto di assistenza autorizzato per richiedere una riparazione.

10.3 Fitting del tappino auricolare sulla sonda

Avvertenza! • Pericolo di soffocamento! Non lasciare i tappini auricolari alla portata dei bambini senza supervisione.

Nota bene • Un test accurato è garantito solo se vengono usati i tappini auricolari approvati specificamente per MADSEN OTOflex 100 da Otometrics.

Nota bene • Controllare i canali acustici nell'estremità della sonda ogni volta che viene utilizzata. Anche piccole quantità di cerume o vernice caseosa possono bloccare i canali acustici. Effettuare una pulizia dei canali acustici, se necessario.

Avvertenza! • Il tappino auricolare può essere utilizzato per entrambe le orecchie. Se si sospetta un'infezione in un orecchio, cambiare il tappino auricolare e pulire l'estremità della sonda prima di procedere con il test sull'altro orecchio.

1. Selezionare un tappino auricolare adatto per il condotto uditivo del paziente.
2. Premere e ruotare delicatamente in senso orario il tappino auricolare nell'estremità della sonda fino ad appoggiarlo saldamente sulla base della sonda.

Assicurarsi che il tappino auricolare copra il colletto (C) dell'estremità della sonda.



10.4 Inserimento della sonda nell'orecchio del paziente

Avvertenza! • Il tappino auricolare può essere utilizzato per entrambe le orecchie. Se si sospetta un'infezione in un orecchio, cambiare il tappino auricolare e pulire l'estremità della sonda prima di procedere con il test sull'altro orecchio.

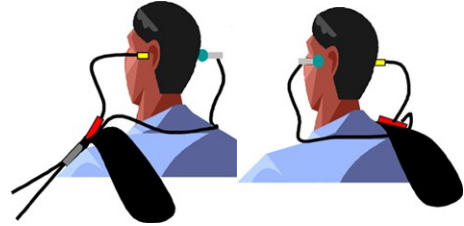
1. Inserire un tappino auricolare sulla sonda.
2. Per stabilizzare la sonda ed evitare di bloccarla nel condotto uditivo del paziente, afferrare il padiglione auricolare e tirarlo delicatamente all'indietro e leggermente in direzione opposta alla testa del paziente.
 - Per adulti: tirare l'orecchio esterno verso l'alto e all'indietro.
 - Per neonati e bambini: tirare l'orecchio esterno verso il basso e all'indietro.
3. Inserire la sonda nel condotto uditivo del paziente, ruotando leggermente il tappino auricolare durante l'inserimento.
4. Assicurarsi che il tappino auricolare sia inserito correttamente. Eventuali perdite potrebbero provocare l'interruzione del test.

Attenzione • Non inserire la sonda senza un tappino auricolare della dimensione giusta. L'uso della sonda con un tappino auricolare di dimensioni non adeguate o l'applicazione di forza eccessiva potrebbero irritare il condotto uditivo.

Avvertenza! • Prestare attenzione a non inserire eccessivamente la sonda nel condotto uditivo di bambini nati prematuri o neonati.

Per compensare i movimenti spontanei della testa del paziente:

- Collocare il cavo della sonda dietro il collo del paziente.
- Per mantenere il cavo in posizione, collocare una cintura a bretelle con peso sul cavo, facendola passare da davanti a dietro sulla spalla opposta a quella corrispondente all'orecchio sottoposto al test.
- Assicurarsi che il cavo non sia troppo tirato, altrimenti la sonda potrebbe fuoriuscire dall'orecchio.



Durante il test, su MADSEN OTOflex 100 e sul Modulo di impedenzometria è visualizzata un'icona indicante il posizionamento corretto della sonda.

10.5 Configurazione flusso di test

1. Il dispositivo crea automaticamente una nuova cartella paziente all'accensione.
2. Viene visualizzata la schermata **Paziente/operatore** (Patient & User). Inserire i dati di paziente e operatore.
3. Configurare MADSEN OTOflex 100 per facilitare il processo di test, la gestione dei dati del paziente e il passaggio al paziente successivo:
 - Selezionare **Menu** (Menu) > **Opzioni procedura...** (Procedure options..) >
 - Se necessario, impostare quanto segue su **On** (On):

Impostazione	Che cosa succede se On (On) è attivato?
Prompt Fatto? (Done?)	Viene visualizzato il prompt Fatto? (Done?) una volta eseguito lo stesso numero di test su entrambi gli orecchi del paziente.
Stampa alla fine? (Print when done?)	Se si preme Sì (Yes) in risposta al prompt, vengono stampati i risultati. Al termine della stampa, viene nuovamente visualizzato il prompt Fatto? (Done?). Selezionare Sì (Yes) per continuare. Viene creata una nuova cartella paziente.
Paziente (Patient)	Viene visualizzata la schermata Paziente/operatore (Patient & User) per creare una nuova cartella paziente.
Prompt Impostazioni (Settings)	Dopo aver inserito dati sul paziente, viene visualizzata la schermata Carica settaggi (Load Settings) se sono disponibili impostazioni personalizzate. Selezionare la configurazione di test desiderata e continuare il test.

4. Se necessario, premere il tasto **On** (On)/**Spegni** (Off) una o più volte per selezionare un altro tipo di test.

10.6 Utilizzo di una configurazione di test

Se si desidera utilizzare una configurazione di test diversa da quella attualmente selezionata, procedere come segue:

In MADSEN OTOflex 100

1. Selezionare **Menu > Impostazioni personali... > Carica settaggi.**
 Se il prompt **Menu (Menu) > Opzioni procedura... (Procedure options..)** > **Impostazioni (Settings)** è impostato su **On** (On), sarà richiesto automaticamente di caricare una configurazione di test.
2. Scorrere fino alla configurazione di test desiderata e premere **Seleziona.**

In OTOSuite



- Fare clic per aprire la finestra **Selettore di test (Test Selector)**. La finestra consente di caricare i test definiti dall'utente, le configurazioni di test speciali e i test predefiniti di fabbrica.

10.7 Perdita e altri problemi alla sonda

Potrebbero verificarsi diverse complicazioni durante i test che possono provocare perdite o problemi nella sonda.

Perdite - possibili cause:

- Il tappino auricolare non è inserito correttamente
- Il tappino auricolare non è inserito correttamente nel condotto uditivo
- L'apertura dell'estremità della sonda è bloccata dalla parete del condotto uditivo
- Il tappino auricolare potrebbe essere vecchio o indurito
- l'anello filettato di sostegno dell'estremità della sonda non è stato serrato correttamente
- Lo spinotto pneumatico della sonda non è stato inserito correttamente in OTOflex
- l'estremità della sonda non è stata serrata correttamente

Problemi relativi alla sonda possono essere provocati da:

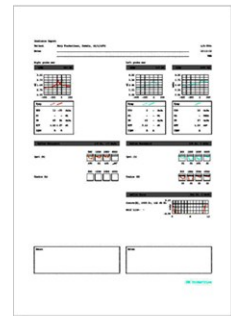
- sonda occlusa
- filtro cerume bloccato

Stato della sonda

MADSEN OTOflex 100	OTOSuite	Descrizione
		La tenuta della sonda è OK
		La sonda è ostruita
		Vi è una perdita nella sonda
		La sonda non è completamente inserita

11 Test di routine veloce

1. Il dispositivo crea automaticamente una nuova cartella paziente all'accensione.
2. Inserire le informazioni sul paziente (se il dispositivo non è collegato a OTOSuite).
3. Selezionare l'utente (se il dispositivo non è collegato a OTOSuite).
4. Inserire prima la cuffia a inserto controlaterale e successivamente la sonda MADSEN OTOflex 100.
5. Tenere premuto il tasto destro per 1 secondo per avviare la sequenza (automatica o manuale).
6. Premere il tasto **Selettore orecchio** per cambiare orecchio.
7. Inserire prima la cuffia a inserto controlaterale e successivamente la sonda MADSEN OTOflex 100.
8. Tenere premuto il tasto destro per 1 secondo per avviare la sequenza (automatica o manuale).
9. Premere il tasto funzione di destra sotto **Sì** (Yes) per confermare che il test è stato effettuato (se il dispositivo non è collegato a OTOSuite).
10. Selezionare **Menu > Stampa/stampanti..** (Menu > Print/Printers..) se si desidera stampare un referto. Premere il tasto funzione di destra sotto **Sì** (Yes) per confermare che i referti sono **OK** e il test è stato effettuato.



