

Инструкция по эксплуатации MA 25/MA 25e



СОДЕРЖАНИЕ

1 Введение	5
1.1 Предназначение прибора	5
1.2 Показания к применению	5
1.3 Целевая аудитория	5
1.4 Противопоказания	5
1.5 Предполагаемый оператор	5
1.6 Свойства и преимущества МА 25/МА 25е	5
1.7 Описание	6
2 Для вашей безопасности	7
2.1 Прочтение данной инструкции по эксплуатации	7
2.2 Ответственность клиента	8
2.3 Обязательства производителя	8
2.4 Нормативные символы	9
2.5 Общие меры предосторожности	10
2.6 Электрическая и электростатическая безопасность	11
2.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	13
2.8 Контроль устройства	14
3 Гарантия, техническое и сервисное обслуживание	15
3.1 Гарантия	15
3.2 Техническое обслуживание	15
3.3 Рекомендации по чистке и дезинфекции	15
3.4 Расходные материалы	16
3.5 Компоненты и запасные части	17
3.6 Обратная переработка и ликвидация отходов	17
4 Распаковка и установка аппаратуры	18
4.1 Распаковка системы	18
4.2 Установка аппаратуры	19
4.3 Хранение	22
5 Эксплуатация устройства	23
5.1 Начало работы с МА 25/МА 25е	23
5.2 Включение и выключение устройства	24
5.3 Компоновка устройства	24

5.4 Функциональные клавиши	25
5.5 Специальные функции МА 25е.....	26
5.6 Экраны	26
5.7 Подготовка к тестированию	27
5.8 Проведение тестирования тональным аудиометром	28
5.9 Меню настройки тона	30
5.10 Управление результатами теста.....	34
6 Технические характеристики.....	35
6.1 Аппаратное обеспечение МА 25/МА 25е.....	35
6.2 Разъемы	38
6.3 Распределение контактов	38
6.4 Калибровочные значения и максимальные уровни	39
6.5 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	41
6.6 Электробезопасность, ЭМС и соответствующие стандарты	45
6.7 Контрольный список субъективного аудиометрического тестирования	46

Название: Operation Manual MA 25/MA 25e

Дата выпуска/последней редакции: 08/10/2024



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Германия
Тел.: + 49.30.70 71 46-50
Факс: + 49.30.70 71 46-99
Эл. почта: sales@maico.biz
Сайт: www.maico.biz

Все доступные руководства по эксплуатации можно найти на странице для загрузки на сайте MAICO:

Германия:



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

Международный:



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

Авторское право © 2024 MAICO Diagnostics. Все права защищены. Воспроизведение или передача любых частей данного издания в какой-либо форме или какими-либо средствами без предварительного письменного разрешения MAICO запрещены. Информация в данном издании является собственностью MAICO.

Соответствие

Корпорация MAICO Diagnostics сертифицирована по стандарту ISO 13485.

Предупреждение для США: Федеральное законодательство допускает распространение этого устройства только лицензированным медицинским работником или по его заказу.

1 Введение

Данный раздел содержит следующую важную информацию:

- назначение устройства
 - показания к применению и противопоказания
 - свойства и преимущества
 - описание устройства
-

1.1 Предназначение прибора

Аудиометр предназначен для количественного измерения и мониторинга порога слышимости человека на разных частотах.

1.2 Показания к применению

Прибор не имеет медицинских показаний.

1.3 Целевая аудитория

Целевая аудитория - дети и взрослые.

1.4 Противопоказания

Выделения из уха, острая травма наружного слухового прохода, дискомфорт (например, тяжелый наружный отит) или закупорка наружного слухового прохода, а также если пациент слишком мал, болен или не желает выполнять задания.

1.5 Предполагаемый оператор

МА 25/МА 25е предназначен для использования аудиологами, специалистами по слухопротезированию и прошедшим обучение персоналом ответственным за оценку и контроль слухового здоровья людей.

1.6 Свойства и преимущества МА 25/МА 25е

1.6.1 Общая информация о МА 25/МА 25е

Преимущества МА 25/МА 25е:

- Портативный аудиометр
- Несколько трансдюсеров
- Воздушная проводимость
- Чистый, импульсный тон и трель

1.6.2 Расширенные функции МА 25е

Устройства МА 25е оснащены следующими расширенными функциями:

- связь с компьютером, чтобы сохранять и печатать результаты тестирования с помощью программного обеспечения MAICO;
- автоматическое управляемое пациентом определение порога Хьюсона-Вестлейка в соответствии со стандартом ISO 8253. По завершении теста результаты можно легко воспроизвести из внутренней памяти устройства;
- функция «микрофон врача» позволяет легко общаться с пациентом, который надел наушники или находится в звуковой кабине.

1.7 Описание

Аудиометры МА 25/МА 25е представляют собой устройства, предназначенные для скрининга потери слуха. Выходные параметры и специфика устройств данного типа основаны на тестовых характеристиках, определяемых пользователем, и могут варьироваться в зависимости от окружающей среды и условий эксплуатации. Скрининг потери слуха с помощью аудиометров данного типа зависит от взаимодействия с пациентом. Как и при любом другом скрининге слуха, удовлетворительный результат не должен быть приоритетным по отношению к другим признакам нарушения слуха пациента. При наличии подозрений на нарушение слуховосприятия пациента необходимо провести полную аудиологическую оценку.

2 Для вашей безопасности

Данный раздел содержит следующую важную информацию:

- как читать инструкции по эксплуатации
- на что следует обратить внимание;
- ответственность клиента;
- расшифровка всех используемых нормативных символов;
- важные предостережения и предупреждения, которые следует учитывать на протяжении всей эксплуатации и обращения с устройством.

2.1 Прочтение данной инструкции по эксплуатации

Данная инструкция по эксплуатации содержит информацию, касающуюся применения системы устройства МА 25/МА 25е, включая информацию о технике безопасности, а также рекомендации по техническому обслуживанию и чистке.



ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!

Используйте этот прибор только так, как это предписано инструкцией по эксплуатации.

Все изображения и снимки экрана в руководстве приведены только для примера и могут отличаться во внешнем виде от фактических настроек прибора.

В данной инструкции по эксплуатации следующие два знака означают потенциально опасные условия и действия:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Знак ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ обозначает условия или действия, которые могут представлять опасность для пациента и/или пользователя.



ОСТОРОЖНО

Знак ОСТОРОЖНО обозначает условия или действия, которые могут привести к повреждениям оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Примечания помогают распознать области возможного непонимания и избежать потенциальных проблем во время эксплуатации системы.

2.2 Ответственность клиента

Необходимо всегда соблюдать все меры предосторожности, приведенные в данной инструкции по эксплуатации. Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к повреждению оборудования и причинению травм оператору или пациенту.

Работодатель должен проинструктировать каждого сотрудника относительно знаков и во избежание опасных условий, а также законодательных норм, применимых к его или ее условиям работы для предотвращения или устранения любых опасностей и прочих рисков заболеваний или травм.

Подразумевается, что правила техники безопасности могут отличаться у разных организаций. Если материал в данной инструкции и правила организации, использующей данное устройство, противоречат друг другу, то нужно руководствоваться более строгими правилами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное изделие и его компоненты будут надежно работать только в том случае, если они эксплуатируются и обслуживаются в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве, сопутствующими знаками и/или вкладышами. Неисправное изделие использовать запрещено. Убедитесь, что все подключения к внешним дополнительным принадлежностям выполнены плотно и надежно. Сломанные или отсутствующие части, или части с явными признаками износа, искривления или загрязнения следует немедленно заменить чистыми, оригинальными запасными частями, произведенными или доступными у MAICO.

ПРИМЕЧАНИЕ. Клиент несет ответственность за надлежащее техническое обслуживание и чистку устройства (см. разделы 3.2 и 3.3). Нарушение ответственности клиентом может привести к ограничению обязательств и гарантии производителя (см. разделы 2.3 и 3.1).

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае серьезного инцидента, вероятность которого мала, проинформируйте MAICO, а также компетентный орган страны, в которой находится пользователь.

2.3 Обязательства производителя

Использование прибора не по назначению приведет к ограничению или прекращению ответственности производителя в случае его повреждения. Использование не по назначению включает в себя несоблюдение инструкции по эксплуатации, использование прибора неквалифицированным персоналом, а также внесение в оборудование несанкционированных изменений.

2.4 Нормативные символы

В следующей Таблица 1 содержится расшифровка всех символов, используемых на самом приборе, на упаковке и на приложенной документации, включая инструкцию по эксплуатации.

