

Benutzerhandbuch MA 28



Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung.....	3
1.1 Allgemeines	3
1.2 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung.....	3
1.3 Kontraindikationen	4
1.4 Beschreibung	4
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.....	12
3.1 Garantie	12
3.2 Wartung	12
3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise	13
3.4 Einwegzubehör	14
3.5 Zubehör und Ersatzteile	14
3.6 Recycling und Entsorgung	14
4 Auspacken und Prüfen der Hardware	15
4.1 Auspacken des Systems.....	15
4.2 Hardware and Accessories	17
5 Bedienung des Geräts	21
5.1 Getting started with the MA 28.....	21
5.2 Aufbau des Geräts	22
5.3 Display.....	23
5.4 Funktionstasten	24
5.5 Vorbereitung des Tests.....	25
5.6 Durchführen von tonaudiometrischen Tests	26
5.7 Verwaltung von Messergebnissen	28
5.8 Einstellungsmenü	36
6 Technische Daten.....	47
6.1 MA 28-Hardware.....	47
6.2 Anschlüsse	50
6.3 Pin-Belegung	50
6.4 Kalibrierwerte.....	51
6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	54
6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards	57
6.7 Checkliste für subjektiven Audiometertest.....	58

Titel: Benutzerhandbuch MA 28

Datum der Veröffentlichung/letzten Überarbeitung: 02/07/2020



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

Copyright © 2020 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**
 - **wesentliche Leistungsmerkmale**
 - **Nutzen und Funktionen**
 - **Beschreibung des Geräts**
-

1.1 Allgemeines

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus der MAICO-Produktfamilie entschieden haben. Das MA 28 wurde unter Beachtung sämtlicher Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen entwickelt und gefertigt.

In der Entwicklungsphase wurde besonderer Wert darauf gelegt, dass das MA 28 benutzerfreundlich ist; d. h. seine Bedienung ist einfach, schnell zu erlernen und leicht verständlich. Da alle Funktionen softwaregesteuert sind, wird ein eventuelles späteres Upgrade der Software und/oder das Hinzufügen zusätzlicher Funktionen einfach und kostengünstig sein. Mit dem Kauf des MAICO MA 28 haben Sie eine Entscheidung für eine langfristige Investition getroffen.

Dieses Benutzerhandbuch soll das Erlernen und Verstehen der verschiedenen Funktionen des MAICO MA 28 so schnell und einfach wie möglich machen. Sollten Sie auf Probleme stoßen oder Ideen für weitere Verbesserungen haben, sind wir nur einen Telefonanruf entfernt. Bitte zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren.

Ihr MAICO-Team

1.2 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Das Audiometer MA 28 ist ein tragbares Gerät zum Testen auf Hörverlust. Leistung und Spezifität dieses Gerätetyps basieren auf den Testmerkmalen, die vom Anwender definiert wurden, und können je nach Umwelt- und Betriebsbedingungen variieren. Die mit dieser Art Audiometer durchgeführten Tests erfordern eine Interaktion mit dem Patienten.

Hinweise zur Verwendung:

Das MA 28 ist ein tragbares bzw. Standalone-Audiometer, das zur Identifizierung von Hörverlust und der Faktoren verwendet werden soll, die zum Auftreten des Hörverlusts in der Altersgruppe von Kindern bis zu Erwachsenen beitragen. 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 Beschreibung

Das MA 28 ist ein elektroakustisches Testgerät, das Töne über ein breites Spektrum an Frequenzen und Lautstärken produziert, um Tests auf Hörverlust durchzuführen. Es bietet die Möglichkeit audiometrischer Sinustontests mit oder ohne Vertäubung zur Messung von Hörschwellen. Das MA 28 ist zur Verwendung mit Kopfhörern gedacht, die für das jeweilige Audiometer kalibriert wurden und die nicht bei anderen Geräten eingesetzt werden können.

Leistung und Spezifität dieses Gerätetyps basieren auf den Testmerkmalen, die vom Anwender definiert wurden, und können je nach Umwelt- und Betriebsbedingungen variieren. Hörtests mit dieser Art Audiometer hängen von der Interaktion mit dem Patienten ab.

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 potenziell 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 strengerer 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 Abschnitt 3.2 und 3.3). Falls der Kunde diese Verpflichtung nicht einhält, kann dies zur Einschränkung der Haftung und Garantie des Herstellers führen (siehe Abschnitt 2.3 und 3.1).

ANMERKUNG: Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls informieren Sie MAICO sowie die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen 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
	Elektrostatisch empfindliche Geräte
	Nur einmal verwenden
	Entspricht der EU-Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
	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 an dem Gerät und seinen Komponenten sind untersagt.

Der Benutzer kann das Gerät und seine Komponenten nicht selbst reparieren. Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Servicemitarbeiter vorgenommen werden. Änderungen am Gerät und seinen Komponenten 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 ergänzen sich gegenseitig und haben dieselbe Seriennummer (d.h. 7663252). 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

Trennen Sie das Gerät im Notfall vom Computer.

Im Notfall



WARNUNG

Im Notfall

Trennen Sie das Gerät im Notfall von der Stromversorgung. Platzieren Sie das Gerät nicht so, dass der Zugang zum Netzstecker erschwert wird. Netzteil und Steckdose müssen zu jeder Zeit zugänglich sein.

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 4.2.5 zur sicheren Herstellung einer Verbindung mit einem PC oder Laptop im Netzbetrieb (medizinisches Gerät/nicht-medizinisches Gerät) oder mit einem akkubetriebenen Laptop.

Dieses Gerät und seine Komponenten wurden konzipiert, um mit anderen Geräten verbunden zu werden und mit diesen zusammen ein medizinisches elektrisches System darzustellen. Externe Geräte, die für den Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Anschlüsse vorgesehen sind, müssen der entsprechenden Produktnorm entsprechen, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und der IEC 60601-Serie 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. Wird das Gerät an einen PC angeschlossen (IT-Ausstattung bildet ein System), muss darauf geachtet werden, dass der Patient während der Bedienung des PCs nicht berührt wird.

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 in der IEC 60601-Serie evaluiert werden.


WARNUNG

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen vorgesehen. Verwenden Sie die MA 28 NICHT in einer stark sauerstoffangereicherten Umgebung, wie z.B. in einer Überdruckkammer, einem Sauerstoffzelt, etc. Wenn das Gerät nicht verwendet 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.


VORSICHT

Um ein hohes Sicherheitsniveau aufrechtzuerhalten und die einwandfreie Funktion des Gerätes zu gewährleisten, ist es erforderlich, das Gerät und seine Stromversorgung mindestens einmal jährlich von einem qualifizierten Servicetechniker nach der medizinischen Sicherheitsnorm IEC 60601-1 überprüfen zu lassen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 3.2.3.2

Die Verwendung nicht-kalibrierter Geräte kann zu falschen Testergebnissen führen und ist zu vermeiden.

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 die jährliche 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.



Elektrostatistische Entladung (ESD) gemäß IEC 61000-4-2. Verwenden Sie das Gerät nur in einer elektrostatisch kontrollierten Umgebung.

Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, darf das Gerät nur an das von MAICO mitgelieferte Netzteil angeschlossen werden.

Das Gerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen. Vermeiden Sie eine unnötige Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern wie z.B. von Mobiltelefonen.

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 Geräten 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 dieser Anleitung.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und Außenantennen) sollten sich nicht näher als 30 cm an den Teilen des MA 28 befinden, einschließlich vom Hersteller spezifizierten Kabeln. 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
- Handhabung von Einwegzubehör
- Fehlerbehebung
- 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.



WARNUNG

Jegliche Veränderungen an dem Gerät und seinen Komponenten sind untersagt.

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

3.2 Wartung

Damit das Gerät richtig funktioniert, muss es mindestens einmal jährlich 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 28 und des Zubehörs durch Abwischen mit feuchten Sani-Cloth® Active-Tüchern oder einem ähnlichen Produkt. Befolgen Sie die Anweisungen des jeweiligen Desinfektionsprodukts.
 - Vor und nach jedem Patienten abwischen
 - Nach Kontamination
 - Nach Infektionskrankheiten



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.



Entsorgen Sie Einwegzubehör nach der Verwendung! Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

3.4 Einwegartikel



Wird das MA 28 mit Einsteckhörern betrieben, müssen die Schaumstoff-Ohrstöpsel verwendet werden. Diese sind zur einmaligen Verwendung konzipiert. Nach der Verwendung müssen sie entsorgt werden. Sie können nicht gereinigt werden.



WARNUNG

Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

Wenn Sie weiteres Einweg-Zubehör erwerben möchten, kontaktieren Sie bitte MAICO oder Ihren lokalen Vertriebshändler.

3.5 Zubehör und Ersatzteile

Einige wiederverwendbare Komponenten können sich mit der Zeit abnutzen. MAICO empfiehlt Ihnen, diese Ersatzteile verfügbar zu halten (entsprechend Ihrer MA 28-Gerätekonfiguration). Fragen Sie Ihren autorisierten Händler vor Ort, wenn Zubehöerteile 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 Europäischen Union

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 28 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. Dadurch wird sichergestellt, dass ein ordnungsgemäßer Anspruch geltend gemacht wird. 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 das gesamte Originalverpackungsmaterial und den Versandbehälter auf, damit das Gerät ordnungsgemäß verpackt werden kann, falls es zur Wartung oder Kalibrierung zurückgeschickt werden muss (siehe Abschnitt 3.2).

Im Lieferumfang des MA 28 sind verschiedene Komponenten enthalten (siehe Tabelle 2). Die Verfügbarkeit von Konfigurationen mit den folgenden Komponenten ist vom jeweiligen Land abhängig. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Händler vor Ort. Siehe auch Tabelle 3 für Ersatzteile und Einwegartikel.

Tabelle 2 Komponentenliste

Verfügbare Komponenten
Basisgerät
Stromversorgung UE10WCP1-050200SPA
USB-Kabel
DD45-Audiometrie-Kopfhörer*
DD45-Audiometrie-Kopfhörer*
DD450-Hochfrequenz-Kopfhörer*
IP30-Einsteckhörer
B71-Knochenleitungshörer
B81-Knochenleitungshörer
Patientenantworttaste*
Thermodrucker HM-E300 Kit (optionales Zubehör)
MAICO Sessions-Paket (USB)
Benutzerhandbuch
Kurzanleitung
Audiogramm-Block

*Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1

Tabelle 3 Ersatzteile und Verbrauchsmaterial

Ersatzteile und Verbrauchsmaterial
Ohrpolster-Bezug
Schaumstoff-Ohrstöpsel**
Druckerpapier
Audiogramm-Block

**Zur alleinigen Verwendung mit Einsteckhörern.

4.2 Hardware and Accessories

4.2.1 Aufstellen des Geräts

Das MA 28 sollte 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 oder ANSI S3.1 angegebenen Werte nicht übersteigen.

Elektromedizinische Geräte, die starke elektromagnetische Felder emittieren (z.B. 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, normalerweise zwischen 15° C/59 °F und 35° C/ 95°F, und das Gerät sollte etwa 10 Minuten vor der ersten Messung eingeschaltet werden. Falls sich das Gerät abkühlt (z. B. während des Transports), sollte gewartet werden, bis es Zimmertemperatur erreicht hat.



WARNUNG

Mit dem Gerät verbundene externe Geräte wie Computer, Drucker oder Ethernet müssen elektrischen Sicherheitsanforderungen wie in ANSI/AAMI ES/IEC/EN 60601-1 entsprechen. Dies dient der Vermeidung von Stromschlägen bei Benutzer und Patient.

4.2.2 Das Gerät MA 28

Abbildung 1 zeigt das MA 28. Das Gerät besteht aus einem Hauptfunktionsbereich, einem Fach zur Aufbewahrung von Kopfhörern und Kabeln und einem Griff zum einfachen Tragen des Geräts (Abbildung 2). Die Anschlüsse befinden sich im Fach (Abbildung 3).



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

HINWEIS: Siehe Abschnitt 5.2 für detaillierte Informationen über den Aufbau des Geräts.

Einstellen der FüÙe



Abbildung 4

Drehen Sie das Gerät zum Einstellen der Fußhöhe um. Stellen Sie die Höhe der beiden FüÙe ein: Zum Erhöhen drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn, zum Erniedrigen im Uhrzeigersinn (Abbildung 4).

4.2.3 Anschlüsse für Kopfhörer, Netzkabel und USB-Geräte

Abbildung 5 zeigt die Anschlüsse an der Innenseite des Geräts. Die Verbindungen werden in Tabelle 4 erläutert. Stecken Sie die Stecker vor dem Einschalten des Geräts ein.



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.



