

MADSEN® OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 i moduł tympanometrii OTOsuite

Instrukcja obsługi

Nr dok.7-50-1590-PL/04

Nr części7-50-15900-PL



otometrics
a division of natus.

Informacja o prawach autorskich

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Wszelkie prawa zastrzeżone. ® Otometrics, ikona Otometrics, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS i HORTMANN są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Natus Medical Denmark ApS w USA i/lub w innych krajach.

Data premiery wersji
04.12.2019 (215496)

Pomoc techniczna
Należy skontaktować się z dostawcą.

Spis treści

1	Opis	4
2	Przeznaczenie	4
3	Rozpakowywanie	5
4	Instalacja	5
5	Obsługa oraz włączanie i wyłączenie urządzenia MADSEN OTOflex 100	11
6	Ikony i regulatory badania na pasku narzędzi oprogramowania OTOsuite	11
7	Klawiatura urządzenia MADSEN OTOflex 100	13
8	Menu urządzenia MADSEN OTOflex 100	15
9	Edytor tekstu urządzenia MADSEN OTOflex 100	16
10	Przygotowywanie do badania	18
11	Szybkie badanie rutynowe	23
12	Badania sekwencyjne	24
13	Badanie przesiewowe	24
14	Tympanometria diagnostyczna	26
15	Badanie odruchu strzemiączkowego	28
16	Zarządzanie wynikami badań w MADSEN OTOflex 100	36
17	Informacje dodatkowe	38
18	Serwis, czyszczenie i kalibracja	38
19	Dane techniczne	42
20	Definicje symboli	49
21	Ostrzeżenia	51
22	Producent	53

1 Opis

MADSEN OTOflex 100

MADSEN OTOflex 100 to kompaktowe, przenośne urządzenie bezprzewodowe przeznaczone do badań tympanometrycznych.



- Urządzenie MADSEN OTOflex 100 można obsługiwać przy użyciu klawiatury/myszy komputera z modułem tympanometrii OTOSuite pełniącym rolę wyświetlacza lub obsługiwać je jako niezależną jednostkę.
- Moduł tympanometrii OTOSuite, który jest zgodny z systemem NOAH, umożliwia monitorowanie wyników badań, tworzenie badań użytkownika, zapisywanie i eksportowanie danych oraz drukowanie raportów.

Bluetooth

Urządzenie MADSEN OTOflex 100 łączy się z oprogramowaniem OTOSuite za pośrednictwem technologii Bluetooth™, która zapewnia bezprzewodowe połączenie między urządzeniem MADSEN OTOflex 100 a oprogramowaniem OTOSuite o zasięgu do 10 metrów (około 33 stóp).

2 Przeznaczenie

MADSEN OTOflex 100 i moduł tympanometrii

Użytkownicy: audjologowie, laryngolodzy i inni pracownicy służby zdrowia przeszkoleni w badaniu noworodków, dzieci i dorosłych.

Zastosowanie: kliniczne, diagnostyczne oraz przesiewowe pomiary tympanometryczne i pomiary odruchów.

W urządzeniu MADSEN OTOflex 100 zastosowano technologie o wysokiej skuteczności w badaniach klinicznych i przesiewowych. Pomiary tympanometryczne i pomiary odruchu strzemiączkowego mierzą mechaniczną reakcję ucha środkowego i stanowią podstawę do oceny, czy powiązane struktury fizjologiczne działają poprawnie.

Sonda urządzenia MADSEN OTOflex 100 jest niezwykle lekka (jej masa to tylko 4,5 grama) i jest dostarczana z wygodnymi, łatwymi do wprowadzania końcówkami usznymi. Dzięki temu jest idealna do badania dzieci oraz dorosłych.

Urządzenie MADSEN OTOflex 100 można skonfigurować pod kątem wykonywania szerokiej gamy badań. Można je obsługiwać całkowicie ręcznie albo zaprogramować w nim własną kombinację operacji wykonywanych ręcznie i automatycznie. W przypadku badań programowanych przez użytkownika można wybrać domyślne parametry konkretnego badania i połączyć badania w taki sposób, aby utworzyć sekwencję wstępnie ustawionych badań.

2.1 Konwencje typograficzne

Użycie symboli Ostrzeżenie, Zachować ostrożność oraz Uwaga

W podręczniku są używane następujące symbole ostrzegawcze w celu zwrócenia uwagi na informacje dotyczące bezpiecznego i prawidłowego używania urządzenia lub oprogramowania:

Ostrzeżenie • Oznacza, że występuje ryzyko śmierci lub odniesienia poważnych obrażeń przez użytkownika lub pacjenta.

Zachować ostrożność • Oznacza, że występuje ryzyko odniesienia obrażeń przez użytkownika lub pacjenta bądź ryzyko uszkodzenia danych lub urządzenia.

Uwaga • Oznacza, że należy zwrócić szczególną uwagę.

3 Rozpakowywanie

1. Ostrożnie rozpakuj urządzenie.
Po rozpakowaniu urządzenia i akcesoriów zaleca się pozostawienie oryginalnego opakowania. W przypadku konieczności transportowania urządzenia z przyczyn technicznych oryginalne opakowanie będzie stanowić ochronę przed uszkodzeniami.
2. Obejrzyj urządzenie i sprawdź, czy nie doszło do żadnych uszkodzeń.
W przypadku ich wystąpienia nie uruchamiaj urządzenia i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.
3. Sprawdź kompletność dostawy na podstawie wykazu, aby się upewnić, że dotarły wszystkie niezbędne części i akcesoria.
Jeśli się okaże, że zestaw jest niekompletny, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

4 Instalacja

Przed podłączeniem komputera do urządzenia MADSEN OTOflex 100 należy zainstalować oprogramowanie OTOSuite na komputerze.

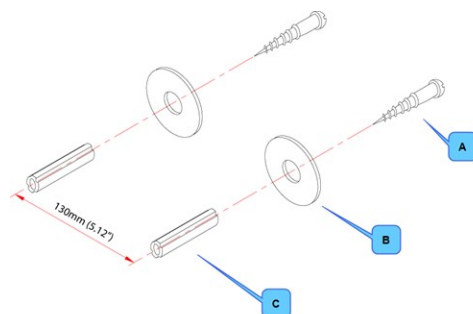
Instrukcje instalacji OTOSuite zawiera OTOSuite Podręcznik instalacji na nośniku instalacyjnym OTOSuite.

- [Montaż na biurku ▶ 7](#)
- [Montaż na biurku ▶ 7.](#)

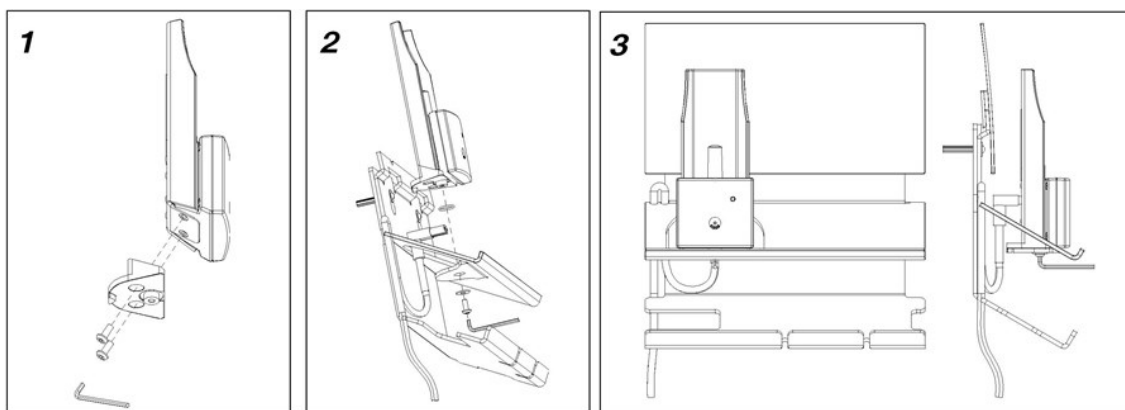
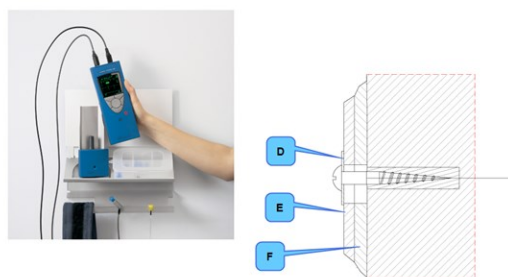
4.1 Montaż w uchwycie ściennym

1. Wywierć dwa otwory o średnicy 6 mm w odległości 130 mm (5,12 cala) jeden od drugiego.
2. Wprowadź do otworów kołki rozporowe.
3. Przez tylną płytkę uchwytu ściennego wprowadź do otworów wkręty z podkładkami.

- A. 2 wkręty
- B. 2 podkładki
- C. 2 kołki rozporowe



- D. podkładka
- E. tylna płytkę uchwytu ściennego
- F. półka z tworzywa sztucznego



4.2 Montaż na biurku

Zamontować na jej podstawie w sposób przedstawiony poniżej.

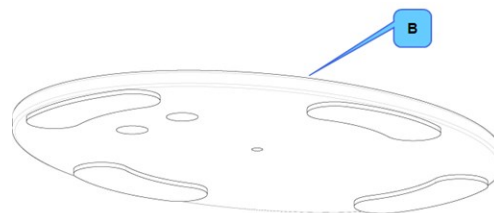
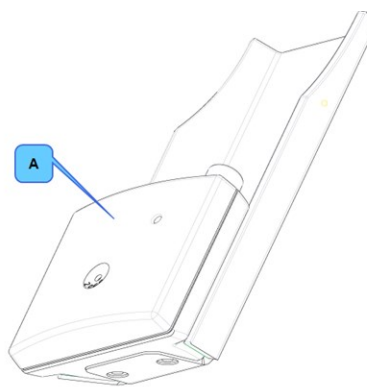
1. Za pomocą klucza imbusowego wkręć śruby z gniazdami sześciokątnymi.
2. Dokręć mocno śruby, aby ładowarka była stabilna w momencie umieszczenia w niej urządzenia MADSEN OTOflex 100.

A. Korpus ładowarki

B. Podstawa ładowarki

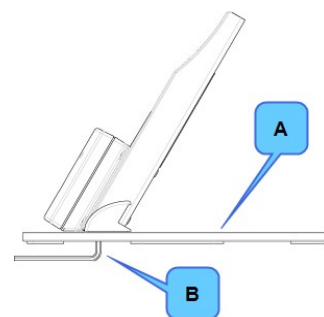
C. Śruby z gniazdami sześciokątnymi

D. Klucz imbusowy



A. Podstawa

B. Klucz imbusowy



4.3 Zasilanie urządzenia

Urządzenie MADSEN OTOflex 100 jest zasilane przez baterie.

- Baterie akumulatorowe NiMH
Urządzenie jest dostarczane z bateriami akumulatorowymi NiMH.
- Baterie alkaliczne
W razie potrzeby urządzenie można zasilać nietładowalnymi bateriami alkalicznymi.

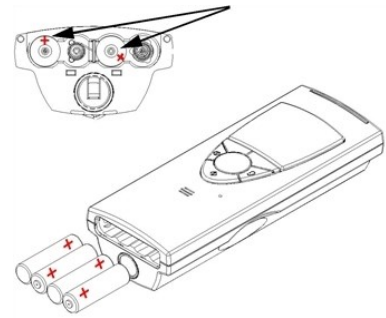
Zachować ostrożność • Należy stosować tylko typy baterii określone w części [Dane techniczne](#) ► 42.

Wkładanie baterii

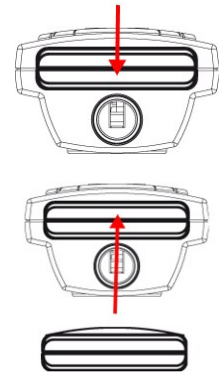
1. Baterie i osłona baterii są dostarczane w małym woreczku.

Uwaga • Nie należy wkładać osłony do komory baterii, jeśli komora baterii jest pusta. W takiej sytuacji pokrywa zablokuje się wewnątrz urządzenia.

2. Włóż baterie w sposób przedstawiony na ilustracji. W razie wątpliwości zajrzyj do środka komory baterii, gdzie widoczny jest niewielki czerwony znak plus wskazujący sposób wprowadzania baterii.



3. Aby założyć osłonę na miejsce, włóż ją, kierując zakrzywioną krawędź w górę w otworze. Naciśnij pokrywę do środka i w dół, aż nastąpi jej zablokowanie, czemu będzie towarzyszyć dźwięk kliknięcia.
4. Przy następnej wymianie baterii naciśnij osłonę do wewnątrz i w górę, aż zostanie zwolniona i wysunie się.



Ustawianie typu baterii w urządzeniu

Urządzenie jest dostarczane wstępnie ustawione do użytku z bateriami akumulatorowymi NiMH.



Ostrzeżenie • Jeśli urządzenie jest używane z bateriami alkalicznymi, należy zawsze odłączyć zasilanie ładowarki. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować wyciek z baterii alkalicznych i uszkodzenie urządzenia.

1. Jeśli nie masz pewności, jakie ustawienie wybrać lub czy używasz baterii alkalicznych, sprawdź typ baterii i ustawienie w urządzeniu: Gdy urządzenie MADSEN OTOflex 100 jest gotowe do użycia, włącz je: Naciśnij i przytrzymaj przycisk **Wł.** (On)/**Wył.** (Off) na klawiaturze.
2. Naciśnij przycisk **Wybierz**, aby uzyskać dostęp do **Menu** (Menu). Następnie wybierz kolejno opcje **Zaawansowane** (Advanced..) > **Device Settings..** i przewiń do ustawienia **Battery type**.

3. Naciśnij przycisk **Wybierz**, aby przełączyć na poprawny typ baterii. Możesz wybrać typ NiMH (akumulatorowa) lub Alka (alkaliczna).
4. Naciśnij lewy przycisk programowy, aby zakończyć.
5. W razie potrzeby naciśnij i przytrzymaj przycisk **Wł.** (On)/**Wył.** (Off) na klawiaturze, aby wyłączyć urządzenie.

