

Manuel d'utilisation

MA 25/MA 25e

MA 27/MA 27e



Table des matières

1 Introduction	3
1.1 Généralités	3
1.2 Déclaration d'utilisation prévue.....	3
1.3 Déclaration d'indications d'utilisation	3
1.4 Contre-indications d'utilisation	4
1.5 Caractéristiques et avantages des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e.....	4
1.6 Description.....	4
2 Pour votre sécurité	5
2.1 Comment lire ce manuel d'utilisation ?	5
2.2 Responsabilité client.....	6
2.3 Responsabilité du fabricant	6
2.4 Symboles réglementaires	7
2.5 Précautions générales.....	8
2.6 Sécurité électrique et précautions à prendre lors de la manipulation	8
2.7 Contrôle de l'appareil.....	10
2.8 Compatibilité électromagnétique (CEM).....	10
3 Garantie, entretien et service après-vente	11
3.1 Garantie.....	11
3.2 Maintenance	11
3.3 Recommandations de Nettoyage et Désinfection.....	11
3.4 Consommables.....	12
3.5 Accessoires/Pièces de rechange	13
3.6 Recyclage et mise au rebut	13
4 Déballage et orientation du matériel	14
4.1 Déballage de l'appareil	14
4.2 Matériel et accessoires.....	15
5 Utilisation de l'appareil	20
5.1 Prise en main des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e	20
5.2 Touches de fonction	21
5.3 Fonctions spéciales MA 25e/MA 27e	21
5.4 Écrans	22
5.5 Tests d'audiométrie tonale	24
5.6 Menu de Réglage des sons.....	25
5.7 Gestion des résultats de test.....	28
6 Données techniques	29
6.1 Matériel du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e	29
6.2 Connexions.....	31
6.3 Affectation des broches	32
6.4 Valeurs d'étalonnage.....	32
6.5 Compatibilité électromagnétique (CEM).....	34
6.6 Sécurité électrique, CEM et normes associées	36
6.7 Liste de points à vérifier pour les examens d'audiométrie subjective.....	37

Titre : Manuel d'utilisation MA 25/MA 25e – MA 27/MA 27e

Date d'émission/dernière révision : 18/04/2018



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



POUR AMÉRIQUE DU NORD ET DU SUD

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

Copyright © 2018 MAICO Diagnostics

Tous droits réservés. La reproduction ou la diffusion, en tout ou en partie, de la présente publication sous toutes formes ou de quelque façon que ce soit est strictement interdite sans l'autorisation écrite préalable de MAICO Diagnostics. Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive de MAICO Diagnostics.

Conformité



MAICO Diagnostics GmbH est une société certifiée ISO 13485.

Avertissement pour les États-Unis : La loi fédérale exige que ce dispositif soit vendu uniquement par un médecin ou un professionnel de santé agréé ou sur prescription médicale.

1 Introduction

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- l'utilisation prévue de l'appareil
- les indications et contre-indications d'utilisation
- les caractéristiques et avantages
- une description de l'appareil

1.1 Généralités

Merci d'avoir sélectionné l'un de nos produits de qualité de la gamme MAICO. Les MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e sont conçus et fabriqués pour répondre à des besoins de qualité et de sécurité, ils ont été certifiés CE conformément à la Directive Européenne sur les appareils médicaux électriques 93/68/CEE.

Une attention particulière a été accordée lors de la conception des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e afin d'assurer une utilisation aisée, et donc un fonctionnement simple et facile à apprendre et à comprendre. Étant donné que toutes les fonctions sont contrôlées par logiciel, il devient simple et économique de mettre à jour le logiciel et/ou d'ajouter des fonctions supplémentaires. En achetant les MAICO MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e, vous avez fait le choix d'un investissement sur le long terme.

Ce manuel d'utilisation vous permet d'apprendre et de comprendre les différentes fonctions des MAICO MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e d'une manière simple et rapide. Si vous rencontrez des problèmes ou si vous avez des idées pour améliorer certains points, il suffit de nous appeler. N'hésitez pas à nous contacter.

Votre équipe MAICO

1.2 Déclaration d'utilisation prévue

Les audiomètres de dépistage sont conçus pour déterminer les seuils d'audition. L'instrument est destiné à tous les types de patients âgés de plus de 3 ans et capables de répondre à un signal de test de façon rationnelle.

Les audiomètres sont destinés aux audiologistes, aux professionnels de santé auditive ou aux techniciens formés.

1.3 Déclaration d'indications d'utilisation

Le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e est un audiomètre portable ou autonome destiné à être utilisé pour identifier les pertes auditives et les facteurs qui contribuent à l'occurrence de la perte auditive chez des patients allant des enfants aux adultes. Cet appareil fait partie d'une batterie de tests d'acuité auditive utilisés par des audiologistes, des oto-rhino-laryngologistes, des professionnels de santé auditive ou autres techniciens formés au sein d'un hôpital, d'une clinique, d'un centre de soins de santé ou d'un autre environnement calme adapté tel que défini dans les normes ISO 8253-1, ANSI S3.1 ou équivalent.

1.4 Contre-indications d'utilisation

Le patient est trop jeune, malade ou non coopératif pour effectuer les tâches.

1.5 Caractéristiques et avantages des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e

1.5.1 Informations générales à propos des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e

Le MA 25/MA 25e et le MA 27/MA 27e vous donnent les avantages suivants :

- Audiomètre portable
- De multiples options comme transducteur
- Conduction aérienne
- Son pur, son pulsé et son vobulé
- Poignée intégrée et compartiment de rangement – Modèles MA 27 et MA 27e

1.5.2 Fonctions supplémentaires du MA 25e et du MA 27e

Le MA 25e et le MA 27e proposent plus de fonctionnalités grâce aux fonctions supplémentaires suivantes :

- Communication avec un ordinateur afin de sauvegarder et d'enregistrer les résultats en utilisant le Logiciel d'Audiométrie.
- Test Hughson-Westlake à détection de seuil automatique contrôlé par le patient conforme à la norme ISO 8253 Une fois le test terminé, les résultats sont facilement accessibles à partir de la mémoire interne de l'appareil.
- La fonction Talk Forward/Microphone de communication facilite la communication avec le patient pendant le port du casque et/ou dans les cabines insonorisées.

1.6 Description

Les audiomètres MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e servent à dépister les pertes auditives. Le résultat et la spécificité de ce type d'appareil reposent sur les caractéristiques de test définies par l'utilisateur, et peuvent varier en fonction des conditions ambiantes et de fonctionnement. Le dépistage de la perte auditive à l'aide de ce type d'audiomètre dépend de l'interaction avec le patient. Comme pour tous types de dépistage auditif, un résultat « passe » ne doit pas écarter les inquiétudes supplémentaires quant aux capacités auditives du patient. Une évaluation audiolgique intégrale doit être réalisée si des doutes sur la sensibilité auditive persistent.

2 Pour votre sécurité

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- comment lire ce manuel d'utilisation
- les aspects auxquels accorder une attention particulière
- la responsabilité du client
- l'explication de tous les symboles réglementaires utilisés
- des mises en garde et avertissements importants qui doivent être pris en compte pendant toute la manipulation et l'utilisation de votre appareil

2.1 Comment lire ce manuel d'utilisation ?

Ce manuel d'utilisation contient des informations qu'il convient de respecter lors de l'utilisation du système MAICO, notamment des informations de sécurité de même que des consignes d'entretien et de nettoyage.



VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT ET ENTIÈREMENT LE MANUEL AVANT D'UTILISER CET INSTRUMENT !

Veillez uniquement utiliser l'instrument comme indiqué dans le manuel d'utilisation.

Les images et captures d'écran sont seulement des exemples et peuvent avoir un aspect différent par rapport aux paramètres de l'appareil lui-même.

Dans ce manuel, les deux mentions suivantes indiquent des procédures ou des conditions potentiellement dangereuses ou destructives :



**AVERTIS-
SEMENT**

La mention **AVERTISSEMENT** identifie des conditions ou pratiques pouvant représenter un danger pour le patient et/ou l'utilisateur.



**MISE EN
GARDE**

La mention **MISE EN GARDE** identifie des conditions ou pratiques qui pourraient endommager l'instrument.

REMARQUE : Les remarques vous aident à identifier les éventuelles ambiguïtés et à éliminer les problèmes potentiels pendant l'utilisation du système.

2.2 Responsabilité client

Toutes les consignes de sécurité données dans ce manuel d'utilisation doivent être respectées en permanence. Le non-respect de ces consignes pourrait entraîner des dommages au niveau de l'équipement ainsi que des préjudices corporels pour l'opérateur ou le patient.

L'employeur doit former chaque employé à l'identification et l'élimination des situations à risques ainsi qu'aux réglementations applicables à son environnement de travail afin de contrôler ou d'éliminer tout danger ou autres expositions à des maladies ou blessures.

Il est entendu que les règles de sécurité varient d'une organisation à l'autre. En cas de conflit entre les indications contenues dans le présent manuel et les règles de l'organisation utilisant le présent appareil, les règles les plus strictes prévaudront.



**AVERTIS-
SEMENT**

Le présent produit et ses composants fonctionneront de manière fiable uniquement si utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, accompagnées de mentions, et/ou encarts. N'utilisez aucun produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions vers les périphériques sont bien ajustées et correctement fixées. Les pièces susceptibles d'être cassées, manquantes ou visiblement usées, déformées ou contaminées devront être remplacées sans délai par des pièces propres et originales fabriquées ou disponibles auprès de MAICO.

