

MADSEN® OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 & OTOSuite Immitansmodul

Brukerveiledning

Dok. nr.7-50-1590-NO/04

Del nr.7-50-15900-NO



otometrics
a division of natus.

Merknad om opphavsrett

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Med enerett. ® Otometrics, Otometrics-ikonet, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS og HORTMANN er registrerte varemerker for Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre land.

Versjonens utgivelsesdato

04.12.2019 (215496)

Teknisk støtte

Vennligst ta kontakt med din leverandør.

Innhold

1	Beskrivelse	4
2	Tiltenkt bruk	4
3	Utpakking	5
4	Installasjon	5
5	Håndtere og slå MADSEN OTOflex 100 på og av.	11
6	OTOSuite verktøylinje og testkontroller	11
7	MADSEN OTOflex 100 Tastaturet	13
8	MADSEN OTOflex 100 Menyen	15
9	MADSEN OTOflex 100 tekstredigerer	15
10	Klargjøring til testing	17
11	Hurtig rutinetesting	22
12	Sekvenstesting	23
13	Screening	24
14	Diagnostisk tympanometri	25
15	Stapediusreflekstesting	28
16	Håndtere testresultater i MADSEN OTOflex 100	34
17	Andre referanser	36
18	Service, rengjøring og kalibrering	37
19	Tekniske spesifikasjoner	41
20	Symbolforklaring	48
21	Advarsler	49
22	Produsent	51

1 Beskrivelse

MADSEN OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 er et kompakt og mobilt trådløst immitans-testapparat.



- Du kan betjene MADSEN OTOflex 100 med tastaturet/musen på PC-en med OTOsuite immitansmodulen som skjerm, eller betjene enheten som en frittstående enhet.
- Fra OTOsuite immitansmodulen, som er kompatibel med NOAH, kan du monitorere testresultatene, lage brukertester, lagre og eksportere data, og skrive ut rapporter.

Bluetooth

MADSEN OTOflex 100 kobles til OTOsuite via Bluetooth™, som sørger for trådløs forbindelse mellom MADSEN OTOflex 100 og OTOsuite med en rekkevidde på ca. 10 meter.

2 Tiltenkt bruk

MADSEN OTOflex 100 og immitansmodulen

Brukere: ørelege, øre-nese-hals-spesialister og annet helsepersonell, til hørselstesting av spedbarn, barn og voksne.

Bruk: klinisk, diagnostisk og screening tympanometri og refleksmålinger.

MADSEN OTOflex 100 bruker teknologier som er høyst effektive for kliniske- og screening-formål. Tympanometri og Stapediusrefleksmåler måler mellomørets mekaniske respons og lager en basis for å evaluere om de relaterte fysiologiske strukturene fungerer på riktig måte eller ikke.

MADSEN OTOflex 100 Proben er ekstremt lettvektig (kun 4,5 gram), og blir levert med ørepropper som er komfortable og lette å sette inn. Dette gjør den ideell for bruk til barn og voksne.

MADSEN OTOflex 100 kan konfigureres til et bredt utvalg tester, og den kan manøvreres helt manuelt eller programmeres til brukerens egen kombinasjon av manuell og automatisk manøvrering. I bruker-programmerbare tester kan brukeren velge standardparameterne til en spesifikk test, og kombinere tester for å forme en sekvens av innstilte tester.

2.1 Typografiske konvensjoner

Bruk av Advarsel, Forsiktig og Merknad

For å gjøre oppmerksom på informasjon vedrørende sikker og egnet bruk av enheten eller programvaren bruker bruksanvisningen følgende varselmeldinger:

Advarsel • Indikerer livsfare eller fare for alvorlig personskaade for bruker eller pasient.

Forsiktig • Indikerer risiko for personskade på bruker eller pasient, eller risiko for skade på data eller enhet.

Merk • Indikerer at du må være spesielt oppmerksom.

3 Utpakking

1. Pakk ut enheten forsiktig.
Når du pakker ut enheten og tilbehøret, anbefales det å ta vare på emballasjen de ble levert i. Hvis du skulle trenge å sende inn enheten for service, vil originalemballasjen beskytte mot skade under transport osv.
2. Inspiser utstyret visuelt for mulig skade.
Hvis det har oppstått skade, må enheten ikke tas i bruk. Kontakt distributøren for å få hjelp.
3. Kontroller at du har fått alle nødvendige deler og alt tilbehør som står på pakklisten. Kontakt distributøren hvis noe mangler i pakken.

4 Installasjon

Installer OTOsuite på PC-en før du kobler til MADSEN OTOflex 100 fra PC-en.

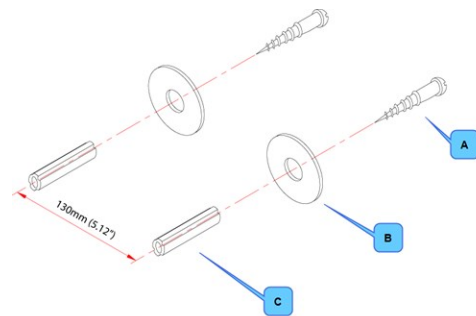
Se installasjonsinstruksjoner for OTOsuite i OTOsuite Installasjonsveiledning på OTOsuite installasjonsmediet.

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

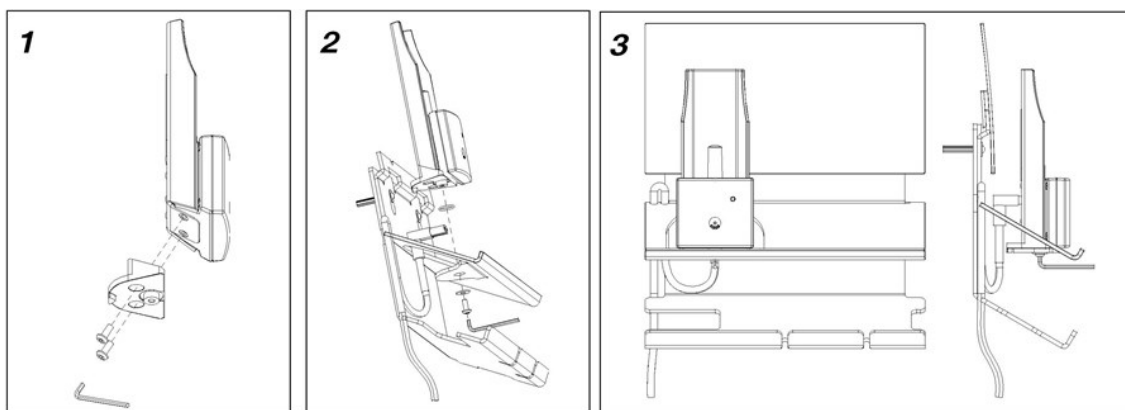
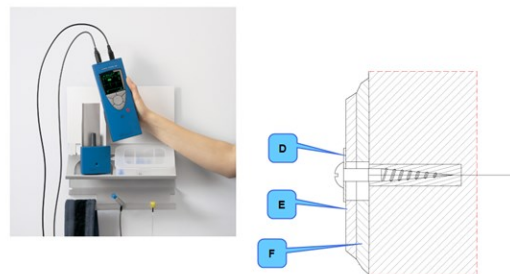
4.1 Montering på vegg

1. Bor 2 x 6 mm diameter hull 130 mm fra hverandre.
2. Sett inn murplugger.
3. Sett inn skruene med skivene montert, gjennom bakplatene på veggstativet.

- A. 2 skruer
- B. 2 underlagsskiver
- C. 2 murplugger



- D. underlagsskiver
- E. bakplate på veggstativ
- F. plasthylle



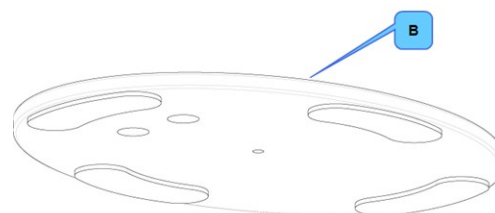
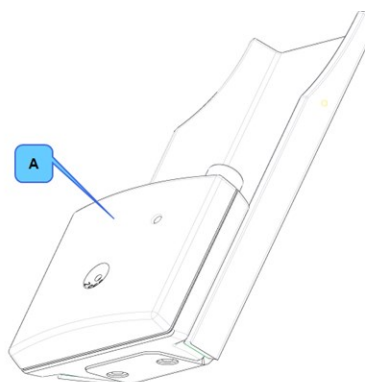
4.2 Bordinstallasjon

Monter laderen på laderfoten som vist under.

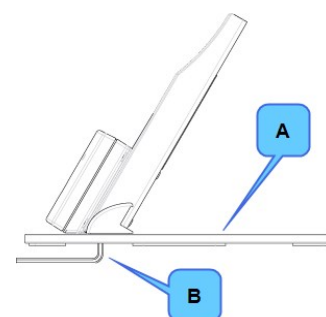
1. Bruk sekskantnøkkelen til å skru på plass sekskantskruene.
2. Stram skruene godt til slik at laderen er stabil når du plasserer MADSEN OTOflex 100 i laderen.

A. Ladehus

- B. Laderfot
C. Sekskantskruer
D. Sekskantnøkkel



- A. Base
B. Sekskantnøkkel



4.3 Strøm til enheten

MADSEN OTOflex 100 drives med batterier.

- Oppladbare NiMH-batterier
Enheden leveres med oppladbare NiMH-batterier.
- Alkaliske batterier
Om nødvendig, kan enheten drives av alkaliske engangsbatterier.

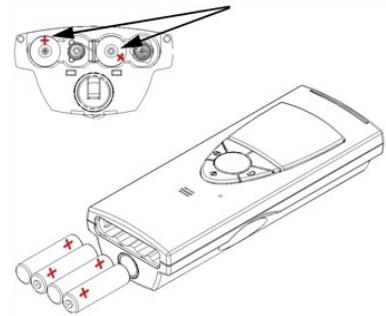
Forsiktig • Bruk kun batteritypene oppført i [Tekniske spesifikasjoner](#) ► 41.

Sette inn batterier

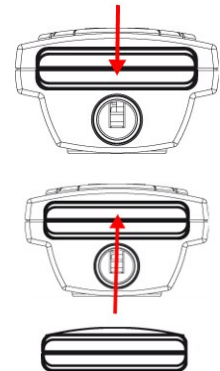
1. Batteriene og batteridekselet leveres i en liten pose.

Merk • Ikke sett inn batteridekselet i batterirommet dersom batteriet er tomt. Hvis du gjør dette vil dekselet låse seg fast på innsiden av enheten.

2. Sett inn batteriene som vist. Hvis du er i tvil, se på innsiden av batteriseksjonen. Der vil du se små røde plusstegn som indikerer hvilken vei batteriene passer.



3. For å sette batteridekselet tilbake på plass, stikk inn dekselet med den kurvede kanten opp i åpningen. Trykk dekselet inn- og nedover til det klikker på plass.
4. Neste gang du lader batteriene, trykk dekselet inn- og oppover til det løsner og spretter opp.



Stille inn batteritypen i enheten

Enheten leveres forhåndsinnstilt for oppladbare NiMH-batterier.



Advarsel • Hvis du bruker enheten med alkaliske batterier, må du alltid skru av strømforsyningen til laderen. Hvis ikke, kan dette føre til at de alkaliske batteriene begynner å lekke og forårsaker skade på enheten.

1. Hvis du er i tvil om innstillingen, eller hvis du bruker alkaliske batterier, kontrollerer du batteritypen og settingen i enheten: Når MADSEN OTOflex 100 er klar til bruk, skru den på: Hold inne tasten **På (On)/Av (Off)** på tastaturet.
2. Trykk **Velg** for å åpne **Meny (Menu)** etterfulgt av **Avansert.. (Advanced..)** > **Device Settings..**, og bla til **Battery type**.
3. Trykk **Velg** for å skifte til den riktige batteritypen. Du kan velge mellom NiMH (oppladbare) og Alka(line).
4. Trykk på venstre programtast for å avslutte.