12 Test in sequenza

I test di impedenzometria possono essere eseguiti in sequenze.

- MADSEN OTOflex 100: **Menu > Opzioni procedura... > Sequenza**
- OTOSuite: Nel campo **Sequenza** in **Pannello di controllo**, fare clic sull'elenco a discesa per selezionare.

Le scelte possibili sono:

- **T + RS** (Timpanometria + Screen. riflesso)
- **T + RT** (Timpanometria + Soglia riflesso)
- **T + RT + RD** (Timpanometria + Soglia di riflesso + Decadimento riflesso)
- **Spegni** (MADSEN OTOflex 100)
La funzione di premere e tenere premuto è disattivata e sarà eseguita solo il tipo di misurazione correntemente selezionato.

13 Screening

È possibile effettuare Timpanometria + Screening riflesso (T+RS) come sequenza nella schermata di test timpanometria.








Nota bene • Il livello di intensità di sicurezza non può essere superato nella modalità screening.

Nota bene • È possibile utilizzare tappini auricolari normali o appositi tappini auricolari per screening. Se si utilizzano tappini auricolari di screening e l'impostazione **Avvia automaticamente al raggiungimento della tenuta** (Auto start on seal) è su **On (On)**, il test inizia con il test timpanometrico e prosegue automaticamente dalla timpanometria allo screening riflesso una volta raggiunta la tenuta necessaria, ovvero quando il tappino auricolare di screening viene premuto delicatamente sull'orecchio.

Nota bene • Per evitare che il test automatico venga interrotto a causa di livelli di intensità di stimolo elevati quando si raggiungono i limiti di avvertimento, si consiglia di impostare l'intensità max su 95 dB HL.

Preparazione per i test

1. Eseguire quanto descritto in [Preparazione per i test ► 17](#).
2. Se nel test è utilizzata la stimolazione controlaterale, assicurarsi che sia la sonda ipsilaterale sia la cuffia controlaterale siano in posizione prima di avviare la misurazione.
3. Chiedere al paziente di rimanere fermo e tranquillo durante il test, senza muovere la testa o la mandibola.
4. Se necessario, commutare il **Selettore orecchio** per selezionare l'orecchio che si desidera sottoporre al test per primo.

Procedura	
<p>Il test inizia automaticamente con un test timpanometrico e prosegue automaticamente allo screening riflesso.</p> <p>1. Per preparare MADSEN OTOflex 100 ad avviare la misurazione non appena si ottiene una tenuta, eseguire le seguenti operazioni:</p>	
<p>Se si utilizza OTOSuite:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nella schermata Timpanometria (Tympanometry), selezionare T + RS (T + RS) nel campo Sequenza (Sequence) nella parte inferiore del Pannello di controllo. Senza inserire il tappino auricolare nell'orecchio del paziente, fare clic su Avvia sul Pannello di controllo. 	
<p>Se si utilizza MADSEN OTOflex 100:</p> <ul style="list-style-type: none"> Selezionare Menu (Menu) > Opzioni procedura... (Procedure options..) > T + RS (T + RS). Senza inserire il tappino auricolare nell'orecchio del paziente, premere il tasto destro. 	
<p>2. Se necessario, commutare il Selettore orecchio per selezionare l'orecchio che si desidera sottoporre al test per primo.</p>	 oppure 
<p>3. Inserire la sonda nell'orecchio del paziente garantendo una buona tenuta. Il test si avvia automaticamente non appena si ottiene una tenuta ermetica della sonda.</p>	
<p>Avvertenza! • Se il test disturba il paziente, interrompere il test. Il test viene interrotto e la pressione della pompa viene immediatamente rilasciata. I risultati già misurati sono mantenuti.</p>	 oppure 
<ul style="list-style-type: none"> Fare clic su/premere Pausa per interrompere il test. Per riprendere il test, fare clic su/premere nuovamente Pausa. Dopo la pausa, il test riprende dall'intensità raggiunta prima o durante l'interruzione. 	
<p>Il test inizia automaticamente con un test timpanometrico e prosegue automaticamente allo screening riflesso.</p>	










14 Timpanometria diagnostica

Nota bene • Si consiglia di effettuare un test timpanometrico prima di effettuare misurazioni del riflesso acustico e di determinare la soglia di riflesso acustico prima di effettuare una misurazione del decadimento del riflesso.

La configurazione predefinita disponibile nel test timpanometrico è progettata per qualsiasi test timpanometrico che si desidera effettuare. Regolare le impostazioni in base alle proprie esigenze.

Preparazione per i test

1. Eseguire quanto descritto in [Preparazione per i test ► 17](#).
2. Se nel test è utilizzata la stimolazione controlaterale, assicurarsi che sia la sonda ipsilaterale sia la cuffia controlaterale siano in posizione prima di avviare la misurazione.
3. Chiedere al paziente di rimanere fermo e tranquillo durante il test, senza muovere la testa o la mandibola.
4. Se necessario, commutare il **Selettore orecchio** per selezionare l'orecchio che si desidera sottoporre al test per primo.

Procedura	
1. Selezionare la schermata di test Timpanometria (Tympanometry).	
Se si utilizza OTOSuite: <ul style="list-style-type: none"> – Nella schermata Timpanometria (Tympanometry), fare clic su Avvia sul pannello di controllo. 	
Se si utilizza MADSEN OTOflex 100: <ul style="list-style-type: none"> – Premere il tasto destro. 	
<p>Avvertenza! • Se il test disturba il paziente, interrompere il test. Il test viene interrotto e la pressione della pompa viene immediatamente rilasciata. I risultati già misurati sono mantenuti.</p> <p>I risultati già misurati sono mantenuti.</p>	 oppure 
Il test procede come segue: <ul style="list-style-type: none"> – La pompa aumenta la pressione fino al valore impostato e lo sweep si avvia. – L'ammittenza per ciascun punto di pressione viene rappresentata sullo schermo, formando la curva del timpanogramma. 	
Durante la misurazione, sono visualizzati due marcatori a forma di rombo: <ul style="list-style-type: none"> – un marcatore dell'ammittenza sulla destra dell'asse di ammettenza che indica l'ammittenza corrente; – un marcatore della pressione sotto l'asse della pressione che indica la pressione corrente. 	
<ul style="list-style-type: none"> – Fare clic su/premere Pausa per interrompere il test. 	
<ul style="list-style-type: none"> – Per riprendere il test, fare clic su/premere nuovamente Pausa. Dopo la pausa, il test riprende dall'intensità raggiunta prima o durante l'interruzione. 	
2. Per effettuare un nuovo sweep, fare clic su/premere Avvia . È possibile salvare fino a 3 misurazioni separate per ciascun orecchio.	 oppure 

Procedura	
3. Dopo aver terminato il test su un orecchio, cambiare orecchio, se necessario.	
4. Per continuare il test, fare clic su/premere Avvia ed eseguire il test sull'altro orecchio.	

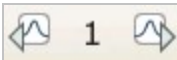
Resultati della timpanometria diagnostica

OTOSuite



Scala automatica (Auto Scale) (timpanogramma)

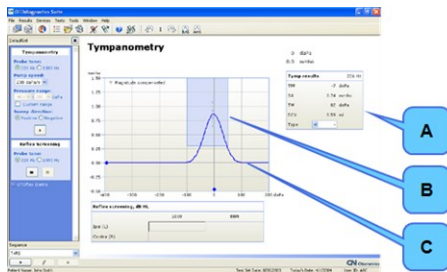
La rappresentazione in scala automatica regola automaticamente la visualizzazione in base alla curva più alta tra quelle visualizzate, in modo che sia possibile confrontare i risultati in maniera visiva.



Selettore curva

Fare clic su una delle curve in questo gruppo di icone per visualizzare una curva specifica sul timpanogramma.