REMARQUE : La responsabilité du client inclut la maintenance et le nettoyage corrects de l'appareil (voir les sections 3.2 et 3.3). La violation de la responsabilité du client peut entraîner une limitation de la responsabilité et de la garantie du fabricant (voir les sections 2.3 et 3.1).

2.3 Responsabilité du fabricant

L'utilisation de l'appareil d'une manière différente de l'utilisation prévue entraînera une limitation ou résiliation de la responsabilité du fabricant en cas de dommage. L'utilisation incorrecte inclut le non-respect du manuel d'utilisation, l'utilisation de l'appareil par des personnes non qualifiées et les modifications non autorisées de l'appareil.

2.4 Symboles réglementaires

Le Tableau 1 ci-dessous explique les symboles utilisés sur l'appareil lui-même, sur l'emballage et dans les documents d'accompagnement, y compris le manuel d'utilisation.

Tableau 1 Symboles réglementaires

SYMBOLES REGLEMENTAIRES	
SYMBOLE	DESCRIPTION
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
	Mise en garde, consulter la documentation connexe
	Avertissement, consulter la documentation connexe
	Contactez le représentant agréé, élimination particulière requise
	Numéro de référence
	Partie appliquée sur le patient de type B en contact avec le patient selon la norme CEI 60601-1
	Consulter le manuel d'utilisation (obligatoire)
	Tenir à l'abri de la pluie
	Plage de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
	Transformateur de tension
	Matériel sensible aux charges électrostatiques
	Ne pas réutiliser
	Conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Marque ETL Listed
	Logo

2.5 Précautions générales



AVERTIS-
SEMENT

Avant de commencer une mesure, vérifiez le bon état de marche de l'appareil.

Utilisez et entreposez l'appareil uniquement à l'intérieur. Pour les conditions de manipulation, de stockage et de transport, reportez-vous au tableau de la section Données techniques.



AVERTIS-
SEMENT

Toute modification du dispositif est interdite.

L'équipement n'est pas réparable par l'utilisateur. Les réparations ne doivent être effectuées que par un technicien qualifié. Toute modification de l'équipement par une autre personne qu'un technicien MAICO qualifié est interdite. Modifier l'équipement pourrait se révéler dangereux. Aucune pièce de l'équipement ne doit être entretenue ou maintenue pendant l'utilisation sur le patient.

Ne faites pas tomber l'appareil et évitez tout dommage par impact. En cas de chute ou de dommages sur l'appareil, retournez-le au fabricant pour réparation et/ou étalonnage. N'utilisez pas l'appareil si vous soupçonnez le moindre dommage.



AVERTIS-
SEMENT

Étalonnage du dispositif : L'audiomètre et les transducteurs vont de pair et ont le même numéro de série (c.-à-d. 7663252). L'instrument ne peut donc pas être utilisé avec un autre transducteur avant le réétalonnage. Un réétalonnage est également nécessaire lorsque vous remplacez un casque défectueux.

Des instruments non étalonnés peuvent entraîner des mesures défectueuses et parfois même détériorer l'audition de la personne examinée.

2.6 Sécurité électrique et précautions à prendre lors de la manipulation



Ce symbole indique que les parties appliquées sur le patient sont conformes à la norme CEI 60601-1, exigences de Type B.



AVERTIS-
SEMENT

En cas d'urgence

En cas d'urgence, déconnectez l'instrument de l'ordinateur.



AVERTIS-
SEMENT

En cas d'urgence

En cas d'urgence, déconnectez l'instrument de l'alimentation.

Ne pas placer l'appareil de manière telle qu'il serait compliqué de le débrancher. L'alimentation électrique et la prise de courant doivent être accessibles en permanence.

Si l'alimentation électrique et/ou la prise sont défectueuses, ne pas utiliser l'appareil.



AVERTIS-
SEMENT

Pour transférer des données à un PC, il faut établir une connexion par USB avec le PC. Voir la section 4.2.5 sur la manière d'établir en toute sécurité une connexion avec un PC ou un portable alimenté par le secteur (dispositif médical/dispositif non-médical) ou avec un portable alimenté par batterie.

Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électromédical. Les équipements externes prévus pour une connexion à l'entrée et sortie du signal ou à d'autres connecteurs doivent être conformes à la norme de produit adéquate, p. ex. CEI 60950-1 pour les équipements informatiques et CEI 60601 pour les équipements électromédicaux. De plus, toutes ces combinaisons (systèmes électromédicaux) doivent respecter les exigences en matière de sécurité stipulées par la norme CEI 60601-1, 3ème édition, article 16. Tout équipement non conforme aux exigences en matière de courant de fuite de la norme IEC 60601-1 doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (1,5 mètre minimum du patient) ou doit être fourni via un transformateur de séparation pour réduire le courant de fuite. Toute personne ayant connecté un équipement externe à une entrée ou sortie de signal ou à d'autres connecteurs forme un système électromédical et doit s'assurer que ce dernier est conforme aux exigences. En cas de doute, contactez un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), assurez-vous de ne pas toucher le patient lorsque vous utilisez l'ordinateur.

Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), l'installation et les modifications doivent être évaluées par un technicien médical qualifié d'après les exigences de sécurité de la norme CEI 60601.



AVERTIS-
SEMENT

Cet appareil ne peut être manipulé dans des zones présentant un danger d'explosion.

Ne jamais mettre les bornes en court-circuit.



AVERTIS-
SEMENT

Afin d'éviter tout risque de choc électrique, ce dispositif ne peut être connecté qu'au système d'alimentation d'origine fourni par MAICO. L'utilisation d'un autre type d'alimentation électrique pourrait provoquer des dégâts électriques sur l'appareil.



MISE EN
GARDE

En vue d'un fonctionnement optimal et hautement sécurisé de l'appareil, il est nécessaire de faire vérifier le dispositif ainsi que son système d'alimentation conformément à la norme de sécurité électrique de la médecine CEI 60601-1 par un technicien de maintenance qualifié au moins une fois par an. Pour plus d'informations, consultez la section 3.2.

L'utilisation d'appareils non étalonnés peut fausser les résultats des tests et est vivement déconseillée.

Prévenir toute rupture de câble : les câbles ne peuvent être pliés ni enroulés.

2.7 Contrôle de l'appareil

L'utilisateur de l'appareil doit réaliser une vérification subjective de l'appareil une fois par semaine, selon la norme ISO 8253-1. Voir la section 6.7 pour une liste des points à vérifier.

Pour l'étalonnage annuel, consultez les sections 2.5 et 3.1

2.8 Compatibilité électromagnétique (CEM)



Décharge électrostatique (ESD) conformément à la norme CEI 61000-4-2. Utiliser le dispositif uniquement dans un environnement électrostatique contrôlé.

Afin d'éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne peut être branché qu'à l'alimentation électrique avec une protection de mise à la terre.

Ce dispositif satisfait aux exigences CEM pertinentes. Des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter toute exposition inutile aux champs électromagnétiques, tels que ceux des téléphones portables, etc. Si l'appareil est utilisé à proximité d'un autre appareil, l'absence de perturbations mutuelles doit être vérifiée.



AVERTISS

L'utilisation des accessoires, transducteurs et câbles avec des équipements/systèmes médicaux autres que le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e peuvent entraîner une augmentation des émissions ou une immunité réduite des équipements/systèmes médicaux.

Veuillez également vous référer aux points relatifs à la CEM dans la section 6.5.

3 Garantie, entretien et service après-vente

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- les conditions de la garantie
 - la maintenance
 - les recommandations de nettoyage et de désinfection
 - les accessoires et pièces de rechange
- le recyclage et la mise au rebut de l'appareil

3.1 Garantie

L'appareil MAICO est garanti au moins un an. Adressez-vous à votre distributeur local pour obtenir plus d'informations.

Cette garantie couvre l'achat d'origine de l'appareil auprès de MAICO par le biais d'un revendeur chez qui il a été acheté et elle couvre les défauts détectés sur le matériel ainsi que les défauts de fabrication durant une période d'au moins un an à compter de la date de livraison de l'appareil.

Le dispositif doit être réparé et faire l'objet d'un entretien chez votre revendeur ou par un centre de service agréé. L'ouverture du dispositif annule la garantie.



AVERTIS-
SEMENT

Toute modification du dispositif est interdite.

En cas de réparation, durant la période de garantie, veuillez renvoyer l'appareil avec la preuve d'achat.

3.2 Maintenance

Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, il convient de le faire inspecter et étalonner au moins une fois par an.

L'entretien et l'étalonnage doivent être réalisés par votre revendeur ou dans un centre de service agréé par MAICO.

En cas de retour de l'appareil pour une réparation ou un étalonnage, il est indispensable de l'accompagner des transducteurs acoustiques. Veuillez joindre une description détaillée des problèmes. Afin de prévenir les dommages de transport, si possible, veuillez utiliser l'emballage d'origine lors du retour de l'appareil.

3.3 Recommandations de Nettoyage et Désinfection

Il est recommandé de nettoyer les pièces (audiomètre et accessoires, comme le casque et les écouteurs) entrant en contact direct avec le patient selon les procédures standard de nettoyage et de désinfection entre chaque patient.

