

Benutzerhandbuch

MA 25/MA 25e

MA 27/MA 27e



Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	3
1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung.....	3
1.2 Hinweise zur Verwendung des Geräts	3
1.3 Kontraindikationen	3
1.4 Eigenschaften und Vorteile des MA 25/MA 25e und des MA 27/MA 27e	3
1.5 Beschreibung	4
2 Sicherheitshinweise	5
2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs	5
2.2 Verantwortung des Kunden.....	6
2.3 Haftung des Herstellers.....	6
2.4 Regulatorische Symbole	7
2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen.....	8
2.6 Elektrische Sicherheit und Messsicherheit	8
2.7 Gerätekontrolle	10
2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	10
Garantie, Wartung und Kundenservice	11
3.1 Garantie	11
3.2 Wartung	11
3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise.....	11
3.4 Einwegzubehör	12
3.5 Zubehör/Ersatzteile.....	12
3.6 Recycling und Entsorgung	12
4 Auspacken und Prüfen der Hardware.....	13
4.1 Auspacken des Systems.....	13
4.2 Kennenlernen der Hardware	14
5 Bedienung des Geräts.....	18
5.1 Erste Schritte mit dem MA 25/MA 25e und dem MA 27/MA 27e	18
5.2 Ein- und Ausschalten des Gerätes.....	19
5.3 Geräteaufbau.....	19
5.4 Funktionstasten	20
5.5 Spezialfunktionen des MA 25e/MA 27e.....	20
5.6 Bildschirmanzeigen.....	21
5.7 Vorbereiten einer Messung	22
5.8 Menü Einstellungen	23
5.9 Verwaltung von Messergebnissen	27
6 Technische Daten	28
6.1 Geräte MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e	28
6.2 Anschlüsse	31
6.3 Pin-Belegung	31
6.4 Kalibrierwerte und maximale Pegel.....	32
6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	34
6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards	38
6.7 Checkliste für subjektive Audiometertests	39

Titel: Benutzerhandbuch MA 25/MA 25e - MA 27/MA 27e

Datum der Veröffentlichung/letzten Überarbeitung: 26/10/2021



Alle verfügbaren Benutzerhandbücher finden Sie im Download-Center auf der MAICO-Homepage:

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49.30.70 71 46-50
Fax: + 49.30.70 71 46-99
E-Mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Deutschland:



International:



Copyright © 2021 MAICO Diagnostics

Alle Rechte vorbehalten. Jegliche Art von Vervielfältigung oder Übertragung dieses Dokuments und seiner Bestandteile ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MAICO Diagnostics ist untersagt. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von MAICO Diagnostics.

Konformität



MAICO Diagnostics GmbH ist nach ISO 13485 zertifiziert.

Sicherheitshinweis für USA: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch oder im Namen von lizenzierten medizinischen Fachhändlern verkauft werden.

1 Einleitung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts
- Indikationen und Kontraindikationen
- Eigenschaften und Vorteile
- Beschreibung des Geräts

1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Screening-Audiometer dienen zur Bestimmung von Hörschwellenniveaus. Das Gerät ist für alle Patientenpopulationen ausgelegt, die älter als 3 Jahre sind und auf Testsignale rational reagieren können.

1.2 Hinweise zur Verwendung des Geräts

Das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e sind tragbare Standalone-Audiometer für die Identifizierung von Hörverlust und die zum Hörverlust beitragenden Faktoren im Altersbereich Kinder bis Erwachsene. Es ist Teil einer umfassenden Testbatterie zur Bestimmung der Hörschwelle durch Audiologen, Hals-Nasen-Ohren-Ärzte, Gehörspezialisten oder medizinisch-technischen Assistenten in Krankenhäusern, Kliniken, medizinischen Einrichtungen oder sonstigen stillen Umgebungen gemäß ISO 8253-1 oder ANSI S3.1 oder ähnlichen Standards.

1.3 Kontraindikationen

Der Patient ist zu jung, zu krank oder kooperiert nicht bei den ihm gestellten Aufgaben.

1.4 Eigenschaften und Vorteile des MA 25/MA 25e und des MA 27/MA 27e

1.4.1 Allgemeine Informationen über das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e

Das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e bieten Ihnen folgende Vorteile:

- Tragbares Audiometer
- Mehrere Optionen für Wandler
- Luftleitung
- Sinus-, Puls- und Wobbelton
- Handgriff und Staufach integriert – Versionen MA 27 und MA 27e

1.4.2 Erweiterte Funktionen des MA 25e und des MA 27e

Das MA 25e und das MA 27e besitzen folgende Zusatzfunktionen:

- Kommunikation mit einem Computer, um die Ergebnisse mit Hilfe der MAICO-Software zu speichern und auszudrucken.
- Automatischer, patientengesteuerter Hörtest nach Hughson-Westlake gemäß ISO 8253. Wenn der Test abgeschlossen ist, können die Ergebnisse einfach aus dem internen Speicher des Gerätes abgerufen werden.
- Die Patientenansprache ermöglicht eine einfache Kommunikation mit dem Patienten während des Tragens des Kopfhörers und/oder in der schalldichten Kabine.

1.5 Beschreibung

Die Audiometer MA 25/MA 25e bzw. MA 27/MA 27e sind als Geräte zur Messung von Hörverlust konzipiert. Leistung und Spezifität dieses Gerätetyps basieren auf den Testmerkmalen, die vom Anwender definiert wurden, und können je nach Umwelt- und Betriebsbedingungen variieren. Die Messungen mit dieser Art Audiometer hängen von der Interaktion mit dem Patienten ab. Wie bei jeder Art von Hörmessung sollten bei einem „Unauffällig“-Ergebnis keine zusätzlichen Bedenken bezüglich der Hörfähigkeit außer Acht gelassen werden. Eine vollständige audiologische Auswertung ist angebracht, wenn Bedenken in Bezug auf das Hörvermögen bestehen bleiben.

2 Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- Lesen des Benutzerhandbuchs
- Worauf Sie besonders achten sollten
- Verantwortung des Kunden
- Erläuterung aller verwendeten regulatorischen Symbole
- Wichtige Warn- und Sicherheitshinweise, die während der gesamten Handhabung und Benutzung dieses Geräts beachtet werden müssen

2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Informationen zur Nutzung des MAICO-Geräts, einschließlich Sicherheitshinweisen und Wartungs- und Reinigungsempfehlungen.



LESEN SIE SICH VOR DER NUTZUNG DES SYSTEMS DAS GESAMTE BENUTZERHANDBUCH DURCH!

Nutzen Sie das Gerät nur, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.

Bei allen Bildern und Bildschirmaufnahmen handelt es sich lediglich um Beispiele, die in ihrer Erscheinung von den tatsächlichen Geräteeinstellungen abweichen können.

In diesem Benutzerhandbuch werden potentiell gefährliche oder schädliche Situationen und Vorgänge wie folgt gekennzeichnet:



WARNUNG

Die Kennzeichnung **WARNUNG** weist auf Situationen oder Vorgänge hin, die eine Gefahr für Patient und/oder Benutzer darstellen.



VORSICHT

Die Kennzeichnung **VORSICHT** weist auf Situationen oder Vorgänge hin, die zu Schäden am Gerät führen können.

HINWEIS: Hinweise dienen der Vermeidung von Unklarheiten und zur Verhinderung möglicher Probleme beim Betrieb des Systems.

2.2 Verantwortung des Kunden

Alle in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen müssen jederzeit eingehalten werden. Wenn diese Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden, kann dies zu Schäden am Gerät und Verletzungen beim Benutzer oder Patienten führen.

Der Arbeitgeber muss jeden Mitarbeiter bezüglich der Erkennung und Vermeidung unsicherer Bedingungen und bezüglich der Vorschriften schulen, die für seine Arbeitsumgebung gelten, um Gefahren oder andere Risiken betreffend Krankheit oder Verletzung zu kontrollieren oder zu beseitigen.

Es wird davon ausgegangen, dass Sicherheitsregeln innerhalb einzelner Organisationen variieren. Wenn ein Konflikt zwischen dem Inhalt dieses Benutzerhandbuchs und den Regeln der Organisation, die dieses Gerät verwendet, besteht, haben die strengeren Regeln Vorrang.



WARNUNG

Dieses Produkt und seine Komponenten erbringen nur dann eine zuverlässige Leistung, wenn sie in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch, der begleitenden Etikettierung und/oder sonstigen Beilagen betrieben und gewartet werden. Ein schadhaftes Produkt darf nicht verwendet werden. Achten Sie darauf, dass alle Verbindungen zu externem Zubehör fest und sicher sitzen. Einzelteile, die beschädigt sind, fehlen oder sichtbar verschlissen, verformt oder kontaminiert sind, müssen sofort durch saubere Originalersatzteile ersetzt werden, die von MAICO hergestellt oder geliefert werden.

HINWEIS: Der Kunde trägt die Verantwortung für die sachgemäße Wartung und Reinigung des Geräts (siehe Abschnitte 3.2 und 3.3). Falls der Kunde dieser Verpflichtung nicht nachkommt, kann dies zur Einschränkung der Haftung und Garantie des Herstellers führen (siehe Abschnitte 2.3 und 3.1).

HINWEIS: Informieren Sie im unwahrscheinlichen Fall eines schwerwiegenden Vorfalls sowohl MAICO als auch die zuständige Behörde des Landes, in dem der Benutzer ansässig ist.

2.3 Haftung des Herstellers

Die von der bestimmungsgemäßen Verwendung abweichende Verwendung des Geräts führt zur Einschränkung oder Aufhebung der Haftung des Herstellers bei Schäden. Eine unsachgemäße Verwendung umfasst unter anderem die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs, die Benutzung des Geräts durch unzureichend qualifiziertes Personal sowie die Durchführung von eigenmächtigen Modifikationen des Geräts.

2.4 Regulatorische Symbole

Die nachfolgende Tabelle 1 enthält eine Erläuterung der Symbole am Gerät, auf der Verpackung und in den Begleitdokumenten, einschließlich des Benutzerhandbuchs.