Nella schermata **Timpanometria** (Tympometry) sono visualizzati:



A. Risultati timp., che mostrano:

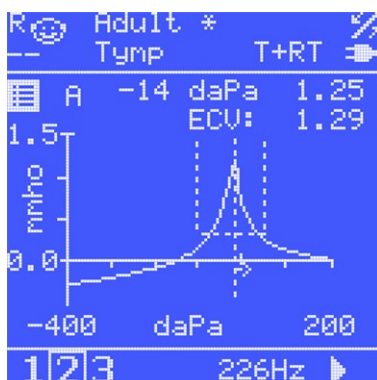
- Tono sonda
- TPP (Pressione di picco timpanometrica)
- SA/SC (Ammetenza statica/Conformità statica)
- TW (Larghezza timpanometrica)
- ECV (Volume condotto uditivo)
- Tipo, se selezionato (se area norm. e rif. sono attivati)

B. curve timpanometriche

C. area norm., se selezionata

MADSEN OTOflex 100

I risultati del test timpanometrico sono visualizzati in un'apposita visualizzazione dei risultati:



- utilizzare il **Selettore di test** (Test Selector) e scorrere fino alla schermata dati della timpanometria o premere brevemente **On (On)/Spegni (Off)**.
- Per visualizzare ulteriori risultati, premere **Selezione** per 1 secondo. Per tornare alla visualizzazione timpanometria standard, premere nuovamente.

15 Test del riflesso acustico

Nota bene • Si consiglia di effettuare un test timpanometrico prima di effettuare misurazioni del riflesso acustico e di determinare la soglia di riflesso acustico prima di effettuare una misurazione del decadimento del riflesso.

Con MADSEN OTOflex 100, i test automatici o semi-automatici determinano automaticamente i riflessi acustici utilizzando diversi livelli di stimolo.

Alti livelli di intensità

Nota bene • Per evitare che il test automatico venga interrotto a causa di livelli di intensità di stimolo elevati quando si raggiungono i limiti di avvertimento, si consiglia di impostare l'intensità max su 95 dB HL.

Quando il livello di uno stimolo supera il livello di avvertimento (> 108 dB SPL re 2 cc, corrispondente a >=115 dB SPL in 0,5 cc), il valore dell'intensità dello stimolo inizia a lampeggiare e il test automatico viene messo in pausa. In seguito viene richiesto all'operatore se desidera continuare o passare al tipo di stimolo successivo.

Avvertenza! • Il livello di pressione acustica aumenta nel condotto uditivo quando si eseguono test su condotti uditivi di piccole dimensioni. Rispettare sempre la prassi e le raccomandazioni locali per la presentazione di stimoli ad alto volume.

15.1 Test soglia riflesso

Prima del test del riflesso

1. Eseguire quanto descritto in [Preparazione per i test ► 17](#).
2. Informare il paziente che questo test implica l'uso di alti livelli di stimolo.
3. Chiedere al paziente di rimanere fermo e tranquillo durante il test, senza muovere la testa o la mandibola.
4. Se nel test è utilizzata la stimolazione controlaterale, assicurarsi che sia la sonda ipsilaterale sia la cuffia controlaterale siano in posizione prima di avviare la misurazione.
5. Se necessario, commutare il **Selettore orecchio** per selezionare l'orecchio che si desidera sottoporre al test per primo.
6. Selezionare la schermata di test della soglia di riflesso.







Durante il test


Avvertenza! • Se il test disturba il paziente, interrompere il test. Il test viene interrotto e la pressione della pompa viene immediatamente rilasciata. I risultati già misurati sono mantenuti.




Procedura

Nota bene • Per evitare che il test automatico venga interrotto a causa di livelli di intensità di stimolo elevati quando si raggiungono i limiti di avvertimento, si consiglia di impostare l'intensità max su 95 dB HL.

Test RT automatico	
Se si utilizza OTOSuite: – Nella schermata Soglia di riflesso, fare clic su Avvia sul Pannello di controllo.	
Se si utilizza MADSEN OTOflex 100: – Premere il tasto destro.	
Il test esegue una ricerca completa della soglia per gli stimoli predefiniti.	
Test RT semi-automatico	
Se si utilizza OTOSuite: – Nella schermata Soglia di riflesso, fare clic su Avvia sul Pannello di controllo.	
Se si utilizza MADSEN OTOflex 100: – Premere il tasto destro.	
Il test esegue una ricerca dello stimolo selezionato.	
Test RT manuale	
Se si utilizza OTOSuite: – Nella schermata Soglia di riflesso, fare clic su Avvia sul Pannello di controllo.	
Se si utilizza MADSEN OTOflex 100: – Premere il tasto destro.	
Se necessario, ripetere il test a più livelli di stimolo.	

Sospensione della prova	
<ul style="list-style-type: none"> – Fare clic su/premere Pausa per interrompere il test. – Per riprendere il test, fare clic su/premere nuovamente Pausa. Dopo la pausa, il test riprende dall'intensità raggiunta prima o durante l'interruzione. 	
7. Dopo aver terminato il test su un orecchio, cambiare orecchio, se necessario.	
8. Per continuare il test, fare clic su/premere Avvia ed eseguire il test sull'altro orecchio.	

Il test procede come segue	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se una soglia non è rilevata immediatamente:</i> le intensità di stimolo aumentano fino a registrare una soglia di riflesso o fino a raggiungere l'intensità massima.. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se una soglia viene rilevata immediatamente:</i> le intensità di stimolo diminuiscono gradualmente fino a non registrare alcuna soglia. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Curve di deflessione</i> Le curve di deflessione hanno come risultato un grafico di deflessione del riflesso completo. Le curve visualizzate sono organizzate a seconda dell'intensità di stimolo crescente. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tabelle soglie</i> Mostra la soglia determinata. Se non viene rilevata alcuna soglia, nel campo della tabella Soglia viene visualizzato il testo Nessuno (None) a indicare l'assenza della soglia. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Timpanogramma</i> Se disponibile, viene visualizzato il timpanogramma più recente per il tono della sonda correntemente usato e un marcatore sull'asse della pressione indica la pressione corrente nel condotto uditivo. È indicato anche il numero della curva. 	
<p>I seguenti simboli sono utilizzati nell'audiogramma:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Onda tono puro non mascherato/mascherato – Osso tono puro non mascherato/mascherato – Soglia Ipsi trovata/non trovata – Soglia Contra trovata/non trovata (Stim: x) 	

Proseguimento del test	
9. Se si ripete una misurazione ad un'intensità specifica, la misurazione precedente per quell'intensità sarà sovrascritta. Non è possibile visualizzare diverse curve con la stessa intensità.	
10. Per effettuare un nuovo sweep, fare clic su/premere Avvia . È possibile salvare fino a 3 misurazioni separate per ciascun orecchio.	
11. Dopo aver terminato il test su un orecchio, cambiare orecchio, se necessario.	
12. Per continuare il test, fare clic su/premere Avvia ed eseguire il test sull'altro orecchio.	

Risultati nel campo della soglia di riflesso

- Se in un campo è visualizzato un valore senza ulteriori contrassegni, la soglia è stata determinata automaticamente.
- Se un campo è sbarrato, non è stata rilevata alcuna soglia al livello di test più elevato.
- Se un campo è contrassegnato da un asterisco, la soglia è stata determinata manualmente.
- I campi vuoti indicano che il test non è stato effettuato.
- La linea orizzontale tratteggiata presente in ciascun grafico del riflesso indica il criterio del riflesso predefinito. Questo è compensato dal segno della linea di base sull'asse verticale.

15.2 Test di decadimento del riflesso

Nota bene • Con MADSEN OTOflex 100, i test automatici o semi-automatici determinano automaticamente i riflessi acustici utilizzando diversi livelli di stimolo.

Il livello di stimolo del test di decadimento presuppone che vi sia una soglia di riflesso disponibile per l'orecchio, il tipo di stimolo e l'orecchio di stimolo (ipsilaterale o controlaterale) scelta per il test di decadimento del riflesso. Il livello di stimolo del test di decadimento viene impostato automaticamente al livello soglia +10 dB. Se il riflesso non è stato determinato, la misurazione del decadimento verrà tralasciata.

Livelli di intensità max.