Les conseils de nettoyage et de désinfection de l'appareil MAICO présentés dans ce document n'ont pas pour but de remplacer ou de contredire les politiques ou les

procédures en vigueur obligatoires dans le cadre de la prévention des infections au sein des installations d'une entreprise.

Si le potentiel d'infection n'est pas élevé, MAICO émet les recommandations suivantes :

- Avant de procéder au nettoyage, toujours éteindre et débrancher l'appareil de l'alimentation électrique.
- Pour le nettoyage, utiliser un chiffon légèrement humide avec une solution à base d'eau et de savon.
- Désinfecter le boîtier plastique du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e et de ses accessoires en essuyant les surfaces avec les lingettes humides Sani-Cloth® Active ou un produit similaire. Respecter les instructions du produit de désinfection spécifique.
 - Essuyer avant et après chaque patient.
 - Après contamination
 - Après des patients contagieux



Afin d'éviter de causer tout dommage à l'appareil et à ses accessoires, veiller à respecter les consignes suivantes :

- Ne pas stériliser. Ne pas stériliser par autoclave.
- Ce produit ne doit pas être utilisé en présence de liquide pouvant entrer en contact avec les composants électroniques ou le câblage.

En cas de suspicion de liquide entré en contact avec les composants ou accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée avant d'être déclarée sûre par un technicien de maintenance certifié par MAICO.

Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus sur l'appareil ou ses accessoires.



Éliminer le matériel jetable après utilisation ! Dans le cas contraire, vous augmentez le risque de contamination croisée !

Pour avoir des consignes plus détaillées concernant le nettoyage, voir les sections 3.3 à 3.5.

3.4 Consommables



Le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e peut être utilisé avec des coussinets couvre oreille. Les embouts sont à usage unique. Il faut les jeter après usage. Ils ne peuvent pas être nettoyés.



Dans le cas contraire, vous augmentez le risque de contamination croisée !

Si vous souhaitez acheter d'autres consommables, contactez MAICO ou votre distributeur local.

3.5 Accessoires/Pièces de rechange

Certains composants réutilisables s'usent avec le temps. MAICO recommande d'avoir un stock de ces pièces de rechange (selon la configuration de votre MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e). Demander au distributeur local quand les accessoires doivent être remplacés.

3.6 Recyclage et mise au rebut



Au sein de l'Union européenne, il est illégal de mettre au rebut un appareil électrique ou électronique dans les déchets municipaux non triés. Conformément à cette disposition, tous les produits MAICO vendus après le 13 août 2005 sont marqués d'une poubelle sur roues barrée d'une croix. Dans les limites autorisées par l'article (9) de la DIRECTIVE 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), MAICO a modifié sa politique de vente. Afin d'éviter tous frais de distribution supplémentaires, nous assignons la responsabilité de la collecte et du traitement adéquats conformément aux réglementations légales à nos clients.

Pays non européens

En dehors de l'Union européenne, la législation locale doit être respectée en ce qui concerne la mise au rebut de ces produits à la fin de leur vie utile.

4 Déballage et orientation du matériel

Cette section donne des informations sur :

- le déballage de l'appareil
- les composants
- la familiarisation avec les connexions du matériel
- les modalités de stockage de l'appareil

4.1 Déballage de l'appareil

Vérifier si l'emballage et le contenu sont endommagés

- Il est recommandé de déballer soigneusement votre MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e en vérifiant que tous les composants sont bien extraits des matériaux d'emballage.
- Vérifier que tous les composants sont inclus comme indiqué sur le bordereau de livraison inclus avec le colis.
- Si un composant manque, contacter immédiatement le distributeur pour le signaler.
- Si un composant semble avoir été endommagé pendant le transport, contacter immédiatement le distributeur pour le signaler. Ne jamais tenter d'utiliser un composant ou dispositif qui semble endommagé.

Signalement des imperfections

En cas de dégâts mécaniques, veiller à informer le transporteur immédiatement. Cette mesure permettra de garantir toute réclamation d'assurance en bonne et due forme. Conservez l'emballage d'origine afin de permettre à l'expert en sinistres de l'inspecter également.

Signaler immédiatement les défauts

Toute pièce manquante ou dysfonctionnement doit être signalé immédiatement au fournisseur de l'appareil, en indiquant le numéro de la facture, le numéro de série et en donnant une description détaillée du problème.

Conserver l'emballage pour une expédition ultérieure

Conserver tous les emballages d'origine et le carton d'expédition pour un retour éventuel. Cela vous sera utile en cas d'entretien ou à des fins d'étalonnage (voir la section 3.2).

Composants

Le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e est accompagné de différents composants (voir Tableau 2). La disponibilité des configurations avec les composants suivants est spécifique à chaque pays. Contacter le distributeur local pour avoir d'autres informations. Voir aussi le Tableau 3 pour les pièces de rechange et les consommables.

Tableau 2 Composants disponibles

Composants disponibles
Casque AC DD45*
Casque AC DD45 avec bandeau HB-7*
Casque Holmco 8103*
Casque DD65*
Adaptateur d'alimentation c.a., de type UE24WCP
Câble USB
Manuel d'utilisation
Guide rapide
Poire réponse patient*
Uniquement pour MA 25/MA 25e :
Sacoche de transport
3 piles dans l'appareil

*Partie appliquée conforme à la norme IEC/EN 60601-1

Tableau 3 Pièces de rechange et consommables

Pièces de rechange et consommables
Coussinet couvre oreille
Bloc-notes audiogramme

4.2 Matériel et accessoires

4.2.1 Installation

L'utilisation des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e doit se faire dans une pièce calme pour assurer que l'examen ne soit pas perturbé par des nuisances sonores extérieures. Les niveaux de pression acoustique du bruit ambiant dans une cabine audiométrique ne peuvent excéder les valeurs spécifiées dans la norme ISO 8253-1:2010 ou ANSI S3.1-1999. Pour les utilisations dans des environnements plus bruyants, il existe des casques munis d'un système d'isolation acoustique.

Les appareils qui émettent des champs électromagnétiques forts (par ex. des téléphones portables, micro-ondes ou dispositifs de radiothérapie) peuvent affecter le fonctionnement de l'audiomètre. Par conséquent, l'utilisation de ce type d'appareil doit être évitée à proximité de l'audiomètre, ce qui pourrait fausser les résultats des tests.

La salle d'examen doit être à une température normale entre 15° C/59° F et 35° C/95° F. Pour garantir la précision des résultats, l'instrument est mis sous tension environ 10 minutes avant la première mesure. Pour plus d'informations sur l'utilisation après le transport et sur le stockage, voir la section 4.2.2.



**AVERTIS-
SEMENT**

Les périphériques externes, par exemple un ordinateur, une imprimante ou une connexion Ethernet susceptible d'être connecté au dispositif doivent répondre aux exigences de sécurité électrique, tel que défini dans les normes CEI 60601-

1 ou UL 60601-1. Cette mesure doit être prise en vue d'éviter tout choc électrique à l'utilisateur ou patient.

4.2.2 Utilisation des équipements après le transport et le stockage

Vérifier que l'appareil fonctionne correctement avant utilisation. Si l'appareil a été stocké dans un endroit plus froid (même pendant une période courte), il faut le laisser s'acclimater. Cela peut prendre assez longtemps, en fonction des conditions (telles que l'humidité environnementale). On peut réduire la condensation en stockant l'appareil dans son emballage d'origine. Si l'appareil est stocké dans un endroit plus chaud que le lieu d'utilisation, aucune précaution particulière n'est nécessaire avant l'utilisation. Toujours s'assurer du fonctionnement correct de l'appareil en respectant les procédures de contrôle de routine des équipements audiométriques.

4.2.3 Appareils MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e

MA 25/MA 25e

La Figure 1 présente l'appareil MA 25/MA 25e.



Figure 1

MA 27/MA 27e

La Figure 2 présente l'appareil MA 27/MA 27e. L'appareil est agencé comme un appareil fonctionnant sur le secteur. Un boîtier est fourni pour ranger les casques et les câbles, doté d'une poignée pour faciliter le transport (Figure 3). Les connexions se trouvent dans le compartiment (Figure 4).



Figure 2



Figure 3



Figure 4

REMARQUE : Consulter la section 5.1.2 pour avoir des informations détaillées à propos de l'agencement de l'appareil.

Uniquement pour MA 27/MA 27e : Ajustement de la hauteur des pieds



Figure 5

Pour ajuster la hauteur, retourner l'appareil. Ajuster les deux pieds en les faisant pivoter dans le sens antihoraire pour augmenter la hauteur ou dans le sens horaire pour réduire la hauteur (Figure 5.)

4.2.4 Connexions pour casque, appareils USB et alimentation électrique

Figure 6 et Figure 7 présentent les connexions sur le panneau arrière (MA 25/MA 25e) et le panneau intérieur (MA 27/MA 27e) de l'appareil. Les connexions sont expliquées au Tableau 4. Insérer les fiches avant de mettre l'appareil en marche.



**MISE EN
GARDE**

Insérer les fiches avec précaution dans la connexion appropriée. Ne pas secouer la fiche ou tirer dessus avec force quand elle est connectée. Déconnecter les fiches avec précaution.

