

Bruksanvisning MA 25/MA 25e



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 Inledning	5
1.1 information om avsedd användning	5
1.2 Information om avsedd användning	5
1.3 Patientmålgrupp	5
1.4 Kontraindikationer	5
1.5 Avsedd utförare	5
1.6 MA 25/MA 25e – funktioner och fördelar	5
1.7 Beskrivning	6
2 För din säkerhet.....	7
2.1 Så läser du denna bruksanvisning	7
2.2 Kundens skyldigheter.....	8
2.3 Tillverkarens ansvar	8
2.4 Föreskriftssymboler	9
2.5 Allmänna säkerhetsanvisningar	10
2.6 Elektrisk och elektrostatisk säkerhet	11
2.7 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	12
2.8 Produktkontroll	13
3 Garanti, underhåll och eftermarknad	14
3.1 Garanti	14
3.2 Underhåll.....	14
3.3 Rekommendationer om rengöring och desinfektion	14
3.4 Förbrukningsvaror	15
3.5 Komponenter/reservdelar.....	15
3.6 Återvinning och bortskaffande.....	16
4 Uppackning och information om hårdvara	17
4.1 Uppackning av systemet	17
4.2 Information om maskinvara	18
4.3 Förvaring.....	20
5 Använda produkten.....	21
5.1 Komma igång med MA 25/MA 25e.....	21
5.2 Starta och stänga av enheten	22
5.3 Enhetens layout	22
5.4 Funktionstangenter	23

5.5 Specialfunktioner i MA 25e.....	23
5.6 Skärmbilder	24
5.7 Förbereda undersökningar	25
5.8 Utföra tonaudiometrisk mätning	25
5.9 Meny för toninställning	27
5.10 Hantera testresultat.....	30
6 Tekniska specifikationer	31
6.1 Hårdvara, MA 25/MA 25e	31
6.2 Anslutningar	34
6.3 Stifttilldelning	34
6.4 Kalibreringsvärden och maxnivåer	35
6.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	37
6.6 Elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och relevanta standarder	41
6.7 Checklista för subjektiv audiometer-testning	42

Titel: Operation Manual MA 25/MA 25e

Datum för utfärdande/senaste revision: 2024-10-08



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Tyskland
Tfn: + 49 30 70 71 46-50
Fax: + 49 30 70 71 46-99
E-post: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Alla tillgängliga bruksanvisningar kan laddas ned från MAICO:s webbplats:

Tyskland:



<https://www.maico-diagnostics.com/german/support/resources/>

Internationellt:



<https://www.maico-diagnostics.com/support/resources/>

Copyright © 2024 MAICO Diagnostics. Med ensamrätt Ingen del av denna dokumentation får reproduceras eller spridas i någon form utan skriftligt tillstånd från MAICO. Innehållet i denna dokumentation innehas av MAICO.

Efterlevnad

Företaget MAICO Diagnostics är certifierat enligt ISO 13485.

Restriktioner för USA: Enligt federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination av legitimerad läkare.

1 Inledning

I detta avsnitt hittar du viktig information om följande punkter:

- produktens avsedda användningsområde
- indikationer och kontraindikationer för användning
- funktioner och fördelar
- en beskrivning av enheten

1.1 information om avsedd användning

Audiometern är utformad för att mäta och följa användarens hörseltröskel kvantitativt över olika frekvenser..

1.2 Information om avsedd användning

För denna enhet finns inga medicinska indikationer.

1.3 Patientmålgrupp

Målgruppen är barn och vuxna.

1.4 Kontraindikationer

Test ska inte genomföras vid sekretion från örat, akut trauma i yttre hörselgången, obehag (t.ex. svår extern otit), ocklusion av den yttre hörselgången eller om patienten är för ung, sjuk eller ovillig att utföra uppgifterna.

1.5 Avsedd utförare

MA 25/MA 25e är avsedd att användas av audionomer, hörselvårdspersonal eller personal som ansvarar för att bedöma och hantera hörseln hos enskilda personer.

1.6 MA 25/MA 25e – funktioner och fördelar

1.6.1 Allmän information om MA 25/MA 25e

MA 25/MA 25e har följande fördelar:

- Bärbar audiometer
- Flera givaralternativ
- Luftledning
- Ren ton (Pure), puls (Pulse) samt frekvensmodulerad ton (Warble Tone)

1.6.2 Utökade funktioner hos MA 25e

MA 25e har följande extra funktioner:

- Kommunikation med en dator för att spara och skriva ut resultat med MAICO-programvara.
- Automatiskt patientstyrt tröskelvärdestest från Hughson-Westlake uppfyller ISO 8253. När testet är slutfört är det lätt att återkalla resultaten från enhetens interna minne.
- Med Talk Forward-funktionen kan du enkelt kommunicera med patienten när du bär hörlurar och/eller använder ljudisolerad bur.

1.7 Beskrivning

Audiometern MA 25/MA 25e är konstruerad för screening av hörselnedsättning. För denna typ av enhet bygger effekt och specificitet på testegenskaper som definieras av användaren. Dessa kan variera beroende på miljö- och driftsförhållanden. Screening av hörselnedsättning med den här typen av audiometer är beroende av samspelet med patienten. Precis som vid andra typer av hörselscreening innebär "godkänt" resultat inte att andra problem kan uteslutas. En fullständig audiologisk utvärdering ska göras om oro för hörselkänslighet kvarstår.

2 För din säkerhet

I detta avsnitt hittar du viktig information om följande punkter:

- hur du läser bruksanvisning
- var särskild uppmärksamhet krävs
- kundens ansvar
- förklaring av alla föreskriftssymboler som används
- viktiga försiktighetsåtgärder och varningar som ska alltid beaktas vid hantering och användning av produkten.

2.1 Så läser du denna bruksanvisning

Den här bruksanvisningen innehåller information om användningen av MA 25-/MA 25e-systemet, inklusive säkerhetsinformation plus rekommendationer för underhållning och rengöring.



LÄS HELA BRUKSANVISNINGEN INNAN DU BÖRJAR ANVÄNDA SYSTEMET!

Använd enheten enbart enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.

Alla bilder och skärmdumpar fungerar endast som exempel och kan skilja sig från hur produktens faktiska inställningar ser ut.

I bruksanvisningen används följande två signalord för att uppmärksamma på potentiellt farliga eller skadliga omständigheter och procedurer:



VARNING

Symbolen VARNING används vid omständigheter och metoder som kan utgöra fara för patienten och/eller användaren.



OBSERVERA

Symbolen OBSERVERA används vid omständigheter och metoder som kan leda till skador på utrustningen.

OBS: Anmärkningar hjälper dig att identifiera områden där det kan uppstå förvirring och att undvika eventuella problem vid användning av produkten.

2.2 Kundens skyldigheter

Alla säkerhetsanvisningar i denna bruksanvisning måste alltid beaktas. Om säkerhetsanvisningarna inte beaktas kan det leda till skador på utrustningen och skador på användaren eller patienten.

Arbetsgivaren ska ge varje anställd instruktioner om hur man identifierar osäkra situationer, och informera om vilka bestämmelser som gäller för respektive arbetsmiljö, i syfte att eliminera eventuella faror och annan exponering för sjukdom eller skada.

Säkerhetsreglerna kan skilja sig åt mellan olika organisationer. Om informationen i den här bruksanvisningen står i konflikt med de regler som gäller för den organisation som använder produkten, har de striktare reglerna företräde.



Prestandan hos denna produkt och dess komponenter är tillförlitlig endast när de används och underhålls i enlighet med instruktionerna i den här bruksanvisningen, tillhörande dekaler och/eller bilagor. Använd inte produkten om den är defekt. Se till att alla anslutningar till externa tillbehör är ordentligt fastsatta. Delar som saknas eller är synbart trasiga, slitna, deformerade eller kontaminerade ska genast bytas ut mot rena originalreservdelar som tillverkas eller tillhandahålls av MAICO.

OBS: Till kundens skyldigheter hör korrekt underhåll och rengöring av enheten (se avsnitt 3.2 och 3.3). Om kunden inte efterlever sina skyldigheter kan det leda till begränsningar i tillverkarens ansvar och garanti (se avsnitt 2.3 och 3.1).

