

Bruksanvisning

MA 28



Innehållsförteckning

1 Introduktion	3
1.1 Förklaring om avsedd användning	3
1.2 Kontraindikationer för användning	3
1.3 Beskrivning	3
2 För din säkerhet	4
2.1 Hur du läser denna bruksanvisning	4
2.2 Kundansvar	5
2.3 Tillverkarens ansvar	5
2.4 Symboler för reglering	6
2.5 Allmänna försiktighetsåtgärder	7
2.6 Elektrisk säkerhet och mätning av säkerhet	7
2.7 Enhetskontroll	9
2.8 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	9
3 Garanti, underhåll och service efter försäljning	10
3.1 Garanti	10
3.2 Underhåll	10
3.3 Rekommendationer för rengöring och desinfektion	11
3.4 Engångsartiklar	12
3.5 Tillbehör/ersättningsdelar	12
3.6 Återvinning och bortskaffande	12
4 Uppackning och orientering av maskinvaran	13
4.1 Uppackning av systemet	13
4.2 Hårdvaruorientering	15
5 Användning av enheten	19
5.1 Komma igång med MA28	19
5.2 Slå på apparaten	19
5.3 Stänga av apparaten	20
5.4 Enhetens layout	20
5.5 Display	21
5.6 Funktionstangenter	22
5.7 Förberedelser för testning	23
5.8 Utföra tonaudiometriska tester	24
5.9 Hantering av testresultat	26
5.10 Inställningsmeny	33
6 Tekniska data	43
6.1 MA 28 Hårdvara	43
6.2 Anslutningar	45
6.3 Stifttilldelning	45
6.4 Kalibreringsvärden och maximala nivåer	46
6.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	49
6.6 Elsäkerhet, EMC och tillhörande standarder	52
6.7 Checklista för subjektiv audiometertestning	53

Titel: Driftsmanual MA 28

Datum för utfärdande/sista revidering: 01/03/2022



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553
Berlin Tyskland
Telefon: +49.30.70.70 71 46-50
Fax: +49.30.70.71 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Alla tillgängliga handböcker finns i
nedladdningscentret på MAICO:s hemsida:

Tyskland:



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

Internationellt:



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

Copyright © 2022 MAICO Diagnostics

Alla rättigheter förbehållna. Ingen del av denna publikation får reproduceras eller överföras i någon form eller på något sätt utan föregående skriftligt tillstånd från MAICO Diagnostics. Informationen i denna publikation är skyddad av MAICO Diagnostics.

Överensstämmelse

MAICO Diagnostics GmbH är ett ISO 13485-certifierat företag.

Varning för USA: Förbundslagen begränsar försäljningen av denna enhet till försäljning av eller på order av en legitimerad läkare.

1 Introduktion

I det här avsnittet hittar du viktig information om:

- den avsedda användningen av enheten
 - indikationer och kontraindikationer för användning
 - viktiga prestanda
 - funktioner och fördelar
 - en beskrivning av enheten
-

1.1 Förklaring om avsedd användning

MA 28-audiometern är utformad för att vara en bärbar enhet för att testa hörselnedsättning. Utfallet och specificiteten hos denna typ av anordning baseras på de testegenskaper som definieras av användaren och kan variera beroende på miljö- och driftsförhållanden. Testning av hörselnedsättning med denna typ av audiometer kräver interaktion med patienten.

Indikationer för användning:

MA 28 är en bärbar eller fristående audiometer som är avsedd att användas för att identifiera hörselnedsättning och de faktorer som bidrar till hörselnedsättningen i åldrarna barn till vuxna. Den används som en del av ett totalt testbatteri för att fastställa hörselskärpan av audionomer, öronläkare, audionomer eller andra utbildade tekniker på sjukhus, kliniker, vårdinrättningar eller andra lämpliga tysta miljöer enligt definitionen i ISO 8253-1 eller ANSI S3.1 eller motsvarande.

1.2 Kontraindikationer för användning

Patienten är för ung, sjuk eller ovillig att utföra uppgifterna.

1.3 Beskrivning

MA 28 är en elektroakustisk testutrustning som producerar ljud i olika frekvenser och intensiteter för att testa hörselnedsättning. Den har audiometrisk testning med rena toner med eller utan kontralateral maskering för att mäta hörbarhetströsklar. MA 28 är avsedd att användas med hörlurar som är kalibrerade för den specifika audiometern och är inte utbytbara med andra apparater.

Utfall och specificitet för denna typ av anordning baseras på de testegenskaper som definieras av användaren och kan variera beroende på miljö- och driftsförhållanden. Testning av hörselnedsättning med denna typ av audiometer beror på interaktionen med patienten.

2 För din säkerhet

I det här avsnittet hittar du viktig information om:

- hur man läser bruksanvisningen
- var man bör ägna särskild uppmärksamhet
- kundens ansvar
- förklaring av alla använda myndighetssymboler
- viktiga försiktighetsåtgärder och varningar som måste beaktas under hela tiden som du hanterar och använder enheten.

2.1 Hur du läser denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning innehåller information som är relevant för användningen av MAICO-enhetssystemet, inklusive säkerhetsinformation samt rekommendationer för underhåll och rengöring.



LÄS HELA DENNA HANDBOK INNAN DU FÖRSÖKER ANVÄNDA UTRUSTNINGEN!

Använd den här enheten endast enligt beskrivningen i den här handboken.

Alla bilder och skärmdumpar är endast exempel och kan skilja sig från de faktiska inställningarna på enheten.

I den här handboken anger följande två etiketter potentiellt farliga eller destruktiva förhållanden och förfaranden:



VARNING

Varningsetiketten identifierar förhållanden eller metoder som kan utgöra en fara för patienten och/eller användaren.



FÖRSIKTIGHET

Etiketten VARNING anger förhållanden eller metoder som kan leda till skador på utrustningen.

ANMÄRKNING: Anteckningar hjälper dig att identifiera områden där det kan uppstå förvirring och undvika potentiella problem under systemets användning.

2.2 Kundansvar

Alla säkerhetsföreskrifter som anges i denna bruksanvisning måste alltid följas. Om dessa försiktighetsåtgärder inte följs kan det leda till skador på utrustningen och skador på operatören eller personen i fråga.

Arbetshörlur (transducer)n bör instruera varje anställd i att känna igen och undvika osäkra förhållanden och de bestämmelser som gäller för hans eller hennes arbetsmiljö för att kontrollera eller eliminera eventuella risker eller annan exponering för sjukdom eller skada.

Det är uppenbart att säkerhetsreglerna varierar inom enskilda organisationer. Om det finns en konflikt mellan materialet i denna handbok och reglerna för den organisation som använder denna enhet, ska de strängare reglerna ha företräde.



Denna produkt och dess komponenter fungerar tillförlitligt endast om de används och underhålls i enlighet med instruktionerna i denna handbok, medföljande etiketter och/eller inlagor. En defekt produkt får inte användas. Kontrollera att alla anslutningar till externa tillbehör är ordentligt fastsatta och säkrade. Delar som kan vara trasiga eller saknas eller som är synligt slitna, skadade och/eller förorenade/smutsiga ska omedelbart bytas ut mot rena, äkta reservdelar tillverkade av eller tillgängliga från MAICO.

OBS: Kundens ansvar omfattar korrekt underhåll och rengöring av apparaten (se avsnitt 3.2 och 3.3). Brott mot kundansvaret kan leda till begränsningar av tillverkarens ansvar och garanti (se avsnitt 2.3 och 3.1).

OBS: I det osannolika fallet av en allvarlig incident, informera MAICO samt den behöriga myndigheten i det land där användaren är etablerad.

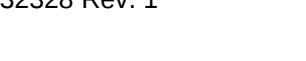
2.3 Tillverkarens ansvar

Användning av enheten på ett sätt som avviker från den avsedda användningen leder till att tillverkarens ansvar vid skada begränsas eller upphör. Med felaktig användning avses bl.a. att bruksanvisningen inte följs, att enheten används av underkvalificerad personal samt att obehöriga ändringar görs på enheten.

2.4 Symboler för reglering

Följande Tabell 1 Symboler för reglering ger en förklaring av de symboler som används på själva apparaten, på förpackningen och de medföljande dokumenten, inklusive bruksanvisningen.

Tabell 1 Symboler för reglering

REGLERANDE SYMBOLER	
SYMBOL	BESKRIVNING
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Försiktighet, se medföljande dokument
	Varning, se medföljande dokument
	Återlämnas till auktoriserad representant, särskilt bortskaffande krävs
	Referensnummer
	Medicinsk utrustning
	Global Trade Item Number
	Patienttillämpad del typ B enligt IEC 60601-1
	Se bruksanvisningen (obligatoriskt)
	Håll utrustningen borta från regn
	Temperaturområde för transport och lagring
	Begränsningar av fuktighet vid transport och förvaring
	Spänningsomvandlare
	Återanvänd inte
	Överensstämmer med förordningen om medicintekniskaprodukter (EU) 2017/745
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
	ETL-listad märkning
	Logotyp

2.5 Allmänna försiktighetsåtgärder



Innan du påbörjar en mätning ska du se till att enheten fungerar korrekt.

Använd och förvara enheten endast inomhus. För drifts-, förvarings- och transportförhållanden se tabellen i avsnittet Tekniska data.



Ingen ändring av denna utrustning är tillåten.

Utrustningen kan inte repareras av användaren. Reparationer får endast utföras av en kvalificerad servicerepresentant. Inga ändringar av utrustningen får göras av någon annan än en kvalificerad MAICO-representant. Modifiering av utrustningen kan vara farlig. Ingen del av utrustningen får servas eller underhållas medan den används med patienten.

Tappa inte den här enheten och eller orsaka kraftiga stötar på den. Om enheten tappas eller på annat sätt skadas, ska du lämna tillbaka den till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte enheten om du misstänker att den är skadad.



Kalibrering av utrustningen: Audiometern och hörlurar (transducers) kompletterar varandra och har samma serienummer (t.ex. MA1234567). Därför får utrustningen inte användas med någon annan hörlur (transducer) före omkalibrering. Omkalibrering måste också utföras när en defekt hörlur byts ut.

Okalibrerade utrustningar kan leda till felaktiga mätningar och ibland till och med skada testpersonens hörsel.

2.6 Elektrisk säkerhet och mätning av säkerhet



Den här ikonen visar att de delar av enheten som används av patienten uppfyller kraven i IEC 60601-1 typ B.



I händelse av en nödsituation

I nödfall kopplar du bort utrustningen från datorn.



I händelse av en nödsituation

I nödfall ska du koppla bort utrustningen från strömförsörjningen.

Placera utrustningen på ett sådant sätt att den när som helst lätt kan kopplas bort från elkontakten.

Använd inte utrustningen om strömförsörjningen och/eller kontakten är skadad.



För att överföra data till en dator krävs en PC-anslutning via USB. Se avsnitt 4.2.4 om hur man på ett säkert sätt upprättar en anslutning till en strömförsörjd dator eller bärbar dator (medicinsk enhet/icke-medicinsk enhet) eller till en batteridrivna bärbar dator.

Denna utrustning är avsedd att anslutas till annan utrustning för att bilda ett medicinskt elektriskt system. Extern utrustning som är avsedd för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska överensstämma med relevant produktstandard, t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinsk elektrisk utrustning. Dessutom ska alla sådana kombinationer - medicinska elektriska system - uppfylla de säkerhetskrav som anges i den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3, klausul 16. Utrustning som inte uppfyller kraven på läckströmmar i IEC 60601-1 skall förvaras utanför patientmiljön, dvs. minst 1,5 m från patientstödet, eller försörjas via en separationstransformator för att minska läckströmmarna. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar har bildat ett medicinskt elsystem och är därför ansvarig för att systemet uppfyller kraven. Om du är osäker, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant.

Om utrustningen är ansluten till en dator (IT-utrustning som utgör ett system) ska montering och ändringar utvärderas av en kvalificerad medicinsk tekniker i enlighet med säkerhetsbestämmelserna i IEC 60601-serien.

Följden av att inte följa denna varning kan bli en för hög läckström till patienten.



Rör inte utrustningens och patientens kontakter samtidigt. Vid anslutning till datorutrustning får du inte samtidigt röra vid datorutrustningen och patienten samtidigt. Följden kan bli en för hög läckström till patienten.



Utrustningen är inte avsedd att användas i områden med explosionsrisk. Använd INTE MA 28 i en miljö med hög syrehalt, t.ex. i en hyperbarisk kammare, syretält osv. Om enheten inte används stängs den av och kopplas bort från strömförsörjningen.

Kortslut aldrig terminalerna.



För att undvika risken för elektriska stötar får den här utrustningen endast anslutas till den medicinska strömförsörjning som ursprungligen levererats av MAICO. Användning av en annan strömförsörjning kan också leda till elektriska skador på utrustningen.

Förhindra kabelbrott: kablarna får inte böjas eller knäckas.

2.7 Enhetskontroll

Användaren av utrustningen bör utföra en subjektiv kontroll av utrustningen en gång i veckan enligt ISO 8253-1. Se avsnitt 6.7 för en checklista.

För årlig kalibrering, se avsnitt 2.5 och 3.1

2.8 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Den här utrustningen är lämplig i sjukhusmiljöer utom i närheten av aktiv HF-kirurgisk utrustning och RF-skyddade rum i system för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten för elektromagnetiska störningar är hög.

Apparaten uppfyller de relevanta EMC-kraven. Undvik onödig exponering för elektromagnetiska fält, t.ex. från mobiltelefoner etc.

Användning av denna enhet intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna enhet och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.