Connexions

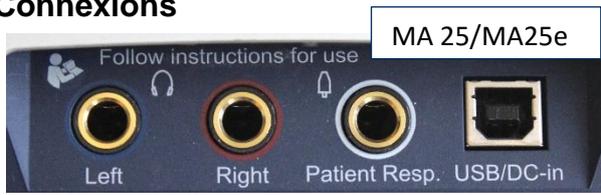


Figure 6 1 2 3 4

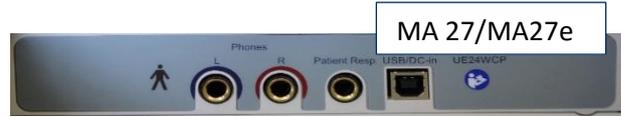


Figure 7 1 2 3 4

Tableau 4 Explication des connexions

CONNEXIONS	
1	Prise pour l'écouteur gauche (bleu)
2	Prise pour l'écouteur droit (rouge)
3	Prise pour la poire réponse du patient
4	Prise pour l'alimentation électrique de type UE24WCP

4.2.5 Uniquement pour MA 25/MA 25e : Compartiment des piles

Pour une utilisation avec des piles du MA 25/MA 25e 3x piles AA doivent être placées dans le compartiment des piles de l'appareil (Figure 8 et Figure 9).



Figure 8

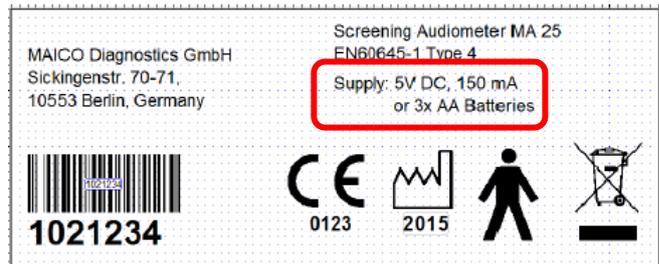
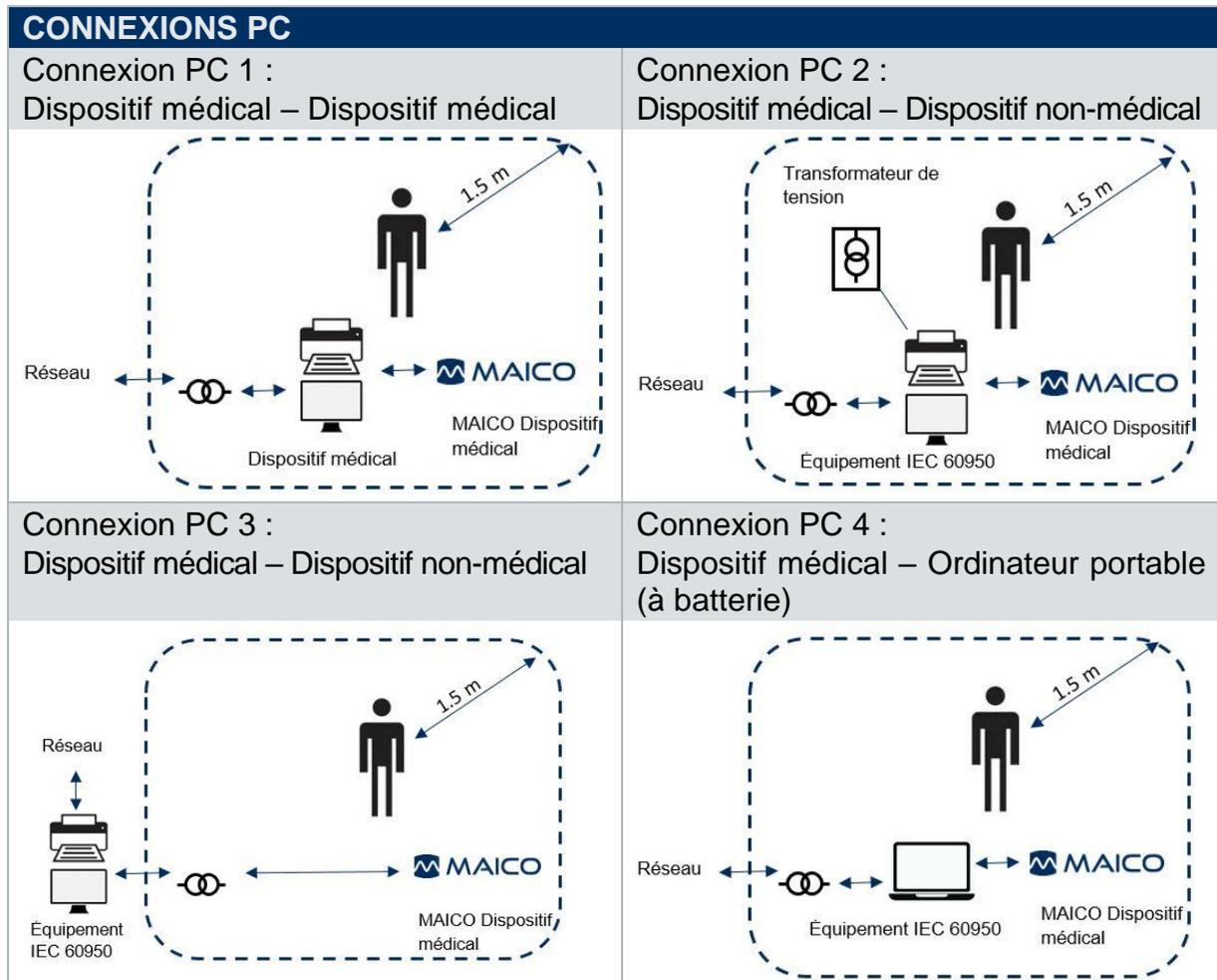


Figure 9

4.2.6 Uniquement pour MA 25e/MA 27e : Établir une connexion au PC

Pour transférer des données à un PC, il faut établir une connexion par USB avec le PC. Si le MA25e/MA 27e est utilisé avec des équipements de bureau qui ne sont pas eux-mêmes des dispositifs médicaux (voir le Tableau 4, Connexion PC 1), la connexion PC doit être établie de l'une des manières suivantes (voir le Tableau 5, Connexion PC 2, 3 ou 4).

Tableau 5 Connexions PC



AVERTISSEMENT

Il faut utiliser exclusivement des équipements de bureau qui sont eux-mêmes des dispositifs médicaux ou respectent les exigences CEI 60950. Si un dispositif non-médical est utilisé dans l'environnement du patient (dans un rayon de 1,5 m du patient selon la définition d'IEC 60601) un transformateur de tension doit être utilisé (exception : sauf quand on utilise un ordinateur portable à batterie).

4.2.7 Interface PC

La connexion de l'audiomètre à un PC pour le transfert des résultats est décrite dans la section 5.7.2.

4.2.8 Rangement

Entre deux utilisations, le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e doit être placé dans un lieu où il sera protégé des dégâts sur les composants fragiles tels que les transducteurs acoustiques et les câbles. Ils doivent être stockés en respectant les conditions de température recommandées décrites à la section 4.2.1.

5 Utilisation de l'appareil

Cette section vous donne des informations sur :

- la prise en main de l'appareil
- l'agencement de l'appareil
- l'affichage
- les touches de fonction
- le déroulement des tests d'audiométrie tonale
- la modification des réglages dans le menu de configuration

5.1 Prise en main des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e

5.1.1 Placement de l'appareil

Poser l'appareil sur une surface stable ou sur une table. Brancher tous les accessoires au moyen des prises appropriées comme illustré à la section 4.2.3. Brancher le câble d'alimentation à une prise de terre.

5.1.2 Agencement de l'appareil

Les Figure 10 et Figure 11 présentent l'agencement de l'appareil. Le Tableau 6 donne plus de détails.

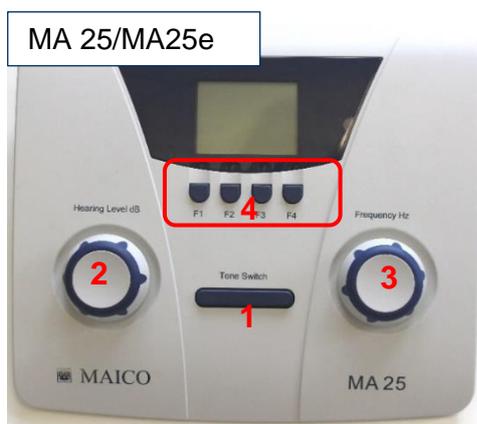


Figure 10

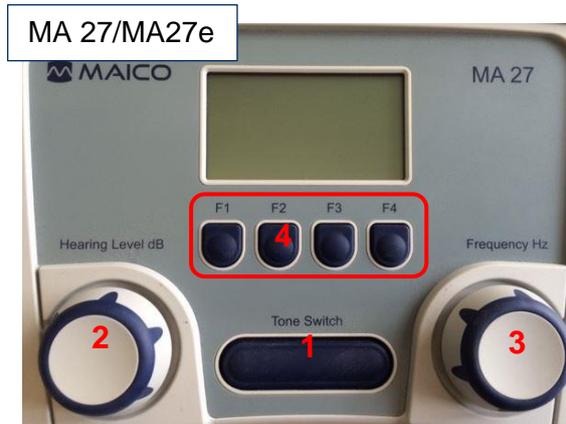


Figure 11

Tableau 6 Explication de l'agencement de l'appareil

#	Nom(s) / Fonction(s)	Description
1	Tone Switch (Bouton tonalité)	Mode présentateur : Appuyer pour présenter le signal. Un signal de présentation du son (c'est-à-dire 🗣️) s'affichera à l'écran. Mode interrupteur : Appuyer pour arrêter le signal présenté.
2	Hearing Level dB (Niveau d'audition dB)	Tourner la molette pour sélectionner le niveau d'audition du signal présenté entre -10 dB _{HL} et 100 dB _{HL} .
3	Frequency Hz (Fréquence Hz)	Tourner la molette pour sélectionner la fréquence du signal présenté.
4	Touches de fonction F1-F4	Reportez-vous à la section 5.2 pour plus de détails.

