

Felhasználói kézikönyv MA 25/MA 25e



TARTALOMJEGYZÉK

1 Bevezetés	5
1.1 A rendeltetésszerű használatra vonatkozó nyilatkozat	5
1.2 Használati utasítási nyilatkozat	5
1.3 Betegpopuláció	5
1.4 Ellenjavallatok	5
1.5 Célzott felhasználó	5
1.6 Az MA 25/MA 25e jellemzői és előnyei	5
1.7 Leírás	6
2 Az ön biztonságáért	7
2.1 A Felhasználói kézikönyv olvasása	7
2.2 Az ügyfél felelőssége	8
2.3 A gyártó felelőssége	8
2.4 Szabályozási szimbólumok	9
2.5 Általános óvintézkedések	10
2.6 Elektromos és elektrosztatikus biztonság	11
2.7 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	13
2.8 Eszközellenőrzés	14
3 Jótállás, karbantartás és értékesítés utáni szolgáltatások	15
3.1 Jótállás	15
3.2 Karbantartás	15
3.3 Tisztítási és fertőtlenítési ajánlások	15
3.4 Egyszer használatos alkatrészek	16
3.5 Tartozékok/cserealkatrészek	16
3.6 Újrahasznosítás és ártalmatlanítás	17
4 Kicsomagolás és hardver ismertetés	18
4.1 A rendszer kicsomagolása	18
4.2 Hardver ismertetés	19
4.3 Tárolás	22
5 Az eszköz használata	23
5.1 Az MA 25/MA 25e használatának megkezdése	23
5.2 A készülék be- és kikapcsolása	24
5.3 Kezelőszervek	24

5.4 Funkcióbillentyűk.....	25
5.5 MA 25e speciális funkciók	25
5.6 Képernyők.....	26
5.7 Felkészülés a vizsgálatra	27
5.8 Tisztahang audiometriai vizsgálatok elvégzése	27
5.9 Hang beállítás menü	29
5.10 A vizsgálati eredmények kezelése.....	33
6 Műszaki adatok.....	34
6.1 MA 25/MA 25e hardver.....	34
6.2 Csatlakozások.....	37
6.3 Tűskék hozzárendelése	37
6.4 Kalibrációs értékek és maximum szintek	38
6.5 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	40
6.6 Elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok	44
6.7 Ellenőrző lista a szubjektív audiometria vizsgálatához.....	45

Cím: Operation Manual MA 25/MA 25e

Kiadás/utolsó átdolgozás dátuma: 2025/03/25



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Németország
Tel.: + 49.30.70 71 46-50
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Az összes rendelkezésre álló felhasználói kézikönyv megtalálható a MAICO honlapján elérhető letöltési központban:

Németország:



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

Nemzetközi:



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

Copyright © 2025 – MAICO Diagnostics. Minden jog fenntartva. A MAICO előzetes írásbeli engedélye nélkül a kiadvány egyetlen része sem sokszorosítható vagy továbbítható semmilyen formában vagy eszközzel. A jelen kiadványban szereplő információk a MAICO tulajdonát képezik.

Megfelelés

A MAICO Diagnostics ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkezik.

Figyelemfelhívás az USA-ra vonatkozóan: A szövetségi törvény ezt az eszközt csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy megbízásából történő értékesítésre korlátozza.

1 Bevezetés

Ez a szakasz fontos információkat kínál a következőkről:

- az eszköz rendeltetésszerű használata
- használati javallatok és ellenjavallatok
- funkciók és előnyök
- az eszköz leírása

1.1 A rendeltetésszerű használatra vonatkozó nyilatkozat

Az audiométert arra tervezték, hogy különböző frekvenciákon kvantitatív szempontból mérje és figyelemmel kísérje az egyén hallásküszöbét.

1.2 Használati utasítási nyilatkozat

Erre az eszközre vonatkozóan nincsenek orvosi indikációk.

1.3 Betegpopuláció

A célpopuláció a gyermekektől a felnőttekig terjed.

1.4 Ellenjavallatok

Fülfolyás, akut külső hallójárat trauma, diszkomfort (pl. súlyos külső fülgyulladás) vagy a külső hallójárat elzáródása, vagy ha a páciens túlságosan fiatal, beteg vagy nem együttműködő a feladatok elvégzésében.

1.5 Célzott felhasználó

Az MA 25/MA 25e használatát audiológusok, hallásgondozó szakemberek és szakképzett személyzet számára tervezték, akik felelősek a páciensek hallásának vizsgálatáért és kezeléséért.

1.6 Az MA 25/MA 25e jellemzői és előnyei

1.6.1 Általános információk az MA 25/MA 25e-ről

Az MA 25/MA 25e a következő előnyöket biztosítja:

- Hordozható audiométer
- Többféle jelátalakító-opció
- Légvezetés
- Tiszta, pulzáló és modulált hangjelzés

1.6.2 Az MA 25e kiterjesztett funkciói

Az MA 25e a következő extra funkciókkal bővíti az eddigi funkcionalitást:

- Kommunikáció a számítógéppel az eredmények mentéséhez és kinyomtatásához a MAICO szoftver használatával.
- Páciens által vezérelt automatikus Hughson-Westlake küszöbvizsgálat, amely megfelel az ISO 8253 szabványnak. Amikor a vizsgálat befejeződik, az eredmények könnyen behívhatók a készülék belső memóriájából.
- A Talk Forward (utasító) funkció egyszerű kommunikációt tesz lehetővé a pácienssel a fejhallgató viselése és/vagy zajszigetelt fülkében való tartózkodás közben.

1.7 Leírás

Az MA 25/MA 25e audiométereket a halláscsökkenés szűrésére szolgáló eszköznek tervezték. Az ilyen típusú eszköz teljesítménye és specifikussága a felhasználó által meghatározott vizsgálati jellemzőkön alapul, és a környezeti és működési körülményektől függően változhat. A halláscsökkenés szűrése ilyen típusú audiométerrel a pácienssel való interakciótól függ. Mint minden típusú hallásszűrés esetében, a „megfelelt” eredmény nem írhatja felül a hallóképességgel kapcsolatos további aggályokat. Amennyiben a hallással kapcsolatos aggályok továbbra is fennállnak, teljes audiológiai vizsgálatot kell végezni.

2 Az ön biztonságaért

Ez a szakasz fontos információkat kínál a következőkről:

- a felhasználói kézikönyv használata
- hol kell különös figyelmet fordítani
- az ügyfél felelőssége
- az alkalmazott szabályozási szimbólumok magyarázata
- fontos óvintézkedések és figyelmeztetések, amelyeket az eszköz használata és üzemeltetése során mindig figyelembe kell venni

2.1 A Felhasználói kézikönyv olvasása

Ez a Felhasználói kézikönyv a MA 25/MA 25e rendszer használatával kapcsolatos információkat tartalmaz, beleértve a biztonsági információkat, valamint a karbantartási és tisztítási ajánlásokat is.



A RENDSZER HASZNÁLATA ELŐTT A TELJES FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVET OLVASSA EL!

Az eszközt kizárólag a jelen Felhasználói kézikönyvben leírtak szerint használja.

Az egyes képek és képernyőképek csak példák, és megjelenésükben eltérhetnek a tényleges eszközbeállításoktól.