OBS: Om en allvarlig händelse mot all förmodan skulle inträffa måste både MAICO och tillämplig myndighet informeras i det land där användaren bedriver verksamhet.

2.3 Tillverkarens ansvar

Om produkten används för andra ändamål än de avsedda begränsas eller upphör tillverkargarantins giltighet i samband med skada. Som felaktig användning räknas underlåtenhet att beakta bruksanvisningen, att produkten används av underkvalificerad personal samt att ej godkända ändringar görs på produkten.

2.4 Föreskriftssymboler

I den följande Tabell 1 förklaras de symboler som används på själva produkten, på förpackningen och i tillhörande dokument inklusive bruksanvisningen.

Tabell 1 Föreskriftssymboler

FÖRESKRIFTSSYMBOLER	
SYMBOL	BESKRIVNING
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Försiktighet, se tillhörande dokumentation
	Varning! Se tillhörande dokumentation
	Återlämna till behörigt ombud, hanteras som specialavfall
	Referensnummer
	Medicinteknisk produkt
	UDI-information: (01) GTIN (Global Trade Item Number), (11) Datum, (21) Serienummer
	Patientansluten del typ BF enligt IEC 60601-1
	Se bruksanvisning (obligatoriskt)
	Skyddas mot regn
	Temperaturområde för transport och förvaring
	Fuktbegränsningar för transport och förvaring
	Begränsningar i atmosfärstryck för transport och förvaring
	Spänningsomvandlare
	Får ej återanvändas
	CE-märkning med ID för anmält organ
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	Likström (DC)
	ETL-godkänd märkning
	Logotyp

2.5 Allmänna säkerhetsanvisningar



Kontrollera att produkten fungerar som den ska innan du genomför mätningar.

Produkten får endast användas och förvaras inomhus. Mer information om villkoren för drift, lagring och transport finns i tabellen i avsnitt 6.

Produkten kan behöva kalibreras för drift på vissa platser.



Öppna inte höljet på MA 25/MA 25e. Service ska utföras av behörig personal.



Produkten får inte tappas eller utsättas för annan negativ påverkan. Om produkten tappas eller skadas på annat sätt ska den återlämnas till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte produkten om du misstänker skador.



Gör inga modifieringar i denna utrustning utan tillverkarens godkännande.

Produkten kan inte repareras av användaren. Reparationer får endast utföras av kvalificerad servicerepresentant. Produkten får inte modifieras av någon annan än en kvalificerad MAICO-representant. Det kan vara farligt att modifiera produkten.

Ingen del av produkten får servas eller underhållas medan den används på en patient.



Kalibrering av produkten: Produkten och de akustiska givarna kompletterar varandra och har samma serienummer (t.ex. MA7663252). Produkten får därför inte användas med någon annan akustisk givare före omkalibrering. Omkalibrering ska utföras även när defekta hörlurar byts ut.

Ej kalibrerade enheter kan leda till felaktiga mätresultat och kan även skada patientens hörsel.



Produkten är inte avsedd att användas i miljöer där vätska riskerar att spillas ut. Om vätska tränger in i produkten betraktas detta som ett enkelfelstillstånd. Inget skydd mot vätska är specificerat (produkten är inte IP-klassad).



Anslut bara tillbehör som är inköpta från MAICO till MA 25/MA 25e. Bara tillbehör som har angetts som kompatibla av MAICO får anslutas till enheten.

2.6 Elektrisk och elektrostatisk säkerhet



Symbolen indikerar att patientanslutna delar av produkten överensstämmer med kraven i IEC 60601-1 typ B.



VARNING

I nödläge

I nödläge ska du koppla bort enheten från datorn.



VARNING

I nödläge

I nödläge ska du koppla bort enheten från strömförsörjningen.

Placera enheten så att den lätt kan kopplas bort från strömanslutningen när som helst.



VARNING

Använd inte produkten om strömförsörjningsenheten och/eller kontakten är skadade.

För att överföra uppgifter till en dator behöver du upprätta en anslutning till datorn via USB. Se avsnitt 0 för information om hur du på ett säkert sätt upprättar en anslutning till en nätansluten dator eller bärbar dator (medicinsk/icke-medicinsk elektrisk utrustning) eller till en batteridrivna bärbar dator.



VARNING

Den här produkten är avsedd att anslutas till annan utrustning och därmed ingå i ett elektriskt system för medicinskt bruk. Extern utrustning som är avsedd att anslutas till signalingången, signalutgången eller andra anslutningar ska överensstämma med relevanta produktstandards, t.ex. IEC 62368-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Dessutom ska alla sådana kombinationer – elektriska system för medicinskt bruk – överensstämma med säkerhetskraven i den allmänna standarden IEC 60601-1, upplaga 3, artikel 16. All utrustning som inte överensstämmer med kraven för läckström i IEC 60601-1 ska hållas utanför patientområdet, dvs. minst 1,5 m från patientbritten, eller försörjas via en isolationstransformator så att läckströmmen reduceras. Alla som ansluter extern utrustning till signalingången, signalutgången eller andra anslutningar skapar ett elektriskt system för medicinskt bruk och ansvarar därför för att systemet uppfyller gällande krav. Om du är osäker ska du kontakta en kvalificerad medicintekniker eller din återförsäljare.



VARNING

En separeringsanordning (isoleringsanordning) krävs för att isolera utrustning som befinner sig utanför patientmiljön från utrustning som befinner sig inom patientmiljön. En sådan separeringsanordning krävs i synnerhet när en nätverksanslutning görs. Kravet på separeringsanordningen definieras i IEC 60601-1 klausul 16.



Om enheten är ansluten till en dator (IT-utrustning som bildar ett system) ska installation och ändringar utvärderas av kvalificerad medicintekniker i enlighet med säkerhetskraven i IEC 60601-serien.



Rör inte vid patienten och kontakterna på enheten samtidigt. Om enheten är ansluten till en dator (IT-utrustning som bildar ett system) får du inte röra patienten och datorn eller IT-utrustningen samtidigt.

Om denna varning inte beaktas kan läckströmmen till patienten bli för hög.



Produkten är inte avsedd att användas i områden med explosionsrisk. Använd INTE enheten i mycket syreanrikad miljö, såsom tryckkammare, syretält eller liknande. När enheten inte används ska den stängas av och kopplas från strömmen.

Kortslut aldrig terminalerna.



För att minimera risken för elstöt ska du endast ansluta produkten till den strömförsörjningsenhet för medicinsk utrustning som tillhandahålls av MAICO. Vid användning av annan strömförsörjningsenhet kan produkten skadas.



Förhindra kabelbrott: kablar får inte böjas eller knäckas.

2.7 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Denna enhet är lämplig för användning i sjukhusmiljöer, förutom i närheten av aktiv högfrekvent medicinsk utrustning och RF-skyddade rum med system för magnetisk resonanstomografi där de elektromagnetiska störningarna har hög intensitet.

Enhetsen uppfyller gällande krav för elektromagnetisk kompatibilitet.

Undvik onödig exponering för elektromagnetiska fält, t.ex. från mobiltelefoner.



Användning av denna enhet intill, på eller under annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan orsaka felfunktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna enhet och den andra utrustningen hållas under observation för att verifiera att de fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges av eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan öka utrustningens elektromagnetiska strålning eller minska dess elektromagnetiska immunitet och resultera i felfunktion.

Listan över tillbehör, givare och kablar hittar du i avsnitt 6.5.





VARNING

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av MA 25/MA 25e. Detta innefattar även kablar som specificeras av tillverkaren.

Sådan användning kan försämra denna utrustnings prestanda och resultera i felfunktion.

2.8 Produktkontroll

Användaren bör genomföra en subjektiv kontroll av produkten en gång i veckan i enlighet med ISO 8253-1. Se avsnitt 6.7 för en checklista.

Information om årlig kalibrering finns i avsnitt 2.5 och 3.2.

3 Garanti, underhåll och eftermarknad

I detta avsnitt hittar du viktig information om:

- **Garantivillkor**
- **Underhåll**
- **Rekommendationer om rengöring och desinfektion**
- **Återvinning och bortskaffande av produkten**

3.1 Garanti

Denna produkt från MAICO omfattas av en garanti på minst 1 år. Mer information får du från din återförsäljare.