Таблица 1 Нормативные символы

НОРМАТИВНЫЕ СИМВОЛЫ	
СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	Осторожно, ознакомьтесь с приложенной документацией
	Предупреждение, ознакомьтесь с приложенной документацией
	Вернуть уполномоченному представителю, необходима специальная ликвидация отходов
	Номер ссылки
	Медицинский прибор
	Информация уникального идентификатора изделия (UDI): (01) GTIN (глобальный номер объекта торговли), (11) дата, (21) серийный номер
	Накладываемая часть типа BF согласно IEC 60601-1
	См. инструкцию по эксплуатации (обязательно)
	Не подвергать воздействию дождя
	Диапазон температур при перевозке и хранении
	Ограничения по влажности при перевозке и хранении
	Ограничения по атмосферному давлению при перевозке и хранении
	Трансформатор напряжения
	Не использовать повторно после утилизации
	Маркировка соответствия ЕС с идентификатором уполномоченного органа
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Прямой ток (DC)
	Сертификат ETL
	Логотип

2.5 Общие меры предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом измерения убедитесь, что прибор работает исправно.

Используйте и храните прибор только внутри помещений. Информация относительно условий эксплуатации, хранения и транспортировки представлена в таблице в разделе 6.

При работе в определенных местах может понадобиться повторная калибровка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не открывайте корпус прибора МА 25/МА 25е. Обратитесь к квалифицированному персоналу для проведения технического обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не роняйте прибор и не подвергайте его ударным воздействиям. Если прибор упал или поврежден каким-либо образом, необходимо вернуть его производителю для ремонта и/или калибровки. Не используйте устройство, если имеются подозрения на какие-либо повреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не вносить изменения в данное оборудование без разрешения производителя.

Оборудование не подлежит самостоятельному ремонту пользователем. Ремонт должен выполняться только квалифицированным представителем сервисной службы. Любые модификации оборудования могут осуществляться только квалифицированным представителем MAICO. Модификация оборудования может быть опасной.

Никакая часть оборудования не может обслуживаться во время использования его пациентом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Калибровка устройства: Устройство и трансдюсеры дополняют друг друга и имеют один серийный номер (напр., МА7663252). Таким образом, устройство нельзя использовать с другими трансдюсерами, пока не будет проведена повторная калибровка. Повторную калибровку также следует выполнять при замене неисправных наушников.

Устройства, не прошедшие калибровку, могут делать неправильные измерения с неверными результатами и иногда даже повреждать слух пациентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не предназначено для использования в местах, подверженных воздействию пролитой жидкости. Проникновение любых жидкостей считается условием единичной неисправности. Средства защиты от жидкостей не предусмотрены (не относится к классу IP).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключайте к МА 25/МА 25е только принадлежности, приобретенные у MAICO. К устройству разрешается подключать только те принадлежности, которые были заявлены компанией MAICO как совместимые.

2.6 Электрическая и электростатическая безопасность



Данный значок указывает на то, что накладываемые части устройства соответствуют требованиям IEC 60601-1, тип В.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае чрезвычайной ситуации отключите прибор от компьютера.

В случае чрезвычайной ситуации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае чрезвычайной ситуации отключите прибор от сети.

В случае чрезвычайной ситуации

Располагайте устройство так, чтобы его можно было в любой момент легко отключить от розетки.

Не используйте устройство, если блок питания и/или штекер повреждены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для передачи данных на ПК необходимо обеспечить подключение к ПК через USB. Смотрите раздел 0 для получения информации о безопасном подключении к ПК или ноутбуку (медицинское электрическое оборудование/немедицинское электрическое оборудование) с питанием от сети или к ноутбуку с питанием от батареи.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное оборудование предназначено для подключения к другому оборудованию, тем самым формируя медицинскую электрическую систему. Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим соединителям, должно соответствовать применимому стандарту продукции, например IEC 62368-1 для ИТ-оборудования и серии IEC 60601 для медицинского электрического оборудования. Кроме того, все подобные сочетания — медицинские электрические системы — должны соответствовать требованиям о безопасности, пункт 16, издание 3 общего стандарта IEC 60601-1. Все оборудование, которое не соответствует требованиям IEC 60601-1 о токе утечки, должно оставаться вне среды пациента, т. е. на расстоянии как минимум 1,5 м от пациента, или должно питаться от разделяющего трансформатора, чтобы снизить ток утечки. Любое лицо, подключающее внешнее оборудование к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим соединителям, этим создает медицинскую электрическую систему и, тем самым, несет ответственность за то, чтобы система соответствовала требованиям. При наличии сомнений, проконсультируйтесь с квалифицированным медицинским работником или местным представителем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

С помощью разделительного (изолирующего) устройства необходимо отделить оборудование, расположенное вне окружения пациента, и оборудование, расположенное в окружении пациента. В частности, такое разделительное устройство требуется при подключении к локальной сети. Требования к разделительному устройству определены в п. 16 стандарта IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если устройство подключено к ПК (системообразующему ИТ-оборудованию), то сборку и изменения должен оценивать квалифицированный медицинский работник согласно нормам техники безопасности, указанным в серии IEC 60601.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь одновременно к контактам устройства и пациенту.

Если устройство подключено к ПК (системообразующему ИТ-оборудованию), запрещается одновременно прикасаться к пациенту и ИТ-оборудованию.

Если не соблюдать данное предупреждение, ток утечки на пациента может стать очень высоким.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор не предназначен для использования во взрывоопасных зонах. НЕЛЬЗЯ использовать прибор в среде с высоким содержанием кислорода, например, в гипербарической камере, кислородной палатке и пр. Если прибор не используется, выключите его и отсоедините от электросети.

Не допускайте короткого замыкания терминалов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током оборудование следует подключать только к блоку питания для медицинских устройств, который поставляется MAICO. Использование другого блока питания может также привести к электрическому повреждению устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Избегайте поломок кабелей: кабели не должны быть изогнутыми или скрученными.

2.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный прибор подходит для использования в больничных условиях, за исключением расположенного вблизи активного высокочастотного электрохирургического оборудования и помещений с радиочастотным экранированием кабинетов систем магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Прибор соответствует всем требованиям ЭМС.

Избегайте ненужного воздействия электромагнитных полей, напр., от мобильных телефонов и т.д.

Следует избегать использования этого прибора рядом с другим оборудованием или в сложенном друг над другом виде, так как это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование необходимо, то данное устройство и другое оборудование должны быть проверены, чтобы убедиться, что они работают нормально.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование принадлежностей, трансдюсеров и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и в результате к неправильной эксплуатации.

Перечень принадлежностей, трансдюсеров и кабелей приведен в разделе 6.5.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Портативное радиочастотное оборудование для связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны), должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части МА 25/МА 25е, включая указанные производителем кабели.

В противном случае ухудшение эксплуатационных характеристик данного оборудования может привести к его неправильной эксплуатации.

2.8 Контроль устройства

Пользователь устройства должен выполнять субъективную проверку устройства 1 раз в неделю в соответствии со стандартом ISO 8253-1. Смотрите раздел 6.7 с контрольным списком.

Информация о ежегодной калибровке представлена в разделах 2.5 и 3.2.

3 Гарантия, техническое и сервисное обслуживание

Данный раздел содержит следующую важную информацию:

- условия гарантии
- техническое обслуживание
- рекомендации по чистке и дезинфекции
- повторная переработка и ликвидация устройства

3.1 Гарантия

Гарантия на устройство MAICO дается на срок в как минимум 1 год. За дополнительной информацией обращайтесь к уполномоченному местному дистрибьютору.

Настоящая гарантия выдается покупателю устройства компании MAICO через дистрибьютора, у которого было приобретено устройство, и распространяется на дефекты материала и изготовления в течение 1 года с даты доставки устройства первоначальному покупателю.

Устройство следует ремонтировать и обслуживать только у дистрибьютора или в уполномоченном сервисном центре. Вскрытие корпуса устройства приводит к аннулированию гарантии.

В случае ремонта во время гарантийного срока приложите подтверждение о покупке устройства.

3.2 Техническое обслуживание

Чтобы обеспечить надлежащую работу устройства, его проверку и калибровку следует выполнять как минимум раз в 12 месяцев.

Обслуживание и калибровка должны выполняться вашим дистрибьютором или сервисным центром, уполномоченным MAICO.

При возврате прибора на ремонт или калибровку необходимо также приложить к прибору акустические трансдюсеры. Приложите подробное описание неисправностей. При возврате устройства используйте оригинальную упаковку в целях предотвращения повреждений в ходе перевозки.

3.3 Рекомендации по чистке и дезинфекции

Между приемами пациентов рекомендуется подвергать стандартной процедуре чистки и дезинфекции те части (такие устройства и принадлежности как наушники и амбушюры), с которыми пациенты регулярно контактируют.