Ebben a Felhasználói kézikönyvben a következő két címke a potenciálisan veszélyes vagy destruktív körülményeket és eljárásokat jelöli:



FIGYELMEZTETÉS

A FIGYELMEZTETÉS címke olyan körülményeket vagy eljárásokat jelöl, amelyek veszélyt jelenthetnek a páciensre és/vagy a felhasználóra nézve.



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT címke olyan körülményeket vagy eljárásokat jelöl, amelyek a berendezés károsodását eredményezhetik.

MEGJEGYZÉS: A Megjegyzések segítenek a lehetséges zavarok azonosításában és a rendszer működése során felmerülő esetleges problémák elkerülésében.

2.2 Az ügyfél felelőssége

A jelen Felhasználói kézikönyvben megadott összes biztonsági óvintézkedést mindig be kell tartani. Ezen óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a berendezés károsodását és a kezelő vagy a páciens sérülését eredményezheti.

A munkáltatónak minden munkavállalót oktatásban kell részesítenie a nem biztonságos körülmények felismerésére és elkerülésére, valamint a munkakörnyezetére vonatkozó előírásokra vonatkozóan a veszélyek, illetve a betegségnek vagy sérülésnek való egyéb kitettség kontrollálása vagy megszüntetése érdekében.

Az egyes szervezeteken belül a biztonsági szabályok eltérőek lehetnek. Ha a jelen kézikönyvben foglaltak és az eszközt használó szervezet szabályai között ellentmondás áll fenn, akkor a szigorúbb szabályokat kell betartani.



FIGYELMEZTETÉS

A termék és részegységei csak akkor működnek megbízhatóan, ha üzemeltetése és karbantartása a jelen útmutatóban, a kísérő címkéken és/vagy a betétlapokon található utasításoknak megfelelően történik. A hibás terméket nem szabad használni. Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás jól illeszkedik és megfelelően rögzítve van a külső tartozékokhoz. Az esetlegesen törött vagy hiányzó, illetve láthatóan kopott, deformálódott vagy szennyezett alkatrészeket azonnal ki kell cserélni a MAICO által gyártott vagy a MAICO-tól beszerezhető tiszta, eredeti cserealkatrészekre.

MEGJEGYZÉS: Az ügyfél felelőssége magában foglalja a készülék megfelelő karbantartását és tisztítását (lásd a 3.2 és 3.3 szakaszt). Az ügyfél felelősségének megszegése a gyártó felelősségének és a jótállásnak a korlátozásához vezethet (lásd a 2.3 és 3.1 szakaszt).

MEGJEGYZÉS: Abban a valószínűtlen esetben, ha súlyos incidens történik, értesítse a MAICO-t, valamint a felhasználó székhelye szerinti ország illetékes hatóságát.

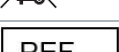
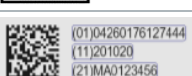
2.3 A gyártó felelőssége

A készülék rendeltetésszerű használatától eltérő használata a gyártó felelősségének korlátozásához vagy megszűnéséhez vezet károsodás esetén. A helytelen használat magában foglalja a használati utasítások be nem tartását, a szakképzetlen személyzet általi üzemeltetést és a berendezés jogosulatlan módosítását.

2.4 Szabályozási szimbólumok

Az alábbi 1. táblázat a készüléken, a csomagoláson és a mellékelt dokumentumokban – beleértve a Felhasználói kézikönyvet is – használt szimbólumokat magyarázza el.

1. táblázat – Szabályozási szimbólumok

SZABÁLYOZÁSI SZIMBÓLUMOK	
SZIMBÓLUM	LEÍRÁS
	Sorozatszám
	Gyártás dátuma
	Gyártó
	Vigyázat, olvassa el a kísérő dokumentumokat
	Figyelmeztetés, olvassa el a kísérő dokumentumokat
	Küldje vissza a meghatalmazott képviselőnek, különleges ártalmatlanítás szükséges
	Referenciaszám
	Orvostechnikai eszköz
	UDI-információ: (01) GTIN (globális kereskedelmi tételszám), (11) dátum, (21) sorozatszám
	Alkalmazott alkatrész, BF típus, az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően
	Lásd a Felhasználói kézikönyvet (kötelező)
	Tartsa távol az esőtől
	Szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány
	Szállítási és tárolási páratartalom-korlátozások
	Szállítási és tárolási légkörnyomás-korlátozások
	Feszültségtranszformátor
	Ne használja fel újra
	CE-címke a feljogosított szervezet azonosítójával
	Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	Egyenáram (DC)
	ETL-jegyzékben szereplő jelölés
	Logó

2.5 Általános óvintézkedések



FIGYELMEZTETÉS

A mérés megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően működik.

Az eszközt kizárólag beltérben használja és tárolja. Az üzemeltetési, tárolási és szállítási feltételeket lásd a 6. szakaszban található táblázatban.

Bizonyos helyeken történő üzemeltetés esetén újrapalibrálás válhat szükségessé.



FIGYELMEZTETÉS

Ne nyissa ki az MA 25/MA 25e készülék házát. A szervizelést bízza szakképzett személyzetre.



FIGYELMEZTETÉS

Ne ejtse le, vagy más módon ne okozzon indokolatlan behatást az eszközön. Amennyiben az eszközt leejtették vagy más módon megsérült, javítás és/vagy kalibrálás céljából küldje vissza a gyártónak. Ne használja az eszközt, ha bármilyen sérülés gyanúja merül fel.



FIGYELMEZTETÉS

Ne módosítsa a berendezést a gyártó engedélye nélkül.

A berendezés nem javítható a felhasználó által. A javításokat kizárólag szakképzett szervizszakember végezheti. A berendezésen a MAICO szakképzett képviselőjén kívül más nem végezhet semmilyen módosítást. A berendezés módosítása veszélyes lehet.

A berendezés egyetlen részén sem lehet javítást vagy karbantartást végezni, miközben azt a pácienssel használják.



FIGYELMEZTETÉS

A készülék kalibrálása: A készülék és a jelátalakítók kiegészítik egymást, és ugyanaz a sorozatszámuk (pl. MA7663252). Ezért a készüléket az újrapalibrálás előtt nem szabad más jelátalakítóval együtt használni. Az újrapalibrálást akkor is el kell végezni, ha a hibás fejhallgatót kicserélik.

A nem kalibrált készülékek hibás mérési eredményekhez vezethetnek, és akár a vizsgált személy hallását is károsíthatják.



FIGYELMEZTETÉS

A készülék nem használható olyan környezetben, ahol folyadék kiömlésének van kitéve. Bármely folyadék behatolása egyszeri hibaállapotnak minősül. A folyadékok elleni védelemre vonatkozóan nincs előírás (nincs IP-osztályba sorolva).



FIGYELMEZTETÉS

Csak a MAICO-tól vásárolt tartozékokat csatlakoztassa az MA 25/MA 25e készülékhez. Csak olyan tartozékok csatlakoztathatók a készülékhez, amelyeket a MAICO kompatibilisnek minősített.

2.6 Elektromos és elektrosztatikus biztonság



Ez az ikon azt jelzi, hogy a készülék alkalmazott részei megfelelnek az IEC 60601-1 B-típusú követelményeinek.



FIGYELMEZTETÉS

Vészhelyzet esetén válassza le a készüléket a számítógépről.

Vészhelyzet esetén



FIGYELMEZTETÉS

Vészhelyzet esetén válassza le az eszközt az áramellátásról.

Vészhelyzet esetén

Az eszközt úgy helyezze el, hogy az bármikor könnyen leválasztható legyen az áramellátásról.