Wskaźnik zasilania

Ikona w prawym górnym rogu wyświetlacza urządzenia MADSEN OTOflex 100 przedstawia typ używanego zasilania.

	Urządzenie MADSEN OTOflex 100 jest zasilane z ładowarki.
	Urządzenie MADSEN OTOflex 100 jest zasilane przez baterie.

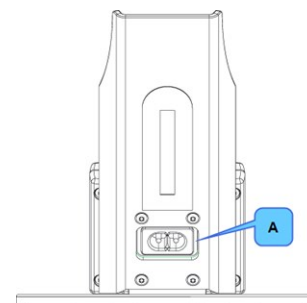
4.4 Podłączanie ładowarki do zasilania

Podłączanie ładowarki do gniazdka sieciowego

Ostrzeżenie • *Posługiwanie się nieprawidłowym napięciem może spowodować spalenie bezpieczników! Informacje na temat napięcia wejściowego zawiera etykieta ładowarki.*

1. Przed podłączeniem kabla zasilania do ładowarki upewnij się, że napięcie z gniazdka elektrycznego jest zgodne z napięciem przedstawionym na etykiecie identyfikacyjnej ładowarki.
2. Podłącz ładowarkę do gniazdka sieciowego. Urządzenie jest dostarczane wstępnie ustawione do użytku z bateriami akumulatorowymi NiMH.
3. Gdy urządzenie nie jest używane, pozostaw je w ładowarce, dzięki czemu będzie zawsze gotowe do badań.

Ostrzeżenie • *Jeśli urządzenie jest używane z bateriami alkalicznymi, należy zawsze odłączyć zasilanie ładowarki. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować wyciek z baterii alkalicznych i uszkodzenie urządzenia.*

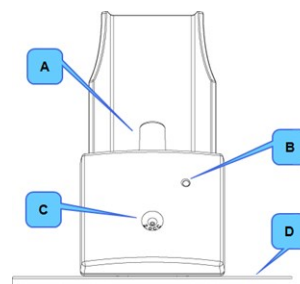


A. Gniazdo zasilania

Ładowanie urządzenia





Zobacz [Zasilanie urządzenia](#) ► 7.

1. Włóż do urządzenia baterie akumulatorowe NiMH.
1. Umieść urządzenie w ładowarce.
2. Przed użyciem pozostaw urządzenie do ładowania na co najmniej 14 godzin, a najlepiej na całą noc.
Baterie osiągną pełną pojemność po kilkukrotnym ładowaniu.



- A. Występ ładowarki przeznaczony do ładowania urządzenia
- B. Wskaźnik ładowania
- C. Zagłębienie testowe sondy
- D. Podstawa ładowarki

Stan ładowania	
Gdy trwa ładowanie urządzenia, wskaźnik ładowania na przedzie ładowarki wskazuje następujące stany:	
Zielony, światło ciągle:	Urządzenie nie jest ładowane. Ładowanie zostanie wznowione, gdy urządzenie zostanie ponownie umieszczone w ładowarce lub włączone.
Pomarańczowy, światło ciągle:	Trwa ładowanie urządzenia. Ładowanie jest przerywane automatycznie zgodnie z czasomierzem, dzięki czemu baterie nie zostaną przeładowane.
Pomarańczowy, miga:	Ładowarka jest uszkodzona. Skontaktuj się z dostawcą.

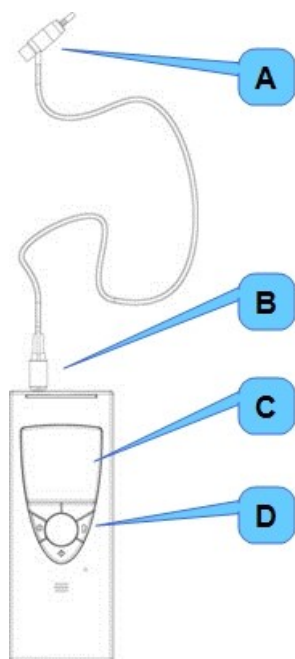
Stan urządzenia		
Zasilane przez ładowarkę	Gdy urządzenie jest podłączone do ładowarki, w prawym górnym rogu ekranu jest wyświetlana niewielka ikona wtyczki.	
Zasilane tylko z baterii	Gdy urządzenie jest zasilane tylko z baterii, to znaczy gdy nie jest umieszczone w ładowarce lub używane są baterie alkaliczne, w prawym górnym rogu ekranu jest wyświetlane przybliżone pozostałe naładowanie baterii.	  

4.5 Podłączanie audiometru MADSEN OTOflex 100 do oprogramowania OTOSuite

W przypadku użycia MADSEN OTOflex 100 po raz pierwszy należy uruchomić Kreatora konfiguracji, aby skonfigurować połączenie między MADSEN OTOflex 100 i OTOSuite. Po skonfigurowaniu OTOSuite po raz pierwszy, jeśli MADSEN OTOflex 100 jest włączony przy otwieraniu panelu sterowania w OTOSuite, MADSEN OTOflex 100 automatycznie nawiąże połączenie z OTOSuite. W przeciwnym przypadku można podłączyć MADSEN OTOflex 100 w następujący sposób:

1. Włącz urządzenie.
2. Uruchom oprogramowanie OTOSuite.
3. Na pasku narzędzi OTOSuite kliknij opcję **Panel sterowania** (Control Panel).
4. W panelu sterowania kliknij opcję **Połącz** (Connect).

5 Obsługa oraz włączanie i wyłączenie urządzenia MADSEN OTOflex 100



- A. Sonda
- B. Wtyczka sondy
- C. Ekran
- D. Klawiatura

Obsługa

Aby obsługiwać urządzenie MADSEN OTOflex 100, trzymaj je w jednej ręce (lewej lub prawej). Kciukiem naciskaj przyciski na klawiaturze i obracaj kółko do przewijania.

Włączanie urządzenia



Naciśnij i przytrzymaj przycisk **Wł.** (On)/**Wyt.** (Off) na klawiaturze, aż zostanie wyświetlony ekran powitalny.

Wyłączanie urządzenia








Naciśnij i przytrzymaj przycisk **Wł.** (On)/**Wyt.** (Off) na klawiaturze, aż pojawi się komunikat „Wyłączanie zasilania”.


6 Ikony i regulatory badania na pasku narzędzi oprogramowania OTOsuite

Pasek narzędzi modułu tympanometrii










Ikony wyświetlane na pasku narzędzi zależą od wybranej opcji badania.

Ogólne ikony dotyczące tympanometrii	
	Pobierz wyniki badania (Get Test Results) z urządzenia (Ctrl + G) Umożliwia otwarcie okna dialogowego, w którym można pobierać foldery pacjentów z urządzenia testowego.
	Wybierz urządzenie (Select Device) Umożliwia otwarcie okna dialogowego wyboru określonego urządzenia do badania.

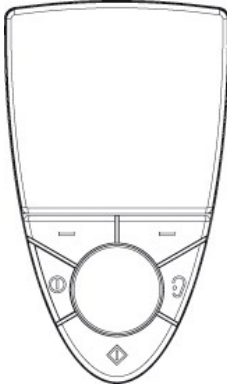
Pasek narzędzi tympanometrii	
	<p>Pokaż poprzednie krzywe/Pokaż następne krzywe Umożliwia przełączanie między określonymi krzywymi na tympanogramie.</p>
	<p>Wybrano admitancję — zmień na konduktancję/susceptancję (Admittance is selected - change to Conductance/Susceptance) Wybrano konduktancję/susceptancję — zmień na admitancję (Conductance/Susceptance is selected - change to Admittance) Przełączaj, aby wyświetlić składowe admitancji — konduktancję i susceptancję — lub dane admitancji.</p>
	<p>Autoskalowanie (Auto Scale) (tympanogram) Kliknij, aby zaznaczyć/usunąć zaznaczenie autoskalowania tympanogramu w celu wyświetlenia całej krzywej. Zmiana ucha lub pacjenta powoduje przywrócenie skali domyślnej.</p>

Pasek narzędzi badania odruchu	
	<p>Pokaż poprzednie krzywe/Pokaż następne krzywe Umożliwia przełączanie między widocznymi krzywymi odruchu.</p>

Regulatory badania



	Uruchamia/wstrzymuje sekwencję.
	Uruchamia badanie.
	Uruchamia w pełni automatyczne badanie odruchu.
	Uruchamia półautomatyczne badanie odruchu.
	Uruchamia bodziec w celu prezentacji natężenia pojedynczego bodźca.
	Natychmiast zatrzymuje badanie.
	Wstrzymuje sekwencję. Gdy ten przycisk miga, ponowne jego kliknięcie powoduje wznowienie badania.
	Przeskakuje trwający pomiar i kontynuuje od następnego.
	Steruje ciśnieniem w badaniu ETF-P.






7 Klawiatura urządzenia MADSEN OTOflex 100








Urządzenie MADSEN OTOflex 100 jest wyposażone w 1 kółko do przewijania i 5 przycisków.

- *Kółko do przewijania*
 - Obróć kółko do przewijania w prawo lub w lewo, aby wyróżnić konkretne obszary na ekranie.
- *Przyciski*
 - Naciskając i zwalniając przyciski, można aktywować większość funkcji.
 - Naciskając i przytrzymując przyciski, można na przykład włączać/wyłączać urządzenie i uruchamiać pełną sekwencję badania.

Przycisk	Funkcja
	<ul style="list-style-type: none"> • Wł. (On)/Wyt. (Off) <ul style="list-style-type: none"> – Naciśnij i przytrzymaj ten przycisk, aby włączyć lub wyłączyć urządzenie. • Wybór ekranu badania <ul style="list-style-type: none"> – Naciśnij ten przycisk, aby przełączać się między ekranami badań Tympanometria, Badanie przesiewowe odruchu, Próg odruchu, Zanik odruchu i ETF-P
	<ul style="list-style-type: none"> • Wybór ucha <ul style="list-style-type: none"> – Naciśnij ten przycisk, aby wybrać ucho do badania albo ucho, z którego dane będą przeglądane (w przypadku przeglądania danych). • Obniżenie ciśnienia podczas badania <ul style="list-style-type: none"> – Jeśli badanie jest dla pacjenta nieprzyjemne, naciśnij ten przycisk, aby przerwać badanie.

Przycisk	Funkcja
	<ul style="list-style-type: none"> • Wybór elementu menu <ul style="list-style-type: none"> – Umożliwia wybór elementu z menu. – Aktywuje funkcję przewijania – Umożliwia przełączanie między ekranami bada i ekranami menu. • Przejsie do menu <ul style="list-style-type: none"> – Aktywuje menu z ekranów Tympanometria lub ETF. Przewinięciem przechodź między opcjami, a następnie naciśnij ten przycisk, aby dokonać wyboru. Naciśnij prawy przycisk programowy, aby wrócić do ekranu Tympanometria lub ETF. • Wyświetlanie danych tympanometrii <ul style="list-style-type: none"> – Na ekranie Tympanometria naciśnij i przytrzymaj ten przycisk, aby wybrać widok danych tympanometrii. Naciśnij i przytrzymaj ten przycisk, aby wrócić do ekranu Tympanometria. – Naciśnij i przytrzymaj ten przycisk, aby aktywować kółko do przewijania na ekranach badań Dane tympanogramu i Tympanometria. Umożliwia wybór ekranu badania i dezaktywację kółka do przewijania.
	<ul style="list-style-type: none"> • Przyciski programowe Naciskanie tych przycisków powoduje wybieranie elementów wyświetlanych na ekranie bezpośrednio nad poszczególnymi przyciskami. <ul style="list-style-type: none"> – <i>Przykład:</i> Jeśli nad lewym przyciskiem jest widoczna ikona  , wówczas naciskanie tego przycisku powoduje przełączanie między krzywymi 1, 2 oraz 3. – Gdy wyświetlana jest ikona  , naciśnięcie lewego przycisku powoduje powrót do poprzedniego ekranu. – Gdy wyświetlana jest ikona  , naciśnięcie prawego przycisku powoduje przejście bezpośrednio do ekranu badania. – Naciśnięcie i przytrzymanie lewego przycisku umożliwia wyświetlenie informacji o pacjencie, użytkowniku i urządzeniu. – Naciśnięcie i przytrzymanie prawego przycisku umożliwia uruchomienie całej sekwencji badania.

Przycisk	Funkcja
	<ul style="list-style-type: none"> • Kółko do przewijania <ul style="list-style-type: none"> – Przewiń, aby wyróżnić ikonę Menu (Menu) , a następnie naciśnij przycisk Wybierz , aby wybrać. – Przewijaj, aby wyróżniać elementy menu lub opcje badań. Naciśnij przycisk Wybierz , aby wybrać. – Przewijaj, aby przechodzić między badaniami w sekwencji. – Wyróżnij element, który zamierzasz wybrać na ekranie Odruch, np. jedną częstotliwość, a następnie naciśnij przycisk Wybierz , aby przewijać poziomy prezentacji. – Przewijaj, aby zwiększać lub zmniejszać wybraną wartość.

8 Menu urządzenia MADSEN OTOflex 100

Menu główne	Funkcja
Uruchom sekwencję (Start Sequence)	Uruchamianie sekwencji badań.
Selektor badania (Test Selector)	Wybieranie badania do wykonania. Zobacz Używanie konfiguracji badania ► 22.
Drukuj/Drukarki (Print/Printers..)	Wybieranie wydruku bezpośredniego.
Informacje o pacjencie i użytkowniku (Patient & User)	Wprowadzanie informacji o pacjentach i użytkownikach. Zobacz Edytor tekstu urządzenia MADSEN OTOflex 100 ► 16.
Moje ustawienia (My Settings..)	Ładowanie ustawień lub zapisywanie bieżących ustawień.
Gotowe! (Done!)	Wybranie monitu Gotowe! Ten monit pojawia się każdorazowo po wykonaniu procedury badania i umożliwia przejście do następnego etapu. Zobacz Konfiguracja przepływu badania ► 21.
Sprawdzanie sondy (Probe Check)	Wybieranie sprawdzania sondy, które ma być wykonywane codziennie. Zobacz Codzienne sprawdzanie sondy ► 19.
---	Wybieranie często używanych ustawień dla wyświetlanego typu badania.
---	Wybieranie dodatkowych ustawień dla wyświetlanego typu badania.