MAICO har utökat garantin till produktens ursprungliga köpare via den distributör som sålde den, och garantin täcker material- och tillverkningsfel under en period på minst 1 år från och med datumet för leverans till den ursprungliga köparen.

Produkten får endast repareras och underhållas av distributören eller ett auktoriserat servicecenter. Om produktens ytterhölje öppnas upphör garantin att gälla.

Vid reparation under garantitiden ska köpbevis bifogas enheten.

3.2 Underhåll

För att säkerställa produktens korrekta funktion måste den kontrolleras och kalibreras minst var 12:e månad.

Service och kalibrering ska utföras av återförsäljaren eller ett MAICO-auktoriserat servicecenter.

När enheten lämnas in för reparation eller kalibrering är det viktigt att de akustiska givarna medföljer. Bifoga en detaljerad beskrivning av alla defekter. För att undvika transportskador ska originalförpackningen användas när du returnerar produkten.

3.3 Rekommendationer om rengöring och desinfektion

Vi rekommenderar att delar (produkten och tillbehör såsom hörlurar och öronkuddar) som kommer i direkt kontakt med patienten rengörs och desinficeras enligt standardrutinerna mellan användning på olika patienter.

De rekommendationer för rengöring och desinfektion av MAICO-produkter som föreskrivs i den här bruksanvisningen ska inte ersätta eller motsäga de rutiner eller procedurer för infektionskontroll som gäller på användningsplatsen.

Om risken för infektion inte är hög rekommenderar MAICO följande:

- Stäng alltid av enheten och koppla ur den från strömförsörjningen före all rengöring.
- Ta bort hörlurarna från enheten.
- Använd en lätt fuktad trasa med såplösning för rengöring.
- Desinficera plasthöljet på enheten och dess tillbehör genom att torka av ytorna med våtservetter eller en liknande produkt. Följ instruktionerna på respektive desinfektionsprodukt.
 - Torka av före och efter varje patient.
 - Efter kontaminering
 - Efter infektiösa patienter



OBSERVERA

Beakta följande punkter för att undvika skador på produkten och dess tillbehör:

- Får inte autoklaveras eller steriliseras.
- Använd inte produkten i närheten av vätska som kan komma i kontakt med elektroniska komponenter eller kablar.

Om du misstänker att vätska kommit i kontakt med systemkomponenter eller tillbehör ska de inte användas förrän de inspekteras av certifierad servicetekniker från MAICO.

Använd inte hårda eller spetsiga föremål på produkten eller dess tillbehör.

För närmare information om rengöringsrekommendationer, se följande avsnitt och följ instruktionerna för de delar som är relevanta för ditt system.

3.4 Förbrukningsvaror

Använd bara de Sanibel Supply-engångsartiklar som medföljer din enhet.



Öronkuddarnas överdrag är endast avsedda för engångsbruk. De ska slängas efter användning. De får inte rengöras.



WARNING

Återanvändning av artiklar för engångsbruk ökar risken för korskontaminering!

3.5 Komponenter/reservdelar

Vissa återanvändbara komponenter slits ned med tiden. MAICO rekommenderar att du håller dessa reservdelar i lager (enligt enhetskonfigurationen för din MA 25/MA 25e-enhet). Fråga närmaste auktoriserade lokala distributör när tillbehören behöver bytas ut.

3.6 Återvinning och bortskaffande



Inom Europeiska unionen är det inte tillåtet att slänga avfall av elektrisk eller elektronisk utrustning i hushållssoporna. Därför är alla MAICO-produkter som sålts efter den 13 augusti 2005 märkta med en överkryssad soptunna. Inom ramen för artikel 9 i direktiv 2012/19/EG från EU-parlamentet och rådet från 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) har MAICO ändrat sin säljpolicy. För att undvika ytterligare distributionskostnader överlåter vi ansvaret för korrekt insamling och behandling i enlighet med gällande regler till våra kunder.

Utom europeiska
länder

Utanför EU ska gällande lokala föreskrifter följas i samband med att produkten bortskaffas och återvinns efter dess brukstid.

4 Uppackning och information om hårdvara

I detta avsnitt hittar du viktig information om följande:

- uppackning av systemet
- komponenter
- Hårdvara och anslutningar
- förvaring av enheten

4.1 Uppackning av systemet

Kontrollera om förpackning och innehåll har skador

- Vi rekommenderar att du packar upp din MA 25/MA 25e försiktigt och kontrollerar att du tar ut samtliga komponenter ur förpackningen.
- Kontrollera att alla delar som anges på följensedeln finns med i leveransen.
- Om delar saknas ska du genast rapportera detta till din distributör.
- Om någon del i leveransen verkar vara skadad ska du genast rapportera detta till din distributör. Försök inte använda delar eller enheter som verkar vara skadade.

Anmäla defekter

Meddela genast speditören om du upptäcker mekaniska skador. På så sätt säkerställer du att en korrekt skadeanmälan kan göras. Spara allt förpackningsmaterial så att skaderegleraren också kan inspektera det.

Anmäl genast eventuella fel

Alla saknade delar och funktionsfel ska genast anmälas till produktens leverantör tillsammans med faktura, serienummer och en detaljerad rapport av felet.

Spara förpackningen för framtida leverans

Spara allt originalförpackningsmaterial och transportbehållaren så att produkten kan packas in korrekt om den behöver returneras för service eller kalibrering.

Din MA 25/MA 25e levereras med olika komponenter (se Tabell 2). Tillgängligheten för konfigurationer med följande komponenter kan variera från land till land. Mer information får du från din återförsäljare.

Tabell 2 Komponentlista

Tillgängliga komponenter
Basenhet
AC-hörlurar
DD45*
DD65 v2**
Strömadapter UES18LCPU-050200SPA
MAICO Sessions Kit (USB)
Bruksanvisning**
Snabbguide**
Omkopplare för patientrespons*
Transportväska
3 AA-batterier

*Patientansluten del enligt IEC/EN 60601-1

**Laddas ned från nedladdningscentret – se medföljande broschyr

Tabell 3 Reservdelar och engångsartiklar

Reservdelar och engångsartiklar
Överdrag för öronkuddar
Audiogramplatta

4.2 Information om maskinvara

4.2.1 MA 25-/MA 25e-enheter

Figur 1 visar enheten MA 25/MA 25e.



Figur 1

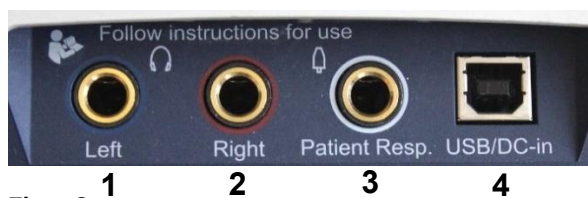
4.2.2 Anslutningar för hörlurar, USB-enheter och strömadapter

Figur 2 visar anslutningarna på enhetens bakre panel. Anslutningarna förklaras i Tabell 4. Anslut alla kontakter innan du startar enheten.



OBSERVERA

Sätt in kontakterna försiktigt i rätt anslutning. Lirka inte med kontakten och dra inte med kraft när den är ansluten. Koppla ur kontakterna försiktigt.



Figur 2

Tabell 4 Beskrivning av anslutningarna

ANSLUTNINGAR

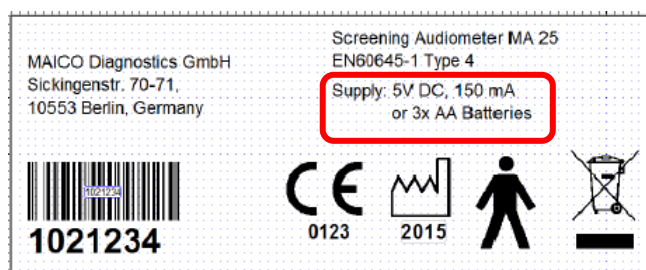
- | | |
|---|---|
| 1 | Uttag för vänster hörlurskontakt (blått) |
| 2 | Uttag för höger hörlurskontakt (rött) |
| 3 | Uttag – omkopplare för patientrespons* |
| 4 | Uttag för extern strömadapter UES18LCPU-050200SPA |

4.2.3 Batteriutrymme

När MA 25/MA 25e används med batteridrift måste 3x AA-batterier placeras i batteriutrymmet på apparatens baksida (Figur 3 och Figur 4).