Abbildung 5

Tabelle 4 Anschlüsse an der Innenseite des Gerätefachs

ANSCHLÜSSE	
1	Stromversorgung UE10WCP1-050200SPA
2	USB-Host (Drucker oder Tastatur)
3	USB-Anschluss für PC-Kommunikation
4	Patientenantworttaste
5	Knochenleitung
6	Keine Funktion
7	Linker Kopfhörer oder linker Einsteckhörer
8	Rechter Kopfhörer oder rechter Einsteckhörer
9	Keine Funktion

4.2.4 Thermodrucker (optionales Zubehör)

Schließen Sie das mitgelieferte USB-Kabel an den Drucker und an das MA 28 an. Drücken Sie den Netzschalter des Druckers drei Sekunden lang, um ihn ein- oder auszuschalten. Beim Ein- und Ausschalten ertönen drei kurze Pieptöne. Bei Inaktivität des Druckers wird der Drucker ausgeschaltet.

Austauschen der Papierrollen:

- Drücken Sie den Marker auf der rechten Seite des Thermodruckers, um die Druckerabdeckung zu öffnen (Abbildung 6).
- Legen Sie eine Papierrolle mit dem losen Ende nach vorne in das Fach ein.
- Halten Sie das Ende des Druckpapiers fest und schließen Sie die Druckerabdeckung (Abbildung 7).



Abbildung 6



Abbildung 7

HINWEIS: Die Verwendung des Druckers setzt voraus, dass das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist. Der Drucker wird nur aufgeladen, wenn das MA 28 eingesteckt und eingeschaltet ist.

4.2.5 Herstellen einer PC-Verbindung (Extra-Lizenz)

Um Daten auf einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Wenn das MA 28 mit Bürogeräten verwendet wird, die selbst kein Medizinprodukt sind (siehe Tabelle 5, PC-Anschluss 1), stellen Sie die PC-Verbindung auf eine der folgenden Arten her (siehe Tabelle 5, PC-Anschluss 2, 3 oder 4).

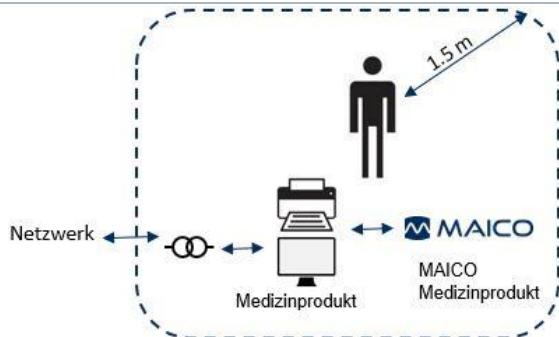
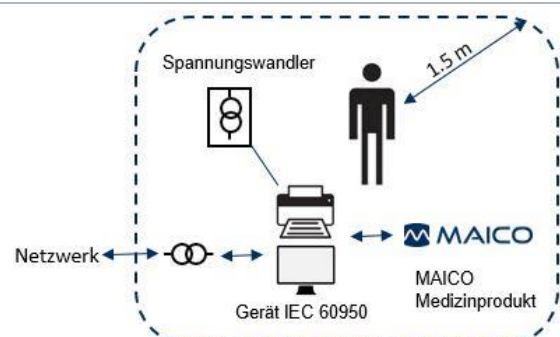
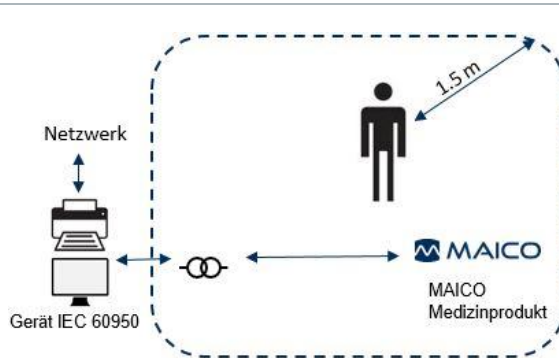
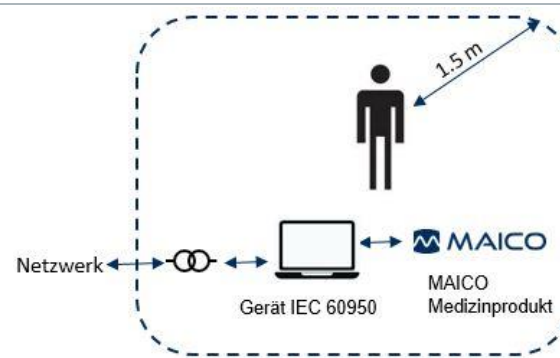


WARNUNG

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

Tabelle 5 PC-Verbindungen

PC-VERBINDUNGEN

PC-Verbindung 1 Medizinisches Gerät –
Medizinisches Gerät

PC-Verbindung 2 Medizinisches Gerät –
Nicht-medizinisches Gerät

PC-Verbindung 3 Medizinisches Gerät –
Nicht-medizinisches Gerät

PC-Verbindung 4 Medizinisches Gerät –
Laptop (Akkubetrieb)


4.2.6 PC-Schnittstelle

Entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für MAICO Sessions die vollständige Installationsanleitung und die Übertragung der Ergebnisse auf den PC.

4.2.7 Speicherplatz

Wenn das MA 28 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 gemäß den empfohlenen Temperaturbedingungen, die in Abschnitt 4.2.1 beschrieben sind.

5 Bedienung des Geräts

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- erste Schritte mit dem MA 28
- der Funktionsbereich des Gerätes
- das Display
- die Funktionstasten
- Durchführen von tonaudiometrischen Tests
- Ändern der Einstellungen im Setup-Menü

5.1 Getting started with the MA 28

Stellen Sie das MA 28 auf einer stabilen Oberfläche auf. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose. Verbinden Sie alle Zubehörteile mit den entsprechenden Buchsen wie in Abschnitt 4.2.3 gezeigt.

5.1.1 Verwendung der Gerätschaft 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 Gerätschaften ein, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten.

5.1.2 Einschalten des Geräts



Abbildung 8

HINWEIS: Die Aufwärmzeit für das Gerät einschließlich des Bootvorgangs dauert etwa 1 Minute.

Drücken Sie kurz die Start-Taste auf dem MA 28, um das Gerät einzuschalten (Abbildung 8).

5.1.3 Ausschalten des Geräts

Das Gerät kann ausgeschaltet werden, indem die **Start**-Taste etwa 3 Sekunden lang gedrückt wird.

5.2 Aufbau des Geräts

Abbildung 9 zeigt den Aufbau des Geräts. Tabelle 6 enthält weitere Erläuterungen.

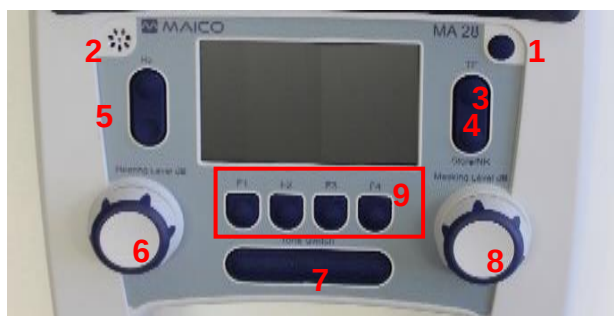


Abbildung 9

Tabelle 6 Erläuterung des Geräteaufbaus

#	Bezeichnung(en)/ Funktion(en)	Beschreibung
1	Ein-/Ausschalten	Schaltet das Gerät ein/aus.
2	Mikrofon	Zur Verwendung der Funktion Patientenansprache.
3	TF (Talk Forward – Patienten- ansprache)	Drücken und loslassen, um die Patientenansprache zu aktivieren. Erhöhen/Verringern der Lautstärke durch Drehen einer der Drehregler (6 oder 8). Siehe Abbildung 10. Um die Patientenansprache auszuschalten, drücken Sie die TF-Taste und lassen Sie sie wieder los.
4	Speichern NR (No Response – Keine Antwort / Reaktion)	Zum Speichern des Ergebnisses drücken Sie diese Taste und lassen Sie sie wieder los. Drücken Sie diese Taste und halten Sie sie länger, um ein Keine Antwort/No Response (NR)-Ergebnis anzuzeigen.
5	Hz (+/-)	Drücken Sie +, um die Frequenz zu erhöhen (Hz). Drücken Sie -, um die Frequenz zu verringern (Hz).
6	Hearing Level dB (Hörpegel dB)	Erhöht/verringert die Lautstärke des Tons.
7	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: Drücken Sie, um die Präsentation des Signals zu stoppen.
8	Masking Level dB (Vertäubungs- pegel dB)	Schaltet das Vertäubungs-/Rauschsignal ein, indem der Drehregler nach rechts gedreht wird. Im eingeschalteten Zustand kann das Vertäubungs-/Rauschsignal lauter/leiser gestellt werden. Schalten Sie das Rauschsignal ab, indem Sie den Drehregler so lange nach links drehen, bis das Display an der rechten Seite keine Zahl mehr anzeigt.
9	Funktionstasten	Die Funktion dieser Tasten (F1 bis F4) hängt von der jeweiligen Bezeichnung ab, die auf dem Bildschirm angezeigt wird. Siehe Tabelle 7 für weitere Einzelheiten.

5.3 Display

Abbildung 11 zeigt den Hauptbildschirm. Im Folgenden werden die einzelnen Darstellungen auf dem Bildschirm erläutert.

HINWEIS: Die 2 Audiogramm-Ansicht ist die Standardeinstellung für das MA 28. Siehe Abschnitt 5.8 für eine Übersicht der verschiedenen Einstellmöglichkeiten für die Anzeige.

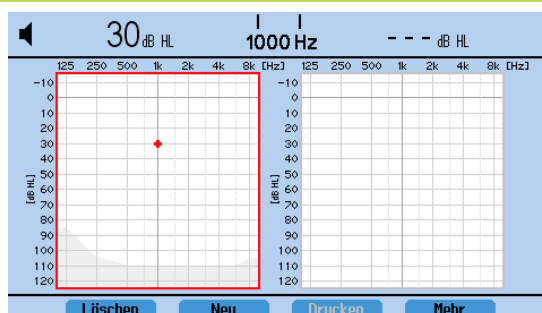


Abbildung 11

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



Es wird ein Ton gegeben (eingeschaltet).

Es wird kein Ton gegeben (ausgeschaltet).

Patienten (Patientenantworttaste benötigt): Bei Betätigung der Patientenantworttaste wird in der Kopfzeile des Displays in der Mitte eine Antwort angezeigt.



Die Patientenantworttaste ist aktiviert (gedrückt).

Die Patientenantworttaste ist nicht aktiviert (nicht gedrückt).

Pegel:

30 dB HL

Hörpegel: Auf der linken Seite des Bildschirms wird der Hörpegel/die Lautstärke des gegebenen Tons angezeigt. Um den Hörpegel/die Lautstärke zu ändern, drehen Sie den linken Drehregler **Hearing Level dB** (Hörpegel dB).

50 dB HL

Vertäubungspegel: Auf der rechten Seite des Bildschirms wird der Vertäubungspegel/die Lautstärke des gegebenen Rausch-/Vertäubungssignals angezeigt. Durch Drehen des Drehreglers **Masking Level dB** (Vertäubungspegel dB) nach rechts wird das Rauschsignal eingeschaltet. Zum Ausschalten des Rausch-/Vertäubungssignals drehen Sie den Drehregler so lange nach links, bis im Bildschirm **- - dB HL** angezeigt wird.

Frequenz:

1000 Hz

Zeigt die Frequenz an, die dem Patienten präsentiert wird. Wenn Sie die Frequenz ändern möchten, verfahren Sie wie folgt: Drücken Sie auf +, um die Frequenz zu erhöhen, oder auf -, um die Frequenz zu verringern.

Ergebnisanzeige:

Die Ergebnisse werden auf dem Gerät gespeichert, um sie später in der Datenbank zu speichern, auszudrucken oder auf den PC zu übertragen. Die Anzeige kann über die **Einstellungen auf 1 Audiogramm, 1 Audiogramm und Vertäubungstabelle, 2 Audiogramme, 2 Audiogramme und Maskierungstabelle, Tabelle** oder **Keine** konfiguriert werden.

Siehe Abschnitt 5.8 für weitere Informationen.

HINWEIS: Die **Keine**-Anzeige erlaubt keine Speicherung der Ergebnisse.

5.4 Funktionstasten

Bei den Tasten unterhalb des Displays handelt es sich um Funktionstasten. Eine Bezeichnung über der Taste zeigt ihre jeweilige Funktion an. Diese Tasten sind mit **F1**, **F2**, **F3** und **F4** beschriftet. Siehe Abbildung 12 und Tabelle 7 zu den Auswahlmöglichkeiten, die für die einzelnen Funktionstasten im Testmodus zur Verfügung stehen.