Рекомендации по чистке и дезинфекции прибора MAICO, предоставленные в настоящем документе, не должны заменять или противоречить установленным правилам или процедурам, необходимым для инфекционного контроля в учреждении.

Если риск инфекционных заболеваний невелик, то MAICO рекомендует следующее:

- Перед чисткой всегда выключайте устройство и отключайте его от сети.
- Удалите наушники из устройства.
- Для чистки используйте слегка влажную ткань, смоченную в мыльном растворе.
- Дезинфицируйте пластмассовый корпус устройства и его принадлежности, протерев поверхности дезинфицирующими салфетками или аналогичными изделиями. Следуйте инструкциям, предоставленным для конкретного дезинфицирующего средства.
 - Протирайте перед и после использования каждым пациентом
 - После заражения
 - После пациентов с инфекционными болезнями.



ОСТОРОЖНО

В целях предотвращения повреждения прибора и его принадлежностей учитывайте следующее:

- Не помещайте в автоклав и не стерилизуйте.
- Не используйте прибор там, где какая-либо жидкость может контактировать с электронными компонентами или проводкой.

Если у пользователя имеются подозрения на то, что компоненты или принадлежности системы вступили в контакт с жидкостью, то прибор не следует использовать, пока в его безопасности не убедится профессиональный сервисный специалист MAICO.

Не нажимайте на устройство или его принадлежности твердыми или острыми предметами.

Более подробные рекомендации по чистке представлены в следующих разделах и также соблюдайте инструкции по изделиям, которые имеют отношения к вашей системе.

3.4 Расходные материалы

Используйте только одноразовые расходные материалы Sanibel Supply, которые поставляются вместе с устройством.



Чехлы для амбушюр предназначены только для одноразового использования. После использования их следует выбросить. Их нельзя чистить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае повторного использования одноразовых расходных материалов повышается риск перекрестного заражения!

3.5 Компоненты и запасные части

Некоторые компоненты многократного использования подвержены износу в течение времени. MAICO рекомендует держать эти запасные части наготове (согласно конфигурации вашего устройства МА 25/МА 25е). При необходимости замены аксессуаров обратитесь к вашему местному авторизованному дистрибьютору.

3.6 Обратная переработка и ликвидация отходов



В пределах Европейского союза, ликвидация электрических и электронных отходов вместе с несортированными бытовыми отходами запрещена. В связи с этим, все продукты MAICO, распространяемые с 13 августа 2005 г., отмечены значком в виде перечеркнутого мусорного контейнера. Компания MAICO изменила свою политику продаж в рамках Статьи (9), ДИРЕКТИВЫ 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Чтобы избежать дополнительных расходов при распространении, мы передаем ответственность за надлежащий сбор и обработку согласно законодательным нормам нашим клиентам.

Страны за пределами
Европы

Вне территории Европейского союза действуют местные законы данной страны для ликвидации продукта после завершения его срока службы.

4 Распаковка и установка аппаратуры

В данном разделе приведена следующая информация:

- распаковка системы;
- компоненты
- ознакомление с разъемами аппаратного обеспечения;
- хранение устройства;

4.1 Распаковка системы

Проверьте коробку и содержимое на предмет повреждений

- Рекомендуется распаковывать МА 25/МА 25е аккуратно, удостоверившись, что все компоненты извлечены из упаковочных материалов.
- Убедитесь, что все компоненты включены в комплект поставки в соответствии с входящей в комплект упаковочной накладной.
- Если какой-либо компонент отсутствует, незамедлительно сообщите вашему дистрибьютору.
- Если какой-либо компонент выглядит поврежденным в ходе доставки, незамедлительно сообщите об этом вашему дистрибьютору. Не пытайтесь использовать какие-либо компоненты или устройства с признаками повреждений.

Сообщение о повреждениях

Немедленно сообщите транспортной компании об обнаруженных механических повреждениях, если таковые имеются. Это позволит сделать надлежащую рекламацию. Сохраните все упаковочные материалы, чтобы дистрибьютор мог проверить и их.

Немедленно сообщайте о всех неполадках

О всех недостающих частях или неисправностях следует немедленно сообщить поставщику устройства, приложив счет, серийный номер и подробное описание проблемы.

Сохраните упаковку для дальнейшей транспортировки

Сохраните оригинальные упаковочные материалы и транспортировочную упаковку, чтобы надлежащим образом упаковать прибор в том случае, если потребуется отправить его для технического обслуживания или калибровки.

МА 25/МА 25е поставляется в комплекте с различными компонентами (см. Таблица 2). Доступность конфигураций со следующими компонентами зависит от страны реализации. Свяжитесь со своим местным дистрибьютором, чтобы получить дополнительную информацию.

Таблица 2: Перечень компонентов

Доступные компоненты
Основное устройство
Наушники ВП
DD45*
DD65 v2*
Блок питания UES18LCPU-050200SPA
Комплект MAICO Sessions (USB)
Инструкция по эксплуатации**
Краткое руководство**
Кнопка ответа пациента*
Сумка для переноски
3 батареи AA

*Накладываемые на пациента части в соответствии с IEC/EN 60601-1.

**Можно найти на странице для загрузок — см. сопроводительную брошюру

Таблица 3 Запасные части и расходные материалы

Запасные части и расходные материалы
Чехол для амбушюр
Бланк для аудиogramм

4.2 Установка аппаратуры

4.2.1 Устройства МА 25/МА 25е

На Рис. 1 показано устройство МА 25/МА 25е.



Рис. 1

4.2.2 Разъемы для наушников, USB-устройств и блока питания

На Рис. 2 показаны разъемы на задней стороне устройства. Таблица 4 содержит подробную информацию о разъемах. Вставьте штекеры перед включением устройства.



ОСТОРОЖНО

Аккуратно вставляйте штекеры в соответствующие разъемы. Не дергайте за штекер и не тяните его с силой, если он вставлен. Отключайте штекеры осторожно.



Рис. 2

Таблица 4 Экспликация разъемов

РАЗЪЕМЫ	
1	Разъем для штекера левого наушника (синий)
2	Разъем для штекера правого наушника (красный)
3	Разъем для кнопки ответа пациента
4	Разъем для внешнего блока питания UES18LCPU-050200SPA

4.2.3 Отсек для батарей

Чтобы устройство МА 25/МА 25е работало от батарей, следует поместить 3 батареи АА в отсек на задней стороне устройства (Рис. 3 и Рис. 4).



Рис. 3

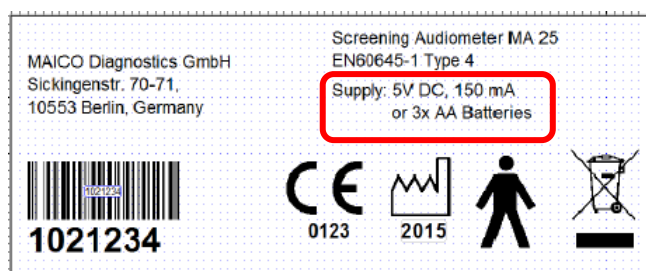


Рис. 4

4.2.4 Подключение к ПК через USB-порт (МА 25е Only)

Передача данных на ПК может осуществляться через USB-соединение.

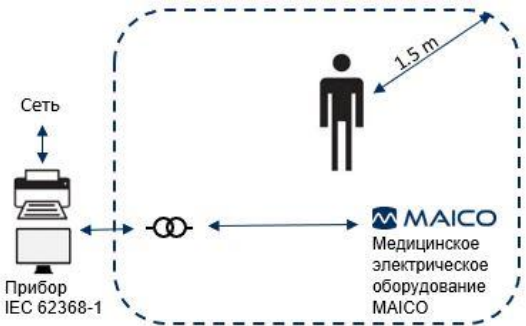
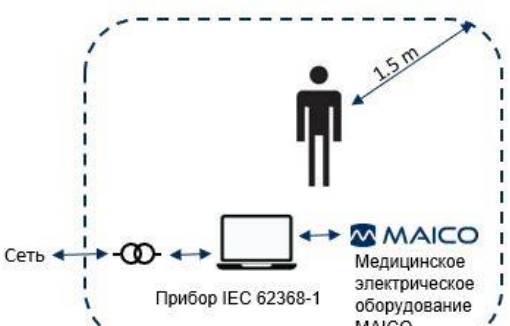
Если МА 25/МА 25е используется с офисным оборудованием, которое не является медицинским устройством (см. Таблица 5, Подключение к ПК 1), убедитесь, что подключение к ПК выполнено одним из следующих способов (см. Таблица 5, Подключение к ПК 2, 3 или 4).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что используете вместе с устройством только офисное оборудование, которое является электрическим медицинским оборудованием само по себе или соответствует требованиям IEC 62368-1. Если немедицинское электрическое оборудование используется вблизи пациента (1,5 м от пациента, как указано в IEC 60601-1), необходимо использовать разделительный трансформатор (за исключением того случая, когда используется ноутбук с питанием от аккумуляторной батареи).