Tabelle 1 Regulatorische Symbole

REGULATORISCHE SYMBOLE	
SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vorsicht, siehe Begleitdokumente
	WARNUNG, siehe Begleitdokumente
	An autorisierten Vertreter zurückgeben, besondere Entsorgung erforderlich
	Referenznummer
	Medizinprodukt
	Anwendungsteil Typ B gemäß IEC 60601-1
	Siehe Benutzerhandbuch (obligatorisch)
	Vor Regen schützen
	Transport- und Lagertemperaturbereich
	Grenzwerte der Transport- und Lagerfeuchtigkeit
	Spannungswandler
	Nur einmal verwenden
	Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
	ETL-Listed-Zeichen
	Logo

2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen



WARNUNG

Versichern Sie sich vor Beginn einer Messung, dass das Gerät richtig funktioniert.

Nutzen und lagern Sie das Gerät nur in Innenräumen. Für Hinweise zu Bedienung, Aufbewahrung und Transport siehe die Tabelle im Abschnitt Technische Daten.



WARNUNG

Jegliche Veränderungen am Gerät und seinen Komponenten sind untersagt.

Der Benutzer kann das Gerät und die Komponenten nicht selbst reparieren. Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Kundendienstmitarbeiter vorgenommen werden. Änderungen am Gerät dürfen nur von qualifizierten MAICO-Mitarbeitern vorgenommen werden. Änderungen am Gerät und seinen Komponenten können Gefahren mit sich bringen. Kein Teil des Geräts und seiner Komponenten darf während des Einsatzes am Patienten gewartet werden.

Lassen Sie das Gerät nicht fallen und beeinträchtigen Sie es nicht in anderer unzulässiger Weise. Wurde das Gerät fallengelassen oder anderweitig beschädigt, senden Sie es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller. Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Schäden vermuten.



WARNUNG

Kalibrierung des Geräts: Das Audiometer und die Wandler gehören zusammen und haben dieselbe Seriennummer (z.B. MA1234567). Daher darf das Gerät vor der Neukalibrierung nicht mit einem anderen Wandler verwendet werden. Eine Neukalibrierung muss auch dann durchgeführt werden, wenn ein defekter Kopfhörer ausgetauscht wird.

Nicht-kalibrierte Geräte können zu fehlerhaften Messergebnissen und in einigen Fällen zu Hörschäden beim Patienten führen.

2.6 Elektrische Sicherheit und Messsicherheit.



Dieses Symbol zeigt an, dass die Anwendungsteile des Geräts den Anforderungen gemäß IEC 60601-1 Typ B entsprechen.



WARNUNG

Das Gerät im Notfall vom Computer trennen.

Im Notfall



WARNUNG

Das Gerät im Notfall von der Stromversorgung trennen.

Stellen Sie das Gerät so auf, dass es jederzeit leicht von der Steckdose getrennt werden kann.

Im Notfall

Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn Netzkabel oder Steckdose beschädigt sind.



WARNUNG

Um Daten auf einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Siehe Abschnitt 4.2.4 zur sicheren Herstellung einer Verbindung mit einem PC oder Laptop im Netzbetrieb (medizintechnisches Gerät/nicht-medizintechnisches Gerät) oder mit einem akkubetriebenen Laptop.

Dieses Gerät wurde konzipiert, um mit anderen Geräten verbunden zu werden und mit diesen zusammen ein medizinisches elektrisches System darzustellen. Externe Geräte, die für den Anschluss an den Signaleingang, Signalausgang und andere Anschlüsse müssen der entsprechenden Produktnorm entsprechen, z. B. IEC 60950-1 für IT-Ausstattung und der IEC 60601-Reihe für medizinische elektrische Geräte. Darüber hinaus müssen alle derartigen Gerätekombinationen – medizinische elektrische Systeme – die Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16 erfüllen. Alle Geräte, die die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 für Ableitstrom nicht erfüllen, müssen außerhalb des Patientenbereichs aufbewahrt werden, d. h. mit einem Mindestabstand von 1,5 m zum Patienten, oder sie müssen mit einem Trenntransformator gespeist werden, der den Ableitstrom reduziert. Personen, die externe Geräte an den Signaleingang, Signalausgang oder andere Anschlüsse anschließen, schaffen dadurch ein medizinisches elektrisches System und tragen die Verantwortung dafür, dass dieses System alle Anforderungen erfüllt. Im Zweifelsfall muss ein qualifizierter Medizintechniker oder Ihr lokaler Vertreter hinzugezogen werden.



WARNUNG

Eine Trennvorrichtung (Isoliervorrichtung) wird benötigt, um die Geräte, die sich außerhalb der Patientenumgebung befinden, von den Geräten, die sich innerhalb der Patientenumgebung befinden, zu isolieren. Insbesondere ist eine Trennvorrichtung gerade dann erforderlich, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Anforderung an die Trennvorrichtung ist in IEC 60601-1 Abschnitt 16 definiert.



WARNUNG

Wird das Gerät an einen PC angeschlossen (IT-Ausstattung bildet ein System), müssen der Anschluss und die Modifikationen von einem qualifizierten Medizintechniker gemäß den Sicherheitsvorschriften von IEC 60601-Serien evaluiert werden.



WARNUNG

Berühren Sie nicht gleichzeitig die Kontakte des Geräts und den Patienten.

Wenn das Gerät mit einem PC (IT-Ausstattung, bildet ein System) verbunden ist, berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und das IT-Gerät.

Eine Missachtung dieser Warnung könnte dazu führen, dass der Patient einem zu hohen Ableitstrom ausgesetzt wird.



WARNUNG

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet. Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer hochgradig sauerstoffhaltigen Umgebung, z.B. einer Überdruckkammer, einem Sauerstoffzelt usw. Wenn das Gerät nicht benutzt wird, schalten Sie es aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.

Schließen Sie die Anschlüsse niemals kurz.



WARNUNG

Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, darf das Gerät nur an das von MAICO ursprünglich mitgelieferte Netzteil angeschlossen werden. Andere Netzteile können zu elektrischen Schäden am Gerät führen.



WARNUNG

Vermeiden Sie Kabelschäden: Kabel dürfen nicht geknickt oder eingeklemmt werden.

2.7 Gerätekontrolle

Der Anwender des Gerätes sollte einmal wöchentlich eine subjektive Geräteprüfung nach ISO 8253-1 durchführen. Siehe Abschnitt 6.7 für eine Checkliste.

Für Hinweise zur jährlichen Kalibrierung siehe Abschnitte 2.52.5 und 3.13.1

2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG

Dieses Gerät ist für den Gebrauch in Krankenhausumgebungen geeignet, außer in der Nähe aktiver HF-Chirurgiegeräte und in HF-geschirmten Räumen von Systemen für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist.

Das Gerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen. Setzen Sie das Gerät nicht unnötig elektromagnetischen Feldern aus, z.B. von Mobiltelefonen. Wird das Gerät neben anderen Geräten verwendet, muss darauf geachtet werden, dass die Geräte sich nicht gegenseitig stören.



WARNUNG

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu bestätigen, dass sie normal funktionieren.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und damit zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Die Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel finden Sie im Abschnitt 6.5 dieses Benutzerhandbuchs.



WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und Außenantennen) sollten sich nicht näher als 30 cm an den Teilen des MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e befinden, einschließlich vom Hersteller spezifizierte Kabel. Andernfalls könnte die Leistungsverminderung dieses Geräts zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

3 Garantie, Wartung und Kundenservice

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Garantiebedingungen**
- **Wartung**
- **Reinigungs- und Desinfektionshinweise**
- **Zubehör und Ersatzteile**
- Recycling und Entsorgung des Geräts**

3.1 Garantie

Das MAICO-Gerät hat eine Garantie von mindestens einem Jahr. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem autorisierten lokalen Vertriebshändler.

Diese Garantie wird von MAICO durch den Händler, von dem es erworben wurde, auf den eigentlichen Käufer erweitert. Sie deckt für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr ab dem Datum der Auslieferung an den eigentlichen Käufer alle Material- und Verarbeitungsmängel ab.

Das Gerät darf nur vom Vertriebshändler oder einem autorisierten Servicezentrum repariert und gewartet werden. Das Öffnen des Gerätegehäuses führt zum Erlöschen der Garantie.

Legen Sie dem Gerät bei Reparaturen während des Garantiezeitraums einen Kaufnachweis bei.

3.2 Wartung

Damit das Gerät richtig funktioniert, sollte es mindestens alle 12 Monate geprüft und kalibriert werden.

Die Wartung und Kalibrierung darf nur von einem von MAICO autorisierten Vertriebshändler oder Servicezentrum durchgeführt werden.

Beim Einschicken des Geräts zur Reparatur oder Kalibrierung müssen die akustischen Wandler mitgeschickt werden. Legen Sie eine detaillierte Beschreibung der Fehler bei. Verwenden Sie bei der Rückgabe des Geräts die Originalverpackung, um Transportschäden vorzubeugen.

3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Es wird empfohlen, zwischen der Untersuchung verschiedener Patienten Teile (Gerät und Zubehör wie Kopfhörer und Ohrpolster), die in direkten Kontakt mit den Patienten kommen, den üblichen Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren zu unterziehen.

Die hier enthaltenen Hinweise zu Reinigung und Desinfektion von MAICO-Geräten sollen nicht die in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien oder für die Infektionskontrolle erforderlichen Verfahren ersetzen oder diesen widersprechen.

Besteht kein hohes Infektionsrisiko, empfiehlt MAICO:

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung stets ab und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
- Nutzen Sie für die Reinigung ein mit Seifenwasserlösung leicht angefeuchtetes Tuch.

- Desinfizieren Sie das Kunststoffgehäuse des MA 25/MA 25e und des MA 27/MA 27e und des Zubehörs durch Abwischen mit feuchten Desinfektionstüchern oder einem ähnlichen Produkt. Befolgen Sie die Anweisungen des jeweiligen Desinfektionsprodukts.
 - Vor und nach jedem Patienten abwischen
 - Nach Kontamination
 - Nach Patienten mit ansteckenden Krankheiten



Beachten Sie Folgendes, um Schäden an Gerät und Zubehör zu vermeiden:

- Autoklavieren oder sterilisieren Sie das Gerät nicht.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Gegenwart von Flüssigkeiten, die mit elektrischen Komponenten oder Kabeln in Berührung kommen könnten.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Flüssigkeiten mit Systemkomponenten oder Zubehörteilen in Berührung gekommen sind, sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden, bis es von einem MAICO-zertifizierten Servicetechniker für sicher befunden wurde.