Menu główne	Funkcja
Zarządzaj wynikami badań (Manage Test Res)	Ładowanie wyników poprzednio badanego pacjenta, usuwanie badań itp. Zobacz Zarządzanie wynikami badań w MADSEN OTOflex 100 ▶ 36 .
Opcje procedury (Procedure options..)	Konfigurowanie badań rutynowych.
Zaawansowane (Advanced..)	Wybieranie funkcji zaawansowanych.

9 Edytor tekstu urządzenia MADSEN OTOflex 100

Jeśli badania są prowadzone przy użyciu urządzenia MADSEN OTOflex 100 w trybie autonomicznym, do wprowadzania danych pacjenta do urządzenia MADSEN OTOflex 100 należy używać edytora tekstu.

Wprowadzanie danych

Na niektórych ekranach można wprowadzać wartości tekstowe i liczbowe.

Klawiatura	Funkcja
Lewy przycisk programowy	Anuluj <ul style="list-style-type: none"> Edytowany tekst nie będzie używany.
Prawy przycisk programowy	OK <ul style="list-style-type: none"> Zaakceptowanie edytowanego tekstu.
	Wybierz <ul style="list-style-type: none"> Naciśnij, aby uzyskać dostęp do pola. Naciśnij, aby wprowadzić znak. Naciśnij i przytrzymaj, aby przejść do trybu wyboru znaków.
	Kółko do przewijania <ul style="list-style-type: none"> Przewiń, aby wyróżnić pole. Przewiń, aby wybrać znak.


- Przewiń do pola, w którym chcesz wprowadzić dane.
- Naciśnij przycisk **Wybierz**, aby uzyskać dostęp do pola. W polu zostanie wyświetlony niewielki wyróżniony kwadrat.
- Obracaj **kółko do przewijania**, aż zostanie wyświetlona żądana cyfra lub litera, a następnie naciśnij przycisk **Wybierz**.
- Kontynuuj do momentu wprowadzenia żądanych danych.
- Naciśnij przycisk **OK**, aby potwierdzić.
- Obróć **kółko do przewijania**, aby przejść do następnego pola, a następnie naciśnij przycisk **Wybierz**, aby uzyskać dostęp do pola.

7. Jeśli chcesz przesunąć kursor w celu wstawienia albo usunięcia liter/cyfr w polu danych, zapoznaj się z poniższymi instrukcjami dotyczącymi edycji wprowadzanych danych.

Edycja danych

Dane można edytować na ekranie **Informacje o pacjencie i użytkowniku**.

Klawiatura	Funkcja
Lewy przycisk programowy	DEL (Usuń) <ul style="list-style-type: none"> Naciśnij, aby usunąć znak.
Prawy przycisk programowy	INS (Wstaw) <ul style="list-style-type: none"> Naciśnij, aby wstawić spację.
	Włączone jest wybieranie znaków.
	Wybierz <ul style="list-style-type: none"> Naciśnij, aby wrócić do trybu wprowadzania znaków.
	Kółko do przewijania <ul style="list-style-type: none"> Przewiń, aby wyróżnić znak. Przewiń, aby wybrać znak.

- Przewiń do pola, które zamierzasz edytować, a następnie naciśnij przycisk **Wybierz**, aby uzyskać dostęp do pola.
- Naciśnij i przytrzymaj przycisk **Wybierz**, aby uzyskać dostęp do trybu wyboru znaków. U dołu ekranu pojawi się znak podwójnej strzałki , co oznacza, że można przewinąć do żądanej pozycji w polu.

Edycja znaków

- Przewiń do żądanej pozycji.
- Naciśnij przycisk **Wybierz** i przewiń, aby zmienić żądany znak.

Usuwanie znaków

- W celu usunięcia znaku przewiń do konkretnego znaku.
- Naciśnij przycisk programowy **DEL** (Usuń).

Edycja ustawień

- Przewiń do ustawienia, które chcesz zmienić.

Istnieją dwie główne metody edycji danych, takich jak ustawienia pomiarów:

- *Ustawienia z opcjami dwuwartościowymi*
Naciśnij przycisk **Wybierz**, aby przełączyć wartość w polu ustawień.
- *Ustawienia z opcjami wielowartościowymi*
Naciśnij przycisk **Wybierz**, aby uzyskać dostęp do pola ustawień, a następnie za pomocą **kółka do przewijania** przewiń do żądanego ustawienia.

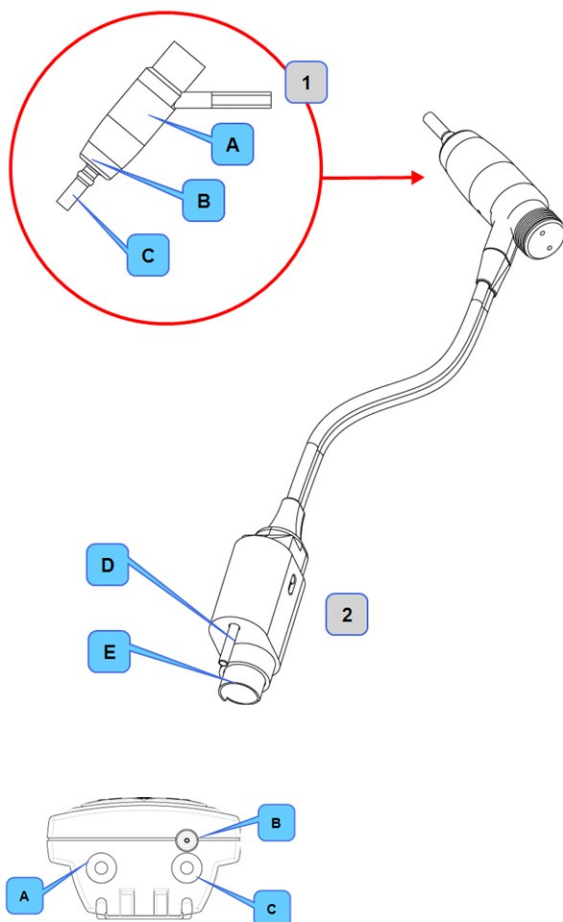
10 Przygotowywanie do badania

Aby przygotować wszystko do badania:

- Jeśli jest to pierwsze badanie danego dnia, wykonaj sprawdzanie sondy.
- Podłącz sondę i (w razie potrzeby) słuchawkę douszną.
- Przygotuj urządzenie MADSEN OTOflex 100 oraz moduł tympanometrii: wybierz pacjenta i konfigurację badania. Zobacz OTOsuite Instrukcja obsługi.
- Przygotuj pacjenta.
- Przygotuj sondę i końcówkę uszną.

10.1 Przygotowywanie sondy

Podłączanie sondy



1. Sonda

- A. Korpus sondy
- B. Gwintowany pierścień
- C. Końcówka sondy

2. Wtyczka sondy

- D. Złącze do podłączania powietrza
- E. Złącze do podłączania przetwornika

Widok urządzenia z góry

- A. Gniazdo kontralateralne
- B. Złącze pneumatyczne
- C. Gniazdo sondy

Podłączanie sondy i słuchawki dousznej

Sonda urządzenia MADSEN OTOflex 100

- Podłącz sondę do gniazda sondy. Upewnij się, że styk pompy pneumatycznej został wprowadzony do złącza pneumatycznego.

Słuchawka douszna E-A-RTONE® 3A

- W razie potrzeby podłącz słuchawkę douszną E-A-RTONE® 3A do gniazda kontralateralnego.

Odłączanie sondy i słuchawki dousznej

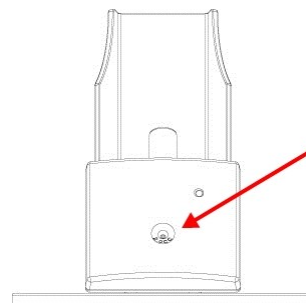
Gniazdo sondy i gniazdo kontralateralne są wyposażone w mechanizm blokujący: Przy odłączaniu sondy nie należy wyciągać wtyczki za kabel. Należy chwycić osłonę wtyczki i zwolnić ją, delikatnie wyciągając z gniazda.

10.2 Codzienne sprawdzanie sondy

Aby mieć pewność, że sonda działa poprawnie, zaleca się sprawdzanie sondy na początku każdego dnia.

Uwaga • Jeśli środowisko badania ulegnie zmianie, np. wzrośnie wilgotność, albo badanie ma być wykonywane na wysokości innej niż ustawiona w urządzeniu MADSEN OTOflex 100, należy dostosować ustawienie wysokości nad poziomem morza i wykonać kolejne sprawdzanie sondy.

1. Przed umieszczeniem końcówki sondy w zagłębieniu testowym upewnij się, że końcówka została wyczyszczona i zdezynfekowana. Ma to na celu upewnienie się, że końcówka sondy ani filtr nie będą wpływać na test sondy, a także że zagłębienie testowe nie zostanie zanieczyszczone.
2. Wybierz opcję **Menu** (Menu) > **Sprawdzanie sondy** (Probe Check).
3. Wprowadź końcówkę sondy bez końcówki usznej do zagłębienia testowego w ładowarce. Test sondy rozpocznie się automatycznie. Sonda zostanie sprawdzona pod kątem niedrożności i nieszczelności. Jeśli sonda jest w porządku, zostanie automatycznie skalibrowana do 2 cm³.



W przypadku błędu sondy

W przypadku błędu sondy wykonaj następujące czynności:

- Upewnij się, że gwintowany pierścień, który przytrzymuje końcówkę sondy nieruchomo, jest mocno dokręcony.
- Upewnij się, że kanały dźwiękowe w końcówce sondy są czyste, a sonda jest podłączona.
- Upewnij się, że końcówka sondy wchodzi do zagłębienia pod kątem 90°.

Jeśli sonda jest wadliwa, należy skontaktować się z autoryzowanym działem serwisowym w celu przeprowadzenia naprawy.

10.3 Mocowanie końcówki usznej na sondzie

Ostrzeżenie • Ryzyko zadławienia! Nie należy pozostawiać końcówek usznych bez nadzoru w miejscach dostępnych dla dzieci.

Uwaga • Dokładność podczas badania gwarantują tylko końcówki zatwierdzone dla urządzenia MADSEN OTOflex 100 przez firmę Otometrics.

Uwaga • Każdorazowo po użyciu sondy należy sprawdzić kanały dźwiękowe w końcówce sondy. Nawet niewielka ilość woskowiny lub mazi może zablokować kanały dźwiękowe. W razie potrzeby należy wyczyścić kanały dźwiękowe.

Ostrzeżenie • Końcówkę uszną można stosować każdym uchu. W przypadku podejrzenia zakażenia w jednym uchu należy wymienić końcówkę uszną i wyczyścić końcówkę sondy przed kontynuowaniem badania drugiego ucha.

1. Wybierz końcówkę uszną dopasowaną do przewodu słuchowego pacjenta.
2. Delikatnie wciśnij i wkręć w prawo końcówkę uszną na końcówkę sondy, tak aby oparła się mocno na podstawie sondy .
Upewnij się, że końcówka uszna zakrywa kołnierz (C) końcówki sondy.



10.4 Wkładanie sondy do ucha pacjenta

Ostrzeżenie • Końcówkę uszną można stosować każdym uchu. W przypadku podejrzenia zakażenia w jednym uchu należy wymienić końcówkę uszną i wyczyścić końcówkę sondy przed kontynuowaniem badania drugiego ucha.

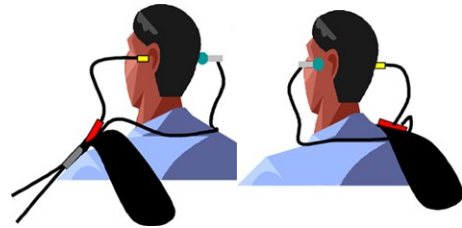
1. Załóż końcówkę uszną na sondę.
2. Aby ustabilizować sondę i uniknąć blokowania sondy o przewód słuchowy pacjenta, chwyć małżowinę uszną i delikatnie odciągnij ją do tyłu i nieznacznie od głowy pacjenta.
 - Dla dorosłych: odciągnij małżowinę uszną do góry i do tyłu.
 - Dla dzieci i niemowląt: odciągnij małżowinę uszną w dół i do tyłu.
3. Wprowadź sondę do przewodu słuchowego pacjenta, lekko obracając końcówkę uszną podczas wprowadzania.
4. Upewnij się, że końcówka uszna jest dobrze dopasowana. Każda nieszczelność może spowodować przerwanie badania.

Zachować ostrożność • Nigdy nie należy wprowadzać sondy bez końcówki odpowiedniego rozmiaru. Zastosowanie sondy z końcówką o niewłaściwym rozmiarze lub zastosowanie nadmiernej siły może spowodować podrażnienie przewodu słuchowego.

Ostrzeżenie • W przypadku wcześniaków i noworodków należy uważać, aby nie wprowadzić sondy zbyt głęboko do przewodu słuchowego.

Aby skompensować spontaniczne ruchy głowy pacjenta:

- Umieść kabel sondy z tyłu szyi pacjenta.
- Aby utrzymywać kabel nieruchomo, umieść na kablu uprzęż na ramię z obciążeniem — od przodu do tyłu ciała pacjenta, w poprzek barku po stronie przeciwnej do badanego ucha.
- Upewnij się, że kabel nie jest naciągnięty, ponieważ może to spowodować wyciągnięcie sondy.



Podczas badania na urządzeniu MADSEN OTOflex 100 oraz na module tympanometrii pojawi się ikona sondy informująca o wszelkich nieszczelnościach, jeśli wystąpią.