Таблица 5 Подключения к ПК

ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ПК	
Подключение к ПК 1: Медицинское оборудование – медицинское оборудование	Подключение к ПК 2: Медицинское оборудование – немедицинское оборудование
	
Подключение к ПК 3: Медицинское оборудование – немедицинское оборудование	Подключение к ПК 4: Медицинское оборудование – ноутбук (с питанием от батареи)
	

4.3 Хранение

Когда устройство МА 25/МА 25е не используется, храните его в таком месте, где оно будет в безопасности от повреждения дисплея, акустических излучателей и кабелей. Храните в рекомендованных температурных условиях, описанных в разделе 6.



ОСТОРОЖНО

Потекшие батареи могут повредить устройство.

Если не планируете использовать устройство в течение продолжительного времени, извлеките из него батареи.

5 Эксплуатация устройства

Данный раздел содержит следующую информацию:

- начало работы с устройством
- компоновка устройства;
- функциональные клавиши и экраны
- подготовка пациента к тестированию
- проведение тестирования тональным аудиометром
- изменение настроек в меню настройки тона
- управление результатами теста

5.1 Начало работы с МА 25/МА 25е

5.1.1 Использование оборудования после транспортировки и хранения

Перед использованием убедитесь, что устройство работает правильно. Если устройство хранилось в более холодной среде (даже непродолжительное время), дайте устройству возможность акклиматизироваться. Это может продлиться достаточно долго в зависимости от условий (напр., влажность окружающей среды). Вы можете снизить конденсацию, поместив устройство в оригинальную упаковку. Если устройство хранится в более теплых условиях, чем условия эксплуатации, никаких специальных мер предосторожности перед его использованием не требуется. Всегда следите за правильной работой устройства, выполняя обычные процедуры проверки аудиометрического оборудования.

5.1.2 Где установить устройство

Устройство МА 25/МА 25е следует эксплуатировать в тихом помещении, чтобы аудиометрические обследования не подвергались воздействию внешних шумов. Уровень звукового давления в помещении для аудиометрического тестирования не должен превышать значений, указанных в стандартах ISO 8253-1 или ANSI S3.1.

Электронные устройства, излучающие сильные электромагнитные поля (напр., микроволновые или радиотерапевтические устройства), могут влиять на аудиометрическое тестирование. Поэтому не рекомендуется использовать эти устройства в непосредственной близости от аудиометра, так как это может привести к искажению результатов тестирования.

В помещении для тестирования должна быть нормальная комнатная температура, как правило, от 15 °C/59 °F до 35 °C/95 °F. Устройство необходимо включить примерно за 10 минут до проведения первого измерения. Если устройство было охлаждено (например, во время транспортировки), перед эксплуатацией подождите, пока оно не нагреется до комнатной температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Температуру и время подготовки к работе см. в разделе 6.1.

Поставьте устройство на устойчивую поверхность или стол. Подключите все принадлежности к соответствующим разъемам. Вставьте шнур питания в розетку с заземлением.

5.2 Включение и выключение устройства

ПРИМЕЧАНИЕ. Все кабели и принадлежности должны быть подключены до того, как прибор будет включен. Подавать питание на устройство разрешается, только если все наушники полностью подсоединены!

ПРИМЕЧАНИЕ. Время готовности устройства, включая процесс загрузки, составляет примерно 1 минуту. Дополнительную информацию об использовании после транспортировки и хранения см. в разделе 5.1.1.

Чтобы включить аудиометр, нажмите кнопку **Переключателя тона** (Рис. 5, 1).

Чтобы выключить аудиометр, нажмите и удерживайте регулятор **Порог слышимости, дБ (2)** и регулятор **Частота, Гц (3)** в течение нескольких секунд или выньте штепсель устройства из розетки.

5.3 Компоновка устройства

Рис. 5 показывает компоновку устройства. Таблица 6 содержит дополнительную информацию.



Рис. 5

Таблица 6 Пояснения к компоновке устройства

#	Название / Функция (-и)	Описание
1	Переключатель тона	Режим подачи сигнала: Нажмите, чтобы подать сигнал. На экране появится изображение подачи сигнала (напр., ). Режим прерывания сигнала: Нажмите, чтобы остановить подачу сигнала.
2	Порог слышимости, дБ	Регулятор для выбора порога слышимости подаваемого тона от -10 дБ HL до 100 дБ HL.
3	Частота, Гц	Регулятор для выбора частоты подаваемого тона.
4	Функциональные клавиши F1-F4	Дополнительную информацию см. в разделе 5.4.

5.4 Функциональные клавиши

Функциональные клавиши — это кнопки, расположенные под экраном. Функция кнопки отображается внизу экрана. Кнопки обозначены **F1**, **F2**, **F3** и **F4**. Доступные функции кнопок в режиме тестирования см. в Рис. 5 (4) и Таблица 7.

ПРИМЕЧАНИЕ. Функциональные кнопки зависят от приобретенной версии устройства МА 25 и МА 25е.

Таблица 7 Пояснения к функциональным кнопкам

Функциональная клавиша	МА 25	МА 25е
F1	Выбор Правого уха.	Переключение между Левым и Правым ухом.
F2	Выбор Левого уха.	Сохранить порог.
F3	Импульс — импульсный тон выключен: подача тона вручную; Импульсный тон включен: подача импульсного тона осуществляется при нажатии переключателя тона.	
F4	Трель – Трель выключена: осуществляется подача чистых тонов. Трель включена: осуществляется подача трели.	

5.5 Специальные функции МА 25е

5.5.1 Микрофон врача

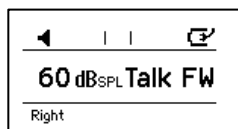


Рис. 6

На устройстве МА 25е для включения функции «Микрофон врача» следует удерживать нажатым регулятор **Порог слышимости, дБ** (2). Вращением регулятора в режиме микрофона врача регулируется громкость, с которой врач общается с пациентом (Рис. 6).

5.5.2 Функциональные клавиши

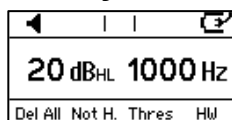


Рис. 7

Для доступа к дополнительным опциям функциональной клавиши нажмите на регулятор **Частота, Гц** (Рис. 7). Пояснения к функциональным кнопкам см. в Таблица 8.

Таблица 8 Пояснения к функциональным кнопкам

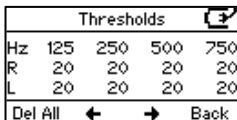
Функциональная клавиша	Обозначение	МА 25е
F1	Уд все	Удаление всех порогов, сохраненных во внутренней памяти МА 25е.
F2	Не усл.	Сохранение пороговой точки Не услышано .
F3	Пор	Отображение всех порогов для левого и правого уха, сохраненных во внутренней памяти МА 25е (Рис. 8).
		
F4	HW	Автоматический запуск теста Хьюсона-Вестлейка (HW) . Сведения о настройке теста HW см. в разделе 5.9.

Рис. 8

5.6 Экраны

5.6.1 Общая информация

Рис. 9 отображает основной экран. Пояснения к областям экрана см. ниже.

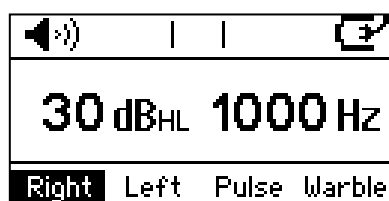


Рис. 9

Тон: В верхнем левом углу экрана находится индикатор подачи тона.



Тон подается (включен).



Тон не подается (выключен).

5.6.2 Ответ (требуется кнопка ответа пациента)

При использовании кнопки ответа пациента он отображается в середине заголовка экрана.



Кнопка ответа пациента активирована (нажата).



Кнопка ответа пациента не активирована (не нажата).

5.6.3 Значок питания устройства

Значок меняется в зависимости от того, как осуществляется питание устройства: от внешнего источника (блока питания и USB-соединения с компьютером) или от батарей.



Устройство подключено к источнику питания.



Если устройство питается от батарей, значок батареи изменяется в зависимости от уровня их заряда.



Если заряд батарей заканчивается, на экране отображается «**Low Battery**» (Низкий заряд батареи), и значок мигает (Рис. 10).

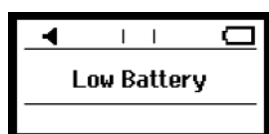


Рис. 10

ПРИМЕЧАНИЕ. *Выключение* устройства можно настроить на различные интервалы времени, а также можно выбрать вариант «никогда не отключать». Для дополнительной информации см. раздел 5.9.