Ne használja az eszközt, ha a tápegység és/vagy a dugó sérült.



FIGYELMEZTETÉS

Az adatok számítógépre történő átviteléhez USB-n keresztül történő PC-csatlakozás létrehozása szükséges. Azt illetően, hogy hogyan lehet biztonságosan kapcsolatot létesíteni egy hálózatról működtetett számítógéppel vagy laptoppal (orvosi elektromos berendezés/nem orvosi elektromos berendezés) vagy akkumulátorról működő laptoppal, lásd a 0 szakaszt.



FIGYELMEZTETÉS

Ezt a berendezést más berendezésekhez kell csatlakoztatni, amelyekkel így egy elektromos orvostechikai rendszert alkotnak. A jelbemeneti, jelkimeneti vagy egyéb csatlakozókhoz való csatlakoztatásra szánt külső berendezéseknek meg kell felelniük a vonatkozó termékszabványnak, pl. az informatikai berendezésekre vonatkozó IEC 62368-1 szabványnak és a gyógyászati villamos készülékekre vonatkozó IEC 60601-sorozatnak. Ezenkívül minden ilyen kombinációnak - Gyógyászati villamos rendszernek - meg kell felelnie az IEC 60601-1 általános szabvány, 3. kiadás, 16. pontjában meghatározott biztonsági követelményeknek. Minden olyan berendezést, amely nem felel meg az IEC 60601-1 szivárgási áramra vonatkozó követelményeinek, a páciens környezetén kívül, azaz a páciens támaszaitól legalább 1,5 m-re kell tartani, vagy a szivárgási áram csökkentése érdekében elválasztó transzformátoron keresztül kell táplálni. Bárki, aki külső berendezéseket csatlakoztat a jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz, egy gyógyászati villamos rendszert hoz létre, ezáltal felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen a követelményeknek. Kétség esetén forduljon képzett egészségügyi technikushoz vagy a helyi képviselőhöz.



FIGYELMEZTETÉS

A páciens környezetén kívül elhelyezett berendezés és a páciens környezetén belül elhelyezett berendezés elkülönítésére elválasztó (izolációs) berendezésre van szükség. Ilyen elválasztó berendezésre különösen akkor van szükség, ha hálózati kapcsolat jön létre. Az elválasztó berendezésre vonatkozó követelményt az IEC 60601-1 16. pontja határozza meg.



FIGYELMEZTETÉS

Amennyiben a készüléket számítógéphez (rendszert alkotó informatikai berendezéshez) csatlakoztatják, az összeszerelést és a módosításokat szakképzett egészségügyi technikusnak kell megvizsgálnia az IEC 60601-sorozat biztonsági előírásai szerint.



FIGYELMEZTETÉS

Ne érintse meg egyszerre a készülék és a páciens érintkezőit.

Amennyiben a készülék számítógéphez (rendszert alkotó informatikai berendezéshez) van csatlakoztatva, ne érintse meg egyszerre a páciens és az informatikai berendezést.

A figyelmeztetés figyelmen kívül hagyásának következménye az lehet, hogy a páciens túl magas szivárgási áram éri.

**FIGYELMEZTETÉS**

Az eszköz rendeltetésszerűen nem használható robbanásveszélyes területen. NE használja az eszközt magas oxigéntartalommal dúsított környezetben, például hiperbárikus kamrában, oxigénsátorban stb. Ha az eszközt nem használja, kapcsolja ki és válassza le a tápegységről.

Soha ne zárja rövidre a csatlakozókat.

**FIGYELMEZTETÉS**

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a készüléket csak a MAICO által eredetileg biztosított orvostechnikai tápegységhez szabad csatlakoztatni. Más tápegység használata szintén elektromos károkat okozhat az eszközben.

**FIGYELMEZTETÉS**

A kábel szakadás megelőzése érdekében a kábeleket nem szabad meghajlítani vagy becsípni.

2.7 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

**FIGYELMEZTETÉS**

Az eszköz alkalmas kórházi környezetben történő használatra, kivéve aktív nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében és mágneses rezonancia képalkotó rendszerek rádiófrekvenciásan árnyékolt helyiségeiben, ahol az elektromágneses zavarok intenzitása magas.

A készülék megfelel a vonatkozó EMC-követelményeknek.

Kerülje az elektromágneses mezőknek való szükségtelen kitettséget, pl. mobiltelefonok stb.

**FIGYELMEZTETÉS**

Kerülni kell az eszköz más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve történő használatát, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Amennyiben az ilyen használat szükséges, akkor az eszközt és a többi berendezést meg kell figyelni, így meggyőződhet arról, hogy megfelelően működnek.

**FIGYELMEZTETÉS**

A készülék gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól, jelátalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a készülék elektromágneses sugárzásának növekedését vagy elektromágneses immunitásának csökkenését okozhatja, és ez nem megfelelő működést eredményezhet.

A tartozékok, jelátalakítók és kábelek listája a 6.5 szakaszban található.



FIGYELMEZTETÉS

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az MA 25/MA 25e egyetlen részéhez sem, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is.

Ellenkező esetben a berendezés teljesítménycsökkenése nem megfelelő működést eredményezhet.

2.8 Eszközellenőrzés

Az eszköz felhasználójának hetente egyszer szubjektív eszközellenőrzést kell végeznie az ISO 8253-1 szabvány szerint. Az ellenőrző listát lásd a 6.7 szakaszban.

Az éves kalibrálásra vonatkozóan lásd a 2.5 és 3.2 szakaszokat.

3 Jótállás, karbantartás és értékesítés utáni szolgáltatások

Ez a szakasz fontos információkat kínál a következőkről:

- garanciális feltételek
- karbantartás
- tisztítási és fertőtlenítési ajánlások
- a készülék újrahasznosítása és ártalmatlanítása

3.1 Jótállás

A MAICO berendezésre legalább 1 év jótállást vállalunk. További információért érdeklődjön a helyi hivatalos forgalmazónál.

Ezt a jótállást a MAICO az eszköz eredeti vásárlójára terjeszti ki azon a forgalmazón keresztül, akitől a készüléket vásárolta, és az anyag- és gyártási hibákra vonatkozik az eredeti vásárlónak történő átadástól számított legalább egy évig terjedő időszakra.

Az eszközt kizárólag a forgalmazó vagy egy erre felhatalmazott szervizközpont javíthatja és szervizelheti. Az eszköz burkolatának felnyitásával a jótállás érvényét veszti.

A jótállási időn belüli javítás esetén kérjük, csatolja az eszközhöz a vásárlást igazoló bizonylatot.

3.2 Karbantartás

Az eszköz megfelelő működésének biztosítására az eszközt legalább 12 havonta egyszer ellenőrizni és kalibrálni kell.

A szervizelést és kalibrálást a kereskedőnek vagy a MAICO által felhatalmazott szervizközpontnak kell elvégeznie.

Az eszköz javítás vagy kalibrálás céljából történő visszaküldésekor a készülékkel együtt feltétlenül vissza kell küldeni az akusztikai jelátalakítót is. Kérjük, csatolja a hibák részletes leírását. A szállítás közben előforduló károk megelőzése érdekében kérjük, hogy az eszköz visszaküldésekor az eredeti csomagolást használja.