Benutzen Sie keine harten oder spitzen Gegenstände am Gerät oder seinem Zubehör.

3.4 Einwegzubehör

Verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Einwegmaterial von Sanibel Supply.



Ohrpolsterbezüge sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach der Verwendung müssen sie entsorgt werden. Sie können nicht gereinigt werden.



WARNUNG

Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

3.5 Zubehör und Ersatzteile

Einige wiederverwendbare Komponenten können sich mit der Zeit abnutzen. MAICO empfiehlt Ihnen, stets Ersatzteile vorrätig zu haben (passend für Ihre MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e-Gerätekonfiguration). Fragen Sie bei Ihrem autorisierten lokalen Vertriebshändler nach, wann Zubehörteile ersetzt werden müssen.

3.6 Recycling und Entsorgung



Innerhalb der Europäischen Union ist es untersagt, Elektro- und Elektronikmüll im unsortierten Haushaltsmüll zu entsorgen. Deshalb sind alle nach dem 13. August 2005 verkauften MAICO-Produkte mit einer durchgestrichenen Mülltonne gekennzeichnet. Die Vertriebsregeln von MAICO wurden im Rahmen von Artikel (9) der RICHTLINIE 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) geändert. Um zusätzliche Vertriebskosten zu vermeiden, wird die Verantwortung für die ordentliche Sammlung und Behandlung gemäß den gesetzlichen Vorschriften auf den Kunden übertragen.

Länder außerhalb
der EU

Außerhalb der Europäischen Union sind die im Land geltenden Gesetze für die Entsorgung des Produkts nach seiner Lebensdauer zu befolgen.

4 Auspacken und Prüfen der Hardware

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- Auspacken des Systems
- Komponenten
- Beschreibung von Hardware und Anschlüssen
- Lagerung des Geräts

4.1 Auspacken des Systems

Karton und Inhalt auf Schäden prüfen

- Es wird empfohlen, das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e vorsichtig auszupacken und darauf zu achten, dass alle Komponenten aus der Verpackung genommen werden.
- Prüfen Sie, ob alle Komponenten, wie auf der beiliegenden Versandliste aufgeführt, vorhanden sind.
- Sollte eine Komponente fehlen, melden Sie dies sofort Ihrem Vertriebshändler.
- Sollte eine Komponente durch den Transport beschädigt worden sein, melden Sie dies sofort Ihrem Vertriebshändler. Verwenden Sie niemals Komponenten oder ein Gerät, die beschädigt zu sein scheinen.

Melden von Mängeln

Informieren Sie umgehend das Versandunternehmen, wenn Sie mechanische Schäden bemerken. So können die Ansprüche ordnungsgemäß erhoben werden. Bewahren Sie alle Versandbehälter auf, damit sie vom Schadensregulierer inspiziert werden können.

Defekte umgehend melden

Fehlende Teile oder Fehlfunktionen sollten dem Lieferanten des Geräts sofort unter Angabe von Rechnung, Seriennummer und einer genauen Beschreibung des Problems gemeldet werden.

Verpackung für eventuelle Rücksendungen aufbewahren

Bewahren Sie die Originalverpackung und den Versandbehälter auf, um das Gerät für die Rücksendung zur Wartung oder Kalibrierung (siehe Abschnitt 3.2) ordentlich verpacken zu können.

Komponenten

Das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e werden mit verschiedenen Komponenten geliefert (siehe Tabelle 2). Die Verfügbarkeit von Konfigurationen mit den folgenden Komponenten ist vom jeweiligen Land abhängig. Für weitere Informationen kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebshändler. Siehe auch Tabelle 3 für Ersatzteile und Verbrauchsmaterialien.

Tabelle 2 Verfügbare Komponenten

Verfügbare Komponenten
Basisgerät
LL-Kopfhörer DD45*
LL-Kopfhörer DD45 mit RE-7-Kopfband*
DD65 v2 Kopfhörer*
Netzteil UES18LCPU-050200SPA
MAICO Sessions-Paket (USB)
Benutzerhandbuch
Kurzanleitung
Patientenantworttaste*
Nur für MA 25/MA 25e:
Tragetasche
3 AA-Batterien

*Anwendungsteil gemäß IEC/EN 60601-1

Tabelle 3 Ersatzteile und Verbrauchsmaterial

Ersatzteile und Verbrauchsmaterial
Ohrpolster-Bezug
Audiogramm-Block

4.2 Kennenlernen der Hardware

4.2.1 Geräte MA 25/MA 25e und MA 27/MA 27e

MA 25/MA 25e

Abbildung 1 zeigt das Gerät MA 25/MA 25e.



Abbildung 1

MA 27/MA 27e

Abbildung 2 zeigt das Gerät MA 27/MA 27e. Das Gerät besteht aus einem Hauptfunktionsbereich, einem Fach zur Aufbewahrung von Kopfhörern und Kabeln und einem Griff zum einfachen Tragen des Geräts (Abbildung 3). Die Anschlüsse befinden sich im Inneren des Fachs (Abbildung 4).



Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4

HINWEIS: Siehe Abschnitt 5.3 für weiterführende Informationen zum Funktionsbereich des Geräts.

Einstellen der Fußhöhe (nur MA 27/MA 27e)



Abbildung 5

Drehen Sie das Gerät zum Einstellen der Fußhöhe um. Stellen Sie die Höhe der beiden Füße ein: Zum Erhöhen drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn, zum Erniedrigen im Uhrzeigersinn (Abbildung 5).

4.2.2 Anschlüsse für Kopfhörer, USB-Geräte und Netzteile

Abbildung 6 und Abbildung 7 zeigen die Anschlüsse auf der Rückseite (MA 25/MA 25e) und im Innern (MA 27/MA 27e) des Geräts. Die Anschlüsse sind in Tabelle 4 erläutert. Stecken Sie die Stecker in die jeweiligen Anschlüsse, bevor Sie das Gerät einschalten.



VORSICHT

Stecken Sie die Stecker immer vorsichtig in die Anschlüsse. Biegen Sie einen angeschlossenen Stecker nicht hin und her und ziehen Sie nicht gewaltsam an ihm. Ziehen Sie die Stecker immer vorsichtig heraus.

Anschlüsse

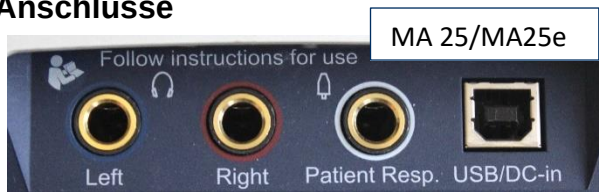


Abbildung 6



Abbildung 7

Tabelle 4 Beschreibung der Anschlüsse

ANSCHLÜSSE

- | | |
|---|--|
| 1 | Buchse für linken Kopfhöreranschluss (blau) |
| 2 | Buchse für rechten Kopfhöreranschluss (rot) |
| 3 | Buchse für Patientenantworttaste |
| 4 | Buchse für externes Netzteil UES18LCPU-050200SPA |

4.2.3 Nur für MA 25/MA 25e: Batteriefach

Für den batteriebetriebenen Einsatz des MA 25/MA 25e müssen 3 AA-Batterien in das Batteriefach auf der Geräterückseite eingelegt werden (Abbildung 8 und Abbildung 9).



Abbildung 8

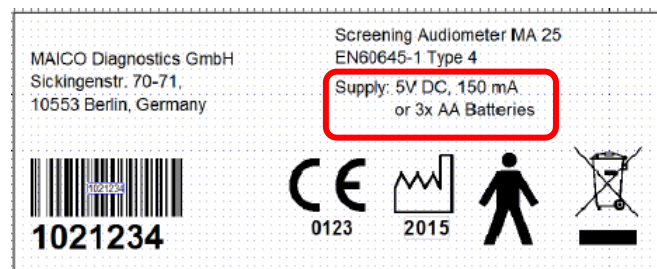


Abbildung 9

4.2.4 Herstellen einer PC-Verbindung (nur MA 25e/MA 27e)

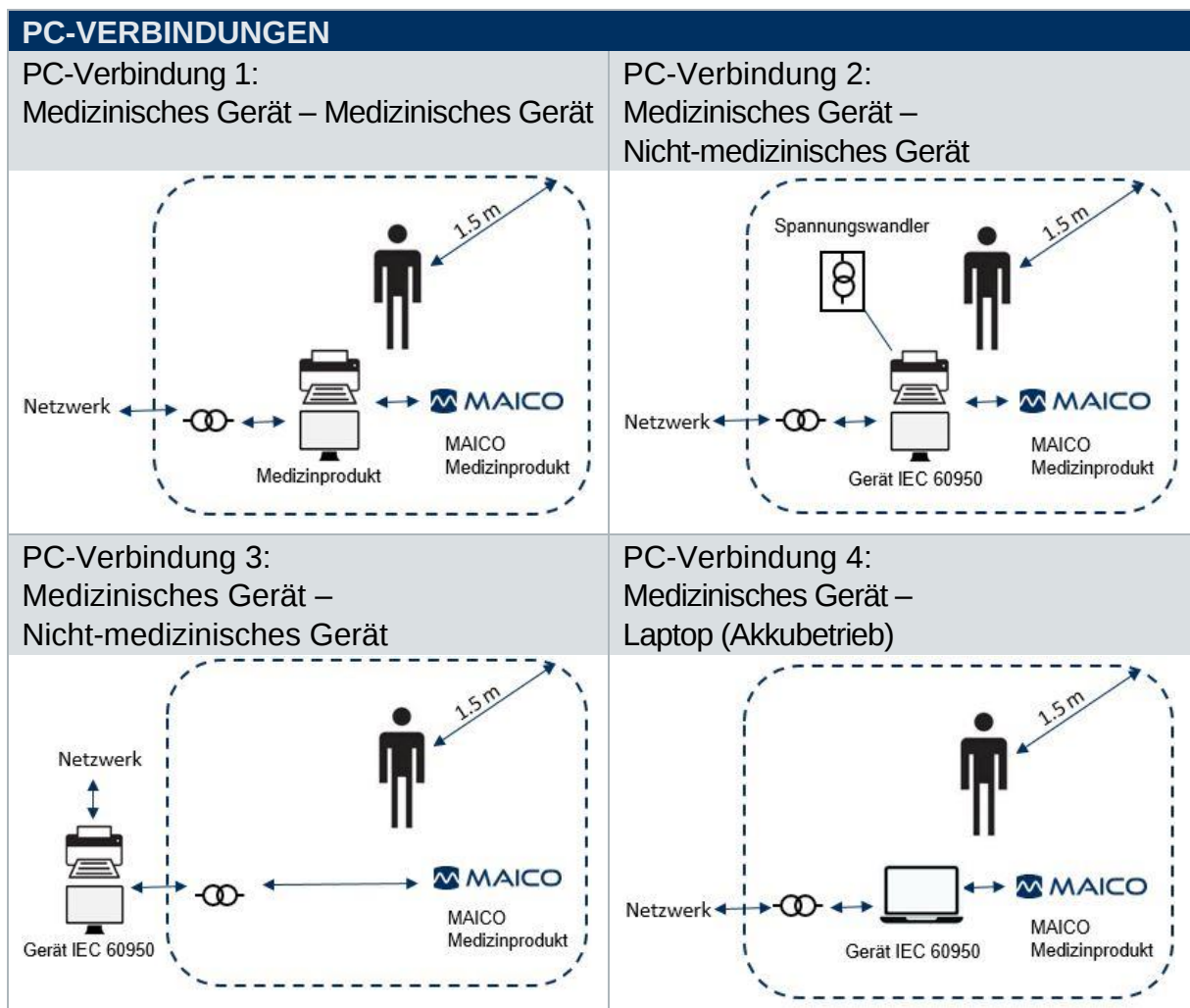
Um Daten auf einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Wenn das MA25e/MA 27e mit nicht-medizintechnischen Bürogeräten verwendet wird (siehe Tabelle 4, PC-Verbindung 1), muss die Verbindung zum PC auf eine der folgenden Arten hergestellt werden (siehe Tabelle 5, PC-Verbindung 2, 3 oder 4).



WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass Sie nur Bürogeräte mit dem Gerät verwenden, die selbst medizinische Geräte sind oder die Anforderungen gemäß IEC 60950 erfüllen. Wenn ein nicht-medizinisches Gerät im Patientenbereich (gemäß IEC 60601 als 1,5 m Abstand zum Patienten definiert) verwendet wird, muss ein Spannungswandler benutzt werden (Ausnahme: wenn ein akkubetriebener Laptop benutzt wird).

Tabelle 5 PC-Anschlüsse



4.2.5 PC-Schnittstelle

Der Anschluss des Audiometers an einen PC zur Übertragung der Ergebnisse wird im Abschnitt 5.9.2 beschrieben.

4.2.6 Lagerung

Wenn das MA 25/MA 25e bzw. das MA 27/MA 27e nicht benutzt wird, sollte es an einem sicheren Ort so aufbewahrt werden, dass die empfindlichen Komponenten wie die akustischen Wandler und Kabel vor Beschädigungen geschützt sind. Lagern Sie das Gerät gemäß den empfohlenen Temperaturbedingungen (siehe Abschnitt 6.1).

5 Bedienung des Geräts

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- erste Schritte mit dem Gerät
- der Geräteaufbau
- die Funktionstasten und Bildschirme
- Vorbereiten des Patienten für Messungen
- Durchführen von tonaudiometrischen Tests
- Ändern der Einstellungen im Menü Einstellungen
- Verwaltung der Messergebnisse

5.1 Erste Schritte mit dem MA 25/MA 25e und dem MA 27/MA 27e

5.1.1 Verwendung des Geräts und seiner Komponenten nach Transport und Aufbewahrung

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Gerät in einer kühleren Umgebung aufbewahrt wurde (auch bei kürzerer Aufbewahrungszeit), lassen Sie das Gerät die Umgebungstemperatur annehmen. Je nach den Bedingungen (z. B. Umgebungsfeuchtigkeit) kann dies einige Zeit in Anspruch nehmen. Sie können Kondensation verringern, indem Sie das Gerät in seiner Originalverpackung aufbewahren. Wenn das Gerät unter Bedingungen gelagert wird, die wärmer sind als die Verwendungsbedingungen, sind vor der Verwendung keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Halten Sie stets die routinemäßigen Prüfverfahren für audiometrische Geräte ein, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten.

5.1.2 Aufstellen des Geräts

Das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e sollen in einem stillen Raum betrieben werden, damit die audiometrischen Untersuchungen nicht durch Umgebungsgeräusche verfälscht werden. Der Umgebungsschalldruckpegel in einem audiometrischen Testraum sollte die in den Normen ISO 8253-1:2010 oder ANSI S3.1-1999 angegebenen Werte nicht übersteigen.

Geräte, die starke elektromagnetische Felder emittieren (z.B. Mobiltelefone, Mikrowellen- oder Strahlentherapiegeräte), können die Funktion des Audiometers beeinträchtigen. Daher wird von der Verwendung solcher Geräte in der Nähe des Audiometers abgeraten, weil dies zu falschen Testergebnissen führen kann.

Der Testraum muss eine normale Temperatur aufweisen – üblicherweise zwischen 15 °C/59° F und 35 °C/95° F – und das Gerät sollte etwa 10 Minuten vor der ersten Messung eingeschaltet werden. Weitere Informationen zur Verwendung nach Transport und Lagerung finden Sie im Abschnitt 6.1.

Stellen Sie das Gerät auf einer stabilen Oberfläche auf. Schließen Sie alle Zubehöerteile an die entsprechenden Buchsen an, wie in Abschnitt 4.2.2 gezeigt. Stecken Sie das Netzkabel in eine geerdete Steckdose.

5.2 Ein- und Ausschalten des Gerätes

HINWEIS: Alle Kabel und Zubehöerteile müssen vor dem Einschalten des Gerätes angeschlossen werden. Einschalten ist nur möglich, wenn die Kopfhörer vollständig eingesteckt sind!

HINWEIS: Die Aufwärmzeit für das Gerät einschließlich des Hochfahrens beträgt etwa 1 Minute. Weitere Informationen zur Verwendung nach Transport und Lagerung finden Sie im Abschnitt 6.1.

Zum Einschalten des Audiometers drücken Sie die Taste **Tone Switch (Tonschalter)** (Abbildung 10/Abbildung 11, 1).

Um das Audiometer auszuschalten, halten Sie den **Hearing Level dB (Hörpegel dB)**-Drehregler (2) und **Frequency Hz (Frequenz Hz)**-Drehregler(3) einige Sekunden lang gedrückt oder ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

5.3 Geräteaufbau

Abbildung 10 und Abbildung 11 zeigen den Geräteaufbau. Tabelle 6 gibt weitere Erläuterungen.

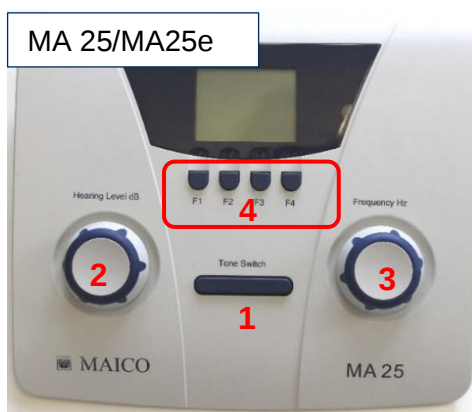


Abbildung 10

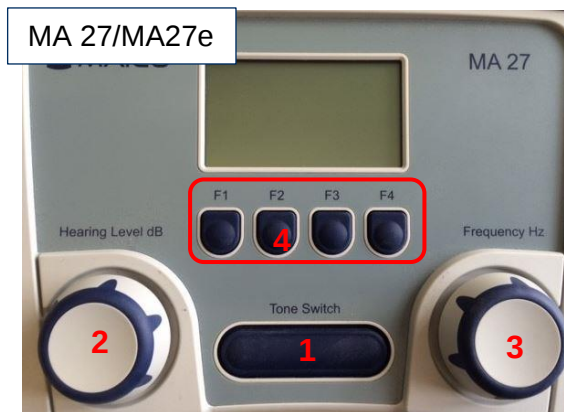


Abbildung 11

Tabelle 6 Erläuterung des Geräteaufbaus

#	Bezeichnung(en) Funktion(en)	Beschreibung
1	Tone Switch (Tonschalter)	Geber-Modus: Drücken Sie auf diese Taste, um das Signal zu präsentieren. Ein Präsentationssymbol (d.h. ) wird auf dem Bildschirm angezeigt. Unterbrecher-Modus: Stoppen Sie die Präsentation des Signals durch Drücken.
2	Hearing Level dB (Hörpegel dB)	Wählen Sie den Hörpegel des präsentierten Tons zwischen -10 dB HL und 100 dB HL durch Drehung.
3	Frequenz Hz	Wählen Sie die Frequenz des präsentierten Tons durch Drehen.
4	Funktionstasten F1-F4	Siehe Abschnitt 5.4 für weitere Details.

5.4 Funktionstasten

Bei den Tasten unterhalb des Displays handelt es sich um Funktionstasten. Die Funktion der Taste wird unten im Display angezeigt. Diese Tasten sind beschriftet mit **F1**, **F2**, **F3** und **F4**. Siehe Abbildung 10 und Abbildung 11 (4) sowie Tabelle 7 für die für jede Funktionstaste im Testmodus verfügbaren Auswahlmöglichkeiten.

HINWEIS: Die Funktionstasten sind abhängig von der Version, die Sie erhalten haben, MA 25/MA 27 und MA 25e/MA 27e.

Tabelle 7 Erläuterung der Funktionstasten

Funktionstasten	MA 25/MA 27	MA 25e/MA 27e
F1	Um das zu testende Ohr auszuwählen.	Um zwischen dem Linken und dem Rechten Ohr zu wechseln.
F2	Um das Linke Ohr auszuwählen.	Um die Hörschwelle zu speichern.
F3	Puls - Puls Aus: Manuelle Tonpräsentation; Puls Ein: Pulston wird präsentiert, wenn der Tone Switch (Tonschalter) gedrückt wird.	
F4	Wobbel - Wobbel Aus: Es werden Sinustöne präsentiert. Wobbel Ein: Es werden Wobbeltöne präsentiert.	