10.5 Konfiguracja przepływu badania

1. Po włączeniu urządzenia następuje automatyczne utworzenie nowego folderu pacjenta.
2. Zostanie wyświetlony ekran **Informacje o pacjencie i użytkowniku** (Patient & User). Wprowadź dane pacjenta i użytkownika.
3. Skonfiguruj urządzenie MADSEN OTOflex 100 w taki sposób, aby uprościć przebieg badania, ułatwić obsługę danych pacjentów oraz przechodzenie do następnego pacjenta:
 - Wybierz opcję **Menu** (Menu) > **Opcje procedury** (Procedure options..) >
 - Dla następujących ustawień ustaw wartość **Wł.** (On) (w razie potrzeby):

Ustawienie	Efekt włączenia opcji Wł. (On)
Monit Gotowe? (Done?)	Monit Gotowe? (Done?) jest wyświetlany po wykonaniu tej samej liczby badań na obojgu uszach pacjenta.
Drukować po zakończeniu? (Print when done?)	Wyniki zostaną wydrukowane po naciśnięciu przycisku Tak (Yes) w odpowiedzi na monit. Po zakończeniu drukowania monit Gotowe? (Done?) zostanie wyświetlony ponownie. Aby kontynuować, wybierz opcję Tak (Yes). Zostanie utworzony nowy folder pacjenta.
Pacjent (Patient)	Wyświetlany jest ekran Informacje o pacjencie i użytkowniku (Patient & User) umożliwiając utworzenie nowego folderu pacjenta.

Ustawienie	Efekt włączenia opcji Wł. (On)
Monit Ustawienia (Settings)	Po wprowadzeniu danych pacjenta wyświetlany jest ekran Ładowanie ustawień (Load Settings), jeśli dostępne są niestandardowe konfiguracje. Wybierz konfigurację badania i kontynuuj badanie.

4. W razie potrzeby naciśnij przycisk **Wł. (On)/Wył. (Off)** co najmniej jeden raz, aby wybrać inny typ badania.

10.6 Używanie konfiguracji badania

Jeśli chcesz użyć konfiguracji badania innej niż obecnie wybrana, wykonaj jedną z następujących czynności:

W MADSEN OTOflex 100

- Wybierz kolejno opcje **Menu > Moje ustawienia > Ładowanie ustawień**.
Jeśli monit **Menu** (Menu) > **Opcje procedury** (Procedure options..) > **Ustawienia** (Settings) jest ustawiony na **Wł. (On)**, zostanie wyświetlona automatyczna zachęta do załadowania konfiguracji badania.
- Przewiń do wybranej konfiguracji badania i naciśnij przycisk **Wybierz**.

W OTOSuite



- Kliknij, aby otworzyć okno **Selektor badania** (Test Selector). W tym oknie można ładować badania zdefiniowane przez użytkownika, specjalne konfiguracje badań i domyślne badania fabryczne.

10.7 Nieszczelność i inne problemy z sondą

Badanie może być komplikowane przez wiele czynników, które mogą prowadzić do nieszczelności lub innych problemów z sondą.









Nieszczelność — możliwe przyczyny:

- Końcówka uszna nie jest dobrze dopasowana
- Końcówka uszna nie jest poprawnie wprowadzona do przewodu słuchowego
- Otwór końcówki sondy jest zablokowany przez ścianę przewodu słuchowego
- Końcówka uszna jest stara lub stwardniała
- Gwintowany pierścień, który przytrzymuje końcówkę sondy, nie został poprawnie dokręcony
- Pneumatyczna wtyczka sondy nie została prawidłowo wprowadzona do urządzenia OTOflex
- Końcówka sondy nie została poprawnie dokręcona

Problemy z sondą mogą być spowodowane:

- niedrożnością sondy,
- zablokowanym filtrem wosku.

Stan sondy

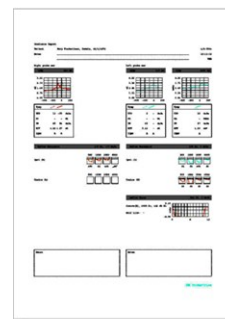
MADSEN OTOflex 100	OTOSuite	Opis
		Uszczelnienie sondy jest w porządku
		Sonda jest zablokowana
		Sonda jest nieszczelna
		Sonda nie została wprowadzona do końca

11 Szybkie badanie rutynowe

- Po włączeniu urządzenia następuje automatyczne utworzenie nowego folderu pacjenta.
- Wprowadź informacje o pacjencie (jeśli urządzenie nie jest połączone z oprogramowaniem OTOSuite).
- Wybierz użytkownika (jeśli urządzenie nie jest połączone z oprogramowaniem OTOSuite).
- Wprowadź najpierw kontralateralną słuchawkę douszną, a następnie sondę urządzenia MADSEN OTOflex 100.
- Naciśnij prawy przycisk programowy na 1 sekundę, aby uruchomić sekwencję (automatyczną lub ręczną).
- Naciśnij przycisk **Selektor ucha**, aby zmienić ucho.
- Wprowadź najpierw kontralateralną słuchawkę douszną, a następnie sondę urządzenia MADSEN OTOflex 100.
- Naciśnij prawy przycisk programowy na 1 sekundę, aby uruchomić sekwencję (automatyczną lub ręczną).
- Naciśnij prawy przycisk programowy pod napisem **Tak** (Yes) w celu potwierdzenia, że badanie zostało zakończone (jeśli urządzenie nie jest połączone z oprogramowaniem OTOSuite).



10. Wybierz kolejno opcje **Menu > Drukuj/Drukarki** (Menu > Print/Printers..), jeśli chcesz wydrukować raport. Naciśnij prawy przycisk programowy pod napisem **Tak** (Yes) w celu potwierdzenia, że raport jest **OK**, a badanie zostało zakończone.



12 Badania sekwencyjne

Badania immitancji można wykonywać w sekwencjach.

- MADSEN OTOflex 100: **Menu > Opcje procedury > Sekwencja**
- OTOSuite: W polu **Sekwencja** w obszarze **Panel sterowania** kliknij listę rozwijaną, aby wybrać sekwencję.

Do wyboru są następujące opcje:

- **T + RS** (Tympanometria + Screening odruchów)
- **T + RT** (Tympanometria + Próg odruchu)
- **T + RT + RD** (Tympanometria + Próg odruchu + Zanik odruchu)
- **Wył.** (MADSEN OTOflex 100)
Funkcja naciśnięcia i przytrzymania jest wyłączona i zostanie wykonany tylko obecnie wybrany typ pomiaru.

13 Badanie przesiewowe

Badania Tympanometria + Screening odruchów (T+RS) można przeprowadzać jako sekwencję z ekranu badania Tympanometria.

Uwaga • W trybie badań przesiewowych nie można przekroczyć bezpiecznego poziomu natężenia.

Uwaga • Do badań przesiewowych można używać standardowych końcówek usznych albo końcówek usznych do badań przesiewowych.




Jeśli używane są końcówki do badań przesiewowych, a opcja **Automatyczne uruchomienie po uszczelnieniu** (Auto start on seal) jest ustawiona na wartość **Wł.** (On), badanie rozpoczyna się od tympanometrii i przechodzi




automatycznie do badania przesiewowego odruchu po uzyskaniu uszczelnienia, tj. gdy końcówka uszna do badań przesiewowych zostanie delikatnie dociśnięta do ucha.

Uwaga • Aby uniknąć przerywania badań automatycznych z powodu wysokich natężeń bodźca sięgających limitów ostrzegawczych, zalecane jest ustawienie maksymalnego natężenia na 95 dB HL.

Przygotowywanie do badania

1. Wykonaj czynności opisane w części [Przygotowywanie do badania](#) ► 18.
2. Jeśli podczas badania używana jest stymulacja kontralateralna, przed rozpoczęciem pomiaru upewnij się, że zarówno sonda ipsilateralna, jak i słuchawka kontralateralna są na miejscu.
3. Poproś pacjenta, aby podczas badania siedział nieruchomo i cicho oraz aby nie wykonywał ruchów głową ani szczęką.
4. W razie potrzeby przełącz **Selektor ucha**, aby wybrać ucho, od którego zamierzasz rozpocząć badanie.

Procedura	
Badanie rozpoczyna się automatycznie od tympanometrii i przechodzi automatycznie do badania przesiewowego odruchu.	
1. Aby przygotować urządzenie MADSEN OTOflex 100 do rozpoczęcia pomiaru natychmiast po uzyskaniu szczelnego dopasowania, wykonaj następujące czynności:	
<p>Jeśli używasz OTOsuite:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Na ekranie Tympanometria (Tympanometry) wybierz opcję T + RS (T + RS) w polu Sekwencja (Sequence) u dołu panelu sterowania. – Kliknij opcję Uruchom na panelu sterowania (bez wprowadzania końcówki usznej do ucha pacjenta). 	
<p>Jeśli używasz MADSEN OTOflex 100:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Wybierz kolejno opcje Menu (Menu) > Opcje procedury (Procedure options..) > T + RS (T + RS). – Przed wprowadzeniem końcówki usznej do ucha pacjenta naciśnij prawy przycisk programowy. 	
2. W razie potrzeby przełącz Selektor ucha , aby wybrać ucho, od którego zamierzasz rozpocząć badanie.	 lub
3. Pewnym chwytem wprowadź sondę do ucha pacjenta. Badanie rozpocznie się automatycznie, gdy tylko zostanie osiągnięte dobre dopasowanie sondy z hermetycznym uszczelnieniem.	

Procedura	
<p>Ostrzeżenie • Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort podczas badania, zatrzymaj badanie. Badanie zostanie przerwane, a ciśnienie w pompie zostanie natychmiast zmniejszone. Wyniki już zmierzone są zachowywane.</p>	 lub 
<ul style="list-style-type: none"> – Aby przerwać badanie, kliknij/naciśnij przycisk Wstrzymaj. – Aby wznowić badanie, ponownie kliknij/naciśnij przycisk Wstrzymaj. Po wstrzymaniu badanie będzie kontynuowane z natężeniem, jakie zostało osiągnięte, lub takim, przy którym badanie zostało przerwane. 	
<p>Badanie rozpoczyna się automatycznie od tympanometrii i przechodzi automatycznie do badania przesiewowego odruchu.</p>	


14 Tympanometria diagnostyczna









Uwaga • Przed wykonaniem pomiaru odruchu strzemiączkowego zalecane jest przeprowadzenie badania tympanometrycznego, a przed pomiarem zaniku odruchu zalecane jest ustalenie progu odruchu strzemiączkowego.

Domyślna konfiguracja dostępna w badaniu tympanometrycznym jest przeznaczona do wykonywania dowolnych badań tympanometrycznych. Ustawienia należy dostosować do własnych potrzeb.

Przygotowywanie do badania

1. Wykonaj czynności opisane w części [Przygotowywanie do badania](#) ► 18.
2. Jeśli podczas badania używana jest stymulacja kontralateralna, przed rozpoczęciem pomiaru upewnij się, że zarówno sonda ipsilateralna, jak i słuchawka kontralateralna są na miejscu.
3. Poproś pacjenta, aby podczas badania siedział nieruchomo i cicho oraz aby nie wykonywał ruchów głową ani szczęką.
4. W razie potrzeby przełącz **Selektor ucha**, aby wybrać ucho, od którego zamierzasz rozpocząć badanie.

Procedura	
<p>1. Wybierz ekran badania Tympanometria (Tympanometry).</p>	
<p>Jeśli używasz OTOsuite:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Na ekranie Tympanometria (Tympanometry) kliknij przycisk Uruchom w panelu sterowania. 	

Procedura	
<p>Jeśli używasz MADSEN OTOflex 100:</p> <ul style="list-style-type: none"> Naciśnij prawy przycisk programowy. 	
<p>Ostrzeżenie • Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort podczas badania, zatrzymaj badanie. Badanie zostanie przerwane, a ciśnienie w pompie zostanie natychmiast zmniejszone. Wyniki już zmierzone są zachowywane.</p> <p>Wyniki już zmierzone są zachowywane.</p>	 lub 
<p>Badanie przebiega w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pompa zwiększa ciśnienie do ustawionej wartości, a następnie rozpoczyna się przemiatanie. Dla każdego punktu ciśnienia jest wykreślana admitancja na ekranie, tworząc krzywą tympanogramu. 	
<p>Podczas pomiaru są widoczne dwa znaczniki w kształcie rombu:</p> <ul style="list-style-type: none"> znacznik admitancji na prawo od osi admitancji, który wskazuje bieżącą admitancję; znacznik ciśnienia pod osią ciśnienia, który wskazuje bieżące ciśnienie. 	
<ul style="list-style-type: none"> Aby przerwać badanie, kliknij/naciśnij przycisk Wstrzymaj. 	
<ul style="list-style-type: none"> Aby wznowić badanie, ponownie kliknij/naciśnij przycisk Wstrzymaj. Po wstrzymaniu badanie będzie kontynuowane z napięciem, jakie zostało osiągnięte, lub takim, przy którym badanie zostało przerwane. 	
<p>2. Aby przeprowadzić nowe przemiatanie, kliknij/naciśnij przycisk Uruchom. Dla każdego ucha można zapisać maksymalnie 3 osobne pomiary.</p>	 lub 
<p>3. Po zakończeniu badania jednego ucha w razie potrzeby przeprowadź badanie drugiego ucha.</p>	
<p>4. Aby kontynuować badanie, kliknij/naciśnij przycisk Uruchom i wykonaj badanie drugiego ucha.</p>	

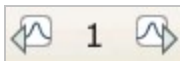
Wynik tympanometrii diagnostycznej

OTOSuite



Autoskalowanie (Auto Scale) (tympanogram)

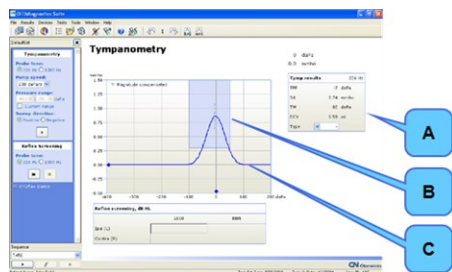
Autoskalowanie dostosowuje widok w sposób dynamiczny zgodnie z najwyższą z wszystkich wyświetlanych obecnie krzywych, dzięki czemu możliwe jest wzrokowe porównywanie wyników dla uszu.



Selektor krzywej

Kliknij jedną z krzywych w tej grupie ikon, aby wyświetlić konkretną krzywą na tympanogramie.

