

Manual de operación MA 25/MA 25e



ÍNDICE

1	Introducción	5
1.1	Declaración de uso previsto	5
1.2	Declaración de indicaciones de uso	5
1.3	Población de pacientes	5
1.4	Contraindicaciones	5
1.5	Usuario previsto	5
1.6	Características y beneficios del MA 25/MA 25e	5
1.7	Descripción	6
2	Para su seguridad	7
2.1	Cómo leer este manual de operación	7
2.2	Responsabilidad del cliente	8
2.3	Responsabilidad del fabricante	8
2.4	Símbolos normativos	9
2.5	Precauciones generales	10
2.6	Seguridad eléctrica y electroestática	11
2.7	Compatibilidad electromagnética (CEM)	12
2.8	Control del dispositivo	13
3	Garantía, mantenimiento y servicio posventa	14
3.1	Garantía	14
3.2	Mantenimiento	14
3.3	Recomendaciones de limpieza y desinfección	14
3.4	Productos desechables	15
3.5	Componentes/Piezas de repuesto	15
3.6	Reciclaje y eliminación	16
4	Desembalaje y orientación del dispositivo	17
4.1	Desembalaje del sistema	17
4.2	Orientación del dispositivo	18
4.3	Almacenamiento	21
5	Cómo operar el dispositivo	22
5.1	Introducción al MA 25/MA 25e	22
5.2	Encender y apagar el dispositivo	23
5.3	Diseño del dispositivo	23
5.4	Botones de función	24

5.5 Funciones especiales del MA 25e.....	25
5.6 Pantallas	25
5.7 Preparación para la prueba.....	26
5.8 Realización de las pruebas audiométricas de tono	27
5.9 Menú de Ajuste Inicial de Tono.....	29
5.10 Gestionar los resultados de la prueba.....	32
6 Datos técnicos	33
6.1 Hardware de MA 25/MA 25e	33
6.2 Conexiones	36
6.3 Asignación de pines	36
6.4 Valores de calibración y niveles máximos	37
6.5 Compatibilidad electromagnética (CEM).....	39
6.6 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas.....	43
6.7 Lista de comprobación para pruebas subjetivas del audiómetro	44

Título: Operation Manual MA 25/MA 25e

Fecha de emisión/última revisión: 08/10/2024



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlín
Alemania
Tel.: + 49.30.70 71 46-50
Fax: + 49.30.70 71 46-99
Email: sales@maico.biz
Sitio web: www.maico.biz

Todos los manuales de operación disponibles se pueden encontrar en el centro de descargas de la página de inicio de MAICO:

Alemania:



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

Internacional:



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

Copyright © 2024 MAICO Diagnostics. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir ni transmitir de ninguna forma o por ningún medio sin el permiso previo por escrito de MAICO. La información contenida en esta publicación es propiedad de MAICO.

Cumplimiento

MAICO Diagnostics es una corporación certificada conforme a la norma ISO 13485.

Precaución sobre el uso en los EE. UU.: La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo; esta solo podrá ser realizada por un médico titulado o por orden de este.

1 Introducción

Esta sección le ofrece información importante sobre:

- el uso previsto del dispositivo
 - indicaciones y contraindicaciones de uso
 - características y beneficios
 - descripción del dispositivo
-

1.1 Declaración de uso previsto

El audiómetro está diseñado para medir y monitorear cuantitativamente el umbral auditivo de un individuo en diferentes frecuencias.

1.2 Declaración de indicaciones de uso

No hay indicaciones médicas para este dispositivo.

1.3 Población de pacientes

La población objetivo es desde niños hasta adultos.

1.4 Contraindicaciones

Secreción del oído, traumatismo agudo del canal auditivo externo, malestar (p. ej., otitis externa grave) u obstrucción del canal auditivo externo, o si el paciente es demasiado joven o no coopera para realizar los procedimientos necesarios.

1.5 Usuario previsto

El MA 25/MA 25e está diseñado para que lo utilicen audiólogos capacitados, profesionales de la salud auditiva y personal capacitado responsable de evaluar y gestionar la salud auditiva de los pacientes.

1.6 Características y beneficios del MA 25/MA 25e

1.6.1 Información general sobre el MA 25/MA 25e

El MA 25/MA 25e le ofrece los siguientes beneficios:

- Audiómetro portátil
- Varias opciones de transductor
- Conducción aérea
- Tono puro, pulsado y gorjeo

1.6.2 Funciones ampliadas del MA 25e

El MA 25e amplía las funcionalidades con las siguientes características adicionales:

- Comunicación con una computadora, para guardar e imprimir resultados usando el Software de MAICO.
- Prueba automática de umbral Hughson-Westlake controlada por el paciente que cumple con la norma ISO 8253. Una vez terminada la prueba, los resultados pueden obtenerse fácilmente desde la memoria interna del dispositivo.
- La función de Micrófono del Examinador permite una comunicación fácil con el paciente mientras lleva puesto el auricular y/o en las instalaciones de la cabina de sonido.

1.7 Descripción

Los audiómetros MA 25/MA 25e están diseñados como un dispositivo para el tamizaje de la pérdida de audición. El rendimiento y la especificidad de este tipo de dispositivo se basan en las características de la prueba definidas por el usuario y pueden variar según las condiciones ambientales y operativas. El tamizaje de la pérdida de la audición mediante esta clase de audiómetro depende de la interacción con el paciente. Como en todo tipo de prueba de audición, un resultado de “aprobado” no debe invalidar otras preocupaciones relacionadas con la capacidad auditiva. Si persisten preocupaciones sobre la sensibilidad auditiva, debe realizarse un diagnóstico audiológico completo.

2 Para su seguridad

Esta sección le ofrece información importante sobre:

- cómo leer el manual de operación
- a qué se le debe prestar atención especial
- la responsabilidad del paciente
- explicación de todos los símbolos normativos usados
- precauciones y advertencias importantes que se deben considerar durante el todo el tiempo de manejo y uso del dispositivo

2.1 Cómo leer este manual de operación

Este manual de operación contiene información concerniente al uso del sistema MA 25/MA 25e que incluye información de seguridad, así como recomendaciones de mantenimiento y limpieza.



¡LEA TODO ESTE MANUAL DE OPERACIÓN ANTES DE INTENTAR USAR EL SISTEMA!

Use este dispositivo únicamente como se describe en este Manual de operación.

Todas las imágenes y capturas de pantalla son solo ejemplos y su apariencia puede ser distinta a la configuración real del dispositivo.

En este manual de operación las siguientes dos etiquetas identifican condiciones y procedimientos potencialmente peligrosos o destructivos:



ADVERTENCIA

La etiqueta de ADVERTENCIA identifica condiciones o prácticas que pueden representar un peligro para el paciente o el usuario.



PRECAUCIÓN

La etiqueta de PRECAUCIÓN identifica condiciones y prácticas que pueden causar daños al equipo.

NOTA: Las notas lo ayudan a identificar áreas de posible confusión y evitar problemas potenciales durante el uso del sistema.

2.2 Responsabilidad del cliente

Todas las precauciones de seguridad suministradas en este manual de operación se deben cumplir en todo momento. El incumplimiento de estas precauciones puede causar daños al dispositivo y lesiones al usuario o al paciente.

El empleador debe instruir a cada empleado sobre cómo reconocer y evitar las condiciones inseguras, así como sobre las regulaciones aplicables a su entorno de trabajo, a fin de controlar o eliminar cualquier peligro u otro tipo de exposición a enfermedades o lesiones.

Se entiende que las normas de seguridad dentro de las organizaciones individuales varían. Si existe un conflicto entre el material contenido en este manual y las normas de la organización que usa este dispositivo, deben prevalecer las normas más rigurosas.



ADVERTENCIA

Este producto y sus componentes funcionan de manera fiable únicamente cuando se operan y se les hace mantenimiento de acuerdo con las instrucciones de este manual, las etiquetas que lo acompañan o los encartes. Los productos defectuosos no se deben usar. Asegúrese de que todas las conexiones a los accesorios externos estén ajustadas y aseguradas adecuadamente. Las piezas que faltan, están rotas o visiblemente desgastadas, deformadas o contaminadas se deben reemplazar de inmediato con piezas de repuesto limpias y originales fabricadas por MAICO o a disposición por parte de MAICO.

NOTA: La responsabilidad del cliente incluye el mantenimiento y limpieza adecuados del dispositivo (ver las secciones 3.2 y 3.3). El incumplimiento de la responsabilidad del cliente puede dar lugar a limitaciones de la Responsabilidad y Garantía del Fabricante (ver las secciones 2.3 y 3.1).

NOTA: En el caso improbable de un incidente grave, reporte a MAICO, así como a la autoridad competente del país en el que está establecido el usuario.