5.5 MA 25e/MA 27e Spezialfunktionen

5.5.1 Patientenansprache

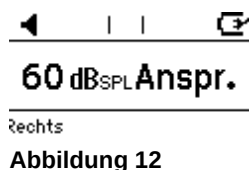


Abbildung 12

Beim MA 25e/MA 27e aktivieren Sie die Patientenansprache, indem Sie den Drehregler **Hearing Level dB (Hörpegel dB)** (2) gedrückt halten. Wenn Sie den Drehregler drehen, während Sie sich im Patientenansprache-Modus befinden, wird der Pegel der Patientenansprache an den Patienten angepasst (Abbildung 12).

5.5.2 Funktionstasten

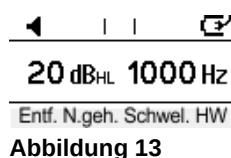


Abbildung 13

Die zusätzlichen Funktionstastenooptionen können Sie durch Drücken des **Frequency Hz (Frequenz Hz)**-Drehreglers (Abbildung 13) aufrufen. Erläuterungen zu den Funktionstasten finden Sie unter Tabelle 8.

Tabelle 8 Erläuterung der Funktionstasten

Funktionstaste	Bezeichnung	MA 25e/MA 27e															
F1	Alle löschen	Löscht alle Schwellwerte, die im internen Speicher des MA 25e/MA 27e gespeichert sind.															
F2	N. geh.	Speichert einen Schwellwert Nicht gehört .															
F3	Schwel. (Schwelle)	Zeigt alle die L/R-Schwellenwerte im Speicher des MA25e/MA27e an (Abbildung 14). Schwellen  <table><tr><td>Hz</td><td>125</td><td>250</td><td>500</td><td>750</td></tr><tr><td>R</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td></tr><tr><td>L</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td></tr></table> Entf. ← → Zurück	Hz	125	250	500	750	R	20	20	20	20	L	20	20	20	20
Hz	125	250	500	750													
R	20	20	20	20													
L	20	20	20	20													
F4	HW	Startet das automatische Testverfahren nach Hughson-Westlake (HW) . Lesen Sie im Abschnitt 5.8 nach, wie Sie den Autotest nach Hughson-Westlake einrichten.															

5.6 Bildschirmanzeigen

5.6.1 Allgemeines

Abbildung 15 zeigt den Hauptbildschirm. Im Folgenden werden die einzelnen Darstellungen auf dem Bildschirm erläutert.

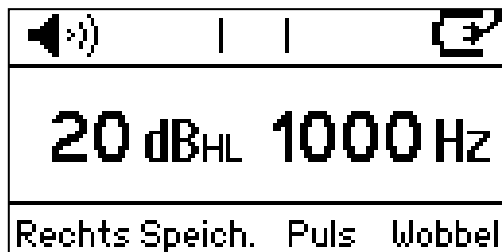


Abbildung 15

Ton: In der Ecke oben links auf dem Bildschirm wird ein Tonwiedergabesymbol angezeigt.



Es wird ein Ton gegeben (eingeschaltet).



Es wird kein Ton gegeben (ausgeschaltet).

5.6.2 Antwort (Patientenantworttaste erforderlich)

Bei Betätigung des Patientenantwortschalters wird in der Kopfzeile des Bildschirms in der Mitte eine Antwort angezeigt.



Die Patientenantworttaste ist aktiviert (gedrückt).



Die Patientenantworttaste ist nicht aktiviert (nicht gedrückt).

5.6.3 Stromversorgungssymbol des Gerätes

MA 25/MA 25e

Das Symbol ändert sich je nachdem, ob das Gerät über eine externe Quelle (Stromversorgung oder USB-Verbindung zum Computer) oder über Batterien mit Strom versorgt wird.



Das Gerät ist an eine Stromquelle angeschlossen.



Wenn das Gerät mit Batterien betrieben wird, ändert sich das Batteriesymbol in Abhängigkeit vom Ladezustand der Batterie.



Wenn die Batterien erschöpft sind, zeigt der Bildschirm die Meldung „Batterie niedrig“ und blinkt (Abbildung 16).



Abbildung 16

HINWEIS: Die Einstellungen zum **Ausschalten** des Geräts können in verschiedenen Zeitabständen eingestellt werden oder so eingestellt werden, dass das Gerät nie ausgeschaltet wird. Siehe Abschnitt 5.8 für weitere Informationen.

MA 27/MA 27e



Das Gerät ist an eine Stromquelle angeschlossen.

5.6.4 Pegel

30 dB_{HL}

Der auf dem Bildschirm angezeigte Pegel stellt den Pegel bzw. die Lautstärke dar, die dem Patienten präsentiert wird. Um diesen zu ändern, drehen Sie den Drehregler **Hearing Level dB (Hörpegel dB)**.

5.6.5 Frequenz

1000 Hz

Die auf dem Bildschirm angezeigte Frequenz stellt die Frequenz dar, die dem Patienten dargeboten wird. Um diese zu ändern, drehen Sie den Drehregler **Frequency Hz (Frequenz dB)**.

5.7 Vorbereitung des Tests

5.7.1 Vorbereiten des Patienten

Der Patient muss mindestens 1 m vom Gerät entfernt sitzen.

Vor der Messung des Hörschwellenpegels sollten folgende Anweisungen gegeben werden: **„Sie werden nun eine Reihe unterschiedlicher Töne in verschiedenen Lautstärken hören. Heben Sie bitte die Hand oder drücken Sie auf die Patientenantworttaste, sobald Sie in einem Ihrer Ohren einen Ton hören.“**

5.7.2 Platzierung der Kopfhörer (zum Test mit Kopfhörer)



Abbildung 17

Es müssen alle Gegenstände, die den Kopfhörermuscheln im Weg sind (z. B. Haare, Brille), entfernt werden.

Achten Sie darauf, dass die Kopfhörer (Abbildung 17) richtig sitzen: der rote Hörer auf dem rechten Ohr, der blaue Hörer auf dem linken Ohr. Stellen Sie das Kopfband der Kopfhörer so ein, dass die Kopfhörer die richtige Höhe haben (der Lautsprecher im Inneren des Kopfhörers sollte sich gegenüber dem Gehörgang befinden).

5.7.3 Durchführung von tonaudiometrischen Tests (Luftleitungstests)

5.7.3.1 Testvorbereitung und Anweisungen

Hörschwellenpegel können bestimmt werden, indem der zu testenden Person über die mitgelieferten Kopfhörer (Luftleitung – LL) Testsignale dargeboten werden. Der Zweck der LL-Audiometrie ist es, das Hörvermögen bei unterschiedlichen Frequenzen zu bestimmen. Der Test kann die Minderung des LL-Hörvermögens bestimmen, ist jedoch nicht in der Lage, zwischen einer Schallleitungsschwerhörigkeit und einer sensorineuralen Schwerhörigkeit zu unterscheiden.

5.7.3.2 Bestimmung der Hörschwelle

Bei einem Schwellentest wird der niedrigste Pegel gesucht, bei dem ein Ton in mindestens 50 % der Fälle gehört wird. Der Test beginnt normalerweise bei einer Frequenz von 1.000 Hz auf dem Ohr des Patienten mit dem besseren Hörvermögen. Wählen Sie **Rechts/Links (F2 Taste)**. Zur Ermittlung der Hörschwelle empfiehlt sich für jede Frequenz folgendes Vorgehen: **„Um 10 dB erhöhen, um 5 dB verringern“**. Variieren Sie die Länge des Tons und die Intervalle zwischen den Tonpräsentationen, um sicherzustellen, dass der Patient auf den Ton reagiert und nicht nur das Verhalten wiederholt.

5.7.3.3 Hörscreening

Beim Hörscreening gibt es zwei Ergebnisse: **Unauffällig** oder **Auffällig**. Damit wird bestimmt, ob weitere Tests aufgrund einer möglichen Hörstörung erforderlich sind. Patienten werden in der Regel bei einem Hörschwellenpegel von **20 dB HL** bei Frequenzen von **500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz** und **4.000 Hz** in **jedem Ohr** untersucht. Hört der Patient in jedem Ohr alle Töne, gilt das Ergebnis des Screenings als **Unauffällig**. Wird einer der Töne in einem Ohr nicht gehört, gilt das Screening als **Auffällig**.

HINWEIS: Dies ist ein Beispiel für ein Screening-Protokoll. Jedes Land kann über ein eigenes Screening-Protokoll verfügen. Wenden Sie sich an Ihre örtliche Gesundheitsbehörde, um sich über die in Ihrer Gegend gültigen Richtlinien zu erkundigen.

5.7.4 Automatische Hörschwelle (Hughson-Westlake, nur MA 25e/MA 27e)

Neben der herkömmlichen manuellen Testmethode bietet das MA 25e/MA 27e einen patientengesteuerten automatischen Hörschwellentest nach Hughson-Westlake gemäß ISO 8253. Wenn der Test abgeschlossen ist, können die Ergebnisse einfach aus dem internen Speicher des MA 25e/MA 27e abgerufen werden.

Bei dem Autotest nach Hughson-Westlake handelt es sich um ein Verfahren zur Bestimmung von Sinuston-Hörschwellen. Das MA25e/MA27e nutzt dieses Verfahren, um einen automatischen Hörtest durchzuführen. Der Schwellenwert ist definiert als 2 von 3 (oder 3 von 5) richtigen Antworten, die bei einem bestimmten Pegel nach dem Verfahren „Um 10 dB verringern, um 5 dB erhöhen“ gegeben wurden. Danach wird bei 1000 Hz erneut getestet, bevor mit dem anderen Ohr fortgefahren oder der Test beendet wird.

Vor der Testung sollten die folgenden Anweisungen gegeben werden. „**Sie werden nun eine Reihe unterschiedlicher Töne in verschiedenen Lautstärken hören. Heben Sie bitte die Hand oder drücken Sie auf die Patientenantworttaste, sobald Sie in einem Ihrer Ohren einen Ton hören.**“ Die Patientenreaktion kann nur während der Tonpräsentation aufgezeichnet werden.

Die Testfrequenzen beginnen dabei bei 1.000 Hz und werden über alle Frequenzen hinweg fortgeführt, die bei diesen Einstellungen aktiviert wurden.

Um den automatischen Test zu starten, drücken Sie den Drehregler **Frequency Hz (Frequenz Hz)**. Dadurch wird die Funktionstastenliste geändert, sodass Sie HW mit F4 auswählen können. Zur Tastenauswahl siehe Tabelle 8 im Abschnitt 5.5.2.