5.1.3 Allumer et éteindre l'appareil

REMARQUE : Tous les câbles et accessoires doivent être connectés avant d'allumer l'instrument. Vous ne pouvez que les parties appliquées sur le patient sont conformes à la norme CEI 60601-1, exigez de vérifier avant d'allumer l'appareil que si le casque est branché complètement !

REMARQUE : Le temps de mise en route pour l'appareil, y compris le processus de démarrage, prend environ 10 minutes. Pour plus d'informations sur l'utilisation après le transport et sur le stockage, voir la section 4.2.2.

Pour allumer l'audiomètre, appuyez sur le bouton **Tone Switch** (Bouton tonalité)(Figure 10/Figure 11, 1).

Pour éteindre l'audiomètre appuyez et maintenez enfoncée la molette **Hearing Level dB** (Niveau d'audition dB) (2) et la molette **Frequency Hz** (Fréquence Hz) (3) pendant quelques secondes ou débranchez l'appareil.

5.2 Touches de fonction

Les touches de fonction sont les boutons en dessous de l'écran. La fonction du bouton s'affiche en bas de l'écran. Ces boutons sont appelés **F1**, **F2**, **F3** et **F4**. Voir la Figure 10 et la Figure 11 (4) ainsi que le Tableau 7 pour connaître les sélections disponibles pour chaque touche de fonction en mode de test.

REMARQUE : Les boutons de fonction dépendent de la version, MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e.

Tableau 7 Explication des touches de fonction

Touche de fonction	MA 25/MA 27	MA 25e/MA 27e
F1	Sélectionner l'oreille droite .	Basculer entre l'oreille gauche et droite .
F2	Sélectionner l'oreille gauche .	Mémoriser le seuil.
F3	Pulse – Pulse désactivé : Présentation manuelle du son ; Pulse activé : Présentation du son pulsé lorsque vous appuyez sur le bouton tone switch (bouton tonalité).	
F4	Vobulé – Vobulé désactivé : Présentation des sons purs. Vobulé activé : Présentation des sons vobulés.	

5.3 Fonctions spéciales MA 25e/MA 27e

5.3.1 Microphone de communication/Talk Forward



Figure 12

Sur le MA 27e, vous pouvez activer le microphone de communication (Talk Forward) en maintenant enfoncée la molette **Hearing Level dB** (Niveau d'audition dB). Vous pouvez régler le niveau de microphone de communication (Talk Forward) pour le patient en tournant la molette (Figure 12).

5.3.2 Touches de fonction



20 dB_{HL} 1000 Hz

Droite Enreg. Pulse Vobulé

Figure 13

Vous pouvez accéder aux fonctionnalités des touches de fonction en appuyant sur la molette **Frequency Hz** (Fréquence Hz) (Figure 13). Pour une explication des touches de fonction, voir le Tableau 8.

Tableau 8 Explication des touches de fonction

Touches de fonction	Affichage	MA 25e/MA 27e																		
F1	Suppr (Supprimer)	Supprime tous les seuils enregistrés dans la mémoire interne du MA 25e/MA 27e.																		
F2	Non E. (Non Entendu)	Mémore un seuil non entendu .																		
F3	Seuils	Affiche les seuils G/D enregistrés dans la mémoire interne du MA 25e/27e (Figure 14). <div style="text-align: center;"> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Seuils</th> <th></th> </tr> <tr> <th>Hz</th> <th>125</th> <th>250</th> <th>500</th> <th>750</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>L</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table> <p>Suppr ← → Précéd</p> </div>	Seuils			Hz	125	250	500	750	R	20	20	20	20	L	20	20	20	20
Seuils																				
Hz	125	250	500	750																
R	20	20	20	20																
L	20	20	20	20																
F4	HW	Démarrage du test Hughson-Westlake (HW) automatique. Reportez-vous à la section 5.6 concernant le réglage du test HW.																		

5.4 Écrans

5.4.1 Généralités

La Figure 15 présente l'écran principal. Voir l'explication des zones de l'écran ci-dessous.

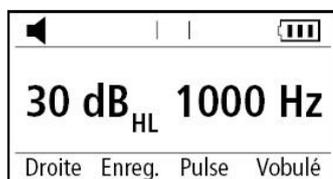


Figure 15

Son : Un indicateur de présentation du son est disponible dans le coin en haut à gauche de l'écran.



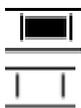
Le son est présenté (activé).



Le son n'est pas présenté (désactivé).

5.4.2 Réponse (poire réponse patient nécessaire)

Lorsque vous utilisez la poire réponse patient, une réponse apparaît au milieu du bandeau supérieur de l'écran.



La poire réponse patient est activée (pression du patient).



La poire réponse patient n'est pas activée (pas de pression du patient).

5.4.3 Icône de l'alimentation de l'appareil

MA 25/MA 25e

L'icône changera selon si l'instrument est sous tension via une source externe (câble d'alimentation ou connexion USB à un ordinateur) ou avec des piles.



L'appareil est branché à une alimentation électrique.



Lorsque l'appareil est alimenté par des piles, l'icône des piles variera selon le niveau des piles.



Lorsque le niveau des piles est faible, l'écran affichera Piles faibles et clignotera (Figure 16).



Figure 16

REMARQUE : Les paramètres **Quitter** de l'instrument peuvent être réglés sur différents intervalles de temps ou réglés pour ne jamais s'éteindre. Reportez-vous à la section 5.6 pour plus d'informations.

MA 27/MA 27e



L'appareil est branché à une alimentation électrique.

5.4.4 Intensité

30 dB_{HL}

L'intensité affichée à l'écran représente l'intensité/volume présenté(e) au patient. Pour changer, tourner la molette **Hearing Level dB** (Niveau d'audition dB).

5.4.5 Fréquence

1000 Hz

La fréquence affichée à l'écran représente la fréquence présentée au patient. Pour changer, tourner la molette **Frequency dB** (Fréquence dB).

5.5 Tests d'audiométrie tonale

5.5.1 Test de conduction aérienne

5.5.1.1 Réglages pré-test et instructions

Les seuils d'audition peuvent être déterminés en présentant des signaux test au patient à l'aide du casque fourni (conduction aérienne – CA). L'objectif de l'audiométrie par conduction aérienne est d'établir la sensibilité auditive à des fréquences différentes. Le test peut spécifier la perte auditive de conduction aérienne mais ne peut pas faire la différence entre une anomalie de conduction et de perception.

Le patient doit s'asseoir à une distance minimale de 1 mètre de l'appareil.

Éviter également tout obstacle qui gênerait au placement du casque sur les oreilles (cheveux, lunettes).

S'assurer que le casque est positionné correctement : l'écouteur rouge sur l'oreille droite et l'écouteur bleu sur l'oreille gauche. Ajuster le bandeau de casque à positionner le casque à la bonne hauteur (la sortie de l'émetteur du côté intérieur du casque doit être face au canal auditif).

Avant de commencer les mesures de seuils d'audition, veuillez donner les instructions suivantes. « ***Vous allez entendre plusieurs sons à des volumes différents, veuillez lever la main ou appuyer sur la poire réponse dès que vous entendez un son dans l'une de vos oreilles.*** »

5.5.1.2 Détermination des seuils d'audition

En général, le test commence à 1000 Hz dans la meilleure oreille du patient. Sélectionner ***Droite/Gauche*** (touche ***F2***). Une procédure « ***moins 10 dB, plus 5 dB*** » est généralement utilisée pour établir le seuil à chaque fréquence.

5.5.1.3 Dépistage

Un dépistage auditif utilise des résultats « ***Passe*** » ou « ***Référez*** » afin de déterminer si d'autres tests sont nécessaires pour déceler un problème auditif. En général, les patients sont dépistés à un niveau de ***20 dB HL à 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz et 4000 Hz*** dans ***chaque oreille***. Si le patient entend tous les sons dans chaque oreille, le résultat est considéré comme ***Passe***. Si le patient n'entend aucun son dans chaque oreille, le résultat est ***Référez***.

REMARQUE : Voici un exemple du protocole de dépistage. Chaque pays a ses propres protocoles de dépistage. Contacter le ministère de la santé pour plus d'informations à propos des consignes pour votre pays.

5.5.2 Uniquement pour MA 25e/MA 27e : Seuil automatique (Hughson-Westlake)

En plus des tests manuels traditionnels, le MA 25e/MA 27e dispose d'un test Hughson-Westlake à détection de seuil automatique contrôlé par le patient et conforme à la norme ISO 8253. Une fois le test terminé, les résultats sont facilement accessibles à partir de la mémoire interne du MA 25e/MA 27e.

La procédure Hughson-Westlake permet de déterminer les seuils de sons purs. Le MA 25e/MA 27e utilise cette procédure pour effectuer un test automatique de sons purs

(conduction aérienne seulement). Le seuil est défini lorsqu'on obtient 2 bonnes réponses sur 3 (ou 3 sur 5) à un certain niveau dans une procédure « moins 10 dB, plus 5 dB ».