Potrebbe essere visualizzato un avvertimento che informa che il livello di stimolo rientra nella gamma di intensità estesa. Il decadimento del riflesso potrebbe non essere possibile a causa di livelli di soglia molto elevati.

Livelli di intensità max.	500 Hz	1000 Hz
Ipsi	Da 50 a 105 dB HL \pm 3 dB	Da 50 a 120 dB HL \pm 3 dB
Contra	Da 50 a 115 dB HL \pm 3 dB	Da 50 a 120 dB HL \pm 3 dB

Prima del test del riflesso

1. Eseguire quanto descritto in [Preparazione per i test ► 17](#).
2. Spiegare al paziente che questo test implica l'uso di alti livelli di stimolo.
3. Chiedere al paziente di rimanere fermo e tranquillo durante il test, senza muovere la testa o la mandibola.

4. Se nel test è utilizzata la stimolazione controlaterale, assicurarsi che sia la sonda ipsilaterale sia la cuffia controlaterale siano in posizione prima di avviare la misurazione.
5. Se necessario, commutare il **Selettore orecchio** per selezionare l'orecchio che si desidera sottoporre al test per primo.
6. Selezionare la schermata del test del decadimento del riflesso.



La schermata di test iniziale della soglia riflesso è visualizzata con lo stimolo ipsilaterale da 1 kHz evidenziato.



Durante il test


Avvertenza! • Se il test disturba il paziente, interrompere il test. Il test viene interrotto e la pressione della pompa viene immediatamente rilasciata. I risultati già misurati sono mantenuti.



Procedura

Test RD automatico	
Se si utilizza OTOSuite: – Nella schermata Decadimento del riflesso, fare clic su Avvia sul Pannello di controllo.	
Se si utilizza MADSEN OTOflex 100: – Premere il tasto destro.	
Il test esegue una misurazione completamente automatica del decadimento del riflesso per gli stimoli predefiniti.	

Test RD manuale	
Se si utilizza OTOSuite: – Nella schermata Decadimento del riflesso, fare clic su Avvia sul Pannello di controllo.	
Se si utilizza MADSEN OTOflex 100: – Premere il tasto destro.	
Se necessario, ripetere il test a più livelli di stimolo.	

Sospensione della prova	
<ul style="list-style-type: none"> - Fare clic su/premere Pausa per interrompere il test. - Per riprendere il test, fare clic su/premere nuovamente Pausa. Dopo la pausa, il test riprende dall'intensità raggiunta prima o durante l'interruzione. 	
7. Dopo aver terminato il test su un orecchio, cambiare orecchio, se necessario.	
8. Per continuare il test, fare clic su Avvia ed eseguire il test sull'altro orecchio.	

Il test procede come segue	
<p><i>Grafico di deflessione</i></p> <p>Il grafico di deflessione è limitato da marcatori blu indicanti attivazione e disattivazione dello stimolo.</p> <p>Un terzo marcatore viene visualizzato a indicare il tempo di emivita in cui la curva diminuisce del 50% rispetto alla sua deflessione iniziale.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tempo di dimezzamento, secondi – Tabella dei risultati</i> <p>Se la deflessione diminuisce del 50% o più rispetto alla deflessione iniziale durante la presentazione dello stimolo, viene visualizzato il punto nel tempo in cui ciò si verifica.</p> <p>Se non viene registrato alcun decadimento, il campo è contrassegnato da un trattino.</p> <p>I risultati Ipsi sono visualizzati nella riga superiore. I risultati controlaterali rispetto all'orecchio nel quale è presentato lo stimolo sono mostrati nella riga inferiore.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Timpanogramma</i> <p>Se disponibile, viene visualizzato il timpanogramma più recente per il tono della sonda correntemente usato e un marcatore sull'asse della pressione indica la pressione corrente nel condotto uditivo.</p> <p>È indicato anche il numero della curva.</p>	

Proseguimento del test	
9. Dopo aver terminato il test su un orecchio, cambiare orecchio, se necessario.	
10. Per continuare il test, fare clic su/premere Avvia ed eseguire il test sull'altro orecchio.	

Risultati del campo del test di decadimento del riflesso

- Quando la misurazione è completata, nei campi dei risultati viene visualizzato il tempo di emivita per ciascuno stimolo.
- La linea continua sopra il grafico indica la durata dello stimolo.
- La linea tratteggiata è l'asse x e indica la durata totale della misurazione.

Misurazione salvata







Visto che la misurazione del decadimento del riflesso viene normalmente effettuata utilizzando lo stimolo ipsilaterale o controlaterale (non entrambi), vengono salvate solo due misurazioni, ovvero diversi stimoli e/o ipsi/contra.

15.3 ETF-P (Funzionalità della tuba di Eustachio - Perforata)

Prima del test

1. Eseguire quanto descritto in [Preparazione per i test ► 17](#).
2. Chiedere al paziente di rimanere fermo e tranquillo durante il test, senza muovere la testa o la mandibola.
3. Se necessario, commutare il **Selettore orecchio** per selezionare l'orecchio che si desidera sottoporre al test per primo.

Durante il test

Procedura	
1. Registrare un timpanogramma per confermare la perforazione. La curva del timpanogramma risultante sarà piatta e il volume del condotto uditivo sarà elevato in maniera anomala, poiché comprende il volume di tutto l'orecchio medio.	
2. Selezionare la schermata di test ETF-P.	
Se si utilizza OTOSuite: – Nella schermata ETF-P, fare clic sul tasto Controllo pressione sul Pannello di controllo per avviare il test.	
Se si utilizza MADSEN OTOflex 100: – Premere il tasto destro.	
Se Pressione iniziale è impostato su Positivo (Positive) , il controllo pressione è rivolto verso l'alto.	 oppure 
Se Pressione iniziale è impostato su Negativo (Negative) , il controllo pressione è rivolto verso il basso.	 oppure 
3. Attivare Pressione su (Pressure Up) oppure Pressione giù (Pressure Down) per accumulare pressione automaticamente fino alla prima apertura della tromba di Eustachio o fino al raggiungimento della pressione max. Il controllo pressione viene interrotto automaticamente non appena uno dei due criteri viene soddisfatto.	

Il risultato ETF-P

- *Il grafico tempo-pressione*
Il risultato del test ETF-P mostra i cambiamenti della pressione nel corso della misurazione, in corrispondenza delle brevi aperture e chiusure della tromba di Eustachio.
- Viene salvata una curva per orecchio.

- *Aperture trombe di Eustachio, daPa*
I valori della pressione corrispondenti alle aperture e chiusure della tromba di Eustachio sono determinati dai plateau della curva.
- Per analisi più ampie, usare lo strumento post-analisi ETF-P OTOSuite per richiamare i valori numerici della pressione (vedere MADSEN OTOflex 100 Manuale di riferimento).

16 Gestione dei risultati di test in MADSEN OTOflex 100

Quanto segue si applica alla gestione dei risultati di test in MADSEN OTOflex 100. Se si desidera eseguire queste azioni in OTOSuite, vedere OTOSuite Guida utente o OTOSuite Manuale di riferimento

Scambio risultati orecchie

Se è stato eseguito un test su un paziente e l'orecchio selezionato non era quello giusto, è possibile scambiare i risultati relativi alle orecchie durante e dopo una sessione in modo che questi siano assegnati in maniera corretta alle rispettive orecchie. Lo scambio dei risultati vale per tutti i test effettuati sul paziente.

- Selezionare **Menu** (Menu) > **Gest. risult. test** > **Scambia risultati orecchie** (Swap ear results)

Eliminazione delle misurazioni

Timpanometria

È possibile cancellare un singolo sub-test/curva, sia da un grafico con diverse curve che da un'azione con diversi grafici dalla griglia.

1. Commutare per selezionare un numero curva o grafico in questo gruppo di icone per visualizzare una curva o un grafico specifico. La curva sarà evidenziata.
2. Per eliminare una curva, selezionare **Menu** (Menu) > **Gest. risult. test** (Manage Test Res) > **Canc. Sub-test** (Del Sub-test).

Soglia di riflesso

Nella Soglia riflesso non è possibile cancellare una singola curva, è necessario cancellare un test completo, comprese tutte le intensità di stimolo per il tipo di stimolo selezionato.