Figur 3



Figur 4

4.2.4 Ansluta till dator via USB (MA 25e Only)

Dataöverföring till dator kan ske via en USB-anslutning.

Om MA 25/MA 25e används med kontorsutrustning som inte är elektrisk utrustning för medicinskt bruk (se Tabell 5, Datoranslutning 1) ska anslutningen till datorn ske på ett av följande sätt (se Tabell 5, Datoranslutning 2, 3 eller 4).



WARNING

Bara kontorsutrustning som är medicinsk eller uppfyller kraven i IEC 62368-1 får användas tillsammans med enheten. Om elektrisk utrustning som inte är avsedd för medicinskt bruk används inom patientområdet (1,5 m från patienten enligt definitionen i IEC 60601) måste en isolertransformator användas (undantag: batteridrivna bärbara datorer).

Tabell 5 Datoranslutningar

Datoranslutningar	
Datoranslutning 1: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Elektrisk utrustning för medicinskt bruk	Datoranslutning 2: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Elektrisk utrustning som inte är avsedd för medicinskt bruk
Datoranslutning 3: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Elektrisk utrustning som inte är avsedd för medicinskt bruk	Datoranslutning 4: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Bärbar dator (batteridrivna)

4.3 Förvaring

När MA 25/MA 25e inte används ska den förvaras på en plats där den är skyddad mot skador på skärmen eller andra känsliga komponenter. Förvara produkten i enlighet med de rekommenderade temperaturvillkor som beskrivs i avsnitt 6.



OBSERVERA

Läckande batterier kan skada enheten.

Ta ut batterierna ur enheten om den inte ska användas under en längre tid.

5 Använda produkten

I detta avsnitt hittar du information om följande punkter:

- så här kommer du igång med enheten
- enhetens layout
- funktionstangenter och skärmbilder
- förbereda patienten för testet
- utföra tonaudiometrisk mätning
- ändra inställningar i menyn för toninställning
- hantering av testresultat

5.1 Komma igång med MA 25/MA 25e

5.1.1 Använda utrustningen efter transport eller förvaring

Kontrollera att enheten fungerar som den ska före användning. Om enheten har förvarats i en kallare miljö (även under en kortare period) ska du först låta den anpassa sig till omgivningstemperaturen. Detta kan ta lång tid beroende på aktuella villkor (t.ex. fuktighet). Du kan minska kondenseringen genom att förvara enheten i dess originalförpackning. Om enheten förvaras under varmare förhållanden än under användningen krävs inga särskilda försiktighetsåtgärder innan den används. Se alltid till att enheten fungerar som den ska genom att genomföra rutinkontroller för audiometrisk utrustning.

5.1.2 Produktens placering

MA 25/MA 25e ska användas i tysta rum, så att de audiometriska undersökningarna inte påverkas av ljud utifrån. Omgivande ljudtrycksnivåer i ett audiometriskt testrum får inte överskrida de värden som anges i ISO 8253-serien eller ANSI S3.1.

Elektroniska enheter som avger starka elektromagnetiska fält (t.ex. mobiltelefoner, mikrovågsugnar eller strålbehandlingsapparater) kan påverka audiometrifunktionen. Du bör därför inte använda sådana apparater i närheten av audiometern eftersom det kan ge felaktiga testresultat.

Temperaturen i mättingsrummet måste vara normal, vanligen mellan 15 °C/59 °F och 35 °C/95 °F, och enheten ska startas cirka 10 minuter före den första mätningen. Om enheten har blivit nedkyld (till exempel vid transport) ska du vänta tills den har värmts upp till rumstemperatur innan du använder den.

OBS: För temperatur och uppvärmningstid, se avsnitt 6.1.

Placera enheten på en stabil bänk eller ett stabilt bord. Anslut alla tillbehör till rätt uttag. Anslut strömkabeln till ett jordat uttag.

5.2 Starta och stänga av enheten

OBS: Alla kablar och tillbehör måste anslutas innan enheten startas. Enheten kan inte startas förrän hörlurarna är ordentligt anslutna!

OBS: Enhetens uppvärmningstid inklusive uppstart är cirka en minut. Mer information om användning efter transport och förvaring finns i avsnitt 5.1.1.

Starta audiometern genom att trycka på knappen **Tone Switch (Tonväljare)** (Figur 5, **1**).

För att stänga av audiometern håller du rattarna **Hearing Level dB (Hörselnivå i dB)** (**2**) och **Frequency Hz (Frekvens i Hz)** (**3**) intryckta i några sekunder eller kopplar bort enheten från strömförsörjningen.

5.3 Enhetens layout

Figur 5 visar enhetens layout. Tabell 6 innehåller ytterligare beskrivningar.



Figur 5

Tabell 6 Beskrivning av enhetens layout

#	Namn / Funktion(er)	Beskrivning
1	Tonväljare	Presentationsläge: Tryck för att presentera signalen. En tonpresentationssignal (t.ex. ) visas på skärmen. Avbrottsläge: Tryck för att stoppa signalpresentationen.
2	Hearing Level dB (Hörselnivå dB)	Ratt som reglerar hörselnivån för den presenterade tonen mellan -10 dB HL och 100 dB HL.
3	Frequency Hz (Frekvens i Hz)	Ratt som reglerar frekvensen för den presenterade tonen.
4	Funktionstangenter F1-F4	Se avsnitt 5.4 för mer information.

5.4 Funktionstangenter

Funktionstangenterna är knapparna under displayen. Knappens funktion visas längst ned på displayen. Dessa knappar är märkta **F1**, **F2**, **F3** och **F4**. Se Figur 5 (4) och Tabell 7 för funktionstangenternas alternativ i testläget.

OBS: Funktionsknapparna beror på vilken version du använder – MA 25 eller MA 25e.

Tabell 7 Beskrivning av funktionstangenterna

Funktionstangent	MA 25	MA 25e
F1	För att välja höger öra.	För att växla mellan vänster och höger öra.
F2	För att välja vänster öra.	För att spara tröskelvärdet.
F3	Puls – Puls av: Manuell tonpresentation: Puls på: En pulserande ton presenteras när tonväljaren trycks in.	
F4	Frekvensmodulering – Fekvensmodulering av: Rena toner presenteras. Frekvensmodulering på: Modulerade toner presenteras.	

5.5 Specialfunktioner i MA 25e

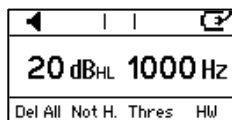
5.5.1 Talk Forward (Tala med patient)



Figur 6

På MA 25e aktiverar du Talk Forward (Tala med patient) genom att hålla ratten **Hearing Level dB (Hörselnivå i dB)** (2) nedtryckt. Genom att vrida på ratten i läget Talk Forward (Tala med patient) justerar du nivån på samtalsljudet till patienten (Figur 6).

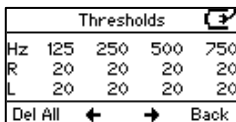
5.5.2 Funktionstangenter



Figur 7

Ytterligare alternativ för funktionstangenter når du om du trycker på **Frequency Hz (Frekvens i Hz)** -ratten (Figur 7). En beskrivning av funktionstangenterna hittar du i Tabell 8.

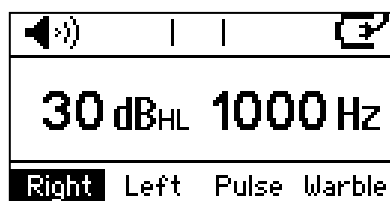
Tabell 8 Beskrivning av funktionstangenterna

Funktionstangent	Etikett	MA 25e
F1	Del All (Radera allt)	Raderar alla tröskelvärden som finns sparade i minnet i MA 25e.
F2	Not H. (Hörs ej)	Sparar tröskelvärdet Not Heard (Hörs ej) .
F3	Thres (Tröskelvärde)	Visar de L/R-tröskelvärden som finns sparade i internminnet i MA 25e (Figur 8).
		
F4	HW	Startar den automatiska testproceduren Hughson-Westlake (HW) . Se avsnittet 5.9 om hur du ställer in HW-testet.

5.6 Skärmbilder

5.6.1 Allmänt

Figur 9 visar huvudskärmbilden. Se beskrivningen av skärmområdena nedan.



Figur 9

Ton: En indikator för tonpresentation visas i skärmbildens övre vänstra hörn.