- Hold om nødvendig inne tasten **På (On)/Av (Off)** på tastaturet for å slå av enheten.

Strømindikator

Et ikon i det øvre høyre hjørnet av MADSEN OTOflex 100 viser hvilken strømforsyning som brukes.

	MADSEN OTOflex 100 mottar strøm fra laderen.
	MADSEN OTOflex 100 drives med batterier.

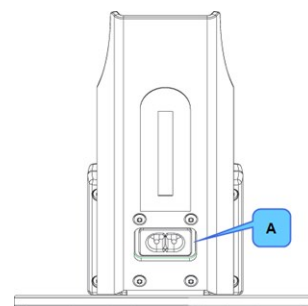
4.4 Strøm til laderen

Koble laderen til stikkontakten

Advarsel • Drift med feil spenning kan gjøre at sikringene ryker! Se merket på laderen for inngangsspenning.

- Før du kobler strømkabelen til laderen må du sørge for at spenningen fra stikkontakten stemmer overens med spenningen vist på typemerket på laderen.
- Koble til laderen til hovedstrømuttaket. Enheten leveres forhåndsinnstilt for oppladbare NiMH-batterier.
- Når du ikke bruker enheten må du la den være i laderen slik at den alltid er klar til testing.

Advarsel • Hvis du bruker enheten med alkaliske batterier, må du alltid skru av strømforsyningen til laderen. Hvis ikke, kan dette føre til at de alkaliske batteriene begynner å lekke og forårsaker skade på enheten.



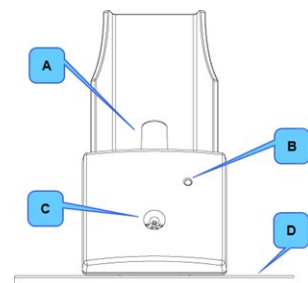
A. Stikkontakt

Lade enheten





Se [Strøm til enheten](#) ► 7.

- Sett inn oppladbare NiMH-batterier i apparatet.
- Plasser enheten i laderen.
- La enheten få lade i minst 14 timer, og fortrinnsvis over natten, før du tar den i bruk.

Batteriene vil være ved full kapasitet når de har blitt ladet et par ganger.



A. Ladertab til å lade enheten
 B. Ladeindikator
 C. Probetestkavitet
 D. Ladebasen

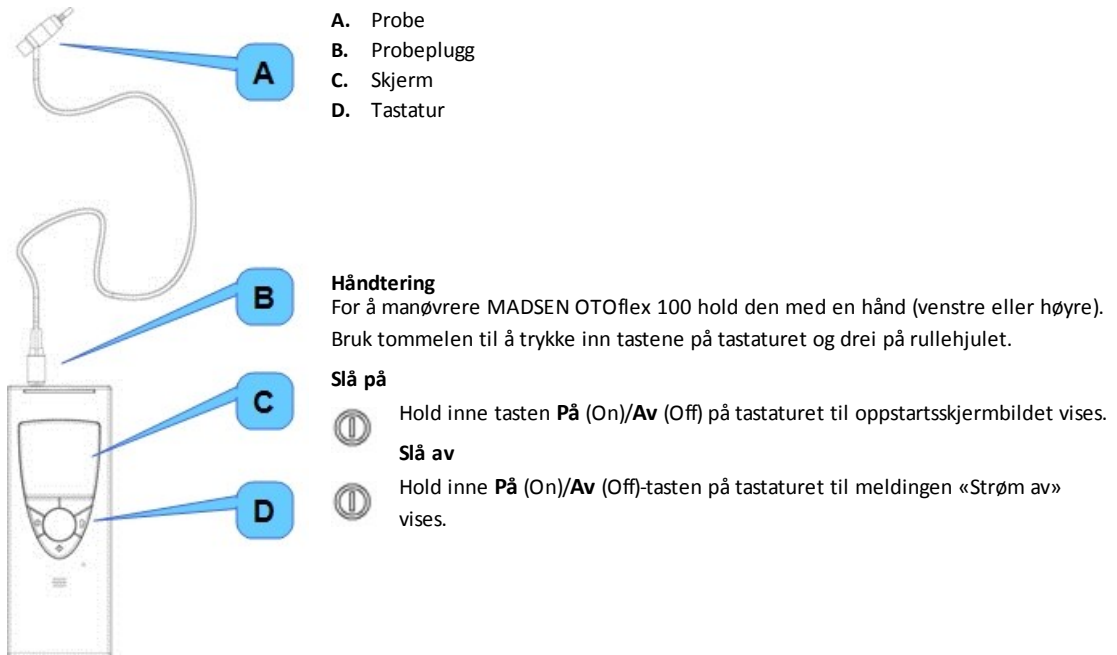
Laderstatus		
Når enheten lader, indikerer ladeindikatoren på fremsiden av laderen følgende:		
Grønn, stabil:	Enheden lader ikke. Lading gjenopptas når enheten settes inn i laderen igjen eller at enheten skrus på.	
Rød, stabil:	Enheden lader. Lading stanses automatisk etter et tidsur for å forsikre at batteriene ikke overlades.	
Rød, blinkende:	Laderen er defekt. Kontakt leverandøren.	
Enhetsstatus		
Lades via lader	Når enheten lader vises et lite støpselikon i øvre høyre hjørne av skjermen.	
Drives kun av batterier	Når enheten kun drives av batterier, f.eks. når den ikke er plassert i laderen eller når alkaliske batterier brukes, viser den tilnærmet gjenværende batterikapasitet på toppen i høyre hjørne av skjermen.	  

4.5 Koble MADSEN OTOflex 100 til OTOsuite

Når du bruker MADSEN OTOflex 100 for første gang, må du kjøre Konfigurasjonsveilederen for å sette opp forbindelsen mellom MADSEN OTOflex 100 og OTOsuite. Etter at du har konfigurert OTOsuite for første gang, hvis MADSEN OTOflex 100 er slått på når du åpner kontrollpanelet i OTOsuite, vil MADSEN OTOflex 100 kobles til OTOsuite. Hvis ikke, kan du koble til MADSEN OTOflex 100 på følgende måte:

1. Slå på enheten.
2. Start OTOsuite.
3. På OTOsuite-verktøylinjen klikker du på **Kontrollpanel** (Control Panel).
4. Klikk på **Koble til** (Connect) i kontrollpanelet.

5 Håndtere og slå MADSEN OTOflex 100 på og av.







6 OTOsuite verktøylinje og testkontroller

Immitansmodul verktøylinje










Ikonene som er tilgjengelige på Verktøylinjen avhenger av testfunksjonen som er valgt.

Generelle immitansikoner	
	Importer testresultater (Get Test Results) fra enhet (Ctrl + G) Åpner dialogboksen for å laste opp pasientmapper fra testapparatet.
	Velg Enhet (Select Device) Åpner dialogboksen for valg av et spesifikt testapparat.

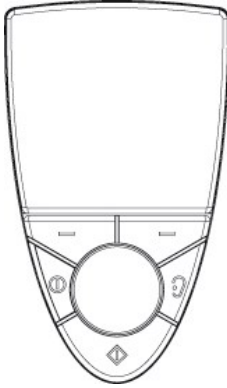
Tympanometri-verktøylinje	
	<p>Vis Forrige Kurver/Vis Neste Kurver Skifter mellom spesifikke kurver på tympanogrammet.</p>
	<p>Admittans er valgt - endre til Konduktans/Suseptans (Admittance is selected - change to Conductance/Susceptance) Konduktans/Suseptans er valgt - endre til Admittans (Conductance/Susceptance is selected - change to Admittance) Skift for å se admittanskomponentene konduktans og suseptans, eller admittansdata.</p>
	<p>Automatisk skala (Auto Scale) (tympanogram) Klikk for å velge/avvelge automatisk skala av et tympanogram for å vise hele kurven. Når du bytter øre på pasienten, vil skalaen tilbakestilles til standardskala.</p>

Refleksverktøylinje	
	<p>Vis Forrige Kurver/Vis Neste Kurver Skifter mellom de synlige reflekskurvene.</p>

Testkontroller

	Starter/pauser en sekvens.
	Starter en test.
	Starter en helautomatisk reflekstest.
	Starter en halvautomatisk reflekstest.
	Starter stimulering for å presentere en enkelt stimuleringslydstyrke.
	Stopper testen øyeblikkelig.
	Setter sekvensens fremdrift på pause Når denne knappen blinker, klikker du igjen for å gjenoppta testingen.
	Hopper over den eksisterende målingen og fortsetter med den neste.
	Kontrollerer trykk i ETF-P.











7 MADSEN OTOflex 100 Tastaturet



MADSEN OTOflex 100 har 1 rullehjul og 5 taster.

- *Rullehjul*
 - Drei rullehjulet mot høyre eller venstre for å markere områder på skjermen.
- *Taster*
 - Trykk og slipp tastene for å aktivere de fleste funksjoner.
 - Trykk og hold inne tastene hvis du for eksempel skal slå enheten på eller av, eller for å kjøre en full testsekvens.

Tast	Funksjon
	<ul style="list-style-type: none"> • På (On)/Av (Off) <ul style="list-style-type: none"> – Hold inne denne tasten for å slå enheten på eller av. • Velg testskjerm <ul style="list-style-type: none"> – Trykk på denne tasten for å veksle mellom testskjerm bildene Tympanometri, Refleksscreening, Refleksterskel, Refleksbortfall, og ETF-P
	<ul style="list-style-type: none"> • Velg øre <ul style="list-style-type: none"> – Trykk denne tasten for å velge øret som skal testes, eller øret som skal gjennomgås (når du observerer data). • Trykkavlastning under tester <ul style="list-style-type: none"> – Hvis pasienten plages under testen, trykk denne tasten for å stoppe testen.

Tast	Funksjon
	<ul style="list-style-type: none"> • Velg et element fra menyen <ul style="list-style-type: none"> – Velger et element fra menyen – Aktiverer rullefunksjonen – Veksler mellom testskjermer og menyskjermer. • Legg inn menyen <ul style="list-style-type: none"> – Aktiverer menyen fra Trommehinne eller ETF-skjermer. Bla for å bevege deg mellom valg, og trykk deretter denne tasten for å velge. Trykk den høyre programtasten for å gå tilbake til Trommehinne eller ETF-skjerm. • Vis tympanometridata <ul style="list-style-type: none"> – Trykk og hold inne denne tasten i Trommehinne-skjermbildet for å velge tympanometri-datavisning. Trykk og hold inne denne tasten for å gå tilbake til Trommehinne-skjermbildet. – Trykk og hold inne denne tasten for å aktivere rullehjulet i testskjermbildene Trommehinnedata og Trommehinne. Velger en testskjerm og deaktiverer rullehjulet.
	<ul style="list-style-type: none"> • Programtaster Trykk på disse tastene for å velge det om vises på skjermen direkte over tasten. <ul style="list-style-type: none"> – <i>Eksempel:</i> Hvis  vises over den venstre tasten, trykk denne tasten for å veksle mellom kurvene 1, 2, eller 3. – Trykk tasten på vestre side for å gå tilbake til den forrige skjermen når  vises. – Trykk på tasten på høyre side for å gå direkte til testskjermbildet når  vises. – Trykk og hold inne tasten på venstre side for å vise informasjon om pasient, bruker og enhet. – Trykk og hold inne tasten på høyre side for å starte en full testsekvens.
	<ul style="list-style-type: none"> • Rullehjul <ul style="list-style-type: none"> – Bla for å markere ikonet Meny (Menu),  og trykk Velg-tasten  for å velge. – Bla for å markere meny punkter eller testalternativer. Trykk Velg-tasten  for å velge. – Bla for å bevege mellom tester innenfor en sekvens. – Marker et element du ønsker å velge innenfor et Refleksskjerm bilde, f.eks. en enkel frekvens, og trykk Velg-tasten  for å bla gjennom presentasjonsnivåene. – Bla for å øke eller minske en valgt verdi.