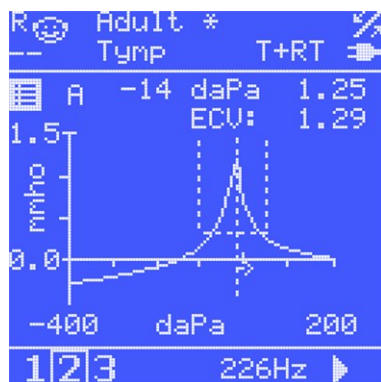
Ekran **Tympanometria** (Tympanometry) przedstawia



- A. Wyniki tympanometrii, a wśród nich:
- Ton sondy
 - TPP (szczytowe ciśnienie tympanometryczne)
 - SA/SC (admitancja statyczna/podatność statyczna)
 - TW (szerokość tympanometryczna)
 - ECV (objętość przewodu słuchowego)
 - Typ, jeśli zostało wybrany (jeśli włączono region normy i linię bazową).
- B. krzywe tympanometryczne
- C. obszar normy, jeśli jest wybrany

MADSEN OTOflex 100

Wyniki badań tympanometrycznych są przedstawione w widoku wyników:



- Użyj okna **Selektor badania** (Test Selector) i przejdź do ekranu Dane tympanometrii albo na krótko naciśnij przycisk **Wł.** (On)/**Wył.** (Off).
- W celu wyświetlenia dodatkowych wyników naciśnij przycisk **Wybierz** przez 1 sekundę. Aby wrócić do standardowego widoku tympanometrii, naciśnij ponownie ten przycisk.

15 Badanie odruchu strzemiączkowego

Uwaga • Przed wykonaniem pomiaru odruchu strzemiączkowego zalecane jest przeprowadzenie badania tympanometrycznego, a przed pomiarem zaniku odruchu zalecane jest ustalenie progu odruchu strzemiączkowego.

Urządzenie MADSEN OTOflex 100 — za pomocą testów automatycznych lub półautomatycznych — automatycznie ustala odruchy strzemiączkowe, stosując różne poziomy bodźców.

Poziomy o dużym natężeniu

Uwaga • Aby uniknąć przerywania badań automatycznych z powodu wysokich natężeń bodźca sięgających limitów ostrzegawczych, zalecane jest ustawienie maksymalnego natężenia na 95 dB HL.

Gdy poziom bodźca przekracza poziom ostrzegawczy (> 108 dB SPL na 2 cm³, co odpowiada >=115 dB SPL w 0,5 cm³), wówczas wartość natężenia bodźca zacznie migać, a badanie automatyczne zostanie wstrzymane. Pojawi się monit z zapytaniem, czy kontynuować badanie czy przejść do następnego typu bodźca.

Ostrzeżenie • Poziom ciśnienia akustycznego w przewodzie słuchowym rośnie w przypadku badania pacjentów o niewielkich przewodach słuchowych. Należy zawsze przestrzegać lokalnych praktyk i zaleceń dotyczących prezentowania głośnych bodźców.

15.1 Badanie progu odruchu

Przed badaniem odruchu

1. Wykonaj czynności opisane w części [Przygotowywanie do badania](#) ► 18.
2. Uprzedź pacjenta, że w trakcie badania wystąpią wysokie poziomy bodźca.
3. Poproś pacjenta, aby podczas badania siedział nieruchomo i cicho oraz aby nie wykonywał ruchów głową ani szczęką.
4. Jeśli podczas badania używana jest stymulacja kontralateralna, przed rozpoczęciem pomiaru upewnij się, że zarówno sonda ipsilateralna, jak i słuchawka kontralateralna są na miejscu.
5. W razie potrzeby przełącz **Selektor ucha**, aby wybrać ucho, od którego zamierzasz rozpocząć badanie.
6. Wybierz ekran badania Próg odruchu.

Podczas badania

Ostrzeżenie • Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort podczas badania, zatrzymaj badanie. Badanie zostanie przerwane, a ciśnienie w pompie zostanie natychmiast zmniejszone. Wyniki już zmierzone są zachowywane.







lub






Procedura


Uwaga • Aby uniknąć przerywania badań automatycznych z powodu wysokich natężeń bodźca sięgających limitów ostrzegawczych, zalecane jest ustawienie maksymalnego natężenia na 95 dB HL.

Automatyczne badanie progu odruchu	
<p>Jeśli używasz OTOsuite:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Na ekranie Próg odruchu kliknij przycisk Uruchom w panelu sterowania. 	
<p>Jeśli używasz MADSEN OTOflex 100:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Naciśnij prawy przycisk programowy. 	
W ramach badania przeprowadzane jest w pełni automatyczne wyszukiwanie progu dla wstępnie ustawionego bodźca.	

Półautomatyczne badanie progu odruchu	
<p>Jeśli używasz OTOsuite:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Na ekranie Próg odruchu kliknij przycisk Uruchom w panelu sterowania. 	
<p>Jeśli używasz MADSEN OTOflex 100:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Naciśnij prawy przycisk programowy. 	
Podczas badania wykonywane jest wyszukiwanie dla wybranego bodźca.	

Ręczne badanie progu odruchu	
<p>Jeśli używasz OTOsuite:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Na ekranie Próg odruchu kliknij przycisk Uruchom w panelu sterowania. 	
<p>Jeśli używasz MADSEN OTOflex 100:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Naciśnij prawy przycisk programowy. 	
W razie potrzeby powtórz badanie z użyciem większej liczby poziomów bodźców.	

Wstrzymywanie badania	
<ul style="list-style-type: none"> – Aby przerwać badanie, kliknij/naciśnij przycisk Wstrzymaj. – Aby wznowić badanie, ponownie kliknij/naciśnij przycisk Wstrzymaj. Po wstrzymaniu badanie będzie kontynuowane z natężeniem, jakie zostało osiągnięte, lub takim, przy którym badanie zostało przerwane. 	
7. Po zakończeniu badania jednego ucha w razie potrzeby przeprowadź badanie drugiego ucha.	
8. Aby kontynuować badanie, kliknij/naciśnij przycisk Uruchom i wykonaj badanie drugiego ucha.	

Badanie przebiega w następujący sposób	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Jeśli próg nie zostanie natychmiast znaleziony:</i> Natężenia bodźca będą zwiększane, aż nastąpi zarejestrowanie progu albo zostanie osiągnięte natężenie maksymalne. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Jeśli próg zostanie natychmiast znaleziony:</i> Podczas badania będzie następowało automatyczne zmniejszanie natężenia bodźca, aż próg nie będzie rejestrowany. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Krzywe odchylenia</i> Krzywe odchylenia dają w efekcie kompletny wykres odchylenia odruchu. Pokazane krzywe są sortowane zgodnie ze zwiększającym się natężeniem bodźca. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tabela progów</i> Zawiera ustalony próg. Jeśli nie został wykryty żaden próg, w polu w tabeli progów zostanie wyświetlony tekst Brak (None) oznaczający brak progu. 	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tympanogram</i> Jeśli jest dostępny, zostanie wyświetlony najnowszy tympanogram dla obecnie używanego tonu sondy, a znacznik na osi ciśnienia będzie wskazywał bieżące ciśnienie w przewodzie słuchowym. Jest również wyświetlony numer krzywej. 	
<p>Na audiogramie są używane następujące symbole:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Czysty ton, powietrzne, niemaskowane/maskowane – Czysty ton, kostne, niemaskowane/maskowane – Próg ipsi znaleziony/nieznaleziony – Próg kontra znaleziony/nieznaleziony (bodziec: x) 	

Kontynuacja badania	
9. Jeśli pomiar zostanie powtórzony z konkretnym natężeniem, poprzedni pomiar dla tego natężenia zostanie nadpisany. Nie można wyświetlić kilku krzywych dla tego samego natężenia.	
10. Aby przeprowadzić nowe przemiatanie, kliknij/naciśnij przycisk Uruchom . Dla każdego ucha można zapisać maksymalnie 3 osobne pomiary.	
11. Po zakończeniu badania jednego ucha w razie potrzeby przeprowadź badanie drugiego ucha.	
12. Aby kontynuować badanie, kliknij/naciśnij przycisk Uruchom i wykonaj badanie drugiego ucha.	

Wyniki w polu Próg odruchu

- Jeśli wartość wyświetlana w polu nie zawiera żadnych dodatkowych oznaczeń, próg został wyznaczony automatycznie.
- Jeśli pole jest przekreślone, oznacza to, że na najwyższym poziomie badania nie został wykryty żaden próg.
- Jeśli pole jest oznaczone gwiazdką, próg został wyznaczony ręcznie.
- Puste pola oznaczają, że badanie nie zostało wykonane.

- Przerwana linia pozioma na każdym wykresie odruchu wskazuje predefiniowane kryterium odruchu. Jest odsunięty od znacznika linii bazowej na osi pionowej.

15.2 Badanie zaniku odruchu

Uwaga • Urządzenie MADSEN OTOflex 100 — za pomocą testów automatycznych lub półautomatycznych — automatycznie ustala odruchy strzemiączkowe, stosując różne poziomy bodźców.
W przypadku poziomu bodźca do badania zaniku obowiązuje założenie, że dla ucha, typu bodźca i ucha bodźca (strona ipsi lub kontra) wybranego na potrzeby badania zaniku odruchu dostępny jest próg odruchu. W takim przypadku poziom bodźca badania zaniku zostanie automatycznie ustawiony na poziom progowy +10 dB. Jeśli odruch nie zostanie określony, pomiar zanikania zostanie pominięty.

Maks. poziomy natężenia

Może pojawić się ostrzeżenie, że poziom bodźca znajduje się w rozszerzonym zakresie natężenia. Pomiar zaniku odruchu jest niemożliwy z powodu bardzo podwyższonych poziomów progowych.

Maks. poziomy natężenia	500 Hz	1000 Hz
Ipsi	Od 50 do 105 dB HL \pm 3 dB	Od 50 do 120 dB HL \pm 3 dB
Kontra	Od 50 do 115 dB HL \pm 3 dB	Od 50 do 120 dB HL \pm 3 dB

Przed badaniem odruchu

- Wykonaj czynności opisane w części [Przygotowywanie do badania](#) ► 18.
- Uprzedź pacjenta, że w trakcie badania wystąpią wysokie poziomy bodźców.
- Poproś pacjenta, aby podczas badania siedział nieruchomo i cicho oraz aby nie wykonywał ruchów głową ani szczęką.
- Jeśli podczas badania używana jest stymulacja kontralateralna, przed rozpoczęciem pomiaru upewnij się, że zarówno sonda ipsilateralna, jak i słuchawka kontralateralna są na miejscu.
- W razie potrzeby przełącz **Selektor ucha**, aby wybrać ucho, od którego zamierzasz rozpocząć badanie.
- Wybierz ekran badania Zanik odruchu.

Początkowy ekran badania progu odruchu zostanie wyświetlony z wyróżnionym bodźcem ipsilateralnym 1 kHz.

Podczas badania



Ostrzeżenie • Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort podczas badania, zatrzymaj badanie. Badanie zostanie przerwane, a ciśnienie w pompie zostanie natychmiast zmniejszone. Wyniki już zmierzone są zachowywane.






lub



Procedura

Automatyczne badanie zaniku odruchu	
<p>Jeśli używasz OTOSuite:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Na ekranie Zanik odruchu kliknij przycisk Uruchom w panelu sterowania. 	
<p>Jeśli używasz MADSEN OTOflex 100:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Naciśnij prawy przycisk programowy. 	
W ramach badania przeprowadzany jest w pełni automatyczny pomiar zaniku odruchu dla wstępnie ustawionego bodźca.	

Ręczne badanie zaniku odruchu	
<p>Jeśli używasz OTOSuite:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Na ekranie Zanik odruchu kliknij przycisk Uruchom w panelu sterowania. 	
<p>Jeśli używasz MADSEN OTOflex 100:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Naciśnij prawy przycisk programowy. 	
W razie potrzeby powtórz badania z użyciem większej liczby poziomów bodźców.	

Wstrzymywanie badania	
<ul style="list-style-type: none"> – Aby przerwać badanie, kliknij/naciśnij przycisk Wstrzymaj. – Aby wznowić badanie, ponownie kliknij/naciśnij przycisk Wstrzymaj. Po wstrzymaniu badanie będzie kontynuowane z natężeniem, jakie zostało osiągnięte, lub takim, przy którym badanie zostało przerwane. 	
7. Po zakończeniu badania jednego ucha w razie potrzeby przeprowadź badanie drugiego ucha.	
8. Aby kontynuować badanie, kliknij przycisk Uruchom i wykonaj badanie drugiego ucha.	

Badanie przebiega w następujący sposób	
<p><i>Wykres odchylenia</i></p> <p>Wykres odchylenia jest ograniczony niebieskimi znacznikami wskazującymi włączenie i wyłączenie bodźca.</p> <p>Trzeci znacznik pojawia się jako wskazanie czasu półtrwania, w którym odchylenie krzywej zmniejsza się do 50% w porównaniu z początkowym odchyleniem.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <p><i>Czas półtrwania, w sekundach — tabela wyników</i></p> <p>Jeśli podczas prezentacji bodźca odchylenie ulegnie zmniejszeniu o 50% lub więcej w porównaniu z początkowym odchyleniem, wyświetlany jest punkt w czasie, w którym to nastąpiło.</p> <p>Jeśli zanik nie zostanie zarejestrowany, w polu pojawi się kreska.</p> <p>Wyniki ipsilateralne są wyświetlane w górnym wierszu. Wyniki kontralateralne odnoszące się do ucha bodźca są wyświetlane w dolnym wierszu.</p> 	
<ul style="list-style-type: none"> <p><i>Tympanogram</i></p> <p>Jeśli jest dostępny, zostanie wyświetlony najnowszy tympanogram dla obecnie używanego tonu sondy, a znacznik na osi ciśnienia będzie wskazywał bieżące ciśnienie w przewodzie słuchowym.</p> <p>Jest również wyświetlony numer krzywej.</p> 	

Kontynuacja badania	
9. Po zakończeniu badania jednego ucha w razie potrzeby przeprowadź badanie drugiego ucha.	
10. Aby kontynuować badanie, kliknij/naciśnij przycisk Uruchom i wykonaj badanie drugiego ucha.	

Wyniki w polu Zanik odruchu

- Po ukończeniu pomiaru w polach wyników pojawia się wykryty czas półtrwania dla każdego bodźca.
- Linia ciągła nad wykresem wskazuje czas trwania bodźca.
- Linia przerywana jest osią x i wskazuje łączny czas trwania pomiaru.