3.3 Tisztítási és fertőtlenítési ajánlások

Azt javasoljuk, hogy a pácienssel közvetlenül érintkező részeket (készülék és tartozékok, például fejhallgató, fülpárna) a páciensek között a szokásos tisztítási és fertőtlenítési eljárásnak vessék alá.

Az ebben a dokumentumban a MAICO készülék tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó ajánlások nem helyettesítik a hatályos irányelveket vagy az intézmény fertőzések elleni védekezéshez szükséges eljárásait, illetve nem mondanak ellent azoknak.

Ha nem áll fenn magas fertőzés kockázata, a MAICO az alábbiakat javasolja:

- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki és válassza le a készüléket az áramforrásról.
- Vegye le a fejhallgatót a készülékről.
- A tisztításhoz használjon enyhe szappanos vízzel benedvesített törlőkendőt.
- Fertőtlenítse a berendezés műanyag házát és tartozékait nedves fertőtlenítő kendővel vagy hasonló termékkel történő áttöréssel. Kövesse az adott fertőtlenítőszerre vonatkozó utasításokat.
 - Minden egyes páciens előtt és után törölje át
 - Beszennyeződés után
 - Fertőző páciensek után



VIGYÁZAT

A berendezés és tartozékai károsodásának elkerülése érdekében vegye figyelembe a következőket:

- Ne alkalmazzon autoklávos tisztítást vagy sterilizálást.
- Ne használja a készüléket olyan folyadék jelenlétében, amely bármely elektronikus alkatrészszel vagy vezetékkel érintkezhet.

Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy folyadék érintkezett a rendszer részeivel vagy tartozékaival, akkor a készüléket addig nem szabad használni, amíg a MAICO tanúsított szerviztechnikusa azt biztonságosnak nem ítéli.

Ne használjon kemény vagy hegyes tárgyakat az eszközön vagy annak tartozékain.

Részletesebb tisztítási ajánlásokat a következő szakaszokban talál, kövesse a rendszerére vonatkozó elemekre érvényes utasításokat.

3.4 Egyszer használatos alkatrészek

Csak a készülékhez mellélt, egyszer használatos Sanibel Supply eszközöket használja.



A fülpárna védők csak egyszeri használatra szolgálnak. Ezeket használat után el kell dobni. Nem tisztíthatók.



FIGYELMEZTETÉS

Az egyszer használatos eldobható anyagok újrafelhasználása növeli a keresztfertőzés kockázatát!

3.5 Tartozékok/cserealkatrészek

Egyes újrafelhasználható tartozékok a használat során idővel elhasználódnak. A MAICO azt javasolja, hogy ezekből tartson készletben cserealkatrészeket (az MA 25/MA 25e készülékkonfigurációnak megfelelően). Ha a tartozékokat ki kell cserélni, forduljon a helyi hivatalos forgalmazóhoz.

3.6 Újrahasznosítás és ártalmatlanítás



Európán kívüli országok

Az Európai Unión belül az elektromos és elektronikus hulladékok válogatás nélküli kommunális hulladékként történő elhelyezése illegálisnak minősül. Ennek megfelelően a 2005. augusztus 13. után értékesített összes MAICO-terméken áthúzott kerekű kuka jelzést helyeztek el. Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló, 2012. július 4-i 2012/19/EU európai parlamenti és tanácsi IRÁNYELV (WEEE) (9) cikkének keretein belül a MAICO megváltoztatta értékesítési stratégiáját. A további forgalmazási költségek elkerülése érdekében a jogszabályi előírásoknak megfelelő gyűjtés és kezelés felelősségét ügyfeleinkre ruházzuk.

Az Európai Unión kívül a termék hasznos élettartamát követő ártalmatlanításakor a helyi előírásokat kell betartani.

4 Kicsomagolás és hardver ismertetés

Ez a szakasz a következőkről nyújt tájékoztatást:

- a rendszer kicsomagolása
- részegységek
- a hardver megismerése, beleértve a csatlakozásokat is
- hogyan kell az eszközt tárolni

4.1 A rendszer kicsomagolása

Ellenőrizze, hogy a doboz és tartalma nem sérült-e

- Azt javasoljuk, hogy az MA 25/MA 25e készüléket óvatosan csomagolja ki, meggyőződve arról, hogy minden alkatrészt eltávolított a csomagolóanyagból.
- Ellenőrizze, hogy minden alkatrész benne van-e a szállítmányban, a mellékelt csomagolás listának megfelelően.
- Ha bármelyik részegység hiányzik, azonnal lépjen kapcsolatba a forgalmazóval, hogy jelezze a hiányt.
- Ha bármelyik részegység sérültnek látszik a szállítmányban, azonnal lépjen kapcsolatba a forgalmazóval, hogy bejelentse azt. Ne próbálja meg használni a sérültnek tűnő részegységet vagy eszközt.

Hibák bejelentése

Haladéktalanul értesítse a szállítót, ha mechanikai sérülést észlel. Ez biztosítja a megfelelő kárbejelentést. Az összes csomagolóanyagot őrizze meg, hogy a kárrendező azt is megvizsgálhassa.

Azonnal jelentse a hibákat

Minden hiányzó részegység et vagy hibát azonnal jelenteni kell az eszköz szállítójának a számlával, a sorozatszámmal és a probléma részletes leírásával együtt.

Őrizze meg a csomagolást a jövőbeni szállításokhoz

Őrizze meg az összes eredeti csomagolóanyagot és a szállítódobozt, hogy az eszközt megfelelően be lehessen csomagolni, ha javítás vagy kalibrálás céljából vissza kell küldeni.

Az MA 25/MA 25e készülékhez különböző részegységek tartoznak (lásd: 2. táblázat). A következő részegység ekkal rendelkező konfigurációk elérhetősége országspecifikus. További információkért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

2. táblázat – Részegység lista

Elérhető részegység ek
Alapegység
légvezetési fejhallgató
DD45*
DD65 v2*
UES18LCPU-050200SPA tápegység
MAICO Sessions Kit (USB)
Felhasználói kézikönyv**
Gyors útmutató**
Páciensválasz-nyomógomb*
Hordtáska
3 db AA elem

*Az IEC/EN 60601-1 szabványnak megfelelő alkalmazott alkatrész

**A letöltési központból letölthető – lásd a mellékelt tájékoztatót

3. táblázat – Cserélhető tartozékok és egyszer használatos fogyóanyagok

Cserélhető tartozékok és egyszer használatos fogyóanyagok
Fülpárna védő
Audiogram nyomtatvány

4.2 Hardver ismertetés

4.2.1 MA 25/MA 25e készülékek

Az 1. ábra az MA 25/MA 25e készüléket mutatja.



1. ábra

4.2.2 A fejhallgató, az USB-eszközök és a tápegység csatlakozói

A 2. ábra a készülék hátlapján lévő csatlakozókat mutatja. A csatlakozókat a 4. táblázat ismerteti. A készülék bekapcsolása előtt dugja be a csatlakozókat.



VIGYÁZAT

A csatlakozókat óvatosan illessze be a megfelelő csatlakozóba. Ne tekergesse a csatlakozót, és ne húzza meg erősen a csatlakoztatáskor. A dugókat óvatosan húzza ki.