Tonen presenteras (aktiv).



Tonen presenteras inte (avstängd).

5.6.2 Respons (omkopplare för patientrespons krävs)

När du använder omkopplaren för patientrespons visas ett svar i mitten av skärmbildens sidhuvud.



Omkopplaren för patientrespons är aktiverad (intryckt).



Omkopplaren för patientrespons är inte aktiverad (inte intryckt).

5.6.3 Symbol för enhetens strömförsörjning

Symbolen ändras beroende på om enheten drivs av en extern strömkälla (strömförsörjning alternativt USB-anslutning till dator) eller med batterier.



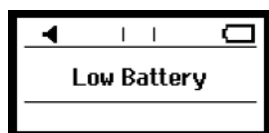
Enheten är ansluten till en strömkälla.



När den drivs av batterier ändras batterisymbolen beroende på batteriets effektnivå.



När batterierna börjar ta slut visas texten **Low Battery (Svagt batteri)** och skärmen blinkar (Figur 10).



Figur 10

OBS: Inställningarna för **Power Off (Avstängning)** av enheten kan justeras till olika tidsintervall eller ställas in på att aldrig stängas av. Se avsnitt 5.9 för mer information.

5.6.4 Intensity (Intensitet)

30 dB_{HL}

Den intensitet som visas på skärmen speglar den intensitet/volym som presenteras för patienten. Du kan ändra värdet genom att vrida på ratten **Hearing Level dB (Hörselnivå dB)**.

5.6.5 Frekvens

1000 Hz

Frekvensen som visas på skärmen speglar den frekvens som presenteras för patienten. Du kan ändra värdet genom att vrida på ratten **Frequency Hz (Frekvens i Hz)**.

5.7 Förbereda undersökningar

5.7.1 Förbereda patienten

Patienten ska sitta på ett avstånd av minst 1 m från apparaten.

Innan mätning av hörsels tröskelnivå ska särskilda anvisningar ges. **"Du kommer nu att få höra olika toner med varierande ljudstyrka. Räck upp handen eller tryck på svarsbrytaren så snart du hör tonen i något av öronen."**

OBS: Detta är ett exempel på patientförberedelse. Varje region kan ha egna förberedelserutiner. Kontakta närmaste folkhälsomyndighet om du behöver riktlinjer för regionen.

5.7.2 Placering av hörlurar (för test med hörlurar)



Figur 11

Ta bort allt som kan hindra öronkuddarna från att sitta kvar på örat (t.ex. hår och glasögon).

Kontrollera att hörlurarna (Figur 11) är rätt placerade: röd telefon på höger öra, blå telefon på vänster öra. Justera hörlurarnas hjässbygel så att de sitter på rätt höjd (dvs. att ljudenhetens nät sitter exakt mot hörselgången).

5.8 Utföra tonaudiometrisk mätning

5.8.1 Test av luftledning

5.8.1.1 Anvisningar och inställning av förtest

Nivåerna på hörseltröskelvärden kan fastställas genom att presentera testsignaler för testpersonen via de medföljande hörlurarna (luftledning – AC). Syftet med AC-audiometri är att fastställa hörselkänsligheten vid olika frekvenser. Testet kan specificera AC-förlusten men det kan inte skilja mellan konduktiva och sensorineurala störningar.

5.8.1.2 Fastställande av tröskelvärden

Ett tröskelvärdetest innebär att man söker den lägsta nivån där en ton är hörbar under minst 50 % av tiden. Testet börjar normalt vid 1 000 Hz på patientens bättre öra. Välj **Höger/Vänster (F2-tangenten)**. En procedur med "ned 10 dB, upp 5 dB" används vanligtvis för att fastställa ett tröskelvärde vid varje frekvens. Variera tonens längd och intervallerna mellan tonerna för att kontrollera att patienten reagerar på tonen och inte bara upprepar beteendet.

5.8.2 Screening

En hörselscreening ger resultatet **Pass (Godkänt)** eller **Refer (Remitteras)**, som används för att avgöra om ytterligare tester krävs eftersom ett hörselproblem kan finnas. Patienterna undersöks normalt på nivån **20 dB HL** vid **500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz**, samt **4 000 Hz** i **varje öra**. Om patienten hör alla toner på båda öronen anses resultatet vara **Pass (Godkänt)**. Om inte ens en av tonerna hörs på något av öronen blir resultatet **Refer (Remiss)**.

OBS: Detta är ett exempel på ett screeningprotokoll. Varje region kan ha ett eget screeningprotokoll. Kontakta närmaste folkhälsomyndighet om du behöver riktlinjer för regionen.

5.8.3 Automatisk tröskel (Hughson-Westlake, MA 25e Only)

Enheten har förutom traditionell manuell testning även ett patientkontrollerat automatiskt Hughson-Westlake-tröskelvärdestest, i överensstämmelse med ISO 8253. Efter det slutförda testet kan du lätt återkalla resultaten från enhetens interna minne.

Hughson-Westlake är en procedur som används för att fastställa tröskelvärden för rena toner. Enheten använder den här proceduren för att utföra en automatisk testprocedur med en ren ton. Tröskelvärdet definieras som 2 av 3 (eller 3 av 5) korrekta svar som fås vid en viss nivå vid en procedur med 10 dB minskning och 5 dB ökning. Apparaten testar 1 000 Hz på nytt innan den går vidare till nästa öra eller avslutar testet.

Ge patienten följande anvisningar innan testet påbörjas:

"Du kommer nu att få höra toner med olika ljudstyrka. Tryck på svarsknappen när du hör en ton och släpp knappen när du inte längre hör den."

Patientens respons kan endast registreras under tonpresentationen. Testfrekvenserna startar vid 1 000 Hz och fortsätter genom de frekvenser som är aktiverade i inställningarna.

Starta det automatiska testet genom att trycka på ratten **Frequency Hz (Frekvens i Hz)**. Detta ändrar listan över funktionstangenter så att HW väljs med **F4**.

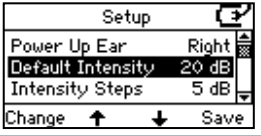
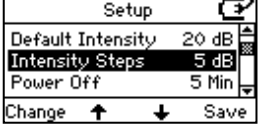
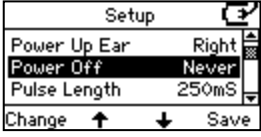
5.9 Meny för toninställning

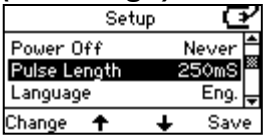
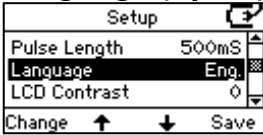
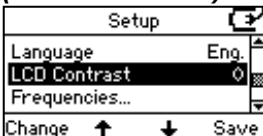
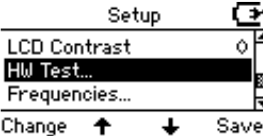
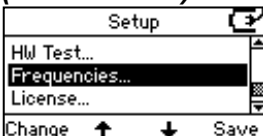
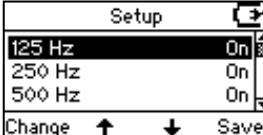
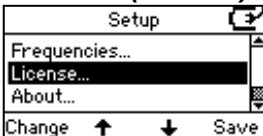
För att komma till menyn **Tone Setup (Toninställning)** trycker du på **F1** och **F4** samtidigt i 2–3 sekunder. När du är inne i menyn (Figur 12) visas olika inställningsalternativ som du kan välja med funktionstangenterna eller ratten **Frequency Hz (Frekvens i Hz)**. Se Tabell 9 och Tabell 10 för ytterligare beskrivningar.

Tabell 9 Beskrivning av funktionstangenter på inställningsmenyn

Funktionstangent	Etikett	Beskrivning
F1	Change	(Ändra) – Ändra markerad inställning.
F2	↑	Bläddra uppåt i inställningsmenyn.
F3	↓	Bläddra nedåt i inställningsmenyn.
F4	Save	(Spara) – För att spara inställningen och gå tillbaka till föregående skärmbild.