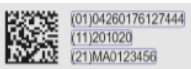













2.3 Responsabilidad del fabricante

El uso del dispositivo desviado del uso previsto dará lugar a una limitación o anulación de la responsabilidad del fabricante en caso de daños. El uso inadecuado incluye el incumplimiento de las instrucciones de operación, la operación por parte de personal no calificado y modificaciones no autorizadas que se realicen al equipo.

2.4 Símbolos normativos

La siguiente Tabla 1 explica los símbolos usados en el dispositivo en sí, en el embalaje y en los documentos adjuntos, incluido el manual de operación.

Tabla 1 Símbolos normativos

SÍMBOLOS NORMATIVOS	
SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Precaución, consulte los documentos adjuntos
	Advertencia, consulte los documentos adjuntos
	Devolver el equipo al representante autorizado, se requiere eliminación especial
	Número de referencia
	Dispositivo médico
	Información de UDI: (01) GTIN (Número global de artículo comercial), (11) Fecha, (21) Número de serie
	Parte aplicada de tipo BF de acuerdo con la norma IEC 60601-1
	Consultar el manual de operación (obligatorio)
	Mantener el dispositivo alejado de la lluvia
	Rango de temperatura de transporte y almacenamiento
	Limitaciones de humedad para el transporte y almacenamiento
	Limitaciones de presión atmosférica para el transporte y el almacenamiento
	Transformador de voltaje
	No volver a usar
	Marcado CE con ID de organismo notificado
	Radiación electromagnética no ionizante
	Corriente continua (CC)
	Cumple con la marca ETL
	Logotipo

2.5 Precauciones generales



ADVERTENCIA

Antes de iniciar la medición, asegúrese de que el dispositivo funcione de manera adecuada.

Use y guarde el dispositivo únicamente en espacios interiores. Para conocer las condiciones de uso, almacenamiento y transporte, véase la tabla de la sección 6.

Para usar el dispositivo en ciertos lugares, puede ser necesario realizar una recalibración.



ADVERTENCIA

No abra la carcasa del MA 25/MA 25e. Delegue el servicio técnico al personal calificado.



ADVERTENCIA

No deje caer este dispositivo ni cause un impacto indebido a este dispositivo de otra manera. Si el dispositivo se cae o se daña de alguna otra manera, devuélvalo al fabricante para su reparación y/o calibración. No use el dispositivo si sospecha que presenta algún daño.



ADVERTENCIA

No modifique este dispositivo sin la autorización del fabricante.

El dispositivo no debe ser reparado por el usuario. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por un representante de servicio técnico calificado. No se permite que nadie, excepto un representante calificado de MAICO, realice modificaciones al dispositivo. Las modificaciones del dispositivo pueden ser peligrosas.

No se puede prestar servicio o hacer mantenimiento a ninguna pieza del dispositivo, mientras se esté usando en el paciente.



ADVERTENCIA

Calibración del dispositivo: El dispositivo y los transductores se complementan entre sí y tienen el mismo número de serie (por ej., MA7663252). Por lo tanto, el dispositivo no deberá usarse con otros transductores antes de una recalibración. También deberá realizarse una recalibración cuando se reemplacen audífonos defectuosos.

Los dispositivos que no están calibrados pueden producir mediciones con resultados incorrectos y algunas veces pueden incluso dañar la capacidad auditiva del paciente.



ADVERTENCIA

El dispositivo no está diseñado para usarse en ambientes expuestos a derrames de líquidos. La entrada de cualquier líquido se considera una condición de falla única. No se especifica ningún medio para la protección de líquidos (no tiene clasificación IP).



ADVERTENCIA

Únicamente conecte accesorios al MA 25/MA 25e que se hayan adquirido de MAICO. Solo se deben conectar al dispositivo accesorios que MAICO haya indicado que son compatibles.

2.6 Seguridad eléctrica y electroestática



Este ícono indica que las partes aplicadas del dispositivo cumplen con los requerimientos Tipo B de la norma IEC 60601-1.



ADVERTENCIA

En caso de emergencia desconecte el dispositivo de la computadora.

En caso de emergencia



ADVERTENCIA

En caso de emergencia, desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación.

En caso de emergencia

Coloque el dispositivo de tal manera que pueda desconectarse fácilmente del enchufe de alimentación en cualquier momento.

No use el dispositivo si la unidad de la fuente de alimentación y/o el enchufe están dañados.



ADVERTENCIA

Para transferir datos a una computadora se debe establecer una conexión con la computadora a través de un puerto USB. Vea la Sección 4.2.4 sobre cómo establecer una conexión de manera segura con una computadora o un portátil (sean equipos electromédicos o no) que usen una fuente de alimentación o con un portátil que use batería.



ADVERTENCIA

Este dispositivo está diseñado para conectarse a otros dispositivos, conformando un Sistema Electromédico. Los dispositivos externos diseñados para conectarse a la entrada de señal, salida de señal o a otros conectores deben cumplir con las normas de producto pertinentes, por ejemplo, la IEC 62368-1 para equipos informáticos y la serie IEC 60601 para dispositivos electromédicos. Además, todas estas combinaciones – Sistemas Electromédicos – deberán cumplir con los requerimientos de seguridad establecidos en la norma general IEC 60601-1, edición 3, cláusula 16. Cualquier dispositivo que no cumpla con los requerimientos relativos a la corriente de fuga establecidos en la norma IEC 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, al menos a 1,5 m de distancia del paciente o deberá suministrarse a través de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte dispositivos externos a la entrada de señal, salida de señal u otros conectores habrá conformado un sistema electromédico y, por lo tanto, será responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos. Si tiene dudas, contacte a un técnico médico calificado o a su representante local.

**ADVERTENCIA**

Se necesita un Dispositivo de Separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el dispositivo ubicado fuera del entorno del paciente del dispositivo ubicado dentro del entorno del paciente. En particular, se requiere un Dispositivo de Separación de este tipo cuando se establece una conexión de red. El requisito para el Dispositivo de Separación se define en la cláusula 16 de IEC 60601-1.

**ADVERTENCIA**

Si el dispositivo se conecta a una computadora (equipo informático, conformando un sistema), el montaje y las modificaciones deberán ser evaluados por un técnico médico calificado, de acuerdo con las reglamentaciones de seguridad definidas en la serie de normas IEC 60601.

**ADVERTENCIA**

No toque al mismo tiempo los contactos del dispositivo y al paciente.

Si el dispositivo se conecta a una PC (equipo informático, conformando un sistema), no toque al paciente ni el equipo informático al mismo tiempo.

De no seguir esta advertencia podría provocar una corriente de fuga de paciente muy alta.

**ADVERTENCIA**

El dispositivo no está diseñado para usarse en áreas con riesgo de explosión. NO use el dispositivo en entornos enriquecidos con oxígeno, tales como cámaras hiperbáricas, tiendas de oxígeno, etc. Si el dispositivo no está en uso, apáguelo y desconéctelo de la alimentación eléctrica.

No cortocircuite los terminales.

**ADVERTENCIA**

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este dispositivo solo se debe conectar a la unidad de fuente de alimentación médica suministrada originalmente por MAICO. El uso de otra unidad de fuente de alimentación también puede dar lugar a daños eléctricos en el dispositivo.

**ADVERTENCIA**

Evite que se rompan los cables: los cables no se deben doblar ni torcer.

2.7 Compatibilidad electromagnética (CEM)

**ADVERTENCIA**

Este dispositivo es adecuado para el uso en entornos hospitalarios, excepto cerca de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia y salas con protección RF de sistemas de resonancia magnética en los que la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

**ADVERTENCIA**

El dispositivo cumple con los requerimientos relevantes de CEM.

Evite cualquier exposición innecesaria a campos electromagnéticos, p. ej., de teléfonos celulares, etc.

Se debe evitar usar este dispositivo cerca de otros equipos o apilado con estos, ya que puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso fuera necesario, se deberán observar este dispositivo y los otros dispositivos para verificar que funcionen normalmente.

**ADVERTENCIA**

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo puede dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo, y ocasionar un funcionamiento inadecuado.

La lista de accesorios, transductores y cables se puede encontrar en la Sección 6.5.

**ADVERTENCIA**

Los equipos portátiles de RF (incluyendo los equipos periféricos, como cables de antenas y antenas externas) no se pueden usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del MA 25/MA 25e, incluyendo los cables especificados por el fabricante.

De lo contrario, la disminución del desempeño de este equipo puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado.

2.8 Control del dispositivo

El usuario del dispositivo debería realizar una revisión subjetiva del dispositivo una vez a la semana conforme a la norma ISO 8253-1. Véase la Sección 6.7 para conocer la lista de verificación.

Para obtener información sobre la calibración anual, véanse las Secciones 2.5 y 3.2.