2. ábra

4. táblázat – A csatlakozók ismertetése

CSATLAKOZÓK

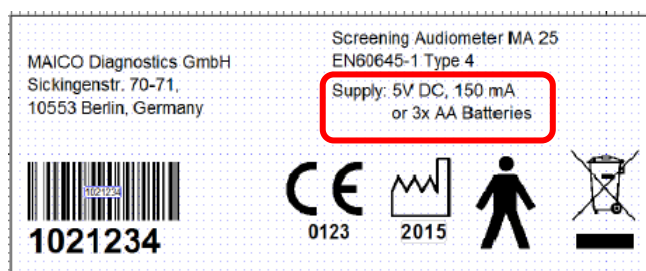
- | | |
|---|---|
| 1 | Bal oldali fejhallgató-csatlakozó aljzat (kék) |
| 2 | Jobb oldali fejhallgató-csatlakozó aljzat (piros) |
| 3 | Páciensválasz-nyomógomb aljzat |
| 4 | Az UES18LCPU-050200SPA külső tápegység aljzata |

4.2.3 Elemtartó

Az MA 25/MA 25e elemes használatához 3 darab AA elemet kell elhelyezni a készülék hátsó részén található elemtartóba (lásd: 3. ábra és 4. ábra).



3. ábra



4. ábra

4.2.4 PC-csatlakozás létrehozása USB-n keresztül (MA 25e Only)

Az PC-re történő adatátvitel USB-kapcsolaton keresztül lehetséges.

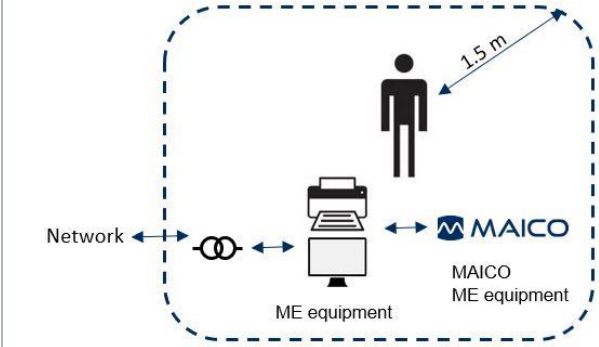
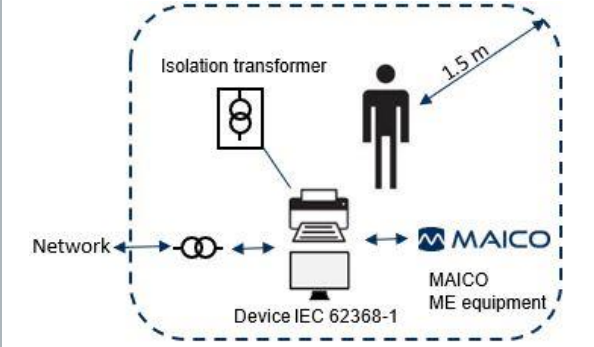
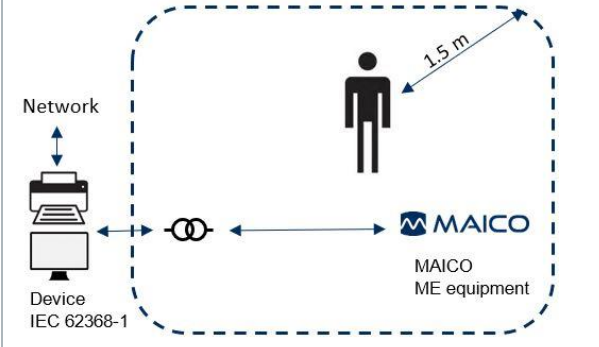
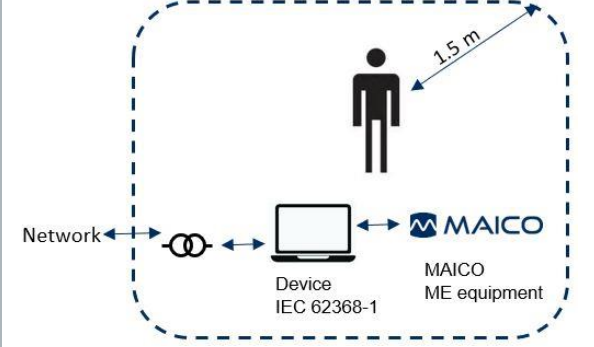
Ha az MA 25/MA 25e-t olyan irodai berendezéssel használja együtt, amely nem minősül gyógyászati villamos készüléknek (orvostechnikai eszköznek) (lásd 5. táblázat, PC-csatlakozás 1), akkor a számítógépes csatlakozást a következő módok valamelyikével kell létrehozni (lásd 5. táblázat, PC-csatlakozás 2, 3 vagy 4).



FIGYELMEZTETÉS

Ügyeljen arra, hogy kizárólag olyan irodai berendezéseket használjon együtt az eszközzel, amelyek szintén gyógyászati villamos készülékek, vagy megfelelnek az IEC 62368-1 szabvány követelményeinek. Amennyiben nem gyógyászati villamos készülékeket használnak a páciens környezetében (1,5 m-re a páciens-től az IEC 60601-1 szabvány szerint), akkor leválasztó transzformátort kell használni (kivétel: akkumulátoros laptop használatakor).

5. táblázat – PC-csatlakozások

PC-CSATLAKOZÓK	
PC-csatlakozás 1: Orvostechnikai eszköz – orvostechnikai eszköz	PC-csatlakozás 2: Orvostechnikai eszköz – nem orvostechnikai eszköz
	
PC-csatlakozás 3: Orvostechnikai eszköz – nem orvostechnikai eszköz	PC-csatlakozás 4: Orvostechnikai eszköz – laptop (akkumulátoros)
	

4.3 Tárolás

Ha az MA 25/MA 25e készüléket nem használja, olyan helyen tárolja, ahol a képernyő és más érzékeny alkatrészek védve vannak a sérüléstől. Az ajánlott hőmérsékleti feltételeknek megfelelően tárolja, amelyeket az alábbi 6. szakasz ismertet.



VIGYÁZAT

A szivárgó elemek károsíthatják a készüléket.

Vegye ki az elemeket a készülékből, ha hosszabb ideig nem használja.

5 Az eszköz használata

Ez a szakasz információkat nyújt a következőkről:

- hogyan kezdje el használni a készüléket
- a készülék elrendezése
- a funkcióbillentyűk és képernyők
- a páciens előkészítése a vizsgálatra
- a tisztahang audiometria vizsgálat elvégzése
- a beállítások módosítása a tisztahang beállítása menüben
- a vizsgálati eredmények kezelése

5.1 Az MA 25/MA 25e használatának megkezdése

5.1.1 A berendezés használata szállítás és tárolás után

Használat előtt győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően működik. Ha az eszközt hidegebb környezetben tárolták (akár rövid ideig is), hagyja, hogy felmelegedjen. Ez a körülményektől (például a környezet páratartalmától) függően hosszú időt is igénybe vehet. A páralecsapódást csökkentheti, ha a készüléket az eredeti csomagolásban tárolja. Ha az eszközt a használati körülményeknél melegebb körülmények között tárolja, használat előtt nincs szükség különleges óvintézkedésre. Mindig biztosítsa az eszköz megfelelő működését az audiometria berendezések rutinellenőrzési eljárásainak betartásával.

5.1.2 A használat helye

Az MA 25/MA 25e készüléket csendes helyiségben kell működtetni, hogy az audiometria vizsgálatokat ne befolyásolják a külső zajok. Az audiometria vizsgálohelyiségben a környezeti hangnyomásszint nem haladhatja meg az ISO 8253 sorozat által vagy az ANSI S3.1 szabványban meghatározott értékeket.