Tabell 10 Beskrivning av alternativen på inställningsmenyn

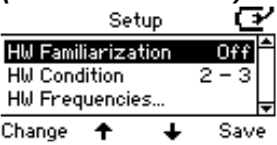
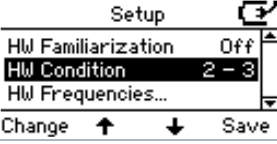
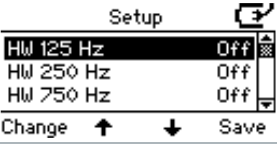
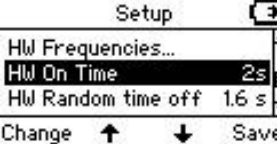
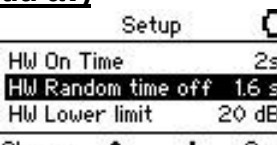
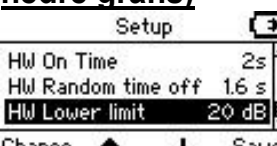
Inst. meny	Beskrivning
Power Up Tone (Tonaktivering) 	Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan Man (Manuell) och Rev (Reverserad): Man (Manuell): Tonen hörs så länge som tonväljaren är aktiverad. Rev (Reverserad): Tonen tystnar om tonväljaren aktiveras.
Power Up Ear (Val av öra) 	Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan Right (Höger) och Left (Vänster) som standardöra för Power Up (Aktivering).
Default Intensity (Standardintensitet) 	Standardvärde för intensitet vid växling av öron sida är 20 dB. Välj mellan: Av samt värden mellan -10 dB och 50 dB (steg om 5 dB).
Intensity Steps (Intensitetssteg) 	Decibelstegets storlek när du vrider på ratten Hearing Level dB (Hörselnivå dB). Välj mellan 1 dB och 5 dB.
Ström av 	Batteriläge: Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan Never (Aldrig) och värden mellan 1 Min och 5 Min (steg om 1 minut). Enheten stängs av efter tiden för Power Off (Avstängning) som anges i inställningarna. Strömförsörjning via USB: När strömförsörjningen sker via USB-kabeln stängs enheten <u>inte</u> av. Inställningen är främst avsedd att spara batteri.

Inst. meny	Beskrivning
Pulse Length (Pulslängd) 	Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan 250 mS och 500 mS .
Language (Språk) 	Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan Eng. (Engelska) , Ger. (Tyska) , Spa. (Spanska) , Fre. (Franska) och Dut. (Dutch - Holländska) .
LCD Contrast (LCD-kontrast) 	Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan inställningar från 0 (låg kontrast) till 7 (stark kontrast).
HW Test... 	Hughson-Westlake-testet har en sekundär meny. Se Tabell 11 för mer information.
Frequencies (Frekvenser)  	Tryck på Ändra för att komma till menyn och justera standardfrekvensområdet från 125 Hz till 8000 Hz. 10 frekvenser kan ändras: 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, och 8000 Hz. OBS: 1000 Hz-frekvensen visas inte, eftersom den inte kan avmarkeras. Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan On (På) och Off (Av). Tryck på Save (Spara) för att gå till huvudmenyn Setup (Inställningar).
License (Licens)  	Tryck på Change (Ändra) för att få åtkomst till enhetens licensnyckel. Tryck på Save (Spara) för att gå till huvudmenyn Setup (Inställningar). Kontakta din lokala distributör om du behöver ändra licensnyckeln.
About (Om) 	Tryck på Change (Ändra) för att se informationen i avsnittet About (Om). Här ser du information om modell och version. Tryck på Save (Spara) för att gå till huvudmenyn Setup (Inställningar).

Automatiskt Hughson-Westlake-test (HW)

MA 25e har det **automatiska Hughson-Westlake-testet (HW)**. Automatiseringen av detta test konfigureras i den särskilda menyn för Hughson-Westlake-inställningar. Tryck på **Change (Ändra)** för att komma till menyn för **Hughson-Westlake Tests**. Tryck på **Change (Ändra)** igen för att komma till de enskilda inställningsalternativen. Tryck på **Save (Spara)** för att gå tillbaka till huvudmenyn för inställningar.

Tabell 11 Hughson-Westlake Test

Inst. meny	Beskrivning
HW Familiarization (HW-kännedom) 	Här väljer du om patienten ska ges ett förberedande test (On/På), eller inte (Off/Av).
HW Condition (HW-villkor) 	HW-testet kan automatiseras så att 2-3 (2 av 3) eller 3-5 (3 av 5) korrekta svar måste bekräftas innan man går vidare till nästa frekvens.
HW Frequencies (HW-frekvenser) 	HW gör det möjligt att inaktivera vissa testfrekvenser – skilt från den manuella audiometriska testprocessen. Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan de 7 frekvenser som kan vara On (På) eller Off (Av) : 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 3000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz . Tryck på Save (Spara) för att återgå till huvudmenyn för Hughson-Westlake Tests .
HW On Time (HW På-tid) 	Tryck på Change (Ändra) för att ställa in stimulanstiden på 1 eller 2 sek.
HW Random time off (HW slumpmässig tid-av) 	Tryck på Change (Ändra) för att ställa in slumpmässig tid. Den slumpmässiga tiden kan ställas in mellan 0 och 1,6 sek.
HW Lower limit (HW nedre gräns) 	Tryck på Change (Ändra) för att ställa in den nedre screeninggränsen och definiera när du ska gå vidare till nästa frekvens. Det nedre gränsvärdet kan ställas in mellan -10 dB och 20 dB.

5.10 Hantera testresultat

5.10.1 Radera testresultat

MA 25

Testresultat kan inte raderas i enheten.

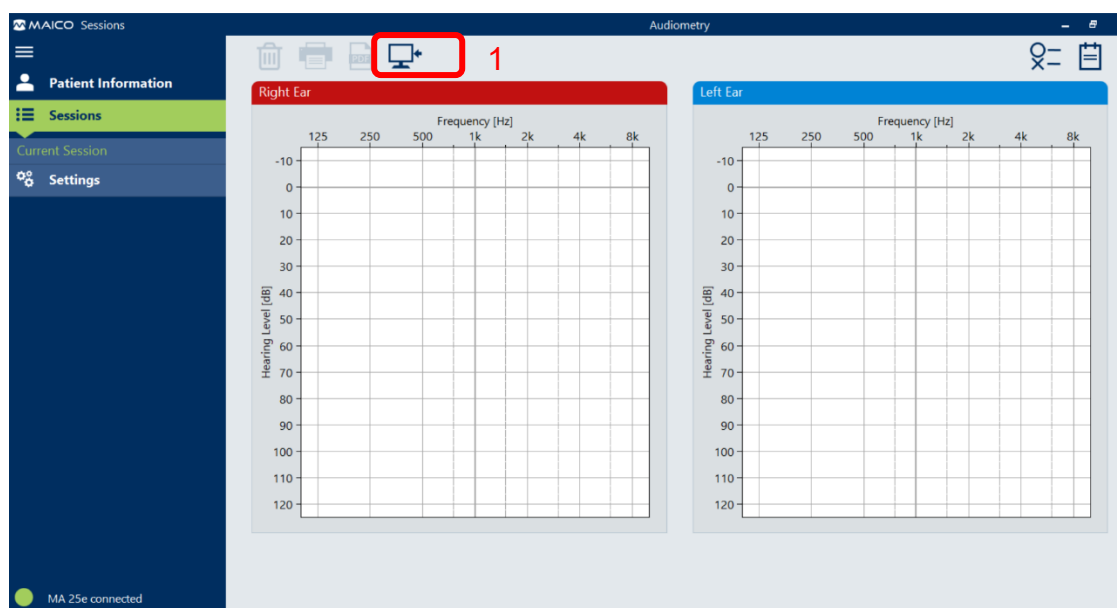
MA 25e

Resultaten raderas med enhetens funktionstangenter. Gå till F-tangentfunktionerna genom att trycka på ratten **Frequency Hz (Frekvens i Hz)** och tryck på **Del All (Ta bort alla)** så raderas samtliga resultat.

5.10.2 Överföra testresultat till en dator (endast MA 25e)

Innan du överför data till en dator måste du ha installerat programmet **MAICO Sessions** korrekt enligt den separata bruksanvisningen i USB-minnet.

För att överföra data måste du kontrollera att enheten är ansluten till datorn via USB och att **MAICO Sessions** är öppet innan du startar testet. Tryck på  (**Get Measurement, 1 (Hämta mätning, 1)**) (Figur 8) så överförs tonaudiometrivärdena och visas på datorskärmen.