8 MADSEN OTOflex 100 Menyen



Hovedmeny	Funksjon
Start sekvens (Start Sequence)	For å starte en sekvens av tester,
Testvelger (Test Selector)	For å velge testen du vil utføre. Se Bruke en testkonfigurasjon ► 21.
Skriv ut/skrivere. (Print/Printers..)	For å velge direkte utskrivning.
Pasient og bruker (Patient & User)	For å legge inn pasient- og brukerinformasjon. Se MADSEN OTOflex 100 tekstredigerer ► 15.
Mine innstillinger. (My Settings..)	For å laste inn innstillinger eller lagre gjeldende innstillinger.
Ferdig! (Done!)	For å velge Fullført! brukerveiledning. Denne ledeteksten vises når et trinn i testprosedyren er fullført, og tar deg til neste trinn. Se Testflytkonfigurasjon ► 21.
Probekontroll (Probe Check)	For å velge probesjekk, som burde utføres daglig. Se Daglig probekontroll ► 19.
— —	For å velge ofte brukte innstillinger for den viste testtypen.
Flere innstillinger. (More settings..)	For å velge ytterligere innstillinger for den viste testtypen.
Administrer testres. (Manage Test Res)(ults)	For å laste inn tidligere testede pasienter, slette tester, osv. Se Håndtere testresultater i MADSEN OTOflex 100 ► 34.
Prosedyrealternativer. (Procedure options..)	For å sette opp rutinetester.
Avansert.. (Advanced..)	For å velge avanserte tillegg.

9 MADSEN OTOflex 100 tekstredigerer

Hvis du tester og bruker MADSEN OTOflex 100 som en frittstående enhet, bruk tekstredigereren til å legge inn pasientdata i MADSEN OTOflex 100.

Legge inn data i




På noen skjermer kan du legge inn tekst eller numeriske verdier.

Tastatur	Funksjon
Venstre programtast	Avbryt <ul style="list-style-type: none"> ikke bruk den redigerte teksten
Høyre programtast	OK <ul style="list-style-type: none"> Aksepter den redigerte teksten
	Velg <ul style="list-style-type: none"> Trykk for å få tilgang til felt Trykk for å legge inn tegn Trykk og hold inne for å legge inn tegnvalgsmodus.
	Rullehjul <ul style="list-style-type: none"> Bla for å markere feltet Bla for å velge tegn


1. Bla til feltet der du ønsker å legge inn data.
2. Trykk **Velg** for å få tilgang til feltet. Feltet viser en liten markert firkant.
3. Drei på **rullehjulet** til ønsket tall eller bokstav vises og trykk **Velg**.
4. Fortsett til du har lagt inn dataene.
5. Trykk **OK** for å bekrefte.
6. Drei på **rullehjulet** for å gå til neste felt og trykk **Velg** for å få tilgang til feltet.
7. Hvis du trenger å bevege markøren for å legge inn eller slette bokstaver/tall i datafeltet, se under for redigering av inn-tastede data.

Redigere data

Du kan redigere data i **Pasient & Bruker**-skjermen.

Tastatur	Funksjon
Venstre programtast	SLETT <ul style="list-style-type: none"> Trykk for å slette tegn
Høyre programtast	INS (legge inn) <ul style="list-style-type: none"> Trykk for å legge inn mellomrom for et tegn
	Tegnvalg aktivert
	Velg <ul style="list-style-type: none"> Trykk for å gå tilbake til tegninnsettingsmodus
	Rullehjul <ul style="list-style-type: none"> Bla for å markere tegn Bla for å velge tegn

1. Bla til feltet du vil redigere og trykk **Velg** for å få tilgang til feltet.

2. Trykk og hold inne **Velg** for å få tilgang til modusen for valg av tegn. Bunnen av skjermen viser doble piler  for å indikere at du kan bla til det ønskede stedet i feltet.

Redigere tegn

1. Bla til ønsket plass.
2. Trykk **Velg** og bla for å forandre tegnet etter behov.

Sletter tegn

1. For å slette et tegn, bla til tegnet som skal slettes.
2. Trykk **SLETT** programtasten.

Redigere innstillinger

1. Bla til settingen du ønsker å forandre.

Det finnes to hovedmetoder for å redigere data som måleinnstillinger:

- *Innstillinger med to verdialternativer*
Trykk **Velg** for å skifte verdien i settingfeltet.
- *Innstillinger med flere verdialternativer*
Trykk **Velg** for å få tilgang til settingfeltet og bruk **rullehjulet** til å bla til ønsket setting.

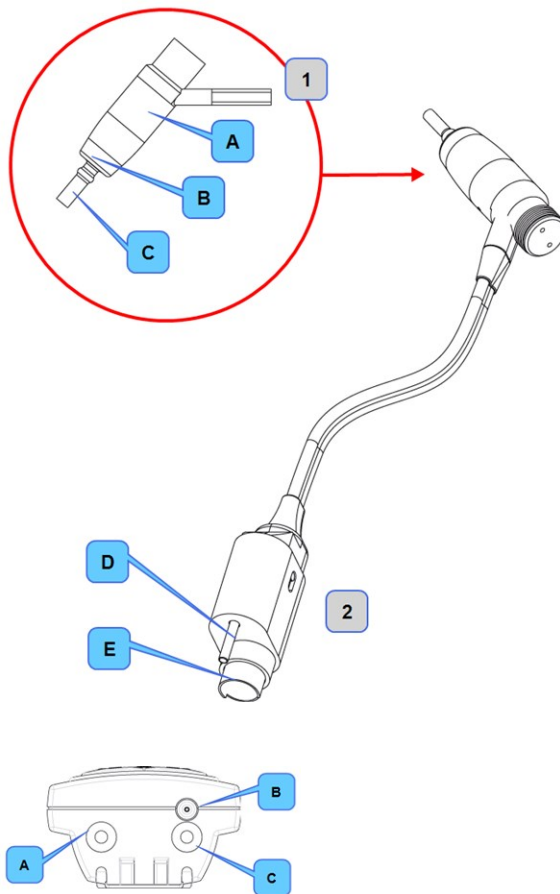
10 Klargjøring til testing

For å forberede til testing:

- Hvis dette er dagens første test, utfører du en probekontroll.
- Koble proben og, hvis nødvendig, innstikkstelefonen.
- Forberede MADSEN OTOflex 100 og Immitansmodulen: velg pasient og testkonfigurasjon. Se OTOsuite Brukerveiledning.
- Forbered pasient.
- Forbered probe og ørepropp.

10.1 Klargjøre proben

Koble til proben



1. Proben

- A. Probekontakt
- B. Gjenget ring
- C. Probekontakt

2. Probepluggen

- D. Luftkobling
- E. Transduserkobling

Oversiden av enheten

- A. Kontralateral kontakt
- B. Pneumatisk forbindelse
- C. Probekontakt

Koble probe og innstikkstelefon

MADSEN OTOflex 100 Proben

- Sett proben inn i probekontakten. Sørg for at du setter inn spissen til den pneumatisk pumpen i den pneumatisk forbindelsen.

E-A-RTONE® 3A innstikkstelefon

- Plugg om nødvendig E-A-RTONE® 3A innstikkstelefon inn i kontakten på motsatt side.

Koble fra probe og innstikkstelefon

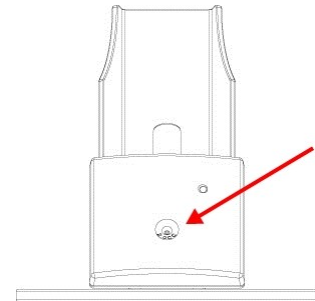
Probepluggen og pluggen på motsatt side er utstyrt med en låsemekanisme: Når du kobler fra proben, unngå å trekke i kablet. Hold proben i mansjetten på pluggen og løsne den ved å trekke den forsiktig ut av kontakten.

10.2 Daglig probekontroll

For å forsikre deg om at proben fungerer som den skal, er det anbefalt at du utfører en probekontroll ved starten av hver dag.

Merk • Hvis testmiljøet ditt endres, hvis det for eksempel er en økning i fuktighet, eller hvis du skal teste på et annet høydenivå enn det satt inn MADSEN OTOflex 100, må du justere høydenivåsettingen og utføre en ny probesjekk.

1. Forsikre deg om at probespissen er rengjort og desinfisert før den settes inn i testkaviteten. Dette er for å forsikre at probespissen og filteret ikke påvirker sondetesten, og at testkaviteten ikke forurenses.
2. Velg **Meny** (Menu) > **Probekontroll** (Probe Check).
3. Sett inn probespissen uten ørepropp i testkaviteten på enheten. Probetesten starter automatisk. Proben undersøkes for okklusjon og lekkasje. Hvis proben er OK, blir proben automatisk kalibrert til 2 cc.



Hvis det er en probefeil

Gjør følgende i tilfeller med probefeil:

- Sørg for at den gjengede ringen som holder propesspissen på plass er godt tilstrammet.
- Sørg for at lydkanalene i probespissen er rene og at proben er tilkoblet.
- Forsikre deg om at probespissen går inn i kaviteten i 90° vinkel.

Hvis proben er defekt, kontakter du en autorisert serviceavdeling for reparasjon.

10.3 Tilpasse øreproppen på proben

Advarsel • Kvelningsfare! Ikke la ørepropper ligge uovervåket innenfor barns rekkevidde.

Merk • Nøyaktig testing kan bare garanteres hvis du bruker de ørepropper som er spesifikt godkjent for MADSEN OTOflex 100 av Otometrics.

Merk • Kontroller lydkanalene i probespissen hver gang du har brukt proben. Selv små mengder ørevoks eller vernix kan blokkere lydkanalene. Rens lydkanalene om nødvendig.

Advarsel • Ørepropp kan brukes for begge ører. Hvis du har mistanke om infeksjon i ett øre, skifter du ørepropp og rengjør probespissen før du fortsetter testingen på det andre øret.

1. Velg en ørepropp som passer til pasientens ørekanal.
2. Skyv og vri øreproppen varsomt medurs inn på probespissen til den ligger tett mot probebasen. Sørg for at øreproppen dekker mansjetten (C) på probespissen.



10.4 Tilpasse proben i pasientens øre

Advarsel • Ørepropp kan brukes for begge ører. Hvis du har mistanke om infeksjon i ett øre, skifter du ørepropp og rengjør probespissen før du fortsetter testingen på det andre øret.

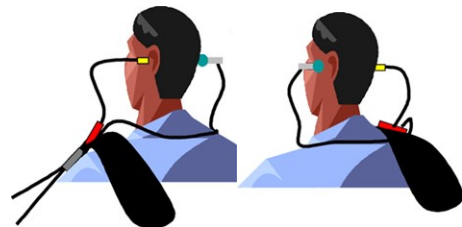
1. Tilpass øreproppen på proben.
2. Grip det ytre øret og trekk det varsomt bakover og litt bort fra pasientens hode for å stabilisere proben og unngå at den blokkeres mot pasientens ørekanal.
 - For voksne: Trekk det ytre øret oppover og bakover.
 - For spedbarn og barn: Trekk det ytre øret nedover og bakover.
3. Sett proben inn i pasientens ørekanal mens du vrir øreproppen varsomt.
4. Sørg for at øreproppen sitter godt. All lekkasje kan forstyrre testen.