Az erős elektromágneses tereket kibocsátó elektronikus eszközök (pl. mikrohullámú vagy sugárterápiás eszközök) befolyásolhatják az audiometria funkciót. Ezért nem ajánlott ezeket az eszközöket az audiométer közelében használni, mivel ez hibás vizsgálati eredményekhez vezethet.

A vizsgálohelyiségnek normál, általában 15°C/59°F és 35°C/95°F közötti hőmérsékletűnek kell lennie, és az eszközt körülbelül 10 perccel az első mérés előtt be kell kapcsolni. Amennyiben az eszköz lehűlt (pl. szállítás közben), használat előtt várjon, amíg felmelegszik szobahőmérsékletre.

MEGJEGYZÉS: A hőmérsékletet és a bemelegedési időt lásd a 6.1 szakaszban.

Helyezze a készüléket egy stabil pultra vagy asztalra. Csatlakoztasson minden tartozékot a megfelelő aljzatokkal. Csatlakoztassa a tápkábelt egy földelt konnektorba.

5.2 A készülék be- és kikapcsolása

MEGJEGYZÉS: A készülék bekapcsolása előtt minden kábelt és tartozékot csatlakoztatni kell. A készülék csak akkor kapcsolható be, ha a fejhallgató teljesen be van dugva!

MEGJEGYZÉS: A készülék bemelegedési ideje a betöltési folyamatot is beleértve körülbelül 1 percet vesz igénybe. A szállítás és tárolás utáni használatra vonatkozó további információkat lásd a 5.1.1 szakaszban.

Az audiométer bekapcsolásához nyomja meg a **Tone Switch** (Hang kapcsoló) gombot (5. ábra, 1).

Az audiométer kikapcsolásához nyomja meg és tartsa lenyomva a **Hearing Level dB** (Hallásküszöb dB) tekerőgombot (2) és a **Frequency Hz** (Frekvencia Hz) tekerőgombot (3) néhány másodpercig vagy húzza ki a készüléket.

5.3 Kezelőszervek

A 5. ábra az eszköz kezelőszerveit mutatja. A 6. táblázat további magyarázatokat ad.



5. ábra

6. táblázat – Az eszköz kezelőszerveinek ismertetése

#	Név/nevek / Funkció(k)	Leírás
1	Tone Switch (Hang kapcsoló)	Presenter mode (Megszólaltatás mód): Nyomja meg a jel megszólaltatásához. A képernyőn megjelenik egy hang megszólaltatás jelzés (pl. 🔊). Interrupter mode (Megszakító mód): Nyomja meg a jel megszólaltatásának leállításához.
2	Hearing Level dB (Hallásküszöb dB)	Állítsa be a megszólaltatandó hangjelzés szintjét -10 dB HL és 100 dB HL között.
3	Frequency Hz (Frekvencia Hz)	Forgassa el a megszólaltatott hangjelzés frekvenciájának kiválasztásához.
4	F1-F4 funkcióbillentyűk	A további részletekért lásd az 5.4 szakaszt.

5.4 Funkcióbillentyűk

A funkcióbillentyűk a kijelző alatti gombok. A gomb funkciója a kijelző alján jelenik meg. A gombok felirata: **F1**, **F2**, **F3** és **F4**. A vizsgálati módban az egyes funkcióbillentyűkhöz elérhető választási lehetőségeket lásd: 5. ábra (4) és 7. táblázat.

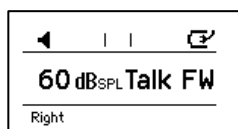
MEGJEGYZÉS: A funkciógombok a megvásárolt MA 25 és MA 25e verziótól függenek.

7. táblázat – A funkcióbillentyűk magyarázata

Funkcióbillentyű	MA 25	MA 25e
F1	A Right (jobb) fül kiválasztása.	A Left (bal) és Right (jobb) fül közötti váltás.
F2	A Left (bal) fül kiválasztása.	A küszöbérték Store (Mentés) elmentése.
F3	Pulse – Pulse Off (Pulzálás – Pulzálás ki): Manuális hang megszólaltatás; Pulse On (Pulzálás be): Pulzáló hangjelzés hallható, amikor megnyomja a hang kapcsolót.	
F4	Warble – Warble Off (Trillázás – Trillázás ki): Tisztahangok szólnak meg. Warble On (Trillázás be): Modulált hangok hallhatók.	

5.5 MA 25e speciális funkciók

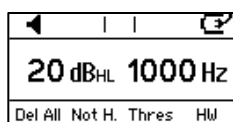
5.5.1 Talk Forward (Utasítás)



6. ábra

A MA 25e esetében a Talk Forward (Utasítás) a **Hearing Level dB** (Hallásküszöb dB) (2) tekerőgomb lenyomva tartásával aktiválható. Ha utasító üzemmódban elforgatja a tekerőgombot, beállíthatja a páciens utasítás hangosság szintjét (6. ábra).

5.5.2 Funkcióbillentyűk



7. ábra

A további funkcióbillentyű-opciókhoz a **Frequency Hz** (Frekvencia Hz) tekerőgomb megnyomásával lehet hozzáférni (7. ábra). A funkcióbillentyűk magyarázatát lásd: 8. táblázat.

8. táblázat – A funkcióbillentyűk ismertetése

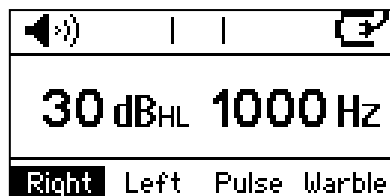
Funkcióbillentyű	Címke	MA 25e																														
F1	Del All (Összes törlése)	Törli az MA 25e belső memóriájában tárolt összes küszöbértéket.																														
F2	Nem H.	Eltárol egy Not Heard (Nem hallotta) küszöbértéket.																														
F3	Thres (Küszöbérték)	Megjeleníti az MA 25e belső memóriájában tárolt L/R küszöbértékeket (8. ábra). <table><tr><td colspan="5">Thresholds</td><td></td></tr><tr><td>Hz</td><td>125</td><td>250</td><td>500</td><td>750</td><td></td></tr><tr><td>R</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td></td></tr><tr><td>L</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td>20</td><td></td></tr><tr><td colspan="5">Del All</td><td>← → Back</td></tr></table>	Thresholds						Hz	125	250	500	750		R	20	20	20	20		L	20	20	20	20		Del All					← → Back
Thresholds																																
Hz	125	250	500	750																												
R	20	20	20	20																												
L	20	20	20	20																												
Del All					← → Back																											
F4	HW	Elindítja az automatikus Hughson-Westlake (HW) vizsgálati eljárást. A HW vizsgálat beállítását lásd a 5.9 szakaszban.																														

8. ábra

5.6 Képernyők

5.6.1 Általános tudnivalók

9. ábra a főképernyőt mutatja. A képernyő egyes részeinek magyarázatát lásd lentebb.



9. ábra

Tisztahang: A képernyő bal felső sarkában található egy hang megszólaltatás jelzés.



Hang hallható (be van kapcsolva).



Hang nem hallható (ki van kapcsolva).

5.6.2 Válasz (páciensválasz-nyomógomb szükséges)

A páciensválasz-nyomógomb használata esetén a válasz a képernyő fejlécének közepén jelenik meg.



A páciensválasz-nyomógombot aktiválták (megnyomják).