5.6.4 Интенсивность

30 dB_{NL}

Отображаемая на экране интенсивность отражает интенсивность/громкость звуков, передаваемых пациенту. Чтобы изменить значение, вращайте регулятор **Порог слышимости, дБ**.

5.6.5 Частота

1000 Hz

Отображаемая на экране частота отражает частоту звуков, передаваемых пациенту. Чтобы изменить значение, вращайте регулятор **Частота, Гц**.

5.7 Подготовка к тестированию

5.7.1 Подготовка пациента

Пациент должен сидеть на расстоянии не менее 1 м от аппарата.

Перед измерением порога слышимости необходимо дать пациенту следующие инструкции. **«Вы услышите различные тона с разной громкостью, поднимите руку или нажмите кнопку ответа, как только услышите звук в любом ухе».**

ПРИМЕЧАНИЕ. Это пример подготовки пациента. В каждом учреждении может быть своя процедура подготовки. Обратитесь в местные органы здравоохранения для получения рекомендаций, применимых в вашем регионе.

5.7.2 Размещение наушников (для тестирования с наушниками)



Рис. 11

Уберите все, что может помешать размещению амбушюр на ухе (например, волосы, очки).

Убедитесь, что наушники (Рис. 11) расположены правильно: красный на правом ухе, а синий на левом ухе. Отрегулируйте оголовье наушников так, чтобы они находились на правильной высоте (т. е. сетка выхода звука была точно расположена напротив слухового прохода).

5.8 Проведение тестирования тональным аудиометром

5.8.1 Тестирование воздушного звукопроводения

5.8.1.1 Предварительная настройка и инструкции

Пороговые уровни слышимости могут быть определены путем подачи пациенту тестовых сигналов (воздушное звукопроводение = air conduction, AC) через наушники, входящие в комплект. Целью аудиометрии с воздушным звукопроводением является определение слуховой чувствительности на различных частотах. Тест может установить сам факт снижения воздушного звукопроводения, но не дает возможности определить его кондуктивное и сенсоневральное нарушение.

5.8.1.2 Определение порогового уровня

Пороговый тест — это поиск самого низкого уровня громкости звука, который слышится как минимум в 50 % случаев. Тест обычно начинается с 1000 Гц с того уха пациента, которое лучше слышит. Выберите **правое/левое** (клавиша **F2**). Для установления порогового значения на каждой частоте обычно используется процедура «снижения на 10 дБ, повышение на 5 дБ». Изменяйте длительность звука и интервалы между звуковыми сигналами для того, чтобы убедиться, что пациент реагирует на звук, а не просто повторяет одно и то же действие.

5.8.2 Скрининг

При обследовании слуха используется результат **Пройдено** или **Не пройдено** для определения необходимости дальнейшего тестирования, так как проблемы со слухом не исключаются. Скрининг пациентов обычно выполняется на уровне **20 дБ HL** при **500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц и 4000 Гц** на **каждом ухе**. Если пациент слышит все звуки в каждом ухе, результат будет засчитываться как **Пройдено**. Если пациент не услышал хотя бы один звук любым ухом, результат будет считаться неудовлетворительным (**Refer**).

ПРИМЕЧАНИЕ. Это пример протокола скрининга. В каждом учреждении может быть свой протокол скрининга. Обратитесь в местные органы здравоохранения для получения рекомендаций, применимых в вашем регионе.

5.8.3 Автоматическое определение порога (тест Хьюсона-Вестлейка, МА 25е Only)

Дополнительно к традиционному тестированию вручную, устройство позволяет проводить автоматическое управляемое пациентом определение порога Хьюсона-Вестлейка в соответствии со стандартом ISO 8253. По завершении теста результаты можно легко воспроизвести из внутренней памяти устройства.

Тест Хьюсона-Вестлейка используется для определения пороговых значений чистого тона. В устройстве эта процедура используется для проведения автоматического тестирования чистым тоном. Порог считается определенным, если на определенном уровне сигнала при его снижении на 10 дБ и увеличении на 5 дБ, было дано 2 из 3 (или 3 из 5) правильных ответов. Перед тем как перейти к другому уху или завершить тест, аппарат повторно протестирует частоту 1000 Гц.

Перед тестированием необходимо дать пациенту следующие инструкции.

«Вы услышите различные тона с разной громкостью, нажимайте кнопку ответа, когда услышите звук, и отпускайте, когда звук прекратится».

Ответ пациента может быть записан только во время подачи тона. Тест начинается с частоты в 1000 Гц и продолжается по частотам, заданным в настройках.

Чтобы начать автоматический тест, нажмите на регулятор **Частота, Гц**. После этого список функциональных клавиш поменяется так, чтобы нажатием **F4** осуществлялся выбор HW.

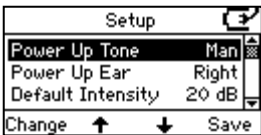
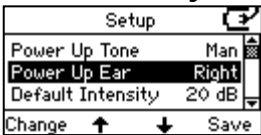
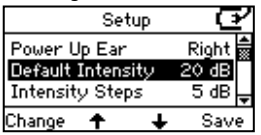
5.9 Меню настройки тона

Чтобы получить доступ к **Меню настройки тона** нажмите **F1** и **F4** одновременно и удерживайте 2–3 секунды. После того как меню откроется (рис. 12), в нем будут перечислены различные опции настройки, которые можно выбрать нажатием функциональных клавиш или регулятора **Частота, Гц**. Дополнительные комментарии см. в Таблица 9 и Таблица 10.

Таблица 9 Пояснение функциональных клавиш меню настройки

Функциональная клавиша	Обозначение	Описание
F1	Изменить	Позволяет изменить выделенную настройку.
F2	↑	Позволяет перейти вверх по меню настроек.
F3	↓	Позволяет перейти вниз по меню настроек.
F4	Сохранить	Позволяет сохранить настройки и вернуться к предыдущему экрану.

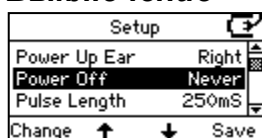
Таблица 10 Пояснение опций меню настройки

Меню настройки	Описание
Включение тона 	Нажмите Изменить для переключения между Руч(Вручную) и Обр (Обратно): Руч: Тон подается, пока нажат переключатель тона. Обр: Подача тона прекращается при задействовании переключателя тона.
Включение уха 	Нажмите Изменить, чтобы изменить выбор уха по умолчанию с Правого на Левое для Включения.
Интенсивность по умолчанию 	Интенсивность по умолчанию при смене уха составляет 20 дБ. Выберите между: Выкл. и значениями от -10 дБ и 50 дБ (с шагом 5 дБ).
Шаг интенсивности 	Величина шага в децибелах при вращении регулятора Порог слышимости, дБ. Выберите 1 дБ или 5 дБ.

Меню настройки

Описание

Выключение



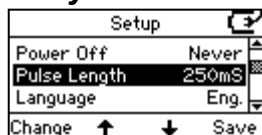
Режим батареи:

Нажмите **Изменить**, чтобы переключить между **Никогда** и значениями от **1 мин** до **5 мин** (с шагом в 1 минуту). Устройство будет выключено по истечении времени **Выключения**, заданного в настройках.

Режим источника питания USB:

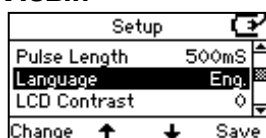
Устройство не выключается, если питание осуществляется через USB-кабель. Эта настройка, в основном, предназначена для экономии заряда батареи.

Продолжительность импульса



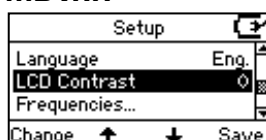
Нажмите **Изменить** для переключения между **250 мс** и **500 мс**.

Язык



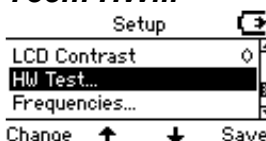
Нажмите **Изменить** для переключения между **Анг.** (английский), **Нем.** (немецкий), **Исп.** (испанский), **Фра.** (французский) и **Нид.** (нидерландский).

Контрастность ЖК



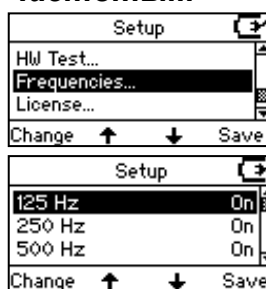
Нажмите **Изменить**, чтобы переключить настройки в диапазоне от **0** (низкая контрастность) до **7** (высокая контрастность).

Тест HW...



У теста Хьюсона-Вестлейка есть вторичное меню. Дополнительную информацию см. в Таблица 11.