Eliminazione risultati di test

Eliminazione test corrente

- Per eliminare il test corrente, selezionare **Menu** (Menu) > **Gest. risult. test** (Manage Test Res) > **Canc. test corrente** (Del(ete) Current Test).

Eliminazione di singoli pazienti

- Per eliminare singoli pazienti, selezionare **Menu** (Menu) > **Gest. risult. test** (Manage Test Res) > **Canc. Paziente** (Del Patient). Scorrere fino a selezionare il paziente desiderato, quindi premere **Seleziona** per eliminare.

Cancellazione di tutti i pazienti stampati

Se si desidera eliminare tutti i pazienti stampati, selezionare **Menu** (Menu) > **Gest. risult. test** (Manage Test Res) > **Canc. Tutti i pazienti stampati** (Del all printed patients).

Eliminazione di tutti i pazienti

- Se si desidera eliminare tutti i pazienti, selezionare **Menu** (Menu) > **Gest. risult. test** (Manage Test Res) > **Canc. Tutti i pazienti** (Del all patients).

Caricamento dei risultati di test suOTOSuite

È possibile trasferire le cartelle pazienti da MADSEN OTOflex 100 a OTOSuite.

1. Nel Modulo di impedenzometria, fare clic sull'icona **Ricevi i risultati del test** (Get Test Results).
Se la comunicazione Bluetooth è attivata in MADSEN OTOflex 100, OTOSuite si collega automaticamente a MADSEN OTOflex 100 per ottenere i dati, quindi si scollega. Se è online, utilizza il collegamento già stabilito.
2. Selezionare dalla finestra di dialogo mostrata.

Comunicazione e sincronizzazione con OTOSuite

Da OTOSuite

Quando MADSEN OTOflex 100 si trova entro il campo d'azione di OTOSuite, facendo clic sull'icona **Seleziona Dispositivo** (Select Device) nel Modulo di impedenzometria, MADSEN OTOflex 100 si collega quando il trasferimento è attivo, quindi si scollega. Se è online, utilizza il collegamento già stabilito.

Facendo clic su **Seleziona Dispositivo** (Select Device) nel Modulo di impedenzometria, i dati vengono sincronizzati. Se la cartella paziente non è la stessa nel Modulo di impedenzometria e in MADSEN OTOflex 100, viene richiesto di selezionare la cartella paziente.

Ciascun test è identificato da un timbro con data e ora, nome paziente, sesso, data di nascita, tipo di test effettuato su un orecchio specifico e nome dell'operatore che ha eseguito il test. Se i dati sono già disponibili su OTOSuite, viene visualizzato un messaggio che chiede di sovrascrivere i dati o annullare.

Sincronizzazione dati

Da MADSEN OTOflex 100

Normalmente, i dati sono trasferiti da MADSEN OTOflex 100 a OTOSuite. I dati non vengono mai cancellati senza chiedere conferma all'operatore.

La sincronizzazione dura solo qualche secondo e spesso viene avviata automaticamente al momento del collegamento.

Nota bene • Solo la cartella paziente attualmente visualizzata in MADSEN OTOflex 100 sarà trasferita su OTOSuite durante la sincronizzazione.

Altre cartelle pazienti create con MADSEN OTOflex 100 offline devono essere trasferite manualmente.

Sincronizzazione di modifiche apportate nelle cartelle pazienti

Le modifiche apportate nelle cartelle pazienti in MADSEN OTOflex 100 o nel modulo di impedenzometria, vengono sincronizzate.

Sarà applicata o sincronizzata la modifica più recente, a prescindere che sia stata effettuata in MADSEN OTOflex 100 o nel Modulo di impedenzometria.

17 Altri riferimenti

Per ulteriori informazioni, consultare la Guida in linea in OTOSuite, che contiene dettagliate informazioni di riferimento su MADSEN OTOflex 100 e sui moduli OTOSuite.

Per le istruzioni di installazione di OTOSuite, consultare il OTOSuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di OTOSuite.

Per informazioni approfondite sull'uso di MADSEN OTOflex 100, consultare il Manuale di riferimento di MADSEN OTOflex 100.

18 Assistenza, pulizia e calibrazione

Avvertenza! • Non smontare in nessun caso MADSEN OTOflex 100. Contattare il proprio rivenditore. Le parti all'interno di MADSEN OTOflex 100 devono essere ispezionate o riparate esclusivamente da personale autorizzato.

18.1 Assistenza

Avvertenza! • Per motivi di sicurezza e per evitare di invalidare la garanzia, gli strumenti elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.

18.2 Pulizia del dispositivo

Condizioni essenziali

- Prima di procedere con la pulizia, spegnere MADSEN OTOflex 100 e scollegarlo da fonti di alimentazione esterne.
- Scollegare la sonda da MADSEN OTOflex 100.

Il dispositivo

- Rimuovere lo sporco con una spazzola morbida.
- Usare un panno morbido leggermente umido con una piccola quantità di detergente delicato oppure utilizzare salviette con disinfettante non caustico a uso medico approvate per pulire l'unità, seguendo le norme locali sul controllo delle infezioni.

Tenere l'unità lontana dai liquidi. Non fare penetrare umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.

Pulire lo schermo del dispositivo periodicamente. Utilizzare una soluzione antistatica non solvente su un panno.

Estremità della sonda

Consultare [Pulizia e disinfezione dell'estremità della sonda](#) ► 38.

Smaltimento

Non sussistono requisiti speciali per lo smaltimento dei tappini auricolari. Possono essere smaltiti secondo le norme locali.

18.3 Pulizia e disinfezione dell'estremità della sonda

La sporizia presente nel condotto uditivo, bloccando i tubetti della sonda, può portare a letture del volume del condotto uditivo insolitamente alte, messaggi di perdita e altri risultati anomali. Controllare i canali dell'estremità della sonda ogni volta che si utilizza la stessa. Anche piccole quantità di cerume o vernice caseosa possono bloccare i canali della sonda.

Attenzione • È necessaria una pulizia profonda dell'estremità della sonda dopo l'uso in condotti uditivi infettati. Potrebbe essere necessario pulire anche l'anello filettato.

Metodi

Il materiale dell'estremità della sonda è estremamente resistente a un'ampia gamma di temperature e azioni chimiche.



Attenzione • 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.

Pulizia regolare

- Utilizzare un fazzoletto umido per pulire regolarmente la superficie.

Pulizia a ultrasuoni

- Utilizzare la pulizia a ultrasuoni per rimuovere agenti contaminanti, ad esempio prima del lavaggio in autoclave.

Disinfezione

È possibile scegliere tra diversi metodi di disinfezione dell'estremità della sonda, ad esempio:

- Immersione dell'estremità della sonda in un bagno con 70-90% di alcol etilico o isopropilico per 10-30 minuti di tempo di contatto.
- Immersione dell'estremità della sonda in una soluzione di ipoclorito di sodio a concentrazioni elevate e tempo di contatto prolungato (è considerato uno sterilizzante freddo).

Dopo aver pulito l'estremità della sonda, risciacquarla accuratamente in acqua corrente.

Autoclave

Utilizzare l'autoclave in linea con le norme nazionali per la pulizia a vapore, con un tempo d'esposizione di massimo 45 minuti ad una temperatura massima di 150 °C.

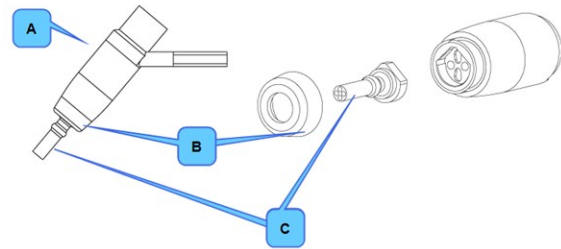
L'estremità della sonda è progettata per resistere fino a 3000 cicli di autoclave nei quali le temperature raggiungono normalmente 134 °C.

Assicurarsi che l'estremità della sonda non sia stata deformata dal lavaggio in autoclave.

Procedura

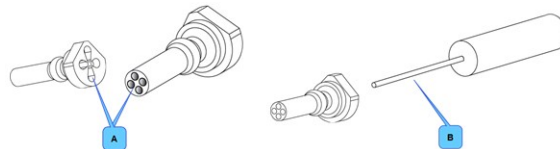
Nota bene • Rispettare sempre le norme igieniche locali relative alla disinfezione.