A páciensválasz-nyomógombot nem aktiválták (nem nyomják meg).

5.6.3 Készülék bekapcsolás ikon

Az ikon attól függően változik, hogy a készüléket külső forrásból (tápegység vagy USB-csatlakozás a számítógéphez) vagy akkumulátorról táplálják.



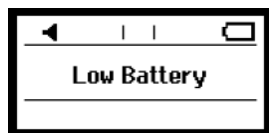
A készüléket áramforráshoz csatlakoztatták.



Ha a készülék elemről működik, az elem ikon az elem töltöttségi szintjétől függően változik.



Ha az akkumulátorok lemerülnek, a képernyőn megjelenik a **Low Battery** (Elem szintje alacsony) felirat és villogni kezd (10. ábra).



10. ábra

MEGJEGYZÉS: A készülék **Power Off** (Kikapcsolás) beállításai a különböző időköz értékekre állítható be, vagy úgy is beállítható, hogy soha ne kapcsoljon ki. A további információkért lásd a 5.9 szakaszt.

5.6.4 Intenzitás

30 dB_{HL}

A képernyőn megjelenő intenzitás a páciensnek megszólaltatott intenzitást/hangerőt tükrözi. A módosításhoz forgassa el a **Hearing Level dB** (Hallásküszöb dB) tekerőgombot.

5.6.5 Frekvencia

1000 Hz

A képernyőn megjelenő frekvencia a páciensnek megszólaltatott frekvenciát tükrözi. A módosításhoz forgassa el a **Frequency Hz** (Frekvencia Hz) tekerőgombot.

5.7 Felkészülés a vizsgálatra

5.7.1 A páciens előkészítése

A páciensnek legalább 1 m távolságra kell ülnie az eszköztől.

A hallásküszöbszint mérések előtt a következő utasításokat kell adni. „**Most különböző hangosságú hangokat fog hallani. Emelje fel a kezét, vagy nyomja meg a válaszgombot, amint valamelyik fülében meghallja a hangot.**”

MEGJEGYZÉS: Ez egy példa a páciens felkészítésére. Minden államnak meg lehet a saját felkészítési eljárása. A helyi vonatkozó irányelvekért forduljon az állami egészségügyi hivatalhoz.

5.7.2 A fejhallgató elhelyezése (fejhallgatóval történő vizsgálatához)



11. ábra

Távolítson el minden olyan akadályt, amely akadályozná a fülpárnák fülre helyezését (pl. haj, szemüveg).

Ügyeljen a fejhallgató (11. ábra) megfelelő felhelyezésére: a piros fülhallgató a jobb fülön, kék fülhallgató a bal fülön legyen. A fejhallgató fejpántját úgy állítsa be, hogy a fejhallgatók megfelelő magasságban legyenek (azaz a hangkimenet rácsa pontosan a hallójárat felé nézzen).

5.8 Tisztahang audiometriai vizsgálatok elvégzése

5.8.1 Légvezetési vizsgálat

5.8.1.1 A vizsgálat előtti beállítások és utasítások

A hallásküszöbszintek úgy határozhatók meg, hogy a tesztalany a mellékelt fejhallgatón keresztül (légvezetés - AC) vizsgáló jeleket játszanak le. A légvezetési audiometria célja a hallásérzékenység megállapítása különböző frekvenciákon. A vizsgálat képes meghatározni a légvezetési halláscsökkenést, de nem képes különbséget tenni a vezetékes és a szenzorineurális zavar között.

5.8.1.2 A küszöb meghatározása

A küszöb vizsgálat azt a legalacsonyabb szintet keresi, amelyen a tisztahang az esetek legalább 50%-ában hallható. A vizsgálat általában 1000 Hz-nél kezdik a páciens azon fülén, amelyikkel jobban hall. Válassza ki a **Right/Left** (Jobb/Bal) fület (**F2** gomb). A "10 dB lefelé, 5 dB felfelé" eljárás jellemzően az egyes frekvenciák küszöbértékének

meghatározására szolgál. Változtassa meg a hang hosszát és a hangjelzések közötti időközöket, hogy meggyőződjön arról, hogy a páciens biztosan a hangra reagál, és nem csak ismételteti a választ.

5.8.2 Szűrés

A hallásvizsgálat egy **Pass** (Megfelelt) vagy **Refer** (Beutalandó) eredményt használ, és annak meghatározására szolgál, hogy szükség van-e további vizsgálatokra, mivel hallásprobléma állhat fenn. A páciensek szűrése jellemzően az alábbi szinteken történik: **20 dB HL 500 Hz-en, 1000 Hz-en, 2000 Hz-en és 4000Hz-en, mindkét fülön**. Ha a páciens mindkét fülével hallja az összes hangot, az eredmény **Pass** (Megfelelt). Ha a páciens bármelyik füllel egyetlen hangot sem hall, az **Refer** (Beutalandó) eredményt jelent.

MEGJEGYZÉS: Ez egy példa a vizsgálati protokollra. Minden állam saját vizsgálati protokollal rendelkezhet. A helyi vonatkozó irányelvekért forduljon az állami egészségügyi hivatalhoz.

5.8.3 Automatikus küszöb vizsgálat (Hughson-Westlake, MA 25e Only)

A hagyományos manuális vizsgálat mellett a készülék az ISO 8253 szabványnak megfelelő, Hughson-Westlake páciens által vezérelt automatikus küszöbérték-vizsgálatot is tartalmazza. A vizsgálat befejezésekor az eredmények könnyen előhívhatók a készülék belső memóriájából.

A Hughson-Westlake eljárás a tisztahang küszöb meghatározására szolgál. A készülék ezt az eljárást használja az automatikus tisztahang vizsgálati eljárás elvégzésére. A küszöbértéket az alapján határozzák meg, hogy egy bizonyos szintnél a 10 dB-es csökkenő és 5 dB-es növekvő lépésekből álló folyamat során mikor kapnak 3-ból 2 (vagy 5-ből 3) helyes választ. A készülék újra teszteli az 1000 Hz-et, mielőtt a következő fülre lépne, vagy befejezné a vizsgálatot.

A mérés előtt a következő utasításokat kell adni:

„Most különböző hangosságú hangokat fog hallani. Kérjük, nyomja meg a választógombot, amint meghallja a hangot, és engedje fel a gombot, amikor már nem hallja”.

A páciens válasza csak a hangjelzés megszólaltatása közben rögzíthető. A tesztfrekvenciák 1000 Hz-nél kezdődnek, és a beállításokban aktivált frekvenciákon keresztül folytatódnak.

Az automatikus vizsgálat indításához nyomja meg a **Frequency Hz** (Frekvencia Hz) tekerőgombot. Ez megváltoztatja a funkcióbillentyűk listáját, a HW az **F4**-gyel választható ki.

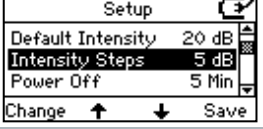
5.9 Hang beállítás menü

A **Tone Setup** (Hangbeállítás) menü eléréséhez nyomja meg egyszerre az **F1** és **F4** gombot 2-3 mp-ig. A menüben (12. ábra) fel vannak sorolva a különböző beállítási lehetőségek, amelyekbe a funkcióbillentyűkkel vagy a **Frequency Hz** (Frekvencia Hz) tekerőgombbal lehet belépni. A további magyarázatokért lásd: 9. táblázat és 10. táblázat.