Частоты...



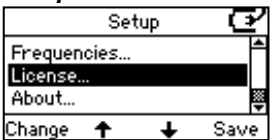
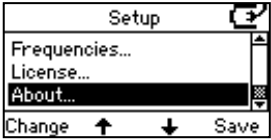
Нажмите **Изменить**, чтобы открыть меню для настройки диапазона частот по умолчанию от **125 Гц** до **8000 Гц**.

Для смены доступны 10 частот: **125 Гц**; **250 Гц**; **500 Гц**; **750 Гц**; **1500 Гц**; **2000 Гц**; **3000 Гц**; **4000 Гц**; **6000 Гц** и **8000 Гц**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Частота 1000 Гц не показана, так как ее выбор невозможно отменить.

Нажмите **Изменить** для переключения между **Вкл.** и **Выкл.**

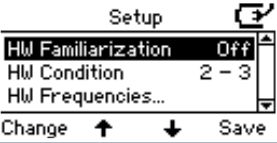
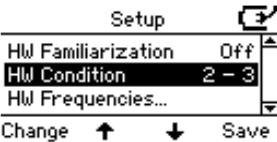
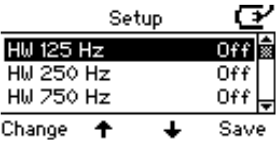
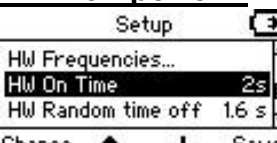
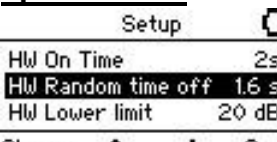
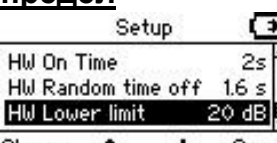
Нажмите **Сохранить**, чтобы вернуться в главное меню **Настройки**.

Меню настройки	Описание
Лицензия 	Нажмите Изменить, чтобы перейти к лицензионному ключу устройства. Нажмите Сохранить, чтобы вернуться в главное меню Настройки.
	По вопросам смены лицензионного ключа обращайтесь к местному дистрибьютору.
Об устройстве 	Нажмите Изменить для доступа к информации в разделе Об устройстве. На экране появятся сведения о модели и версии устройства. Нажмите Сохранить, чтобы вернуться в главное меню Настройки.

Автоматический тест Хьюсона-Вестлейка (HW)

В МА 25е реализован **автоматический тест Хьюсона-Вестлейка (HW)**. Автоматическое проведение этого теста задается в меню теста Хьюсона-Вестлейка. Нажмите **Изменить**, чтобы перейти в меню **настройки тестов Хьюсона-Вестлейка**. Снова нажмите **Изменить**, чтобы ввести один параметр настройки. Нажмите **Сохранить**, чтобы вернуться в главное меню настройки.

Таблица 11 Тест Хьюсона-Вестлейка

Меню настройки	Описание
Ознакомление с HW 	Позволяет выбрать, нужно ли пациенту проходить ознакомление с тестом (Вкл.) или нет (Выкл.).
Условия HW 	В тесте HW можно автоматизировать переход к следующей частоте при подтверждении 2–3 (2 из 3) или 3–5 (3 из 5) правильных ответов.
Частоты HW... 	Тест HW позволяет исключать частоты из теста независимо от процесса ручного аудиометрического тестирования. Нажимайте Изменить , чтобы переключаться между 7 частотами, которые можно устанавливать на Вкл. или Выкл. : 125 Гц, 250 Гц, 750 Гц, 1500 Гц, 3000 Гц, 6000 Гц, 8000 Гц . Нажмите Сохранить , чтобы вернуться к главному меню настройки тестов Хьюсона-Вестлейка .
HW по времени 	Нажмите Изменить , чтобы задать стимул продолжительностью 1 или 2 секунды.
HW: произвольное время выкл. 	Нажмите Изменить , чтобы задать произвольное время. Задать произвольное время можно в диапазоне от 0 до 1,6 с.
HW: нижний предел 	Нажмите Изменить , чтобы задать нижний предел скрининга и определить момент перехода к следующей частоте. Задать нижний предел можно в диапазоне от -10 дБ до 20 дБ.

5.10 Управление результатами теста

5.10.1 Удаление результатов теста

МА 25

Удалить результаты теста с устройства невозможно.

МА 25е

Результаты можно удалить с помощью функциональных клавиш устройства. Введите функции клавиши F, нажав на регулятор **Частота, Гц**, и нажмите **Уд. все**, чтобы удалить все результаты.

5.10.2 Передача результатов теста на ПК (только МА 25е)

Перед передачей данных на ПК убедитесь, что установили надлежащим образом приложение **MAICO Sessions** в соответствии с отдельной инструкцией по эксплуатации, содержащейся на USB-накопителе.

Для передачи данных убедитесь, что до начала теста устройство подключено к компьютеру через USB-соединение и приложение **MAICO Sessions** открыто. Нажмите на  (**Получить измеренные результаты, 1**) (Рис. 8), и аудиометрические значения будут переданы и отображены на экране ПК.

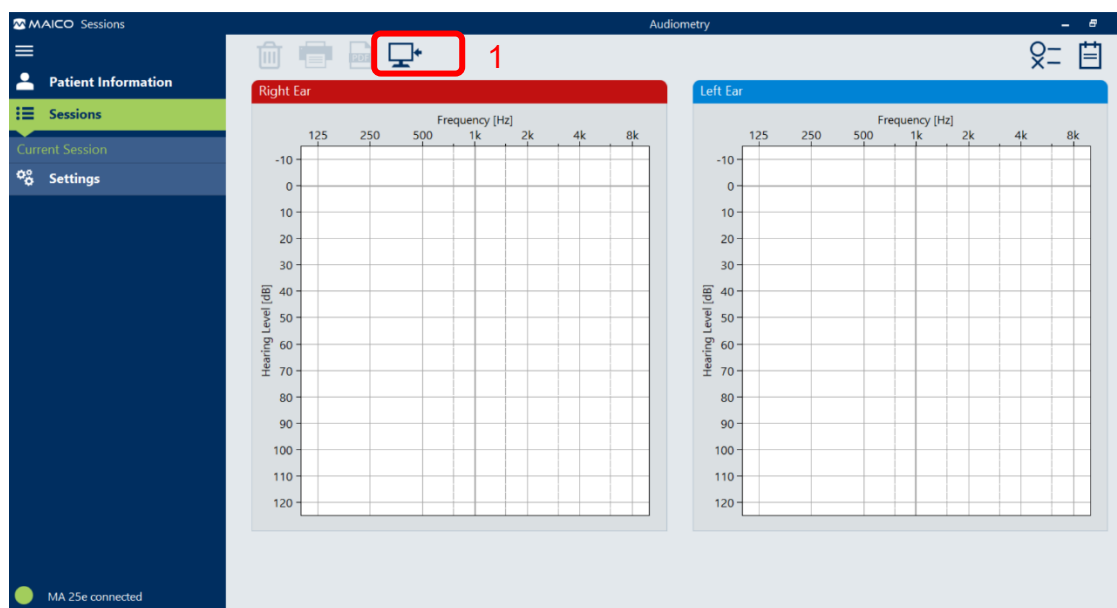


Рис. 14

6 Технические характеристики

Данный раздел содержит следующую важную информацию

- спецификации аппаратного обеспечения
- соединители и назначение контактов
- калибровочные и максимальные значения
- электромагнитная совместимость (ЭМС)
- электробезопасность, ЭМС и соответствующие стандарты

6.1 Аппаратное обеспечение МА 25/МА 25е



Аудиометр МА 25/МА 25е является активным диагностическим медицинским изделием согласно классу IIa регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745.

Общая информация о спецификациях

Характеристики и спецификации устройства можно гарантировать только в том случае, если оно проходит техническое обслуживание хотя бы 1 раз в 12 месяцев.

MAICO Diagnostics предоставляет коммутационные схемы и руководства по техническому обслуживанию уполномоченным сервисным компаниям.