Användning av andra tillbehör, hörlur (transducer) och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig drift.

En förteckning över tillbehör, hörlur (transducer) och kablar finns i avsnitt 6.5 i denna instruktion.



Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av MA 28, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan försämring av den här utrustningens prestanda leda till felaktig drift.

3 Garanti, underhåll och service efter försäljning

I det här avsnittet hittar du viktig information om:

- **garantivillkor**
- **underhåll**
- **Rekommendationer för rengöring och desinfektion**
- **Tillbehör och reservdelar**
- **hantering av engångsartiklar**
- **felsökning**
- **återvinning och bortskaffande av anordningen**

3.1 Garanti

MAICO-apparaten har garanti i minst ett år. Fråga din auktoriserade lokala distributör för mer information.

Denna garanti förlängs till den ursprungliga köparen av utrustningen av MAICO genom den distributör från vilken enheten köptes och täcker defekter i material och utförande under en period av minst ett år från det datum då enheten levererades till den ursprungliga köparen.

Enheten får endast repareras och underhållas av din distributör eller av ett auktoriserat servicecenter. Öppning av enhetens hölje gör att garantin upphör att gälla.



VARNING

Ingen ändring av denna utrustning är tillåten.

Vid reparation under garantiperioden ska du bifoga ett inköpsbevis till enheten.

3.2 Underhåll

För att säkerställa att apparaten fungerar korrekt måste den kontrolleras och kalibreras minst en gång om året.

Service och kalibrering måste utföras av din återförsäljare eller av ett servicecenter som är auktoriserat av MAICO.

När du returnerar enheten för reparation eller kalibrering är det viktigt att skicka med de akustiska givarna tillsammans med enheten. Bifoga en detaljerad beskrivning av felen. För att undvika transportskador ska du använda originalförpackningen när du skickar tillbaka enheten.

3.3 Rekommendationer för rengöring och desinfektion

Det rekommenderas att delar (apparat och tillbehör som hörlurar och öronkuddar) som kommer i direkt kontakt med patienten rengörs och desinficeras efter varje patient.

Rekommendationerna för rengöring och desinfektion av MAICO-enheten som presenteras i detta dokument är inte avsedda att ersätta eller motsäga gällande policyer eller förfaranden som krävs för smittskydd på kliniken eller anläggningen.

Om det inte finns någon hög infektionspotential rekommenderar MAICO följande:

- Före rengöring ska du alltid stänga av och koppla bort apparaten från strömförsörjningen.
- Använd en lätt fuktad trasa med tvålvattenlösning för rengöring.
- Desinficera MA 28:s och dess tillbehörs plasthölje genom att torka av ytorna med våta Sani-Cloth[®] Active-torkdukar eller en jämförbar produkt. Följ anvisningarna på den specifika desinfektionsprodukten.
 - Torka av före och efter varje patient
 - Efter kontaminering
 - Efter infektionssjukdomar



FÖRSIKTIGHET

För att undvika att enheten och dess tillbehör skadas ska du tänka på följande:

- Får inte autoklaveras eller steriliseras.
- Använd inte enheten i närvaro av vätska som kan komma i kontakt med någon av de elektroniska komponenterna eller ledningarna.

Om användaren misstänker att vätskor har kommit i kontakt med systemkomponenter eller tillbehör ska enheten inte användas förrän en MAICO-certifierad servicetekniker har bedömt att den är säker.

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

3.4 Engångsartiklar

Använd endast Sanibel Supply engångsförbrukningsmaterial som levereras med MA 28-systemet.



Öronproppar av skum är avsedda för engångsbruk. De ska kasseras efter användning. De kan inte rengöras.



VARNING

Vid återanvändning av engångsartiklar ökar risken för korskontaminering!

3.5 Tillbehör/ersättningsdelar

Vissa återanvändbara komponenter slits med tiden. MAICO rekommenderar att du håller dessa reservdelar tillgängliga (i enlighet med din MA 28-enhetskonfiguration). Fråga din auktoriserade lokala distributör när tillbehör behöver bytas ut.

3.6 Återvinning och bortskaffande



Inom EU är det olagligt att slänga el- och elektronikavfall som osorterat kommunalt avfall. I enlighet med detta är alla MAICO-produkter som sålts efter den 13 augusti 2005 märkta med en överkryssad hjulburk. Inom ramen för artikel 9 i direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) har MAICO ändrat sin försäljningspolicy. För att undvika ytterligare distributionskostnader överlåter vi ansvaret för korrekt insamling och behandling enligt lagstadgade bestämmelser till våra kunder.

Icke-europeiska länder

Utanför Europeiska unionen bör lokala bestämmelser följas när produkten kasseras efter sin livslängd.

4 Uppackning och orientering av maskinvaran

I det här avsnittet finns information om:

- packa upp systemet
- komponenter
- bekanta sig med hårdvaran inklusive anslutningar
- hur man förvarar enheten

4.1 Uppackning av systemet

Kontrollera om lådan och innehållet är skadat

- Vi rekommenderar att du packar upp enheten försiktigt och ser till att alla komponenter avlägsnas från förpackningsmaterialet.
- Kontrollera att alla komponenter är inkluderade enligt vad som anges på följensedeln som medföljer leveransen.
- Om någon komponent saknas ska du omedelbart kontakta din distributör för att rapportera bristen.
- Om någon komponent ser ut att vara skadad under transporten ska du omedelbart kontakta din distributör för att rapportera detta. Försök inte använda någon komponent eller enhet som verkar vara skadad.

Rapportering av brister

Meddela omedelbart transportören om mekaniska skador upptäcks. På så sätt kan du se till att ett korrekt krav ställs. Spara allt förpackningsmaterial så att skaderegleraren också kan inspektera det.

Rapportera omedelbart eventuella fel

Eventuella saknade delar eller funktionsfel ska omedelbart rapporteras till leverantören av enheten tillsammans med faktura, serienummer och en detaljerad rapport om problemet.

Behåll förpackningen för framtida försändelser

Spara allt originalförpackningsmaterial och transportbehållaren så att enheten kan packas ordentligt om den måste returneras för service eller kalibrering (se avsnitt 3.2).

MA 28 levereras med olika komponenter (se Tabell 2). Tillgängligheten av konfigurationer med följande komponenter är landspecifik. Kontakta din lokala distributör för mer information. Se även Tabell 3 för reservdelar och engångsartiklar.

Tabell 2 Förteckning över komponenter

Tillgängliga komponenter
Basenhet
Strömförsörjning UES18LCPU-050200SPA
USB-kabel
DD45 Audiometriska hörlurar*
DD65 v2 Audiometriska hörlurar*
DD450 högfrekvenshörlurar*
IP30 Insticks-hörtelefoner*
B71 Benledningshörtelefon*
B81 Benledningshörtelefon*
Patientensvarsknapp*
Termisk skrivare HM-E300 kit (valbart tillbehör)
MAICO Sessions Kit (USB)
Bruksanvisning
Snabbguide
Audiogram-block

*Användbar del enligt IEC 60601-1.

Tabell 3 Ersättningsdelar och engångsartiklar

Reservdelar och engångsartiklar
Öronkuddsöverdrag
Skum-öronproppar**
Skrivarpapper
Audiogram-block

**Endast för användning med Instickshörtelefoner.

4.2 Hårdvaruorientering

4.2.1 MA 28 enhet

Figur 1 visar MA 28-enheten. Enheten har en huvudenhetslayout, ett förvaringsfack för att förvara headset och kablar och ett handtag för att enkelt bära enheten (Figur 2). Anslutningarna/kontakterna är placerade i förvaringsfacket (Figur 3).



Figur 1



Figur 2



Figur 3

OBS: Se avsnitt 5.4 detaljerad information om enhetens layout.

Justering av fötternas höjd



Figur 4

För att justera höjden vänder du på enheten. Justera de två fötterna genom att vrida dem moturs för att öka höjden, eller medurs för att minska höjden (Figur 4.)

4.2.2 Anslutningar för hörlurar, strömförsörjning och USB-enheter

Figur 5 visar anslutningarna/kontakterna på enhetens insida. Anslutningarna förklaras i Tabell 4. Sätt i kontakterna innan du slår på enheten.



FÖRSIKTIGHET

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



Figur 5

Tabell 4 Anslutningar på enhetens insida

ANSLUTNINGAR	
1	Strömförsörjning UES18LCPU-050200SPA
2	USB-värd (skrivare eller tangentbord)
3	USB-anslutning för PC-kommunikation
4	Patientsvarsknapp
5	Benledning
6	Ingen funktion
7	Vänster hörtelefon eller vänster instickshörtelefon
8	Höger hörtelefon eller höger instickshörtelefon
9	Ingen funktion

4.2.3 Termisk skrivare (valbart tillbehör)

Anslut den medföljande USB-sladden till skrivaren och MA 28-enheten. Tryck på skrivarens strömbrytare i tre sekunder för att sätta på eller stänga av skrivaren. Tre korta pip hörs när skrivaren slås på och stängs av. Om skrivaren är inaktiv, stängs skrivaren automatiskt av.

För att byta pappersrullar:

- Tryck på markeringen på den termiska skrivarens högra sida för att öppna skrivarluckan (Figur 6).
- Sätt in en pappersrulle i facket med den lösa änden mot skrivarens framsida.
- Håll fast utskriftspapprets ände och stäng skrivarluckan (Figur 7).



Figur 6



Figur 7

OBS: Användning av skrivaren kräver att enheten är ansluten till växelströmnätet. Skrivaren laddas endast när MA 28-enheten är inkopplad och påslagen.

4.2.4 Upprätta en PC-anslutning



Datorvirusinfektion av enheten eller den programvara som används med enheten kan leda till systemfel och missbruk av data.

Se till att din dator är tillräckligt skyddad mot cyberattacker.

För att överföra data till en dator krävs en PC-anslutning via USB. Om MA 28 används med kontorsutrustning som inte är en medicinsk enhet (se tabell 5, PC-anslutning 1), se till att PC-anslutningen upprättas på något av följande sätt (se tabell 5, PC-anslutning 2, 3 eller 4).



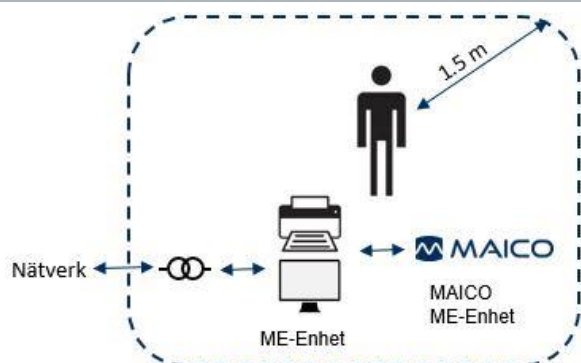
Se till att du endast använder kontorsutrustning tillsammans med enheten som är en medicinsk produkt eller som uppfyller kraven i IEC 60950. Om en icke-medicinsk enhet används i patientmiljön (1,5 m från patienten enligt definitionen i IEC 60601-serien) måste en spänningstransformator användas (undantag: en batteridrivna bärbar dator används).

Tabell 5PC-anlutningar

PC-ANSLUTNINGAR

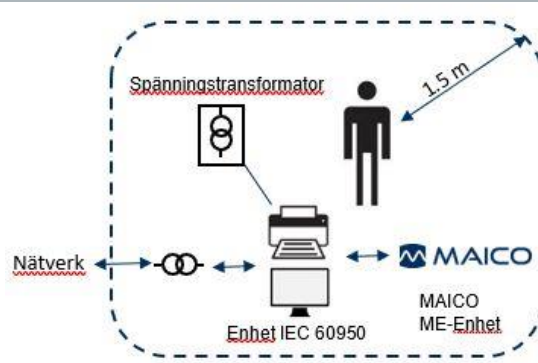
PC-anlutning 1

Medicinsk utrustning - Medicinsk utrustning



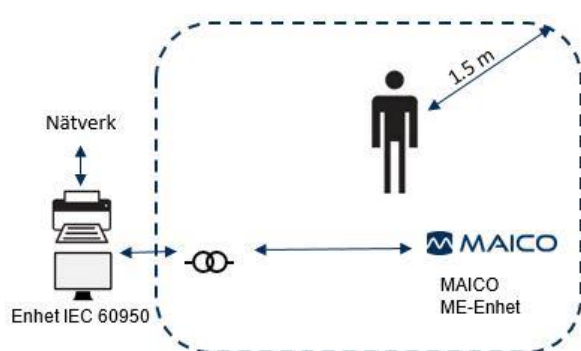
PC-anlutning 2

Medicinsk utrustning - Icke-medicinsk utrustning



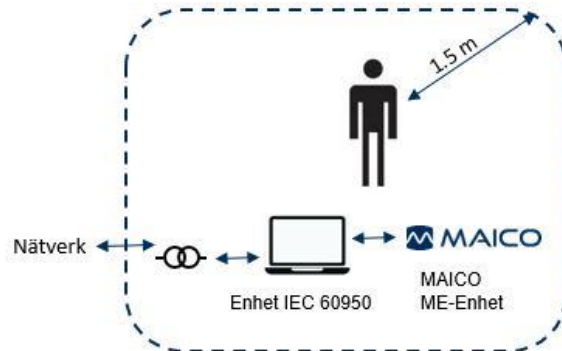
PC-anlutning 3

Medicinsk utrustning - Icke-medicinsk utrustning



PC-anlutning 4

Medicinsk utrustning - Laptop (batteridrivnen)



4.2.5 PC-gränssnitt

Se bruksanvisningen för MAICO Sessions för fullständiga installationsinstruktioner och överföring av resultat till datorn.