Zapiseane pomiary







Pomiar zaniku odruchu jest zwykle wykonywany przy zastosowaniu ipsilateralnej lub kontralateralnej strony bodźca (nie z obu stron), dlatego zapisywane są tylko dwa pomiary, tj. różne wartości bodźców i/lub ipsi/kontra.

15.3 ETF-P (Działanie trąbki Eustachiusza — perforowana)

Przed badaniem

- Wykonaj czynności opisane w części [Przygotowywanie do badania](#) ► 18.
- Poproś pacjenta, aby podczas badania siedział nieruchomo i cicho oraz aby nie wykonywał ruchów głową ani szczęką.
- W razie potrzeby przełącz **Selektor ucha**, aby wybrać ucho, od którego zamierzasz rozpocząć badanie.

Podczas badania

Procedura	
1. Zarejestruj tympanogram w celu potwierdzenia perforacji. Wynikowa krzywa tympanogramu będzie płaska, a objętość przewodu słuchowego będzie nieprawidłowo wysoka, ponieważ obejmuje objętość całego ucha środkowego.	
2. Wybierz ekran badania ETF-P.	
Jeśli używasz OTOSuite: – Na ekranie ETF-P kliknij przycisk Kontrola ciśnienia na panelu sterowania, aby uruchomić badanie.	
Jeśli używasz MADSEN OTOflex 100: – Naciśnij prawy przycisk programowy.	
Jeśli ciśnienie początkowe ustawiono na Dodatnie (Positive) , strzałka kontroli ciśnienia jest skierowana w górę.	 lub 
Jeśli ciśnienie początkowe ustawiono na Ujemne (Negative) , strzałka kontroli ciśnienia jest skierowana w dół.	 lub 
3. Aktywuj funkcję Podnieś ciśnienie (Pressure Up) lub Obniż ciśnienie (Pressure Down), aby automatycznie zwiększać ciśnienie, aż do pierwszego otwarcia trąbki Eustachiusza lub osiągnięcia maksymalnego ciśnienia. Kontrola ciśnienia jest automatycznie odwracana po spełnieniu jednego z tych dwóch kryteriów.	

Wynik badania ETF-P

- *Wykres ciśnienia do czasu*
Wynik badania ETF-P przedstawia zmiany ciśnienia w trakcie całego pomiaru, gdy trąbka Eustachiusza na krótko się otwiera i zamyka.
- Zapisywana jest jedna krzywa na każde ucho..
- *Ciśnienie otwarcia trąbki Eustachiusza, daPa*
Wartości ciśnienia określające moment otwarcia i zamknięcia trąbki Eustachiusza są określone na podstawie części płaskich krzywej.
- W celu przeprowadzenia bardziej rozszerzonej analizy należy użyć narzędzia do analizy końcowej ETF-P w oprogramowaniu OTOSuite, aby uzyskać ciśnienia w wartościach liczbowych (zob. MADSEN OTOflex 100 Poszerzona Instrukcja).

16 Zarządzanie wynikami badań w MADSEN OTOflex 100

Poniższe informacje dotyczą zarządzania wynikami badań w urządzeniu MADSEN OTOflex 100. Jeśli chcesz wykonywać te zadania w oprogramowaniu OTOSuite, zobacz OTOSuite Instrukcja obsługi lub OTOSuite Poszerzona Instrukcja

Przełączanie wyników ucha

Jeśli badanie pacjenta zostało wykonane z wybranym niewłaściwym uchem, wówczas można zamienić wyniki ucha — podczas sesji lub po jej zakończeniu. Spowoduje to przypisanie wyników do drugiego ucha. Zamiana jest stosowana do wszystkich badań dotyczących danego pacjenta.

- Wybierz kolejno opcje **Menu** (Menu) > **Zarządzaj wynikami badań** > **Przełącz wyniki ucha** (Swap ear results)

Usuwanie pomiarów

Tympanometria

Istnieje możliwość usunięcia pojedynczego badania podrzędnego/pojedynczej krzywej z wykresu zawierającego wiele krzywych lub z działania zawierającego wiele wykresów.

- W celu wyświetlenia konkretnej krzywej albo konkretnego wykresu wybierz numer jednej z krzywych albo wykresów w tej grupie ikon. Krzywa zostanie wyróżniona.
- Aby usunąć krzywą, wybierz kolejno opcje **Menu** (Menu) > **Zarządzaj wynikami badań** (Manage Test Res) > **Usuń badanie podrzędne** (Del Sub-test).

Próg odruchu

W badaniu Próg odruchu nie można usuwać pojedynczych krzywych; można usunąć tylko ukończone badanie obejmujące wszystkie natężenia dla wybranego typu bodźca.

Usuwanie wyników badań

Usuwanie bieżącego badania

- Aby usunąć bieżące badanie, wybierz kolejno opcje **Menu** (Menu) > **Zarządzaj wynikami badań** (Manage Test Res) > **Usuń bieżące badanie** (Del(ete) Current Test).

Usuwanie pojedynczych pacjentów

- Aby usunąć bieżące badanie, wybierz kolejno opcje **Menu** (Menu) > **Zarządzaj wynikami badań** (Manage Test Res) > **Usuń pacjenta** (Del Patient). Przewiń, aby wybrać pacjenta, a następnie naciśnij przycisk **Wybierz**, aby go usunąć.

Usuwanie wszystkich drukowanych pacjentów

Jeśli chcesz usunąć wszystkich drukowanych pacjentów, wybierz kolejno opcje **Menu** (Menu) > **Zarządzaj wynikami badań** (Manage Test Res) > **Usuń wszystkich drukowanych pacjentów** (Del all printed patients).

Usuwanie wszystkich pacjentów

- Jeśli chcesz usunąć wszystkich pacjentów, wybierz kolejno opcje **Menu** > **Zarządzaj wynikami badań** > **Usuń wszystkich pacjentów** > **Del all patients**.

Przysyłanie wyników badań do oprogramowania OTOSuite

Foldery pacjentów można przesyłać z urządzenia MADSEN OTOflex 100 do oprogramowania OTOSuite.

1. W module tympanometrii kliknij ikonę **Pobierz wyniki badania** Get Test Results.
Jeśli w urządzeniu MADSEN OTOflex 100 jest włączona komunikacja Bluetooth, oprogramowanie OTOSuite automatycznie połączy się z urządzeniem MADSEN OTOflex 100 w celu pobrania danych, a następnie się rozłączy. W przypadku pracy w trybie online oprogramowanie korzysta z już nawiązanego połączenia.
2. Wybierz opcje w wyświetlonym oknie dialogowym.

Komunikacja i synchronizowanie z oprogramowaniem OTOSuite

Z OTOSuite

Jeśli oprogramowanie MADSEN OTOflex 100 znajduje się w zasięgu urządzenia OTOSuite i zostanie kliknięta ikona **Wybierz urządzenie** (Select Device) w module tympanometrii, urządzenie MADSEN OTOflex 100 nawiązuje połączenie na czas aktywności transferu, a następnie rozłącza się. W przypadku pracy w trybie online oprogramowanie korzysta z już nawiązanego połączenia.

Kliknięcie opcji **Wybierz urządzenie** Select Device w module tympanometrii powoduje synchronizację danych. Jeśli folder pacjenta nie jest taki sam w module tympanometrii i w urządzeniu MADSEN OTOflex 100, zostanie wyświetlony monit o wybranie folderu pacjenta.

Każde badanie jest identyfikowane przez sygnaturę czasową, imię i nazwisko pacjenta, płeć, datę urodzenia, typ badania przeprowadzonego na konkretnym uchu oraz imię i nazwisko osoby wykonującej badanie.

Jeśli dane są już dostępne w oprogramowaniu OTOSuite, zostanie wyświetlony monit o nadpisanie danych lub anulowanie operacji.

Synchronizowanie danych

Z MADSEN OTOflex 100 Dane są zwykle przysyłane z urządzenia MADSEN OTOflex 100 do oprogramowania OTOSuite. Dane nie są nigdy usuwane bez potwierdzenia ze strony użytkownika.

Synchronizacja trwa tylko kilka sekund i jest zwykle inicjowana automatycznie po nawiązaniu połączenia.

Uwaga • Podczas synchronizacji do oprogramowania OTOSuite zostanie przesłany tylko folder pacjenta wyświetlany obecnie w urządzeniu MADSEN OTOflex 100.

Inne foldery pacjentów utworzone w czasie, gdy urządzenie MADSEN OTOflex 100 było w trybie offline, należy przesłać ręcznie.

Synchronizowanie zmian wprowadzonych w folderach pacjentów

Synchronizowane są zmiany wprowadzone w folderach pacjentów — w urządzeniu MADSEN OTOflex 100 albo w module tympanometrii.

Stosowana lub synchronizowana jest najnowsza zmiana, bez względu na to, gdzie została wprowadzona — w urządzeniu MADSEN OTOflex 100 czy w module tympanometrii.

17 Informacje dodatkowe

Więcej informacji można znaleźć w Pomocy online oprogramowania OTOsuite, która zawiera szczegółowe informacje dodatkowe na temat modułów MADSEN OTOflex 100 i OTOsuite.

Instrukcje instalacji OTOsuite zawiera OTOsuite Podręcznik instalacji na nośniku instalacyjnym OTOsuite.

Szczegółowe informacje na temat korzystania z urządzenia MADSEN OTOflex 100 zawiera MADSEN OTOflex 100 Poszerzona Instrukcja.

18 Serwis, czyszczenie i kalibracja

Ostrzeżenie • W żadnym przypadku nie można rozmontowywać urządzenia MADSEN OTOflex 100. Należy skontaktować się z dostawcą. Części wewnątrz urządzenia MADSEN OTOflex 100 mogą być sprawdzane i serwisowane tylko przez upoważniony personel.

18.1 Serwis

Ostrzeżenie • Ze względów bezpieczeństwa oraz zachowania gwarancji czynności serwisowe oraz naprawy sprzętu elektromedycznego powinny być wykonywane tylko przez producenta urządzenia lub personel w autoryzowanych punktach serwisowych. W przypadku stwierdzenia usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy dokonać szczegółowego opisu usterek i skontaktować się z dostawcą. Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki.

18.2 Czyszczenie urządzenia

Wymagania wstępne

- Przed przystąpieniem do czyszczenia wyłącz urządzenie MADSEN OTOflex 100 i odłącz je od wszelkich zewnętrznych źródeł zasilania.
- Odłącz sondę od urządzenia MADSEN OTOflex 100.

Urządzenie

- Kurz należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki.
- Należy użyć miękkiej, lekko wilgotnej ściereczki z niewielką ilością łagodnego detergentu lub dezynfekujących, nieżrących chusteczek czyszczących zatwierdzonych do użytku medycznego, aby wyczyścić urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zapobiegania zakażeniom.

Trzymać urządzenie z dala od płynów. Nie dopuścić, aby do urządzenia dostała się wilgoć. Wilgoć wewnątrz urządzenia może spowodować jego uszkodzenie, a także stwarzać ryzyko porażenia prądem użytkownika lub pacjenta.

Wyświetlacz urządzenia należy okresowo czyścić. Należy do tego używać niepozostawiającej włókien ściereczki nasączonej antystatycznym roztworem nierozpuszczalnikowym.

Końcówka sondy

Zobacz [Czyszczenie i dezynfekcja końcówki sondy](#) ► 39.

Usuwanie

Nie ma specjalnych wymagań dotyczących utylizacji końcówek usznych, tzn. można je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

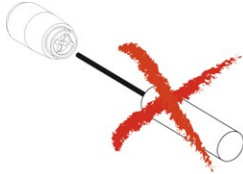
18.3 Czyszczenie i dezynfekcja końcówki sondy

Szczątki z przewodu słuchowego zatykające rurki sondy mogą prowadzić do nieprawidłowo wysokich odczytów objętości przewodu słuchowego, komunikatów o nieszczelnościach i innych dziwnych wyników. Każdorazowo przed użyciem sondy należy sprawdzić kanały końcówki sondy. Nawet niewielka ilość woskowiny lub mazi może zatkać kanały sondy.

Zachować ostrożność • Po użyciu sondy w zakażonych przewodach słuchowych wymagane jest dokładne wyczyszczenie końcówki sondy. Konieczne może też być wyczyszczenie gwintowanego pierścienia.

Metody

Materiał, z którego wykonano końcówkę sondy, jest wysoce odporny na szeroki zakres temperatur i środków chemicznych.



Zachować ostrożność • 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.

Regularne czyszczenie

- Do regularnego czyszczenia powierzchni należy stosować wilgotne chusteczki.

Czyszczenie ultradźwiękowe

- Czyszczenie ultradźwiękowe umożliwia usunięcie zanieczyszczeń, na przykład przed sterylizacją w autoklawie.

Dezynfekcja

Do wyboru jest kilka metod dezynfekcji końcówki sondy, między innymi:

- Zanurzenie końcówki sondy w kąpeli zawierającej 70–90% alkoholu etylowego lub izopropylowego na 10–30 minut.
- Zanurzenie końcówki sondy w roztworze podchlorynu sodu przy wysokich stężeniach i dłuższym czasie kontaktu (uważanym za środek sterylizacji na zimno).

Po wyczyszczeniu końcówki sondy należy dokładnie opłukać ją zwykłą wodą.

Sterylizacja w autoklawie Sterylizację w autoklawie należy stosować zgodnie z krajowymi normami dotyczącymi czyszczenia parą z czasem ekspozycji do 45 minut i przy maksymalnej temperaturze równej 150°C.

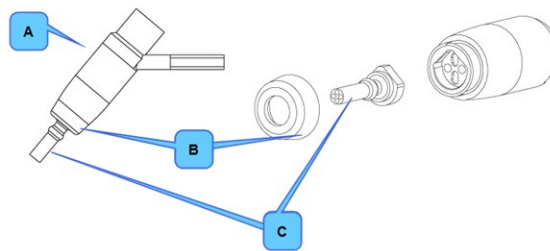
Końcówka sondy została zaprojektowana na maksymalnie 3000 cykliów sterylizacji w autoklawie, w których temperatury zwykle osiągają 134°C.

Należy się upewnić, że sterylizacja w autoklawie nie spowodowała deformacji końcówki sondy.