3 Garantía, mantenimiento y servicio posventa

Esta sección le ofrece información importante sobre:

- condiciones de la garantía
 - mantenimiento
 - recomendaciones de limpieza y desinfección
 - reciclado y eliminación del dispositivo
-

3.1 Garantía

El dispositivo MAICO está garantizado por al menos 1 año. Solicite más información a su distribuidor local autorizado.

Esta garantía es extendida por MAICO al comprador original del dispositivo a través del distribuidor donde se realizó la compra, y cubre defectos en el material y mano de obra por un periodo de al menos un año desde la fecha de envío al comprador original.

Únicamente su distribuidor o un centro de servicio autorizado deben reparar o prestarle servicio al dispositivo. Abrir la carcasa del dispositivo anulará la garantía.

En caso de que deba realizarse una reparación durante el período de garantía, adjunte una prueba de compra con el dispositivo.

3.2 Mantenimiento

A fin de garantizar que el dispositivo funcione adecuadamente, se debe revisar y calibrar al menos cada 12 meses.

El servicio técnico y la calibración deben ser realizados por su distribuidor o por un centro de servicio técnico autorizado por MAICO.

Al devolver el dispositivo para su reparación o calibración, es fundamental enviar los transductores acústicos con el dispositivo. Incluya una descripción detallada de los fallos. A fin de evitar daños durante el transporte, use el embalaje original al devolver el dispositivo.

3.3 Recomendaciones de limpieza y desinfección

Se recomienda que las piezas (dispositivo y accesorios como los audífonos y las almohadillas para las orejas) que entran en contacto directo con el paciente se sometan a procedimientos estándar de limpieza y desinfección entre pacientes.

Las recomendaciones de limpieza y desinfección del dispositivo MAICO presentadas en este documento no están destinadas a reemplazar o contradecir las normativas en vigor ni los procedimientos requeridos para el control de infecciones en las instalaciones médicas.

Si no existe un alto potencial de infección, MAICO recomienda:

- Apagar y desconectar el dispositivo de la alimentación eléctrica siempre antes de limpiarlo.
- Retirar los audífonos del dispositivo.
- Usar un paño levemente humedecido con una solución de agua y jabón para limpiar el dispositivo.
- Desinfectar la cubierta plástica del dispositivo y sus accesorios limpiando las superficies con toallitas desinfectantes húmedas o un producto similar. Seguir las instrucciones del producto de desinfección específico.
 - Limpiar el dispositivo antes y después de cada paciente
 - Después de que haya habido contaminación
 - Después de pacientes con infecciones

**PRECAUCIÓN**

Para evitar daños al dispositivo y sus accesorios, tenga en cuenta lo siguiente:

- No los coloque en una autoclave ni los esterilice.
- No use el dispositivo en presencia de fluidos que puedan entrar en contacto con cualquiera de los componentes electrónicos o cables.

Si el usuario sospecha que algún fluido ha entrado en contacto con los componentes o accesorios del sistema, no se deberá usar la unidad hasta que un técnico de servicio certificado por MAICO lo considere seguro.

No use objetos duros o punzantes en el dispositivo o sus accesorios.

Para obtener recomendaciones de limpieza más detalladas, consulte las siguientes secciones y siga las instrucciones sobre los elementos pertinentes a su sistema.

3.4 Productos desechables

Use únicamente productos desechables de Sanibel Supply que hayan sido suministrados con su dispositivo.



Las cubiertas para almohadillas de orejas están previstas solamente para uso desechable. Estos elementos se deben desechar después de usarlos. No se pueden limpiar.

**ADVERTENCIA**

¡En caso de volver a usar los productos desechables, usted aumentará el riesgo de contaminación cruzada!

3.5 Componentes/Piezas de repuesto

Algunos componentes reutilizables se desgastan con el tiempo. MAICO le recomienda mantener estas piezas de repuesto disponibles (según sea apropiado para la configuración de su dispositivo MA 25/MA 25e). Pregunte a su distribuidor local autorizado cuando se deban reemplazar los accesorios.

3.6 Reciclaje y eliminación



En la Unión Europea es ilegal eliminar desechos eléctricos y electrónicos junto con los residuos urbanos sin clasificar. Conforme a lo anterior, todos los productos de MAICO vendidos después del 13 de agosto de 2005 tienen el símbolo de un contenedor de basura con ruedas tachado. Dentro de los límites del Artículo (9) de la DIRECTIVA 2012/19/EU del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de julio de 2012 sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), MAICO ha cambiado su política de ventas. A fin de evitar costos de distribución adicionales, asignamos la responsabilidad de la recogida y tratamiento adecuados a nuestros clientes, según las regulaciones legales.

Países no europeos

Fuera de la Unión Europea deberá respetarse la reglamentación local para eliminar el producto al término de su vida útil.

4 Desembalaje y orientación del dispositivo

Esta sección ofrece información sobre:

- **desembalaje del sistema**
 - **componentes**
 - **familiarización con el hardware, incluidas las conexiones**
 - **cómo almacenar el dispositivo**
-

4.1 Desembalaje del sistema

Revisar la caja y el contenido en busca de daños

- Es recomendable que desembale su MA 25/MA 25e cuidadosamente asegurándose de que todos los componentes sean retirados del material de embalaje.
- Verifique que todos los componentes estén incluidos como se indica en la lista de embalaje incluida en el envío.
- Si falta cualquier componente, contacte a su distribuidor de inmediato para notificar la falta.
- Si cualquier componente parece haberse dañado en el envío, contacte a su distribuidor de inmediato para notificarlo. No intente usar ningún componente o dispositivo que parezca estar dañado.

Notificación de imperfecciones

Notifique a la empresa de transporte de inmediato si nota cualquier daño mecánico. Esto garantizará que se realice un reclamo debidamente. Guarde todo el material de embalaje para que el ajustador de reclamos pueda inspeccionarlo.

Notificar cualquier fallo de inmediato

Cualquier parte faltante o fallo se deben notificar inmediatamente al proveedor del dispositivo junto con la factura, el número de serie y un informe detallado del problema.

Guardar el embalaje para envíos futuros

Guarde todo el material original de embalaje y el paquete de envío para poder empacar adecuadamente el dispositivo en caso de que se deba devolver para su servicio o calibración.

El MA 25/MA 25e viene con distintos componentes (véase la Tabla 2). La disponibilidad de configuraciones con los siguientes componentes es específica de cada país. Contacte a su distribuidor local autorizado para obtener más información.

Tabla 2 Lista de componentes

Componentes disponibles
Unidad de base
Audífonos de CA
DD45*
DD65 v2*
Unidad de fuente de alimentación UES18LCPU-050200SPA
Juego de MAICO Sessions (USB)
Manual de operación**
Guía de uso rápido**
Interrupor de respuesta del paciente*
Estuche de Transporte
3 baterías AA

*Parte aplicada conforme a IEC/EN 60601-1

**Como descarga desde el centro de descargas: consulte el folleto adjunto

Tabla 3 Piezas de repuesto y elementos desechables

Piezas de repuesto y elementos desechables
Cubierta para almohadillas de orejas
Bloc para audiogramas

4.2 Orientación del dispositivo

4.2.1 Dispositivos MA 25/MA 25e

Imagen 1 muestra el dispositivo MA 25/MA 25e.



Imagen 1

4.2.2 Conexiones para audífonos, dispositivos USB y fuente de alimentación

Imagen 2 muestra las conexiones en el panel posterior del dispositivo. Las conexiones se explican en la Tabla 4. Inserte las clavijas antes de voltear el dispositivo.



PRECAUCIÓN

Inserte las clavijas con cuidado en las conexiones adecuadas. No agite la clavija ni tire de ella con fuerza mientras esté conectada. Desconecte las clavijas con cuidado.



Imagen 2 1 2 3 4

Tabla 4 Explicación de las conexiones

CONEXIONES	
1	Conexión para el casco de audífono izquierdo (azul)
2	Conexión para el casco de audífono derecho (rojo)
3	Conexión para el interruptor de respuesta del paciente
4	Conexión para la unidad de fuente de alimentación externa UES18LCPU-050200SPA

4.2.3 Compartimiento de baterías

Para usar el dispositivo MA 25/MA 25e con baterías se debe colocar 3 baterías AA en el compartimiento de las baterías en la parte posterior del dispositivo. (Imagen 3 y Imagen 4).



Imagen 3

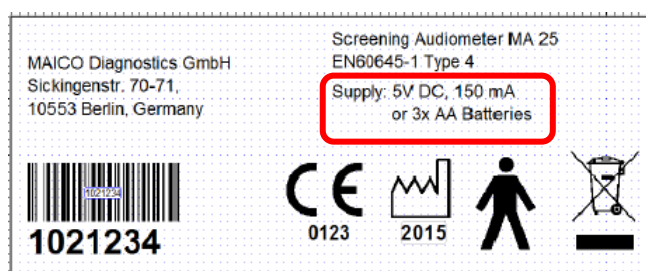


Imagen 4

4.2.4 Establecer una conexión a la computadora a través de USB (MA 25e Only)

La transferencia de datos a la PC se puede hacer a través de una conexión USB.