4.2.6 Lagring

När MA 28 inte används ska du förvara den på en plats där känsliga komponenter, t.ex. hörlur (transducers/hörlurar) och kablar, inte kan skadas. Förvara enligt de rekommenderade temperaturförhållandena som beskrivs i avsnitt 6.1.

5 Användning av enheten

I det här avsnittet hittar du information om:

- hur du kommer igång med MA 28
- enhetens layout
- displayen
- funktionstangenterna
- utföra tonaudiometrisk testning
- ändra inställningar i inställningsmenyn

5.1 Komma igång med MA28

Placera MA 28 på en stabil bänk eller ett stabilt bord. Anslut nätsladden till eluttaget. Anslut alla tillbehör till lämpliga uttag enligt avsnitt 4.2.2.

5.1.1 Användning av utrustning efter transport och lagring

Kontrollera att enheten fungerar korrekt innan du använder den. Om apparaten har förvarats i en kallare miljö (även under kortare tid) låt apparaten acklimatiseras. Detta kan ta lång tid beroende på förhållandena (t.ex. luftfuktighet i miljön). Du kan minska kondensationen genom att förvara enheten i originalförpackningen. Om enheten förvaras under varmare förhållanden än användningsförhållandena krävs inga särskilda försiktighetsåtgärder före användning. Säkerställ alltid att apparaten fungerar korrekt genom att följa rutinkontrollprocedurerna för audiometrisk utrustning.

5.1.2 Var utrustningen ska användas

MA 28 ska användas i ett tyst rum, så att de audiometriska undersökningarna inte påverkas av ljud utifrån. De omgivande ljudtrycksnivåerna i ett audiometriskt testrum får inte överskrida de värden som anges i ISO 8253-serien eller ANSI S 3.1.

Elektroniska apparater som avger starka elektromagnetiska fält (t.ex. mikrovågor eller strålbehandlingsapparater) kan påverka audiometerns funktion. Det rekommenderas därför inte att använda dessa apparater i nära anslutning till audiometern eftersom det kan leda till felaktiga testresultat.

Testrummet måste ha normal temperatur, vanligen mellan 15 °C/59 °F och 35 °C/95 °F, och apparaten bör sättas på cirka 10 minuter före den första mätningen. Om apparaten har kylts ner (t.ex. under transport), vänta tills den har värmts upp till rumstemperatur innan den används.

OBS: För temperatur och uppvärmningstid se avsnitt 6.1.

5.2 Slå på apparaten



Figur 8

OBS: Uppvärmningstiden för enheten, inklusive uppstartsprocessen är cirka 1 minut.

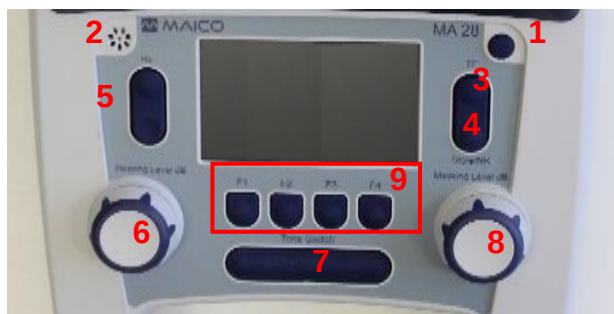
Tryck kort på av/på-knappen på MA 28 för att slå på enheten (Figur 8).

5.3 Stänga av apparaten

Enheten kan stängas av genom att trycka på av/på-knappen i cirka 3 sekunder.

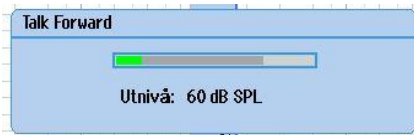
5.4 Enhetens layout

Figur 9 visar enhetens layout. Tabell 6 ger ytterligare förklaringar.



Figur 9

Tabell 6 Förklaring av enhetens layout

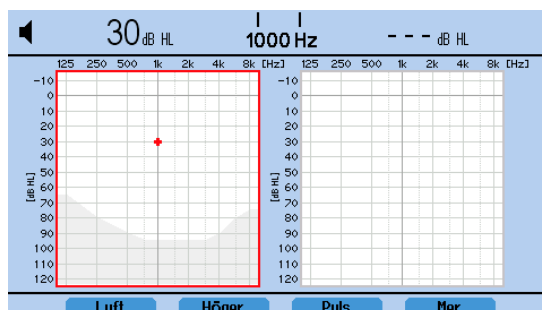
#	Namn / namn Funktion (s)	Beskrivning
1	Slå på/av	Slå på/av enheten.
2	Mikrofon	För att använda funktionen Talk Forward.
3	TF (Talk Forward)	Tryck på och släpp för att aktivera funktionen för att prata med patienten. Öka/minskad volym genom att vrida på en av nivåväljarna (6 eller 8). Se Figur 10. För att stänga av talk forward trycker du på och släpper TF.
		
4	Spara NR (Inget svar)	Tryck och släpp för att lagra resultatet. Håll nedtryckt för att visa ett resultat av Inget Svar (NR) .
5	Hz (+/-)	Tryck på + för att öka frekvensen (Hz). Tryck på - för att minska frekvensen (Hz).
6	Hearing Level dB	Intensitetskontroll för stimuli uppåt/nedåt.
7	Ton-omkopplare	Presentationsläge: Tryck på för att presentera signalen. En tonpresentationssignal (t.ex. ) visas på skärmen. Interrupterläge: Tryck på för att stoppa signalen som presenteras.
8	Maskeringsnivå dB	Aktiverar maskeringssignalen/brusningssignalen genom att vrida vredet till höger (medsols). När den är påslagen vrids du upp/ned på maskerings-/brus-signalen. Stänger av bruset genom att vredet åtar vänster (motsols) tills displayen på höger sida inte längre visar en siffra.
9	Funktions- tangenter	Dessa tangenter (F1 till F4) är beroende av den etikett som visas på skärmen. Se tabell 7 för mer information.

Figur 10

5.5 Display

Figur 11 visar huvuddisplayen. Se förklaringen av skärmområdena nedan.

OBS: 2 Audiogramvy är standardinställningen för MA 28. Se avsnitt 5.10 för en genomgång av olika inställningsalternativ för displayen.



Figur 11

Ton: En indikator för tonpresentation finns i det övre vänstra hörnet av displayen.



Tonen presenteras (är påslagen, stimulus på).

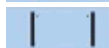


Tonen visas inte (är avstängd, stimulus av).

Svar (Patientsvarsknapp krävs): När du använder strömbrytaren för patientsvar visas ett svarsindikering i mitten av displayrubriken.



Patientens svarsbrytare aktiveras (trycks).



Patientens svarsbrytare är inte aktiverad (inte nedtryckt).

Nivå:

30 dB HL

Hearing Level dB: Visas på vänster sida av skärmen och anger nivån/volymer på den ton som presenteras. För att ändra, vrid på det vänstra vredet **Hearing Level dB**.

50 dB HL

Maskeringsnivå: Visas på höger sida av skärmen och anger nivån/volymer av det brus/maskering som presenteras. Bruset aktiveras genom att vrida vredet **Maskeringsnivå dB** till höger (medsols). Det stängs av genom att vrida till vänster (motsols) tills **- - - dB HL** visas på skärmen.

Frekvens:

1000 Hz

Frekvens som presenteras för patienten. För att ändra trycker du på + för att öka eller - för att minska testfrekvensen.

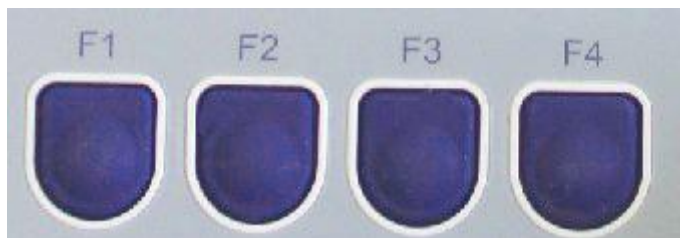
Resultat-display:

Resultaten lagras på enheten för att senare sparas i databasen, skrivs ut eller överförs till datorn. Displayen kan ställas till **1 audiogram, 1 audiogram och maskeringstabell, 2 audiogram, 2 audiogram och maskeringstabell, tabell** eller **ingen** från **inställningarna**. Se avsnitt 5.10 för mer information.

OBS: *Ingen visning* gör det inte möjligt att lagra resultat.

5.6 Funktionstangenter

Funktionstangenterna är knapparna under skärmen. En etikett ovanför knappen visar vilken funktion den tangenten har. Dessa knappar är märkta **F1**, **F2**, **F3** och **F4**. Se Figur 12 och Tabell 7 för de val som är tillgängliga för varje funktionsknapp i testläget.



Figur 12

Tabell 7 Förklaring av funktionsknapparna

Meny-skärm	Funktion knapp	Etikett	Beskrivning
1:a meny-skärm	F1	Luft Ben	Val mellan luft - och ben ledningshörlur (transducer).
	F2	Höger Vänster	Val mellan höger och vänster öra.
	F3	Stabil Puls Warble P&W	Typ av signal som presenteras. Alternativen är Fast , Puls , Warble , Puls and Warble (P&W).
	F4	Mer	För att gå till menyskärm 2 .
2:a meny-skärm	F1	Radera	Radera en enskild lagrad mätning. Ställ in enheten med örat, testtyp och frekvens för att radera mätningen.
	F2	Ny	Radera alla lagrade resultat.
	F3	Skriv ut	För att skriva ut testresultat.
	F4	Mer	För att gå till menyskärm 3 .
3:e meny-skärm	F1	HW	Aktiverar Hughson-Westlake automatiska tröskeltest för luftledning.
	F2	Spara DB	Om du vill spara resultaten i den interna databasen.
	F3	Visa DB	Visa resultat som sparats i den interna databasen.
	F4	Mer	För att gå till menyskärm 4 .
4:e meny-skärm	F1		Ingen funktion
	F2		Ingen funktion
	F3	Meny	För att komma till menyn Setup (Inställningar) .
	F4	Tillbaka	Återställer valet av funktionstangent till den första menyskärmen .

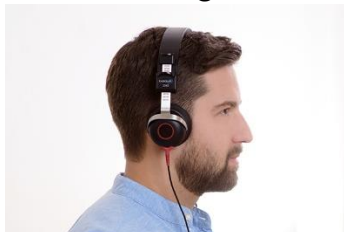
5.7 Förberedelser för testning

5.7.1 Förberedelse av patienten

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

Före mätning av hörröskelnivån bör följande instruktioner ges: **"Du kommer nu att få höra olika toner med olika ljudstyrka, räck upp handen eller tryck på svarsbrytaren så snart du hör tonen på något av öronen. Tonen kan vara väldigt svag"**

5.7.2 Placering av hörlurar (för testning med hörlurar)



Figur 13

Se till att det inte finns några hinder som kan hindra öronkuddarna från att sitta på örat (t.ex. hår, glasögon).

Se till att hörlurarna (Figur 13) är korrekt placerade: rött hörtel på höger öra, blå hörtel på vänster öra. Justera hörlurarnas huvudband så att hörlurarna är placerade på rätt höjd (dvs. att ljudutgångsgallret är exakt mot hörselgången).

5.7.3 Placering av öronproppar av skumplast (endast för testning med insticks-hörteltelefoner)

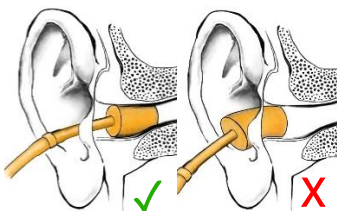


Figur 14

Om du sätter in instickshörteltelefoner i hörselgången utan en earpropp kan du skrapa hörselgången.

Använd alltid en öronpropp av skumplast innan du sätter in hörteltelefonerna i hörselgången.

Placera först öronsnäckan ordentligt på adaptern i slutet av slangen för öronsnäckan. För att förbereda skumproppen för införande i hörselgången måste du komprimera skummet genom att rulla det i fingrarna för att minska dess diameter (Figur 14). Kontrollera att skummet inte hindrar öppningen av den svarta ljudslangen.



Figur 15

Ta snabbt tag i patientens öra medan skummet fortfarande är komprimerat och dra det försiktigt uppåt och bakåt för att öppna och rätta ut hörselgången. Medan du håller kanalen öppen, för du in den komprimerade skumproppen i hörselgången. Skummet ska vara helt omgivet av hörselgången och praktiskt taget inget av skummet ska sticka ut ur hörselgången (Figur 15).

Placering av benledare (för benledningsmätning)



Figur 16

Placera benledningsvibratoren på patientens huvud. Den platta, cirkulära sidan av transducern placeras på mastoidbenet, vid den märkbara kanten av kranialbenet bakom, men utan att röra pinna. Huvudbandets andra sida placeras framför det motsatta örat (Figur 16).

Utför testet med samma metod som för luftledningstestning.

5.8 Utföra tonaudiometriska tester

5.8.1 Testning av luftledning

5.8.1.1 Uppläggning och instruktioner för förtestet

Hörtröskelnivåerna kan bestämmas genom att testpersonen får testsignaler med de medföljande hörlurarna (luftledning – LL). Syftet med LL-audiometri är att fastställa hörselkänsligheten vid olika frekvenser. Testet kan specificera LL-förlusten men kan inte skilja mellan konduktiva och sensorineurala avvikelser.

5.8.1.2 Fastställande av tröskelvärden

Ett tröskeltest innebär att man söker den lägsta nivån som en ton hörs minst 50 % av tiden. Testet börjar normalt vid 1000 Hz på patientens bättre öra. Välj **höger/vänster** (F2-tangenten). Ett förfarande med "ner 10 dB, upp 5 dB" används vanligtvis för att fastställa en tröskel vid varje frekvens. Variera tonens längd och intervallen mellan tonerna för att se till att patienten reagerar på tonen och inte bara upprepar beteendet.