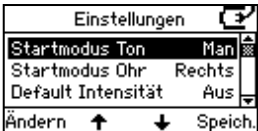
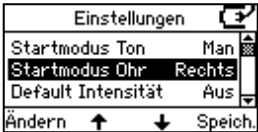
5.8 Menü Einstellungen

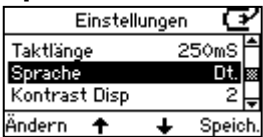
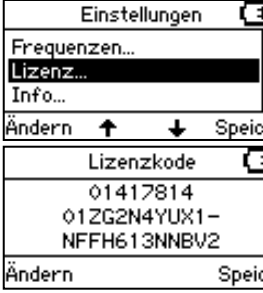
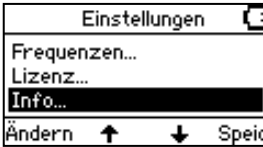
Um das Menü **Einstellungen** aufzurufen, drücken Sie gleichzeitig 2-3 Sekunden lang **F1** und **F4**. Im Menü (Abbildung 12) sind die verschiedenen Einstellungsoptionen aufgelistet und können mit den Funktionstasten oder dem Drehregler **Frequency Hz (Frequenz Hz)** aufgerufen werden. Siehe Tabelle 9 und Tabelle 10 für weitere Erläuterungen.

Tabelle 9 Erläuterung der Funktionstasten im Menü Einstellungen

Funktionstaste	Bezeichnung	Beschreibung
F1	Ändern	Ändern der hervorgehobenen Einstellungen.
F2	↑	Im Einstellungsmenü nach oben scrollen.
F3	↓	Im Einstellungsmenü nach unten zu scrollen.
F4	Speichern	Speichert die Einstellungen und kehrt zum vorherigen Bildschirm zurück.

Tabelle 10 Erläuterung der Optionen im Menü Einstellungen

Menü Einstellungen	Beschreibung
Startmodus Ton 	Drücken Sie Ändern, um zwischen Man (Manual) und Rev (Revers) umzuschalten: Man: Der Ton wird so lange wiedergegeben, wie der Tone Switch (Tonschalter) aktiviert ist. Rev: Der Ton wird unterbrochen, wenn Tone Switch (Tonschalter) aktiviert wird.
Startmodus Ohr 	Drücken Sie Ändern, um beim Startmodus zwischen Rechts und Links für das zuerst zu testende Ohr umzuschalten.
Default Intensität 	Der voreingestellte Pegel beim Wechsel der Ohrseite ist 20 dB. Wählen Sie zwischen: Aus und Werten zwischen -10 dB und 50 dB (5 dB-Schritte).
Intensitätsschritte 	Die Schrittweite in Dezibel beim Drehen des Drehreglers Hearing Level dB (Hörpegel dB). Wählen Sie zwischen 1 dB und 5 dB.
Ausschalten 	MA 25/MA 25e (Batteriemode): Drücken Sie auf Ändern, um zwischen Nie und Werten zwischen 1 Min und 5 Min (1-Min-Schritte) zu wechseln. Das Gerät schaltet sich nach der in den Einstellungen eingegebenen Zeit für Ausschalten aus. MA 25/MA 25e (Modus USB-Stromversorgung): Bei Stromversorgung über USB-Kabel schaltet sich das Gerät <u>nicht</u> aus. Diese Einstellung dient hauptsächlich dazu, die Batterieleistung zu schonen. MA 27/MA 27e: Das MA 27/MA 27e benötigt eine Steckdose oder eine USB-Verbindung zum Computer und schaltet sich nicht von alleine aus.
Taktlänge 	Drücken Sie Ändern, um zwischen 250 mS und 500 mS umzuschalten.

Menü	Beschreibung
Einstellungen	
Sprache 	Drücken Sie Ändern , um zwischen Eng. (<i>Englisch</i>), Dt. (<i>Deutsch</i>), Spa. (<i>Spanisch</i>), Frz. (<i>Französisch</i>) und Dut. (<i>Niederländisch</i>).
Kontrast Display 	Drücken Sie Ändern , um zwischen 0 (niedriger Kontrast) bis 7 (starker Kontrast) zu wechseln.
HW Test... 	Der Hughson-Westlake-Test besitzt ein zweites Menü. Siehe Tabelle 11 für weitere Details.
Frequenzen... 	Drücken Sie Ändern, um das Menü zur Einstellung des Standardfrequenzbereichs von 125 Hz bis 8000 Hz aufzurufen. Es stehen 10 Frequenzen zum Ändern zur Verfügung: 125 Hz; 250 Hz; 500 Hz; 750 Hz; 1500 Hz; 2000 Hz; 3000 Hz; 4000 Hz; 6000 Hz und 8000 Hz. HINWEIS: 1000-Hz-Frequenzen werden nicht angezeigt , da sie nicht abgewählt werden können. Drücken Sie Ändern, um zwischen Ein und Aus umzuschalten. Drücken Sie Speichern, um zum Hauptmenü Einstellungen zurückzukehren.
Lizenz... 	Drücken Sie Ändern, um auf den Lizenzschlüssel des Geräts zuzugreifen. Drücken Sie Speichern, um zum Hauptmenü Einstellungen zurückzukehren. Zum Ändern des Lizenzschlüssels, kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.
Info... 	Drücken Sie Ändern, um die Informationen in der Info aufzurufen. Hier werden die Modell- und Versionsinformationen angezeigt. Drücken Sie Speichern, um zum Hauptmenü Einstellungen zurückzukehren.

Automatischer Hughson-Westlake (HW)-Test

MA25e und MA 27e beinhalten den **automatischen Hughson-Westlake (HW)-Test**. Der automatische Ablauf dieses Tests wird im Hughson-Westlake-Einstellungsmenü konfiguriert. Drücken Sie **Ändern**, um das Menü für den **Hughson-Westlake-Test** aufzurufen. Drücken Sie nochmals **Ändern**, um die einzelnen Einstellungsoptionen aufzurufen. Drücken Sie **Speichern**, um zum Hauptmenü Einstellungen zurückzukehren.

Tabelle 11 Hughson-Westlake-Test

Menü Einstellungen	Beschreibung
HW Eingewöhnung Einstellungen  HW Eingewöhnung Aus HW Bedingungen 2 – 3 HW Frequenzen... Ändern ↑ ↓ Speich.	Zur Auswahl, ob der Patient mit einem Eingewöhnungstest (Ein) geschult werden soll oder nicht (Aus).
HW Bedingungen Einstellungen  HW Eingewöhnung Aus HW Bedingungen 2 – 3 HW Frequenzen... Ändern ↑ ↓ Speich.	Der Autotest kann so automatisiert werden, dass 2 – 3 (2 von 3) oder 3 – 5 (3 von 5) richtige Antworten bestätigt werden müssen, bevor mit der nächsten Frequenz fortgefahren wird.
HW Frequenzen... Einstellungen  HW 125 Hz Aus HW 250 Hz Aus HW 750 Hz Aus Ändern ↑ ↓ Speich.	Beim Hughson-Westlake-Test können die Testfrequenzen unabhängig vom manuellen audiometrischen Testverfahren aktiviert werden. Drücken Sie Ändern , um zwischen den 7 folgenden Frequenzen auszuwählen, die auf Ein oder Aus gesetzt werden können: 125 Hz, 250 Hz; 750 Hz; 1500 Hz, 3000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz . Drücken Sie Speichern , um zum Hughson-Westlake-Hauptmenü zurückzukehren.
HW On Time Einstellungen  HW Frequenzen... HW On Time 2s HW Random time off 1.6 s Ändern ↑ ↓ Speich.	Drücken Sie Ändern , um die Einschaltzeit des Stimulus auf 1 oder 2 Sekunden einzustellen.
HW Random time off Einstellungen  HW On Time 2s HW Random time off 1.6 s HW unteres Limit 20 dB Ändern ↑ ↓ Speich.	Drücken Sie Ändern , um die Zufallszeit (random time) einzustellen. Die Zufallszeit kann zwischen 0 und 1,6 Sekunden eingestellt werden.
HW unteres Limit Einstellungen  HW On Time 2s HW Random time off 1.6 s HW unteres Limit 20 dB Ändern ↑ ↓ Speich.	Drücken Sie Ändern , um die untere Screening-Grenze einzustellen und zu definieren, wann zur nächsten Frequenz übergegangen werden soll. Die untere Grenze kann zwischen -10 und 20 dB eingestellt werden.

5.9 Verwaltung von Testergebnissen

5.9.1 Löschen von Testergebnissen

MA 25/MA 27

Das Löschen von Testergebnissen innerhalb des Gerätes ist nicht möglich.

MA 25e/MA 27e

Ergebnisse können mithilfe der Funktionstasten des Geräts gelöscht werden. Gehen Sie zu den Funktionstastenfunktionen, indem Sie den Drehregler **Frequency Hz (Frequenz Hz)** drücken und **Entf. (Entfernen)** drücken, um alle Ergebnisse zu löschen. Beachten Sie auch Abschnitt 5.5.2.

5.9.2 Übertragen von Testergebnissen auf den PC (nur MA 25e/MA 27e)

Stellen Sie vor der Übertragung von Daten auf einen PC sicher, dass **MAICO Sessions** gemäß dem separat auf dem USB-Speicherstick mitgelieferten Benutzerhandbuch installiert wurde. Beachten Sie vor der Verbindung mit einem PC die Hinweise in Abschnitt 4.2.3 dazu, wenn das MA 25e/MA 27e mit einem nicht-medizintechnischen Gerät verbunden wird.

Um die Daten zu übertragen, stellen Sie sicher, dass das Gerät über eine USB-Verbindung mit dem PC verbunden ist und **MAICO Sessions** geöffnet ist, bevor Sie den Test starten.

Drücken Sie auf  (**Messung anfordern, 1**) (Abbildung 14) und die Tonaudiometrie-Werte werden übertragen und auf dem PC-Bildschirm angezeigt.