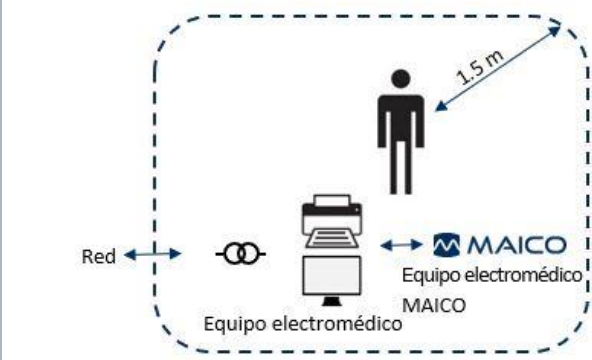
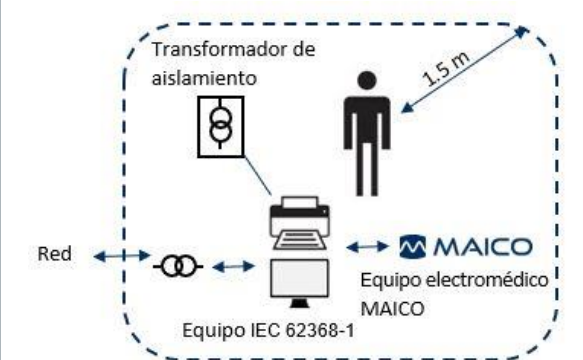
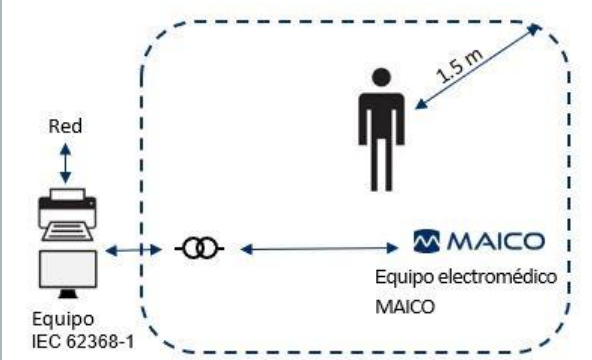
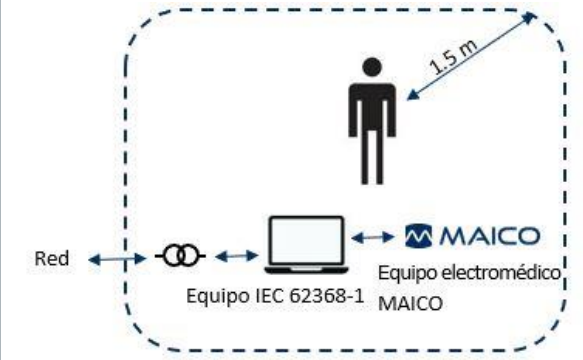
Si el MA 25/MA 25e se utiliza con equipos de oficina distintos a equipos electromédicos (equipo ME) (consulte la Tabla 5, Conexión a la PC 1), asegúrese de establecer la conexión a la PC de una de las siguientes maneras (consulte la Tabla 5, Conexión a la PC 2, 3 o 4).



ADVERTENCIA

Asegúrese de utilizar únicamente equipo de oficina con dispositivos que sean equipos electromédicos o que cumplan con los requisitos de IEC 62368-1. Si se usa un equipo no electromédico en el entorno del paciente (1,5 m del paciente, como se define en la norma IEC 60601-1), se debe usar un transformador de aislamiento (excepto si se usa una computadora portátil con batería).

Tabla 5 Conexiones a la computadora

CONEXIONES A LA PC	
Conexión a la PC 1: Equipo electromédico - Equipo electromédico	Conexión a la PC 2: Equipo electromédico - Equipo no electromédico
	
Conexión a la PC 3: Equipo electromédico - Equipo no electromédico	Conexión a la PC 4: Equipo electromédico – Portátil (con batería)
	

4.3 Almacenamiento

Cuando el MA 25/MA 25e no esté en uso, guárdelo en un lugar donde esté a salvo de daños a la pantalla o a otros componentes sensibles. Guarde el dispositivo de acuerdo con las condiciones de temperatura recomendadas descritas en la sección 6.



PRECAUCIÓN

Las baterías con fugas pueden causar daños al dispositivo.

Retire las baterías del dispositivo si no lo va a utilizar durante un período prolongado.

5 Cómo operar el dispositivo

Esta sección le ofrece información sobre:

- cómo empezar con el dispositivo
- diseño del dispositivo
- botones de función y pantallas
- preparar al paciente para la prueba
- realización de las pruebas audiométricas de tono
- cambio de ajustes en el menú de configuración de tonos
- gestionar los resultados de prueba

5.1 Introducción al MA 25/MA 25e

5.1.1 Uso del dispositivo después del transporte y almacenamiento

Asegúrese de que el dispositivo esté funcionando correctamente antes de usarlo. Si el dispositivo se ha almacenado en un entorno más frío (incluso si es por poco tiempo), permita que se aclimate. Esto puede tomar un largo tiempo dependiendo de las condiciones (como la humedad ambiental). Usted puede reducir la condensación almacenando el dispositivo en su embalaje original. Si el dispositivo se almacena en condiciones más cálidas que las condiciones de uso, no se requiere tomar precauciones especiales antes de usarlo. Asegúrese siempre de que el dispositivo funcione adecuadamente siguiendo procedimientos de verificación de rutina para dispositivos audiométricos.

5.1.2 Dónde instalarlo

El MA 25/MA 25e debe operarse en un salón silencioso, de manera que las pruebas audiométricas no se vean influenciadas por el ruido del exterior. Los niveles de presión sonora ambientales en una sala de pruebas audiométricas no deben superar los valores especificados en ISO 8253 o ANSI S3.1.

Los dispositivos electrónicos que emiten fuertes campos electromagnéticos (como microondas y equipos de radioterapia) pueden afectar el funcionamiento audiométrico. Por lo tanto, no se recomienda usar estos dispositivos en proximidad al audiómetro, ya que esto puede dar lugar a resultados de prueba incorrectos.

La sala de prueba debe encontrarse a una temperatura normal, generalmente de 15 °C/59 °F a 35 °C/95 °F, y el dispositivo se debe encender aproximadamente 10 minutos antes de la primera medición. Si el dispositivo se ha enfriado (por ejemplo, durante el transporte), espere hasta que se haya calentado a temperatura ambiente antes de usarlo.

NOTA: Para conocer la temperatura y el tiempo de calentamiento, véase la sección 6.1.

Coloque el dispositivo sobre una barra o mesa estable. Conecte todos los accesorios a las tomas adecuadas. Conecte el cable de alimentación a una toma con conexión a tierra.

5.2 Encender y apagar el dispositivo

NOTA: Todos los cables y accesorios deben conectarse antes de encender el dispositivo. ¡El dispositivo sólo se puede encender cuando los audífonos están completamente enchufados!

NOTA: El tiempo de calentamiento del dispositivo, incluido el proceso de arranque, dura aproximadamente 1 minuto. Para obtener más información sobre el uso después del transporte y almacenamiento, consulte la Sección 5.1.1.

Para encender el audiómetro, presione el botón **Tone Switch** (Interruptor de Tono) (Imagen 5, 1).

Para apagar el audiómetro, presione y sostenga los diales de control **Hearing Level dB** (Nivel de audición dB) (2) y **Frequency Hz** (Frecuencia Hz) (3) por unos segundos o desenchufe al dispositivo.


5.3 Diseño del dispositivo

La Imagen 5 muestra el diseño del dispositivo. La Tabla 6 proporciona más explicación.



Imagen 5

Tabla 6 Explicación del diseño del dispositivo

#	Nombre(s) / Función(es)	Descripción
1	Tone Switch (Interruptor de Tono)	Modo de presentador: presione para presentar la señal. En la pantalla se visualizará la señal de presentación de tono (por ej., ). Modo de interruptor: presione para detener la señal que se presenta.
2	Hearing Level dB (Nivel de audición dB)	Dial de control para seleccionar el nivel de audición del tono presentado entre -10 dB HL y 100 dB HL.
3	Frequency Hz (Frecuencia Hz)	El dial de control para seleccionar la frecuencia del tono presentado.
4	Botones de función F1-F4	Véase la sección 5.4 para obtener más información.