5.8.2 Testning av benledning

Placera benledningvibratoren på patientens huvud så att den platta, cirkulära sidan av transduktorn placeras på mastoidbenet, vid den märkbara kanten av kranialbenet bakom örat, men utan att röra pinna. Huvudbandets andra sida placeras framför det motsatta örat. Ställ in F1-tangenten på **Ben** och välj testöra.

Utför testet med samma metod som för luftledningstestning.

5.8.3 Maskering

Maskering krävs om det finns en märkbar tröskelskillnad mellan vänster och höger öra. Det är möjligt att ljudet överförs till båda öronen via benledning samtidigt som man testar det sämre örat. Detta kallas "**överhörning**".

Överhörningsfel uppstår ofta vid testning av benledning, men det kan också uppstå vid testning av luftledning. Det som är relevant för överhörning är den ljudnivå som tas emot av det motsatta örat. Skillnaden mellan den ursprungliga testsignalen i testörat och den mottagna signalen i det motsatta örat kallas "**interaural dämpning**".

För benledningsmätningar är den interaurala dämpningen 0 dB till 15 dB och det är därför möjligt med överhörning även om det bara finns en liten skillnad i hörselnedsättning mellan öronen.

För att säkerställa att patienten inte får någon överhörning, maskeras det motsatta örat. Maskering kan öka hörtröskeln för testörat. För benledning leds maskeringssignalen automatiskt till den motsatta utgången på hörteltelefonerna eller insticshörteltelefon, baserat på det valda testörat.

Maskering aktiveras genom att vrida höger vred **Maskeringsnivå** dB-nivå till höger. Maskeringsbruset bör presenteras kontinuerligt för att maskeringen ska vara effektiv. Maskeringen sker med en brus-signal som presenteras via hörlurarna. För ren tonaudiometri används ett smalbandigt brus. Detta brus ändrar sin centrumfrekvens i enlighet med testsignalens frekvens.

Justera nivån på det maskerande bruset så att det blir en lämplig nivå som ska presenteras.

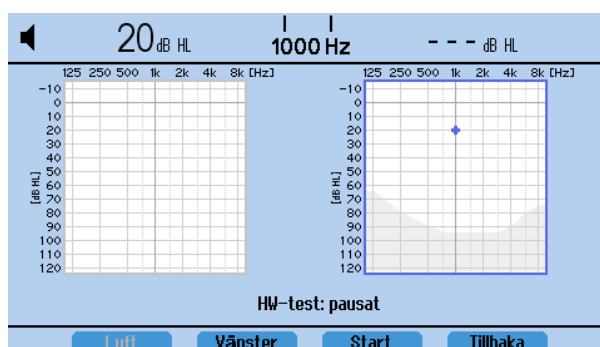
5.8.4 Automatisk tröskel (Hughson-Westlake) - Endast luft

Förutom traditionell manuell testning innehåller MA 28 ett Hughson-Westlake patientstyrt automatiskt tröskeltest som uppfyller ISO 8253 för tröskelvärden för luftledning.

Hughson-Westlake är ett förfarande som används för att fastställa tröskelvärden för rena toner. MA 28 använder detta förfarande för att utföra ett automatiskt testförfarande för rena toner (endast luftledning). Tröskelvärdet definieras som 2 av 3 (eller 3 av 5) korrekta svar som erhålls vid en viss nivå i ett förfarande med 10 dB minskning och 5 dB ökning. Testfrekvenserna börjar vid 1000 Hz och fortsätter genom de frekvenser som är aktiverade inom inställningarna. Apparaten testar 1000 Hz på nytt innan den går vidare till nästa öra eller avslutar testet.

Före provningen ska följande instruktioner ges. **"Du kommer nu att höra olika toner/pip med olika ljudstyrka, tryck på svarsknappen när du hör en ton och släpp knappen när du inte längre hör den"**. Patientens svar kan endast registreras under tonpresentationen.

Testet nås via funktionstangenterna i menyval 3. Från huvudtestskärmen Tryck på **F4 (Mer)** tills **HW** visas på **F1**. Resultaten av HW-testet fångas upp i ett audiogram eller en tabell, som identifieras av inställningen Display type (visningstyp). Se avsnitt 5.10.



Figur 17

Funktionstangenterna för testfunktion definieras i Tabell 8.

Tabell 8 Förklaring av funktionstangenterna för HW-testet

Funktionsknapp	Etikett	Beskrivning
F1	Luft	Ej aktiv funktionsknapp (endast luft).
F2	Höger Vänster	Välj testörat.
F3	Starta Pausa	För att starta HW-testet. För att pausa HW-testet under automatisk drift
F4	Tillbaka	För att stoppa testförloppet och återgå till huvudtestskärmen.

OBS: Om du vill radera HW-testet väljer du **Ny** från den andra funktionstangentmenyn i skärmen Tone test (Tontest). Detta raderar alla resultat som sparats i skärmarna Tone och HW-test.

En valfri del för att bekanta sig med testet kan ingå i testprocessen. Se avsnitt 5.10 för mer information om denna inställning.

5.9 Hantering av testresultat

5.9.1 Allmänt

Det finns olika alternativ för att hantera de resultat som lagras på enheten.

1. Spara resultatet i den interna databasen
2. Skriv ut resultatet (valfri skrivare krävs)
3. Överför resultatet till en PC-programvara (MAICO Sessions-programvara krävs som tillval).

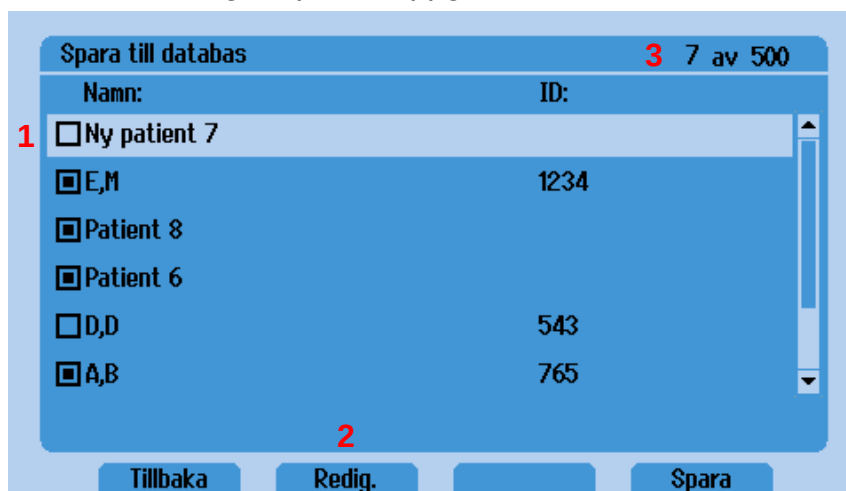
5.9.2 Slutförda resultat

Med det första lagrade svaret är funktionstangenterna **Skriv ut** och **Spara DB** aktiva för val enligt beskrivningen i avsnitt 5.6

5.9.3 Spara till databasen

Testresultaten kan sparas i den interna databasen för senare granskning eller utskrift. När det första resultatet har sparats aktiveras funktionstangenten **Spara DB**. **Spara DB** finns i den tredje funktionsnyckelmenyn, se avsnitt 5.6

När **Spara DB** har valts öppnas skärmen **Spara till databas**. Resultaten kan sparas till ett standardnamn (1) som skapats av enheten (t.ex. ☐ Ny patient 7) eller ange patientuppgifter genom att välja Edit/redigera-knappen (2). Se avsnitt 0 för en genomgång av skärmen Redigera patientuppgifter.



Figur 18

Lagringsräknaren (3) visar antalet patienter som skapats i databasen. Upp till 500 patienter kan sparas med upp till sju sessioner per patient. Funktionstangenterna för skärmen **Spara till Databas** definieras i Tabell 9.

Tabell 9 Förklaring av funktionstangenterna för att spara i databasen

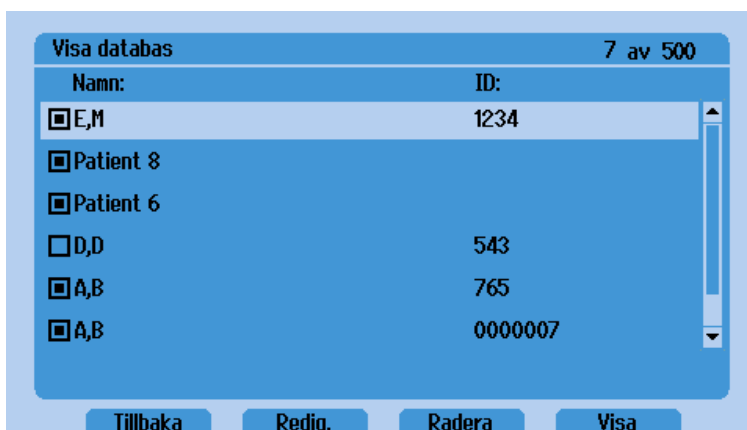
Funktionsknapp	Etikett	Beskrivning
F1	Tillbaka	Återgår till testskärmen utan att spara.
F2	Redigera	För att spara en post med demografisk information om patienten.
F3		Ingen funktion
F4	Spara	Sparar testet för vald patient och återgår till testskärmen.

5.9.4 Visa databas

Sparade testresultat kan visas från den interna databasen genom att välja **Visa DB** i den tredje funktionstangentmenyn, se avsnitt 5.6. Detta val kommer att ge dig tillgång till listan över patienter/sessioner som sparats i enheten.

Rutan bredvid patientlistan visar när det finns en sparad session:

- ☒ Patient 2
 - **Markerad ruta:** Sessionen sparas i patientjournalen.
- ☐ Patient 1
 - **Omarkerad ruta:** Patientjournalen skapades men alla sessioner raderades.



Figur 19

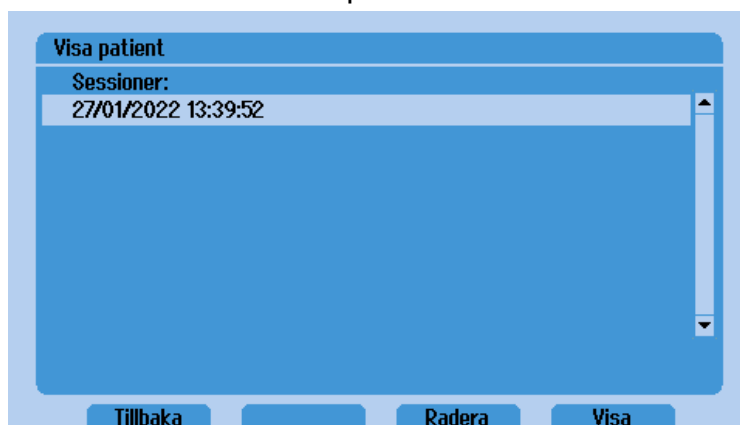
Tabell 10 Förklaring av funktionstangenterna för Visa databas

Funktionsknapp	Etikett	Beskrivning
F1	Tillbaka	Återgå till testskärmen.
F2	Redigera	Uppdatera journalen med demografisk information om patienten.
F3	Radera	Tar bort den valda patienten och alla lagrade sessioner.
F4	Visa	Öppnar sessionslistan för att välja en post för att visa resultaten. Se avsnitt 5.9.5.

OBS: Hela databasen kan raderas genom att välja knapparna **Radera** och **Spara/NR** samtidigt. Ett meddelande visas om att detta kan ta upp till 10 minuter. Detta beror på antalet patienter och sessioner som är lagrade i databasen.

5.9.5 Visa sessionen

När du har gått in på skärmen **Visa databas** markerar du en patient och väljer **Visa (F4)**. Då kommer du till sessionslistan för den patienten.



Figur 20

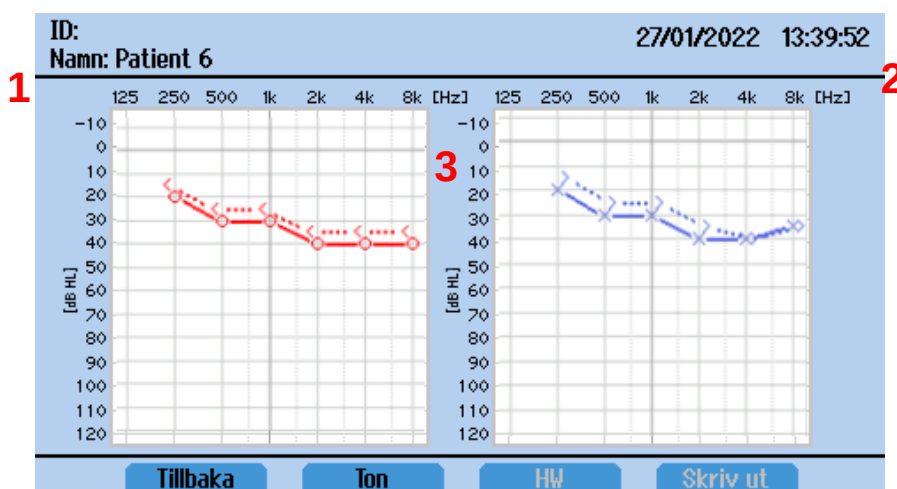
Tabell 11 Förklaring av funktionstangenterna för Visa databas

Funktionsknapp	Etikett	Beskrivning
F1	Tillbaka	Återgå till skärmen Visa databas .
F2		Ingen funktion
F3	Radera	Tar bort vald session.
F4	Visa	Öppnar sessionen för att visa resultaten. Se avsnitt 5.9.6.