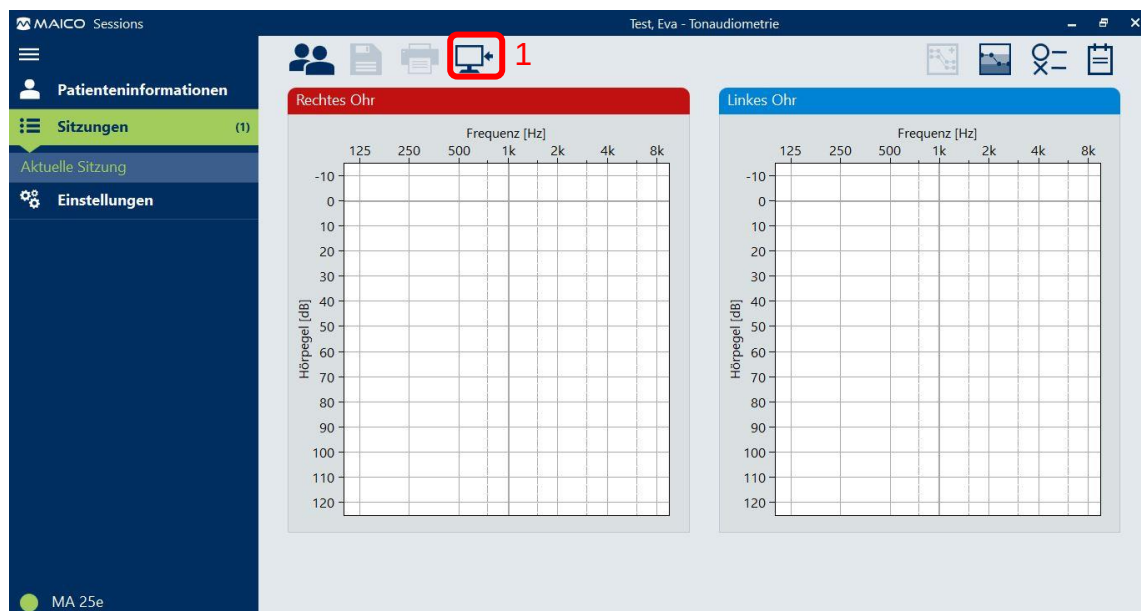


Abbildung 14

6 Technische Daten

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen über

- die Hardware-Spezifikationen des Hardware-Spezifikationen des MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e
- Anschlüsse
- Pin-Belegung
- Kalibrierwerte des Audiometers
- elektromagnetische Verträglichkeit
- elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards
- Checkliste für subjektiven Audiometertest

6.1 MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e Hardware



Das MA 25/MA25e/MA27/MA 27e Audiometer ist ein aktives, diagnostisches Medizinprodukt gemäß Klasse IIa der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Allgemeine Informationen zu den Spezifikationen

Die Leistung und die Spezifikationen des Geräts können nur garantiert werden, wenn es mindestens einmal alle 12 Monate gewartet wird.

MAICO Diagnostics stellt autorisierten Serviceunternehmen Schaltpläne und Servicehandbücher zur Verfügung.

STANDARDS

Sicherheitsnormen	IEC 60601-1: 2012 AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Typ B-Anwendungsteile
EMV-Norm	IEC 60601-1-2:2014
Audiometer-Normen	Ton: IEC 60645-1:2017/ ANSI S3.6-2018 Typ 4

GERÄTESPEZIFIKATIONEN

Netzteil	Typ	UES18LCPU-050200SPA
	Eingang	100 bis 240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Ausgang	5.0 V DC, 2.0A MAX
	Sicherheit	IEC 60601-1, Klasse II
Betriebsmodus	Kontinuierlich	
Batterien (MA 25/MA 25e)		
Batterietyp	3 x AA	
Batteriebetrieb	Automatisches Ein- und Ausschalten der Batterie Automatische Batteriezustandsanzeige	
Lebensdauer der Batterie	Standby: 6 Monate, Tonpräsentationen: 70 000	

Umweltbedingungen: 	Betrieb: +15 °C bis +35 °C / + 59 °F bis +95 °F Relative Luftfeuchtigkeit 30 % bis 90 % (nicht-kondensierend) Luftdruck 98 kPa bis 104 kPa Maximale Höhe: 2000 m / 6561 ft über dem Meeresspiegel
	Lagerung: 0 °C bis + 50 °C / 32 °F bis +122 °F Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 % (nicht-kondensierend)
	Transport: -20 °C to + 50 °C / -4 °F to +122 °F Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 % (nicht-kondensierend)
	Kalibrierung Informationen und Anweisungen zur Kalibrierung finden Sie im Servicehandbuch zum MA25/MA 25e/MA 27/MA 27e.
Luftleitung	DD45: RadioEar Standardwerte DD65 v2: RadioEar Standardwerte
Wandler – Zug Kopfband	DD45: Kopfband Statische Kraft: 4.5 N ± 0,5 N DD65 v2: Kopfband Statische Kraft: 10,0 N ± 0,7 N
	Patienten-antworttaste (MA 25e/MA 27e) Ein-Tasten-Schalter
Patienten-kommunikation	MA 25e/MA 27e: Patientenansprache (Talk Forward - TF), integriertes Mikrofon zur Patientenansprache, 60-100 dB SPL, stufenlos einstellbar am Bedienfeld
Spezielle Tests/Testbatterie	MA 25e/MA 27e: Automatisch aufzeichnendes Audiometer nach ISO 8253-1 Arbeitsweise: Patientengesteuertes modifiziertes Hughson-Westlake-Verfahren Änderungsrate des Schalldruckpegels: • Zufallsgesteuert mit einer maximalen Rate von dB-Schritten/5,6 s je nach Einstellungen und Reaktion des Patienten Anfängliche Gewöhnung: 10 dB-Schritte nach oben und 20 dB-Schritte nach unten • Schwellenwertbestimmung (aufsteigende Methode): 5 dB-Schritte nach oben und 10 dB-Schritte nach unten Zeitfenster für Patientenreaktion = Einschaltzeit (Auswahl zwischen 1 s oder 2 s in den Geräteeinstellungen)
Eingänge	Ton, Wobbelton + 5 %, 5 Hz (reine Sinuswellen-Frequenzmodulation)
Genauigkeit	Frequenz ± 2 %, Pegel ± 3 dB
Präzision	Verfügbare Pegel-Schritte sind 1 dB oder 5 dB (Auswahl in den Einstellungen)
Ausgänge	Links, Rechts

Stimuli	
Wobbelton	5 Hz Sinus +/- 5 % Modulation
Pulston	Mehrfachpulse 250 ms oder 500 ms; Ein/Aus; Sinuston oder Warble-Ton
Wiedergabe	Manuell oder rückwärts. Einzelton, Pulston oder Wobbelton.
Pegel	LL: -10 dB HL bis 100 dB HL
Frequenzbereich	125 Hz bis 8000 Hz. Die Frequenzen können frei ausgewählt werden (außer 1.000 Hz)
Gewicht	MA 25/MA 25e: 1.0 kg/2.2 lbs - inklusive Batterien und Headset (1,6 kg / 3,5 lbs – inkl. Tragetasche, Headset, Audiogrammkurven etc.) MA 27/MA 27e: 2.4 kg/5.28 lbs – inkl. Netzteil, Headset und Audiogrammpad.
Abmessungen	MA 25/MA 25e: 225 mm x 180 mm x 55 mm / 8.9 in x 7.1 in x 2.2 in MA 27/MA 27e: 255 mm x 370 mm x 150 mm / 10 in x 14.5 in x 6 in
Display	MA 25/MA 25e: 38,1 mm x 50,8 mm / 1,5 in x 2 in, Monochrome MA 27/MA 27e: 38.1 mm x 76,2 mm / 1,5 in x 3 in, Monochrom
Spracheinstellungen	Englisch, Deutsch, Spanisch, Französisch, Niederländisch
PC-Verbindung	1 x USB B für PC-Verbindung (entspricht USB 1.1 und höher)
Aufwärmzeit	1 Minute inkl. (einschließlich Boot-up-Zeit)
Speicherfunktion	Nur MA 25e/MA 27e: Softkey-Speichertaste (Funktionstaste) und interner Speicher für LL L/R. Gespeicherte Messwerte können auf dem eingebauten Display angezeigt werden.
Verzerrung	0,3 % typisch bei vollem Pegel
Anstiegs-/Abfallzeiten	~35 ms

6.2 Anschlüsse

MA 25/MA25e

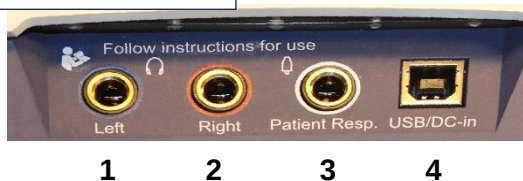


Abbildung 18

MA 27/MA27e

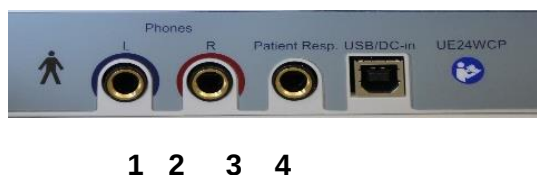
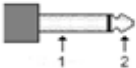


Abbildung 19

Tabelle 12 Anschlüsse auf der Rückseite

ANSCHLÜSSE		
Nein	Anschlussbuchse	Beschreibung
1	Phone (Hörer) L	$ZA = 10 \Omega$, $UA = 7 \text{ Veff}$
2	Phone (Hörer) R	$ZA = 10 \Omega$, $UA = 7 \text{ Veff}$
3	Patient Resp. (Patientenantwort)	$RI = 330 \Omega$
4	USB/DC-Eingang	USB 2.0

6.3 Pin-Belegung

BUCHSE	ANSCHLUSS	PIN 1	PIN 1
Links	 6,3 mm Mono	Masse	Signal
Rechts			
Pat. Resp. (Patientenantwort)			
USB A (AUSGANG)		USB B (EINGANG)	
  4 3 2 1	1. +5 V DC	  1 2 4 3	1. +5 V DC
	2. Daten -		2. Daten -
	3. Daten +		3. Daten +
	4. Masse		4. Masse

6.4 Kalibrierungswerte und Maximalpegel

Tabelle 13 Kuppler-Typen

KUPPLERTYPEN WÄHREND KALIBRIERUNG	
DD45:	Kalibriert mittels eines akustischen Kupplers nach IEC 60318-3 (6cc). Geprüft nach ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, Impedanz: 10 Ω.
DD65 v2:	Kalibriert mit einem akustischen Kuppler nach IEC 60318-1 . Geprüft nach ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, Impedanz: 10 Ω