5.4 Botones de función

Los botones de función son los botones ubicados debajo de la pantalla. La función del botón aparece en la parte inferior de la pantalla. Estos botones están etiquetados como **F1**, **F2**, **F3** y **F4**. Véase la Imagen 5 (4) y la Tabla 7 para conocer las selecciones disponibles para cada botón de función en el modo de pruebas.

NOTA: Los botones de función dependen de la versión que se haya obtenido, MA 25 y MA 25e.

Tabla 7 Explicación de los botones de función

Botón de función	MA 25	MA 25e
F1	Para seleccionar el oído derecho .	Para alternar entre el oído izquierdo y derecho .
F2	Para seleccionar el oído izquierdo .	Para Guardar el umbral.
F3	Tono pulsado – Tono pulsado desactivado: presentación manual del tono; Pulsado activado: se presenta un tono pulsado al presionar el interruptor de tono.	
F4	Gorjeo – Gorjeo desactivado: se presentarán tonos puros. Gorjeo activado: Se presentarán tonos de gorjeo.	

5.5 Funciones especiales del MA 25e

5.5.1 Micrófono del examinador (Mic. Op.)

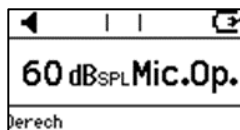


Imagen 6

En el MA 25e, el Micrófono del Examinador se activa al mantener presionado el dial de control **Hearing Level dB (Nivel de audición dB)** (2). Al girar el dial, mientras está en el modo de micrófono, ajustará el nivel de transmisión al paciente (Imagen 6).

5.5.2 Botones de función

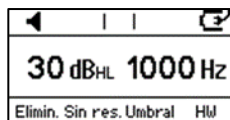
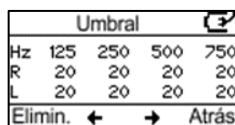


Imagen 7

Se puede acceder a las opciones de los botones de función presionando el dial de control **Frequency Hz (Frecuencia Hz)** (Imagen 7). Para más información sobre los botones de función, consulte Tabla 8.

Tabla 8 Explicación de los botones de función

Botón de función	Etiqueta	MA 25e
F1	Elimin.	Elimina todos los umbrales guardados en la memoria interna del MA 25e.
F2	Sin res.	Guarda un punto de umbral que ha quedado Sin Respuesta .
F3	Umbral	Muestra los umbrales izquierdo y derecho guardados en la memoria interna del MA 25e (Imagen 8).
F4	HW	Comienza el procedimiento automático de la prueba Hughson-Westlake (HW) . Consulte la sección 5.9 sobre cómo configurar la prueba HW.



Umbral				
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20
Elimin. ← → Atrás				

Imagen 8

5.6 Pantallas

5.6.1 Información general

Imagen 9 muestra la pantalla principal. Véase la explicación de las áreas de la pantalla a continuación.



Imagen 9

Tono: Se proporciona un indicador de presentación de tono en la esquina superior izquierda de la pantalla.



El tono está presente (encendido).



El tono no está presente (apagado).

5.6.2 Respuesta (se necesita el Interruptor de Respuesta del Paciente)

Cuando se utiliza el interruptor de respuesta del paciente, se muestra una respuesta en el centro del encabezamiento de la pantalla.



El interruptor de respuesta del paciente está activado (presionado).



El interruptor de respuesta del paciente no está activado (no presionado).

5.6.3 Ícono de alimentación del dispositivo

El icono cambiará dependiendo de si el dispositivo se alimenta a través de una fuente externa (fuente de alimentación o conexión USB a la computadora) o con baterías.



El dispositivo está conectado a una fuente de energía.



Si se alimenta con baterías, el icono de la batería cambiará dependiendo del nivel de potencia de la batería.



Cuando las baterías estén descargadas, la pantalla mostrará el mensaje **Batería baja** y parpadeará (Imagen 10).



Imagen 10

NOTA: Los ajustes de **Apagado** del dispositivo se pueden configurar en intervalos de tiempo diferentes o para que nunca se apague. Vea la sección 5.9 para obtener más información.

5.6.4 Intensidad

30 dB_{HL}

La intensidad que se indica en la pantalla corresponde a la intensidad/el volumen presentado al paciente. Para cambiar, gire el dial de control **Hearing Level dB (Nivel de audición dB)**.

5.6.5 Frecuencia

1000 Hz

La frecuencia que se indica en la pantalla corresponde a la frecuencia presentada al paciente. Para cambiar, gire el dial de control **Frequency Hz (Frecuencia Hz)**.

5.7 Preparación para la prueba

5.7.1 Preparación del paciente

El paciente debe sentarse a una distancia de por lo menos 1 m del dispositivo.

Antes de las mediciones de nivel de umbral auditivo, deben darse las siguientes instrucciones. **"Usted escuchará una variedad de tonos con diversos niveles de intensidad; levante su mano o presione el interruptor de respuesta tan pronto como escuche el tono en cualquier oído".**

NOTA: Este es un ejemplo de preparación del paciente. Cada estado puede tener su propio procedimiento de preparación. Póngase en contacto con el departamento de salud de su estado para saber las pautas en su área.

5.7.2 Colocación de los audífonos (para pruebas con audífonos)



Imagen 11

Elimine cualquier obstrucción que interfiera con la ubicación de las almohadillas para la oreja sobre el oído (es decir, cabello, lentes, etc.).

Asegúrese de que los audífonos (Imagen 11) estén posicionados correctamente: el casco rojo en el oído derecho, el casco azul en el oído izquierdo. Ajuste la diadema de los audífonos de tal manera que los cascos de audífonos queden posicionados a la altura correcta (es decir, la rejilla de salida del sonido exactamente frente al canal auditivo).

5.8 Realización de las pruebas audiométricas de tono

5.8.1 Prueba de conducción aérea

5.8.1.1 Configuración e instrucciones previas a la prueba

Los niveles de umbral auditivo pueden determinarse al presentar señales de prueba al sujeto mediante los audífonos incluidos (conducción aérea – CA). El objetivo de la audiometría de CA es establecer la sensibilidad auditiva en distintas frecuencias. La prueba puede especificar la pérdida de CA, pero no puede distinguir entre un desorden conductivo y uno neurosensorial.

5.8.1.2 Determinación del umbral

La prueba de umbral sirve para determinar el menor nivel al que puede oírse un tono, como mínimo, un 50% de las veces. La prueba comienza normalmente a los 1000 Hz en el mejor oído del paciente. Seleccione **Derecho/Izquierdo** (botón **F2**). Por lo general se utiliza un procedimiento de “bajar 10 dB, subir 5 dB” para establecer un umbral en cada frecuencia. Varíe la duración del tono y los intervalos entre las presentaciones del tono para asegurarse de que el paciente está respondiendo al tono y no simplemente repitiendo la conducta.

5.8.2 Tamizaje

Un tamizaje auditivo utiliza un resultado **Aprobar** o **Remitir** y se usa para determinar si se necesitan más pruebas, dado que posiblemente exista un problema auditivo. Generalmente se examina a los pacientes a un nivel de **20 dB HL** a **500 Hz**, **1000 Hz**, **2000 Hz** y **4000 Hz** en **cada oído**. Si un paciente escucha todos los tonos en cada oído, el resultado se consideraría como **Aprobado**. Si no puede escuchar alguno de los tonos en cualquiera de los oídos el resultado sería **Remitir**.

NOTA: Este es un ejemplo de un protocolo de prueba. Cada estado puede tener su propio protocolo de prueba. Póngase en contacto con el departamento de salud de su estado para saber las pautas en su área.

5.8.3 Umbral Automático (Hughson-Westlake, MA 25e Only)

Además de las tradicionales pruebas manuales, el dispositivo incorpora una prueba Hughson-Westlake automática de umbral controlada por el paciente, en conformidad con ISO 8253. Una vez terminada la prueba, los resultados pueden obtenerse fácilmente desde la memoria interna del dispositivo.

Hughson-Westlake es un procedimiento utilizado para determinar umbrales de tono puro. El dispositivo utiliza este método para realizar un procedimiento de prueba automática de tono puro. Umbral se define como 2 de 3 (o 3 de 5) respuestas correctas obtenidas a un cierto nivel en un procedimiento con disminución de 10 dB e incremento de 5 dB. El dispositivo volverá a probar 1000 Hz antes de pasar al siguiente oído o de finalizar la prueba.

Antes de la prueba, deben darse las siguientes instrucciones.

"Escuchará una variedad de tonos con diversos niveles de intensidad, por favor, presione el pulsador de respuesta cuando escuche un tono y suelte el botón cuando deje de oírlo".

La respuesta del paciente solo se puede registrar durante la presentación del tono. Las frecuencias de prueba comenzarán en 1000 Hz y continuarán a través de aquellas frecuencias activadas dentro de los ajustes.

Para iniciar la prueba automática, presione el dial de control **Frequency Hz (Frecuencia Hz)**. Esto cambiará la lista de botones de función para seleccionar HW con **F4**.