OBS: Hela sessionslistan kan raderas genom att välja knapparna **Radera** och **Spara/NR** samtidigt. Ett meddelande visas för att bekräfta att alla sessioner har raderats.

5.9.6 Visa resultat

När du väljer **Visa** (F4) från sessionslistskärmen visas de lagrade resultaten.



Figur 21

1. ID och namn visas så som de har angetts i redigeringsskärmen.
2. Datum och tid för testet.
3. Testresultat

Tabell 12 Förklaring av funktionstangenterna för Visa resultat

Funktionsknapp	Etikett	Beskrivning
F1	Tillbaka	Återgå till skärmen Visa databas .
F2	Ton	Visar resultaten av tonprovningen
F3	HW	Visar HW-testresultat
F4	Skriv ut	Skriva ut sparade resultat för den här sessionen.

OBS: Funktionsknapparna F2 och F3 är grå/inaktiva om inga resultat har lagrats för testtypen.

5.9.7 Redigera patientjournalen

Om du vill mata in patientinformation väljer du **Redigera** i listan med funktionstangenter på skärmarna **Spara till databas** eller **Visa databas**.

The screenshot shows a screen titled 'Redig. patient'. It contains several input fields: 'ID: _', 'Född' (with slashes for day/month/year), 'Efternamn:', 'Förnamn:', and 'Kön:' with radio buttons for 'Man' and 'Kvinna'. Below these fields is a numeric keypad (0-9, a clear button) and a QWERTY keyboard. At the bottom of the screen are four function buttons: 'Caps Lock', an up arrow, a down arrow, and 'Spara'.

Figur 22

När du går in på skärmen Redigera finns följande fält att fylla i:

- ID
- Efternamn
- Förnamn
- Födelsedatum (DOB)
- Sex

Tabell 13 Förklaring av funktionstangenterna för Visa databas

Funktionsknapp	Etikett	Beskrivning
F1	Caps Lock	Aktiverar Caps Lock för det interna tangentbordet.
F2	↑	Navigera till föregående fält
F3	↓	Navigera till nästa fält
F4	Spara	Sparar patientuppgifter i databasen och återgår till patientlistan.

Om du vill göra ett val med skärmtangentbordet, bläddra genom tangentbordet med hjälp av vreden **Hearing Level dB** (rörelse till höger/vänster) och **Maskeringsnivå dB** (rörelse uppåt/nedåt) och gör ditt val genom att trycka på **Ton-knappen**

OBS: Inmatning av patientfält kan göras med ett externt tangentbord som är anslutet till USB-porten eller med tangentbordet på skärmen. Internt eller anslutet tangentbord tillåter endast inmatning med QWERTY-tangentbord.

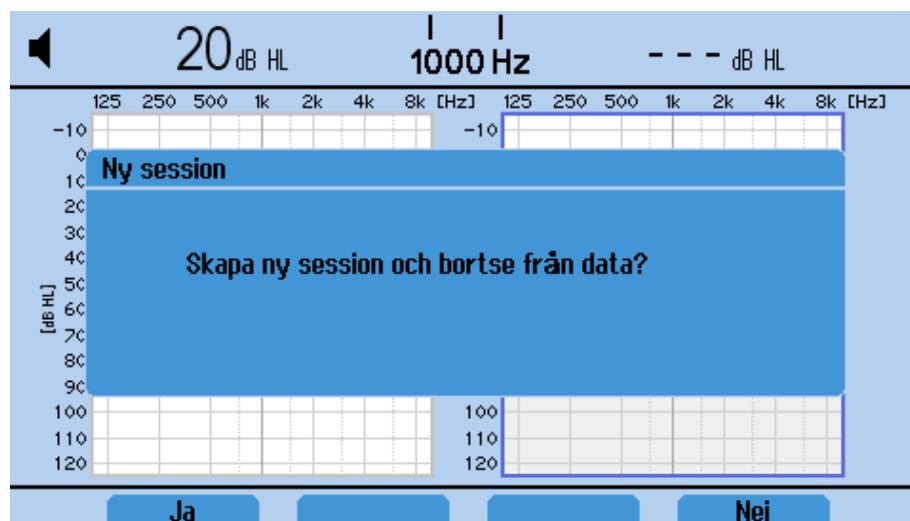
5.9.8 Radera testresultat

Resultaten raderas med hjälp av enhetens funktionstangenter. Alternativen för radering finns i menyn 2:a listan över funktionstangenter. Välj **Mer** för att få tillgång till dessa funktioner. Se avsnitt 5.6.

Tabell 14 Radera testresultat

Funktions-knapp	Beskrivning
F1: Radera	Tar bort ett specifikt sparad resultat. Ställ in enheten på örat, hörlur (transducer) och frekvens innan du väljer Radera (F1).
F2: Ny	Rensa alla lagrade resultat och starta ett nytt test.

OBS: Om du väljer **Ny** för att radera alla testresultat visas en meddelanderuta där du frågas om du vill skapa en ny session och kasta data.



Figur 23

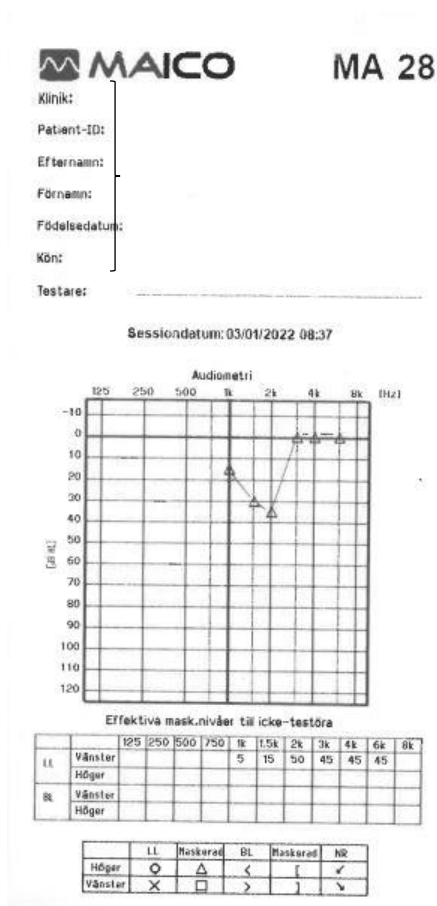
5.9.9 Utskrift av testresultat (valfri skrivare)

Testresultaten kan skrivas ut med den valfria skrivaren. När det första resultatet har lagrats blir funktionstangenten **Skriv ut** aktiv (se avsnitt 5.6, menyn för funktionstangenten). Utskrift kommer att skriva ut alla aktuella lagrade testresultat (dvs. ren tonaudiometri och automatisk Hughson-Westlake).

- Enheten måste vara ansluten till Power Unit Supply (inte USB) för att skrivaren ska få ström.

5.9.10 Förstå utskriften

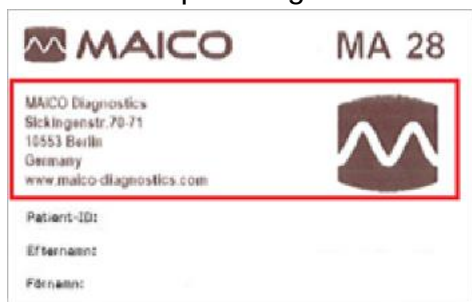
På utskriften visas följande information:



Figur 24

- 1 **MAICO-logotyp och enhetens namn**
- 2 **Kliniken:** anger fältnamn för att skriva in klinikinformation efter utskrift.
- 3 **Patientdata:** Här finns fältnamnen **Patient-ID**, **Efternamn**, **Förnamn**, **Födelsedatum** och **Kön** där data matas in manuellt.
- 4 **Testare:** Tom rad för testares underskrift.
- 5 **Datum och tid för sessionen:** visar datum och tid för sessionen enligt definitionen i enheten.
- 6 **Testresultat:** grafisk visning enligt inställningarna för Visningstyp.
- 7 **Maskeringstabell för testresultat:** skriver ut den maskeringstabell som definierats i inställningarna för Visningstyp.
- 8 **Symbolschema:** skrivs ut när ett audiogram är den visningstyp som definieras i inställningarna.

OBS: En anpassningsbar bild kan visas i stället för klinikkens etikett på utskriften.



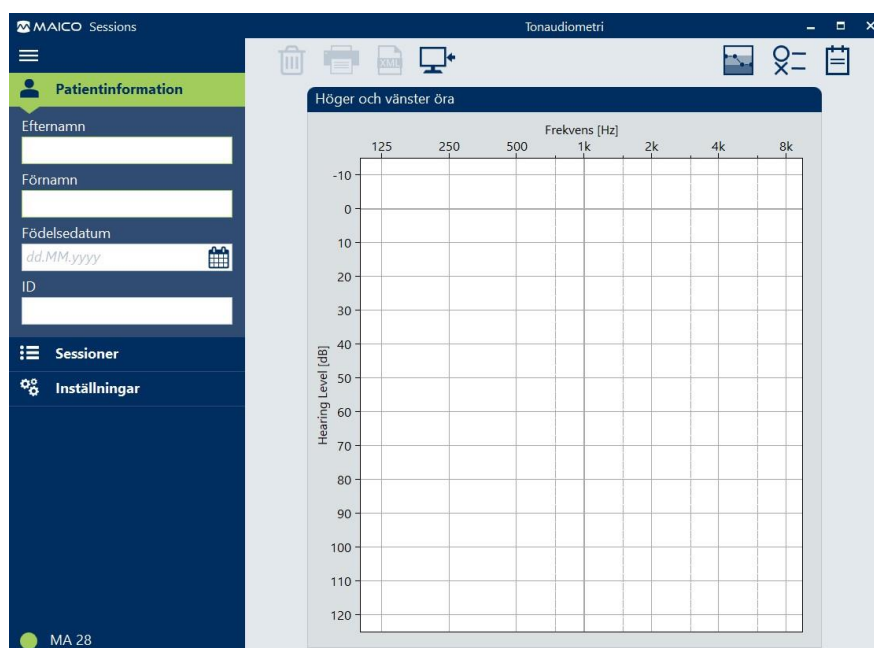
Figur 25

Se avsnitt 5.10.3 för detaljer om hur du skapar och importerar en bild för utskriften.

5.9.11 Överföring av testresultat till dator (extra licens)

PC-anslutning kräver en särskild licens för anslutning. Läs avsnitt 5.10.4 för att kontrollera att enheten har denna licens. Innan du överför data till en dator ska du se till att du har installerat **MAICO Sessions**-programvaran korrekt enligt den separat medföljande bruksanvisningen. Innan du upprättar PC-anslutningen måste du beakta rekommendationerna i avsnitt 4.2.4. MA 28 är ansluten till en icke-medicinsk enhet.

För att överföra data ska du se till att enheten är ansluten till datorn via USB-anslutning och att **MAICO Sessions** är öppen. När du är ansluten visas knappen **Hämta mätning** (Figur 26). Klicka på  **Hämta mätning** och tonaudiometrivärdena överförs och visas på PC-skärmen.



Figur 26

OBS:

- När resultaten överförs till MAICO Sessions raderas de från enheten.
- För att överföra resultat från den interna databasen krävs användning av MAICO Sessions och OtoAccess[®] Database. Kontakta din distributör för mer information.

5.10 Inställningsmeny



Figur 27

Du kan komma åt **meny MA 28 Inställn.meny** på två sätt:

1. Välj F4 med funktionstangenterna tills **Meny** visas (F3).



2. Tryck på F1 och F4 i 2-3 sekunder samtidigt i listan över funktionstangenter i första menyn.
3. När du är inne i menyn (Figur 27) listas de olika inställningsalternativen och kan anges med hjälp av funktionstangenterna. Se Tabell 15 för ytterligare förklaringar.

Tabell 15 Förklaring av funktionstangenterna i inställningsmenyn

Funktionsknapp	Etikett	Beskrivning
F1	Ändra	Ändra markerad inställning.
F2	↑	Bläddra uppåt i inställningsmenyn.
F3	↓	Bläddra nedåt i inställningsmenyn.
F4	Spara	För att spara inställningen och gå tillbaka till föregående skärm.

OBS: Ett andra sätt att hantera inställningsalternativen är att använda kontrollen för **maskeringsnivå** för att bläddra genom menylistan och kontrollen för **hörselnivå** för att ändra alternativen. För att underlätta läsningen av manualen används endast valet med funktionstangenterna.

Tabell 16 Förklaring av alternativen i inställningsmenyn

Inställningsmeny	Beskrivning
Signal	För att välja driftläge för audiometern: • Presenter: Tonen presenteras när tonomkopplaren är aktiverad. • Interrupter: Tonen avbryts/stoppas när tonomkopplaren aktiveras.
Startöra	För att välja höger eller vänster öra som standardöra när enheten är påslagen.
Standard-signal	För att välja standardsignaltyp (dvs. Fast , Puls , Warble eller Puls & Warble - P & W).