Figur 14

6 Tekniska specifikationer

I detta avsnitt hittar du viktig information om

- Specifikationer, MA 25-/MA 25ehårdvara
- anslutningar och stifttilldelning
- kalibrering och maxvärden
- elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)
- elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och relevanta standarder

6.1 Hårdvara, MA 25/MA 25e



MA 25/MA25e är en aktiv, diagnostisk medicinteknisk produkt av klass IIa i enlighet med klass IIa i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Allmän information om specifikationer

Enhetens prestanda och specifikationer kan endast garanteras om den genomgår tekniskt underhåll minst var 12:e månad.

MAICO Diagnostics tillhandahåller diagram och servicemanualer till behöriga serviceföretag.

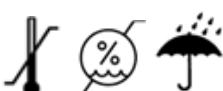
STANDARDS

Säkerhetsstandarder	IEC 60601-1: 2012 AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14 Tillämpade delar Typ B
EMC-standard	IEC 60601-1-2:2014
Standarder för audiometrar	Ton: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2018 Typ 4

ENHETENS SPECIFIKATIONER

Strömförsörjning	Typ	UES18LCPU-050200SPA
	Ingående	100 till 240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Utgående	5,0 V DC, 2,0 A MAX
	Säkerhet	IEC 60601-1, klass II
Driftläge	Kontinuerligt	
Batterier		
Batterityp	3 x AA	
Batteridrift	Automatisk batteriomkoppling på/av Automatisk visning av batteristatus	
Batteriets livslängd	Vänteläge: 6 månader, tonpresentationer: 70 000	

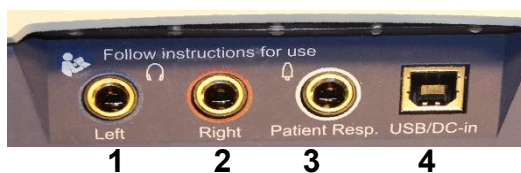
ENHETENS SPECIFIKATIONER

Miljöförhållanden 	Drift	+15 °C till +35 °C / + 59 °F till +95 °F
		Relativ luftfuktighet 30 % till 90 % (icke-kondenserande)
		Lufttryck 98 kPa till 104 kPa Max. altitud: 2000 m/6561 ft över havet
	Förvaring	0 °C till + 50 °C / 32 °F till +122 °F Luftfuktighet 10 till 95 % (icke-kondenserande)
	Transport	-20 °C till + 50 °C / -4 °F till +122 °F Luftfuktighet 10 % till 95 % (icke-kondenserande)
Kalibrering	Kalibreringsinformation och instruktioner finns i servicehandboken för MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e.	
Luftledning	DD45	RadioEar standardvärden
	DD65 v2	RadioEar standardvärden
Omvandlare – hjässbygels spänning	DD45	Statisk kraft, hjässbygel: 4,5 N ± 0,5 N
	DD65 v2	Statisk kraft, hjässbygel: 10,0 N ± 0,7 N
Omkopplare för patientsvar	En tryckknapp	
Patientkommuni- kation	MA 25e: Talk Forward (TF), inbyggd mikrofon för att tala med patienten. 60–100 dB SPL, kontinuerligt justerbart på panelen	
Specialtest/ testbatteri	MA 25e: Audiometer med automatisk registrering enligt ISO 8253-1 Driftläge: Patientkontrollerad modifierad Hughson-Westlake-procedur Ändringstakt, ljudtrycksnivå: - Randomiserat med maximal takt på dB-steg/5,6 sek. beroende på inställningar och patientrespons Förberedelse: Steg om 10 dB uppåt och 20 dB nedåt - Fastställande av tröskel (avtagande metod): Steg om 5 dB uppåt och 10 dB nedåt Tidsfönster för patientrespons = på tid (välj mellan 1 eller 2 sekunder i enhetens inställningar)	
Ingångar	Tone (Ton), Warble Tone (Modulerad ton) +5 %, 5 Hz (frekvensmodulering med äkta sinusvåg)	
Noggrannhet	Frekvens ±2 %, Nivå ± 3 dB	
Precision	Tillgängliga nivåsteg är 1 dB eller 5 dB (väljs i inställningsmenyn)	
Utgångar	Vänster, höger	
Stimulering		
Warble (modulerad ton)	5 Hz sinus +/- 5 % modulering	
Pulston	Flera pulser 250 ms eller 500 ms, På/av, ren ton eller Warble (modulerad ton)	

ENHETENS SPECIFIKATIONER

Presentation	Manuell eller reverserad. Enkel, puls eller Warble (modulerad).
Intensity (Intensitet)	AC: -10 dB HL till 100 dB HL
Frekvensintervall	125 Hz till 8000 Hz. Frekvenser kan väljas bort fritt (utom 1000 Hz)
Vikt	1.0 kg/2.2 lbs – including batteries and headphones. (1.6 kg/3.5 lbs – including carry case, headphones, audiogram charts, etc.)
Mått	225 mm x 180 mm x 55 mm / 8.9 in x 7.1 in x 2.2 in
Skärm	38.1 mm x 50.8 mm / 1.5 in x 2 in, Monochrome
Språkinställningar	Engelska, tyska, spanska, franska, holländska
Datoranslutning	1 x USB B för datoranslutning (jämförbar med USB 1.1 och senare)
Uppvärmningstid	1 minut inkl. uppstartstid
Lagringsfunktion	Endast MA 25e Soft-tangent (funktionstangent), lagringsknapp samt internminne för AC L/R. Lagrade mätningar kan visas på en inbyggd display.
Distorsion	0,3 % typiskt värde vid full intensitet
Stig-/falltider	~35 ms

6.2 Anslutningar



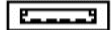
Figur 12

Tabell 12 Anslutningar på baksidan

ANSLUTNINGAR		
Nr	Uttag	Specifikation
1	Telefon L/V	ZA = 10 Ω , UA = 7 Veff
2	Telefon R/H	ZA = 10 Ω , UA = 7 Veff
3	Patientsvar	RI = 330R
4	USB/DC-in	USB 2.0

6.3 Stifttilldelning

Tabell 13 Stifttilldelning

UTTAG		KONTAKT	STIFT 1	STIFT 2
Vänster	 6,3 mm mono	Jord	Signal	
Höger				
Pat. Resp.				
USB A (UT)			USB B (IN)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Jord	  1 2 4 3	1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Jord	

6.4 Kalibreringsvärden och maxnivåer

Tabell 14 Kopplartyper

KOPPLARTYPER SOM ANVÄNDS VID KALIBRERING	
DD45:	Kalibreras med en akustisk kopplare typ IEC 60318-3 (6cc). Testad enligt ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, Impedans: 10 Ω
DD65 v2:	Kalibrerad med en akustisk kopplare enligt IEC 60318-1. Testad enligt ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, Impedans: 10 Ω

Tabell 15 Ljuddämpningsvärden

LJUDDÄMPNING		
Frekvens [Hz]	Referensvärden för ekvivalent ljudtrycksnivå [RETSPL, dB re. 20 μ Pa]	
	DD45	DD65 v2
125	3,0	8,3
250	5,0	15,5
500	7,0	26,1
1000	15,0	32,4
2000	26,0	43,6
4000	32,0	43,8
8000	24,0	45,6

Tabell 16 Referensvärden för stimuleringskalibrering

REFERENSVÄRDEN FÖR STIMULUSKALIBRERING		
Frekvens [Hz]	Referensvärden för ekvivalent ljudtrycksnivå [RETSPL, dB re. 20 µPa] enligt:	
	PTB-rapport 2009, DTU-rapport 2010 Kopplare IEC 60318-3	PTB-rapport 2018, DTU-rapport 2018 Kopplare IEC 60318-1
	DD45	DD65 v2
125	47,5	30,5
250	27,0	17,0
500	13,0	8,0
750	6,5	5,5
1000	6,0	4,5
1500	8,0	2,5
2000	8,0	2,5
3000	8,0	2,0
4000	9,0	9,5
6000	20,5	21,0
8000	12,0	21,0

Tabell 17 Frekvenser och maximala intensiteter: AC (luftkonditionering) dB HL

GIVARE MAXIMALA HÖRSELNIVÅER		
Frekvens [Hz]	Intensiteter [dB HL]	
	DD45	DD65 v2
	Ton	Ton
125	70	70
250	90	90
500	100	100
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	100	85
8000	90	70

6.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denna enhets VÄSENTLIGA PRESTANDA definieras på följande sätt av tillverkaren:

- Denna enhet har ingen VÄSENTLIG PRESTANDA.
- Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIG PRESTANDA kan inte leda till någon oacceptabel omedelbar risk. Den slutliga diagnosen ska alltid baseras på kliniska kunskaper.