Les fréquences de test débutent à 1000 Hz et continuent avec les fréquences activées dans les paramètres. L'appareil refera le test à 1000 Hz avant de passer à l'autre oreille ou de terminer le test.

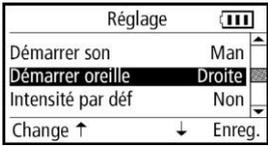
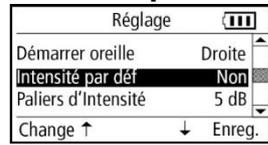
5.6 Menu de Réglage des sons

Pour accéder au **menu de configuration des sons**, appuyer sur **F1** et **F4** en même temps pendant 2 à 3 secondes. Une fois dans le menu (Figure 12), les différentes options de configuration sont listées et sont accessibles au moyen des touches de fonction ou la molette **Frequency Hz** (Fréquence Hz). Voir Tableau 9 et Tableau 10 pour avoir plus de détails.

Tableau 9 Explication des touches de fonction pour le menu de Réglage

Touche de fonction	de	Étiquette	Description
F1		Changer	Pour changer le paramètre en surbrillance.
F2		↑	Pour naviguer vers le haut dans le menu de configuration.
F3		↓	Pour naviguer vers le bas dans le menu de configuration.
F4		Enregistrer	Pour enregistrer le paramètre et revenir à l'écran précédent.

Tableau 10 Explication des options dans le Menu de Réglage

Menu de Réglage	Description
<p>Démarrer son</p> 	<p>Appuyez sur Change pour passer de Man (Manuel) à Rev (Inversé) :</p> <p>Man : Présentation du son tant que Tone Switch (Bouton tonalité) est activé.</p> <p>Rev : Interruption du son si Tone Switch (Bouton tonalité) est activé.</p>
<p>Démarrer oreille</p> 	<p>Appuyez sur Change pour passer de Droite à Gauche comme oreille par défaut au Démarrer oreille .</p>
<p>Intensité par déf</p> 	<p>L'intensité par défaut lors du changement d'oreille est de 20 dB.</p> <p>Les options suivantes sont disponibles : Non et les valeurs entre -10 dB et 50 dB (paliers de 5 dB).</p>

Menu de Réglage

Description

Paliers d'intensité

Réglage	☰
Intensité par déf	Non
Paliers d'Intensité	5 dB
Quitter	5 Min
Change ↑	↓ Enreg.

La taille du palier en décibels lors de l'utilisation de la molette **Hearing Level dB** (Niveau d'audition dB).

Choisir **1 dB** ou **5 dB**.

Quitter

Réglage	☰
Paliers d'Intensité	5 dB
Quitter	5 Min
Durée pulse	250ms
Change ↑	↓ Enreg.

MA 25/MA 25e (mode piles) :

Appuyez sur **Change** pour passer de **Jamais** à des valeurs entre **1 Min** et **5 Min** (paliers de 1 Min). L'appareil s'éteindra après que le temps du **Quitter** ait été réglé dans les paramètres.

MA 25/MA 25e (Mode d'alimentation USB) :

Avec une utilisation de l'alimentation par une câble USB, l'appareil ne s'éteindra pas. Ce réglage est principalement utile pour économiser les piles.

MA 27/MA 27e : Le MA 27/MA 27e nécessite une prise électrique et ne s'éteint pas tout seul.

Durée pulse

Réglage	☰
Quitter	5 Min
Durée pulse	250ms
Langue	Fran
Change ↑	↓ Enreg.

Appuyez sur **Change** pour choisir une durée comprise entre **250 ms** et **500 ms**.

Langue

Réglage	☰
Durée pulse	250ms
Langue	Fran
Contraste LCD	2
Change ↑	↓ Enreg.

Appuyez sur **Change** pour choisir entre **Angl. (Anglais)**, **Allmd. (Allemand)**, **Esp. (Espagnol)**, **Fran. (Français)** et **Néerl. (Néerlandais)**.

Contraste LCD

Réglage	☰
Langue	Fran
Contraste LCD	2
HW Test...	
Change ↑	↓ Enreg.

Appuyez sur **Change** pour choisir un contraste entre **0** (très clair) et **7** (très sombre).

HW Test...

Réglage	☰
Contraste LCD	2
HW Test...	
Fréquences	
Change ↑	↓ Enreg.

Le test Hughson-Westlake comprend un menu secondaire. Reportez-vous à Tableau 11 pour plus de détails.

Fréquences

Réglage	☰
HW Test...	
Fréquences	
Licence...	
Change ↑	↓ Enreg.

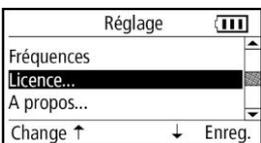
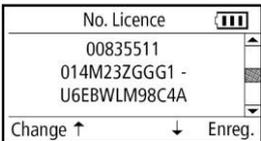
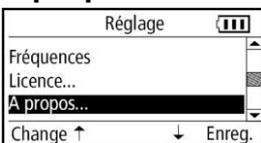
Appuyez sur **Change** pour accéder au menu pour régler la plage de fréquences par défaut de **125 Hz** à **8000 Hz**.

10 fréquences sont disponibles : **125 Hz** ; **250 Hz** ; **500 Hz** ; **750 Hz** ; **1500 Hz** ; **2000 Hz** ; **3000 Hz** ; **4000 Hz** ; **6000 Hz** ; et **8000 Hz**.

REMARQUE : Les fréquences de 1000 Hz ne sont pas affichées puisqu'elles ne peuvent pas être sélectionnées.

Appuyez sur **Change** pour passer de **Oui** à **Non**.

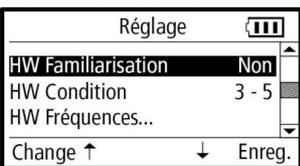
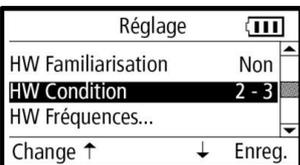
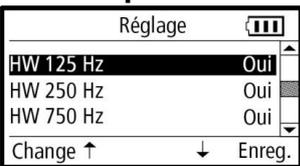
Appuyez sur **Enreg. (Enregistrer)** pour revenir au menu de **Réglage** principal.

Menu de Réglage	Description
<p>Licence</p>  	<p>Appuyez sur Change pour accéder à la clé licence de l'appareil. Appuyez sur Enreg. (Enregistrer) pour revenir au menu de Réglage.</p> <p>Pour modifier la clé licence, veuillez demander à votre distributeur local.</p>
<p>À propos...</p> 	<p>Appuyez sur Change pour accéder aux informations de la section À propos.... Ceci affiche les informations relatives au modèle et à la version de l'appareil.</p> <p>Appuyez sur Enreg. (Enregistrer) pour revenir au menu de Réglage principal.</p>

Test Hughson-Westlake (HW)

Le MA 25e et le MA 27e incorporent le **test Hughson-Westlake (HW)**. L'automatisation de ce test se configure à partir du menu de configuration du test Hughson-Westlake. Appuyer sur **Change** pour accéder au menu de **Réglage des tests Hughson-Westlake**. Appuyer à nouveau sur **Change** pour accéder aux différentes options des réglages.

Tableau 11 Test Hughson-Westlake

Menu de réglage	Description
<p>HW Familiarisation</p> 	<p>Pour sélectionner si le patient doit faire un test de familiarisation (Oui), ou (Non).</p>
<p>HW Condition</p> 	<p>Le test HW peut être automatisé pour confirmer 2 – 3 (2 sur 3) ou 3 – 5 (3 sur 5) réponses correctes avant de passer à la fréquence suivante.</p>
<p>HW Fréquences...</p> 	<p>Le test HW permet de désactiver des fréquences de test de manière distincte par rapport au processus de test audiométrique manuel. Appuyer sur Change pour passer à une autre des 7 fréquences que l'on peut configurer sur Oui ou Non : 125 Hz, 250 Hz ; 750 Hz ; 1500 Hz, 3000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz. Appuyez sur Enreg. (Enregistrer) pour revenir au menu principal Réglage des tests Hughson-Westlake.</p>

5.7 Gestion des résultats de test

5.7.1 Effacer les résultats de test

MA 25/MA 27

La suppression des résultats dans l'appareil n'est pas possible.

MA 25e/MA 27e

Les résultats sont effacés en utilisant les touches de fonction de l'appareil. Utilisez les touches de fonction en appuyant sur la molette **Frequency Hz** (Fréquence Hz) et appuyez sur **Suppr (Supprimer)** pour supprimer tous les résultats. Reportez-vous aussi à la section 0.

5.7.2 Uniquement pour MA 25e/MA 27e : Transfert des résultats de test à un PC

Avant de transférer les données à un PC, vérifiez que vous avez installé correctement le **Module logiciel Audiométrie** en respectant le manuel d'utilisation livré séparément sur le CD/USB. Avant d'établir la connexion PC, vous devrez tenir compte des recommandations données à la section 4.2.5 au cas où le MA 25e/MA 27e serait connecté à un dispositif non médical.

Pour transférer les données, vérifiez que l'appareil est connecté au PC via la connexion USB et que le **Module logiciel Audiométrie** est ouvert. Une fois la connexion établie, le bouton **Requête de mesure** (Figure 14, 1) apparaît. Cliquer sur **Requête de mesure**. Les valeurs audiométriques du son sont transférées et affichées à l'écran du PC.