Forsiktig • Sett aldri inn proben uten en ørepropp i egnet størrelse. Bruk av probe med ørepropp som har feil størrelse eller bruk av for mye makt kan irritere ørekanalen.

Advarsel • Pass på at proben ikke stikkes for langt inn i ørekanalen på premature babyer og nyfødte.

For å kompensere for spontane bevegelser av pasientens hode:

- Plasser probekabelen bak pasientens nakke.
- For å holde kabelen på plass, plasserer du en vektet skulderstropp over kabelen, fra foran til bak pasienten, på tvers av skulderen på motsatt side av det testede øret.
- Sørg for at kabelen ikke trekkes fast, fordi dette kan resultere i at proben blir dyttet ut av posisjon.



Under testen vil MADSEN OTOflex 100 og immitansmodulen vise et probeikon som indikerer lekkasje, hvis noen.

10.5 Testflytkonfigurasjon

1. Når du slår på enheten, opprettes en ny pasientmappe automatisk.
2. Skjermbildet **Pasient og bruker** (Patient & User) vises. Legg inn pasient- og brukerdata.
3. Sett opp MADSEN OTOflex 100 for å tilrettelegge testprosessen, håndtere pasientdata, og fortsette med den neste pasienten:
 - Velg **Meny** (Menu) > **Prosedyrealternativer**. (Procedure options..) >
 - Sett om nødvendig følgende innstillinger til **På** (On):

Innstilling	Hva skjer hvis På (On) aktiveres?
Fullført? (Done?)-melding	Fullført? (Done?)-meldingen vises når du har utført samme antall tester på begge pasientens ører.
Skriv ut når fullført? (Print when done?)	Resultatene skrives ut hvis du trykker Ja (Yes) som svar på meldingen. Fullført? (Done?)-meldingen vises igjen når utskriften er ferdig. Velg Ja (Yes) for å fortsette. En ny pasientmappe opprettes.
Pasient (Patient)	Skjermbildet Pasient og bruker (Patient & User) for opprettelse av en ny pasientmappe vises.
Innstillinger (Settings)-melding	Når du har angitt pasientopplysningene, vises skjermbildet Last inn innstillinger (Load Settings) hvis tilpasset oppsett er tilgjengelig. Velg din testkonfigurasjon og fortsett med testene.

4. Trykk om nødvendig på **På** (On)/**Av** (Off)-tasten én eller flere ganger for å velge en annen testtype.

10.6 Bruke en testkonfigurasjon

Hvis du vil bruke en testkonfigurasjon som skiller seg fra den som er valgt, gjør du ett av følgende:

I MADSEN OTOflex 100

1. Velg **Meny** > **Mine innstillinger**. > **Last inn innstillinger**.
Hvis alternativet **Meny** (Menu) > **Prosedyrealternativer**. (Procedure options..) > **Innstillinger** (Settings) er satt til **På** (On), blir du automatisk bedt om å laste inn en testkonfigurasjon.
2. Bla til den testkonfigurasjonen du vil velge, og trykk **Velg**.

I OTOsuite



- Klikk for å åpne vinduet **Testvelger** (Test Selector). Dette vinduet gjør det mulig å laste inn brukerdefinerte tester, spesialtestkonfigurasjoner, og standard produksjonstester.

10.7 Lekkasje og andre probeproblemer

Tester kan kompliseres av flere faktorer som kan resultere i lekkasje eller probeproblemer.









Lekkasje - mulige årsaker:

- Øreproppen sitter ikke som den skal
- Øreproppen er ikke satt inn ordentlig i ørekanalen
- Åpningen i probespissen er blokkert av veggen i ørekanalen
- Øreproppen kan være gammel og hard
- Den gjengede ringen som holder propespissen er ikke skrudd ordentlig til
- Den pneumatiske probepluggen er ikke satt riktig inn i OTOflex
- probespissen har ikke blitt strammet ordentlig

Probeproblemer kan forårsakes av:

- en okkludert probe
- et blokkert voksfilter

Probestatus

MADSEN OTOflex 100	OTOSuite	Beskrivelse
		Probetetningen er OK
		Proben er blokkert
		Det er en probelekkasje
		Proben er ikke helt satt inn.

11 Hurtig rutinetesting

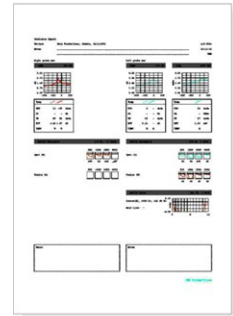
1. Når du slår på enheten, opprettes en ny pasientmappe automatisk.
2. Legg inn pasientinformasjon (hvis enheten ikke er koblet til OTOSuite).
3. Velg bruker (hvis enheten ikke er koblet til OTOSuite).



4. Sett først inn den kontralaterale innstikkstelefonen og deretter MADSEN OTOflex 100 proben.
5. Trykk på den høyre programtasten i 1 sekund for å starte sekvensen (automatisk eller manuell).
6. Trykk på **Ørevelger**-tasten for å bytte øre.

7. Sett først inn den kontralaterale innstikkstelefonen og deretter MADSEN OTOflex 100 proben.
8. Trykk på den høyre programtasten i 1 sekund for å starte sekvensen (automatisk eller manuell).
9. Trykk på den høyre programtasten under **Ja** (Yes) for å bekrefte at testen er fullført (hvis enheten ikke er koblet til OTOSuite).

10. Velg **Meny > Skriv ut/skrivere**. (Menu > Print/Printers..) hvis du vil skrive ut en rapport. Trykk på høyre programtast under **Ja** (Yes) for å bekrefte at rapporten er **OK** og at testingen er fullført.



12 Sekvenstesting

Du kan utføre immitanstestene i sekvenser.

- MADSEN OTOflex 100: **Meny > Prosedyrealternativer. > Sekvens**
- OTOSuite: På **Sekvens** feltet på **Kontrollpanel** klikk på nedtrekkslisten for å velge.

Du kan velge mellom

- **T + RS** (Tympanometri + Refleksscreening)
 - **T + RT** (Tympanometri + Refleksterskel)
 - **T + RT + RD** (Tympanometri + Refleksterskel + Refleksbortfall)
 - **Av** (MADSEN OTOflex 100)
- Trykk og hold-funksjonen er deaktivert, og kun den gjeldende valgte målingstypen vil bli utført.

13 Screening

Du kan utføre Tympanometri + Reflekscreening (T + RS) som en sekvens fra Tympanometri-testskjermen.

Merk • Sikkerhetslydstyrkenivået kan ikke overgås i screeningmodus.

Merk • Du kan bruke enten vanlige ørepropper eller screening-ørepropper til screening. Hvis du bruker screening-ørepropper og innstillingen **Auto-start ved forsegling** (Auto start on seal) er satt til **På** (On), vil testen starte med tympanometritest og automatisk fortsette fra tympanometri til reflekscreening når forsegling er oppnådd, f. eks. når screening-øreproppen presses lett mot øret.

Merk • For å unngå at automatisk testing blir forstyrret grunnet høye stimuleringslydstyrkenivåer når advarselsgrensen nåes, anbefales det at du setter største lydstyrke til 95 dB HL.

Klargjøring til testing

1. Gjør som beskrevet i [Klargjøring til testing ► 17](#).
2. Hvis kontralateral stimulering brukes i testen, må du forsikre deg om at både den ipsilaterale proben og den kontralaterale øretelefonen sitter på plass før du starter målingen.
3. Be pasienten sitte helt rolig og stille under testen, uten å bevege hodet eller kjeven.
4. Endre om nødvendig **Ørevelger** for å velge øret der du vil starte testen.

Prosedyre

Testen starter automatisk med tympanometritesting og fortsetter automatisk til reflekscreening.

1. For å kunne forberede MADSEN OTOflex 100 å starte målingen så snart som tetning nåes, gjør følgende:

Hvis du bruker OTOsuite:






- Åpne skjermbildet **Tympanometri** (Tympanometry), og velg **T + RS** (T + RS) i feltet **Sekvens** (Sequence) nederst i kontrollpanelet.
- Uten å anvende øreproppen på pasientens øre, klikk **Start** på kontrollpanelet.



Hvis du bruker MADSEN OTOflex 100:

- Velg **Meny** (Menu) > **Prosedyrealternativer**. (Procedure options..) > **T + RS** (T + RS).
- Uten å anvende øreproppen på pasientens øre, trykk på den programmerbare tasten på høyre side.



Prosedyre	
2. Endre om nødvendig Ørevelger for å velge øret der du vil starte testen.	 eller 
3. Hold proben mot pasientens øre med et fast grep. Testen starter automatisk så snart en god probetilpasning med en lufttett tetning oppnås.	
Advarsel • Hvis pasienten opplever ubehag under testen, stopper du den. Testen avbrytes og pumpetrykket lettes umiddelbart. Allerede målte resultater blir beholdt.	 eller 
<ul style="list-style-type: none"> – For å avbryte testen, kikk/trykk Pause. – For å gjenoppta testen, klikk/trykk Pause en gang til. Etter pausen fortsetter testen med den lydstyrken den hadde kommet til eller ble avbrutt i. 	
Testen starter automatisk med tympanometritesting og fortsetter automatisk til refleksscreening.	










14 Diagnostisk tympanometri

Merk • Det anbefales at du utfører en tympanometrisk test før du foretar noen stapediusrefleksmålinger, og at du bestemmer stapediusrefleksterskelen før du foretar en refleksbortfallsmåling.

Standardkonfigurasjonen som er tilgjengelig i tympanometritesten er designet for enhver tympanometritest du kan utføre. Tilpass settingene til dine behov.

Klargjøring til testing

1. Gjør som beskrevet i [Klargjøring til testing](#) ► 17.
2. Hvis kontralateral stimulering brukes i testen, må du forsikre deg om at både den ipsilaterale proben og den kontralaterale øretelefonen sitter på plass før du starter målingen.
3. Be pasienten sitte helt rolig og stille under testen, uten å bevege hodet eller kjeven.
4. Endre om nødvendig **Ørevelger** for å velge øret der du vil starte testen.

Prosedyre	
1. Velg Tympanometri (Tympanometry)-testskjermbildet.	
Hvis du bruker OTOsuite: – Åpne skjermbildet Tympanometri (Tympanometry), og klikk Start på kontrollpanelet.	
Hvis du bruker MADSEN OTOflex 100: – Trykk på høyre programtast.	
Advarsel • Hvis pasienten opplever ubehag under testen, stopper du den. Testen avbrytes og pumpetrykket lettes umiddelbart. Allerede målte resultater blir beholdt.	 eller 
Allerede målte resultater blir beholdt.	
Testen forløper som følger: – Pumpen øker trykket til den innstilte verdien, og sveipet blir startet. – Admittansen for hvert trykkpunkt er plottet ut på skjermen og former tympanogramkurven.	
To diamantmarkører vises under målingen: – en admittansmarkør til høyre for admittansaksen som indikerer den gjeldende admittansen. – en trykkmarkør under trykkaksen som indikerer det gjeldende trykket.	
– For å avbryte testen, kikk/trykk Pause .	
– For å gjenoppta testen, klikk/trykk Pause en gang til. Etter pausen fortsetter testen med den lydstyrken den hadde kommet til eller ble avbrutt i.	
2. For å utføre et nytt sveip, klikk/trykk Start . Du kan lagre opptil 3 separate målinger for hvert øre.	 eller 
3. Når du er ferdig med testingen av ett øre, bytter du øre om nødvendig.	
4. For å fortsette testen, klikk/trykk Start og test det andre øret.	