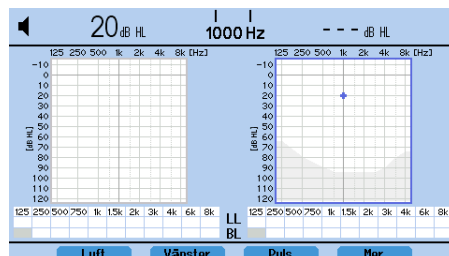
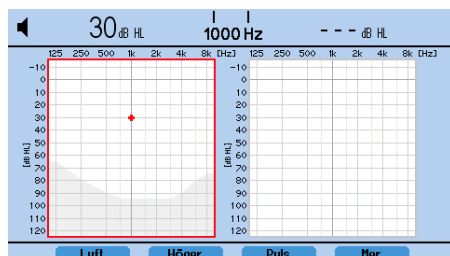
Inställnings-
meny

Beskrivning

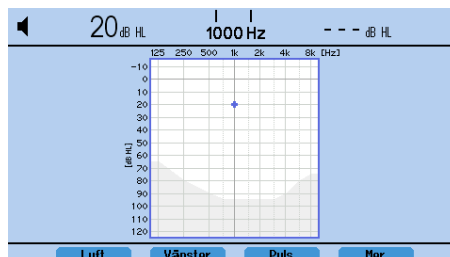
Typ av
display

Visning av testskärmen. Alternativen omfattar: Du kan välja mellan följande alternativ: **2 audiogram, 2 audiogram/mask, 1 audiogram, 1 audiogram/mask, Ingen, Tabell.**

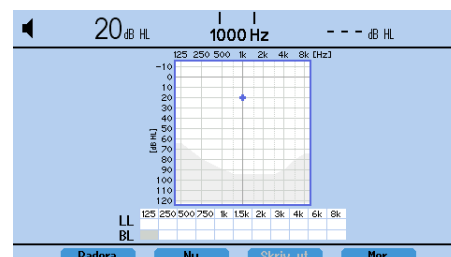
2 audiogram (standard): 2 audiogram/mask:



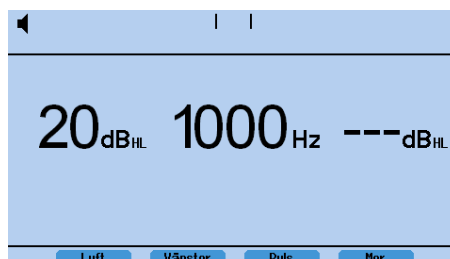
1 audiogram:



1 audiogram/mask:



Ingen:



Tabell:

Frekvens	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
Höger - Luft											
Höger - Mask. Luft											
Höger - Ben											
Höger - Mask. Ben											
Vänster - Luft											
Vänster - Mask. Luft											
Vänster - Ben											
Vänster - Mask. Ben											

Symbolset

För att välja de landsspecifika symboler som ska visas på audiogrammen. Välj mellan: **Standard, Storbritannien, Australien, Hongkong.**

Benlinjer

För att välja vilken typ av linjer som visas för benledningsresultat på audiogrammet. Välj mellan: **Du kan välja mellan: Streck, Solid, Ingen linje.**

Visa
öronsida

För att välja öronsida för 2 audiogram på displayen. Välj mellan: **L - R, R - L.**

Standardnivå

För att ställa in standardintensiteten när du byter transducer och öronsida. Välj mellan: Du kan välja mellan: **Av, -10 dB till 50 dB.**

Nivåsteg

För att ändra intensiteten/volymnivån som ändras med varje rotation av dämpningsratten. Välj mellan **1 dB** och **5 dB.**

Startnivå för
brus

För att välja standardintensitet när bruset slås på med hjälp av vredet **Maskeringsnivå.** Välj mellan **0 dB** och **50 dB.**

Typ av
maskering

För att välja mellan smalband (**NB**) och vitt brus (**WB**).

Inställnings- meny	Beskrivning
Frekvens- rullning	För att definiera förflyttningen till nästa frekvens. Valmöjligheterna omfattar: • Ingen: Frekvensrullning är avstängd. För att ändra frekvensen under testningen använder du knapparna +/-. Frekvensen stannar när minimi- eller maximivåerna nås. • Wrap: När du använder frekvensknapparna +/- eller Spara kommer frekvensvalet att gå igenom alla aktiva frekvenser. • Tillbaka: Frekvensen återgår till 1000 Hz när minimum- och maximumfrekvens har uppnåtts. Uppstår när du väljer Store eller frekvensknapparna +/-.
Pulslängd	För att välja längden på varje ton när Puls är valt. Välj mellan 250 ms och 500 ms .
Språk	Välj displayspråk. Välj mellan: Välj mellan Deutsch, English, Español, Français, Italiano, Nederlands, Polski, Pyccckyy, 中文, Svenska .
Bakgrunds- belysning	För att välja intensiteten på bakgrundsbelysningen. Välj ett värde mellan 30 % (mycket mörk) och 100 % (mycket ljus).
Luft- frekvenser	För att välja de frekvenser som ska vara aktiva under luftledningstestet. Tryck på Ändra för att växla mellan de 10 frekvenser som kan ställas in till På eller Av : 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz och 8000 Hz .
Ben- frekvenser	För att välja de frekvenser som ska vara aktiva under benledningsmätningen. Tryck på Ändra för att växla mellan de 9 frekvenser som kan ställas in till På eller Av : 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz .
Hughson- Westlake (HW) test....	Se avsnitt 5.10.1
Inställning av datum/tid...	Se avsnitt 5.10.2
Information om kliniken...	Se avsnitt 5.10.3
Licensnyckel. ..	Se avsnitt 5.10.4
Om	För att visa relevant information om enheten (t.ex. serienummer, version av inbyggd programvara osv.). Tryck på Ändra för att komma åt licensinformationen för MA 28.
Lösenord för databasen...	Se avsnitt 5.10.5

5.10.1 Hughson-Westlake-test (HW)...

I MA 28 ingår **Hughson-Westlake-testet (HW)**. Automatiseringen av detta test konfigureras i menyn för inställning av Hughson-Westlake-testet. Tryck på **Ändra** för att komma till inställningsmenyn för **Hughson-Westlake-tester**. Tryck på **Ändra** igen för att komma in i de enskilda inställningsalternativen.



Figur 28

Tabell 17 Hughson/Westlake Test

Meny för HW-inställningar	Beskrivning
Hughson-Westlake tröskelmetod	HW-testet kan automatiseras för att bekräfta 3 av 5 eller 2 av 3 korrekta svar innan man går vidare till nästa frekvens.
Hughson-Westlake lär-känna-test	För att välja om patienten ska tränas med ett lär-känna-test (On) eller inte (Off).
Hughson-Westlake frekvenser	HW gör det möjligt att avaktivera testfrekvenser separat från den manuella audiometriska testprocessen. Tryck på Ändra för att växla mellan de 10 frekvenser som kan ställas in på På eller Av : 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz .

Tryck på **Spara** för att återgå till huvudmenyn för **inställning av Hughson-Westlake-test**.

5.10.2 Inställning av datum/tid...

När **Datum/tid inställn...** har valts visas en ny skärm enligt Figur 29:



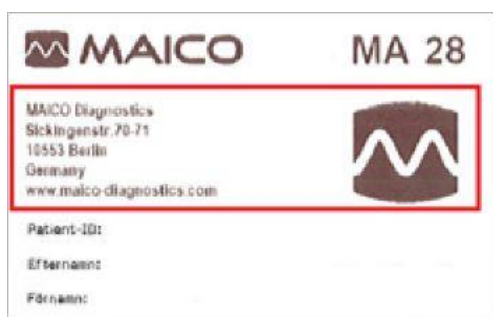
Figur 29

Tabell 18 Inställning av datum/tid

Inställning av datum/tid	Beskrivning
Datum:	Ställ in det aktuella datumet med hjälp av den vänstra ratten (Masking Level dB) för att växla mellan fälten. Den högra ratten (Hearing Level dB) för att välja fält. Datumformatet: tillämpas på datumvalet.
Datumformat:	Välj vilket datumformat som ska visas. Välj mellan: DU KAN VÄLJA MELLAN DD/MM/ÅÅÅÅ , DD.MM.ÅÅÅÅ , MM/DD/ÅÅÅÅ .
Tid:	Ställ in timme och minut med hjälp av tidskontrollen. Om tidsformatet 12 H väljs finns ytterligare en inställning för att välja AM/PM.
Tidsformat:	Välj önskad klocka med 12 eller 24 timmars tidsformat.

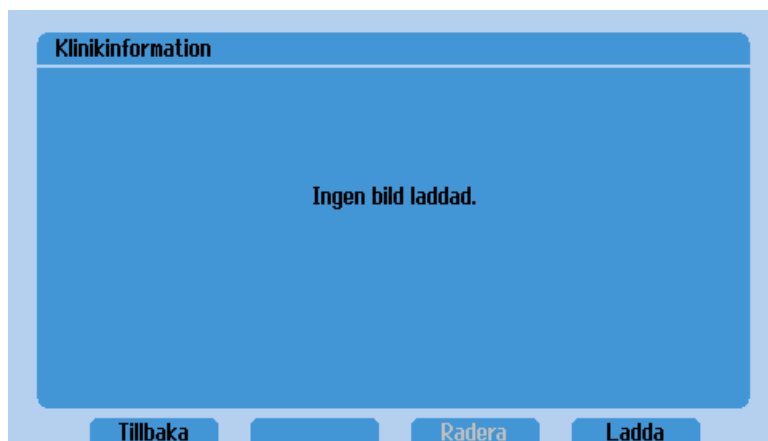
5.10.3 Information om kliniken...

Klinikinformation... gör det möjligt att ladda in en bild för visning på utskriften (temisk skrivare (tillval)).



Figur 30

När **Klinikinfo...** har valts visas en ny skärm enligt följande:



Figur 31

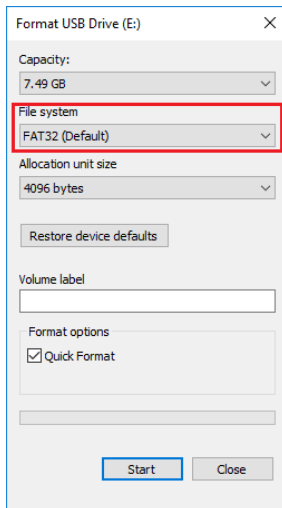
Om du vill ladda en bild till enheten följer du instruktionerna nedan för att konfigurera bilden korrekt.

Skapa en bild som ska användas på utskriften MA 28:

1. Kräver ett USB-minne på minst 32 MB.
2. Sätt in USB i datorn och gå till Min dator. Högerklicka på USB-minnet och välj "Format".

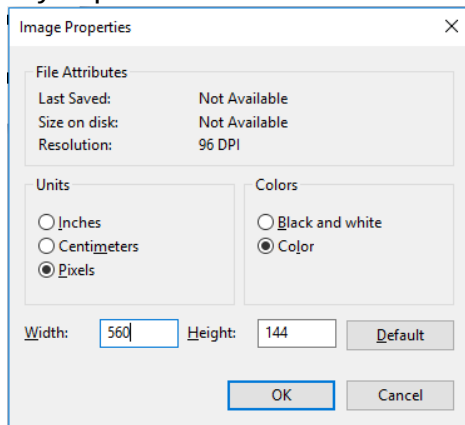
OBS: Detta raderar allt på USB-minnet.

3. Se till att **FAT32** är valt som **filsystem**, alla andra inställningar är oförändrade.



Figur 32

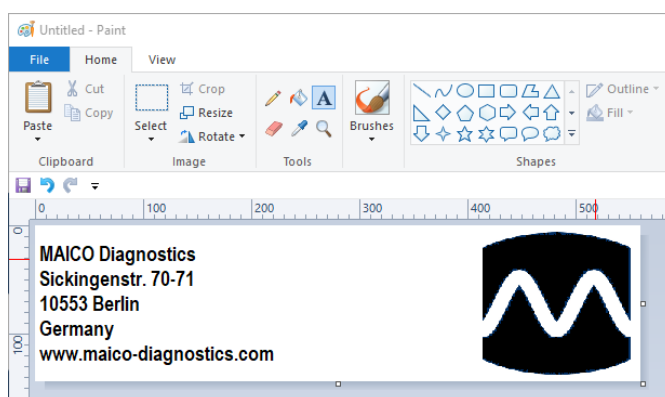
4. Öppna Paint
5. Tryck på Ctrl + e och ändra **Bredd: 560, Höjd: 144** och välj "OK".



Figur 33

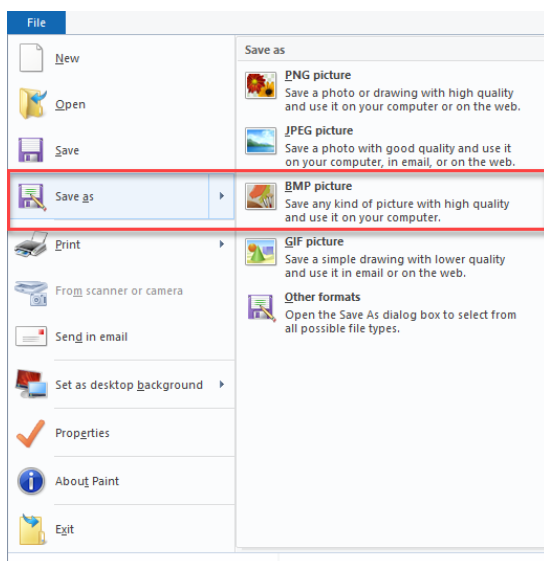
6. Ange information om kliniken i fönsterstorlek.

Observera: I utskriften av MA 28 används arial narrow, fet stil och teckenstorlek 14. Allt som placeras i detta fönster kan skrivas ut (t.ex. text, logotyp), men skrivaren stöder endast monokromt. För bästa kvalitet, använd endast svart typsnitt/bilder.