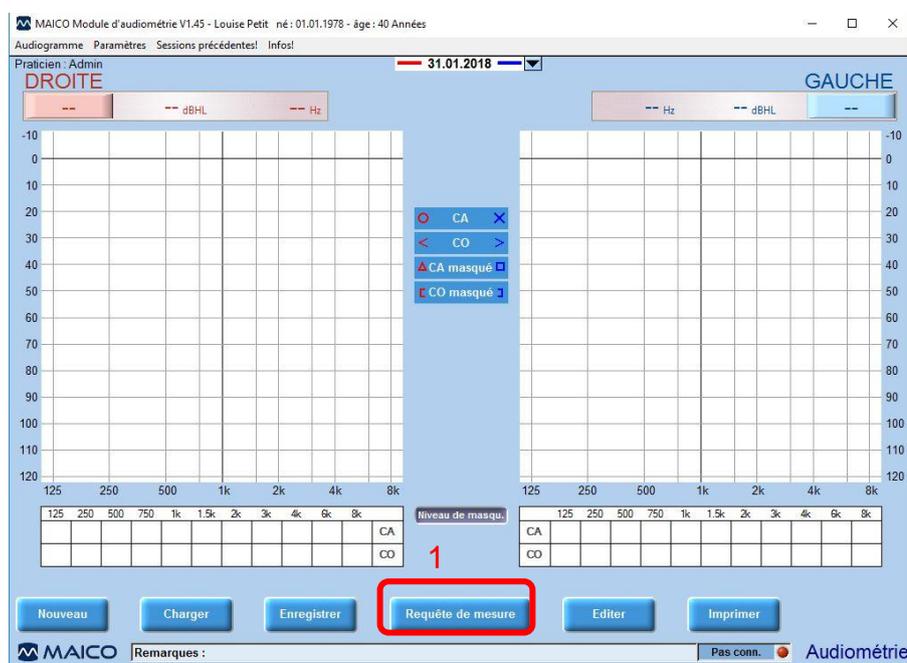


Figure 14

6 Données techniques

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- les spécifications matérielles du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e
- les connexions
- l'affectation des broches
- les valeurs d'étalonnage de l'audiomètre
- la compatibilité électromagnétique (CEM)
- la sécurité électrique, CEM et normes associées
- la liste de points à vérifier pour les examens d'audiométrie subjective

6.1 Matériel du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e



L'audiomètre MA 25/MA25e/MA27/MA 27e est un produit médical actif de diagnostic conforme à la classe IIa de la directive européenne relative aux Dispositifs Médicaux 93/42/CEE.

Informations générales à propos des caractéristiques

La performance et les spécifications de l'appareil peuvent être garanties uniquement s'il fait l'objet d'une maintenance technique au moins une fois par an.

MAICO Diagnostics met à la disposition des sociétés de service agréées des diagrammes et manuels de service.

NORMES

Marque médicale CE	Oui
Normes de sécurité	EN 60601-1 Catégorie II, éléments en contact avec le patient de Type B
Norme CEM	CEI 60601-1-2
Normes pour l'audiomètre	Son : IEC 60645-1:2012/ANSI S3.6-2010 Type 4

SPÉCIFICATIONS DE L'APPAREIL

Alimentation électrique UE24WCP-050250SPA	Consommation : 0,6A rms. avec une entrée VCA de 90 et une charge maximale tension secteur et fusibles : 100 Vac à 240 Vac ± 10 % 50 Hz à 60 Hz ±10 %
Piles (MA 25/MA 25e)	
Type de piles	3 x AA
Utilisation avec piles	Allumage/Extinction automatique avec des piles Indication automatique de l'état des piles
Autonomie de la batterie	En veille : 6 mois, nombre de présentations du son : 70 000

Conditions ambiantes 	Utilisation : +15 °C à +35 °C / + 59 °F à +95 °F Humidité relative 30 % à 90 % (sans condensation)
	Stockage : 0 °C à 50 °C (32 °F à +122 °F) Humidité 10 % à 95 % (sans condensation)
	Transport : -20 °C à 50 °C (-4 °F à +122 °F) Humidité 10 % à 95 % (sans condensation)
Étalonnage	Les informations et instructions concernant l'étalonnage se trouvent dans le manuel de service du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e.
Conduction aérienne	DD45 : Valeurs standard MAICO DD65 : Valeurs standard MAICO Holmco 8103 : Valeurs standard PTB
	Transducteurs – Tension du bandeau DD45 : Force statique du bandeau : 4,5 N ± 0,5 N DD65 : Force statique du bandeau : 10,0 N ± 0,7 N Holmco 8103 : Force statique du bandeau : 14,5 N ± 0,5 N
	Poire réponse patient (MA 25e/MA 27e) Bouton poussoir
Communication patient	MA 25e/MA 27e : Talk Forward (TF), Microphone de communication intégrée 60-100 dB SPL, pouvant être réglé en continu via le panneau de commande
Tests spéciaux / batterie de tests	MA 25e/MA 27e : Seuil auto : Hughson-Westlake
Entrées	Son, son vobulé +5 %, 5 Hz (modulation de fréquence sinusoïdale pure)
Sorties	Gauche, Droit
Stimuli	
Son vobulé	5 Hz sinusoïdal +/- 5 % modulation
Son pulsé	Pulsations multiples 250 ms ou 500 ms ; On/Off ; son pur ou son vobulé
Présentation	Manuelle ou Inversée. Simple, Pulse ou Vobulé.
Intensité	AC : Entre -10 dB _{HL} et 100 dB _{HL} Paliers d'intensité disponibles de 1 dB ou 5 dB (sélectionnés dans le menu de configuration)
Gamme de fréquences	125 Hz à 8000 Hz. Les fréquences peuvent être désélectionnées librement (sauf 1000 Hz)
Poids	MA 25/MA 25e : 1,0 kg/2,2 lbs – piles et casque inclus. (1,6 kg/3,5 lbs – sacoche, casque, audiogrammes etc. inclus) MA 27/MA 27e : 2,4 kg/5,28 lbs – alimentation électrique, casque et bloc-notes audiogramme inclus.

Dimensions	MA 25/MA 25e : 225 mm x 180 mm x 55 mm / 8,9 po x 7,1 po x 2,2 po MA 27/MA 27e : 255 mm x 370 mm x 150 mm / 10 po x 14,5 po x 6 po
Affichage	MA 25/MA 25e : 38,1 mm x 50,8 mm / 1,5 po x 2 po, monochrome MA 27/MA 27e : 38,1 mm x 76,2 mm / 1,5 po x 3 po, monochrome
Paramètre de langue	English, Deutsch, Español, Français, Italiano, Nederlands.
Connexion PC	1 x USB B pour la connexion au PC (similaire à USB 1.1 et supérieur)
Temps de mise en route	10 minutes, temps de démarrage inclus
Fonction de mémorisation	MA 25e/MA 27e uniquement : Bouton de mémorisation (touche de fonction) et mémoire interne pour CA G/D. Les mesures enregistrées peuvent s'afficher sur l'écran intégré.
Distorsion	0,3 % en moyenne à pleine intensité
Temps de montée/descente	~35 ms

6.2 Connexions

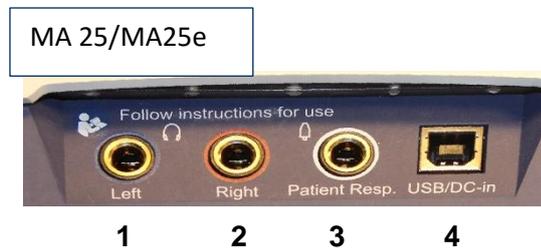


Figure 17

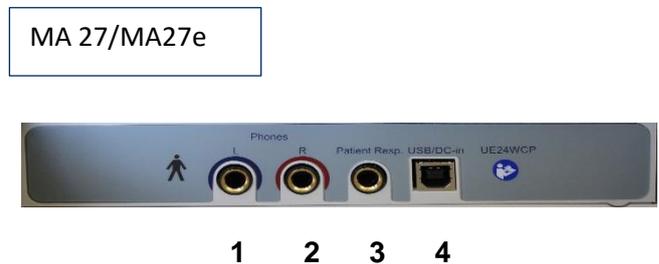
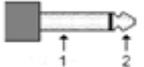
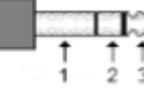
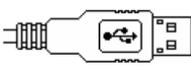
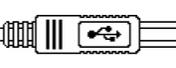


Figure 18

Tableau 12 Connexions au dos

CONNEXIONS			
Non	Prise	de	Spécification
connexions			
1	Phone L (Écouteur G)		ZA = 10 Ω, UA = 7 Veff
2	Phone R (Écouteur D)		ZA = 10 Ω, UA = 7 Veff
3	Rép. patient		RI = 330R
4	USB/DC-in		USB 2.0

6.3 Affectation des broches

PRISE	CONNECTEUR	BROCHE 1	BROCHE 2	BROCHE 3
Gauche	 6,3 mm Mono	Terre	Signal	-
Droite				
Pat. Rep.		-		
USB A (SORTIE)		USB B (ENTRÉE)		
  4 3 2 1	1. +5 V CC 2. Données - 3. Données + 4. Terre	  1 2 4 3	1. +5 V CC 2. Données - 3. Données + 4. Terre	