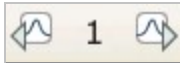
Det diagnostiske tympanometriresultatet

OTOSuite



Automatisk skala (Auto Scale) (tympanogram)

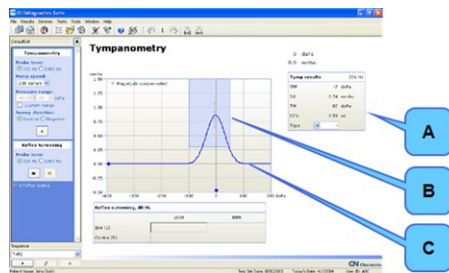
Automatisk skala tilpasser visningen dynamisk ifølge den høyeste av kurvene som vises, slik at du kan sammenligne øreresultatene visuelt.



Kurvevelger

Klikk på en av kurvene i denne ikongruppen for visning av en spesifikk kurve på tympanogrammet.

Skjermbildet **Tympanometri** (Tympanometry) viser



A. Tympresultater, viser:

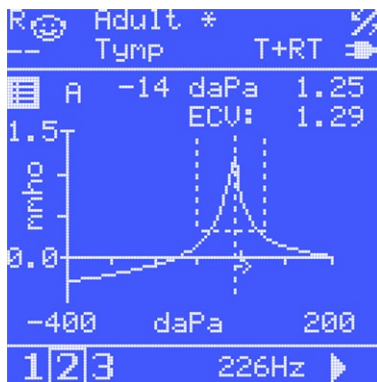
- Probetone
- TPP (Tympanometrisk Topstrykk)
- SA/SC (Statisk Admittans/Statisk Samsvar)
- TW (Tympanometrisk Vidde)
- ECV (Ørekanalvolum)
- Type, hvis valgt (hvis normal region og grunnlinje er aktivert).

B. de tympanometriske kurvene

C. normområde, hvis valgt

MADSEN OTOflex 100

Tympanometriske testresultater vises i en resultatsvisning:



- Bruk **Testvelger** (Test Selector) og bla til skjermbildet Tympanometridata, eller trykk kort på **På** (On)/**Av** (Off).
- For å vise ytterligere resultater, trykk **Velg** i 1 sekund. For å gå tilbake til standard tympanometri visning, trykk igjen.

15 Stapediusreflekstesting

Merk • Det anbefales at du utfører en tympanometrisk test før du foretar noen stapediusrefleksmålinger, og at du bestemmer stapediusrefleksterskelen før du foretar en refleksbortfallsmåling.

Med MADSEN OTOflex 100, bestemmes automatisk eller semi-automatisk testing stapediusrefleks ved hjelp av forskjellige stimuleringsnivåer.

Høye lydstyrkenivåer

Merk • For å unngå at automatisk testing blir forstyrret grunnet høye stimuleringslydstyrkenivåer når advarselsgrensen nåes, anbefales det at du setter største lydstyrke til 95 dB HL.

Hvis et stimuleringsnivå overstiger advarselnivået (> 108 dB SPL re 2 cc tilsvarende ≥ 115 dB SPL på 0,5 cc), begynner verdien for stimuleringslydstyrke å blinke, og automatisk testing settes på pause. Du blir da spurt om du vil fortsette eller gå videre til neste stimuleringsstype.

Advarsel • Lydtryknivået i ørekanalen øker når du tester pasienter med små ørekanaler. Følg alltid lokal praksis og lokale anbefalinger for presentasjon av stimulering med høy lydstyrke.

15.1 Testing av Refleksterskel

Før reflekstesting

1. Gjør som beskrevet i [Klargjøring til testing](#) ► 17.
2. Informer pasienten om de høye stimuleringsnivåene i testen.
3. Be pasienten sitte helt rolig og stille under testen, uten å bevege hodet eller kjeven.
4. Hvis kontralateral stimulering brukes i testen, må du forsikre deg om at både den ipsilaterale proben og den kontralaterale øretelefonen sitter på plass før du starter målingen.
5. Endre om nødvendig **Øreregler** for å velge øret der du vil starte testen.
6. Velg Refleksterskel testskjerm.



Under testingen



Advarsel • Hvis pasienten opplever ubehag under testen, stopper du den. Testen avbrytes og pumpestrykket lettes umiddelbart. Allerede målte resultater blir beholdt.






Prosedyre


Merk • For å unngå at automatisk testing blir forstyrret grunnet høye stimuleringslydstyrkenivåer når advarselsgrensen nåes, anbefales det at du setter største lydstyrke til 95 dB HL.

Automatisk RT-testing	
Hvis du bruker OTOsuite: – I Refleksterskelskjermen, trykker du Start på Kontrollpanelet.	
Hvis du bruker MADSEN OTOflex 100: – Trykk på høyre programtast.	
Testen kjører et helautomatisk terskelsøk for fastsatte stimuleringer.	

Semi-automatisk RT-testing	
Hvis du bruker OTOsuite: – I Refleksterskelskjermen, trykker du Start på Kontrollpanelet.	
Hvis du bruker MADSEN OTOflex 100: – Trykk på høyre programtast.	
Testen utfører et søk for den valgte stimuleringen.	

Manuell RT-testing	
Hvis du bruker OTOsuite: – I Refleksterskelskjermen, trykker du Start på Kontrollpanelet.	
Hvis du bruker MADSEN OTOflex 100: – Trykk på høyre programtast.	
Gjenta tester av flere stimuleringsnivåer hvis nødvendig.	

Sette testen på pause	
<ul style="list-style-type: none"> – For å avbryte testen, kikk/trykk Pause. – For å gjenoppta testen, klikk/trykk Pause en gang til. Etter pausen fortsetter testen med den lydstyrken den hadde kommet til eller ble avbrutt i. 	
7. Når du er ferdig med testingen av ett øre, bytter du øre om nødvendig.	
8. For å fortsette testen, klikk/trykk Start og test det andre øret.	

Testen forløper som følger	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Hvis en terskel ikke blir funnet umiddelbart</i> Stimuleringsstyrken vil øke til en reflekstærskel blir registrert eller til største lydstyrke er nådd. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Hvis en terskel blir funnet umiddelbart</i> Testen vil automatisk minske stimuleringsstyrken til det ikke lenger registreres en terskel. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Defleksjonskurver</i> Defleksjonskurvene resulterer i en fullført refleksdefleksjonsgraf. Kurvene som vises er sortert etter økende stimuleringslydstyrke. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Terskeltabell</i> Viser den bestemte terskelen. Hvis det ikke påvises noen terskel, viser feltet i terskeltabellen teksten Ingen (None) for å indikere fravær av terskel. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tympanogram</i> Hvis det er tilgjengelig, vises det nyeste tympanogrammet for den gjeldende probetonen, og en markør på trykkaksen indikerer gjeldende trykk i ørekanalen. kurvenummeret er også indikert. 	
<p>Følgende symboler brukes i audiogrammet:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ren tone luft umaskert/maskert – Ren tone ben umaskert/maskert – Ipsi-tersk. funnet/ikke funnet – Kontra-tersk. funnet/ikke funnet (Stim: x) 	

Fortsette testen	
9. Hvis du gjentar en måling på en spesifikk lydstyrke, vil den forrige målingen for denne lydstyrken bli overskrevet. Du kan ikke se flere kurver med samme lydstyrke.	
10. For å utføre et nytt sveip, klikk/trykk Start . Du kan lagre opptil 3 separate målinger for hvert øre.	
11. Når du er ferdig med testingen av ett øre, bytter du øre om nødvendig.	
12. For å fortsette testen, klikk/trykk Start og test det andre øret.	

Refleksterskel feltresultater

- Hvis et felt viser en verdi uten ekstra tegn, er terskelen fastsatt automatisk.
- Hvis et felt er krysset ut, indikerer dette at ingen terskel er oppdaget på dette høyeste testnivået.
- Hvis et felt er markert med en asterisk, er terskelen fastsatt manuelt.
- Blanke felt indikerer at testen ikke har blitt utført.
- Den stiplede horisontale linjen i hver refleksgraf indikerer det forhåndsdefinerte reflekskriterium. Den er forskjøvet fra baselinjemarkøren på den loddrette akse.

15.2 Refleksbortfallstester

Merk • Med MADSEN OTOflex 100, bestemmes automatisk eller semi-automatisk testing stapediusrefleks ved hjelp av forskjellige stimuleringsnivåer.

Stimulernivået i etterklangstesten forutsetter at det er en refleksterskel tilgjengelig for øret, stimuleringstype og stimuleringsøre (ipsi- eller kontralateral) som er valgt for refleksbortfallstesting. Stimuleringsnivå i etterklangstesten vil da automatisk settes til terskelnivået +10 dB. Hvis refleksen ikke er fastslått, blir etterklangsmålingen utelatt.

Største lydstyrkenivå

Det kan komme en advarsel om at stimuleringsnivået er i den utvidede lydstyrkeområdet. Det kan hende at refleksbortfall ikke er mulig grunnet svært forhøyede terskelnivåer.

Største lydstyrkenivå	500 Hz	1000 Hz
Ipsi	50 to 105 dB HL \pm 3 dB	50 to 120 dB HL \pm 3 dB
Kontra	50 to 115 dB HL \pm 3 dB	50 to 120 dB HL \pm 3 dB

Før reflekstesting

1. Gjør som beskrevet i [Klargjøring til testing](#) ► 17.
2. Advar pasienten om de høye stimuleringsnivåene i testen.
3. Be pasienten sitte helt rolig og stille under testen, uten å bevege hodet eller kjeven.
4. Hvis kontralateral stimulering brukes i testen, må du forsikre deg om at både den ipsilaterale proben og den kontralaterale øretelefonen sitter på plass før du starter målingen.
5. Endre om nødvendig **Ørvelger** for å velge øret der du vil starte testen.
6. Velg Refleksbortfall-testskjermen.

Den innledende refleksterskel-testskjermen vises med markert ipsilateral 1 kHz-stimulering.

Under testingen






Advarsel • Hvis pasienten opplever ubehag under testen, stopper du den. Testen avbrytes og pumpestrykket lettes umiddelbart. Allerede målte resultater blir beholdt.



eller



Prosedyre

Automatisk RD-tester	
Hvis du bruker OTOsuite: – I Refleksbortfallskjermen, trykker du Start på Kontrollpanelet.	
Hvis du bruker MADSEN OTOflex 100: – Trykk på høyre programtast.	
Testen kjører en helautomatisk refleksbortfallsmåling for de fastsatte stimuleringene.	
Manuell RD-testing	
Hvis du bruker OTOsuite: – I Refleksbortfallskjermen, trykker du Start på Kontrollpanelet.	
Hvis du bruker MADSEN OTOflex 100: – Trykk på høyre programtast.	
Gjenta tester av flere stimuleringsnivåer hvis nødvendig.	
Sette testen på pause	
<ul style="list-style-type: none"> – For å avbryte testen, kikk/trykk Pause. – For å gjenoppta testen, klikk/trykk Pause en gang til. Etter pausen fortsetter testen med den lydstyrken den hadde kommet til eller ble avbrutt i. 	
7. Når du er ferdig med testingen av ett øre, bytter du øre om nødvendig.	
8. For å fortsette testen, trykk Start og test det andre øret.	

Testen forløper som følger	
<p><i>Defleksjonsgraf</i></p> <p>Defleksjonsgrafene er begrenset med blå markører som indikerer stimulering på og av.</p> <p>En tredje markør vises som indikator på halveringstiden hvor kurven minker til 50 % av dens initielle defleksjon.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <p><i>Halveringstid, sekunder - Resultattabell</i></p> <p>Hvis defleksjonen minsker til 50 % eller mer av den innledende defleksjonen under stimuleringspresentasjonen, vil tidspunktet når dette skjer vises.</p> <p>Hvis ikke det registreres noe etterklang, viser feltet en bindestrek.</p> <p>Ipsi-resultatene vises i øverste rad. De kontralaterale resultatene som refererer til stimuleringsøret vises i bunnraden.</p> 	
<ul style="list-style-type: none"> <p><i>Tympanogram</i></p> <p>Hvis det er tilgjengelig, vises det nyeste tympanogrammet for den gjeldende probetonen, og en markør på trykkaksen indikerer gjeldende trykk i ørekanalen.</p> <p>kurvenummeret er også indikert.</p> 	

Fortsette testen	
9. Når du er ferdig med testingen av ett øre, bytter du øre om nødvendig.	
10. For å fortsette testen, klikk/trykk Start og test det andre øret.	