Figur 34

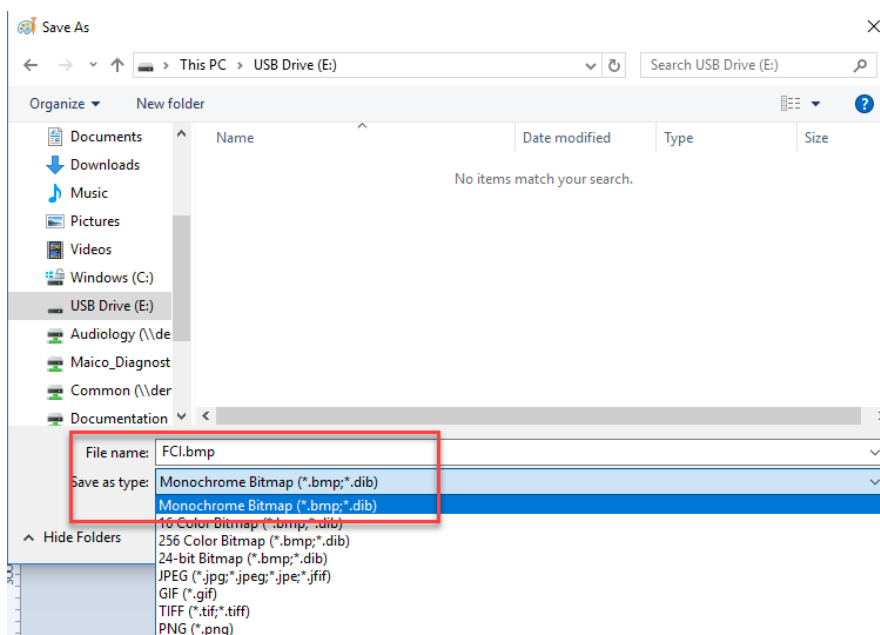
7. Välj **Spara som** och välj **BMP-bild**



Figur 35

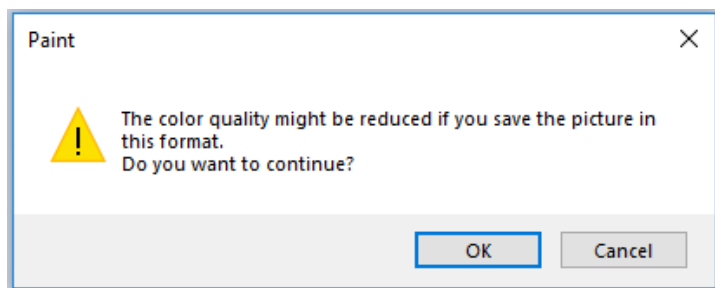
8. Spara till ett USB-minne. Spara den skapade filen på följande sätt:

- **Filnamn: FCI.bmp**
- **Spara som typ: Typ: Monokron Bitmap (*.bmp;*.dib)**



Figur 36

9. Ett bekräftande meddelande om färgkvalitet visas, välj **OK**.



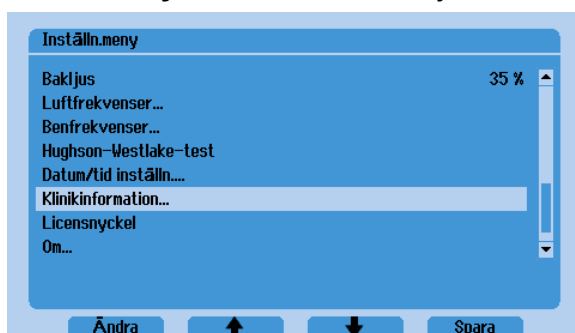
Figur 37

10. Sätt in USB-minnet i USB-porten



Figur 38

11. Gå till **Menyn inställn.** och välj **Klinikinformation....**



Figur 39

12. Välj **Ladda**.

Bilden har laddats korrekt, ett popup-meddelande visas "**Bild laddats framgångsrikt**". När du återgår till informationsskärmen för kliniken visas "**Bild laddad till termisk utskrift**".

Om du vill ändra en laddad bild ska du först **Radera** den laddade bilden. Detta gör att knappen **Ladda** blir aktiv.

5.10.4 Licensnyckel...

På skärmen **Licensnyckel** kan licensierade funktioner läggas till i enheten. Kontakta MAICO eller din lokala distributör för mer information.

Markera **Licensnyckel** och välj **Ändra** för att komma till skärmen License key (se Figur 40). Använd rattarna **Hearing Level dB** och **Maskeringsnivå dB** för att navigera i det interna tangentbordet.



Figur 40

När du har angett och verifierat uppgifterna trycker du på **Spara** för att återgå till huvudmenyn för inställningar. Om du vill återgå till installationsmenyn utan att spara licensnyckeln väljer du **Tillbaka**.

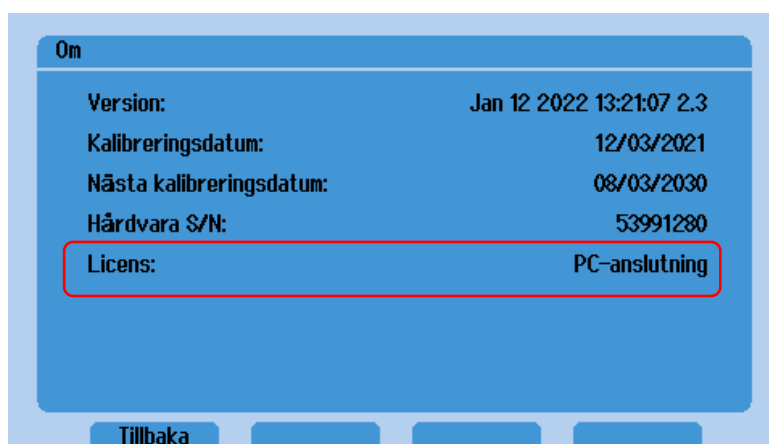
OBS: Om du ansluter ett externt tangentbord till USB-porten kan du också använda det för att ange licensnyckeln.

Om licensnyckeln är ogiltig visas en meddelanderuta där du uppmanas att bekräfta licensnyckeln (Figur 41). Kontakta din lokala distributör om några problem uppstår.



Figur 41

Verifiering av de tillagda licenserna visas på skärmen **Om** (Figur 42).

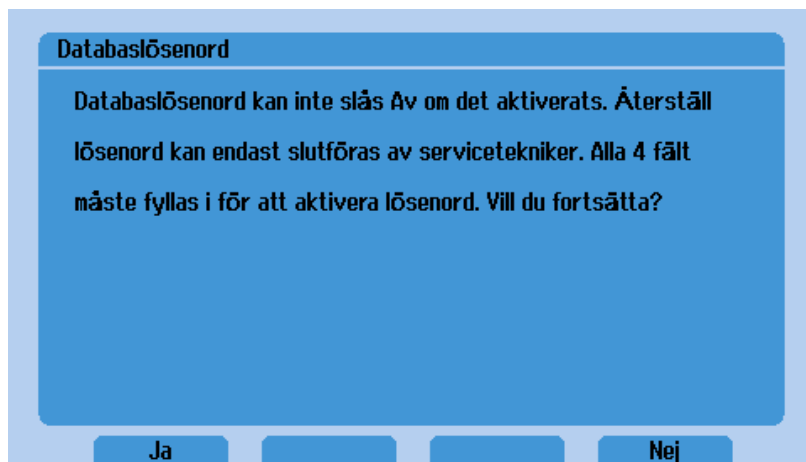


Figur 42

5.10.5 Lösenord för databasen . .

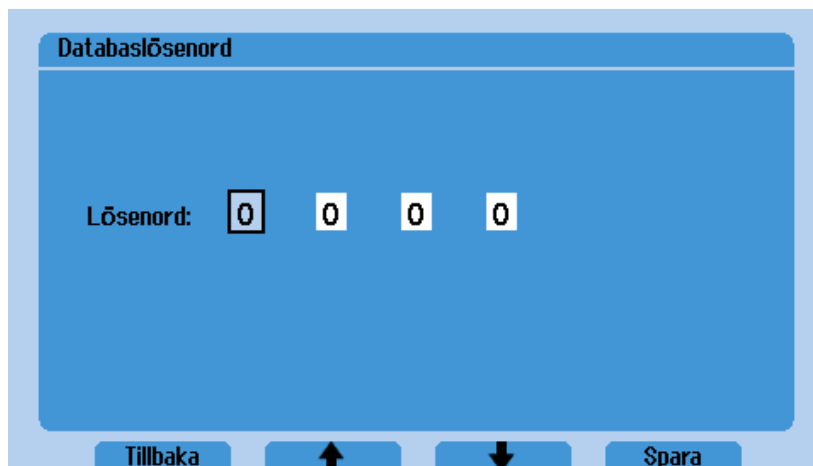
Databaslösenord . . kräver ett fyrsiffrigt nummer för att ge tillgång till databasen.

Markera **Databaslösenord...** och välj **Ändra** för att öppna skärmen (se Figur 43). Ett bekräftelsemeddelande visas eftersom när ett lösenord väl är **aktiverat** kan det inte **stängas av** utan att en MAICO-servicetekniker har enheten hos sig.



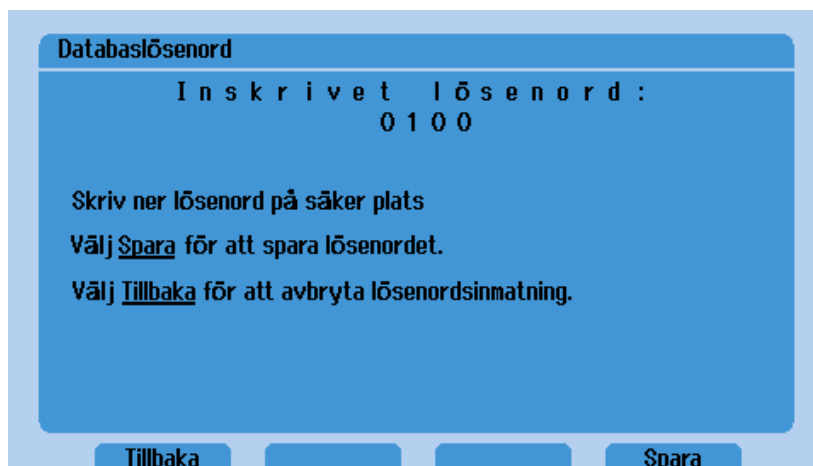
Figur 43

Ange lösenordet, använd rattarna **Hearing Level dB** och **Maskeringsnivå dB** för att navigera mellan lösenordsfälten. Tryck på **Spara** för att fortsätta att ställa in databasens lösenord. Tryck på **Tillbaka** för att återgå till **inställningsmenyn** utan att spara **databaslösenordet**.



Figur 44

När **Spara** väljs visas ett meddelande som bekräftar att lösenordet har sparats (se Figur 45). Förvara lösenordet på en säker plats eftersom det krävs för att komma in i databasen.



Figur 45

6 Tekniska data

I det här avsnittet hittar du viktig information om

- Specifikationer för maskinvaran för MA 28
- anslutningar
- pinlayout
- Värden för audiometerkalibrering
- elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)
- elsäkerhet, EMC och tillhörande standarder

6.1 MA 28 Hårdvara



Audiometern MA 28 är en aktiv, diagnostisk medicinsk produkt enligt klass IIa i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Allmän information Om specifikationer

Apparatens prestanda och specifikationer kan endast garanteras om den genomgår tekniskt underhåll minst en gång om året.

MAICO Diagnostics ställer diagram och servicehandböcker till förfogande för auktoriserade serviceföretag.

STANDARDS

Säkerhetsstandarder	IEC 60601-1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / A2:2010 CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:08 Klass II, typ B Tillämpade delar
EMC-standard	IEC 60601-1-2:2014
Standarder för audiometrar	Ton: EN 60645-1:2012/ANSI S3.6:2010 Typ 3

SPECIFIKATIONER FÖR UTRUSTNINGEN

Strömförsörjning	Typ	UES18LCPU-050200SPA
	Ingång	100 till 240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Utgång	5,0 V DC, 2,0A MAX.
Driftsätt	Säkerhet	IEC 60601-1, klass II
	Kontinuerlig	
Miljöförhållanden: 	Drift:	+15 °C till +35 °C / + 59 °F till +95 °F
		Relativ fuktighet 30 % till 90 % (icke-kondenserande)
	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	Information och instruktioner om kalibrering finns i MA 28 Service Manual.	
Luftledning	DD45	MAICO:s standardvärden
	IP30	ISO 389-2, ANSI S3.6
	DD450	MAICO:s standardvärden
	DD65 v2	MAICO:s standardvärden
Bonledning	B71	ISO 389-3, ANSI S3.6
	B81	ISO 389-3, ANSI S3.6
	Placering:	Mastoid
Effektiv maskering	ISO 389-4, ANSI S3.6	
Transducers - Spänning av huvudband	DD45	Huvudbandets statiska kraft $4,5 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$
	DD450/DD65 v2	Huvudbandets statiska kraft $10,0 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$
	B71/B81 Ben	Huvudbandets statiska kraft $5,4 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$
Patientsvars-knapp	En tryckknapp	
Patient-kommunikation	Talk Forward (TF)	
Särskilda tester/testbatteri	Auto thresho Id: Hughson Westlake: Tidsfönster för patientens svar: 2 s	
Ingångar/signaler	Ton, Warble Ton +5 %, 5 Hz (frekvensmodulering med äkta sinusvåg)	
Utgångar	Vänster, höger, ben	
Noggrannhet	Frekvens $\pm 2 \%$	
Precision	1 dB eller 5 d B	
Stimuli		
Ton	125 Hz - 8000 Hz	
Warble Ton	5 Hz sinus +/- 5 % modulering	
Pulston	Pulslängd: 250 ms eller 500 ms	
Maskering	Smalbandigt brus: IEC 60645-1, 5/12 oktavfilter med samma upplösning av mittfrekvensen som den rena tonen. Synkron maskering: Låser kanal 2-dämpare till kanal 1-dämpare. Alternativ: Vitt brus	
Presentation	Presentatör eller avbrytare. Enkel, puls eller varsel.	
Nivå	AC: -10 dB HL till 110 dB HL ,BC: -10 dB HL till 80 dB HL Tillgänglig Funktion för utökat intervall: Varning visas när 100 dB HL uppnås. Det utökade området nås automatiskt. Det utökade området är endast tillgängligt när det är nätanslutet och inte med USB-kabelanslutning.	
Frekvensområde	125 Hz till 8000 Hz. Frekvenser kan väljas bort fritt (utom 1000 Hz).	
Vikt MA 28:	1,9 kg / 4,1 lbs	
Mått MA 28:	380 mm x 270 mm x 140 mm 14,96 tum x 10,62 tum x 5,51 tum	
Display/skärm:	4,3 tum i fullfäragsdisplay med normalt vit LED-bakgrundsbelysning	
Språkinställningar:	Deutsch, English, Español, Français, Italiano, Nederlands, Polski, Русский, 中文, Svenska	
PC-anslutning:	1 x USB B för PC-anslutning (kompatibel med USB 1.1 och senare)	
Uppvärmningstid:	Cirka 1 minut (inklusive uppstartstid)	