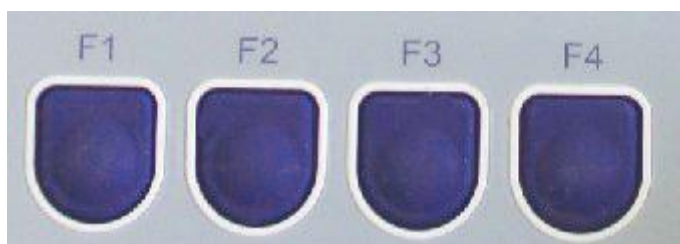


Abbildung 12

Tabelle 7 Erläuterung der Funktionstasten

Menü-Bildschirm	Funktions-taste	Bezeichnung	Beschreibung
1. Menü-Bildschirm	F1	LL KL	Auswahl zwischen Luft- oder Knochenleitungs- Wandler.
	F2	Rechts Links	Auswahl zwischen rechtem oder linkem Ohr.
	F3	Dauerton Pulston Wobbel P & W	Art des gegebenen Signals. Die Optionen umfassen Dauerton , Pulston , Wobbel und Puls- und Wobbelton (P & W).
	F4	Mehr	Zum Aufrufen des 2. Menübildschirms .
2. Menü-Bildschirm	F1	Löschen	Zum Löschen eines einzelnen gespeicherten Messergebnisses. Stellen Sie das Gerät entsprechend auf Ohr, Testart und Frequenz ein, um das Messergebnis zu löschen.
	F2	Neu	So löschen Sie alle gespeicherten Ergebnisse.
	F3	Drucken	Zum Ausdrucken der Testergebnisse.
	F4	Mehr	Zum Aufrufen des 3. Menübildschirms .

Menü-Bildschirm	Funktions-taste	Bezeich-nung	Beschreibung
3. Menü-Bildschirm	F1	Autotest	Aktiviert den automatischen Hughson-Westlake -Test zur Ermittlung der Luftleitungsschwelle.
	F2	DB speich.	Um Ergebnisse in der internen Datenbank zu speichern.
	F3	DB anzeigen	Um die in der internen Datenbank gespeicherten Ergebnisse anzuzeigen.
	F4	Mehr	Zum Aufrufen des 4. Menübildschirms .
4. Menü-bildschirm	F1		Keine Funktion
	F2		Keine Funktion
	F3	Menü	Um in das Einstellungsmenü zu gelangen.
	F4	Zurück	Zum Zurücksetzen der Funktionstastenauswahl auf den 1. Menübildschirm .

5.5 Vorbereitung des Tests

5.5.1 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.“**

5.5.2 Platzierung der Kopfhörer (zum Test mit Kopfhörer)

Entfernen Sie alle Gegenstände, die den Ohrpolstern der Kopfhörer im Weg sind (z.B. Haare, Brille).

Achten Sie darauf, dass die Kopfhörer richtig sitzen: der rote Kopfhörer auf dem rechten Ohr, der blaue Kopfhörer 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).

5.5.3 Platzierung der Ohrstöpsel (für Tests mit Ohrstöpseln)



Abbildung 13

Stecken Sie zuerst den Ohrstöpsel fest auf den weißen Adapter am Ende des Schlauchs des Einsteckhörers. Um den Schaumstoff-Ohrstöpsel für das Einführen in den Gehörgang vorzubereiten, müssen Sie den Schaumstoff zusammenpressen, indem Sie ihn in Ihren Fingern rollen, um seinen Durchmesser zu verringern (Abbildung 13). Vergewissern Sie sich, dass der Schaumstoff die Öffnung des schwarzen Schallschlauchs nicht behindert.

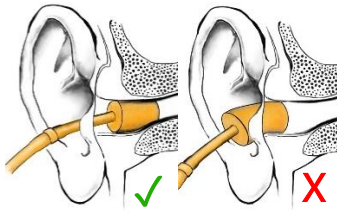


Abbildung 14

Greifen Sie das Ohr des Patienten, während Sie den Schaumstoff weiter zusammenpressen, und ziehen Sie es vorsichtig nach oben und hinten, um den Gehörgang zu öffnen und zu beg radigen. Während Sie den Gehörgang offen halten, schieben Sie den komprimierten Ohrstöpsel in den Gehörgang. Der Schaumstoff sollte vollständig vom Gehörgang umgeben sein, wobei praktisch kein Schaumstoff aus dem Gehörgang herausragt (Abbildung 14).

5.6 Durchführen von tonaudiometrischen Tests

5.6.1 Luftleitungstest

5.6.1.1 Vorbereitung vor dem Test und Anweisungen

Hörschwellenpegel können bestimmt werden, indem der zu testenden Person über die mitgelieferten Kopfhörer (Luftleitung – LL) Testsignale präsentiert 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.

5.6.1.2 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 1000 Hz auf dem besser hörenden Ohr des Patienten. Wählen Sie **Rechts/Links** (Taste **F2**). Ein Verfahren von "Wenn gehört, um 10 dB erhöhen, wenn nicht gehört, um 5 dB erniedrigen" wird typischerweise verwendet, um einen Schwellenwert für jede Frequenz festzulegen. Variieren Sie die Länge des Tons und die Intervalle zwischen den Tonpräsentationen, um sicherzustellen, dass das Kind auf den Ton reagiert und nicht nur das Verhalten wiederholt.

5.6.2 Knochenleitungstest

Platzieren Sie den Knochenleitungshörer auf dem Kopf des Patienten an der spürbaren Grenze des Schädelsknochens hinter der Ohrmuschel, ohne die Ohrmuschel zu berühren, sodass die flache, runde Seite des Wandlers auf dem Mastoid aufliegt. Die andere Seite des Kopfbands wird vor dem anderen Ohr platziert. Stellen Sie die **F1**-Taste auf **KL** und wählen Sie das Testohr aus.

Führen Sie den Test nach derselben Methode wie einen Luftleitungstest durch.

5.6.3 Vertäubung

Eine Vertäubung ist dann erforderlich, wenn sich die Hörschwellen des linken und rechten Ohrs deutlich voneinander unterscheiden. Es ist möglich, dass der Ton beim Test des schlechter hörenden Ohrs durch Knochenleitung an beide Ohren übertragen wird. Dies nennt man **Überhören**.

Überhören ist beim Knochenleitungstest eine häufige Erscheinung, kann aber auch bei Luftleitungstests auftreten. Bestimmend für das Auftreten von Überhören ist der vom anderen Ohr empfangene Geräuschpegel. Der Unterschied zwischen dem ursprünglichen Testsignal und dem am anderen Ohr empfangenen Signal wird **Gegenohrverlust** bezeichnet.

Bei Knochenleitungsmessungen beträgt die interaurale Abschwächung zwischen 0 dB und 15 dB. Überhören bei Knochenleitung tritt immer auch bei geringerem Hörverlust auf.

Um Überhören beim Patienten zu verhindern, sollte das gegenüberliegende Ohr vertäubt werden. Eine Vertäubung kann die Hörschwelle des getesteten Ohrs erhöhen. Bei der Knochenleitung wird das Vertäubungssignal automatisch auf den entgegengesetzten Ausgang der Kopfhörer oder Einsteckhörer geleitet, je nachdem, welches Testohr ausgewählt wurde.

Die Vertäubung wird eingeschaltet, indem der **Masking Level dB**-Drehregler nach rechts gedreht wird. Zur effektiven Vertäubung sollte das Vertäubungsgeräusch durchgehend wiedergegeben werden. Die Vertäubung erfolgt durch ein vom Kopfhörer übertragenes Rauschsignal. Bei der Sinustonaudiometrie wird ein Schmalbandrauschen verwendet. Die Mittelfrequenz dieses Rauschens ändert sich entsprechend der Frequenz des Testsignals.

Stellen Sie das Vertäubungsgeräusch auf die für die Wiedergabe angemessene Lautstärke ein.

5.6.4 Autotest – Nur Luftleitung

Neben der herkömmlichen manuellen Testmethode bietet das MA 28 einen patientengesteuerten automatischen Hörschwellentest nach Hughson-Westlake gemäß ISO 8253 zur Durchführung von ausschließlichen Luftleitungs-Hörschwellentests.

Bei dem Autotest nach Hughson-Westlake handelt es sich um ein Verfahren zur Bestimmung von Sinuston-Hörschwellen. Das MA 28 nutzt dieses Verfahren, um einen automatischen Sinustontest (nur Luftleitung) durchzuführen. Die Hörschwelle wird dabei 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. Die Testfrequenzen beginnen dabei bei 1.000 Hz und werden über alle Frequenzen hinweg fortgeführt, die im Einstellungs Menü aktiviert wurden. Danach wird bei 1000 Hz erneut getestet, bevor mit dem anderen Ohr fortgefahren oder der Test beendet wird.

Der Test wird über die Funktionstasten im 3. Menü-Bildschirm aufgerufen. Drücken Sie auf dem Haupttestbildschirm **F4 (Mehr)**, bis **Autotest** bei **F1** angezeigt wird. Die Ergebnisse des Autotests werden in einem Audiogramm oder einer Tabelle erfasst, die durch die Einstellung des Anzeigetyps gekennzeichnet ist.

Siehe Abschnitt 5.8.

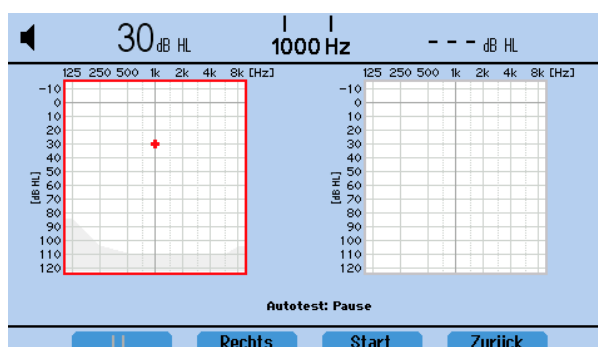


Abbildung 15

Die Funktionstasten für die Testfunktionen werden in Tabelle 8

Tabelle 8 Erläuterung der Funktionstasten für den Autotest

Funktionstaste	Bezeichnung	Beschreibung
F1	LL	Nicht-aktive Funktionstaste (nur Luftleitung).
F2	Rechts Links	Zur Auswahl des Testohrs.
F3	Start Pause	Zum Starten des Autotests. Zum Pausieren des Autotests während des automatischen Betriebs.
F4	Zurück	Stoppt den Testablauf und kehrt zum Haupt-Testbildschirm zurück.

HINWEIS: Zum Löschen des Autotests wählen Sie im 2. Menü-Bildschirm die Funktionstaste **Neu**. Dadurch werden alle Ergebnisse gelöscht, die in den Ton- und HW-Testbildschirmen gespeichert sind.

In den Testablauf kann optional eine Eingewöhnungsphase integriert werden. Siehe Abschnitt 5.8 für weitere Informationen zu dieser Einstellung.

5.7 Verwaltung von Messergebnissen

5.7.1 Allgemeines

Es gibt verschiedene Optionen zur Verwaltung der auf dem Gerät gespeicherten Ergebnisse.

1. Speichern Sie das Ergebnis in der internen Datenbank
2. Drucken Sie das Ergebnis aus (optionaler Drucker erforderlich)
3. Übertragen Sie das Ergebnis auf eine PC-Software (optionale MAICO Sessions-Software erforderlich)

5.7.2 Abgeschlossene Ergebnisse

Mit der ersten gespeicherten Antwort sind die Funktionstasten **Drucken** und **DB speichern** zur Auswahl aktiv, wie in Abschnitt 5.4

5.7.3 Speichern in der Datenbank

Die Testergebnisse können in der internen Datenbank gespeichert und später überprüft oder ausgedruckt werden. Sobald das erste Ergebnis gespeichert ist, wird die Funktionstaste **DB speichern** aktiv. Die **DB speichern**-Funktion befindet sich innerhalb des dritten Funktionstastenmenüs, siehe Abschnitt 5.4

Sobald **DB speichern** ausgewählt ist, wird der Bildschirm **In Datenbank speichern** angezeigt. Die Ergebnisse können unter einem Standardnamen (1) gespeichert werden, der vom Gerät erstellt wurde (d.h. ☐ Neuer Patient 3), oder in die Patientendaten eingegeben werden, indem die Schaltfläche **Bearbeiten** (2) gedrückt wird. Siehe Abschnitt 5.7.7 für eine Übersicht über den Bildschirm zum Bearbeiten des Patienten.