Refleksbortfall feltresultater

- Når målingen er fullført, viser resultatfeltene den oppdagede halveringstiden for hver stimulering.
- Den ubrutte linjen over grafen indikerer varigheten til stimuleringen.
- Den stiplede linjen er x-aksen og indikerer den totale varigheten av målingen.

Målinger lagret







Siden refleksbortfallsmåling vanligvis lages ved bruk av enten ipsilateral eller kontralateral stimuleringside (ikke begge), eller to målinger lagres, f.eks. forskjellig stimulering og/eller ipsi/kontra.

15.3 ETF-P (Øretrompetfunksjon – Perforert)

Før du tester

- Gjør som beskrevet i [Klargjøring til testing ► 17](#).
- Be pasienten sitte helt rolig og stille under testen, uten å bevege hodet eller kjeven.
- Endre om nødvendig **Ørvelger** for å velge øret der du vil starte testen.

Under testingen

Prosedyre	
1. Registrer et tympanogram for å bekrefte perforasjonen. Den resulterende tympanogramkurven vil være flat, og ørekanalvolumet vil være unormalt høyt fordi det inkluderer volumet for hele mellomøret.	
2. Velg ETF-P-testskjermen.	
Hvis du bruker OTOSuite: – I ETF-P-skjermbildet trykker du Trykkontroll -knappen på Kontrollpanelet for å starte testen.	
Hvis du bruker MADSEN OTOflex 100: – Trykk på høyre programtast.	
Hvis Utgangstrykk er satt til Overtrykk (Positive) , peker trykkkontrollen oppover.	 eller 
Hvis Utgangstrykk er satt til Undertrykk (Negative) , peker trykkkontrollen nedover.	 eller 
3. Aktiver Trykk opp (Pressure Up) eller Trykk ned (Pressure Down) for automatisk oppbygging av trykk til den første åpningen av øretrompeten eller når største press er nådd. Trykkkontrollen går automatisk tilbake etter at et eller to av kriteriene er oppnådd.	

ETF-P- resultatet

- *Tid/trykk-grafen*
ETF-P-testresultatene viser hvordan trykket forandrer seg gjennom målingen når øretrompeten kort åpnes og lukkes.
- Det lagres en kurve per øre.
- *Øretrompetåpninger, daPa*
Trykkverdiene som markerer øretrompetens åpning og lukking blir bestemt ut ifra platåene i kurven.
- For en mer omfattende analyse, bruk OTOSuite ETF-P post-analyseverktøy for å hente de numeriske trykkverdiene (se MADSEN OTOflex 100 Referansemanual).

16 Håndtere testresultater i MADSEN OTOflex 100

Følgende gjelder administrering av testresultater i MADSEN OTOflex 100. Hvis du ønsker å utføre disse handlingene i OTOSuite, se OTOSuite Brukerveiledning eller OTOSuite Referansemanual

Bytte ørerresultater

Hvis du har testet en pasient og har valgt feil øre kan du bytte ørerresultater både under en økt og etter en økt, slik at resultatene tilordnes det andre øret. Bytting gjelder alle tester utført på den pasienten.

- Velg **Meny** (Menu) > **Administrer testres.** > **Bytt ørerresultater** (Swap ear results)

Slette målinger

Tympanometri

Du kan slette en enkelt undertest/underkurve, enten fra en multikurvet graf eller fra en multigrafet handling fra rutenettet.

1. Veksle for å velge et av kurve- eller grafnummerne i denne ikongruppen hvis du vil vise en spesifikk kurve eller graf. Kurven vil være markert.
2. Velg **Meny** (Menu) > **Administrer testres.** (Manage Test Res) > **Slett deltest** (Del Sub-test) for å slette en kurve.

Refleksterskel

I Refleksterskel kan du ikke slette en enkelt kurve, bare en fullført test som inkluderer alle stimuleringsstyrker til den valgte stimulustypen.

Slette testresultater

Slette gjeldende test

- Velg **Meny** (Menu) > **Administrer testres.** (Manage Test Res) > **Slett gjeldende test** (Del(ete) Current Test) for å slette gjeldende test.

Sletter individuelle pasienter

- Velg **Meny** (Menu) > **Administrer testres.** (Manage Test Res) > **Slett pasient** (Del Patient) for å slette spesifikke, individuelle pasienter. Bla for å velge spesifikk pasient og trykk **Velg** for å slette.

Sletter alle utskrevne pasienter

Velg **Meny** (Menu) > **Administrer testres.** (Manage Test Res) > **Slett alle utskrevne pasienter** (Del all printed patients) hvis du vil slette alle utskrevne pasienter.

Sletter alle pasienter

- Hvis du vil slette alle pasienter, velger du **Meny** (Menu) > **Administrer testres.** (Manage Test Res) > **Slett alle pasienter** (Del all patients).

Laste opp testresultater til OTOsuite

du kan overføre pasientmapper fra MADSEN OTOflex 100 til OTOsuite.

1. Klikk på ikonet **Importer testresultater** (Get Test Results) i immitansmodulen.
Hvis kommunikasjon med Bluetooth er aktivert i MADSEN OTOflex 100, kobler OTOsuite automatisk til MADSEN OTOflex 100 for å hente data, og kobler deretter fra. Hvis du er direktekoblet, brukes den allerede etablerte forbindelsen.
2. Velg fra den viste dialogboksen.

Kommunisere og synkronisere med OTOsuite

Fra OTOsuite

Hvis MADSEN OTOflex 100 er innenfor området for OTOsuite og du klikker på ikonet **Velg Enhet** (Select Device) i immitansmodulen, kobler MADSEN OTOflex 100 til mens overføringen er aktiv, og kobler deretter fra. Hvis du er direktekoblet, brukes den allerede etablerte forbindelsen.

Hvis du klikker **Velg Enhet** (Select Device) i immitansmodulen, blir dataene synkronisert. Hvis pasientmappen ikke er den samme i immitansmodulen og MADSEN OTOflex 100, blir du bedt om å velge pasientmappen.

Hver test identifiseres med et tidsstempel, navnet på pasienten, kjønn, fødselsdato, type test fullført på et spesifikt øre, og navnet på testeren.

Hvis data allerede er tilgjengelig i OTOsuite, vil du bli bedt om å enten overskrive dataen eller avbryte.

Synkronisere data

Fra MADSEN OTOflex 100

Data er vanligvis overført fra MADSEN OTOflex 100 til OTOsuite. Data slettes aldri uten bekreftelse fra bruker.

Synkronisering tar bare et par sekunder og er vanligvis automatisk innledet ved forbindelse.

Merk • Bare den gjeldende pasientmappen vises i MADSEN OTOflex 100 og vil bli overført til OTOsuite under synkronisering.

Andre pasientmapper opprettet mens MADSEN OTOflex 100 var frakoblet må overføres manuelt.

Synkronisering av forandringer gjort i pasientmapper

Forandringer gjort i pasientmappene, enten i MADSEN OTOflex 100 eller i Immitansmodulen, vil bli synkronisert.

Den seneste forandringen, uavhengig av om den ble gjort i MADSEN OTOflex 100 eller i immitansmodulen, vil bli anvendt eller synkronisert.

17 Andre referanser

Mer informasjon finnes i den elektroniske hjelpen i OTOsuite, hvor du finner detaljert referanseinformasjon om MADSEN OTOflex 100- og OTOsuite-modulene .

Se installasjonsinstruksjoner for OTOsuite i OTOsuite Installasjonsveiledning på OTOsuite installasjonsmediet.

Du finner detaljert informasjon om MADSEN OTOflex 100 i MADSEN OTOflex 100 Referansemanual

18 Service, rengjøring og kalibrering

Advarsel • MADSEN OTOflex 100 må ikke under noen omstendighet demonteres. Kontakt leverandøren. Kontroll eller service på innvendige deler MADSEN OTOflex 100 skal bare utføres av autorisert personell.

18.1 Service

Advarsel • Av sikkerhetshensyn og for at garantien skal være gyldig, skal service og reparasjon av elektromedisinsk utstyr bare utføres av produsenten av utstyret eller av autoriserte verksteder. Hvis det oppstår feil, kontakter du leverandøren med en detaljert beskrivelse av feilen(e). Bruk ikke enheten hvis det er feil på den.

18.2 Rengjøre enheten

Forutsetninger

- Slå av MADSEN OTOflex 100 og koble den fra ekstern strømforsyningskilde for rengjøring.
- Koble proben fra MADSEN OTOflex 100.

Enheden

- Fjern støv med en myk børste.
- Bruk en myk, lett fuktig klut med en liten mengde mildt rengjøringsmiddel eller godkjente ikke-kaustiske desinfeksjonsservietter av medisinsk klasse til å rengjøre enheten i samsvar med lokale forskrifter for infeksjonskontroll.

Oppbevares utilgjengelig for væsker. La det ikke komme fuktighet inn i enheten. Fuktighet inne i enheten kan skade instrumentet og kan føre til risiko for elektrisk støt for brukeren eller pasienten.

Rengjør skjermen til enheten med jevne mellomrom. Bruk en antistatisk, løsemiddelfri oppløsning på en lofri klut.

Probespissen

Se [Rengjøre og desinfisere probespissen](#) ► 37.

Kassering

Det er ingen spesielle krav ved kassering av øreproppene. De kan altså kasseres i henhold til lokale forskrifter.

18.3 Rengjøre og desinfisere probespissen

Fragmenter fra ørekanalen som blokkerer probeslangen, kan lede til unormalt høye volumtolkninger, lekkasjemeldinger, og andre merkelige resultater. Kontroller kanalene i probespissen hver gang du bruker proben. Selv små mengder ørevoks eller vernix kan blokkere probekanalene.

Forsiktig • Grundig rensing av probepluggen er pålagt etter bruk i infiserte ørekanaler. Rengjøring av den gjengede ringen kan også være nødvendig.

Metoder

Probespissens materiale er svært bestandig mot en rekke temperatur- og kjemiske påvirkninger.



Forsiktig • 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.

Regelmessig rengjøring

- Bruk en våtserviett for vanlig overflaterengjøring.

Ultrasonisk rensing

- Bruk ultrasonisk rensing til å fjerne kontaminanter, for eksempel før autoklaving.

Desinfisere

Du kan velge mellom flere metoder til å desinfisere probespissen, for eksempel:

- Immersjon av probespissen i et bad med 70-90 % etyl- eller isopropylalkohol med 10-30 minutters kontakttid.
- Immersjon av probespissen i en høykonsentrert Natriumhypokloritt-løsning og utvid kontakttiden (betraktet som et kaldsteriliseringsmiddel).

Når du har rengjort probespissen, rens den grundig i springvann.

Autoklavere

Bruk autoklavere i samsvar med nasjonale standarder for damprensing med eksponertid på inntil 45 minutter på en maksimumstemperatur på 150 °C.

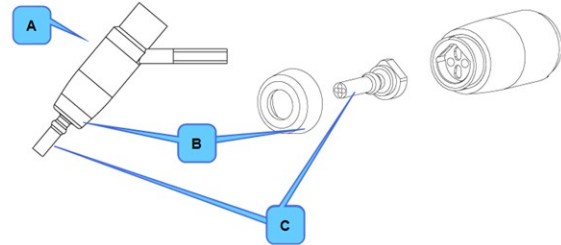
Probespissen er designet for å tåle opptil 3000 autoclaveringscykluser der temperaturen vanligvis når 134 °C.