6.2 Anslutningar



Figur 46

Tabell 19 Anslutningar på baksidan

ANSLUTNINGAR		
Ingen	Anslutningssocket	Specifikation
1	DC	5,0 V, 0,4 A Artikelnummer Strömförsörjning UES18LCPU-050200SPA
2	USB utgång	USB 2.0
3	USB ingång	USB 2.0
4	Svar	RI = 330R
5	Ben	ZA= 10 Ω , UA= 3 Veff
6	Insticks-maskering	Inte tillämpligt i den aktuella versionen
7	Hörlur V	ZA = 10 Ω , UA = 3 Veff
8	Hörlur H	ZA = 10 Ω , UA = 3 Veff
9	AUX-ingång	Inte tillämpligt i den aktuella versionen

6.3 Stifttilldelning

SOCKET	CONNECTOR	PIN 1	PIN 2	PIN 3
IN 5V $\overline{\text{ms}}$ /1,6A	 DC-försörjning	Jord	DC	-
Vänster Höger Ben	 6,3 mm Mono	Jord	Signal	-
Pat. Svar.	 1 2 3	-		
USB A (OUT)		USB B (IN)		
 4 3 2 1	1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Mark	 1 2 3 4	1. +5 VDC 2. Data - 3. Data + 4. Mark	

6.4 Kalibreringsvärden och maximala nivåer

Kalibreringsvärden och maximala nivåer: Hörlurar DD45

Coupler IEC 60318-3

FREKVENSS [HZ]	TON IEC 60318-3 RETSPL DB RE 20µPA	NBN IEC 60318-3 RETSPL DB RE 20µPA	TON MAXIMAL NIVÅ [DB HL]	NBN MAXIMAL NIVÅ [DB HL]	LJUDDÄMP NING [DB] ISO 4869-1
125	47.5	51.5	85	65	3
250	27.0	31.0	105	85	5
500	13.0	17.0	110	100	7
750	6.5	11.5	110	105	-
1000	6.0	12.0	110	105	15
1500	8.0	14.0	110	105	-
2000	8.0	14.0	110	105	26
3000	8.0	14.0	110	105	-
4000	9.0	14.0	110	105	32
6000	20.5	25.5	110	95	-
8000	12.0	17.0	105	95	25
Vitt brus	-	0.0	-	110	-

I tabellen anges maxnivåer endast för PSE-kraft. USB-ström ger lägre maxnivåer.

Kalibreringsvärden: Instickshörtelefoner IP30

Coupler IEC 60318-4

FREKVENSS [HZ]	TON IEC 60318-5 RETSPL DB RE 20µPA	NBN IEC 60318-5 RETSPL DB RE 20µPA	TON MAXNIVÅ [DB HL]	NBN MAXNIVÅ [DB HL]	LJUDDÄMP NING [DB] ISO 8253-1
125	26.0	30.0	90	85	33
250	14.0	18.0	105	100	36
500	5.5	9.5	110	105	38
750	2.0	7.0	110	110	-
1000	0.0	6.0	110	110	37
1500	2.0	8.0	110	110	-
2000	3.0	9.0	110	110	33
3000	3.5	9.5	110	110	-
4000	5.5	10.5	110	105	40
6000	2.0	7.0	100	95	-
8000	0.0	5.0	90	90	43
Vitt brus	-	0.0	-	110	-

I tabellen anges maxnivåer endast för PSE-kraft. USB-ström ger lägre maxnivåer.

Kalibreringsvärden: Högfrekvenshörlurar DD450

Coupler IEC 60318-1

FREKVENSS [HZ]	TON IEC 60318-1 RETSPL DB RE 20µPA	NBN IEC 60318-1 RETSPL DB RE 20µPA	TON MAXIMAL NIVÅ [DB HL]	NBN MAXIMAL NIVÅ [DB HL]	LJUDDÄMP NING [DB] ISO 4869-1
125	30.5	34.5	95	70	15
250	18.0	22.0	105	85	16
500	11.0	15.0	110	90	23
750	6.0	11.0	110	95	-
1000	5.5	11.5	110	95	29
1500	5.5	11.5	110	95	-
2000	4.5	10.5	110	95	32
3000	2.5	8.5	110	95	-
4000	9.5	14.5	110	95	46
6000	17.0	22.0	100	85	-
8000	17.5	22.5	100	85	44
Vitt brus	-	0.0	-	110	-

I tabellen anges maxnivåer endast för PSE-kraft. USB-ström ger lägre maxnivåer.

Kalibreringsvärden: Benledare Radioear B71 / B81

Coupler IEC 60318-6, mastoidplacering

FREKVENSS [HZ]	REFERENSEKVIVALENT TRÖSKELVÄRDE KRAFTNIVÅ FÖR TON	LUFTSTRÅL- NING	HÖGSTA NIVÅ
	ISO 389 - 3 / ANSI S3.6 [DB] (RE 1µN)	MIN/MAX [DB]	TON [DB HL]
250	67.0	-	45
500	58.0	-	65
750	48.5	-	70
1000	42.5	-	70
1500	36.5	-	70
2000	31.0	-	75
3000	30.0	80	80
4000	35.5	-	80
6000	40.0	50	50
8000	40.0	-	40

I tabellen anges maxnivåer endast för PSE-kraft. USB-ström ger lägre maxnivåer.

Kalibreringsvärden: LL-Headphone Radioear DD65 v2

Coupler IEC 60318-1

FREKVENNS [HZ]	TON IEC 60318-1 RETSPL DB RE 20µPA	NBN IEC 60318-1 RETSPL DB RE 20µPA	TON MAXNIVÅ [DB HL]	NBN MAXNIVÅ [DB HL]	LJUDDÄMP- NING [DB] ISO 4869-1
125	30.5	34.5	85	70	8.3
250	17.0	21.0	100	85	15.5
500	8.0	12.0	110	95	26.1
750	5.5	10.5	110	100	-
1000	4.5	10.5	110	100	32.4
1500	2.5	8.5	110	100	-
2000	2.5	8.5	110	95	43.6
3000	2.0	8.0	110	100	-
4000	9.5	14.5	110	95	43.8
6000	21.0	26.0	100	85	-
8000	21.0	26.0	95	80	45.6
Vitt brus	-	0.0	-	110	-

I tabellen anges maxnivåer endast för PSE-kraft. USB-ström ger lägre maxnivåer.

6.5 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

VÄSTENTLIG PRESTANADA för denna enhet definieras av tillverkaren som:

- Den här enheten har inte en VÄSTENTLIG PRESTANADA
- Avsaknad eller förlust av VÄSTENTLIG PRESTANADA kan inte leda till någon oacceptabel omedelbar risk. Den slutliga diagnosen ska alltid baseras på klinisk kunskap.

Den här enheten överensstämmer med IEC 60601-1-2:2014, strålningsklass B grupp 1.

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

OBS: Alla nödvändiga instruktioner för att upprätthålla överensstämmelse med EMC finns i avsnittet om allmänt underhåll i denna instruktion. Inga ytterligare åtgärder krävs.

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

ARTIKEL	TILLVERKARE	MODELL	KABEL	
			LÄNGD [M]	SKÄRMAD (JA/NEJ)
Audiometriska hörlurar	Radioear	DD45	2.0	Ja
Audiometriska hörlurar	Radioear	DD65 v2	2.0	Ja
Hörfrekvens hörlurar	Radioear	DD450	2.0	Ja
Sätt in hörlurar	Radioear	IP30	2.0	Ja
Benledare	Radioear	B71	2.0	Ingen
Benledare	Radioear	B81	2.0	Ingen
Patientens svarsbyte	Radioear	APS3	2.0	Ja
Strömförsörjning (väggkontakt)	UE / Fuhua	UES18LCPU-050200SPA		Ingen
USB-kabel		8507326	1.5	
USB-kabel för skrivaren (A/micro)	Sanibel	8105182	1.0	Ja

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka MA 28. Installera och använd MA 28 i enlighet med den EMC-information som presenteras i detta avsnitt.

MA 28 har testats med avseende på EMC-emission och immunitet som en fristående enhet. Använd inte MA 28 i anslutning till eller staplad med annan elektronisk utrustning. Om användning i anslutning till eller staplad användning är nödvändig bör användaren verifiera normal drift i konfigurationen.

Användning av andra tillbehör, hörlur (transducer) och kablar än de som anges, med undantag för servicedelar som säljs av MAICO som reservdelar för interna komponenter, kan leda till ökade EMISSIONER eller minskad IMMUNITET hos apparaten.

Den som ansluter ytterligare utrustning är ansvarig för att systemet överensstämmer med standarden IEC 60601-1-2.

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk emission		
MA 28 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MA 28 ska se till att den används i en sådan miljö.		
Provning av strålning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	MA 28 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning. MA 28 är lämplig för användning i alla kommersiella, industriella, affärs- och bostadsmiljöer.
RF-emission CISPR 11	Klass B	
Harmoniska emission IEC 61000-3-2	Överensstämmer med Klass A Kategori	
Spänningsfluktuationer / Flimmeremission. IEC 61000-3-3	Överensstämmer med	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och MA 28.			
MA 28 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där radiostörningar kontrolleras. Kunden eller användaren av MA 28 kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och MA 28 enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala utgångseffekt.			
Nominell maximal utgångseffekt för sändaren [W]	Separationsavstånd beroende på 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 maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.			
Anmärkning 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
Anmärkning 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Vägledning och tillverkardeklaration - Elektromagnetisk immunitet			
MA 28 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MA 28 ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Elektrisk snabb transient/brist IEC 61000-4-4	+2 kV för kraftledningar +1 kV för ingångs-/utgångsledningar	+2 kV för kraftledningar +1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Kvaliteten på nätströmmen bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	+1 kV differentiellt läge +2 kV gemensamt läge	+1 kV differentiellt läge +2 kV gemensamt läge	Kvaliteten på nätströmmen bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer i kraftledningar. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % minskning av UT) under 0,5 cykel 40 % UT (60 % minskning av UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % minskning av UT) i 25 cykler <5% UT (>95% nedgång i UT) i 5 sek.	< 5 % UT (>95 % minskning av UT) under 0,5 cykel 40 % UT (60 % minskning av UT) i 5 cykler 70 % UT (30 % minskning av UT) i 25 cykler <5 % UT under 5 sekunder	Kvaliteten på nätströmmen bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö. Om användaren av MA 28 behöver fortsatt drift under avbrott i elnätet rekommenderas att MA 28 försörjs med ström från en avbrottsfri strömförsörjning eller från dess batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält med effektfrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Obs: UT är växelspänningen i nätet före applicering av testnivå.			

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk immunitet			
MA 28 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MA 28 ska se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledd RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av MA 28, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknats utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz till } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz till } 2,7 \text{ GHz}$ Där P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som - fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, ^a bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. ^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
OBS! Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. NOT 2 Dessa riktlinjer är inte alltid tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
^a) Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (cellulära/ordlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där MA 28 används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör MA 28 observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller flyttning av MA 28. ^b) Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.			

6.6 Elsäkerhet, EMC och tillhörande standarder

1. IEC 60601-1:2012/ ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
2. CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:2008: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
3. UL/IEC/EN 60950-1:2005: Utrustning för informationsteknik - Säkerhet - Del 1: Allmänna krav - Säkerhet - Del 1
4. IEC 60601-1-1:2000: Allmänna fordringar på säkerhet; Tilläggsstandard: Säkerhetsfordringar för medicinska elektriska system
5. IEC 60601-1-2:2014: Medicinsk elektrisk utrustning - Del 1-2: Allmänna krav beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och provning
6. DIN/EN/ISO 14971:2012 - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
7. Allmänna säkerhets- och prestandakrav i den nuvarande förordningen (EU) 2017/745
8. Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska utrustning för EES (RoHS 2)
9. Direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och 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**

* Värde Bör visar patientens sista mätning.

**För omvänd mätning, sätt på hörlurarna igen.

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

Testat.....

Datum:.....

Specifikationerna kan ändras utan föregående meddelande.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-7110553
Berlin

Tel: + 49 30 / 70 71 46-50

Fax: + 49 30 / 70 71 46-99

E-mail: sales@maico.biz

Internet: www.maico.biz