Denna enhet överensstämmer med IEC 60601-1-2:2014, emissionsklass B grupp 1.

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser från tilläggsstandarden och tillåtna användningar.

OBSERVERA: Alla nödvändiga instruktioner för att upprätthålla överensstämmelse avseende elektromagnetisk strålning finns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare åtgärder krävs.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka MA 25/MA 25e. MA 25/MA 25e ska installeras och användas i enlighet med informationen om elektromagnetisk kompatibilitet i detta avsnitt.

MA 25/MA 25e har testats avseende elektromagnetiska emissioner och immunitet som fristående MA 25/MA 25e. Använd inte MA 25/MA 25e intill eller staplad på eller under annan elektronisk utrustning. Om enheten måste användas intill eller staplad på annan utrustning ska du kontrollera att den fungerar som den ska i konfigurationen.

Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de specificerade, med undantag av servicedelar som sålts av MAICO som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade EMISSIONER eller minskad IMMUNITET hos enheten.

För att säkerställa överensstämmelse med EMC-kraven i IEC 60601-1-2 är det viktigt att använda endast de tillbehör som anges i tabellen. Överensstämmelse med EMC-kraven enligt IEC 60601-1-2 uppfylls om kabeltyperna och kabellängderna överensstämmer med specifikationerna.

ARTIKEL	TILLVERKARE	MODELL	KABEL	
			LÄNGD [M]	SKÄRMAD (JA/NEJ)
Audiometriska hörlurar	RadioEar	DD45	2,0	
Audiometriska hörlurar	RadioEar	DD65 v2	2,0	Nr
Omkopplare för patientsvar	RadioEar	APS3	2,0	Ja
Strömadapter (strömanslutning)	UE/Fuhua	UES18LCPU-050200SPA	1,5	Nr
USB-kabeltyp A/B	Sanibel	8011241	2,0	Ja

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetiska emissioner		
MA 25/MA 25e är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som köper eller använder MA 25/MA 25e ska kontrollera att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstester	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	MA 25/MA 25e använder RF-energi endast för den interna funktionen. RF-emissionerna från produkten är därför mycket låga och kommer sannolikt inte att störa någon närbelägen elektronisk utrustning. MA 25/MA 25e lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer samt på företag och i bostäder.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Överensstämmer Klass A-kategori	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation och MA 25/MA 25e.			
MA 25/MA 25e är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Den som köper eller använder MA 25/MA 25e kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och MA 25/MA 25e enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala avgivna märkeffekt [W]	Avstånd i enlighet med sändarens frekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
För sändare med en högsta maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är den högsta avgivna märkeffekten hos sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare. Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Anm. 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion av strukturer, objekt och människor.			

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet			
MA 25/MA 25e är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som köper eller använder MA 25/MA 25e ska kontrollera att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golvet är täckt med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Elektriska snabba transienter/bursts IEC61000-4-4	+2 kV för strömförsörjningsledningar +1 kV för ingångs-/utgångsledningar	+2 kV för strömförsörjningsledningar +1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Nätströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	+1 kV differentiellt läge +2 kV vanligt läge	+1 kV differentiellt läge +2 kV vanligt läge	Nätströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % nedgång i UT) i 0,5 cykler 40 % UT (60 % nedgång i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % nedgång i UT) i 25 cykler <5 % UT (>95 % nedgång i UT) i 5 sek	<5 % UT (>95 % nedgång i UT) i 0,5 cykler 40 % UT (60 % nedgång i UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % nedgång i UT) i 25 cykler <5 % UT i 5 sek	Nätströmmens kvalitet ska motsvara normal kommersiell miljö eller bostadsmiljö. Om du behöver fortsätta använda MA 25/MA 25e under strömbrott rekommenderar vi att MA 25/MA 25e försörjs med ström från en avbrottsfri strömförsörjning eller med det egna batteriet.
Spänningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Spänningsfrekvensens magnetiska fält ska ligga på en nivå som är typisk i kommersiell miljö eller i bostäder.
Obs: UT är nätväxelspänningen före anbringande av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens försäkras – elektromagnetisk immunitet			
MA 25/MA 25e är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som köper eller använder MA 25/MA 25e ska kontrollera att enheten används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC/EN 60601-testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Utstrålad RF IEC / SS-EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation får inte användas närmare någon del av MA 25/MA 25e, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt tillämplig ekvation för sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz Där P är den högsta avgivna märkeffekten hos sändaren i watt (W) i enlighet med sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare som fastställs med en elektromagnetisk platsmätning ^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvens. ^b Interferens kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion av strukturer, objekt och människor.			
^a) Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för telefoner (mobil/trådlös), mobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. Den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare fastställs med en elektromagnetisk platsmätning. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där MA 25/MA 25e används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska MA 25/MA 25e observeras för att verifiera att enheten fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, till exempel kan MA 25/MA 25e behöva riktas om eller flyttas.			
^b) I frekvensområdet 150 kHz–80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.			

6.6 Elsäkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och relevanta standarder

- IEC 60601-1:2012: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, Del 1, Allmänna fordringar för säkerhet och väsentlig prestanda
- AAMI ES60601-1:2005+A2+A1: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, Del 1, Allmänna fordringar för säkerhet och väsentlig prestanda
- CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, Del 1, Allmänna fordringar för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda
- IEC/EN 60601-1-1 Allmänna fordringar för säkerhet; Tilläggsstandard: Elektriska system för medicinskt bruk
- IEC/EN 60601-1-2:2014: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1–2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester
- Allmänna säkerhets- och prestandakrav i den nuvarande förordningen (EU) 2017/745
- DIREKTIV 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. (RoHS 2)
- DIREKTIV 2012/19/EU från EU-parlamentet och rådet från 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)

6.7 Checklista för subjektiv audiometertestning

- Rengör öron- och huvudkudde! - Ta bort trassel från alla kablar vid behov! - Är hörlursdynorna i gott skick? - Byt ut → vid behov - Är kontakter och kablar i gott skick/oskadade? - Fungerar alla reglage korrekt? - Fungerar patientens svarsknapp (om sådan används)? - Kontrollera batterierna och byt ut dem vid behov!	Instrument:..... Tillverkare:..... Serienummer:..... Granskare:.....
---	---

Testa signalkvaliteten

Alla testfrekvenser i nedanstående tabell anger den typiska hörselnivån och kan ändras vid behov:
Maskering: "B" för summerton, "G" för brus, "V" signalförvrängning, "S" för omkoppling och maskering av brus.

	Höger öra								Nivå	Vänster öra								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
AC									30 dB _{HL}									
									50 dB _{HL}									
									70 dB _{HL}									
BC									30 dB _{HL}									
									50 dB _{HL}									

* När brus av typ "B", "G", "V" eller "S" har blockerats ska du informera servicecentret!

* Om du hör testtonen vid örat där ljudet ska maskeras – kontakta servicecentret!

Audiogram för luftledning

	Höger öra								Nivå	Vänster öra								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Bör dB _{HL} *									
Vänster hörlur									Är dB _{HL}									Vänster hörlur
Höger hörlur**									Är dB _{HL}									Höger hörlur **

* Värdet Bör visar patientens sista mätning.

**För omvänd mätning, sätt på hörlurarna igen.

Om frekvenskillnaden mellan "bör" och "är" för ett öra i genomsnitt överstiger 10 dB, kontakta SERVICECENTRET!

Audiogram för ledning i ben

	Höger öra								Nivå	Vänster öra								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Bör dB _{HL} *									
									Är dB _{HL}									

Om frekvenskillnaden mellan "bör" och "är" för ett öra i genomsnitt överstiger 10 dB, kontakta SERVICECENTRET!

Testat.....
Datum:.....

•

Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande om detta.



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