СТАНДАРТЫ

Стандарты безопасности	IEC 60601-1: 2012
	AAMI ES60601-1:2005+A2+A1
	CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14
	Накладываемые части типа B
Стандарты ЭМС	IEC 60601-1-2:2014
Стандарты для аудиометров	Тон: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2018, тип 4

СПЕЦИФИКАЦИИ УСТРОЙСТВА

Источник питания	Тип	UES18LCPU-050200SPA
	Ввод	от 100 до 240 В перем. тока, 50/60 Гц, 0,5 А
	Вывод	5,0 В пост. тока, 2,0 А макс.
	Безопасность	IEC 60601-1, класс II
Режим работы	Непрерывный	

СПЕЦИФИКАЦИИ УСТРОЙСТВА

Батареи

Тип батарей	3 шт. АА	
Работа от батарей	Автоматическое включение/выключение батарей Автоматическое отображение состояния батарей	
Срок службы батарей	В режиме ожидания: 6 месяцев, кол-во поданных тонов: 70 000	
Условия окружающей среды 	Эксплуатация:	от +15 °C до +35 °C/ от + 59 °F до +95 °F
		Относительная влажность от 30 % до 90 % (без конденсации)
		Давление воздуха от 98 кПа до 104 кПа Максимальная высота: 2000 м / 6561 футов над уровнем моря
	Хранение	от 0 °C до + 50 °C/32 °F до +122 °F Влажность от 10 до 95 % (неконденсирующаяся)
	Транспортировка	от -20 °C до + 50 °C/-4 °F до +122 °F Влажность от 10 % до 95 % (без конденсации)
Калибровка	Информация и инструкции по калибровке приведены в руководстве по техническому обслуживанию МА 25/МА 25е/МА 27/МА 27е.	
Воздушная проводимость	DD45	Стандартные значения RadioEar
	DD65 v2	Стандартные значения RadioEar
Трансдюсеры — Натяжение оголовья	DD45	Статическое усилие на оголовье: 4,5 Н ± 0,5 Н
	DD65 v2	Статическое усилие на оголовье: 10,0 Н ± 0,7 Н
Кнопка ответа пациента	Кнопка для нажатия	
Общение с пациентом	МА 25е: Микрофон врача (TF), встроенный микрофон врача. 60–100 дБ SPL, с бесступенчатым регулированием на панели управления	
Специальные тесты/тестовая батарея	МА 25е: Аудиометр с автоматической записью, соответствующий стандарту ISO 8253-1	
	Режим работы: контролируемая пациентом модифицированная процедура Хьюсона-Вестлейка Скорость изменения уровня звукового давления: Рандомизированная, с максимальной скоростью шага дБ/5,6 с, в зависимости от настроек и реакции пациента	

СПЕЦИФИКАЦИИ УСТРОЙСТВА

	Начальное ознакомление: повышение с шагом 10 дБ и понижение с шагом 20 дБ шаг 10 дБ и 20 дБ ().
	Определение порогового уровня (снижающийся метод): повышение с шагом 5 дБ и понижение с шагом 10 дБ 10 дБ и 20 дБ ().
	Время для ответа пациента = по времени (выбор между 1 с или 2 с в настройках устройства)
Вводы	тон, трель +5%, 5 Гц (частотная модуляция по точной синусоиде)
Точность	Частота $\pm 2\%$, Уровень ± 3 дБ
Точность	Доступные шаги изменения уровня: 1 дБ или 5 дБ (выбор в меню настройки)
Выводы	Левое ухо, правое ухо
Стимулы	
Воющий тон	синусоида 5 Гц +/-5 % модуляция
Пульсирующий тон	Множественные импульсы по 250 мс или 500 мс; Вкл./Выкл.; чистый тон или трель
Представление	Вручную или обратное. Чистый, импульсный или воющий тон.
Интенсивность	ВП: от -10 дБ HL до 100 дБ HL
Диапазон частот	125–8000 Гц Частоты можно свободно выбирать (за исключением 1000 Гц).
Вес	1.0 kg/2.2 lbs – including batteries and headphones. (1.6 kg/3.5 lbs – including carry case, headphones, audiogram charts, etc.)
Габариты	225 mm x 180 mm x 55 mm / 8.9 in x 7.1 in x 2.2 in
Экран	38.1 mm x 50.8 mm / 1.5 in x 2 in, Monochrome
Доступные языки	Английский, немецкий, испанский, французский, голландский
Подключение к ПК	1 шт. кабель USB B для подключение к ПК (сопоставимо с USB 1.1 и более поздними версиями)
Время подготовки к работе:	1 минута, включая время загрузки
Функция сохранения данных	Только МА 25е: Экранная кнопка (функциональная клавиша) для сохранения и внутренняя память для обследования с воздушным звукопроводением для левого и правого уха (AC L/R). Сохраненные результаты измерений можно просмотреть на встроенном экране.
Искажение	Обычно 0,3 % при полной интенсивности
Время нарастания/затухания	прибл. 35 мс

6.2 Разъемы

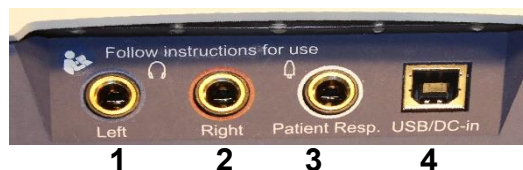


Рис. 12

Таблица 12 Разъемы на задней стороне

РАЗЪЕМЫ		
Нет	Гнездо	Спецификация
1	Наушник левый	$Z_A = 10 \text{ Ом}$, $U_A = 7 \text{ В эфф.}$
2	Наушник правый	$Z_A = 10 \text{ Ом}$, $U_A = 7 \text{ В эфф.}$
3	Ответ пац.	$R_I = 330 \text{R}$
4	Вход USB/DC	USB 2.0

6.3 Распределение контактов

Таблица 13 Распределение контактов

ГНЕЗДО		СОЕДИНИТЕЛЬ		КОНТАКТ 1		КОНТАКТ 2	
Левое		 6,3 мм моно		Заземление		Сигнал	
Правое							
Отв. пац.							
USB A (ВЫХОД)				USB B (ВХОД)			
  4 3 2 1		1. +5 В пост. тока		  1 2 3 4		1. +5 В пост. тока	
		2. Данные -				2. Данные -	
		3. Данные +				3. Данные +	
		4. Заземление				4. Заземление	

6.4 Калибровочные значения и максимальные уровни

Таблица 14 типы соединителей

ТИПЫ СОЕДИНИТЕЛЕЙ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ПРИ КАЛИБРОВКЕ	
DD45:	Калибровка выполнена с использованием акустического соединителя согласно IEC 60318-3 (6сс). Пройдено испытание согласно ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, импеданс: 10 Ом
DD65 v2:	Калибровка выполнена с использованием акустического соединителя согласно IEC 60318-1. Пройдено испытание согласно ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, импеданс: 10 Ом

Таблица 15 Значения затухания звука

ЗАТУХАНИЕ ЗВУКА		
Частота [Гц]	Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления [RETSPL, дБ отн. 20 мПа]	
	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

Таблица 16 Опорные значения для калибровки стимула

ОПОРНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ СТИМУЛА		
Частота [Гц]	Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления [RETSPL, дБ отн. 20 мПа] согласно:	
	отчету РТВ 2009, отчету DTU 2010, Соединитель IEC 60318-3	отчету РТВ 2018, отчету DTU 2018, Соединитель 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

Таблица 17 Частоты и максимальная интенсивность: АС (воздушное звукопроводение) дБ HL

МАКСИМАЛЬНЫЕ ПОРОГИ СЛЫШИМОСТИ ТРАНСДЮСЕРА		
Частота [Гц]	Интенсивность [дБ HL]	
	DD45	DD65 v2
	Тон	Тон
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 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ для данного устройства определяются производителем следующим образом:

- Данный прибор не имеет ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК.
- Отсутствие или потеря ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК не может привести к возникновению какого-либо неприемлемого непосредственного риска. Окончательный диагноз всегда должен основываться на клинических данных.

Данный прибор соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014, класс эмиссии В группа 1.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Отступлений от дополняющего стандарта и разрешенного способа использования не обнаружено.

УВЕДОМЛЕНИЕ: Все необходимые указания по соблюдению требований по электромагнитной совместимости см. в разделе «Общее техническое обслуживание» данной инструкции. Дальнейшие действия не требуются.

На работу МА 25/МА 25е может повлиять портативное и мобильное оборудования для радиосвязи. Устанавливайте и эксплуатируйте МА 25/МА 25е согласно информации по ЭМС, представленной в данном разделе. Устройство МА 25/МА 25е было проверено на электромагнитную совместимость и невосприимчивость в качестве отдельного МА 25/МА 25е. Не используйте МА 25/МА 25е рядом или в контакте с другим электронным оборудованием. Если необходимо использование рядом или в контакте, то пользователь должен проверить исправное функционирование в данной конфигурации. Использование других дополнительных принадлежностей, трансдюсеров и кабелей помимо указанных, за исключением частей, продаваемых MAICO в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ устройства.

Для обеспечения соответствия требованиям по ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2 необходимо использовать только принадлежности, указанные в следующей таблице. Соответствие требованиям ЭМС согласно IEC 60601-1-2 обеспечивается, если типы и длины кабелей соответствуют указанным.