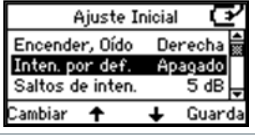
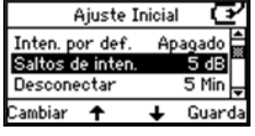

5.9 Menú de Ajuste Inicial de Tono

Para tener acceso al **menú Ajuste Inicial de Tono** presione **F1** y **F4** simultáneamente durante 2 a 3 s. Una vez en el Menú (Imagen 12), se enumeran las diferentes opciones de Configuración y se pueden ingresar usando los botones de función o el dial de control **Frequency Hz** (Frecuencia HZ). Para más información, véase la Tabla 9 y Tabla 10.

Tabla 9 Explicación de los botones de función en el menú de ajuste inicial

Botón de función	Etiqueta	Descripción
F1	Cambiar	Para cambiar el ajuste resaltado.
F2	↑	Para navegar hacia arriba en el menú de configuración.
F3	↓	Para navegar hacia abajo en el menú de configuración.
F4	Guarda	Para guardar el ajuste y regresar a la pantalla anterior.

Tabla 10 Explicación de las opciones del menú de configuración

Menú de Ajuste Inicial	Descripción
Encender, Tono 	Presione Cambiar para alternar entre Man (Manual) y Rev (Reversa) : Man: El tono es presentado mientras el Interrupor de tono esté activado. Rev: El tono se interrumpirá si se activa el Interrupor de tono .
Encender, Oído 	Presione Cambiar para alternar entre Derecha e Izqda como el oído predeterminado para Encender .
Intensidad por defecto 	La intensidad por defecto al cambiar de un oído al otro es de 20 dB. Elija entre: Apagado y valores entre -10 dB y 50 dB (incrementos de 5 dB).
Saltos de inten. 	El tamaño del paso en decibel al girar el dial de control Hearing Level dB (Nivel de audición dB) . Elija entre 1 dB y 5 dB .
Desconectar 	Modo de batería: Presione Cambiar para alternar entre Nunca y valores de entre 1 min y 5 min (pasos de 1 min). El dispositivo se apagará después del tiempo de Desconectar según la configuración. Modo de fuente de alimentación USB: Si se utiliza el cable USB como fuente de alimentación, el dispositivo <u>no</u> se apagará. Esta configuración es principalmente para ahorrar batería.

Menú de Ajuste Inicial

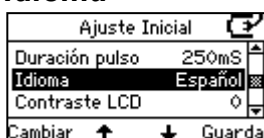
Descripción

Duración pulso



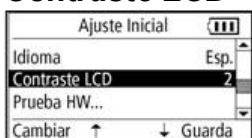
Presione **Cambiar** para alternar entre **250 mS** y **500 mS**.

Idioma



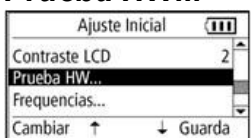
Presione **Cambiar** para alternar entre **Ing. (Inglés)**, **Ale. (Alemán)**, **Esp. (Español)**, **Fran. (Francés)** y **Holan. (Holandés)**.

Contraste LCD



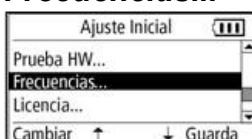
Presione **Cambiar** para alternar entre los ajustes de **0** (contraste bajo) y **7** (contraste fuerte).

Prueba HW...



La prueba de Hughson-Westlake tiene un menú secundario. Véase la Tabla 11 para obtener más información.

Frecuencias...



Presione **Cambiar** para acceder al menú para ajustar el rango de frecuencia predeterminado de **125 Hz** a **8000 Hz**.

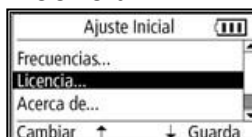
Hay disponibles 10 frecuencias para cambiar: **125 Hz**, **250 Hz**, **500 Hz**, **750 Hz**, **1500 Hz**, **2000 Hz**, **3000 Hz**, **4000 Hz**, **6000 Hz** y **8000 Hz**.

NOTA: No se muestran frecuencias de 1000 Hz, ya que no se puede deseleccionar.

Presione **Cambiar** para alternar entre **Sí** o **No**.

Presione **Guarda** para regresar al menú principal de **Ajuste Inicial**.

Licencia

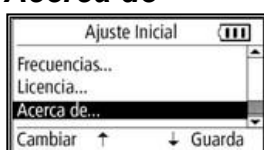


Presione **Cambiar** para acceder al código de licencia del dispositivo. Presione **Guarda** para regresar al menú principal de **Ajuste Inicial**.



Para cambiar el código de licencia, consulte a su distribuidor local.

Acerca de









Presione **Cambiar** para acceder al contenido de la sección **Acerca de....** Esto mostrará la información sobre el modelo y versión.

Presione **Guarda** para regresar al menú principal de **Ajuste Inicial**.

Prueba automática de Hughson-Westlake (HW)

El MA 25e incorpora la **prueba automática de Hughson-Westlake (HW)**. La automatización de esta prueba se configura en el menú de configuración de la prueba de Hughson-Westlake. Presione **Cambiar** para tener acceso al menú de **Configuración de la prueba Hughson-Westlake**. Presione **Cambiar** nuevamente para ingresar a las opciones individuales de configuración. Presione **Guarda** para regresar al menú principal de Ajuste Inicial.

Tabla 11 Prueba Hughson-Westlake

Menú de Ajuste Inicial	Descripción
Familiarización HW Ajuste Inicial  Familiarización HWApagado Condición HW 2 - 3 Frecuencias HW... Cambiar ↑ ↓ Guarda	Para seleccionar si el paciente debe ser preparado con una prueba de familiarización (Encendido), o (Apagado).
Condición HW Ajuste Inicial  Familiarización HWApagado Condición HW 2 - 3 Frecuencias HW... Cambiar ↑ ↓ Guarda	La prueba de HW se puede automatizar para confirmar 2 – 3 (2 de 3) o 3 – 5 (3 de 5) respuestas correctas antes de pasar a la siguiente frecuencia.
Frecuencias HW... Ajuste Inicial  HW 125 Hz Encendido HW 250 Hz Encendido HW 750 Hz Encendido Cambiar ↑ ↓ Guarda	La HW permite que las frecuencias de prueba se desactiven independientemente del proceso manual de la prueba audiométrica. Presione Cambiar para alternar entre las 7 frecuencias que se pueden ajustar en Encendido o Apagado : 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 3000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz . Presione Guarda para regresar al menú principal de Ajuste Inicial de la Prueba Hughson-Westlake
HW Tiempo Activo Ajuste Inicial  Frecuencias HW... HW Tiempo Activo 1s HW apag. aleat. 0.0 s Cambiar ↑ ↓ Guarda	Presione Cambiar para establecer el tiempo de activación de estímulo en 1 o 2 segundos.
HW Tiempo apagado aleatorio Ajuste Inicial  HW Tiempo Activo 1s HW apag. aleat. 0.0 s HW Límite inferior -10 dB Cambiar ↑ ↓ Guarda	Presione Cambiar para establecer el tiempo aleatorio. El tiempo aleatorio se puede establecer entre 0 y 1,6 segundos.
HW Límite inferior Ajuste Inicial  HW Tiempo Activo 1s HW apag. aleat. 0.0 s HW Límite inferior -10 dB Cambiar ↑ ↓ Guarda	Presione Cambiar para establecer el límite inferior de tamizaje y definir cuándo pasar a la siguiente frecuencia. El límite inferior se puede establecer entre -10 y 20 dB.

5.10 Gestionar los resultados de la prueba

5.10.1 Eliminar los resultados de las pruebas

MA 25


No es posible borrar los resultados de la prueba dentro del dispositivo.

MA 25e

Los resultados se eliminan usando los botones de función del dispositivo. Acceda a las funciones de los botones F presionando el dial de control **Frequency Hz (Frecuencia Hz)** y presione **Elimin.** para borrar todos los resultados.

5.10.2 Transferir los resultados de prueba a la PC (MA 25e solamente)

Antes de transferir los datos a una computadora, asegúrese de haber instalado correctamente **MAICO Sessions** según el manual de operación proporcionado de forma separada en el USB.

Para transferir los datos, asegúrese de que el dispositivo esté conectado a la computadora a través de una conexión USB y que esté abierto **MAICO Sessions** antes de comenzar la prueba. Presione  (**Obtener medición, 1**) (Imagen 8) y los valores de audiometría de tono serán transferidos y visualizados en la pantalla de la computadora.