Sørg for at probespissen ikke er blitt deformert av autoklaveringsprosessen.

Prosedyre

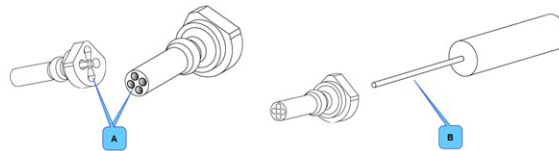
Merk • Overhold alltid lokale hygieniske standarder for desinfeksjon.

1. For å fjerne probespissen, holder du proben i probehuset og skrur løs den gjengede ringen. Ta ut probespissen.



- A. Probehus
- B. Gjenget ring
- C. Probespiss

2. Sjekk om lydkanalene på probespissen er blokkert. Hvis dette er tilfelle, bruk rensetråden til å rengjøre lydkanalene.

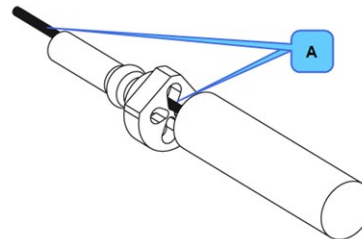


- A. Lydkanaler
- B. Rensetråd

Rengjør alltid fra baksiden

3. Hvis du renser probespissen *under en økt der du tester en pasient*, bruk rensbørsten til å rengjøre rensetråden, spesielt der den stikker frem fra probespissen.

Hvis du rengjør probespissen *mellom økter*, bruk desinfiserende midler til å rengjøre rensetråden og, hvis nødvendig, børsten.



- A. Rensetråd

Forsiktig • Selv en ørliten mengde væske kan løse opp ørevoksrester og dermed forurense de følsomme delene i probehuset.

Forsiktig • Rengjør aldri lydkanalene i probehuset, ettersom dette kan forårsake skade på proben.



4. Pass på at lydkanalene er helt tørre før du setter spissen tilbake på probehuset, eller bruk en ekstra probespiss.
5. Tilpass probespissen og skru den gjengede ringen bestemt tilbake på probehuset. Stram godt til for å forhindre lekkasje.

Bytte voksfileret

Hvis du får en advarsel om probefeil, eller at proben ikke er OK, kontrollerer du om kanalene i probespissen er blokkerte. Hvis den ikke er det, kan det hende at probens voksfiler er skadet eller blokkert av ørevoks.

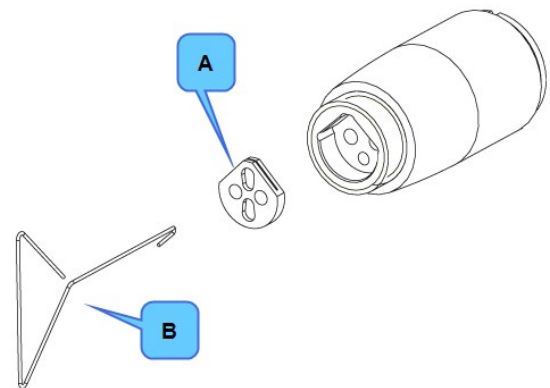
Hvis dette er tilfelle, skifter du voksfiler:

1. For å skifte voksfiler, må du fjerne probespissen.
2. Bruk uttrekkspinnen for å fjerne voksfileret fra probespissen.

Ikke legg brukte filtre i tilbehørskassen.

Filtrene er engangsartikler.

3. Sett inn et nytt filter. Vær forsiktig så du ikke skader filteråpningene.
4. Sett probespissen over det nye filteret på probehuset og skru den gjengede ringen tilbake på probehuset. Stram godt.



- A. Voksfiler
- B. Uttrekkingsspak

18.4 Rengjøre og desinfisere testkaviteten

Forsiktig • Teståpningen er plassert i laderen, som inneholder elektriske komponenter og elektrisk strømforbindelse. Derfor: **ikke bruk bad eller autoklav!**

Hvis teståpningen er forurenset med fragmenter fra probepluggen, bruk gassrensing i henhold til lokale hygieniske standarder (f.eks. med etylenoksid, med en temperatur på 55 °C, med et trykk på 0,8 til 1,0 bar).

18.5 Kalibrering

Enheden og probene leveres fullt kalibrert.

- Enheden kommer kalibrert fra produksjonsanlegget i dB SPL eller dB HL, og bruker de angitte referanseekvivalente tersklene. dB HL er relatert til lydtryknivåene, dB SPL = dB re 20 µPA.
- Probens kalibreringsverdier lagres i probemonteringen og følger med proben. Proben kan plugges til enhver MADSEN OTOflex 100 og brukes øyeblikkelig. Dette gjelder også kontra-innstikkstelefonen.

Årlig kalibrering

Immitansenheten og probene må kalibreres én gang i året av en autorisert serviceavdeling.

19 Tekniske spesifikasjoner

Typeidentifisering

MADSEN OTOflex 100 er type 1012 fra Natus Medical Denmark ApS

Samsvar målesystem

Probetone:	226 Hz på 85dB SPL \pm 1,5 dB 1000Hz på 75dB SPL \pm 1,5 dB
THD:	< 3 % i 2 cc
Frekvens nøyaktighet:	\pm 0,5 %
Område:	0,1 ml til 8,0 ml \pm 5 % eller 0,1 ml, avhengig av hvilken verdi som er høyest.

Stapediusrefleks*Kontralateral stimulering*

Rene toner:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Frekvens nøyaktighet:	\pm 0,5 %
Støy	Hvit støy ifølge IEC 1027 Lavpass 400 til 1600 Hz. Høypass 1600 til 4000 Hz. Rull av >12 dB/Oktav.
Område på:	BBN, LPN ved 50 til 100 dB HL \pm 3 dB HPN ved 50 til 95 dB HL \pm 3 dB
Trinnstørrelse dB	1, 2, 5, 10 dB

E-A-RTONE® 3A:

Område på:	500 Hz ved 50 til 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz ved 50 til 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz på 50 til 115 dB HL \pm 3 dB 3000 Hz ved 50 til 105 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz på 50 til 110 dB HL \pm 3 dB
THD:	< 3 % i 2 cc (målt 5 dB under største utdata)

Immittansprobe:

Område på:	500 Hz ved 50 til 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz ved 50 til 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz på 50 til 115 dB HL \pm 3 dB 3000 Hz ved 50 til 105 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz på 50 til 110 dB HL \pm 3dB
THD:	< 3 % i 2 cc (målt 5 dB under største utdata)

Ipsilateral Stimuli

Tone:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Frekvens nøyaktighet:	\pm 0,5 %
Støy	Hvit støy ifølge IEC 1027 Lav bestått 400 til 1600 Hz. Høy bestått 1600 til 4000 Hz Rull av >12 dB/Oktav
Trinnstørrelse dB:	1, 2, 5, 10 dB
Område på:	500 Hz ved 50 til 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz ved 50 til 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz på 50 til 115 dB HL \pm 3 dB 3000 Hz ved 50 til 105 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz på 50 til 110 dB HL \pm 3 dB
THD:	< 3 % i 2 cc (målt 5 dB under største utdata)

Lufttrykkssystem

Område:	Normal +200 til -400 daPa/s, Utvidet +400 til -600 daPa/s
Trykk sveiperate:	50, 100, 200, 400 daPa/s, A.F.A.P A.F.A.P. starter på 500 daPa/s og går langsommere til 400 daPa, når en topp oppdages.
Trykknøyaktighet:	Den største av \pm 10 % eller \pm 10 daPa.
Pumpe måleretning:	Overtrykk til undertrykk eller undertrykk til overtrykk
Sikkerhet:	Separat sikkerhet +530 daPa og -730 daPa. \pm 70 daPa Programvaresikkerhet +450 daPa og -650 daPa. \pm 70 daPa.

Enhet av admittans graf Y-akse

ml, cc, mmho, μ l

Enhet av graf X-akse

daPa, s

Visning

Grafikk 128x128 punkter

BT-antenne

BT-antenne:	Flerlags brikkeantenne for 2,4 GHz
Antenneforsterkning:	2 dBi
Antenneimpedans:	50 ohm

Enheten støtter Bluetooth SIG-standardene, og bruker egenskaper og funksjoner fra tilkoblet tilleggsutstyr, for eksempel ved visning av driftsstatus fra en Bluetooth-tilkobling på konsollen.

Enheter med Bluetooth-teknologi, som bruker frekvensområdet 2,400 GHz-2,4835 GHz (ISM-båndet) som klassisk Bluetooth-teknologi, bruker Bluetooth-teknologiens 79 1-MHz-kanaler. Data overføres innenfor kanalen ved hjelp av Gauss-frekvensskiftmodulasjon (GFSK), som tilsvarer basisfrekvensskjemaet i klassisk Bluetooth. Bitraten er 1 Mbit/s.

Strømforsyning

Batterityper:	Oppladbar (Ni-MH type) 1,2 V, eller alkalisk AA (R6) 1,5 V, 4 stk. Bruk bare oppladbare batterier fra Natus Medical Denmark ApS.
Forsyningsspenning til batteri:	Nom. 5 V, største 6,4 V, min. 4,0 V (instrument spenning av)

Driftsmiljø

Temperatur:	+15 °C til +35 °C (59 °F til +95 °F)
Rel. fuktighet:	30 til 90 %, ikke-kondenserende
Oppvarmingstid:	< 2 min.
Luftrykk:	600 hPa til 1060 hPa

Drift ved temperaturer under -20 °C eller over +60 °C kan forårsake permanent skade.

Lagring og håndtering

Temperatur:	-20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)
Rel. fuktighet:	< 90 %, ikke-kondenserende
Luftrykk:	500 hPa til 1060 hPa

Dimensjoner

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

Vekt

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

Ladeapparat

Typeidentifisering:	Ladeapparat er typen 1012 Lader fra Natus Medical Denmark ApS
Strøm:	100 - 240 VAC \pm 10 %, 50/60 Hz
Strømforbruk	< 10 VA

Diverse

2cc kobler
Klokke og kalender

Kalibrering

Utstyr bør kalibreres regelmessig i henhold til NO 61027 og ANSI S3.39

Grunnleggende funksjon

MADSEN OTOflex 100 har ingen grunnleggende funksjon, og gjeldende krav er derfor som angitt i følgende:

1. Impedans/admittans som definert av EN 61027 type 1, ANSI S3.39 type 1.
2. Grunnleggende sikkerhet som definert av IEC 60601-1.

All informasjon som kreves av IEC 60601-1-2:2007, nr. 5.2.2.1-nr. 5.2.2.10 er tilgjengelig i MADSEN OTOflex 100 Brukerveiledning.