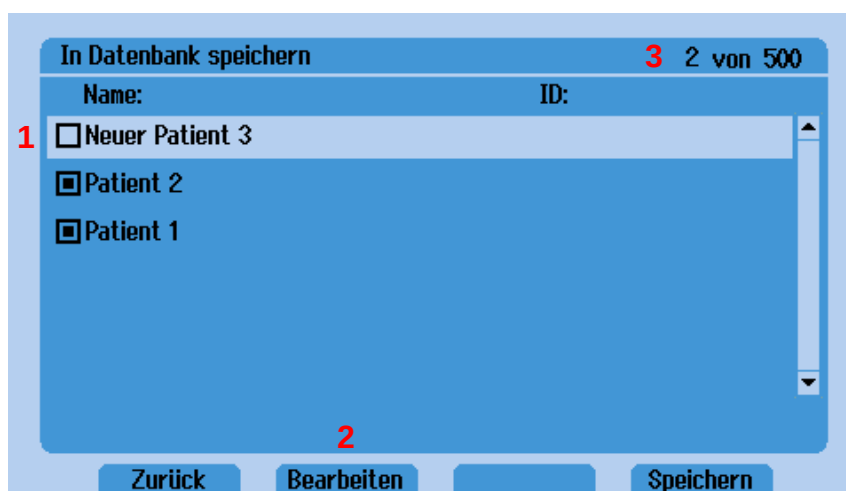


Abbildung 16

Der **Speicherzähler** (3) zeigt die Anzahl der in der Datenbank angelegten Patienten an. Bis zu 500 Patienten können mit jeweils bis zu 7 Untersuchungen pro Patient gespeichert werden. Die Funktionstasten für den Bildschirm **In Datenbank speichern** sind in Tabelle 9 erklärt.

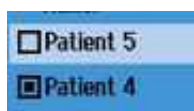
Tabelle 9 Erklärung der Funktionstasten für den Bildschirm In Datenbank speichern

Funktionstaste	Bezeichnung	Beschreibung
F1	Zurück	Rückkehr zum Testbildschirm ohne Speichern.
F2	Bearbeiten	um einen Datensatz mit demographischen Patientendaten zu speichern.
F3		Keine Funktion
F4	Speichern	Speichert den Test für den ausgewählten Patienten und kehrt zum Testbildschirm zurück.

5.7.4 Datenbank anzeigen

Gespeicherte Testergebnisse können aus der internen Datenbank durch Auswahl von **DB anzeigen** im dritten Funktionstastenmenü eingesehen werden, siehe Abschnitt 5.4. Mit dieser Auswahl wird die Liste der auf dem Gerät gespeicherten Patienten/Untersuchungen aufgerufen.

Das Kontrollkästchen neben der Patientenliste zeigt an, wenn eine Untersuchung gespeichert wurde:



- **Gefülltes Kontrollkästchen:** Die Untersuchung wurde in der Patientenakte gespeichert.
- **Leeres Kontrollkästchen:** Eine Patientenakte wurde erstellt, aber alle Untersuchungen wurden gelöscht.

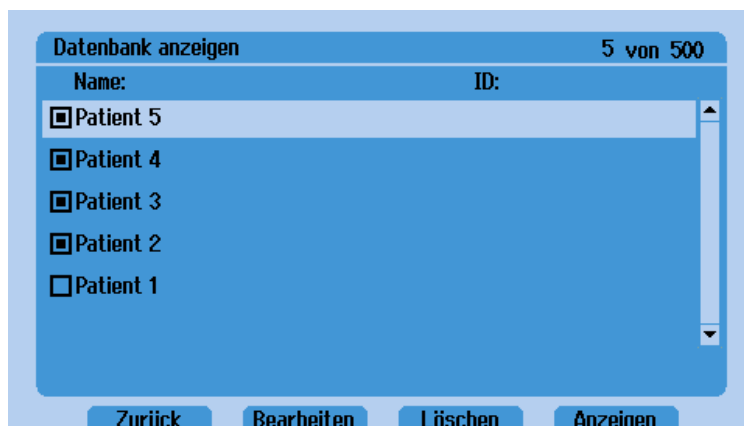


Abbildung 17

Tabelle 10 Erläuterung der Funktionstasten für DB anzeigen

Funktionstaste	Bezeichnung	Beschreibung
F1	Zurück	Zurück zum Testbildschirm.
F2	Bearbeiten	um den Datensatz mit demographischen Patientendaten anzuzeigen.
F3	Löschen	Löscht den ausgewählten Patienten und alle gespeicherten Untersuchungen.
F4	Anzeigen	Öffnet die Auflistung der Untersuchungen, um einen Datensatz zur Ansicht der Ergebnisse auszuwählen. Siehe Abschnitt 5.7.5.

HINWEIS: Die gesamte Datenbank kann gelöscht werden, indem Sie die Schaltflächen **Löschen** und **Store/NR** gleichzeitig auswählen. Es erscheint eine Meldung, dass dies bis zu 10 Minuten dauern kann. Dies ist abhängig von der Anzahl der in der Datenbank gespeicherten Patienten und Untersuchungen.

5.7.5 Untersuchung anzeigen

Nachdem Sie den Bildschirm **Datenbank anzeigen** aufgerufen haben, markieren Sie einen Patienten und wählen Sie **Anzeigen (F4)**. Dadurch gelangen Sie zur Untersuchungsliste für diesen Patienten.

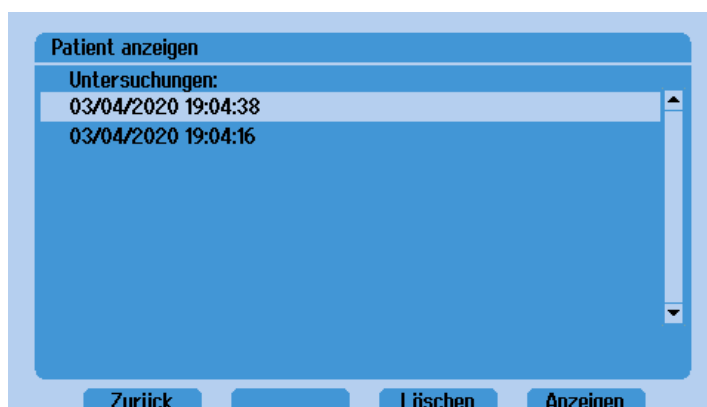


Abbildung 18

Tabelle 11 Erläuterung der Funktionstasten für Datenbank anzeigen

Funktionstaste	Bezeichnung	Beschreibung
F1	Zurück	Um zum Bildschirm Datenbank anzeigen zurückzukehren.
F2		Keine Funktion
F3	Löschen	Löscht die ausgewählte Untersuchung.
F4	Anzeigen	Öffnet die Untersuchung, sodass Sie die Ergebnisse ansehen können. Siehe Abschnitt 5.7.6.

HINWEIS: Die gesamte Datenbank kann gelöscht werden, indem Sie die Schaltflächen **Löschen** und **Store/NR** gleichzeitig auswählen. Es erscheint eine Meldung, in welcher Sie das Löschen aller Untersuchungen bestätigen können.

5.7.6 Ergebnisse anzeigen

Sobald Sie **Anzeigen** (F4) auf dem Untersuchungslistenbildschirm wählen, werden die gespeicherten Ergebnisse angezeigt.

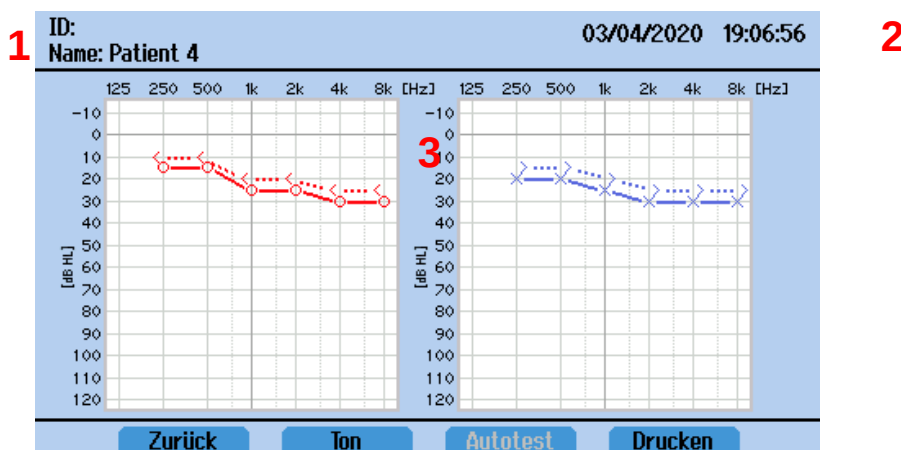


Abbildung 19

1. ID und Name werden so angezeigt, wie sie auf dem Bearbeitungsbild eingegeben wurden.
2. Datum und Uhrzeit des Tests
3. Testergebnisse

Tabelle 12 Erläuterung der Funktionstasten zur Ansicht der Ergebnisse

Funktionstaste	Bezeichnung	Beschreibung
F1	Zurück	Um zum Bildschirm Datenbank anzeigen zurückzukehren.
F2	Ton	Zeigt Tontestergebnisse an.
F3	Autotest	Zeigt Autotest-Testergebnisse an
F4	Drucken	Um gespeicherte Ergebnisse für diese Untersuchung auszudrucken.

HINWEIS: Die Funktionstasten F2 und F3 sind grau/inaktiv, wenn für den Testtyp keine Ergebnisse gespeichert wurden.

5.7.7 Patientenakte bearbeiten

Um Patienteninformationen einzugeben, wählen Sie **Bearbeiten** aus der Funktionstastenliste der Bildschirme **Sichern in Datenbank** oder **Datenbank anzeigen**.

Abbildung 20

Sobald der Bearbeiten-Bildschirm angezeigt wird, werden die einzugebenden Felder angezeigt:

- ID
- Nachname
- Vorname
- Geburtsdatum (Geb.-Dat.)
- Geschlecht

Tabelle 13 Erläuterung der Funktionstasten für Datenbank anzeigen

Funktionstaste	Bezeichnung	Beschreibung
F1	Caps Lock	Aktiviert die Feststelltaste für die interne Tastatur.
F2	↑	Um zum vorherigen Feld tzu navigieren.
F3	↓	Um zum nächsten Feld zu navigieren.
F4	Speichern	Speichert Patientendaten in der Datenbankaufzeichnung und kehrt zum Patientenlisten-Bildschirm zurück.

Um eine Auswahl mit der Bildschirmtastatur zu treffen, scrollen Sie mit den Drehreglern **Hearing Level dB** (Bewegung rechts/links) und **Masking Level dB** (Bewegung aufwärts/abwärts) durch die Tastatur und treffen Sie Ihre Auswahl durch Drücken der **Tone Switch (Tonschalter)**.

HINWEIS: Die Eingabe in die Patientenfelder kann über eine externe Tastatur erfolgen, die an den USB-Anschluss oder die Bildschirmtastatur angeschlossen wird. Die interne oder angeschlossene Tastatur erlaubt nur die Eingabe über die QWERTY-Tastatur.

5.7.8 Löschen von Testergebnissen

Ergebnisse können mithilfe der Funktionstasten des Geräts gelöscht werden. Die Löschoptionen sind im 2. Menü-Bildschirm in der Liste für die Funktionstasten aufgeführt. Wählen Sie **Mehr** aus, um diese Funktionen aufzurufen. Siehe Abschnitt 5.4.

Tabelle 14 Löschen von Testergebnissen

Funktionstaste	Beschreibung
F1: Löschen	So löschen Sie ein bestimmtes gespeichertes Ergebnis. Stellen Sie im Gerät das Ohr, den Wandler und die Frequenz ein, bevor Sie Löschen (F1) wählen.
F2: Neu	Zum Löschen aller gespeicherten Ergebnisse und zum Beginnen einer neuen Messung.

HINWEIS: Wenn Sie **Neu** auswählen, um alle Testergebnisse zu löschen, erscheint ein Hinweisfenster mit der Frage, ob Sie eine neue Messung beginnen und alle Daten verwerfen möchten.

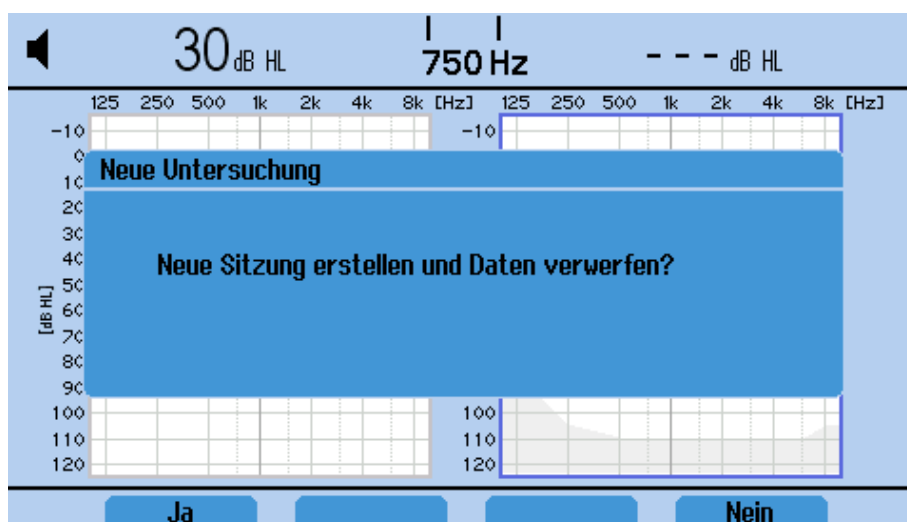


Abbildung 21

5.7.9 Drucken von Testergebnissen (optionaler Drucker)

Testergebnisse können mit dem optionalen Drucker ausgedruckt werden. Sobald das erste Ergebnis gespeichert ist, wird die **Drucken**-Funktionstaste aktiv (siehe Abschnitt 5.4, Funktionstastenmenü). Beim Drucken werden alle aktuell gespeicherten Testergebnisse ausgedruckt (d.h. Tonaudiometrie und Autotest).

- Das Gerät muss an das Netzteil (nicht USB) angeschlossen sein, damit der Drucker mit Strom versorgt werden kann.

5.7.10 Erläuterung des Ausdrucks

Der Ausdruck zeigt die folgenden Informationen an:

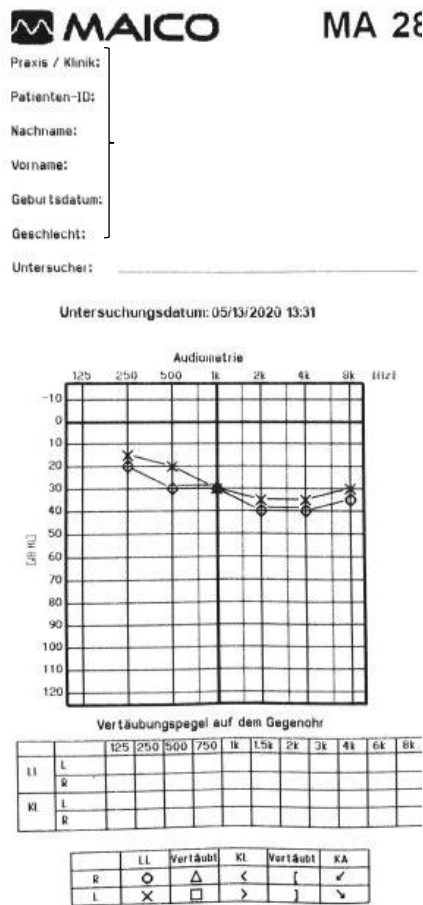


Abbildung 22

- 1 **MAICO-Logo und Name des Geräts**
- 2 **Einrichtung:** hält den Feldnamen bereit, in den die Informationen zur Einrichtung nach dem Ausdruck geschrieben werden.
- 3 **Patienteninformationen:** hält die Feldnamen **Patienten-ID**, **Nachname**, **Vorname**, **Geburtsdatum** und **Geschlecht** zur manuellen Eingabe bereit.
- 4 **Untersucher:** leere Zeile für die Unterschrift des Untersuchers.
- 5 **Untersuchungsdatum und -zeit:** zeigt das Datum und die Uhrzeit der Untersuchung, wie im Gerät definiert.
- 6 **Testergebnis:** grafische Anzeige, wie in den Einstellungen für Anzeigeart festgelegt.
- 7 **Testergebnis-Vertäubungstabelle:** druckt eine Vertäubungstabelle, die in den Einstellungen für den Anzeigetyp definiert wurde.
- 8 **Symbolschlüssel:** wird gedruckt, wenn die in den Einstellungen definierte Anzeigeart ein Audiogramm ist.

HINWEIS: Anstelle des Logos der Praxis oder Klinik kann auf dem Ausdruck ein angepasstes Bild angezeigt werden.



Abbildung 23

Siehe Abschnitt 5.8.3 für Einzelheiten zur Erstellung und zum Import eines Bildes für den Ausdruck.

5.7.11 Übertragen von Testergebnissen auf PC (Extra-Lizenz)

Für eine PC-Verbindung ist eine spezielle Lizenz für die Verbindung erforderlich. Siehe Abschnitt 5.8.4 um zu überprüfen, ob Ihr Gerät über diese Lizenz verfügt. Bevor Sie Daten auf einen PC übertragen, vergewissern Sie sich, dass Sie die **MAICO Sessions**-Software gemäß des separat mitgelieferten Benutzerhandbuchs korrekt installiert haben. Beachten Sie vor der Verbindung mit einem PC die Hinweise in Abschnitt 4.2.5 dazu, wenn das MA 28 mit einem nicht-medizinischen Gerät verbunden wird.

Um die Daten zu übertragen, stellen Sie sicher, dass das Gerät über eine USB-Verbindung mit dem PC verbunden und **MAICO Sessions** geöffnet ist. Wenn eine Verbindung besteht, wird die Schaltfläche **Messung abrufen** ( **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) angezeigt. Klicken Sie auf  **Messung abrufen** und die Tonaudiometriewerte werden übertragen und auf dem PC-Bildschirm angezeigt.

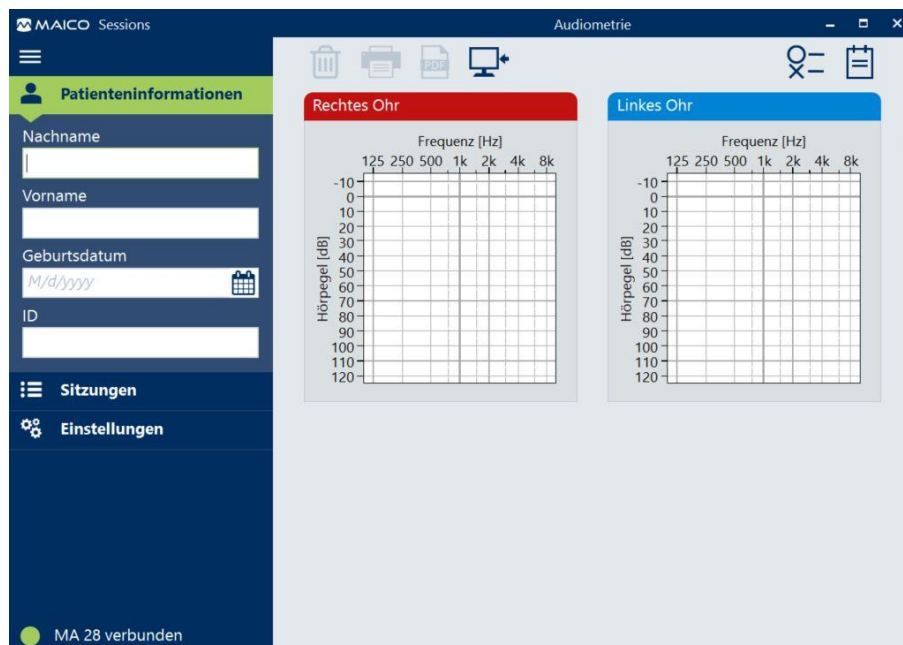


Abbildung 24

HINWEIS:

- Nach der Übertragung der Ergebnisse an MAICO Sessions werden die Ergebnisse aus dem Gerät gelöscht.
- Die Übertragung von Ergebnissen aus der internen Datenbank erfordert die Verwendung von MAICO Sessions und der OtoAccess Database. Kontaktieren Sie Ihren Vertriebs Händler für weitere Details.

5.8 Einrichtungsmenü



Abbildung 25

Eine Bearbeitung des **MA 28 Einrichtungsmenüs** kann auf 2 Arten durchgeführt werden:

1. Drücken Sie die F4-Funktionstaste, bis **Menü** angezeigt wird (F3).



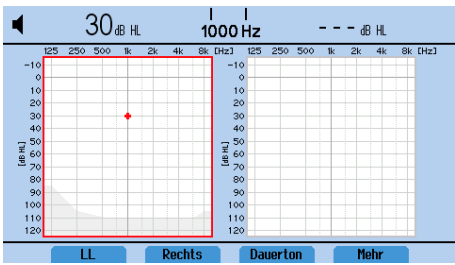
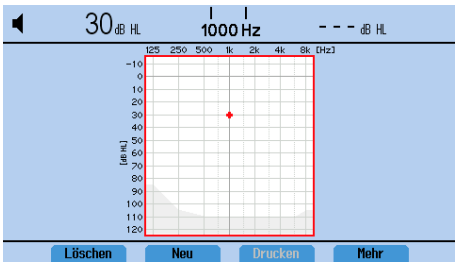
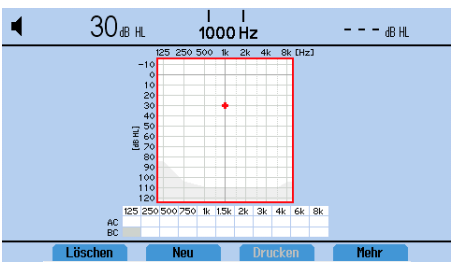
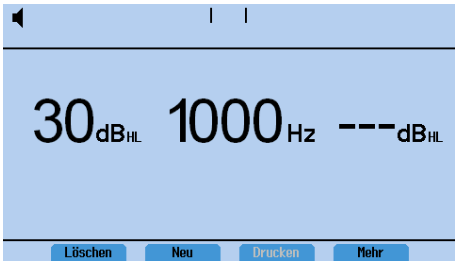
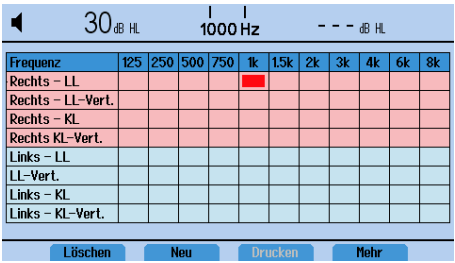
2. Drücken Sie gleichzeitig 2-3 Sekunden lang F1 und F4 in der Funktionstastenliste des ersten Menüs.
3. Sobald das Menü aufgerufen wurde (Abbildung 25), werden die unterschiedlichen Einstellungs-Optionen aufgelistet und können mit den Funktionstasten aufgerufen werden. Siehe Tabelle 15 für weitere Erläuterungen.

Tabelle 15 Erläuterung der Funktionstasten im Einstellungsmenü

Funktionstaste	Bezeichnung	Beschreibung
F1	Ändern	Um hervorgehobene Einstellung zu ändern.
F2	↑	Um im Einstellungsmenü nach oben zu scrollen.
F3	↓	Um im Einstellungsmenü nach unten zu scrollen.
F4	Speichern	Um die Einstellung zu ändern und zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

HINWEIS: Eine zweite Möglichkeit, die Einstelloptionen zu verwalten, ist die Verwendung des **Masking Level**-Drehreglers, um durch die Menüliste zu scrollen, und des **Hearing Level**-Drehreglers, um die Optionen zu ändern. Um das Lesen des Benutzerhandbuchs zu erleichtern, wird nur die Auswahl über die Funktionstasten erläutert.

Tabelle 16 Erläuterung der Optionen im Einstellungsmenü

Einstellungs- menü	Beschreibung
Signal	So wählen Sie die Betriebsmodus des Audiometers: Geber: Der Ton wird präsentiert, wenn der Tonschalter (Tone Switch) aktiviert ist. Unterbrecher: Der Ton wird unterbrochen/gestoppt, wenn der Tonschalter (Tone Switch) aktiviert ist.
Startohr	Um beim Einschalten des Geräts das rechte oder linke Ohr als Standard-Startohr auszuwählen.
Startsignal	Zum Auswählen des Standardsignaltyps (d.h. Dauerton , Pulston , Wobbel oder Pulston & Wobbel - P&W).
Ergebnis- anzeige	Anzeige des Testbildschirms. Optionen umfassen: 2 Audiogramme, 2 Audiogramme/Vert., 1 Audiogramm, 1 Audiogramm/Vert., Keine, Tabelle. 2 Audiogramme (Standard): 2 Audiogramme/Vert.:  1 Audiogramm:  1 Audiogramm/Vert.:  Keine:  Tabelle: 
Symbolsatz	Auswahl der länderspezifischen Symbole, die in den Audiogrammen dargestellt werden sollen. Wählen Sie zwischen: Standard, Großbritannien, Australien, Hongkong.