1. Per rimuovere l'estremità della sonda, tenere il corpo della sonda e svitare l'anello filettato. Estrarre l'estremità della sonda.



- A. Corpo sonda
- B. Anello filettato
- C. Estremità della sonda

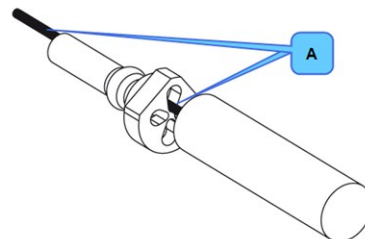
2. Verificare se i canali acustici dell'estremità della sonda sono bloccati. Se sono bloccati, utilizzare il filo di pulizia per pulirli.

**Pulire sempre dal retro.**

- A. Canali acustici
- B. Filo di pulizia

3. Se si pulisce l'estremità della sonda *durante una sessione di test su un paziente*, utilizzare lo spazzolino di pulizia per pulire il filo di pulizia, in particolare se questo sporge dall'estremità della sonda.

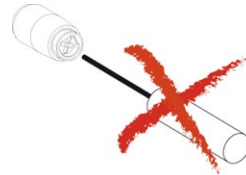
Se si pulisce l'estremità della sonda *tra sessioni*, utilizzare un disinfettante per pulire il filo di pulizia e, se necessario, lo spazzolino.



Attenzione • Anche piccolissime quantità di umidità potrebbero dissolvere eventuale cerume residuo, contaminando componenti sensibili nel corpo della sonda.

Attenzione • Non pulire mai i canali acustici nel corpo della sonda in quanto ciò potrebbe arrecare danni alla sonda stessa.

A. Filo di pulizia



4. Assicurarsi che i canali acustici siano completamente asciutti prima di rimettere l'estremità sul corpo della sonda o utilizzare un'estremità della sonda di ricambio.
5. Inserire l'estremità della sonda e avvitare saldamente l'anello filettato sul corpo della sonda. Serrare saldamente per evitare perdite.

Sostituzione del filtro cerume

Se l'apparecchio avvisa l'operatore della presenza di un errore della sonda o se la sonda non è OK, controllare se l'estremità della sonda è bloccata. In caso contrario, il filtro cerume della sonda potrebbe essere danneggiato o bloccato da cerume.

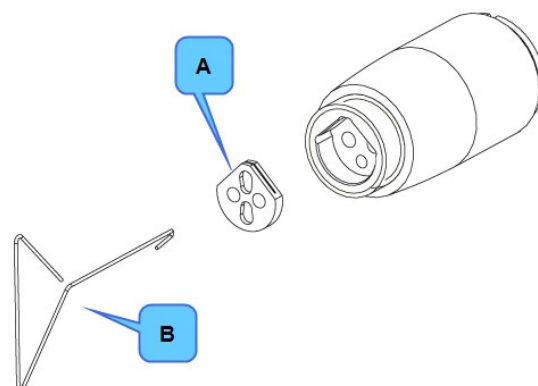
In tal caso, sostituire il filtro cerume:

1. Per sostituire il filtro cerume, rimuovere l'estremità della sonda.
2. Utilizzare la punta d'estrazione per togliere il filtro cerume dall'estremità della sonda.

Non riporre filtri usati nella scatola degli accessori.

I filtri sono monouso.

3. Inserire un nuovo filtro. Prestare attenzione a non danneggiare le aperture del filtro.
4. Collocare l'estremità della sonda sul nuovo filtro nel corpo sonda e avvitare saldamente l'anello filettato sul corpo della sonda. Serrare saldamente.



- A. Filtro cerume
B. Leva di estrazione

18.4 Pulizia e disinfezione della cavità di test

Attenzione • La cavità di test è collocata nel caricabatterie, che contiene componenti elettrici e un collegamento all'alimentazione elettrica. Pertanto, **non** utilizzare bagno o autoclave!

Se la cavità di test è stata contaminata da detriti dall'estremità della sonda, utilizzare la pulizia a gas in conformità alle norme igieniche locali (ad esempio con ossido di etilene, a una temperatura di 55 °C e a una pressione compresa tra 0,8 e 1,0 bar).

18.5 Calibrazione

Il dispositivo e le sonde sono totalmente calibrati alla consegna.

- Il dispositivo è calibrato in fabbrica in dB SPL o dB HL utilizzando le soglie di riferimento equivalenti dichiarate. dB HL fa riferimento ai livelli di pressione acustica, dB SPL = dB re 20 µPa.
- I valori di calibrazione delle sonde sono salvati nel gruppo sonda e seguono la sonda. La sonda può essere collegata a qualsiasi MADSEN OTOflex 100 e utilizzata immediatamente. Questo vale anche per la cuffia a inserto contra.

Calibrazione annuale

Il dispositivo per l'impedenzometria e le sonde devono essere tarati a intervalli annuali dal reparto di assistenza autorizzato.

19 Specifiche tecniche

Identificazione tipo

MADSEN OTOflex 100 è il modello 1012 di Natus Medical Denmark ApS.

Sistema di misurazione della conformità

Tono sonda:	226 Hz a 85 dB SPL \pm 1,5 dB 1000 Hz a 75 dB SPL \pm 1,5 dB
THD:	< 3% in 2 cc
Precisione frequenza:	\pm 0,5%
Intervallo:	Da 0,1 ml a 8,0 ml \pm 5% o 0,1 ml (il valore maggiore)

Riflesso acustico

Stimolazione controlaterale

Toni puri:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Precisione frequenza:	\pm 0,5%
Rumore	Rumore bianco in conformità a IEC 1027 Passa basso da 400 a 1600 Hz. Passa alto da 1600 a 4000 Hz. Attenuazione in funzione della frequenza > 12 dB/Ottava.
Intervallo a:	BBN, LPN da 50 a 100 dB HL \pm 3 dB HPN da 50 a 95 dB HL \pm 3 dB
Dimensioni incrementi dB	1, 2, 5, 10 dB

E-A-RTONE® 3A:

Intervallo a:	500 Hz da 50 a 105 dB HL \pm 3 dB 1.000 Hz da 50 a 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz da 50 a 115 dB HL \pm 3 dB 3000 Hz da 50 a 105 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz da 50 a 110 dB HL \pm 3 dB
THD:	<3% in 2 cc (misurato 5 dB al di sotto della potenza max.)

Sonda di impedenzometria:

Intervallo a:	500 Hz da 50 a 105 dB HL \pm 3 dB 1.000 Hz da 50 a 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz da 50 a 115 dB HL \pm 3 dB 3000 Hz da 50 a 105 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz da 50 a 110 dB HL \pm 3 dB
THD:	<3% in 2 cc (misurato 5 dB al di sotto della potenza max.)

Stimolazione ipsilaterale

Tono:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Precisione frequenza:	± 0,5%
Rumore	Rumore bianco in conformità a IEC 1027 Passa basso da 400 a 1600 Hz Passa alto da 1600 a 4000 Hz Attenuazione in funzione della frequenza > 12 dB/Ottava.
Dimensioni incrementi dB:	1, 2, 5, 10 dB
Intervallo a:	500 Hz da 50 a 105 dB HL ± 3 dB 1.000 Hz da 50 a 120 dB HL ± 3 dB 2000 Hz da 50 a 115 dB HL ± 3 dB 3000 Hz da 50 a 105 dB HL ± 3 dB 4000 Hz da 50 a 110 dB HL ± 3 dB
THD:	<3% in 2 cc (misurato 5 dB al di sotto della potenza max.)

Sistema di pressione atmosferica

Intervallo:	Normale: da +200 a -400 daPa/s Esteso: da +400 a -600 daPa/s
Velocità sweep pressione:	50, 100, 200, 400 daPa/s, A.F.A.P A.F.A.P. inizia a 500 daPa/s e rallenta fino a 400 daPa quando viene rilevato un picco..
Precisione pressione:	±10% o ±10 daPa (il valore maggiore)
Direzione misurazione pompa:	Da positiva a negativa o da negativa a positiva
Sicurezza:	Sicurezza separata: +530 daPa e -730 daPa. ±70 daPa Sicurezza software: +450 daPa e -650 daPa. ±70 daPa..