ИЗДЕЛИЕ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	МОДЕЛЬ	КАБЕЛЬ	
			ДЛИНА [М]	ЭКРАНИРОВАННЫЙ (ДА/НЕТ)
Аудиометрические наушники	Radioear	DD45	2,0	
Аудиометрические наушники	Radioear	DD65 v2	2,0	Нет
Кнопка ответа пациента	Radioear	APS3	2,0	Да
Источник питания (разъем питания)	UE/Fuhua	UES18LCPU-050200SPA	1,5	Нет
USB-кабель тип A/B	Sanibel	8011241	2,0	Да

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Устройство МА 25/МА 25е предназначено для использования в нижеприведенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь МА 25/МА 25е должен обеспечить использование устройства в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство МА 25/МА 25е использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение является очень низким и маловероятно, что оно может создавать какие-либо помехи в соседствующем электронном оборудовании. Устройство МА 25/МА 25е подходит для использования в любой коммерческой, промышленной, деловой и жилой среде.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Соответствует Класс А категория	
Колебания напряжение / фликкерное излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и МА 25/МА 25е .			
Устройство МА 25/МА 25е предназначено для использования в среде с контролируруемыми радиочастотными возмущениями. Покупатель или пользователь МА 25/МА 25е может предотвратить электромагнитные помехи, если будет сохранять минимальное расстояние между МА 25/МА 25е и портативным или мобильным оборудованием (передатчиками) радиосвязи в соответствии с рекомендациями ниже и максимальной мощностью оборудования связи.			
Номинальная мощность передатчика на выходе [Вт]	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,23\sqrt{P}$
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
Для передатчиков с номинальной максимальной мощностью на выходе, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно рассчитать через уравнения с частотой передатчика, где P является максимальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) на выходе согласно производителю передатчика.			
Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот.			
Примечание 2. Данные указания могут не быть применимыми ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражения от зданий, предметов и людей.			

Указания и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Устройство МА 25/МА 25е предназначено для использования в нижеприведенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь МА 25/МА 25е должен обеспечить использование устройства в такой среде.			
Тест на устойчивость	IEC 60601, уровень теста	Соответствие	Электромагнитная среда — указания
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	+8 кВ контактные +15 кВ воздушные	+8 кВ контактные +15 кВ воздушные	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если ковры покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть выше 30 %.
Кратковременные электрические скачки/импульсы IEC61000-4-4	+2 кВ для линий питания +1 кВ для линий входа/выхода	+2 кВ для линий питания +1 кВ для линий входа/выхода	Качество питающей сети должно соответствовать обычным коммерческим или жилым помещениям.
Скачок IEC 61000-4-5	+1 кВ в дифференциальном режиме +2 кВ в общем режиме	+1 кВ в дифференциальном режиме +2 кВ в общем режиме	Качество питающей сети должно соответствовать обычным коммерческим или жилым помещениям.
Просадки напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	< 5 % <i>UT</i> (>95 % в <i>UT</i>) для 0,5 цикла 40 % <i>UT</i> (60 % в <i>UT</i>) для 5 циклов 70% <i>UT</i> (30% в <i>UT</i>) для 25 циклов < 5 % <i>UT</i> (>95 % в <i>UT</i>) для 5 секунд	< 5 % <i>UT</i> (>95 % в <i>UT</i>) для 0,5 цикла 40 % <i>UT</i> (60 % в <i>UT</i>) для 5 циклов 70% <i>UT</i> (30% в <i>UT</i>) для 25 циклов < 5 % <i>UT</i> для 5 секунд	Качество питающей сети должно соответствовать обычным коммерческим или жилым помещениям. Если пользователю МА 25/МА 25е необходима бесперебойная работа во время перерывов в подаче питания, то рекомендуется подключить МА 25/МА 25е к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Частота сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровне, соответствующем обычной коммерческой или жилой среде.
Примечание. <i>UT</i> является напряжением сети до применения уровня теста.			

Указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Устройство МА 25/МА 25е предназначено для использования в нижеприведенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь МА 25/МА 25е должен обеспечить использование устройства в такой среде.			
Тест на устойчивость	IEC/EN 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — указания
Наведенные радиоволны IEC/EN 61000-4-6 Излучаемые радиоволны IEC/EN 61000-4-3	3 В среднеквадратичные от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В среднеквадратичные 3 В/м	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование следует использовать не ближе к каким-либо частям МА 25/МА 25е, чем на рекомендованном расстоянии, рассчитанном из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованное расстояние разделения: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P является максимальной мощностью передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d является рекомендуемым расстоянием разделения в метрах (м). Напряженность полей от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная электромагнитными исследованиями на объекте^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот^б. Помехи могут возникать поблизости от оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут не быть применимыми ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражения от зданий, предметов и людей.			
^аНапряженность полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, AM- и FM-радиовещание и телевизионное вещание невозможно в теории предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды с фиксированными радиочастотными передатчиками необходимо выполнить электромагнитное исследование на объекте. Если измеренная напряженность поля на месте, где используется МА 25/МА 25е, превышает приведенный выше уровень соответствия радиоволн, то следует сначала убедиться в нормальной работе МА 25/МА 25е, а в случае обнаружения сбоев в работе принять дополнительные меры, например, повернув или переместив МА 25/МА 25е. ^бВ диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, напряженность полей должна быть менее 3 В/м.			

6.6 Электробезопасность, ЭМС и соответствующие стандарты

- IEC 60601-1:2012: Медицинское электрическое оборудование, часть 1, общие требования к безопасности и основные рабочие характеристики
- AAMI ES60601-1:2005+A2+A1: Медицинское электрическое оборудование, часть 1, общие требования к безопасности и основные рабочие характеристики
- CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14: Медицинское электрическое оборудование, часть 1, общие требования к безопасности и основные рабочие характеристики
- IEC/EN 60601-1-1 Общие требования к безопасности; вспомогательный стандарт: требования к безопасности медицинских электрических систем
- IEC/EN 60601-1-2:2014: Медицинское электрическое оборудование, часть 1-2: общие требования к безопасности и основные рабочие характеристики, вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость, требования и испытания
- Общие требования к безопасности и эффективности согласно действующему РЕГЛАМЕНТУ (ЕС) 2017/745
- ДИРЕКТИВА 2011/65/ЕС об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS 2)
- ДИРЕКТИВА 2012/19/ЕС Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)

6.7 Контрольный список субъективного аудиометрического тестирования

- Почистите амбушюры и обивку для ободка наушников! - При необходимости распутайте все провода! - Находятся ли подушки для наушников в хорошем состоянии? Если нет, то замените их! - Находятся ли штекеры и провода в хорошем/неповрежденном состоянии? - Все ли элементы управления работают исправно? - Исправно ли работает кнопка ответа пациента (если имеется)? - Проверьте и при необходимости замените батарейки!	Прибор: Производитель: Серийный номер: Врач:
--	---

Качество тестового сигнала

Все частоты теста, приведенные в таблице ниже, показывают типичный слуховой порог и при необходимости могут быть изменены:

Маскировка: "B" для Гудения, "G" для Шума, "V" для искажения сигнала, "S" для переключения шума маскировки.

	Правое ухо								Уровень	Левое ухо								
кГц	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	кГц
ВП									30 дБ нПС									
									50 дБ нПС									
									70 дБ нПС									
КП									30 дБ нПС									
									50 дБ нПС									

* Если шум "B", "G", "V" или "S" заблокирован, то обратитесь в сервисный центр!

* Если тестовый сигнал слышен в ухе с заглушением, то обратитесь в сервисный центр!

Аудиограмма воздушной проводимости

	Правое ухо								Уровень	Левое ухо								
кГц	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	кГц
									Заданный дБНЛ *									
Левый наушник									Данный дБ нПС									Левый наушник
Правый наушник**									Данный дБ нПС									Правый наушник**

* «Заданный» это последнее измерение пациента.

** Повторите измерение, поменяв правый и левый наушники.

Если разница между «Заданным» и «Данным» параметрами для одного уха в среднем превышает 10 дБ, то обратитесь в СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР!

Аудиограмма костной проводимости

	Правое ухо								Уровень	Левое ухо								
кГц	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	кГц
									Заданный дБ нПС *									
									Данный дБ нПС									

Если разница между «Заданным» и «Данным» параметрами для одного уха в среднем превышает 10 дБ, то обратитесь в СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР!

Пациент:
 Дата:

Спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.



MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71

10553 Berlin

Германия

Тел.: + 49 30 / 70 71 46-50

Факс: + 49 30 / 70 71 46-99

Эл. почта: sales@maico.biz

Internet: www.maico.biz