6.4 Valeurs d'étalonnage

Tableau 13 Types de coupleur

TYPES DE COUPLEUR UTILISES DURANT L'ETALONNAGE	
DD45 :	Étalonnage utilisant un coupleur acoustique IEC 60318-3 (6cc). Testé conformément à ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, Impédance : 10 Ω
DD65 :	Étalonnage utilisant un coupleur acoustique IEC 60318-3 (6cc). Testé conformément à ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, Impédance : 10 Ω
Holmco 8103 :	Étalonnage utilisant un coupleur acoustique IEC 60318-3 (6cc). Testé conformément à ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, Impédance : 10 Ω

Tableau 14 Valeurs d'atténuation du son

ATTÉNUATION DU SON			
Fréquence [Hz]	Niveau de pression sonore du seuil de référence équivalent [RETSPL, dB re. 20 µPa]		
	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

Tableau 15 Valeurs de référence pour l'étalonnage des stimuli

VALEURS DE REFERENCE POUR L'ETALONNAGE DES STIMULI			
Fréquence [Hz]	Niveau de pression sonore du seuil de référence équivalent [RETSPL, dB re. 20 µPa] conformément à ISO 389-1 avec le coupleur 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

Tableau 16 Fréquences et intensités maximales : CA (Conduction aérienne) dBHL

NIVEAUX MAXIMUM D'AUDITION DU TRANSDUCTEUR			
Fréquence [Hz]	Intensités [dB HL]		
	DD45	DD65	HOLMCO 8103
	Son	Son	Son
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 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'audiomètre MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e. Installer et utiliser le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e conformément aux informations Compatibilité électromagnétique (CEM) présentées dans cette section.

Le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e a été testé à l'immunité et aux émissions CEM en dispositif autonome MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e. N'utilisez pas le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e à proximité ou sur un autre équipement. En cas d'utilisation à proximité ou superposée, l'utilisateur doit vérifier le fonctionnement normal dans cette configuration.

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces d'entretien vendues par Interacoustics comme pièces de rechange pour les composants internes peuvent entraîner l'accroissement des ÉMISSIONS ou une baisse de l'IMMUNITÉ de l'appareil.

Quiconque connecte un périphérique supplémentaire est responsable de s'assurer de la conformité de ce système avec la norme CEI 60601-1-2.

Équipements et câbles pour l'utilisateur final*

Article	Fabricant	Modèle	Câble		SIP/SOP		N° de série
			Longueur [mètres]	Dépisté [Oui/Non]	ID de la prise	Type	
Casque audiométrique	Radioear	DD45	2,0	Oui	Écouteurs Gauche et droit	Sortie du casque	-
Poire réponse patient	MAICO	APS3	2,9	Oui	Rép. patient	Niveau CC	-
Alimentation électrique	Fuhua	UE24WCP-050250SPA	1,5	Non	USB/DC-in	Niveau CC	-

*Afin de garantir la conformité avec les exigences CEM décrites par la norme CEI 60601-1-2, il est impératif de n'utiliser que le suivant.

Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e recourt à l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et n'entraîneront aucune interférence avec un équipement électronique proche.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e est parfaitement adapté à une utilisation dans tous les environnements commerciaux, industriels, professionnels et résidentiels.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme Catégorie Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Les distances de sécurité recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e.			
Le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e est conçu pour être utilisé en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication RF portable et mobile (transmetteurs) et le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e conforme aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximum du transmetteur [W]	Distance de sécurité selon la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 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
Pour les transmetteurs évalués à une puissance de sortie maximum ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence des transmetteurs, où P est la valeur de puissance de sortie maximum du transmetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.			
Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 Ces instructions sont susceptibles de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Instructions et Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Électromagnétique Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électromagnétique (ESD) CEI 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Le sol doit être en bois, béton ou toile céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative sera supérieure à 30 %.
Impulsion/perturbation électrique rapide CEI 61000-4-4	+2 kV pour câbles d'alimentation électrique +1 kV pour câbles d'entrée/sortie	+2 kV pour câbles d'alimentation électrique +1 kV pour câbles d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou résidentiel type.
Intensification CEI 61000-4-5	± +1 kV mode différentiel ± +2 kV mode commun	± +1 kV mode différentiel ± +2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.
Baisse de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes électriques CEI 61000-4-11	< 5% UT (Baisse >95% dans UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (Baisse de 60% dans UT) pendant 5 cycles 70% UT (Baisse de 30% dans UT) pendant 25 cycles < 5% UT (Baisse > 95% dans UT) pendant 5 secondes	< 5% UT (Baisse >95 % dans UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (Baisse 60 % dans UT) pendant 5 cycles 70% UT (Baisse 30% dans UT) pendant 25 cycles < 5% UT	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type. Si l'utilisateur du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e requiert une exploitation continue pendant les interruptions secteur, il est recommandé d'alimenter le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e avec une source d'alimentation ne pouvant être interrompue ou par piles.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un lieu type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : UT correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Instructions et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement,			
Test d'immunité	CEI / EN 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF conduit CEI / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	L'instrument de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une proximité autre de toute pièce du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e, y compris des câbles, que la distance de sécurité recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
RF par rayonnement CEI / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Où P est la valeur de puissance de sortie maximum du transmetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d correspond à la distance de sécurité recommandée exprimée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixe, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence(b). L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :

			
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces instructions sont susceptibles de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			
<p>^(a) Les intensités de champ des transmetteurs fixes, telles que les stations de base pour radio, téléphones (cellulaires/sans fil) et radios portables, radio amateur, ondes radio AM et FM et ondes TV ne peuvent en théorie pas être prévues avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique lié aux transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être prise en compte. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e.</p>			
<p>^(b) Sur la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de force doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

6.6 Sécurité électrique, CEM et normes associées

1. UL/IEC/EN 60601-1 : Appareils électromédicaux, Partie 1, Exigences générales pour la sécurité
2. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 : Appareils électromédicaux, Partie 1, Exigences générales pour la sécurité des équipements médicaux à usage de laboratoire
3. UL/IEC/EN 60950-1 : Matériels de traitement de l'information - Sécurité - Partie 1 : exigences générales
4. IEC/EN 60601-1-1 Exigences générales pour la sécurité de base Règles de sécurité des appareils électromédicaux
5. IEC/EN 60601-1-2 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
6. DIN/EN/ISO 14971 - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
7. Exigences essentielles de la directive actuelle relative aux appareils médicaux de l'Union européenne 93/42/CEE
8. RoHS (Restriction of the use of certain Hazardous Substance – Limitation d'utilisation de certaines substances dangereuses)
9. Législation WEEE (Waste Electrical and Electronic – Déchets d'équipements électriques et électroniques)

6.7 Liste de points à vérifier pour les examens d'audiométrie subjective

<ul style="list-style-type: none"> - Nettoyer les coussinets des écouteurs et du casque ! - Démêler tous les câbles si nécessaire ! - Est-ce que les coussinets du casque sont en bon état ? Si non → remplacer - Est-ce que les prises et les câbles d'alimentation sont en bon état/intacts ? - Est-ce que toutes les commandes fonctionnent normalement ? - Est-ce que les touches de réponse du patient fonctionnent normalement (si disponibles) ? - Vérifier les batteries et les changer si nécessaire ! 	Instrument : Fabricant : No. de série : Examineur :
--	--

Qualité du signal test

Toutes les fréquences de test dans le tableau ci-dessous indiquent le niveau d'écoute type et peuvent être changées si nécessaire : Masquage : « B » pour tonalité Buzz, « G » pour Bruit, « V » pour distorsion du signal, « S » pour changer le son de masquage.

kHz	Oreille droite								Niveau	Oreille gauche								kHz
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	
CA									30dB _{HL}									
									50dB _{HL}									
									70dB _{HL}									
CO									30dB _{HL}									
									50dB _{HL}									

* Lorsque le bruit « B », « G », « V » « S » est bloqué, contacter le centre de maintenance !

* Lorsque la tonalité de test est entendue par l'oreille de masquage, contacter le centre de maintenance !

Audiogramme par conduction aérienne

kHz	Oreille droite								Niveau	Oreille gauche								kHz
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	
									Théorique dB _{HL} *									
Écouteur gauche									Réel dB _{HL}									Écouteur gauche
Écouteur droit**									Réel dB _{HL}									Écouteur droit**

*Théorique correspond à la dernière mesure faite sur le patient.

**Pour la mesure inversée veuillez rattacher le casque.

Si la différence de fréquence entre « Théorique » et « Réel » pour une oreille est en moyenne supérieure à 10 dB, contacter le CENTRE DE MAINTENANCE !

Audiogramme d'une conduction osseuse

kHz	Oreille droite								Niveau	Oreille gauche								kHz
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	
									Théorique dB _{HL} *									
									Réel dB _{HL}									

Si la différence de fréquence entre « Théorique » et « Réel » pour une oreille est en moyenne supérieure à 10 dB, contacter le CENTRE DE MAINTENANCE !

Testé.....
Date :

Les spécifications sont susceptibles d'évoluer sans préavis.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Allemagne
Tél. : + 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
États-Unis
Tél. : +1 (888) 941 4201
Fax : +1 (952) 903 4100
E-mail : info@maico-diagnostics.com
Internet : www.maico-diagnostics.com