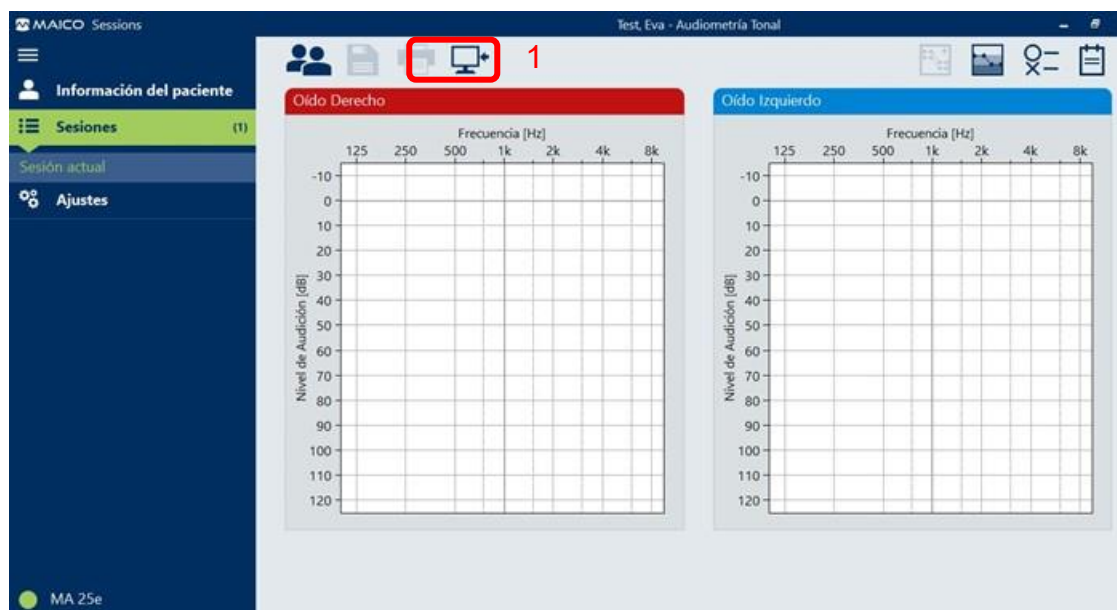


Imagen 14

6 Datos técnicos

Esta sección le ofrece información importante sobre

- las especificaciones de hardware del MA 25/MA 25e
- conexiones y asignación de pines
- calibración y valores máximos
- compatibilidad electromagnética (CEM)
- seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

6.1 Hardware de MA 25/MA 25e



El MA 25/MA 25e es un producto médico activo para diagnóstico según la clase IIa de la Directiva Europea de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745.

Información general sobre las especificaciones

El rendimiento y las especificaciones del dispositivo solo se pueden garantizar si se realiza el mantenimiento técnico al menos cada 12 meses.

MAICO Diagnostics pone diagramas de circuito y manuales de servicio a disposición de las empresas de servicio técnico autorizadas.


NORMAS

Normas de seguridad	IEC 60601-1: 2012 AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Partes aplicadas Tipo B
Norma CEM	IEC 60601-1-2:2014
Normas de audiómetro	Tono: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2018 Tipo 4

ESPECIFICACIONES DE DISPOSITIVO

	Tipo	UES18LCPU-050200SPA
Fuente de alimentación	Entrada	100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A
	Salida	5,0 V CC, 2,0 A MÁX
	Seguridad	IEC 60601-1, Clase II
Modo de Operación	Continuo	

ESPECIFICACIONES DE DISPOSITIVO

Baterías		
Tipo de batería	3 x AA	
Uso de las baterías	Encendido/apagado automático de la batería Indicación automática del estado de la batería	
Duración de la batería	Suspensión: 6 meses, Presentaciones de tonos: 70000	
Condiciones ambientales 	Operación	+15 °C a +35 °C / + 59 °F a +95 °F Humedad relativa 30 % a 90 % (sin condensación) Presión del aire 98 kPa a 104 kPa Altitud máxima: 2000 m/6561 ft sobre el nivel del mar
	Almacena- miento	0 °C a + 50 °C / 32 °F a +122 °F Humedad relativa 10 a 95 % (sin condensación)
	Transporte	-20 °C a + 50 °C / -4 °F a +122 °F Humedad 10 % a 95 % (sin condensación)
	Calibración	La información sobre la calibración y las instrucciones están contenidas en el Manual de servicio del MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e.
	Conducción aérea	DD45 Valores estándar de RadioEar DD65 v2 Valores estándar de RadioEar
Transductores: tensión de diadema	DD45	Fuerza estática de diadema: 4,5 N ± 0,5 N
	DD65 v2	Fuerza estática de diadema: 10,0 N ± 0,7 N
Interruptor de respuesta del paciente	Botón pulsador	
Comunicación con el paciente	MA 25e: Micrófono del Examinador (TF), micrófono del examinador integrado. 60-100 dB SPL, se puede ajustar continuamente en el panel de operación	
Pruebas especiales/ batería de pruebas	MA 25e: Audiómetro de registro automático según ISO 8253-1 Modo de Operación: Procedimiento de Hughson-Westlake modificado controlado por el paciente Velocidad de cambio del nivel de presión sonora: <ul style="list-style-type: none"> Aleatorizado con una frecuencia máxima de pasos de dB/5,6 s dependiendo de la configuración y de la respuesta del paciente Familiarización inicial: Pasos de 10 dB hacia arriba y 20 dB hacia abajo <ul style="list-style-type: none"> Determinación del umbral (método ascendente): Pasos de 5 dB hacia arriba y 10 dB hacia abajo Intervalo de tiempo para la respuesta del paciente = Tiempo activado (selección entre 1 s o 2 s en los ajustes del dispositivo)	

ESPECIFICACIONES DE DISPOSITIVO

Entradas	Tono, Tono gorjeo +5 %, 5 Hz (modulación de frecuencia de onda sinusoidal verdadera)
Exactitud	Frecuencia ± 2 %, Nivel ± 3 dB
Precisión	Los pasos de nivel disponibles son 1 dB o 5 dB (seleccionados en el menú de Ajuste Inicial)
Salidas	Izquierda, derecha
Estímulos	
Tono gorjeo	5 Hz seno +/- 5 % de modulación
Tono pulsado	Pulsos múltiples de 250 ms o 500 ms; Encendido/Apagado; tono puro o tono gorjeo
Presentación	Manual o reversa. Simple, pulsado o gorjeo.
Intensidad	CA: -10 dB HL a 100 dB HL
Rango de frecuencia	125 Hz a 8000 Hz. Las frecuencias se pueden deseleccionar libremente (excepto 1000 Hz)
Peso	1.0 kg/2.2 lbs – including batteries and headphones. (1.6 kg/3.5 lbs – including carry case, headphones, audiogram charts, etc.)
Dimensiones	225 mm x 180 mm x 55 mm / 8.9 in x 7.1 in x 2.2 in
Pantalla	38.1 mm x 50.8 mm / 1.5 in x 2 in, Monochrome
Ajustes de idiomas	English, Deutsch, Español, Français, Dutch
Conexión a la PC	1 x USB-B para la conexión a la computadora (en comparación con USB 1.1 y posterior)
Tiempo de calentamiento	1 minuto, incluido el tiempo de arranque
Función de almacenamiento	MA 25e solamente: Botón de almacenamiento multifunción (botón de función) y memoria interna para CA I/D. Las mediciones guardadas pueden leerse en la pantalla integrada.
Distorsión	0,3 % típica a la intensidad total
Tiempos de subida/caída	~35 ms

6.2 Conexiones

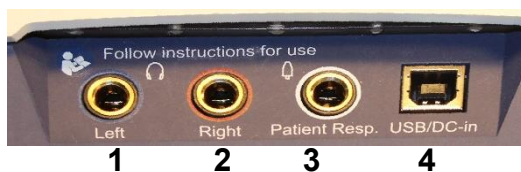





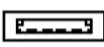
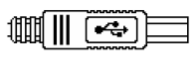

Imagen 12

Tabla 12 Conexiones de la parte posterior

CONEXIONES		
N.º	Toma	Especificación
1	Casco de audífonos L	$ZA = 10 \Omega$, $UA = 7 V_{eff}$
2	Casco de audífonos R	$ZA = 10 \Omega$, $UA = 7 V_{eff}$
3	<i>Patient Resp.</i> (Respuesta de paciente)	$RI = 330R$
4	USB/DC-in	USB 2.0

6.3 Asignación de pines

Tabla 13 Asignación de pines

TOMA	CONECTOR	PIN 1	PIN 2
Izquierdo	 6,3 mm Mono	Tierra	Señal
Derecho			
Pat. Resp.			
USB A (SALIDA)		USB B (ENTRADA)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Datos -		2. Datos -
	3. Datos +		3. Datos +
	4. Tierra		4. Tierra

6.4 Valores de calibración y niveles máximos

Tabla 14 Tipos de acoplador

TIPOS DE ACOPLADOR UTILIZADOS DURANTE LA CALIBRACIÓN	
DD45:	Calibrado con un acoplador acústico IEC 60318- 3 (6cc). Probado de acuerdo con ANSI S3.6:2010 / ISO 389- 1:1998, Impedancia: 10 Ω
DD65 v2:	Calibrado con un acoplador acústico IEC 60318-1. Probado de acuerdo con ANSI S3.6:2010 / ISO 389- 1:1998, Impedancia: 10 Ω

Tabla 15 Valores de atenuación acústica

ATENUACIÓN ACÚSTICA		
Frecuencia [Hz]	Nivel de presión sonora del umbral equivalente de referencia [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

Tabla 16 Valores de referencia para la calibración del estímulo

VALORES DE REFERENCIA PARA LA CALIBRACIÓN DEL ESTÍMULO		
Frecuencia [Hz]	Nivel de presión sonora del umbral equivalente de referencia [RETSPL, dB re. 20 μ Pa] de acuerdo con:	
	PTB Report 2009, DTU Report 2010 Acoplador IEC 60318- 3	PTB Report 2018, DTU Report 2018 Acoplador 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

Tabla 17 Frecuencias e intensidades máximas: CA (conducción aérea) dB HL

NIVELES AUDITIVOS MÁXIMOS DEL TRANSDUCTOR		
Frecuencia [Hz]	Intensidades [dB HL]	
	DD45	DD65 v2
	Tono	Tono
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 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de este dispositivo es definido por el fabricante como:

- Este dispositivo no tiene FUNCIONAMIENTO ESENCIAL.
- La ausencia o pérdida de FUNCIONAMIENTO ESENCIAL no puede dar lugar a ningún riesgo inmediato inaceptable. El diagnóstico final siempre se debe basar en los conocimientos clínicos.

Este dispositivo cumple con la norma IEC 60601-1-2:2014, clase de emisión B grupo 1.

AVISO: No existen desviaciones respecto a los usos estándar y de asignaciones colaterales.

AVISO: Todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento respecto a la CEM se pueden encontrar en la sección general de mantenimiento de este manual. No se requieren acciones adicionales.

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF pueden afectar al MA 25/MA 25e. Instale y opere el MA 25/MA 25e de acuerdo a la información sobre CEM presentada en esta sección.

El MA 25/MA 25e ha sido probado para emisiones e inmunidad CEM como un dispositivo MA 25/MA 25e autónomo. No utilice el MA 25/MA 25e en proximidad directa a otros equipos electrónicos ni apilado con estos. Si es necesario su uso en proximidad directa o apilado, el usuario debe verificar la operación normal en tal configuración.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, exceptuando las piezas de servicio vendidas por MAICO como piezas de reemplazo para componentes internos, puede causar un aumento de EMISIONES o disminución de la INMUNIDAD del dispositivo.


Para asegurar el cumplimiento de las exigencias de CEM especificadas en la norma 60601-1-2, es indispensable usar solamente los accesorios listados en la siguiente tabla: Para garantizar la conformidad con los requerimientos de CEM especificados en la norma IEC 60601-1-2, los tipos y longitudes de los cables deben ser los especificados.

ÍTEM	FABRICANTE	MODELO	CABLE	
			LONGITUD [M]	PROTEGIDO (SÍ/NO)
Audífonos audiométricos	Radioear	DD45	2,0	
Audífonos audiométricos	Radioear	DD65 v2	2,0	No
Interruptor de respuesta del paciente	Radioear	APS3	2,0	Sí
Fuente de alimentación (conector de alimentación)	UE / Fuhua	UES18LCPU-050200SPA	1,5	No
Cable USB Tipo A/B	Sanibel	8011241	2,0	Sí

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El MA 25/MA 25e está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MA 25/MA 25e deben garantizar que el dispositivo se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El MA 25/MA 25e utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos. El MA 25/MA 25e es adecuado para el uso en todo entorno comercial, industrial, de negocios y residencial.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Cumple Categoría Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el MA 25/MA 25e.			
El MA 25/MA 25e está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El paciente o el usuario del MA 25/MA 25e pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el MA 25/MA 25e según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los dispositivos de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 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
Para transmisores cuya potencia de salida nominal máxima no esté indicada anteriormente, la distancia recomendada de separación d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
Nota 2 Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.			

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El MA 25/MA 25e está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MA 25/MA 25e deben garantizar que el dispositivo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contacto +15 kV aire	+8 kV contacto +15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser mayor a 30%.
Transitorio eléctrico rápido/en ráfaga IEC61000-4-4	+2 kV para las líneas de fuente de alimentación +1 kV para líneas de entrada/salida	+2 kV para las líneas de fuente de alimentación +1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de fuente de alimentación IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % caída en UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) por 5 seg.	< 5 % UT (>95 % caída en UT) por 0,5 ciclo 40 % UT (60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) para 25 ciclos < 5 % UT por 5 seg.	La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico. Si el usuario del MA 25/MA 25e requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el MA 25/MA 25e sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpible o por su batería.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial o residencial típico.
Nota: UT es el voltaje de la red de C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante — Inmunidad electromagnética			
El MA 25/MA 25e está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MA 25/MA 25e deben garantizar que el dispositivo se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC / EN 60601	Nivel de distorsibilidad	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no se deben utilizar a menor distancia de ninguna parte del MA 25/MA 25e , incluidos los cables, que la recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde <i>P</i> es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determine una revisión electromagnética del sitio, ^a deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Puede presentarse interferencia en las cercanías de dispositivos que tengan el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 V/m	
NOTA1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.			
^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radioemisoras de AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el MA 25/MA 25e excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el MA 25/MA 25e para verificar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el MA 25/MA 25e . ^b Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 3 V/m.			

6.6 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

- IEC 60601-1:2012: Equipo electromédico, Parte 1, Requerimientos generales de seguridad y funcionamiento esencial
- AAMI ES60601-1:2005+A2+A1: Equipo electromédico, Parte 1, Requerimientos generales de seguridad y funcionamiento esencial
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Equipos electromédicos, Parte 1, Requerimientos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
- EC/EN 60601-1-1 Requisitos generales para la seguridad; Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
- IEC/EN 60601-1-2:2014: Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética- Requisitos y ensayos
- Requisitos generales de seguridad y rendimiento de la NORMATIVA actual (EU) 2017/745
- Directiva 2011/65/EU sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS 2)
- Directiva 2012/19/EU del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de julio de 2012 sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)

6.7 Lista de comprobación para pruebas subjetivas del audiómetro

<ul style="list-style-type: none"> - ¡Limpie la almohadilla para la oreja y la diadema! - ¡Desenrede todos los cables cuando sea necesario! - ¿Las almohadillas de los audífonos están en buen estado? Si no, →reemplácelas - ¿Los conectores y cables están en buen estado/intactos? - ¿Todos los controles funcionan adecuadamente? - ¿El interruptor de respuesta del paciente funciona adecuadamente (si está disponible)? - ¡Revise las baterías y cámbielas de ser necesario! 	Dispositivo:..... Fabricante: Nro. de serie: Examinador:
--	---

Calidad de la señal de prueba

Todas las frecuencias de prueba de la siguiente tabla indican un nivel de audición típico y se pueden cambiar de ser necesario:

Enmascaramiento: "B" para tono de zumbido, "G" para ruido, "V" para distorsión de señal, "S" para cambiar de ruido de enmascaramiento.

	Oído derecho								Nivel	Oído izquierdo								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
CA									30dBHL									
									50dBHL									
									70dBHL									
CO									30dBHL									
									50dBHL									

* ¡Cuando el ruido "B", "G", "V" o "S" esté bloqueado, informe al centro de servicio!

* ¡Cuando el tono de prueba se escuche en el oído con enmascaramiento, contacte al centro de servicio!

Audiograma de conducción aérea

	Oído derecho								Nivel	Oído izquierdo								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Previsto dBHL*									
Auricular izquierdo									Actual dBHL									Auricular izquierdo
									Actual dBHL									Auricular derecho**

* "Previsto" es la última medición del paciente.

**Para realizar una medición invertida, vuelva a colocar los audífonos.

¡Si la diferencia de frecuencia entre "Previsto" y "Actual" para un oído promedia más de 10 dB, contacte al CENTRO DE SERVICIO!

Audiograma de conducción ósea

	Oído derecho								Nivel	Oído izquierdo								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Previsto dBHL*									
									Actual dBHL									

¡Si la diferencia de frecuencia entre "Previsto" y "Actual" para un oído promedia más de 10 dB, contacte al CENTRO DE SERVICIO!

Comprobado por.....
Fecha:

Las especificaciones están sujetas a cambios sin notificación.



MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71

10553 Berlín

Alemania

Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50

Fax: + 49 30 / 70 71 46-99

Email: sales@maico.biz

Sitio web: www.maico.biz