Tabelle 14 Schalldämpfungswerte

SCHALLDÄMPFUNG		
Frequenz [Hz]	Äquivalenter Referenz-Schwellenschalldruckpegel [RETSPL, dB re. 20µPa]	
	DD45	DD65 v2
125	3,0	8,3
250	5,0	15,5
500	7,0	26,1
1000	15,0	32,4
2000	26,0	43,6
4000	32,0	43,8
8000	24,0	45,6

Tabelle 15 Referenzwerte für die Stimuluskalibrierung

REFERENZWERTE FÜR DIE STIMULUSKALIBRIERUNG		
Frequenz [Hz]	Äquivalenter Referenz-Schwellenschalldruckpegel [RETSPL, dB re. 20 µPa] nach:	
	PTB Report 2009, DTU Report 2010 Kuppler IEC 60318-3	PTB Report 2018, DTU Report 2018 Kuppler IEC 60318-1
	DD45	DD65 v2
125	47,5	30,5
250	27,0	17,0
500	13,0	8,0
750	6,5	5,5
1000	6,0	4,5
1500	8,0	2,5
2000	8,0	2,5
3000	8,0	2,0
4000	9,0	9,5
6000	20,5	21,0
8000	12,0	21,0

Tabelle 16 Frequenzen und Maximalpegel: LL (Luftleitung) dB HL

WANDLER-MAXIMALHÖRSCHWELLEN		
Frequenz [Hz]	Pegel [dB HL]	
	DD45	DD65 v2
	Ton	Ton
125	70	70
250	90	90
500	100	100
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	100	85
8000	90	70

6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für dieses Gerät werden durch den Hersteller wie folgt definiert:

- Dieses Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.
- Der Mangel an oder Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN kann nicht zu einem nicht akzeptablen, unmittelbaren Risiko führen. Die endgültige Diagnose muss stets auf dem klinischen Wissen basieren.

Dieses Gerät ist konform mit IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B, Gruppe 1

HINWEIS: Es gibt keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und von den gegebenen Toleranzen.

HINWEIS: Sämtliche Anweisungen zur Einhaltung der Compliance hinsichtlich der EMV können dem allgemeinen Abschnitt zur Wartung in diesem Benutzerhandbuch entnommen werden. Es sind keine weiteren Schritte erforderlich.

Um die Einhaltung der EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, ist es unbedingt erforderlich, nur das in der folgenden Tabelle aufgeführte Zubehör zu verwenden. Die Übereinstimmung mit den EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die Kabeltypen und Kabellängen wie angegeben sind.

ELEMENT	HERSTELLER	MODELL	KABEL	
			LÄNGE [M]	GEPRÜFT (JA/NEIN)
Audiometrische Kopfhörer	RadioEar	DD45	2,0	Ja (nur MA 27)
Audiometrische Kopfhörer	RadioEar	DD65 v2	2,0	Nein
Patientenantwort-taste	RadioEar	APS3	2,0	Ja
Stromversorgung (Wandstecker)	UE / Fuhua	UES18LCPU-050200SPA	1,5	Nein
USB-Kabel Typ A/B	Sanibel	8011241	2,0	Ja

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können das **MA 25/MA27 beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das MA 25/MA27** unter Beachtung der in diesem Kapitel aufgeführten EMV-Hinweise.

Das **MA 25/MA27** wurde auf EMV-Emissionen und Immunität als eigenständiges **MA 25/MA27 getestet**. Nutzen Sie das **MA 25/MA27** nicht in direkter Nähe zu anderen elektronischen Geräten. Sollte ein Betrieb in der Nähe anderer Geräte unumgänglich sein, sollte der Anwender den normalen Betrieb in der Konfiguration prüfen.

Die Nutzung von anderem Zubehör, Wandlern und Kabel, als den spezifizierten kann zu EMISSIONEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT des Geräts führe; ausgenommen sind Teile, die direkt von MAICO als Ersatzteile für interne Komponenten bezogen werden.

Jede Person, die zusätzliche Geräte oder Komponenten anschließt, trägt die Verantwortung dafür, dass das System dem IEC 60601-1-2-Standard entspricht.

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das MA 25/MA27 wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MAICO MA 25/MA 27 sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das MA 25/MA 27 > nutzt Hochfrequenz-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die Hochfrequenz-Emissionen sehr gering und Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe unwahrscheinlich.
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das MA 25/MA 27 eignet sich für den Einsatz in allen Handels-, Industrie-, Geschäfts- und Haushaltsumfeldern.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Entsprechung Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Entsprechung	

Empfohlene Abstände zwischen zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte und dem MA 25/MA 27 .			
Das MA 25/MA 27 wurde für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern entwickelt, in denen Hochfrequenz-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des MA 25/MA 27 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem der im Folgenden empfohlene Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem MA 25/MA 27 eingehalten wird, der von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts abhängt.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand nach Frequenz des Transmitters [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Bei Transmittern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht angegeben ist, kann der empfohlene Mindestabstand d' in Metern (m) anhand der Frequenz des Transmitters geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Hersteller ist.			
Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Orientierung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Das MA 25/MA27 wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MAICO MA 25/ MA 27 sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt.			
Störfestigkeitstest	IEC-60601-Messstufe	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge – ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Zement oder Keramikfliesen sein. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
Schnelle elektrische Transiente/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+1 kV Gegentakt +2 kV Gleichtakt	+1 kV Gegentakt +2 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen von Stromleitungen IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	< 5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT für 5 Sekunden	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen. Ist der Benutzer des MA 25/MA 27 auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das MA 25/MA 27 mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder seinem Akku betrieben werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen üblicher Geschäfts- oder Haushaltsumfelder entsprechen.
Hinweis: UT ist die Wechselstrom-Versorgungsspannung g Netzspannung vor der Anwendung der Messstufe.			

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das MA 25/MA27 wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MAICO MA 25/MA 27 sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt.			
Störfestigkeitstest	IEC/EN-60601-Messstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
HF geleitet IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Bei tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Mindestabstand zum t0/>MA 25/MA 27 und allen Teilen, einschließlich Kabel, eingehalten werden, der mit der Frequenz des Transmitters errechnet werden kann. Empfohlener Mindestabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei <i>P</i> die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und <i>d</i> der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke fester HF-Transmitter gemäß einer elektromagnetischen Standorterhebung sollte unter dem Übereinstimmungspegel des jeweiligen Frequenzbereichs ^b liegen. Interferenzen könnten in der Nähe von Geräten mit folgender Kennzeichnung auftreten: 
HF abgestrahlt IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	
HINWEIS1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
^{a)} Die Feldstärken fester Transmitter, wie z.B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und mobilen Landfunk, Amateurfunk, UKW- und MW-Radioübertragungen und Fernsehsignale können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld durch feste HF-Transmitter genau einzuschätzen, sollte eine elektromagnetische Standortbegutachtung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke am Einsatzort des MA 25/MA 27 die oben angegebenen Hochfrequenz-Übereinstimmungspegel, sollte der normale Betrieb des MA 25/MA 27 überprüft werden. Wird eine Beeinträchtigung des Betriebs festgestellt, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie die Neuausrichtung oder ein neuer Standort des MA 25/MA 27 . ^{b)} Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

1. IEC 60601-1: 2012: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety and Essential Performance
2. AAMI ES60601-1:2005+A2+A1: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety and Essential Performance
3. CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
4. UL/IEC/EN 60950-1:2005: Information Technology Equipment - Safety - Part 1: General Requirements
5. IEC 60601-1-1:2000: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
6. IEC 60601-1-2:2014: Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests
7. DIN/EN/ISO 14971 - Application of risk management to medical devices
8. Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen der aktuellen VERORDNUNG (EU) 2017/745
9. RICHTLINIE 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2)
10. Richtlinie 2002/96/EC über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

6.7 Checkliste für subjektiven Audiometertest

- Ohr- und Kopfpolsterung reinigen! - Falls nötig alle Kabel entwirren! - Sind die Ohrpolster der Kopfhörer in gutem Zustand? Wenn nicht, → austauschen - Sind alle Stecker und Kabel in gutem/unbeschädigtem Zustand? - Funktionieren alle Bedienelemente? - Funktioniert die Patientenantworttaste richtig (sofern vorhanden)? - Batterien prüfen und bei Bedarf austauschen!	Gerät:..... Hersteller:..... Seriennr.:..... Prüfer:.....
---	--

Reinheit der Prüfsignale

Alle Prüffrequenzen in der folgenden Tabelle stehen für typische Hörpegel und können bei Bedarf geändert werden:

Maskierung: „B“ für Brummen, „G“ Geräusch, „V“ für Signalverzerrung, „S“ für Schaltgeräusch.

	Rechtes Ohr								Pegel	Linkes Ohr								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
LL									30 dB HV									
									50 dB HV									
									70 dB HV									
KL									30 dB HV									
									50 dB HV									

Wenn Geräusch „B“, „G“, „V“ oder „S“ blockiert ist, informieren Sie das Servicezentrum!

Wenn der Testton auf dem maskierten Ohr zu hören ist, informieren Sie das Servicezentrum!

Luftleitungsaudiogramm

	Rechtes Ohr								Pegel	Linkes Ohr								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Soll-Werte dB HV*									
Linker Hörer									Ist-Werte dB HV									Linker Hörer
Rechter Hörer**									Ist-Wert dB HV									Rechter Hörer**

* Soll-Wert ist der Messwert im letzten Audiogramm des Patienten.

** Messung mit seitenverkehrt aufgesetztem Hörer wiederholen.

Liegt die Differenz zwischen Soll-Wert und Ist-Wert für ein Ohr im Durchschnitt über 10 dB, kontaktieren Sie das SERVICEZENTRUM!

Knochenleitungsaudiogramm

	Rechtes Ohr								Pegel	Linkes Ohr								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Soll-Werte dB _{HV} *									
									Ist-Werte dB _{HV}									

Liegt die Differenz zwischen Soll-Wert und Ist-Wert für ein Ohr im Durchschnitt über 10 dB, kontaktieren Sie das SERVICEZENTRUM!

Geprüft:.....
Datum:.....

Änderungen der Spezifikationen ohne vorherige Benachrichtigung vorbehalten.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Deutschland
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99
E-Mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz