

Benutzerhandbuch

MA 25/MA 25e

MA 27/MA 27e



Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung	3
1.1 Allgemeines	3
1.2 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung.....	3
1.3 Hinweise zur Verwendung des Geräts	3
1.4 Kontraindikationen	4
1.5 Eigenschaften und Vorteile des MA 25/MA 25e und des MA 27/MA 27e.....	4
1.6 Beschreibung	4
2 Sicherheitshinweise	5
2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs	5
2.2 Verantwortung des Kunden	6
2.3 Haftung des Herstellers	6
2.4 Regulatorische Symbole.....	7
2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen	8
2.6 Elektrische Sicherheit und Messsicherheit	8
2.7 Gerätekontrolle	10
2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	10
3 Garantie, Wartung und Kundenservice	11
3.1 Garantie	11
3.2 Wartung	11
3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise	11
3.4 Einwegzubehör	12
3.5 Zubehör/Ersatzteile	13
3.6 Recycling und Entsorgung.....	13
4 Auspacken und Prüfen der Hardware.....	14
4.1 Auspacken des Systems	14
4.2 Hardware und Zubehör.....	15
5 Bedienung des Geräts.....	20
5.1 Erste Schritte mit dem MA 25/MA 25e und dem MA 27/MA 27e	20
5.2 Funktionstasten	21
5.3 Spezialfunktionen des MA 25e/MA 27e.....	21
5.4 Bildschirmanzeigen	22
5.5 Durchführen von tonaudiometrischen Tests	24
5.6 Ton Setup-Menü.....	25
5.7 Verwaltung von Testergebnissen	28
6 Technische Daten.....	30
6.1 Geräte MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e	30
6.2 Anschlüsse	32
6.3 Pin-Belegung	33
6.4 Kalibrierwerte.....	33
6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	35
6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards	37
6.7 Checkliste für subjektiven Audiometertest.....	38

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

Datum der Veröffentlichung/letzten Überarbeitung: 01/03/2018



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



FÜR NORD- UND SÜDAMERIKA

Diagnostic Group LLC DBA MAICO Diagnostics
10393 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA
Tel.: +1 (888) 941 4201
Fax: +1 (952) 903 4100
E-Mail: info@maico-diagnostics.com
Internet: www.maico-diagnostics.com

Copyright © 2018 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.

Hinweis 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**
- **Merkmale und Vorteile**
- **Beschreibung des Geräts**

1.1 Allgemeines

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus der MAICO-Produktfamilie entschieden haben. Das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e erfüllen alle Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen und sind nach der Richtlinie 93/68/EWG über Medizinprodukte mit dem CE-Symbol zertifiziert.

In der Entwicklungsphase wurde besonderer Wert darauf gelegt, dass das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e benutzerfreundlich sind; d. h. ihre Bedienung ist einfach, rasch zu erfassen und leicht verständlich. Da alle Funktionen softwaregesteuert sind, ist eine Aktualisierung der Software und/oder das Hinzufügen weiterer Funktionen zu einem späteren Zeitpunkt unkompliziert und kosteneffizient. Durch den Kauf des MAICO MA 25/MA 25e und des MA 27/MA 27e haben Sie sich für eine langfristige Investition entschieden.

Dieses Benutzerhandbuch soll das Erlernen und Verstehen der unterschiedlichen Funktionen des MAICO MA 25/MA 25e und des MA 27/MA 27e so schnell und einfach wie möglich machen. Sollten Sie auf ein Problem gestoßen sein oder Ideen für weitere Verbesserungen haben, sind wir immer für Sie da. Zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren.

Ihr MAICO-Team

1.2 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung

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

Audiometer sind für die Verwendung durch einen Audiologen, Hörgeräteakustiker oder geschulten Techniker vorgesehen.

1.3 Hinweise zur Verwendung des Geräts

Das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e sind tragbare Standalone-Audiometer für die Identifizierung von Hörverlust und die zum Hörverlust beitragenden Faktoren im Altersbereich Kinder bis Erwachsene. Sie sind 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.

1.4 Kontraindikationen

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

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

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

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

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

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

Die Funktionalität des MA 25e und des MA 27e erweitern ihre Funktionalität um die folgenden Zusatzfunktionen:

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

1.6 Beschreibung

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

2 Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

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

2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs

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



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

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

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

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



WARNUNG

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



VORSICHT

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

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

2.2 Verantwortung des Kunden

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

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

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



WARNUNG

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

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

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 selbst, 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
	Am Patienten angewendetes Teil 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 der Gerätschaft sind untersagt.

Der Benutzer kann die Gerätschaft nicht selbst reparieren. Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Kundendienstmitarbeiter vorgenommen werden. Änderungen am Gerät dürfen nur von qualifizierten MAICO-Mitarbeitern vorgenommen werden. Änderungen am Gerät können Gefahren mit sich bringen. Kein Teil des Geräts 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 Gerät und die Wandler gehören zusammen und haben dieselbe Seriennummer (z. B. 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 am Patienten angewendeten Teile des Geräts den Anforderungen gemäß IEC 60601-1 Typ B entsprechen.



WARNUNG

Das Gerät im Notfall vom Computer trennen.

Im Notfall



WARNUNG

Im Notfall

Das Gerät im Notfall von der Stromversorgung trennen.

Platzieren Sie das Gerät nicht so, dass der Zugang zum Netzstecker erschwert wird. Netzstromversorgung und Steckdose sollten zu jeder Zeit zugänglich sein.

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



WARNUNG

Um Daten an 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 wurde konzipiert, um mit anderen Geräten verbunden zu werden und mit diesen zusammen ein medizinisches elektrisches System darzustellen. Externe Geräte für den Anschluss an den Signaleingang, Signalausgang und andere Anschlüsse müssen die Anforderungen der relevanten Produktnormen wie IEC 60950-1 für IT-Ausstattung und der IEC 60601-Reihe für medizinische elektrische Geräte erfüllen. 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 Anforderungen von 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 von IEC 60601 evaluiert werden.



WARNUNG

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet.

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 Stromversorgungen können zu elektrischen Schäden am Gerät führen.



VORSICHT

Um ein hohes Maß an Sicherheit zu gewährleisten und um sicherzustellen, dass das Gerät richtig funktioniert, müssen Gerät und Netzteil mindestens einmal jährlich gemäß der Sicherheitsnorm EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte durch einen qualifizierten Servicetechniker geprüft werden. Weitere Informationen siehe Abschnitt 3.2.

Die Verwendung nicht-kalibrierter Geräte kann zu falschen Testergebnissen führen und wird nicht empfohlen.

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

2.7 Gerätekontrolle

Der Nutzer sollte einmal wöchentlich einen subjektiven Gerätetest durchführen (ISO 8253-1). Eine Prüfliste findet sich in Abschnitt 6.7.

Für Hinweise zur jährlichen Kalibrierung siehe die Abschnitte 2.5 und 3.1.

2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge – ESD) gemäß IEC 61000-4-2. Verwenden Sie das Gerät nur in einem elektrostatisch kontrollierten Umfeld.

Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine geerdete Stromversorgung angeschlossen werden.

Das Gerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen. Setzen Sie das Gerät nicht unnötig elektromagnetischen Feldern aus, z. B. von Mobiltelefonen usw. Wird das Gerät neben anderen Geräten verwendet, sollte geprüft werden, ob gegenseitige Störungen auftreten.



WARNUNG

Die Verwendung von Zubehör, Wandler und Kabel mit anderen medizinischen Geräten/Systemen als dem MA 25/MA 25e und dem MA 27/MA 27e kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer verringerten Störfestigkeit des medizinischen Geräts/Systems führen.

Bitte lesen Sie auch die Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit in Abschnitt 6.5.

3 Garantie, Wartung und Kundenservice

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

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

3.1 Garantie

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

Diese Garantie wird von MAICO durch den Händler, von dem es erworben wurde, auf den eigentlichen Käufer erweitert und 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 Gehäuses führt zum Erlöschen des Garantieanspruchs.



WARNUNG

Jegliche Veränderungen an der Gerätschaft sind untersagt.

Legen Sie bei Reparaturen während des Garantiezeitraums einen Kaufnachweis bei.

3.2 Wartung

Damit es richtig funktioniert, sollte das Gerät 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 dabei 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 leicht mit Seifenwasserlösung angefeuchtetes Tuch.
- Desinfizieren Sie das Kunststoffgehäuse des MA 25/MA 25e und des MA 27/MA 27e und des Zubehörs durch Abwischen mit feuchten Sani-Cloth® Aktivtüchern oder einem ähnlichen Produkt. Befolgen Sie die Anweisungen des jeweiligen Desinfektionsprodukts.
 - Vor und nach jedem Patienten abwischen
 - Nach Kontamination
 - Nach ansteckenden Patienten



VORSICHT

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.



WARNUNG

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

Detailliertere Reinigungstipps finden Sie in den Abschnitten 3.3 bis 3.5.

3.4 Einwegzubehör



Das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e können mit Ohrpolsterbezügen verwendet werden. Diese sind zur einmaligen Verwendung konzipiert. Nach der Verwendung müssen sie entsorgt werden. Sie können nicht gereinigt werden.



WARNUNG

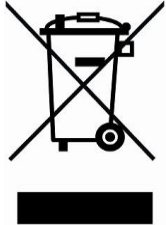
Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

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

3.5 Zubehör/Ersatzteile

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

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

Melden von Mängeln

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

Defekte umgehend melden

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

Verpackung für eventuelle Rücksendungen aufbewahren

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

Komponenten

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

Tabelle 2 Verfügbare Komponenten

Verfügbare Komponenten
AC Kopfhörer DD45*
AC Kopfhörer DD45 mit HB-7-Kopfbügel*
Kopfhörer Holmco 8103*
Kopfhörer DD65*
Netzteil, Typ UE24WCP
USB-Kabel
Benutzerhandbuch
Kurzanleitung
Patientenantworttaste*
Nur für MA 25/MA 25e:
Tragetasche
3 Batterien im Gerät

*Anwendungsteil gemäß IEC/EN 60601-1

Tabelle 3 Ersatzteile und Einwegzubehör

Ersatzteile und Einwegzubehör
Ohrpolsterbezug
Audiogramm-Block

4.2 Hardware und Zubehör

4.2.1 Aufstellen des Geräts

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

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

Der Testraum muss eine normale Temperatur aufweisen – üblicherweise zwischen 15 °C/59° F und 35 °C/95° F – und das Gerät sollte etwa 10 Minuten vor der ersten Messung eingeschaltet werden. Weitere Informationen zur Verwendung nach Transport und Lagerung finden Sie im Abschnitt 4.2.2.



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

4.2.2 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. je nach 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.

4.2.3 Geräte MA 25/MA 25e und MA 27/MA 27e**MA 25/MA 25e**

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



Abbildung 1

MA 27/MA 27e

Abbildung 2 zeigt das Gerät MA 27/MA 27e. Das Gerät besteht aus einem Hauptfunktionsbereich, einem Fach zur Aufbewahrung von Kopfhörer und Kabel sowie einem Griff, an dem sich das Gerät problemlos tragen lässt (Abbildung 3). Die Anschlüsse befinden sich im Inneren des Fachs (Abbildung 4).



Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4

HINWEIS: Siehe Abschnitt 5.1.2 für weiterführende Informationen zum Funktionsbereich des Geräts.

Nur für MA 27/MA 27e: Einstellen der Fußhöhe



Abbildung 5

Drehen Sie das Gerät zum Einstellen der Fußhöhe um. Stellen Sie die Höhe der beiden Füße ein, indem Sie diese entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Höhe zu erhöhen, oder im Uhrzeigersinn, um die Höhe zu verringern (Abbildung 5.)

4.2.4 Anschlüsse für Kopfhörer, USB-Geräte und Netzteile

Abbildung 6 und Abbildung 7 zeigen Sie die Anschlüsse auf der Rückseite (MA 25/MA25e) und das Innere (MA 27/MA 27e) des Geräts. Die Anschlüsse werden in Tabelle 4 erläutert. Stecken Sie die Stecker in die jeweiligen Anschlüsse, bevor Sie das Gerät einschalten.



VORSICHT

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

Anschlüsse

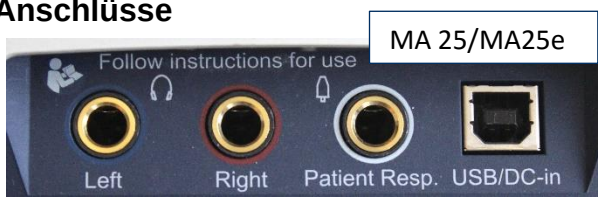


Abbildung 6 ¹ ² ³ ⁴



Abbildung 7 ¹ ² ³ ⁴

Tabelle 4 Beschreibung der Anschlüsse

ANSCHLÜSSE

- | | |
|---|--|
| 1 | Buchse für linken Kopfhöreranschluss (blau) |
| 2 | Buchse für rechten Kopfhöreranschluss (rot) |
| 3 | Buchse für Patientenantworttaste |
| 4 | Buchse für externe Stromversorgung Typ UE24WCP |

4.2.5 Nur für MA 25/MA 25e: Batteriefach

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



Abbildung 8

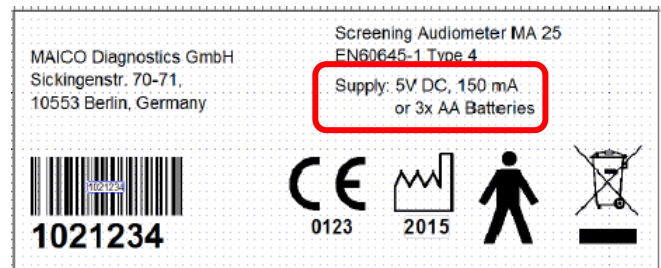
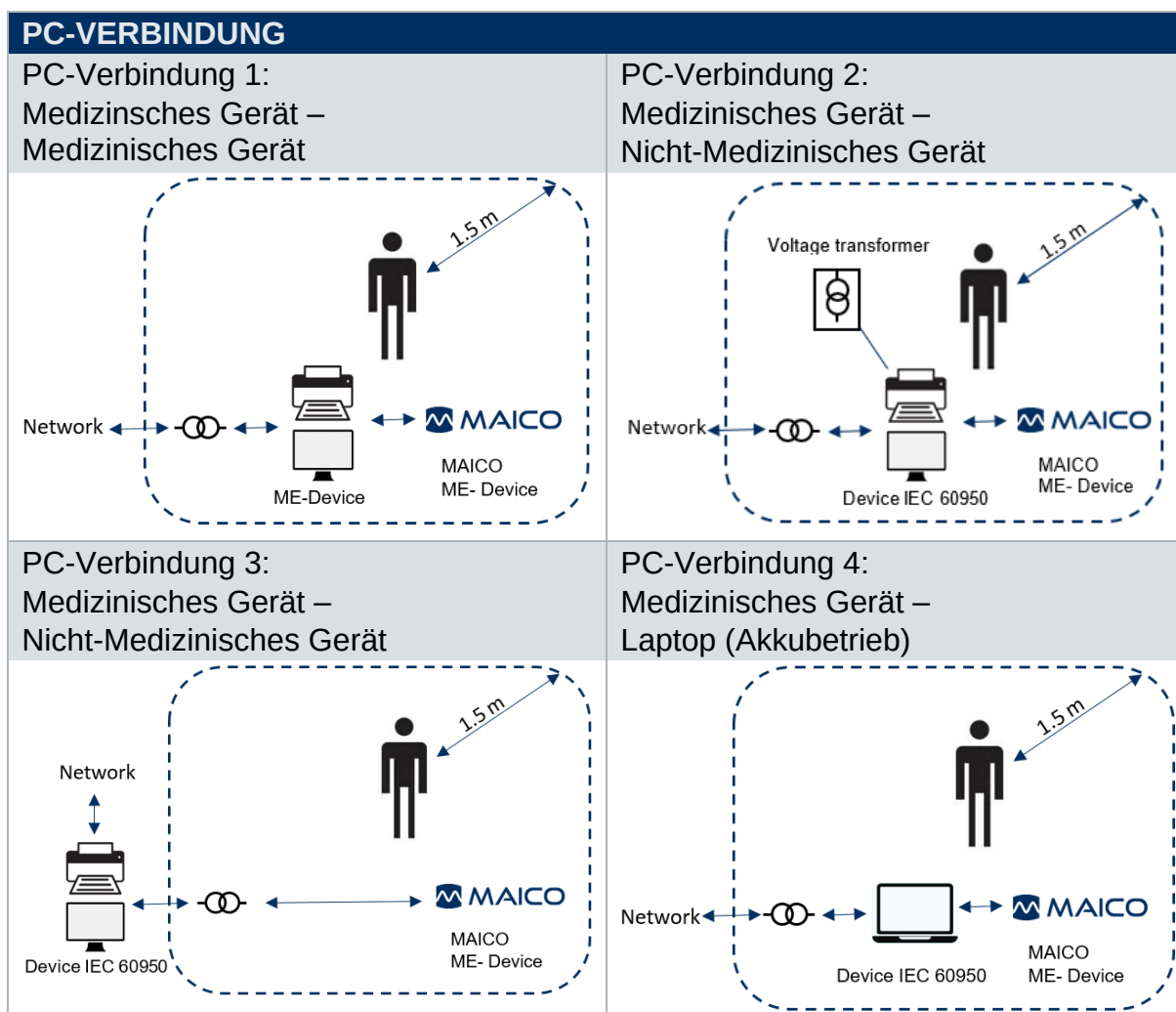


Abbildung 9

4.2.6 Nur für MA 25e/MA 27e: Herstellen einer PC-Verbindung

Um Daten an einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Wenn das MA 25e/MA 27e mit nicht-medizintechnischen Bürogeräten verwendet wird (siehe Tabelle 4, PC-Verbindung 1), dann muss die Verbindung zum PC auf eine der folgenden Arten hergestellt werden (siehe Tabelle 5, PC-Verbindung 2, 3 oder 4).

Tabelle 5 PC-Anschlüsse



WARNUNG

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

4.2.7 PC-Schnittstelle

Der Anschluss des Audiometers an einen PC zur Übertragung der Ergebnisse wird im Abschnitt 5.7.2 beschrieben.

4.2.8 Lagerung

Wenn das MA 25/MA 25e bzw. das MA 27/MA 27e nicht benutzt wird, sollte es an einem sicheren Ort so aufbewahrt werden, dass die empfindlichen Komponenten wie die akustischen Wandler und Kabel vor Beschädigungen geschützt sind. Lagern Sie das Gerät gemäß den empfohlenen Temperaturbedingungen (siehe Abschnitt 4.2.1).

5 Bedienung des Geräts

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- erste Schritte mit dem Gerät
- der Funktionsbereich des Gerätes
- das Display
- die Funktionstasten
- Durchführung audiometrischer Tests
- Änderung der Einstellungen im Menü Einstellungen

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

5.1.1 Platzierung des Geräts

Stellen Sie das Gerät auf einer stabilen Oberfläche auf. Verbinden Sie das gesamte Zubehör mit den entsprechenden Buchsen, wie im Abschnitt 4.2.3 beschrieben. Schließen Sie das Netzkabel an eine geerdete Steckdose an.

5.1.2 Funktionsbereich des Geräts

Abbildung 10 und Abbildung 11 zeigen den Funktionsbereich des Geräts. Tabelle 6 gibt weitere Erläuterungen.

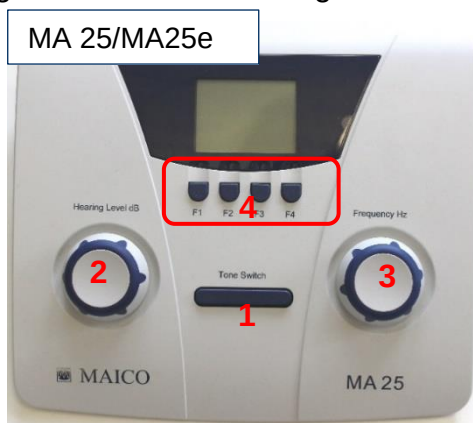


Abbildung 10

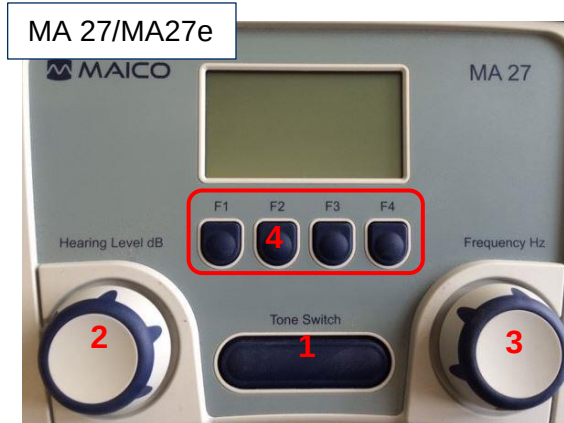


Abbildung 11

Tabelle 6 Erläuterung des Funktionsbereichs des Geräts

Nr.	Bezeichnung(en) Funktion(en)	Beschreibung
1	Tone Switch (Tonschalter)	Tongeber-Modus: Drücken Sie, um das Signal darzustellen. Auf dem Bildschirm erscheint eine Darstellung des Tons (wie ). Unterbrecher-Modus: Drücken Sie diese Taste, um die Wiedergabe des Tonsignals zu beenden.
2	Hearing Level dB (Hörpegel dB)	Stellen sie den Hörpegel des präsentierten Tons zwischen -10 dB _H L and 100 dB _H L ein.
3	Frequenz Hz	Wählen Sie die Frequenz des dargestellten Tons.
4	Funktionstasten F1-F4	Beachten Sie Abschnitt 5.2 für nähere Einzelheiten.

5.1.3 Ein- und Ausschalten des Gerätes

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

HINWEIS: Die Aufwärmzeit des Geräts einschließlich des Hochfahrens beträgt etwa 10 Minute. Weitere Informationen zur Verwendung nach Transport und Lagerung finden Sie im Abschnitt 4.2.2.

Um das Audiometer einzuschalten, drücken Sie die Taste **Tone Switch (Tone einschalten)** (Abbildung 10/Abbildung 11, 1).

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

5.2 Funktionstasten

Bei den Tasten unterhalb des Displays handelt es sich um Funktionstasten. Die Funktion der Taste wird unten im Display angezeigt. Diese Tasten werden als **F1**-, **F2**-, **F3**- und **F4**-Taste bezeichnet. Siehe Abbildung 10 und Abbildung 11 (4) sowie Tabelle 7 zu den Auswahlmöglichkeiten, die für die einzelnen Funktionstasten im Testmodus zur Verfügung stehen.

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

Tabelle 7 Erläuterung der Funktionstasten

Funktionstaste	MA 25/MA 27	MA 25e/MA 27e
F1	Um das Rechte Ohr auszuwählen.	Um zwischen dem Linken und Rechten Ohr umzuschalten.
F2	Um das Linke Ohr auszuwählen.	Um die Hörschwelle zu Speich. (Speichern).
F3	Puls – Puls Aus: Manuelle Tondarstellung; Puls Ein: Pulston wird dargestellt, wenn der Tonschalter gedrückt wird.	
F4	Wobbel – Wobbel Aus: Es werden Sinustöne dargestellt. Wobbel Ein): Es werden Wobbeltöne dargestellt.	

5.3 Spezialfunktionen des MA 25e/MA 27e

5.3.1 Patientenansprache



Abbildung 12

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

5.3.2 Funktionstasten

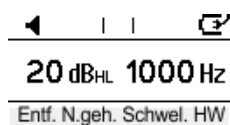


Abbildung 13

Auf Funktionalitäten der Funktionstasten greifen Sie zu, indem Sie den Drehregler **Frequenz Hz** drücken (Abbildung 13). Erläuterungen zu den Funktionstasten finden Sie unter Tabelle 8.

Tabelle 8 Erläuterung der Funktionstasten

Funktion der Funktionstaste	Bezeichnung	MA 25e/MA 27e																								
F1	Alle löschen	Löscht alle Schwellwerte, die im internen Speicher des MA 25e/MA 27e gespeichert sind.																								
F2	N. geh.	Speichert einen Schwellwert Nicht gehört .																								
F3	Schwel. (Schwelle)	Zeigt alle Schwellwerte an, die im internen Speicher des MA 25e/MA 27e gespeichert sind. (Abbildung 14). <table><tr><td></td><td colspan="4">Schwellen</td><td></td></tr><tr><td>Hz</td><td>125</td><td>250</td><td>500</td><td>750</td><td></td></tr><tr><td>R</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td></td></tr><tr><td>L</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td></td></tr></table> Entf. ← → Zurück		Schwellen					Hz	125	250	500	750		R	20	20	20	20		L	20	20	20	20	
	Schwellen																									
Hz	125	250	500	750																						
R	20	20	20	20																						
L	20	20	20	20																						
F4	HW	Startet das automatische Testverfahren nach Hughson-Westlake (HW) . Beachten Sie den Abschnitt 5.6 für die Einrichtung des HW-Tests.																								

Abbildung 14

5.4 Bildschirmanzeigen

5.4.1 Allgemeines

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

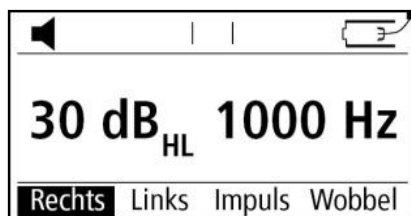


Abbildung 15

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



Es wird ein Ton wiedergegeben (eingeschaltet).



Es wird kein Ton wiedergegeben (ausgeschaltet).

5.4.2 Antwort (Patientenantworttaste erforderlich)

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



Der Patientenantwortschalter ist aktiviert (gedrückt).



Der Patientenantwortschalter ist nicht aktiviert (nicht gedrückt).

5.4.3 Stromversorgungssymbol des Gerätes

MA 25/MA 25e

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



Das Gerät ist an eine Stromquelle angeschlossen.



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



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



Abbildung 16

HINWEIS: Die Einstellungen zum **Ausschalten** des Geräts können in verschiedenen Zeitabständen eingestellt werden oder so eingestellt werden, dass das Gerät nie ausgeschaltet wird. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 5.6.

MA 27/MA 27e



Das Gerät ist an eine Stromquelle angeschlossen.

5.4.4 Pegel

30 dB_{HL}

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

5.4.5 Frequenz

1000 Hz

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

5.5 Durchführen von tonaudiometrischen Tests

5.5.1 Luftleitungstest

5.5.1.1 Vorbereitung vor dem Test und Anweisungen

Hörschwellenpegel können bestimmt werden, indem der zu testenden Person über die mitgelieferten Kopfhörer (Luftleitung – LL) Testsignale dargeboten werden. Der Zweck der LL-Audiometrie ist es, die Hörempfindlichkeit 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.

Der Patient muss mindestens 1 m vom Gerät entfernt sitzen.

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

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).

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.“**

5.5.1.2 Bestimmung der Hörschwelle

Der Test beginnt normalerweise bei einer Frequenz von 1.000 Hz auf dem besser hörenden Ohr des Patienten. Wählen Sie die **rechte/linke** Seite aus (**F2**-Taste). Zur Ermittlung der Hörschwelle empfiehlt sich für jede Frequenz folgendes Vorgehen: **„Um 10 dB erhöhen, um 5 dB verringern“**.

5.5.1.3 Hörscreening

Beim Hörscreening gibt es zwei Ergebnisse: **Pass/Unauffällig** oder **Refer/Auffällig**. Damit wird bestimmt, ob weitere Tests aufgrund einer möglichen Hörstörung erforderlich sind. Patienten werden in der Regel bei einem Hörschwellenpegel von **20 dBHL** bei **500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, und 4000Hz** in **jedem Ohr** gescreent. Hört der Patient in jedem Ohr alle Töne, gilt das Ergebnis des Screenings als **Unauffällig**. Wird einer der Töne in einem Ohr nicht gehört, gilt das Screening als **Auffällig**.

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

5.5.2 Nur für MA 25e/MA 27e: Automatische Hörschwelle (Hughson-Westlake)

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

Bei dem Autotest nach Hughson-Westlake handelt es sich um ein Verfahren zur Bestimmung von Sinuston-Hörschwellen. Das MA 25e/MA27e nutzt dieses Verfahren, um einen automatischen Hörtest (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 bei diesen Einstellungen aktiviert wurden. Danach wird bei 1000 Hz erneut getestet, bevor mit dem anderen Ohr fortgefahren oder der Test beendet wird.

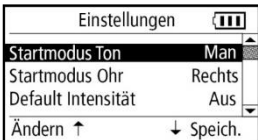
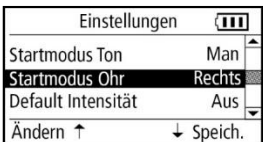
5.6 Ton Setup-Menü

Um das **Einstellungen-Menü** für den Ton aufzurufen, drücken Sie für 2 bis 3 Sekunden lang gleichzeitig **F1** und **F4**. Sobald das Menü aufgerufen wurde (Abbildung 12), werden die unterschiedlichen Einstellungsoptionen aufgelistet und können mit den Funktionstasten und dem Drehregler **Frequency Hz (Frequenz Hz)** aufgerufen werden. Beachten Sie Tabelle 9 und Tabelle 10 zur weiteren Erläuterung.

Tabelle 9 Erläuterung der Funktionstasten im Setup-Menü

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

Tabelle 10 Erläuterungen der Optionen im Einstellungen-Menü

Einstellungen-Menü	Beschreibung
Startmodus Ton 	Drücken Sie Ändern, um zwischen Man (Manuell) und Rev (Revers) umzuschalten: Man: Der Ton wird so lange wiedergegeben, wie der Tone Switch (Tonschalter) aktiviert ist. Rev: Der Ton wird unterbrochen, wenn der Tone Switch (Tonschalter) aktiviert wird.
Startmodus Ohr 	Drücken Sie Ändern, um zwischen Rechts und Links als Startohr beim Startmodus umzuschalten.
Default Intensität 	Der voreingestellte Pegel beim Wechsel der Ohrseite ist 20 dB. Wählen Sie aus zwischen: Aus und Werte zwischen -10 dB und 50 dB (Schritte von 5 dB).

Einstellungen- Menü

Beschreibung

Intensitäts- schritte

Einstellungen	(III)
Default Intensität	Aus
Intensitätsschritte	5 db
Ausschalten	4 min
Ändern ↑	↓ Speich.

Die Schrittweite in Dezibel beim Drehen des Drehreglers **Hearing Level dB (Hörpegel dB)**.

Wählen Sie zwischen **1 dB** und **5 dB** aus.

Ausschalten

Einstellungen	(III)
Intensitätsschritte	5 db
Ausschalten	4 min
Taktlänge	250ms
Ändern ↑	↓ Speich.

MA 25/MA 25e (Batteriemode):

Drücken Sie **Ändern**, um zwischen **Nie** und Werten zwischen **1 Min** und **5 Min** (1 Min.-Schritte) umzuschalten. Das Gerät schaltet sich nach der **Ausschalten**-Zeit aus, die in den Einstellungen eingestellt worden sind.

MA 25/MA 25e (Modus USB-Stromversorgung):

Bei Stromversorgung über USB-Kabel schaltet sich das Gerät nicht aus. Diese Einstellung dient hauptsächlich dazu, die Batterieleistung zu schonen.

MA 27/MA 27e: Das MA 27/MA 27e benötigt eine Steckdose und schaltet sich nicht von selbst aus.

Taktlänge

Einstellungen	(III)
Ausschalten	4 min
Taktlänge	250ms
Sprache	Dt
Ändern ↑	↓ Speich.

Drücken Sie **Ändern**, um zwischen **250 mS** und **500 mS** umzuschalten.

Sprache

Einstellungen	(III)
Taktlänge	250ms
Sprache	Dt
Kontrast Display	0
Ändern ↑	↓ Speich.

Drücken Sie **Ändern**, um zwischen **Eng.. (Englisch)**, **Dt.. (Deutsch)**, **Spa.. (Spanisch)**, **Frz.. (Französisch)** und **Dut.. (Niederländisch)** umzuschalten.

LCD-Kontrast

Einstellungen	(III)
Sprache	Dt
Kontrast Display	0
Frequenzen...	
Ändern ↑	↓ Speich.

Drücken Sie **Ändern**, um zwischen Einstellungen von **0** (geringer Kontrast) und **7** (starker Kontrast) umzuschalten.

HW Test...

Einstellungen	(III)
Kontrast Display	0
HW Test...	
Frequenzen...	
Ändern ↑	↓ Speich.

Der Hughson-Westlake-Test besitzt ein zweites Menü. Siehe Tabelle 11 für nähere Einzelheiten.

Frequenzen...

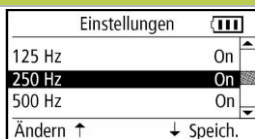
Einstellungen	(III)
HW Test...	0
Frequenzen...	
Lizen...	
Ändern ↑	↓ Speich.

Drücken Sie **Ändern**, um auf das Menü zur Einstellung des Startfrequenzbereichs von **125 Hz** bis **8000 Hz** zuzugreifen.

Es stehen 10 Frequenzen zur Verfügung: **125 Hz; 250 Hz; 500 Hz; 750 Hz; 1500 Hz; 2000 Hz; 3000 Hz; 4000 Hz; 6000 Hz** und **8000 Hz**.

Einstellungen- Menü

Beschreibung

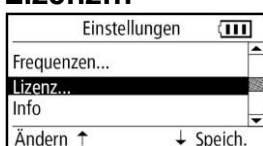


HINWEIS: 1000 Hz-Frequenzen werden nicht angezeigt, da sie nicht ausgewählt werden können.

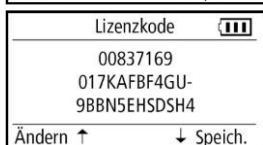
Drücken Sie **Ändern**, um zwischen **Ein** und **Aus** umzuschalten.

Drücken Sie auf **Speichern**, um zum Menü **Einstellungen** zurückzukehren.

Lizenz...

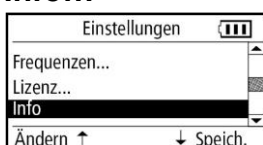


Drücken Sie **Ändern**, um auf den Lizenzschlüssel des Geräts zuzugreifen. Drücken Sie **Speichern**, um zum Menü **Einstellungen** zurückzukehren.



Um den Lizenzschlüssel zu ändern, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor.

Info...



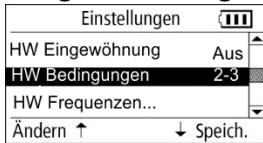
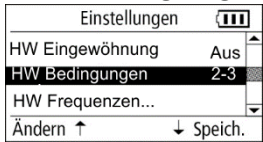
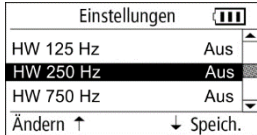
Drücken Sie **Ändern**, um auf die Informationen im Abschnitt **Informationsbereich** zuzugreifen. Daraufhin werden die Modell- und Versionsinformationen angezeigt.

Drücken Sie auf **Speichern**, um zum Menü **Einstellungen** zurückzukehren.

Hughson-Westlake-Test (HW)

Das MA 25e und das MA 27e beinhalten den **Hughson-Westlake-Test (HW)**. Der automatische Ablauf dieses Tests wird im **Hughson-Westlake**-Einstellungsmenü konfiguriert. Drücken Sie auf **Ändern**, um das Menü für den **HW Test...** aufzurufen. Drücken Sie nochmals auf **Ändern**, um die einzelnen Einstellungsoptionen aufzurufen und einzugeben.

Tabelle 11 Hughson-Westlake Test

Einstellungen-Menü	Beschreibung
HW Eingewöhnung 	Zur Auswahl, ob der Patient mit einem Eingewöhnungstest (Ein) geschult werden soll oder nicht (Aus).
HW Bedingungen 	Der Autotest kann so automatisiert werden, dass 2 – 3 (2 von 3) oder 3 – 5 (3 von 5) richtige Antworten bestätigt werden müssen, bevor mit der nächsten Frequenz fortgefahren wird.
HW Frequenzen... 	Beim Hughson-Westlake-Test können die Testfrequenzen unabhängig vom manuellen audiometrischen Testverfahren aktiviert werden. Drücken Sie auf Ändern , um zwischen den folgenden 7 Frequenzen auszuwählen, die auf Ein oder Aus gesetzt werden können: 125 Hz, 250 Hz; 750 Hz; 1500 Hz, 3000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz . Drücken Sie Speichern , um zum Hauptmenü Hughson-Westlake Tests -Einstellungsmenü zurückzukehren.

5.7 Verwaltung von Testergebnissen

5.7.1 Löschen von Testergebnissen

MA 25/MA 27

Das Löschen von Testergebnissen innerhalb des Gerätes ist nicht möglich.

MA 25e/MA 27e

Ergebnisse können mithilfe der Funktionstasten des Geräts gelöscht werden. Gehen Sie zu den Funktionstastenfunktionen, indem Sie den Drehregler **Frequency Hz (Frequenz Hz)** drücken und **Entf. (Entfernen)** drücken, um alle Ergebnisse zu löschen. Beachten Sie auch Abschnitt 5.7.1.

5.7.2 Nur für MA 25e/MA 27e: Übertragen von Messergebnissen auf einen PC

Stellen Sie vor der Übertragung von Daten auf einen PC sicher, dass die **MAICO Audiometrie-Software** gemäß dem separat auf CD/USB mitgelieferten Benutzerhandbuch korrekt installiert wurde. Beachten Sie vor der Verbindung mit einem PC die Hinweise in Abschnitt 4.2.5 dazu, wenn das MA 25e/MA 27e mit einem nicht-medizintechnischen Gerät verbunden wird.

Zur Übertragung von Daten muss das Gerät über einen USB-Anschluss mit einem PC verbunden und die **MAICO Audiometrie-Software** geöffnet ist, bevor der Test gestartet wird. Nach Herstellung einer Verbindung erscheint die Schaltfläche **Messung anfordern** (Abbildung 14, 1). Klicken Sie auf **Messung anfordern**. Die tonaudiometrischen Werte werden übertragen und auf dem PC-Bildschirm angezeigt.

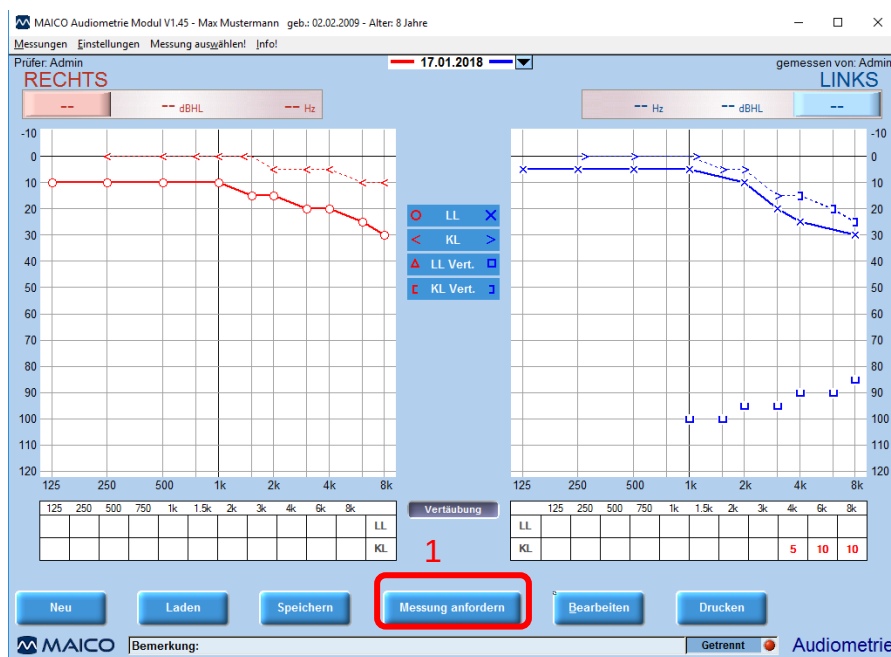


Abbildung 14

6 Technische Daten

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

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

6.1 Geräte MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e



Das Audiometer MA 25/MA25e/MA27/MA 27e ist ein aktives, diagnostisches medizinisches Produkt der Klasse IIa gemäß der EU-Medizinprodukterichtlinie 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

Medizinisches CE-Zeichen Ja

Sicherheitsnormen 60601-1 Klasse II, Typ B angewendete Teile

EMV-Norm IEC 60601-1-2

Audiometer-Normen Ton: IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6-2010 Type 4

GERÄTESPEZIFIKATION

Stromversorgung
UE24WCP-050250SPA
Verbrauch: 0,6 A Effektivwert. bei 90 V AC Eingang und Maximalbelastung
Versorgungsspannung und Sicherungen: 100 V AC bis 240 VAC $\pm 10\%$
50 Hz bis 60 Hz $\pm 10\%$

Batterien (MA 25/MA 25e)

Batterietyp 3 x AA

Batteriebetrieb Automatisches Ein- und Ausschalten der Batterie
Automatische Batteriezustandsanzeige

Lebensdauer der Batterie Standby: 6 Monate, Tondarstellungen: 70.000

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 bis + 50 °C / -4 °F bis +122 °F Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 % (nicht-kondensierend)
Kalibrierung	Die Kalibrierinformationen und -anweisungen befinden sich im Service-Handbuch zum MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e.	
Luftleitung	DD45:	MAICO Standardwerte
	DD65:	MAICO Standardwerte
	Holmco 8103:	MAICO Standardwerte
Wandler – Zug Kopfband	DD45:	Statische Kraft Kopfband: 4,5 N ± 0,5 N
	DD65	Statische Kraft Kopfband: 10,0 N ± 0,7 N
	Holmco 8103:	Statische Kraft Kopfband 14,5 N ± 0,5 N
Patientenantwort- taste (MA 25e/MA 27e)	Ein-Tasten-Schalter	
Patienten- kommunikation	MA 25e/MA 27e: Patientenansprache (Talk Forward, TF), integrierte Mikrofon zur Patientenansprache 60-100 dB SPL, stufenlos einstellbar am Bedienfeld	
Spezielle Tests/Testbatterie	MA 25e/MA 27e: Automatische Hörschwelle: Autotest	
Eingänge	Ton, Wobbelton + 5 %, 5 Hz (reine Sinuswellen-Frequenzmodulation)	
Ausgänge	Links, Rechts	
Stimuli		
Wobbelton	5 Hz Sinus +/- 5 % Modulation	
Pulston	Mehrfachpulse 250 ms oder 500 ms; Ein/Aus; Sinuston oder Warble-Ton	
Wiedergabe	Manuell oder rückwärts. Einzelton, Pulston oder Wobbelton.	
Pegel	LL: -10 dB HV bis 100 dB HV Verfügbare Pegelstufen sind 1 dB oder 5 dB (im Setup-Menü ausgewählt).	
Frequenz- bereich	125 Hz - 8000 Hz Die Frequenzen können frei abgewählt werden (außer 1.000 Hz)	
Gewicht	MA 25/MA 25e: 1,0 kg bzw. 2,2 lbs – inklusive Batterien und Headset (1,6 kg / 3,5 lbs – inkl. Tragetasche, Headset, Audiogrammkurven etc.) MA 27/MA 27e: 2.4 kg/5.28 lbs – inkl. Netzteil, Headset und Audiogrammpad.	

Abmessungen	MA 25/MA 25e: 225 mm x 180 mm x 55 mm / 8.9 in x 7.1 in x 2.2 in MA 27/MA 27e: 255 mm x 370 mm x 150 mm / 10 in x 14.5 in x 6 in
Display	MA 25/MA 25e: 38,1 mm x 50,8 mm / 1,5 in x 2 in, Monochrome MA 27/MA 27e: 38.1 mm x 76.2 mm / 1.5 in x 3 in, Monochrome
Sprach- einstellungen	Englisch, Deutsch, Spanisch, Französisch, Italienisch, Niederländisch.
PC-Verbindung	1 x USB B für PC-Verbindung (entspricht USB 1.1 und höher)
Aufwärmzeit	10 Minuten einschließlich. Boot-up-Zeit
Funktion im Geschäft	Nur MA 25e/MA 27e: Soft-Tastflächen (Funktionstasten) Speichertaste und interner Speicher für AC L/R. Gespeicherte Messwerte können auf dem eingebauten Display angezeigt werden.
Verzerrung	0,3 % typisch bei vollem Pegel
Anstiegs-/ Abfallzeiten	~35 ms

6.2 Anschlüsse

MA 25/MA25e

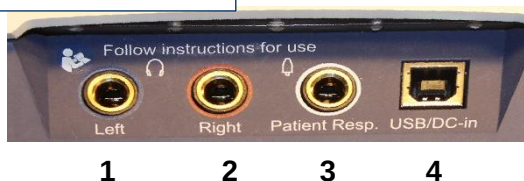


Abbildung 17

MA 27/MA27e

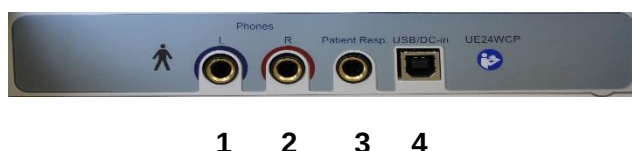
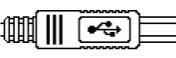


Abbildung 18

Tabelle 12 Anschlüsse auf der Rückseite

ANSCHLÜSSE		
Nr.	Anschlussbuchse	Beschreibung
1	Phones (Hörer) L	ZA = 10 Ω , UA = 7 Veff
2	Phones (Hörer) R	ZA = 10 Ω , UA = 7 Veff
3	Pat. Resp. (Patientenantwort)	RI = 330 R
4	USB-Eingang	USB 2.0

6.3 Pin-Belegung

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

6.4 Kalibrierwerte

Tabelle 13 Kupplertypen

KUPPLERTYPEN WÄHREND KALIBRIERUNG

DD45:	Kalibriert mittels eines akustischen Kupplers nach IEC 60318-3 (6cc). Getestet gemäß ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, Impedanz: 10 Ω
DD65:	Kalibriert mittels eines akustischen Kupplers nach IEC 60318-3 (6cc). Getestet gemäß ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, Impedanz: 10 Ω
Holmco 8103:	Kalibriert mittels eines akustischen Kupplers nach IEC 60318-3 (6cc). Getestet gemäß ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, Impedanz: 10 Ω

Tabelle 14 Schalldämpfungswerte

SCHALLDÄMPFUNG			
Frequenz [Hz]	Äquivalenter Referenz-Schwellenschalldruckpegel [RETSPL, dB re. 20 μ Pa]		
	DD45	DD65	Holmco 8103
125	3,0	14,5	12,5
250	5,0	20,0	14,5
500	7,0	32,5	18,5
1000	15,0	39,0	25,0
2000	26,0	36,5	36,5
4000	32,0	34,5	44,0
8000	24,0	40,0	35,0

Tabelle 15 Referenzwerte für die Stimuluskalibrierung

REFERENZWERTE FÜR DIE STIMULUSKALIBRIERUNG			
Frequenz [Hz]	Äquivalenter Referenz-Schwellenschalldruckpegel [RETSPL, dB re. 20 µPa] gemäß ISO 389-1 mit Kuppler nach IEC 60318-3		
	DD45	DD65	HOLMCO 8103
125	48,0	35,5	45,0
250	28,0	25,0	25,5
500	13,0	12,5	11,5
750	6,5	8,0	7,5
1000	6,0	7,0	7,0
1500	7,5	9,0	6,5
2000	7,5	5,0	9,0
3000	8,0	4,5	10,0
4000	7,0	7,8	9,5
6000	20,0	20,0	15,5
8000	11,0	12,0	13,0

Tabelle 16 Frequenzen und Maximalpegel: AC (Air Conduction) dB HV

WANDLER-MAXIMALHÖRSCHWELLEN			
Frequenz [Hz]	Intensitäten [dB HV]		
	DD45	DD65	HOLMCO 8103
	Ton	Ton	Ton
125	70	65	70
250	90	75	90
500	100	90	100
750	100	95	100
1000	100	95	100
1500	100	95	100
2000	100	95	100
3000	100	95	100
4000	100	95	100
6000	100	90	90
8000	90	85	80

6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können das MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e gemäß den EMV-Informationen in diesem Abschnitt.

Das MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e wurde auf EMV-Emissionen und Störfestigkeit als eigenständiges MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e getestet. Nutzen Sie das MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e 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 Zubehör, Wandlern und Kabel, die nicht angegeben sind kann zu EMISSIONEN oder verringerter IMMUNITÄT des Geräts führen, abgesehen von Teilen, die direkt von Interacoustics 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.

EUT Supportausrüstung und Kabel*

Element	Hersteller	Modell	Kabel		Signaleingang/Signalau sgang		Serien nr.
			Länge [meter]	Gescreent [J/N]	Buchsenbe zeichnung	Typ	
Audiometrie-Headset	RadioEar	DD45	2,0	J	Kopfhörer L und R	Headset- Ausgang	-
Patientenantworttaste	MAICO	APS3	2,9	J	Patientena ntwort	DC-Pegel	-
Stromversorgung	Fuhua	UE24WCP- 050250SPA	1,5	N	USB- Eingang	DC-Pegel	-

*Um die Einhaltung der EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, ist es entscheidend, dass nur folgendes Zubehör verwendet wird.

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

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und dem MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e.			
Das MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e wurde für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern entwickelt, in denen Hochfrequenz-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem der im Folgenden empfohlene Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e 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 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Bei Transmittern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht angegeben ist, kann der empfohlene Mindestabstand d in Metern (m) anhand der Frequenz des Transmitters geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Hersteller ist.			
Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Orientierung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Das MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e 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.			
Immunitätstest	IEC-60601-Test- stufe	Konformität	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
Elektrostatische Entladung (ESD)	+6 kV Kontakt	+6 kV Kontakt	Die Böden sollten aus Holz, Zement oder Keramikfliesen sein. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.
IEC 61000-4-2	+8 kV Luft	+8 kV Luft	

Schnelle elektrische Transiente/Burst IEC 61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	+1 kV Gegentakt +2 kV Gleichtakt	+1 kV Gegentakt +2 kV Gleichtakt	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen von Stromleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (> 60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70% UT (> 30% Abfall in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (> 95% Abfall in UT) für 5 Sekunden	< 5% UT (>95% Abfall im UT) für 0,5 Zyklen 40% UT (60% Abfall im UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall im UT) für 25 Zyklen < 5 % UT	Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen. Ist der Benutzer des MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder seinem Akku betrieben werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen üblicher Geschäfts- oder Haushaltsumfelder entsprechen.
Hinweis: UT ist die AC-Netzspannung vor der Anwendung der Teststufe.			

Orientierung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Das MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e sollte sicherstellen, dass es sich um ein solches Umfeld handelt.			
Immunitätstest	IEC / EN 60601 Teststufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung
HF geleitet IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Bei tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Mindestabstand zum MA 25/MA 25E/MA 27/MA 27E und allen Teilen, einschließlich Kabel, eingehalten werden, der mit der Frequenz des Transmitters errechnet werden kann. Empfohlener Mindestabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz <i>P</i> ist die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Hersteller und <i>d</i> der empfohlene Mindestabstand in Metern (m). Die Feldstärke fester HF-Transmitter gemäß einer elektromagnetischen Standorterhebung (a) sollte unter dem Übereinstimmungspegel des jeweiligen Frequenzbereichs (b) liegen. Interferenzen könnten in der Nähe von Geräten mit folgender Kennzeichnung auftreten: 
HF abgestrahlt IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	
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. ^(a) Feldstärke fester Transmitter, z.B. Basisstationen für mobile und schnurlose Telefone, mobilen Landfunk, Amateurfunk, UKW- und MW-Radioubertragungen und Fernsehsignale können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld durch feste HF-Transmitter genau einzuschätzen, sollte eine elektromagnetische Standorterhebung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke am Einsatzort des MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e die oben angegebenen RF-Übereinstimmungspegel, sollte der normale Betrieb des MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e überprüft werden. Wird eine Beeinträchtigung des Betriebs festgestellt, sind zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie die Neuausrichtung oder ein neuer Standort des MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e. ^(b) Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.			

6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

1. UL/IEC/EN 60601-1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen
2. CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety Electrical Equipment for Laboratory Use
3. UL/IEC/EN 60950-1: Information Technology Equipment - Safety - Part 1: General Requirements
4. IEC/EN 60601-1-1 General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
5. IEC/EN 60601-1-2: 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 - Application of risk management to medical devices
7. Essential Requirements of the current European Union Medical Device Directive 93/42/EEC
8. RoHS (Restriction of the use of certain Hazardous Substance)
9. WEEE (Waste Electrical & Electronic Equipment) Legislation

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

Diagnostic Group LLC DBA MAICO Diagnostics
10393 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA
Tel.: +1 (888) 941 4201
Fax: +1 (952) 903 4100
E-Mail: info@maico-diagnostics.com
Internet: www.maico-diagnostics.com