Einstellungs- menü	Beschreibung
Knochen- leitungslinien	Zur Auswahl des Linientyps, der für die Knochenleitungsergebnisse auf dem Audiogramm angezeigt wird. Wählen Sie zwischen: Gestrichelt, Durchgezogen, Keine Linie .
Anzeige der Ohrseite	Zur Auswahl der Ohrseite für 2 Audiogramm-Anzeigen. Wählen Sie zwischen: L - R, R - L .
Startpegel	Zur Festlegung des Startpegels beim Ändern von Wandler und Ohr. Wählen Sie zwischen: Aus, -10 dB bis 50 dB .
Pegelschritte	Um die Intensität/den Lautstärkepegel durch Drehen der Drehregler zu ändern. Wählen Sie zwischen 1 dB und 5 dB .
Startpegel der Vertäubung	Um den Standardpegel beim Einschalten des Rauschens mit dem Masking Level dB -Drehregler zu wählen. Wählen Sie zwischen 0 dB und 50 dB .
Vertäubungs- art	Zur Auswahl zwischen Schmalband-(SB) und weißem Rauschen (WR).
Frequenz- sprung	Um die Abweichung zur nächsten Frequenz festzulegen. Die Auswahl umfasst: • Keine: Frequenzsprung-Funktion ist aus. Um die Frequenz während des Tests zu ändern, verwenden Sie die Tasten +/-. Die Frequenz stoppt, wenn der minimale oder maximale Pegel erreicht ist. • Wrap: Bei Verwendung der Frequenz Tasten +/- oder Speichern durchläuft die Frequenzwahl alle aktiven Frequenzen. • Zurück: Die Frequenz kehrt auf 1000 Hz zurück, wenn Minimum und Maximum erreicht sind. Tritt auf, wenn Speichern oder die Frequenz Tasten +/- gewählt werden.
Pulslänge	Um die Länge jedes Tons zu wählen, wenn Pulston gewählt wird. Wählen Sie zwischen 250 ms und 500 ms .
Sprache	Um die Anzeigesprache auszuwählen. Wählen Sie zwischen: Deutsch, English, Español, Français, Italiano, Nederlands, Polski, Pycckuÿ, 中文 .
Hintergrund- beleuchtung	Um die Intensität der Hintergrundbeleuchtung zu wählen. Wählen Sie einen Wert zwischen 30 % (sehr dunkel) und 100 % (sehr hell).
Luftleitungs- frequenzen	Zur Auswahl der Frequenzen, die während des Luftleitungstests aktiv sein sollen. Wählen Sie Ändern , um zwischen den 10 Frequenzen umzuschalten, die auf Ein oder Aus eingestellt werden können: 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz und 8000 Hz .

Einstellungs- menü	Beschreibung
Knochen- leitungs- frequenzen	Zur Auswahl der Frequenzen, die während des Knochenleitungstests aktiv sein sollen. Wählen Sie Ändern , um zwischen den 9 Frequenzen umzuschalten, die auf Ein oder Aus eingestellt werden können: 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz .
Autotest	Siehe Abschnitt 5.8.1
Einstellen von Datum und Uhrzeit...	Siehe Abschnitt 5.8.2
Informationen zur Einrichtung..	Siehe Abschnitt 5.8.3
Lizenz- schlüssel...	Siehe Abschnitt 5.8.4
Info	Zum Anzeigen relevanter Informationen zum Gerät (d.h. Seriennummer, Firmware-Version usw.). Drücken Sie auf Ändern , um auf die Lizenzinformationen des MA 28 zuzugreifen.
Datenbank- Passwort...	Siehe Abschnitt 5.8.5

5.8.1 Autotest

Die MA 28 beinhaltet den **Autotest (nach Hughson-Westlake)**. Die Automatisierung dieses Tests wird im Einstellungsmenü für den Autotest konfiguriert. Drücken Sie auf **Ändern** zum Aufrufen des Einstellungsmenüs des **Autotests**. Drücken Sie erneut auf **Ändern**, um die einzelnen Einstellungsoptionen aufzurufen.

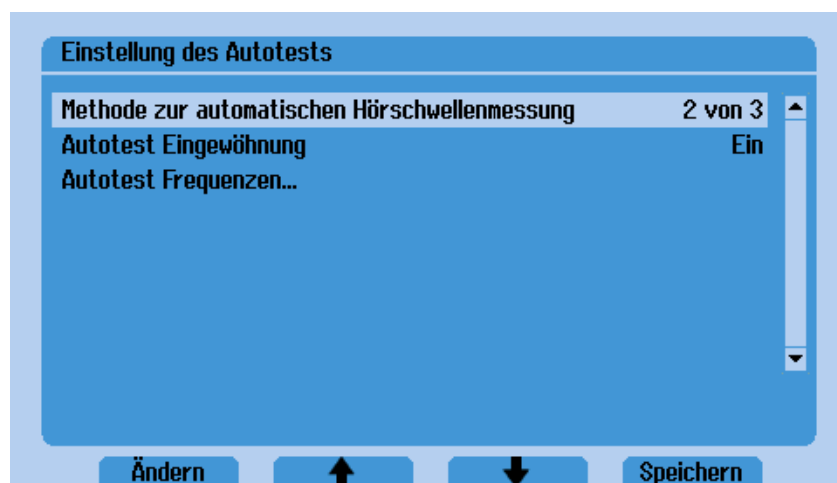


Abbildung 26

Tabelle 17 Autotest

Autotest-Einstellungsmenü	Beschreibung
Methode zur automatischen Hörschwellenmessung	Der Autotest kann automatisiert werden, dass 3 von 5 oder 2 von 3 richtige Antworten gegeben werden müssen, bevor zur nächsten Frequenz übergegangen wird.
Autotest Eingewöhnung	zur Auswahl, ob der Patient mit einem Eingewöhnungstest trainiert werden soll (Ein) oder nicht (Aus).
Autotest Frequenzen	Der Autotest erlaubt es, Testfrequenzen getrennt vom manuellen audiometrischen Testverfahren zu deaktivieren. Drücken Sie Wechsel , um zwischen den 10 Frequenzen umzuschalten, die auf Ein oder Aus eingestellt werden können: 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz .

Drücken Sie **Speichern**, um zum Hauptmenü von **Autotest** zurückzukehren.

5.8.2 Einstellung von Datum und Uhrzeit...

Sobald **Einstellung von Datum und Uhrzeit...** ausgewählt ist, erscheint ein neuer Bildschirm wie in Abbildung 27:

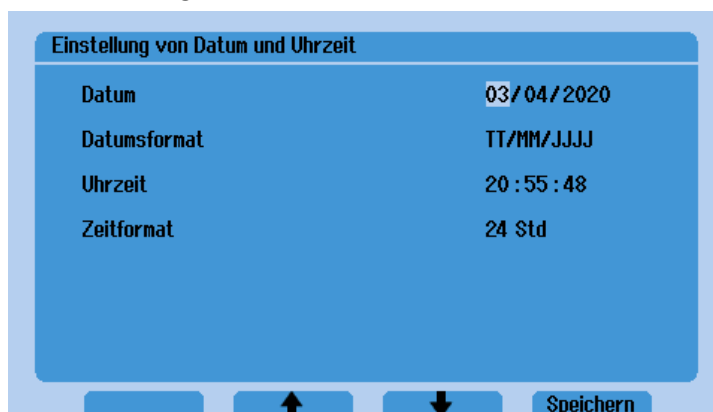


Abbildung 27

Tabelle 18 Einstellung von Datum und Uhrzeitg

Einstellung von Datum und Uhrzeit...	Beschreibung
Datum:	Stellen Sie das aktuelle Datum mit dem linken Drehregler ein (Masking Level dB), um die Felder zu durchlaufen. Benutzen Sie den rechten Drehregler (Hörpegel dB), um die Feldauswahl zu treffen. Das Datumsformat wird auf die Datumsauswahl angewendet.
Datumsformat:	Wählen Sie das bevorzugte Datumsformat, das angezeigt werden soll. Wählen Sie zwischen: TT/MM/JJJJ , TT.MM.JJJJ , MM/TT/JJJJ .
Uhrzeit:	Stellen Sie die Stunde und Minute mit Hilfe der Zeitsteuerung ein. Wenn das Zeitformat 12 Std gewählt wird, steht eine weitere Einstellung für die Auswahl von AM/PM zur Verfügung.
Zeitformat.	Wählen Sie das 12- oder 24-Stunden-Zeitformat für die Uhrzeit aus.

5.8.3 InPraxis-/Klinik-Informationen...

Praxis-/Klinik-Informationen... ermöglicht das Laden eines Bildes zur Anzeige auf dem Ausdruck (optionaler Thermodrucker).



Abbildung 28

Nach der Auswahl von **Praxis-/Klinik-Informationen...** erscheint folgender neuer Bildschirm:

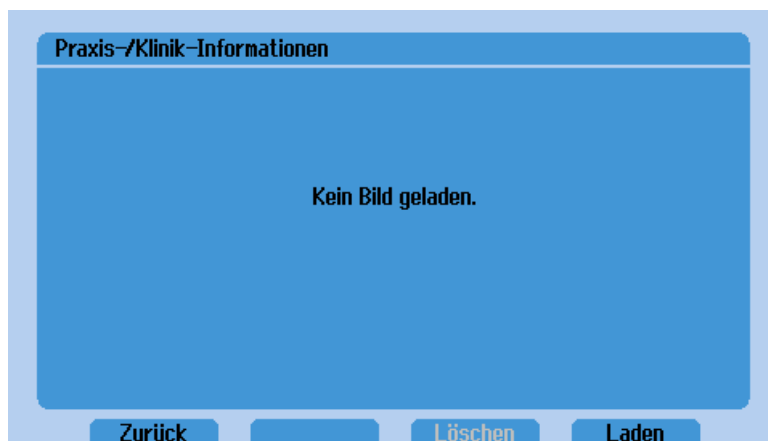


Abbildung 29

Um ein Bild auf das Gerät zu laden, folgen Sie den nachstehenden Anweisungen zur korrekten Konfiguration des Bildes.

Um ein Bild zur Verwendung auf dem MA 28-Ausdruck zu erstellen:

1. Erfordert ein USB-Flash-Laufwerk mit mindestens 32 MB.
2. Schließen Sie den USB-Stick an den PC an und gehen Sie zu Arbeitsplatz. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den USB-Speicherstick und wählen Sie „Formatieren“

HINWEIS: Dadurch wird alles auf Ihrem USB-Stick gelöscht.

3. Stellen Sie sicher, dass **FAT32** als Ihr **Dateisystem** ausgewählt ist, alle anderen Einstellungen bleiben wie aufgeführt.



Abbildung 30

4. Öffnen Sie Paint
5. Drücken Sie Strg + e und ändern Sie **Breite: 560, Höhe: 144** und wählen Sie 'OK'.

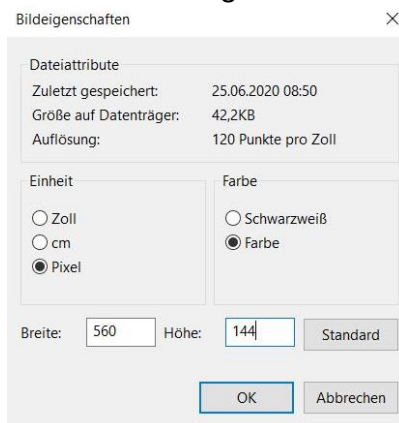


Abbildung 31

6. Geben Sie Informationen zur Praxis/Klinik in das Fenster ein.

Hinweis: Der Ausdruck des MA 28 verwendet: Arial Narrow, fett und Schriftgröße 14. Alles, was in diesem Fenster platziert wird, kann gedruckt werden (d.h. Text, Logo), aber der Drucker unterstützt nur Schwarzweiß. Für beste Qualität sollten Sie nur schwarze Schrift/Bilder verwenden.

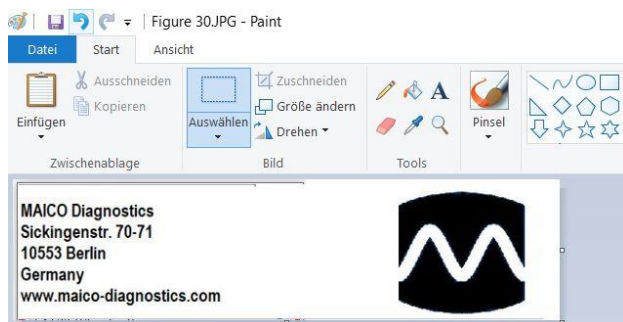


Abbildung 32

7. Wählen Sie **Speichern unter** und wählen Sie **BMP-Bild**.



Abbildung 33

8. Speichern Sie die Datei auf dem USB-Speicherstick. Speichern Sie die erstellte Datei wie folgt:

- **Dateiname: FCI.bmp**
- **Als Typ speichern: Monochrom-Bitmap (*.bmp;*.dib)**

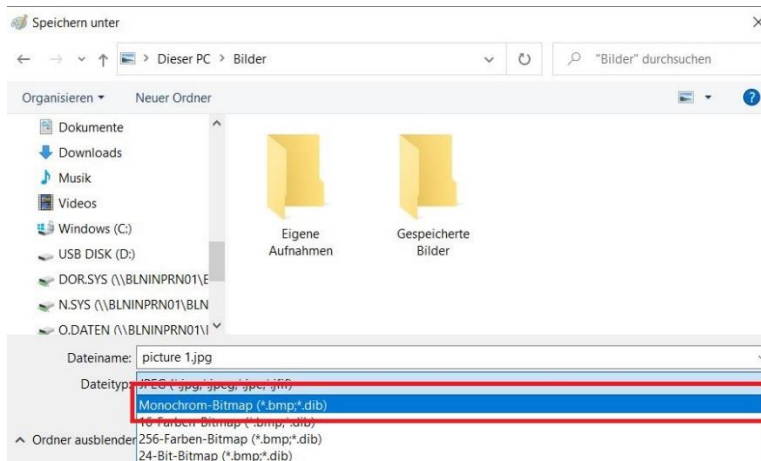


Abbildung 34

9. Eine Bestätigungsmeldung zur Farbqualität erscheint, wählen Sie **OK**.

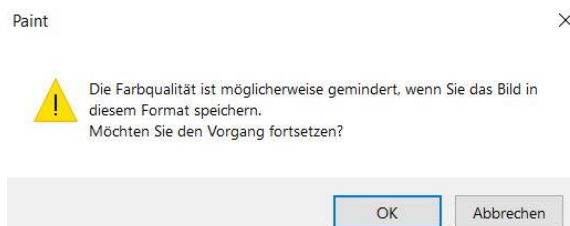


Abbildung 35

10. Stecken Sie den USB-Speicherstick in den USB-Anschluss ein.



Abbildung 36

11. Gehen Sie in das **Einstellungsmenü** und wählen Sie **Praxis-/Klinik-Informationen...**

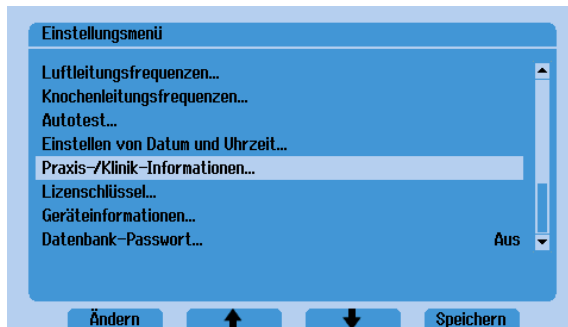


Abbildung 37

12. Wählen Sie **Laden**.

Das Bild wird korrekt geladen, eine Pop-up-Meldung zeigt **"Bild erfolgreich geladen!"** an. Bei der erneuten Eingabe in den Bildschirm für die Praxis-/Klinikinformation wird folgende Meldung angezeigt: **"Bild für Thermoausdruck geladen."**