Procedura

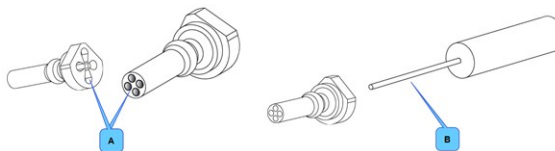
Uwaga • Zawsze należy przestrzegać lokalnych norm higienicznych dotyczących dezynfekcji.

1. Aby zdjąć końcówkę sondy, przytrzymaj sondę za korpus i odkręć gwintowany pierścień. Zdejmij końcówkę sondy.



- A. Korpus sondy
- B. Gwintowany pierścień
- C. Końcówka sondy

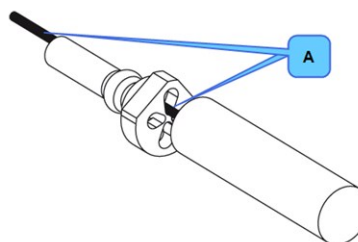
2. Sprawdź, czy kanały dźwiękowe końcówki sondy nie są zatkane. Jeśli są, wyczyść je przy użyciu drutu czyszczącego.



- Zawsze należy czyścić do tyłu.**
- A. Kanały dźwiękowe
 - B. Druk czyszczący

3. Jeśli końcówka sondy jest czyszczona *podczas sesji badania pacjenta*, wyczyść drut czyszczący za pomocą szczoteczki czyszczącej — szczególnie w miejscu, które wystaje z końcówki sondy.

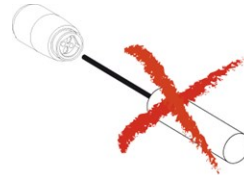
Jeśli końcówka sondy jest czyszczona *między sesjami*, wyczyść drut czyszczący, i w razie potrzeby szczoteczkę, przy użyciu środka odkażającego.



Zachować ostrożność • Nawet najmniejsza ilość wilgoci może rozpuścić osady woskowiny i zanieczyścić delikatne elementy korpusu sondy.

Zachować ostrożność • Nigdy nie należy czyścić kanałów dźwiękowych w korpusie sondy, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia sondy.

A. Druk czyszczący



4. Przed ponownym włożeniem końcówki do korpusu sondy upewnij się, że kanały dźwiękowe są całkowicie suche, albo użyj zapasowej końcówki sondy.
5. Załóż końcówkę sondy i nakręć gwintowany pierścień mocno na korpus sondy. Mocno dokręć, aby wyeliminować nieszczelności.

Wymiana filtra wosku

Jeśli pojawiło się ostrzeżenie o błędzie sondy lub informujące o tym, że stan sondy jest inny niż OK, należy sprawdzić, czy końcówka sondy nie jest zablokowana. Jeśli nie jest, prawdopodobnie filtr wosku sondy jest uszkodzony albo zatkany woskowiną.

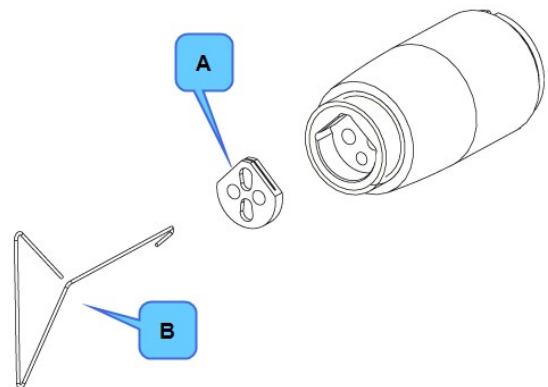
W takim przypadku należy wymienić filtr wosku:

1. Aby wymienić filtr wosku, zdejmij końcówkę sondy.
2. Użyj szpilki do wyciągania, aby zdjąć filtr wosku z końcówki sondy.

Zużytych filtrów nie należy umieszczać w skrzynce na akcesoria.

Filtry są jednorazowe.

3. Nałóż nowy filtr. Uważaj, aby nie uszkodzić otworów filtra.
4. Załóż końcówkę sondy na nowy filtr w korpusie sondy i nakręć gwintowany pierścień na korpus sondy. Dobrze dokręć.



- A. Filtr wosku
B. Widelki do wyciągania

18.4 Czyszczenie i dezynfekowanie zagłębienia testowego

Zachować ostrożność • Zagłębienie testowe znajduje się w ładowarce, która zawiera elementy elektryczne oraz złącze zasilania. W związku z tym: **nie należy stosować kąpieli ani sterylizacji w autoklawie!**

Jeśli zagłębienie testowe zostało zanieczyszczone szczątkami z końcówki sondy, należy zastosować czyszczenie gazowe zgodnie z lokalnymi normami higienicznymi (tj. przy użyciu tlenu etylenu, w temperaturze 55°C, pod ciśnieniem od 0,8 do 1,0 bara).

18.5 Kalibracja

Urządzenie i sonda są dostarczane w pełni skalibrowane.

- Urządzenie jest skalibrowane fabrycznie w dB SPL lub dB HL przy zastosowaniu podanych referencyjnych progów równoważnych. Wartości dB HL są powiązane z poziomami ciśnienia akustycznego, dB SPL = dB na 20 µPA.
- Wartości kalibracji sondy są zapisywane w zestawie sondy i są przenoszone razem z sondą. Sondę można podłączyć do dowolnego urządzenia MADSEN OTOflex 100 i od razu używać. To samo dotyczy słuchawki dousznej kontra.

Doroczna kalibracja

Urządzenie do immitancji i sondy muszą być kalibrowane raz na rok przez autoryzowany dział serwisowy.

19 Dane techniczne

Oznaczenie typu

MADSEN OTOflex 100 jest urządzeniem typu 1012 firmy Natus Medical Denmark ApS

Zgodność systemu pomiarowego

Ton sondy:	226 Hz przy 85 dB SPL ± 1,5 dB 1000 Hz przy 75 dB SPL ± 1,5 dB
THD (próg):	< 3% w 2 cm ³
Dokładność częstotliwości:	±0,5%
Zakres:	Od 0,1 ml do 8,0 ml ± 5% lub 0,1 ml, w zależności od tego, która wartość jest większa

Odruch strzemiączkowy

Stymulacja kontralateralna

Czyste tony:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Dokładność częstotliwości:	± 0,5%

Szum	Szum biały zgodnie z normą IEC 1027 Dolnoprzepustowy od 400 do 1600 Hz. Górnoprzepustowy od 1600 do 4000 Hz. Spadek wzmocnienia >12 dB/oktawę.
Zakres:	BBN, LPN przy 50 do 100 dB HL \pm 3 dB HPN przy 50 do 95 dB HL \pm 3 dB
Wielkość kroku dB	1, 2, 5, 10 dB

E-A-RTONE® 3A:

Zakres:	500 Hz przy 50 do 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz przy 50 do 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz przy 50 do 115 dB HL \pm 3 dB 3000 Hz przy 50 do 105 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz przy 50 do 110 dB HL \pm 3 dB
THD (próg):	< 3% w 2 cm ³ (zmierzone 5 dB poniżej maks. wyjścia)

Sonda tympanometrii:

Zakres:	500 Hz przy 50 do 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz przy 50 do 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz przy 50 do 115 dB HL \pm 3 dB 3000 Hz przy 50 do 105 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz przy 50 do 110 dB HL \pm 3dB
THD (próg):	< 3% w 2 cm ³ (zmierzone 5 dB poniżej maks. wyjścia)

Stymulacja ipsilateralna

Ton:	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz
Dokładność częstotliwości:	\pm 0,5%
Szum	Szum biały zgodnie z normą IEC 1027 Dolnoprzepustowy od 400 do 1600 Hz Górnoprzepustowy od 1600 do 4000 Hz Spadek wzmocnienia >12 dB/oktawę
Wielkość kroku dB:	1, 2, 5, 10 dB
Zakres:	500 Hz przy 50 do 105 dB HL \pm 3 dB 1000 Hz przy 50 do 120 dB HL \pm 3 dB 2000 Hz przy 50 do 115 dB HL \pm 3 dB 3000 Hz przy 50 do 105 dB HL \pm 3 dB 4000 Hz przy 50 do 110 dB HL \pm 3 dB
THD (próg):	< 3% w 2 cm ³ (zmierzone 5 dB poniżej maks. wyjścia)

System regulacji ciśnienia powietrza

Zakres:	Normalne od +200 do -400 daPa/s Rozszerzone od +400 do -600 daPa/s
Szybkość przemieszczania ciśnienia:	50, 100, 200, 400 daPa/s, Możliwie najszybciej „Możliwie najszybciej” rozpoczyna się przy 500 daPa/s, a po wykryciu szczytu zwalnia do 400 daPa.
Dokładność ciśnienia:	±10% lub ±10 daPa, w zależności od tego, która wartość jest większa
Kierunek pomiaru w pompie:	Od dodatniego do ujemnego albo od ujemnego do dodatniego
Bezpieczeństwo:	Osobne zabezpieczenie +530 daPa i -730 daPa ±70 daPa Zabezpieczenie programowe +450 daPa i -650 daPa ±70 daPa

Jednostka osi Y wykresu admitancji

ml, cm³, mmho, µl

Jednostka osi X wykresu

daPa, s

Wyświetlanie

Graficzny 128 x 128 punktów

Antena Bluetooth

Antena Bluetooth:	Chipowa antena wielowarstwowa dla pasma 2,4 GHz
Wzmocnienie anteny:	2 dBi
Impedancja anteny:	50 omów

Urządzenie obsługuje standardy organizacji Bluetooth SIG i wykorzystuje cechy oraz funkcje z podłączonych urządzeń peryferyjnych, takie jak wyświetlanie stanu roboczego na konsoli z połączenia Bluetooth.

Urządzenie z technologią Bluetooth, które działa w tym samym zakresie widma 2,400 GHz–2,4835 GHz (paśmie ISM) co klasyczna technologia Bluetooth, używa 79 kanałów technologii Bluetooth o szerokości 1 MHz każdy. Dane są przesyłane w kanale przy użyciu modulacji GFSK, podobnie jak w przypadku schematu prędkości podstawowej klasycznej technologii Bluetooth. Prędkość bitowa wynosi 1 Mb/s.

Zasilacz

Typy baterii:	Akumulatorowe (typ Ni-MH) 1,2 V lub alkaliczne AA (R6) 1,5 V, 4 szt. Należy korzystać tylko z baterii akumulatorowych dostarczanych przez firmę Natus Medical Denmark ApS.
Napięcie zasilania z baterii:	Nom. 5 V, maks. 6,4 V, min. 4,0 V (napięcie, przy którym następuje wyłączenie urządzenia)

Środowisko pracy

Temperatura:	Od +15 do +35°C (od 59 do +95°F)
Wilgotność względna:	Od 30 do 90%, bez kondensacji
Czas rozgrzewania:	< 2 min
Ciśnienie powietrza:	Od 600 hPa do 1060 hPa

Eksploatacja w temperaturze poniżej -20°C lub powyżej +60°C może spowodować nieodwracalne uszkodzenia.

Przechowywanie i obsługa

Temperatura:	Od -20 do +60°C (od -4 do +140°F)
Wilgotność względna:	<90% bez kondensacji
Ciśnienie powietrza:	Od 500 hPa do 1060 hPa

Wymiary

MADSEN OTOflex 100 (wys. x szer. x głęb.):	20 cm x 4,9 cm x 7,8 cm (7,9 cala x 1,9 cala x 3,0 cala)
Ładowarka (wys. x szer. x głęb.):	18 cm x 4,9 cm x 7,8 cm (6,9 cala x 1,9 cala x 3,0 cala)

Masa

MADSEN OTOflex 100:	0,6 kg/1,3 funta
Ładowarka:	0,23 kg/0,5 funta

Ładowarka

Oznaczenie typu:	Ładowarka jest urządzeniem typu 1012 firmy Natus Medical Denmark ApS
Zasilanie:	100–240 VAC ±10%, 50/60 Hz
Pobór mocy	< 10 VA

Różne

Sprzęgacz 2 cm³
Zegar i kalendarz

Kalibracja

Sprzęt powinien być regularnie kalibrowany zgodnie z normami EN 61027 i ANSI S3.39

Zasadnicze parametry funkcjonalne

Urządzenie MADSEN OTOflex 100 nie ma zasadniczych parametrów funkcjonalnych, w związku z tym obowiązujące wymagania są określone następująco:

1. Impedancja/admitancja — jak określono w normach EN 61027 typ 1, ANSI S3.39 typ 1.
2. Podstawowe bezpieczeństwo — jak określono w normie IEC 60601-1.

Wszystkie informacje wymagane przez normę IEC 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10 zawiera MADSEN OTOflex 100 Instrukcja obsługi.

Normy

Bezpieczeństwo:	ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005), CAN/CSA -C22.2 NO 60601.1 (2008) MADSEN OTOflex 100: IEC 60601-1, klasa II, z zasilaniem wewnętrznym, typ BF, IPX0 Ładowarka: EN 60601-1, klasa II, IPX0
Kompatybilność elektromagnetyczna:	EN 60601-1-2, EN 300 328-2, EN 301 489-17
Impedancja/admitancja:	EN 61027 typ 1, ANSI S3.39 typ 1

19.1 Akcesoria

- Sonda tympanometrii
- Końcówki sondy
- Końcówki uszne
- Opakowanie końcówek usznych
- Słuchawka douszna Otometrics, kontralateralna
- Słuchawka kontralateralna, TDH-39
- Końcówki douszne do słuchawek kontralateralnych
- Uprząż na ramię
- Płyta instalacyjna oprogramowania OTOSuite
- Przewód zasilania
- MADSEN OTOflex 100 Instrukcja obsługi
- MADSEN OTOflex 100 Poszerzona Instrukcja
- Zestaw uchwytu ściennego do urządzenia w wersji komputerowej
- Zestaw do czyszczenia sondy
- Walizka transportowa
- Zestaw filtra wosku
- Baterie akumulatorowe NiMH
- Adapter drukarki USB Bluetooth
- Klucz sprzętowy Bluetooth OTOair
- Ładowarka/łóże
- Nakładka urządzenia
- Złączki rurowe E-A-Rtone

19.2 Uwagi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

- Urządzenie MADSEN OTOflex 100 jest częścią systemu elektrycznego do zastosowań medycznych, w związku z czym wymaga stosowania szczególnych środków bezpieczeństwa. Z tego względu należy stosować się ściśle do instrukcji dotyczących instalacji i eksploatacji zawartych w tym dokumencie.


- Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące w zakresie wysokich częstotliwości (np. telefony komórkowe) mogą zakłócać działanie urządzenia MADSEN OTOflex 100.

Wskazówki i deklaracje producenta — emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów		
MADSEN OTOflex 100 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia MADSEN OTOflex 100 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisja fal radiowych CISPR11	Grupa 1	MADSEN OTOflex 100 używa energii fal o częstotliwościach radiowych (RF) tylko do obsługi swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja fal radiowych CISPR11	Klasa B	Urządzenie MADSEN OTOflex 100 może być używane we wszystkich środowiskach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wskazówki i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów			
MADSEN OTOflex 100 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia MADSEN OTOflex 100 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV (stykowe) +/-8 kV (przez powietrze)	+/-6 kV (stykowe) +/-8 kV (przez powietrze)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	+/-2 kV dla przewodów zasilania +/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	+/-2 kV dla przewodów zasilania +/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	+/-1 kV (między przewodami) +/-2 kV (między przewodami a ziemią)	+/-1 kV (między przewodami) +/-2 kV (między przewodami a ziemią)	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadek wartości U_T) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek wartości U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek wartości U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek wartości U_T) przez 5 s	< 5% U_T (> 95% spadek wartości U_T) przez 0,5 cyklu 40% UT (60% spadek wartości U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek wartości U_T) przez 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek wartości U_T) przez 5 s	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska handlowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia MADSEN OTOflex 100 wymaga jego ciągłej pracy nawet podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się podłączenie urządzenia MADSEN OTOflex 100 do zasilacza awaryjnego lub baterii.

19 Dane techniczne



Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych lokalizacji w środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
U _T to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			





Wskazówki i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów, które NIE służą do podtrzymywania życia.			
MADSEN OTOflex 100 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia MADSEN OTOflex 100 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Przenośnego i ruchomego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe należy używać w odległości od dowolnego elementu urządzenia MADSEN OTOflex 100 — w tym również od jego kabli — nie mniejszej niż zalecana odległość obliczana przy użyciu wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz,
Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta, a d to zalecana odległość w metrach (m). Zmierzone w terenie natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego ze stacjonarnych nadajników emitujących fale radiowe ¹ powinno być dla każdego zakresu częstotliwości niższe niż poziom zgodności. ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.			
Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.			
a. Natężenia pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) oraz naziemnych radiotelefonów, radia amatorskiego, radiofonii AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego powstałego w wyniku stałych nadajników radiowych należy rozważyć przeprowadzenie badania pola elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji użytkownika urządzenia MADSEN OTOflex 100 przekracza poziom zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej, należy monitorować poprawność działania urządzenia MADSEN OTOflex 100. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, konieczne może okazać się zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia MADSEN OTOflex 100.			
b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe a urządzeniem MADSEN OTOflex 100			
Urządzenie MADSEN OTOflex 100 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach ze strony pola o częstotliwościach radiowych. Nabywca lub użytkownik urządzenia MADSEN OTOflex 100 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajnikami) a urządzeniem MADSEN OTOflex 100 według poniższych zaleceń, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	od 80 do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 800 MHz to 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
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić, korzystając ze wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta.			
Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.			
Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.			





20 Definicje symboli

MADSEN OTOflex 100



	Produkt jest zgodny z wymogami normy EN60601-1 dotyczącymi urządzeń cyfrowych typu BF. Zob. Dane techniczne, Normy w dokumentacji OTOflex 100.
	Urządzenie OTOflex 100 jest oznakowane tym symbolem, gdy wymagane jest, aby użytkownik zapoznał się z powiązаныmi informacjami dostępnymi w niniejszym podręczniku.

	<p>Sprzęt elektroniczny jest objęty postanowieniami Dyrektywy 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).</p> <p>Po upływie okresu użytkowania wszystkie produkty elektryczne i elektroniczne, baterie oraz akumulatory muszą zostać dostarczone do punktu zbiórki odpadów. To wymaganie dotyczy obszaru Unii Europejskiej. Tych produktów nie należy utylizować jako zwykłych odpadów komunalnych.</p> <p>Urządzenie i akcesoria można zwrócić do firmy Natus Medical Denmark ApS lub dostawcy współpracującego z firmą Natus Medical Denmark ApS. Odpowiednie informacje dotyczące utylizacji produktu można również uzyskać od władz lokalnych.</p>
	<p>Skłasyfikowane w odniesieniu do porażenia prądem, pożaru, zagrożeń mechanicznych i innych określonych zagrożeń tylko zgodnie z normami UL2601-1 i CAN/CSA-C22.2 nr 601.1-90.</p>
	<p>Na terenie Francji urządzenia można używać tylko wewnątrz pomieszczeń.</p>
<p>FCC</p>	<p>To urządzenie spełnia wymogi zawarte w części 15 przepisów FCC. Użytkowanie go podlega następującym warunkom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • To urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń. • To urządzenie musi przyjmować wszelkie otrzymywane zakłócenia, również te mogące powodować jego niepożądane działanie. <p>Więcej szczegółowych informacji zawierają sekcje od 5 do 7 w załączniku 1.2 Ostrzeżenia - 215.</p>
<p>IC</p>	<p>Symbol „IC” przed numerem certyfikacji / rejestracji oznacza, że zostały spełnione wymagania techniczne zawarte w przepisach Industry Canada.</p>
	<p>W pobliżu urządzenia mogą występować zakłócenia. W celu ich uniknięcia należy zawsze stosować się do lokalnych przepisów i środków ostrożności dotyczących innego sprzętu w środowisku pracy.</p> <p>Minimalna odległość od innych urządzeń spełniających standardowe wymagania w zakresie odporności elektromagnetycznej (zawarte w normie EN 60601-1-2) to 0,35 m/1 stopa.</p> <p>Aby można było używać go na obszarach objętych ograniczeniami, urządzenie OTOflex 100 oferuje możliwość wyłączenia wbudowanego modułu Bluetooth, czyli wyłączenia komunikacji radiowej przez Bluetooth. Urządzenie OTOflex 100 jest wyposażone w pamięć wewnętrzną, w której można zapisywać dane zmierzone w trybie offline, które można następnie przenosić do innych miejsc.</p>
	<p>Informacje na temat symboli na przyciskach przeznaczonych do sterowania urządzeniem OTOflex 100 zawiera sekcja 3.2 Wybór elementów sterujących i opcji menu — 23 oraz 7 Badanie przy użyciu urządzenia MADSEN OTOflex 100 — 63.</p>

Ładowarka

	Produkt jest zgodny z wymaganiami Klasy II normy bezpieczeństwa IEC 60601-1.
	Uwaga Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym.
	Element zgodny z normą UL (dotyczy Kanady i Stanów Zjednoczonych).
	Możliwość zasilania tylko prądem przemiennym.

Moduł immitancji OTOsuite



	Oznakowanie zgodności CE Produkt jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych oraz Dyrektywy RoHS (2011/65/UE).
	Wyświetlane w oknach dialogowych z komunikatami o błędach w przypadku wystąpienia błędu programu. Bardziej szczegółowe informacje zostaną wyświetlone w oknie dialogowym.

21 Ostrzeżenia

Niniejszy podręcznik zawiera informacje oraz ostrzeżenia, do których należy się stosować, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzeń i oprogramowania będących tematem tego podręcznika. W każdym przypadku należy się też stosować do obowiązujących przepisów lokalnych.

Zobacz [Ostrzeżenia dotyczące urządzenia MADSEN OTOflex 100](#) ► 51 oraz [Ostrzeżenia dotyczące ładowarki](#) ► 53.

21.1 Ostrzeżenia dotyczące urządzenia MADSEN OTOflex 100

	Urządzenie MADSEN OTOflex 100 należy zasilac wyłącznie za pomocą baterii określonych typów. Zob. „Dane techniczne”. Baterie należy umieszczać w komorze zgodnie ze wskazaniem. Szczegółowe informacje zawiera część Zasilanie urządzenia ► 7. Gdy urządzenie MADSEN OTOflex 100 jest umieszczone w ładowarce, należy używać wyłącznie baterii akumulatorowych. Gdy używane są baterie alkaliczne, nie należy podejmować prób ładowania urządzenia MADSEN OTOflex 100. Baterie alkaliczne mogą zostać uszkodzone i wyciekać, co może z kolei doprowadzić do uszkodzenia urządzenia MADSEN OTOflex 100. Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
	Urządzenie MADSEN OTOflex 100 należy podłączać tylko do ładowarki typu 1012 firmy Natus Medical Denmark ApS.

1. Ze względów bezpieczeństwa oraz zachowania gwarancji czynności serwisowe oraz naprawy sprzętu elektromedycznego powinny być wykonywane tylko przez producenta urządzenia lub personel w autoryzowanych punktach serwisowych. W przypadku stwierdzenia usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy dokonać szczegółowego opisu usterek i skontaktować się z dostawcą. Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki.
2. Trzymać urządzenie z dala od płynów. Nie dopuścić, aby do urządzenia dostała się wilgoć. Wilgoć wewnątrz urządzenia może spowodować jego uszkodzenie, a także stwarzać ryzyko porażenia prądem użytkownika lub pacjenta.
3. Nie można używać aparatu w obecności środków łatwopalnych (gazów) lub w środowisku bogatym w tlen.
4. W przypadku wystąpienia silnego sygnału radiowego w sąsiedztwie aparatu mogą pojawić się niepożądane zakłócenia. Takie zakłócenia mogą spowodować nieprawidłowe rejestrowanie pomiarów. Pola o częstotliwościach radiowych mogą być generowane przez wiele rodzajów urządzeń elektrycznych, np. telefony komórkowe. Zaleca się ograniczenie używania takich urządzeń (w maksymalnym stopniu) w sąsiedztwie aparatu.
5. Zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone wyraźnie przez producenta mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.
6. Ten sprzęt został przetestowany i uznany za odpowiadający ograniczeniom stawianym wobec urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Wprowadzenie tych ograniczeń ma na celu ochronę instalacji domowych przed szkodliwymi zakłóceniami. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować fale radiowe i, jeśli nie jest zainstalowany i używany zgodnie ze stosownymi instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia takie nie pojawią się w szczególnym przypadku konkretnej instalacji. Jeśli ten sprzęt powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze programów telewizyjnych lub radiowych, co można stwierdzić przez wyłączenie i włączenie sprzętu, użytkownik może spróbować wyeliminować te zakłócenia, stosując jedną lub kilka z następujących metod:
 - Zmiana kierunku lub położenia anteny odbiorczej.
 - Zwiększenie odległości pomiędzy sprzętem a odbiornikiem.
 - Podłączenie sprzętu do gniazda sieciowego w innym obwodzie niż ten, do którego jest podłączony odbiornik.
 - Skonsultowanie problemu ze sprzedawcą lub z doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym.
7. Użytkowanie w Kanadzie: Aby zapewnić maksymalną ochronę przed zakłóceniami wywoływanymi przez fale radiowe, to urządzenie zostało przeznaczone do uruchamiania wewnątrz pomieszczeń i z daleka od okien. Instalacje urządzenia (lub anteny nadajnika) na zewnątrz budynków wymagają uzyskania pozwolenia.
8. Nie wolno spożywać, wkładać do ognia ani wykorzystywać żadnych elementów w sposób inny niż opisany w sekcji Przeznaczenie produktu w tym podręczniku.
9. Urządzenie oraz ładowarkę można utylizować tak jak typowe odpady elektroniczne, zgodnie z lokalnymi przepisami. Należy zapoznać się z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizowania baterii alkalicznych oraz baterii wielokrotnego ładowania.
10. Ze względów bezpieczeństwa i z powodu wpływu na kompatybilność elektromagnetyczną akcesoria podłączone do gniazd sprzętu muszą być tego samego typu co akcesoria oryginalne.
11. Zalecane jest przeprowadzenie kalibracji akcesoriów zawierających przetworniki (raz w roku). Ponadto zaleca się przeprowadzenie kalibracji urządzenia w przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogło je uszkodzić (np. gdy słuchawki spadną na podłogę).

Należy pamiętać, że tylko przetworniki dostarczone razem z systemem zostały poddane kalibracji! Jeśli do wykonywania badań przy użyciu urządzenia ma zostać wykorzystany inny przetwornik, wcześniej należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.
12. W celu zapewnienia zgodności z wymogami normy EN 60601-1-1 komputer i drukarka muszą zostać umieszczone poza zasięgiem rąk klienta, tj. w odległości co najmniej 1,5 m/5 stóp.

21.2 Ostrzeżenia dotyczące ładowarki



W celu odłączenia ładowarki od zasilania sieciowego należy wyjąć wtyczkę kabla zasilania z gniazda źródła zasilania.

1. Obudowa ładowarki nie zawiera żadnych części przeznaczonych do obsługi przez użytkownika. Ze względów bezpieczeństwa oraz zachowania gwarancji obudowy powinien otwierać i serwisować jedynie personel autoryzowanego serwisu. W przypadku stwierdzenia usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy sporządzić szczegółową listę usterek i skontaktować się z dostawcą. Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki.
2. Urządzenie można utylizować tak jak typowe odpady elektroniczne, zgodnie z lokalnymi przepisami.

22 Producent

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

22.1 Odpowiedzialność producenta

Uważa się, że producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność i działanie sprzętu tylko przy spełnieniu następujących warunków:

- Wszelkie operacje dotyczące złożenia, rozbudowy, kalibracji, modyfikacji lub naprawy zostały wykonane przez producenta sprzętu lub personel upoważniony przez producenta.
- Instalacja elektryczna, do której podłączono sprzęt, spełnia wymagania norm EN oraz IEC.
- Sprzęt jest używany zgodnie z instrukcjami użytkowania.

Producent zastrzega sobie prawo do wyłączenia swojej wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność oraz działanie sprzętu w przypadku jego serwisowania lub napraw wykonywanych przez inne podmioty.