Standarder

Sikkerhet:	ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005), CAN/CSA -C22.2 NO 60601.1 (2008) MADSEN OTOflex 100: IEC 60601-1, Klasse II, Internt drevet, Type BF, IPX0 Ladeapparat: NO 60601-1, Klasse II, IPX0
EMC:	NO 60601-1-2, NO 300 328-2, NO 301 489-17
Impedans/Admittans:	NO 61027 Type 1, ANSI S3.39 Type 1

19.1 Tilbehør

- Immittansprobe
- Probespisser
- Ørepropper
- Eske med ørepropper
- Otometrics innstikkstelefon, kontralateral
- Kontralateral hodetelefon, TDH-39
- Innstikk for kontralaterale hodetelefoner
- Skuldersele
- OTOSuite Installasjonsdisk for programvare
- Strømledning
- MADSEN OTOflex 100 Brukerveiledning
- MADSEN OTOflex 100 Referansemanual

- Veggmonteringssett for PC-basert enhet
- Proberengjøringssett
- Bæreveske
- Voksfiltersett
- Oppladbare NiHM-batterier
- Bluetooth USB-skriveradapter
- OTOair Bluetooth-dongle
- Lader/holder
- Enhetschette
- E-A-Rtone slangenipler

19.2 Merknader om elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)


- MADSEN OTOflex 100 er en del av et medisinsk elektrisk system, og er derfor underlagt spesielle sikkerhetsregler. Derfor må instruksjonene for installasjon og bruk i dette dokumentet følges nøye.
- Bærbart og mobilt høyfrekvent kommunikasjonsutstyr, for eksempel mobiltelefoner, kan forstyrre funksjonaliteten til MADSEN OTOflex 100.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling for alt utstyr og alle systemer		
MADSEN OTOflex 100 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det MADSEN OTOflex 100 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR11	Gruppe 1	MADSEN OTOflex 100 bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-utslippene er derfor svært lave, og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelser på elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	MADSEN OTOflex 100 er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert boliger og andre steder som er koblet til det offentlige lavspente strømnettet som forsyner bygninger brukt til boligformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvariasjoner/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet for alt utstyr og alle systemer			
MADSEN OTOflex 100 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det MADSEN OTOflex 100 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning

19 Tekniske spesifikasjoner

Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvet har gulvbelegg i syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for inn-/utgangslinjer	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Topp IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord	+/- 1 kV linje(r) til linje(r) +/- 2 kV linje(r) til jord	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strøminngangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i U_T) for 5 syk- luser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % UT (60 % fall i U_T) for 5 syk- luser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 5 s	Nettstrømmen skal ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer. Hvis brukeren av MADSEN OTOflex 100 krever kontinuerlig drift under strømbrydd i strømnettet, anbefales det at MADSEN OTOflex 100 drives via en UPS-enhet eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som kjennetegner typiske steder i nærings- eller sykehusmiljø.
U _T er strømnettets spenning før bruk av testnivået.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet – for utstyr og systemer som IKKE er livsoppretholdende			
MADSEN OTOflex 100 er beregnet for bruk i de elektromagnetiske miljøene som er angitt nedenfor. Brukeren av det MADSEN OTOflex 100 må forsikre seg om at det brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen del av MADSEN OTOflex 100, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som beregnes ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz,
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	der P er maksimal nominell utgangseffekt fra senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, ^a må være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområdet. ^b Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med dette symbolet: 

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.

a. Feltstyrkene fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefon/trådløs telefon) og mobil landradio, amatørradio, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere kan ikke fastslås eksakt teoretisk. En elektromagnetisk undersøkelse av stedet bør overveies for å vurdere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis de målte feltstyrkene på stedet der det MADSEN OTOflex 100 brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået over, må det kontrolleres at det MADSEN OTOflex 100 fungerer som det skal. Hvis det påvises unormal funksjon, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel ved å snu eller flytte MADSEN OTOflex 100.

b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkene være lavere enn 3 V/m.

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og MADSEN OTOflex 100

The MADSEN OTOflex 100 er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der feltbundne RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av det MADSEN OTOflex 100 kan bidra til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikasjonsutstyr MADSEN OTOflex 100 som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W	Separasjonsavstand ifølge senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23







For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke finnes i listen over, kan anbefalt avstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.





Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflektering fra konstruksjoner, gjenstander og personer.

20 Symbolforklaring



MADSEN OTOflex 100

	Samsvarer med Type BF-kravene i NO60601-1. Se Tekniske spesifikasjoner, Standarder i OTOflex 100 Guiden.
	OTOflex 100 er markert med dette symbolet når det er viktig at brukeren leser den tilhørende informasjonen i denne manualen.
	Elektronisk utstyr som dekkes av direktivet 2012/19/EU om kassering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). Alle elektriske og elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer må leveres til separat innsamling når de ikke lenger skal brukes. Dette kravet gjelder i EU og EØS. Produktene må ikke kastes som usortert restavfall. Du kan levere enheten og tilbehøret tilbake til Natus Medical Denmark ApS eller til en Natus Medical Denmark ApS-leverandør. Du kan også kontakte det lokale renovasjonsselskapet for å få råd om avfallsbehandling.
	Klassifisert i forhold til elektrisk støt, brann, mekaniske og andre spesifiserte farer bare i samsvar med UL2601-1 og CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.
	I Frankrike er det bare lov å bruke enheten innendørs.
FCC	Denne enheten samsvarer med del 15 i FCC-reglene. Drift er underlagt følgende to betingelser: <ul style="list-style-type: none"> • Enheten må ikke forårsake skadelige forstyrrelser. • Denne enheten må godta mottatte forstyrrelser, inkludert forstyrrelser som kan føre til uønsket drift. Henviser til Merknader 5 til 7 i App. 1.2 Advarselsmerknader - 215 for flere detaljer.
IC	Betegnelsen "IC" før sertifiserings-/registreringsnummeret betyr at de tekniske spesifikasjonene fra Industry Canada er oppfylt.
	Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av enheten. Lokale regelverk og forhåndsregler for annet utstyr i miljøet skal alltid etterleves for å unngå forstyrrelser. Avstanden fra denne enheten til andre enheter som samsvarer med standard immunitetskrav i NO 60601-1-2 er minst 0,35 m. Den innebygde Bluetooth-modulen i OTOflex 100 kan slås av ved bruk i områder der radio-kommunikasjon ikke er tillatt, dvs. at Bluetooth-kommunikasjon deaktiveres. OTOflex 100 har innebygd lagringskapasitet for intern lagring av data, som kan overføres senere når enheten befinner seg et annet sted.
	Symboler på knapper som skal håndteres OTOflex 100, se 3.2 Kontroller og menyvalg - 23 og 7 tester med MADSEN OTOflex 100 - 63.

Ladeapparat

	Samsvarer med Klasse II-kravene i sikkerhetsstandarden IEC 60601-1.
	Forsiktig Angir at brukeren må lese bruksanvisningen for å få viktig forsiktighetsinformasjon, som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan oppgis på selve det medisinske utstyret.
	UL-ankjent komponent for Canada og USA
	Bare egnet for vekselstrøm.



OTOSuite Immitansmodul

	CE-samsvarmerke Samsvarer med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr og RoHS-direktivet (2011/65/EU).
	Brukes i dialogbokser med feilmeldinger ved programvarefeil. Se detaljert informasjon i dialogboksen.

21 Advarsler

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon og advarsler som må følges for å sikre trygg bruk av de enhetene og den programvaren som er dekket i denne bruksanvisningen. Eventuelle lokale forskrifter og bestemmelser må også alltid følges. Se [MADSEN OTOflex 100 advarselsmerknader](#) ► 49 og [Advarsler for laderen](#) ► 50.

21.1 MADSEN OTOflex 100 advarselsmerknader

	MADSEN OTOflex 100 burde bare forsynes med anbefalte batterityper. Se Tekniske spesifikasjoner. Plasser batteriene som vist i batterirommet, se Strøm til enheten ► 7 for flere detaljer. Bruk kun oppladbare batterier når MADSEN OTOflex 100 plasseres i ladeapparatet. Ikke forsøk å lade din MADSEN OTOflex 100 hvis du bruker alkaline-batterier. Alkaline-batteriene dine kan skades og lekke, og dette kan videre forårsake skade på MADSEN OTOflex 100. Batteriene burde fjernes hvis utstyret ikke skal brukes på en stund.
	MADSEN OTOflex 100 burde bare kobles til ladertypen 1012 Lader fra Natus Medical Denmark ApS.

1. Av sikkerhetshensyn og for at garantien skal være gyldig, skal service og reparasjon av elektromedisinsk utstyr bare utføres av produsenten av utstyret eller av autoriserte verksteder. Hvis det oppstår feil, kontakter du leverandøren med en detaljert beskrivelse av feilen(e). Bruk ikke enheten hvis det er feil på den.

2. Oppbevares utilgjengelig for væsker. La det ikke komme fuktighet inn i enheten. Fuktighet inne i enheten kan skade instrumentet og kan føre til risiko for elektrisk støt for brukeren eller pasienten.
3. Bruk ikke instrumentet i nærheten av brennbare anestesimidler (gasser) eller i et oksygenrikt miljø.
4. Uønsket støy kan forekomme hvis apparatet utsettes for et sterkt radiofelt. Slik støy kan forstyrre prosessen med å registrere riktige målinger. Mange typer elektriske enheter, f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler at bruken av slike enheter i nærheten av dette apparatet begrenses så mye som mulig.
5. Endringer eller modifiseringer som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan gjøre brukerens tillatelse til å bruke utstyret ugyldig.
6. Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for Klasse B digital enhet, i følge Del 15 i FCC-reglene. Disse grensene er fastsatt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan forårsake skadelige forstyrrelser for radiokommunikasjon hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene. Det er likevel ingen garanti for at det ikke vil oppstå forstyrrelser i en gitt installasjon. Hvis dette instrumentet forårsaker skadelige forstyrrelser for radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, anbefales det at brukeren forsøker å korrigere forstyrrelsene ved et eller flere av følgende tiltak:
 - Drei eller flytt mottaksantennen.
 - Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
 - Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den kretsen mottakeren er tilkoblet.
 - Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for hjelp.
7. For bruk i Canada: For å hindre radioforstyrrelser til den lisensierte tjenesten, er denne enheten ment for bruk innendørs og borte fra vinduer for å gi maksimalt vern. Utstyr (eller utstyrets senderantenne) som er installert utendørs, er underlagt lisensiering.
8. Ingen deler må spises, brennes eller på annen måte brukes til andre formål enn de bruksområdene som er angitt under "Beregnet bruk" i denne bruksanvisningen.
9. Utstyret og laderen kan kasseres som vanlig elektronisk avfall i henhold til lokale forskrifter. Gjør deg kjent med lokale forskrifter for kassering av oppladbare og alkaliske batterier.
10. Av sikkerhetsårsaker og grunnet virkningen på EMK må tilbehør som er koblet til kontaktene på utstyret være identisk med utstyret som leveres med systemet.
11. Det anbefales at tilbehør som inneholder transdusere, kalibreres årlig. I tillegg anbefaler vi at kalibreringen utføres hvis utstyret har vært utsatt for potensiell skade (f.eks. at hodetelefonene har falt på gulvet).
Merk at kalibrering er utført bare på de leverte transduserne! Hvis du ønsker å bruke en annen transduser for testing med enheten, skal du først kontakte distributøren.
12. For å oppfylle NO 60601-1-1 må datamaskinen og skriveren plasseres utenfor rekkevidde for klienten, dvs. ikke nærmere enn ca. 1,5 meter.

21.2 Advarsler for laderen



For å koble fra ladeapparatet fra strømforsyningen, må strømkabelen kobles fra strømkilden.

1. Det finnes ingen deler på innsiden av ladeapparatrommet som brukeren selv kan vedlikeholde. Av hensyn til sikkerheten og for å sikre at garantien er gyldig, må rommene kun åpnes og utføres service på av autorisert servicepersonell. Hvis det oppstår feil, kontakter du leverandøren med en detaljert beskrivelse av feilen(e). Bruk ikke instrumentet hvis det er feil på det.

2. Enheten kan kasseres som vanlig elektronisk avfall i henhold til lokale forskrifter.

22 Produsent

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

22.1 Produsentens ansvar

Produsenten er ansvarlig for virkningene på utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse utelukkende hvis:

- All montering, utvidelse, justering, endring og reparasjon utføres av utstyrsprodusenten eller personer som er autorisert av produsenten.
- Den elektriske installasjonen som utstyret kobles til, er i overensstemmelse med EN/IEC-kravene.
- Utstyret brukes i samsvar med instruksjonene for bruk.

Produsenten forbeholder seg retten til å fraskrive seg alt ansvar for driftssikkerhet, pålitelighet og ytelse til utstyr som blir vedlikeholdt av andre parter.