Um ein geladenes Bild zu ändern, **löschen** Sie zuerst das geladene Bild. Dadurch wird die Schaltfläche **Laden** aktiv.

5.8.4 Lizenzschlüssel...

Der Bildschirm **Lizenzschlüssel** ermöglicht das Hinzufügen lizenzierter Funktionen zum Gerät. Kontaktieren Sie MAICO oder Ihren lokalen Vertriebs Händler für weitere Informationen.

Markieren Sie **Lizenzschlüssel...** und wählen Sie **Ändern**, um zum Bildschirm Lizenzschlüssel zu gelangen (siehe Abbildung 38). Verwenden Sie den **Hearing Level dB**- und den **Masking Level dB**-Drehregler, um durch die interne Tastatur zu navigieren.



Abbildung 38

Drücken Sie nach der Eingabe und Überprüfung **Speichern**, um zum Haupteinstellungsmenü zurückzukehren. Kehren Sie zum Einstellungsmenü zurück, ohne den Lizenzschlüssel zu speichern, wählen Sie **Zurück**.

HINWEIS: Das Anschließen einer externen Tastatur an den USB-Anschluss kann auch zur Eingabe des Lizenzschlüssels verwendet werden.

Wenn der eingegebene Lizenzschlüssel ungültig ist, wird ein Hinweisfenster zur Überprüfung des Lizenzschlüssels angezeigt (Abbildung 39). Wenden Sie sich bei Problemen an Ihren lokalen Vertriebs Händler.

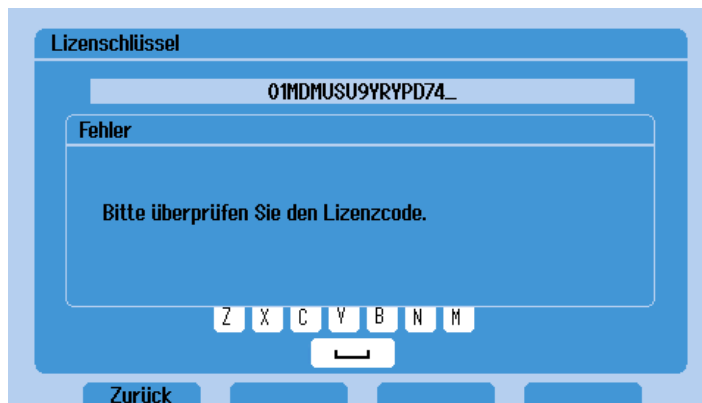


Abbildung 39

Die Überprüfung der hinzugefügten Lizenzen wird auf dem **Info**-Bildschirm (Abbildung 40) angezeigt.

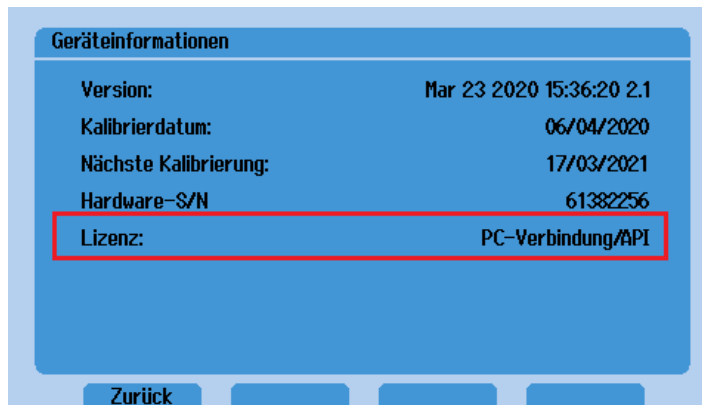


Abbildung 40

5.8.5 Datenbank-Passwort... .

Das Einstellungsmenü für das **Datenbank-Passwort...** muss für den Zugriff auf die Datenbank eine 4-stellige Nummer enthalten.

Markieren Sie **Datenbank-Passwort...** und wählen Sie **Ändern**, um den Bildschirm aufzurufen (siehe Abbildung 41). Eine Bestätigungsmeldung erscheint, da ein einmal eingeschaltetes Passwort ohne einen MAICO-Servicetechniker und den Besitz des Gerätes nicht ausgeschaltet werden kann.

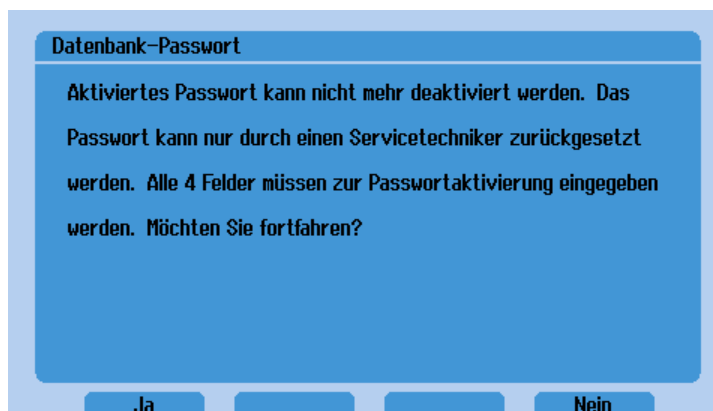


Abbildung 41

Verwenden Sie den **Hearing Level dB** und den **Masking Level dB**-Drehregler, um durch die Passwort-Felder zu navigieren. Drücken Sie **Abbrechen**, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren. Drücken Sie auf **Zurück**, um zum **Einstellungsmenü** zurückzukehren, ohne das **Datenbank-Passwort** zu speichern.

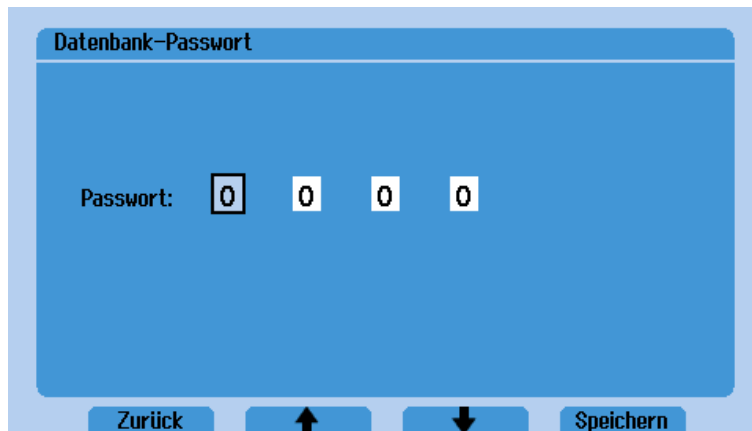


Abbildung 42

Sobald **Speichern** ausgewählt ist, erscheint eine Meldung zur Bestätigung der Speicherung des Passworts (siehe Abbildung 43). Bewahren Sie dieses Passwort an einem sicheren Ort auf, da es für die Eingabe in die Datenbank benötigt wird.

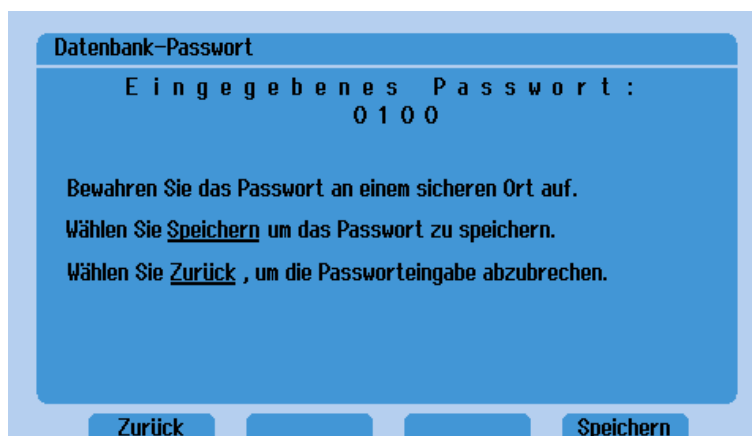


Abbildung 43

6 Technische Daten

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen über

- MA 28-Hardwarespezifikationen
- Anschlüsse
- Pin-Belegung
- Kalibrierwerte des Audiometers
- Elektromagnetische Verträglichkeit
- Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

6.1 MA 28-Hardware



Das Audiometer MA 28 ist ein aktives, diagnostisches medizinisches Produkt der Klasse IIa gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung 93/42/EWG.

Allgemeine Informationen zu den Spezifikationen

Leistung und Spezifikationen des Geräts können nur garantiert werden, wenn es mindestens einmal pro Jahr gewartet wird.

MAICO Diagnostics stellt autorisierten Serviceunternehmen Schaltpläne und Servicehandbücher zur Verfügung.

STANDARDS

Sicherheits-normen	IEC 60601-1: 2012 ANSI/AAMI ES60601-1: 2005 / A2:2010 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:08 Klasse II, Typ B Anwendungsteile
EMV-Norm	IEC 60601-1-2:2014
Audiometer-Normen	Ton: EN 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Typ 3

GERÄTESPEZIFIKATIONEN

Netzteil UE10WCP1- 050200SPA	Verbrauch: 0.5 A rms. bei 90 Vac Eingang und maximaler Last Versorgungsspannungen und Sicherungen: 100 VAC bis 240 VAC $\pm$ 10 % 50 Hz bis 60 Hz $\pm$ 10 %		
Betriebsmodus	Kontinuierlich		
Umwelt- bedingungen: 	Betrieb:	+15 °C bis +35 °C / + 59 °F bis +95 °F	
		Relative Luftfeuchtigkeit 30 % bis 90 % (nicht-kondensierend)	
	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)	

GERÄTESPEZIFIKATIONEN

Kalibrierung	Informationen sowie Hinweise zur Kalibrierung finden sich im MA 28-Servicehandbuch.	
Luftleitung	DD45	MAICO Standardwerte
	IP30	ISO 389-2, ANSI S3.6
	DD450	MAICO Standardwerte
	DD65 v2	MAICO Standardwerte
Knochenleitung	B71	ISO 389-3, ANSI S3.6
	B81	ISO 389-3, ANSI S3.6
	Platzierung:	Mastoid
Effektive Vertäubung	ISO 389-4, ANSI S3.6	
Wandler – Zug Kopfband	DD45	Statische Kraft Kopfband 4,5 N ± 0,5 N
	DD450	Statische Kraft Kopfband 10,0 N ± 0,5 N
	B71/B81	Statische Kraft Kopfband 5,4 N ± 0,5 N
	Knochenleitung:	
	DD65 v2	Statische Kraft Kopfband 10,0 N ± 0,5 N
Patienten-antworttaste	Ein-Tasten-Schalter	
Patienten-kommunikation	Patientenansprache (TF – Talk Forward)	
Spezielle Tests/ Testbatterie	• Automatische Hörschwelle: ○ Autotest	
Eingänge	Ton, Wobbelton + 5 %, 5 Hz (reine Sinuswellen-Frequenzmodulation)	
Ausgänge	Links, Rechts, Knochenleitung	
Genauigkeit	Frequenz ± 2 %	
Stimuli		
Ton	125 Hz - 8000 Hz	
Wobbelton	5 Hz Sinus +/- 5 % Modulation	
Pulston	Pulslänge: 250 ms oder 500 ms	
Vertäubung	Schmalbandrauschen: IEC 60645-1, 5/12 Oktavfilter mit der gleichen Mittenfrequenzauflösung wie Reinton. Gleitende Vertäubung: Kopplung des (Lautstärke-)Drehreglers für Kanal 2 an Regler für Kanal 1	
	Alternative: Weißes Rauschen	
Wiedergabe	Tongeber oder Unterbrecher Einzelton, Pulston oder Wobbelton.	
Pegel	AC: -10 bis 110 dB _{HL} , BC: -10 dB _{HL} bis 80 dB _{HL} Verfügbare Intensitätsstufen sind 1 dB oder 5 dB Erweiterte Bereichsfunktion: Warnung wird angezeigt, wenn 100 dB _{HL} erreicht sind. Der erweiterte Frequenzbereich wird automatisch aufgerufen. Der erweiterte Frequenzbereich steht nur zur Verfügung, wenn das Gerät an Netzstrom angeschlossen ist und keine USB-Kabel-Verbindung besteht.	
Frequenzbereich	125 Hz bis 8000 Hz. Frequenzen können frei abgewählt werden (außer 1000 Hz)	

GERÄTESPEZIFIKATIONEN

Gewicht des MA 28:	1.9 kg / 4,1 lbs
Abmessungen MA 28:	380 mm x 270 mm x 140 mm 14.96 in x 10,62 in x 5,51 in
Anzeige:	4.3-Zoll-Vollfarbdisplay mit normalweißer LED-Hintergrundbeleuchtung
Sprach- einstellungen:	Deutsch, English, Español, Français, Italiano, Nederlands, Polski, Русский , 中文 .
PC-Verbindung:	1 x USB B für PC-Verbindung (entspricht USB 1.1 und höher)
Aufwärmzeit:	Ca. 1 Minute (inkl. Boot-Up-Zeit)

6.2 Anschlüsse

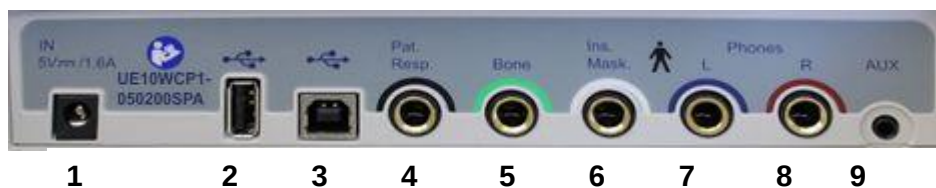


Abbildung 44

Tabelle 19 Anschlüsse auf der Rückseite

ANSCHLÜSSE		
Nr.	Anschluss-Buchse	Beschreibung
1	DC	5.0 V, 0,4 A Teile-Nr. Netzteil UE10WCP1-050200SPA
2	USB-Ausgang	USB 2.0
3	USB-Eingang	USB 2.0
4	Patientenantwort	RI = 330R
5	KL	ZA= 10 Ω , UA= 3 Veff
6	Einsteckhörer Vertäubung	Entfällt für diese Version
7	Kopfhörer L	ZA =10 Ω , UA = 3 Veff
8	Kopfhörer R	ZA =10 Ω , UA = 3 Veff
9	AUX-Input (AUX-Eingang)	Entfällt für diese Version

6.3 Pin-Belegung

BUCHSE	ANSCHLUSS	PIN 1	PIN 1	PIN 1
IN 5V $\overline{\text{ms}}$ /1.6A	 DC-Versorgung	Masse	DC	-
Links Rechts KL	 6,3 mm Mono	Masse	Signal	-
Pat. Resp. (Patientenantwort)	 Pat. Resp.	-		
USB A (AUSGANG)		USB B (EINGANG)		
 4 3 2 1	1. +5 VDC	 1 2 4 3	1. +5 VDC	
	2. Daten -		2. Daten -	
	3. Daten +		3. Daten +	
	4. Masse		4. Masse	

6.4 Kalibrierwerte

Kalibrierwerte und Maximalwerte: Kopfhörer DD45

Kuppler IEC 60318-3

FREQUENZ [HZ]	TON IEC 60318-3 RETSPL DB RE 20 µPA	NBN IEC 60318-3 RETSPL DB RE 20 µPA	TON MAX. PEGEL [DB HL]	NBN MAX. PEGEL [DB HL]	SCHALL- DÄMMUNG [DB] ISO4869-1
125	47,5	51,5	85	65	3
250	27,0	31,0	105	85	5
500	13,0	17,0	110	100	7
750	6,5	11,5	110	105	-
1000	6,0	12,0	110	105	15
1500	8,0	14,0	110	105	-
2000	8,0	14,0	110	105	26
3000	8,0	14,0	110	105	-
4000	9,0	14,0	110	105	32
6000	20,5	25,5	110	95	-
8000	12,0	17,0	105	95	25
Weißes Rauschen	-	0,0	-	110	-

Die Tabelle enthält max. Pegel nur für die Netzteil-Leistung. USB-Stromversorgung führt zu reduzierten Maximalwerten.

Kalibrierwerte: Einsteckhörer IP30

Kuppler IEC 60318-4

FREQUENZ [HZ]	TON IEC 60318-5 RETSPL DB RE 20 µPA	NBN IEC60318-5 RETSPL DB RE 20 µPA	TON MAX. PEGEL [DB HL]	NBN MAX. PEGEL [DB HL]
125	26,0	30,0	90	85
250	14,0	18,0	105	100
500	5,5	9,5	110	105
750	2,0	7,0	110	110
1000	0,0	6,0	110	110
1500	2,0	8,0	110	110
2000	3,0	9,0	110	110
3000	3,5	9,5	110	110
4000	5,5	10,5	110	105
6000	2,0	7,0	100	95
8000	0,0	5,0	90	90
Weißes Rauschen	-	0,0	-	110

Die Tabelle enthält max. Pegel nur für die Netzteil-Leistung. USB-Stromversorgung führt zu reduzierten Maximalwerten.

Kalibrierwerte: Hochfrequenz-Kopfhörer DD450

Kuppler IEC 60318-1

FREQUENZ [HZ]	TON IEC 60318-1 RETSPL DB RE 20 µPA	NBN IEC 60318-1 RETSPL DB RE 20 µPA	TON MAX. PEGEL [DB HL]	NBN MAX. PEGEL [DB HL]	SCHALL- DÄMMUNG [DB] ISO 4869-1
125	30,5	34,5	95	70	15
250	18,0	22,0	105	85	16
500	11,0	15,0	110	90	23
750	6,0	11,0	110	95	-
1000	5,5	11,5	110	95	29
1500	5,5	11,5	110	95	-
2000	4,5	10,5	110	95	32
3000	2,5	8,5	110	95	-
4000	9,5	14,5	110	95	46
6000	17,0	22,0	100	85	-
8000	17,5	22,5	100	85	44
Weißes Rauschen	-	0,0	-	110	-

In der Tabelle sind die Maximalwerte nur für die Netzteil-Leistung angegeben. USB-Stromversorgung führt zu reduzierten Maximalwerten.

Kalibrierwerte: Knochenleiter Radioear B71 / B81

Kuppler IEC 60318-6 Platzierung am Mastoid

FREQUENZ [HZ]	ÄQUIVALENTE BEZUGSSCHWELLE DRUCKNIVEAU FÜR TON	LUFTLEITUNG	MAX. PEGEL
	ISO 389 - 3 / ANSI S3,6 [DB] (RE 1 µN)	MIN./MAX. [DB]	TON [DB HL]
250	67,0	-	45
500	58,0	-	65
750	48,5	-	70
1000	42,5	-	70
1500	36,5	-	70
2000	31,0	-	75
3000	30,0	80	80
4000	35,5	-	80
6000	40,0	50	50
8000	40,0	-	40

Die Tabelle enthält max. Pegel nur für die Netzteil-Leistung. USB-Stromversorgung führt zu reduzierten Maximalwerten.

Kalibrierwerte: AC-Kopfhörer Radioear DD65 v2

Kuppler IEC 60318-1

FREQUENZ [HZ]	TON IEC 60318-1 RETSPL DB RE 20 µPA	NBN IEC 60318-1 RETSPL DB RE 20 µPA	TON MAX. PEGEL [DB HL]	NBN MAX. PEGEL [DB HL]	SCHALL- DÄMMUNG [DB] ISO 4869-1
125	30,5	34,5	85	70	8,3
250	17,0	21,0	100	85	15,5
500	8,0	12,0	110	95	26,1
750	5,5	10,5	110	100	-
1000	4,5	10,5	110	100	32,4
1500	2,5	8,5	110	100	-
2000	2,5	8,5	110	95	43,6
3000	2,0	8,0	110	100	-
4000	9,5	14,5	110	95	43,8
6000	21,0	26,0	100	85	-
8000	21,0	26,0	95	80	45,6
Weißes Rauschen	-	0,0	-	110	-

In der Tabelle sind die Maximalwerte nur für die Netzteil-Leistung angegeben. USB-Stromversorgung führt zu reduzierten Maximalwerten.

6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

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

- Dieses Gerät verfügt nicht über WESENTLICHE 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 entspricht 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
Audiometrische Kopfhörer	RadioEar	DD65 v2	2,0	Ja
Hochfrequenz-Kopfhörer	RadioEar	DD450	2,0	Ja
Einsteckhörer	RadioEar	IP30	2,0	Ja
Knochenleitungshörer	RadioEar	B71	2,0	Nein
Knochenleitungshörer	RadioEar	B81	2,0	Nein
Patientenantworttaste	RadioEar	APS3	2,0	Ja
Stromversorgung (Wandstecker)	UE / Fuhua	UE10WCP1-050200SPA		Nein
USB-Kabel		8507326	1,5	
USB-Kabel für Drucker (A/Mikro)	Sanibel	8105182	1.0	Ja

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können das MA 28 beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das MA 28 gemäß den EMV-Informationen in diesem Abschnitt.

Das MA 28 wurde auf EMV-Emissionen und Immunität als eigenständiges Gerät getestet. Nutzen Sie das MA 28 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 Kabeln als den spezifizierten kann zu EMISSIONEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT des Geräts führen; ausgenommen sind Teile, die direkt von MAICO als Ersatzteile für interne Komponenten bezogen werden.

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

Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das MA 28 wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MA 28 sollte sicherstellen, dass es sich um ein solches Umfeld handelt.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das MA 28 nutzt Hochfrequenz-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die Hochfrequenz-Emissionen sehr gering und Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe unwahrscheinlich. Das MA 28 eignet sich für den Einsatz in allen Handels-, Industrie-, Geschäfts- und Haushaltsumfeldern.
Hochfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Entsprechung Kategorie Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Entsprechung	

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und MA 28.			
Das MA 28 wurde für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern entwickelt, in denen Hochfrequenz-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des MA 28 kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem der im Folgenden empfohlene Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem MA 28 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 28 wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es sich um ein solches Umfeld handelt.			
Störfestigkeitstest	IEC-60601-Test- stufe	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 100 kHz Wiederholfrequenz ± 1 kV Leitung zu Leitung 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV ± 1 kV	
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung zu Masse	± 1 kV ± 2 kV	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen von Stromleitungen IEC 61000-4-11	0% UT für 0,5 Zyklus 0 % UT für 1 Zyklus und 70% UT für 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	0% UT für 0,5 Zyklus 0 % UT für 1 Zyklus und 70% UT für 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen. Ist der Benutzer des MA 28 auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das MA 28 mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder seinem Akku betrieben werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen üblicher Geschäfts- oder Haushaltsumfelder entsprechen.

Hinweis: UT ist die Wechselstrom-Versorgungsspannung U vor der Anwendung der Teststufe.

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das MA 28 wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MA 28 sollte sicherstellen, dass es sich um ein solches Umfeld handelt.

Störfestigkeitstest	IEC/EN-60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
HF geleitet IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Bei tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Mindestabstand zum MA 28 und allen Teilen, einschließlich Kabel, eingehalten werden, der mit der Frequenz des Transmitters errechnet werden kann. Empfohlener Mindestabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
HF abgestrahlt IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d 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: 

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 28 die oben angegebenen Hochfrequenz-Übereinstimmungspegel, sollte der normale Betrieb des MA 28 überprüft werden. Wird eine Beeinträchtigung des Betriebs festgestellt, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie die Neuausrichtung oder ein neuer Standort des MA 28.

^{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/ ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety
2. CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2008: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
3. UL/IEC/EN 60950-1:2005: Information Technology Equipment - Safety - Part 1: General Requirements
4. IEC60601-1-1:2000: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
5. IEC60601-1-2:2014: Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests
6. DIN/EN/ISO 14971:2012 - Application of risk management to medical devices
7. Grundlegende Anforderungen der aktuellen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte der Europäischen Union
8. RICHTLINIE 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2)
9. Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)

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