Unità di ammettenza asse Y grafico

ml, cc, mmho, µl

Unità asse X grafico

daPa, s

Visualizza

Punti 128x128 grafici

Antenna BT

Antenna BT:	Antenna a chip multistrato per 2,4 GHz
Guadagno antenna:	2 dBi
Impedenza antenna:	50 Ohm

Il dispositivo supporta gli standard Bluetooth SIG e utilizza caratteristiche e funzioni dalle periferiche collegate come la visualizzazione dello stato di funzionamento sulla console tramite connessione Bluetooth.

Il dispositivo con tecnologia Bluetooth, che funziona nello stesso intervallo di frequenze 2,400 GHz-2,4835 GHz (banda ISM) di una classica tecnologia Bluetooth, impiega i 79 canali spazati da 1 MHz della tecnologia Bluetooth. All'interno del canale i dati sono trasmessi utilizzando la modulazione GFSK (Gaussian frequency shift modulation), simile allo schema classico di frequenza di base Bluetooth. La frequenza bit è 1 Mbit/s.

Alimentatore

Tipi batterie:	Ricaricabili (tipo Ni-MH) 1,2 V, oppure alcaline AA (R6) 1,5 V, 4 pezzi. Utilizzare esclusivamente batterie ricaricabili fornite da Natus Medical Denmark ApS.
Tensione di alimentazione batteria:	Nom. 5 V, max. 6,4 V, min. 4,0 V (tensione di spegnimento apparecchio)

Ambiente di utilizzo

Temperatura:	da +15 °C a +35 °C (da 59 °F a +95 °F)
Umidità relativa:	da 30% a 90%, senza condensa
Tempo di riscaldamento:	< 2 min.
Pressione atmosferica:	da 600 hPa a 1060 hPa

L'uso a temperature inferiori a -20 °C o superiori a +60 °C può causare danni permanenti.

Conservazione e movimentazione

Temperatura:	da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F)
Umidità relativa:	< 90 %, senza condensa
Pressione atmosferica:	da 500 hPa a 1060 hPa

Dimensioni

MADSEN OTOflex 100 (AxLxP):	20 cm x 4,9 cm x 7,8 cm (7,9" x 1,9" x 3,0")
Unità caricabatterie (AxLxP):	18 cm x 4,9 cm x 7,8 cm (6,9" x 1,9" x 3,0")

Peso

MADSEN OTOflex 100:	0,6 kg/1,3 lb
Unità caricabatterie:	0,23 kg/0,5 lb

Unità caricabatterie

Tipo identificazione:	L'unità caricabatterie corrisponde al modello 1012 di Natus Medical Denmark ApS
Alimentazione:	100 - 240 VCA ±10%, 50/60 Hz
Consumo elettrico	< 10 VA

Varie

Accoppiatore 2 cc
Orologio e calendario

Taratura

L'apparecchio deve essere tarato regolarmente, ai sensi delle norme EN 61027 e ANSI S3.39

Prestazioni fondamentali

MADSEN OTOflex 100 non ha prestazioni fondamentali, quindi i requisiti applicabili sono espressi come segue.

1. Impedenza/ammittenza secondo quanto definito in EN 61027 Tipo 1, ANSI S3.39 Tipo 1.
2. Sicurezza di base come definito in IEC 60601-1.

Tutte le informazioni richieste da IEC 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10 sono disponibili in MADSEN OTOflex 100 Guida utente.

Standard

Sicurezza:	ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005), CAN/CSA -C22.2 NO 60601.1 (2008) MADSEN OTOflex 100: IEC 60601-1, Classe II, alimentato internamente, Tipo BF, IPX0 Unità ricaricabatterie: EN 60601-1, Classe II, IPX0
EMC:	EN 60601-1-2, EN 300 328-2, EN 301 489-17
Impedenza/Ammittenza	EN 61027 Tipo 1, ANSI S3.39 Tipo 1

19.1 Accessori

- Sonda di impedenzometria
- Estremità della sonda
- Tappini auricolari
- Scatola tappini auricolari
- Cuffie a inserto Otometrics, controlaterali
- Cuffie controlaterali, TDH-39
- Inserti per cuffie controlaterali
- Cintura a bretelle
- Disco di installazione software OTOsuite
- Cavo di alimentazione
- MADSEN OTOflex 100 Guida utente
- MADSEN OTOflex 100 Manuale di riferimento
- Kit per montaggio a parete per dispositivi su base PC
- Kit di pulizia della sonda
- Custodia per il trasporto
- Kit filtro cerume

- Batterie ricaricabili NiMH
- Adattatore per stampante USB Bluetooth
- Accessorio portatile Bluetooth OTOair
- Caricabatterie/forcella
- Coperchio dispositivo
- Nippli per tubicino E-A-RTone

19.2 Note sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica)

- MADSEN OTOflex 100 fa parte di un sistema elettrico medico ed è pertanto soggetto a speciali precauzioni di sicurezza. Per questo motivo, l'installazione e le istruzioni per l'uso fornite nel presente documento devono essere strettamente osservate.
- I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili, come i telefoni cellulari, possono interferire con il funzionamento di MADSEN OTOflex 100.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
MADSEN OTOflex 100 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN OTOflex 100 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	MADSEN OTOflex 100 utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	MADSEN OTOflex 100 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Non pertinente	


Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi			
MADSEN OTOflex 100 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN OTOflex 100 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee input/output	+/- 2 kV per le linee di alimentazione +/- 1 kV per le linee input/output	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	+/- 1 kV da linea a linea/da linee a linee +/-2 kV da linea a terra/da linee a terra	+/- 1 kV da linea a linea/da linee a linee +/-2 kV da linea a terra/da linee a terra	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per mezzo ciclo 40% UT (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	<5% U_T (calo >95% in U_T) per mezzo ciclo 40% UT (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere idonea a un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente di MADSEN OTOflex 100 necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare MADSEN OTOflex 100 con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.
U _T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi NON costituenti supporto vitale

MADSEN OTOflex 100 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di MADSEN OTOflex 100 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
-----------------	-----------------------------	-----------------------	-----------------------------------

RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate in prossimità di alcun componente di MADSEN OTOflex 100, compresi i cavi, a distanza minore della distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz,
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	dove P è la potenza massima nominale emessa del trasmettitore in watt (W), come da indicazioni del produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascun intervallo di frequenze. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: 

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e terminali radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico risultante dai trasmettitori RF fissi, considerare un sondaggio elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nell'area in cui si utilizza MADSEN OTOflex 100 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, osservare se il funzionamento di MADSEN OTOflex 100 è normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione di MADSEN OTOflex 100.
- b. Nell'intervallo di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e MADSEN OTOflex 100			
MADSEN OTOflex 100 è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente di MADSEN OTOflex 100 può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e MADSEN OTOflex 100, in base alle indicazioni di seguito riportate, in funzione della potenza massima in uscita degli apparecchi stessi.			
Potenza massima nominale emessa per il trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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






Per i trasmettitori con potenza massima nominale emessa non compresa nell'elenco precedente, la distanza d di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale emessa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.


Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.





20 Definizione dei simboli

MADSEN OTOflex 100



	È conforme ai requisiti del Tipo BF della norma EN 60601-1. Vedere Specifiche tecniche, Standard, nella guida OTOflex 100.
	OTOflex 100 è contrassegnato da questo simbolo quando è importante che l'utente legga le relative informazioni nel manuale.
	Apparecchio elettrico contemplato nella Direttiva 2012/19/UE sullo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere smaltiti con la raccolta differenziata al termine della loro vita utile. Questo requisito è valido per l'Unione Europea. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati. È possibile restituire il dispositivo e gli accessori a Natus Medical Denmark ApS o a qualsiasi fornitore Natus Medical Denmark ApS. È possibile inoltre contattare le autorità locali per chiedere consigli sullo smaltimento.
	Per quanto concerne le scosse elettriche, l'incendio, i rischi meccanici e di altro tipo specificato, l'apparecchio è classificato solo in conformità alle norme UL 2601-1 e CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90
	In Francia, l'uso del dispositivo è consentito solo in ambienti interni.

<p>FCC</p>	<p>Il dispositivo è conforme alla parte 15 dei regolamenti della FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo non deve provocare interferenze dannose. • Il dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero provocare un funzionamento indesiderato. <p>Consultare le Note da 5 a 7 in App. 1.2 Note di avvertenza - 215 per maggiori dettagli.</p>
<p>IC</p>	<p>La sigla "IC" prima del numero di certificazione/registrazione indica che le specifiche tecniche di Industry Canada sono soddisfatte.</p>
	<p>Nelle vicinanze del dispositivo, possono verificarsi interferenze. Per evitare interferenze, è importante attenersi a regolamentazioni e precauzioni per altri apparecchi situati nell'ambiente.</p> <p>La distanza di separazione tra questo dispositivo e altri apparecchi conformi ai requisiti standard di immunità della norma EN 60601-1-2 è di minimo 0,35 m (1 piede).</p> <p>Per l'uso in spazi limitati, OTOflex 100 è dotato della possibilità di disattivare il modulo Bluetooth integrato, ovvero disattivare la comunicazione radio Bluetooth. OTOflex 100 è dotato della capacità di memorizzazione integrata per salvare dati di misurazioni effettuate offline; questi dati possono quindi essere trasferiti altrove.</p>
	<p>Simboli sui tasti per il funzionamento di OTOflex 100, vedere 3.2 Comandi e selezioni menu - 23 e 7 test con MADSEN OTOflex 100 - 63.</p>

Unità caricabatterie

	<p>È conforme ai requisiti di Classe II dello standard di sicurezza IEC 60601-1.</p>
	<p>Attenzione</p> <p>Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni cautelative importanti, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per diverse ragioni, essere presenti sul dispositivo medico stesso.</p>
	<p>Componente riconosciuto UL per il Canada e gli USA.</p>
	<p>Idoneo solo per corrente alternata.</p>

OTOSuiteModulo di impedenzometria



	<p>Marchio di conformità CE</p> <p>È conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e alla Direttiva RoHS (2011/65/UE).</p>
	<p>Utilizzato nelle finestre di dialogo dei messaggi di errore quando si verificano problemi al programma software. Per ulteriori informazioni, vedere la finestra di dialogo.</p>

21 Note di avvertenza

Il presente manuale contiene informazioni e avvertenze che devono essere seguite per garantire un funzionamento sicuro dei dispositivi e del software descritti nel manuale. È necessario rispettare sempre anche le norme e i regolamenti delle amministrazioni locali, ove applicabili.

Consultare [Note di avvertenza MADSEN OTOflex 100 ► 51](#) e [Note di avvertenza unità caricabatterie ► 52](#).

21.1 Note di avvertenza MADSEN OTOflex 100

	<p>MADSEN OTOflex 100 deve essere fornito solo con le batterie consigliate. Consultare le specifiche tecniche.</p> <p>Inserire le batterie come indicato nel vano batteria, per ulteriori dettagli vedere Accensione del dispositivo ► 7.</p> <p>Utilizzare esclusivamente batterie ricaricabili quando MADSEN OTOflex 100 viene collocato nel caricabatterie. Se si utilizzano batterie alcaline, non tentare di ricaricare MADSEN OTOflex 100. Le batterie alcaline potrebbero subire danni e perdite e ciò potrebbe danneggiare MADSEN OTOflex 100.</p> <p>Rimuovere le batterie se non si intende utilizzare il dispositivo per un periodo prolungato.</p>
	<p>Collegare MADSEN OTOflex 100 solo a un caricabatterie del tipo 1012 di Natus Medical Denmark ApS.</p>

1. Per motivi di sicurezza e per evitare di invalidare la garanzia, gli strumenti elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.
2. Tenere l'unità lontana dai liquidi. Non fare penetrare umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.
3. Non utilizzare lo strumento in presenza di agenti infiammabili (gas) o in un ambiente ricco di ossigeno.
4. Possono verificarsi rumori indesiderati se lo strumento è esposto a un intenso campo di onde radio. Questi rumori potrebbero interferire con il processo di registrazione delle misurazioni. Numerosi tipi di dispositivi elettrici, ad es. i telefoni cellulari, possono generare campi radioelettrici. Si consiglia di limitare il più possibile l'uso di tali dispositivi in prossimità dello strumento.
5. Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dal produttore potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchio.
6. Questo apparecchio è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 dei regolamenti della FCC. Questi limiti sono progettati per garantire una protezione sufficiente da interferenze dannose in zone residenziali. Questo apparecchio genera, utilizza e può emettere energia di frequenze radio e, se non è installato e utilizzato secondo le istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose a comunicazioni radio. Tuttavia, non vi sono garanzie sull'assenza di interferenze in particolari zone. Se l'apparecchio provoca interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva (ciò può essere determinato spegnendo e riaccendendo l'apparecchio), si consiglia di correggere l'interferenza ricorrendo a uno o più dei seguenti provvedimenti.
 - Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
 - Aumentare la separazione tra l'apparecchio e il ricevitore.
 - Collegare l'apparecchio a una presa su un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.

- Rivolgersi al rivenditore o a un tecnico esperto radio/TV per assistenza.
- 7. Per l'uso in Canada: per evitare interferenze radio al servizio concesso in licenza, il dispositivo dovrebbe essere utilizzato in ambienti interni e lontano da finestre, in modo da minimizzare le interferenze. Gli apparecchi (o le relative antenne di trasmissione) installati all'esterno sono soggetti a licenza.
- 8. Nessuna parte può essere ingerita, bruciata o utilizzata per scopi diversi dalle applicazioni definite nella sezione Uso previsto del presente manuale.
- 9. Il dispositivo e l'unità caricabatterie possono essere smaltiti come un normale rifiuto elettronico ai sensi delle normative locali. Informarsi sulle normative locali relative allo smaltimento delle batterie ricaricabili e alcaline.
- 10. Per motivi di sicurezza e a causa degli effetti sulla EMC, gli accessori collegati alle prese dell'apparecchio devono essere identici al tipo fornito in dotazione al sistema.
- 11. Si consiglia di effettuare una calibrazione annuale sugli accessori contenenti trasduttori. Inoltre si consiglia di eseguire la calibrazione se l'apparecchio ha subito potenziali danni (ad esempio, le cuffie sono cadute a terra).
Nota bene: la calibrazione è stata effettuata solo sui trasduttori forniti in dotazione! Se si desidera utilizzare qualunque altro trasduttore per effettuare i test con il dispositivo, mettersi prima in contatto con il distributore locale.
- 12. Per essere conformi a EN 60601-1-1, il computer e la stampante devono essere posizionati fuori dalla portata del paziente, ovvero non devono essere più vicini di 1,5 metri/5 piedi circa.

21.2 Note di avvertenza unità caricabatterie



Per scollegare l'unità caricabatterie dall'alimentazione elettrica, scollegare il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione.

1. All'interno del contenitore del caricabatterie non vi sono parti riparabili dall'utente. Per motivi di sicurezza e al fine di non invalidare la garanzia, lasciare che sia esclusivamente personale autorizzato dell'assistenza ad aprire gli alloggiamenti e a intervenire al loro interno. In caso di difetti, si invita a redigere una descrizione dettagliata del difetto o dei difetti e a contattare il proprio fornitore. Non utilizzare uno strumento difettoso.
2. Il dispositivo può essere smaltito come rifiuto elettronico normale, in base a quanto stabilito dalle norme locali.

22 Produttore

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

22.1 Responsabilità del produttore

Il produttore è considerato responsabile degli effetti su sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'apparecchiatura soltanto se:

- tutte le operazioni di assemblaggio, prolunghe, rettifiche, modifiche o riparazioni sono eseguite dal produttore dell'apparecchio o da personale autorizzato dal produttore;
- L'impianto elettrico a cui l'apparecchio è collegato è messo a terra ed è conforme ai requisiti EN/IEC.

- L'apparecchiatura è impiegata in ottemperanza alle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità nei confronti della sicurezza, affidabilità e prestazioni delle apparecchiature riparate da altre parti.