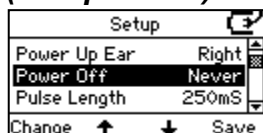
9. táblázat – A funkcióbillentyűk magyarázata a Beállítások menüben

Funkcióbillentyű	Címke	Leírás
F1	Change (Módosítás)	A kiemelt beállítás módosítása.
F2	↑	Felfelé lépés a Beállítások menüben.
F3	↓	Lefelé lépés a Beállítások menüben.
F4	Mentés	A beállítás mentése és visszatérés az előző képernyőre.

10. táblázat – A Beállítások menüben található opciók ismertetése

Beállítások menü	Leírás
Power Up Tone (Hang bekapcsolása) 	Nyomja meg a Change (Módosítás gombot) a Man (Manual) (Kézi) és a Rev (Reverse) (Fordított) mód közötti váltáshoz: Man: A hang mindaddig hallható, amíg a Tone Switch (Hang kapcsoló) aktiválva van. Rev: A hang megszakad, ha a Tone Switch (Hang kapcsoló) aktiválva van.
Power Up Ear (Bekapcsoláskor kiválasztott fül) 	Nyomja meg a Change (Módosítás gombot) a Right (Jobb) és a Left (Bal) fül közötti váltáshoz, mint alapértelmezett a Power Up esetében (bekapcsoláskor).
Default Intensity (Alapértelmezett intenzitás) 	Az alapértelmezett intenzitás a fül oldaliságának megváltoztatásakor 20 dB. Válasszon a következők közül: Off (Ki), valamint -10 dB és 50 dB közötti értékek (5 dB-es lépésekben).
Intensity Steps (Intenzitás lépcső) 	A decibeles lépték értéke a Hearing Level dB (Hallásküszöb dB) tekerőgomb elforgatásakor. Válasszon az 1 dB és 5 dB között.

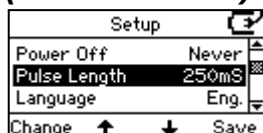
Beállítások menü Leírás

Power Off
(Kikapcsolás)**Elemes üzemmód:**

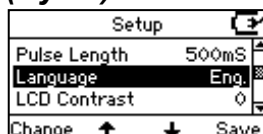
Nyomja meg a **Change** (Módosítás) gombot a **Never** (Soha), valamint az **1 Min** (1 perc) és **5 Min** (5 perc) közötti értékek (1 perces lépésekben) valamelyikének kiválasztására. A készülék kikapcsol a beállításokban megadott **Power Off** (Kikapcsolási) idő után.

USB tápellátás mód:

Az USB-kábelről történő áramellátás esetén a készülék nem kapcsol ki. Ez a beállítás elsősorban az elem kímélésére szolgál.

Pulse Length
(Pulzálás hossza)

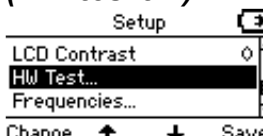
Nyomja meg a **Change** (Módosítás) gombot a **250 ms** és **500 ms** közötti értékek kiválasztására.

Language
(Nyelv)

Nyomja meg a **Change** (Módosítás) gombot az **Eng.** (angol), **Ger.** (német), **Spa.** (spanyol), **Fre.** (francia) és **Dut.** (holland) nyelvek közötti váltásra.

LCD Contrast
(LCD-kontraszt)

Nyomja meg a **Change** (Módosítás) gombot a **0** (alacsony kontraszt) és **7** (magas kontraszt) közötti beállítások kiválasztására.

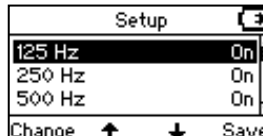
HW Test...
(HW teszt...)

A Hughson-Westlake vizsgálatnak van egy másodlagos menüje. A további részletekért lásd: 11. táblázat.

Frequencies...
(Frekvenciák)

Nyomja meg a **Change** (Módosítás) gombot az alapértelmezett frekvenciatartomány **125 Hz** és **8000 Hz** közötti értékre történő beállítására szolgáló menü eléréséhez.

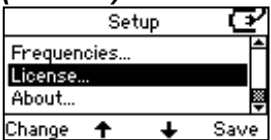
10 frekvencia áll rendelkezésre a módosításhoz: **125 Hz; 250 Hz; 500 Hz; 750 Hz; 1500 Hz; 2000 Hz; 3000 Hz; 4000 Hz; 6000 Hz; és 8000 Hz.**



MEGJEGYZÉS: Az 1000 Hz-es frekvencia nem jelenik meg, mivel annak a kiválasztása nem szüntethető meg.

Nyomja meg a **Change** (Módosítás) gombot a **On** (Be) és **Off** (Ki) értékek közötti váltáshoz.

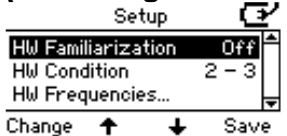
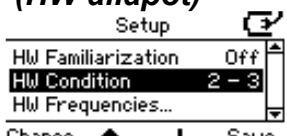
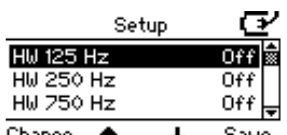
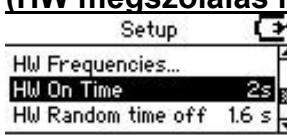
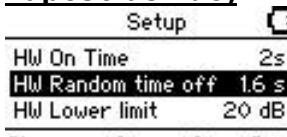
Nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot a fő **Setup** (Beállítások) menübe való visszatéréshez.

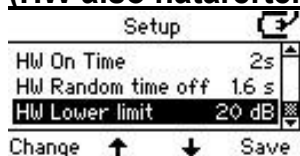
Beállítások menü	Leírás
License (Licenc)  	Nyomja meg a Change (Módosítás) gombot a készülék licenckulcsának eléréséhez. Nyomja meg a Save (Mentés) gombot a fő Setup (Beállítások) menübe való visszatéréshez. A licenckulcs megváltoztatásához lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.
About (Névjegy) 	Nyomja meg a Change (Módosítás) gombot az About (Névjegy) szakaszban található információk megjelenítéséhez. Ez a modell- és verzióadatokat jeleníti meg. Nyomja meg a Save (Mentés) gombot a fő Setup (Beállítások) menübe való visszatéréshez.

Automatikus Hughson-Westlake vizsgálat (HW)

Az MA 25e tartalmazza az **Automatikus Hughson-Westlake Test (HW)** vizsgálatot. A vizsgálat működése a Hughson-Westlake vizsgálat beállítási menüben konfigurálható. Nyomja meg a **Change** (Módosítás) gombot, hogy belépjen a **Hughson-Westlake Tests setup** (HW vizsgálatok beállítása) menübe. Nyomja meg újra a **Change** (Módosítás) gombot az egyes beállítási lehetőségek megadásához. Nyomja meg a **Save** (Mentés) gombot a fő beállítási menübe való visszatéréshez.

11. táblázat – A Hughson-Westlake vizsgálat

Beállítások menü	Leírás
HW Familiarization (A HW megismertetése) 	Ezzel kiválasztható, hogy a páciens ismertető tesztel (On) (Be) vagy anélkül (Off) (Ki) szeretné-e betanítani.
HW Condition (HW állapot) 	A HW vizsgálat úgy automatizálható, hogy a helyes válaszok megerősítése 2 – 3 (3-ból 2) vagy 3 – 5 (5-ből 3) alkalommal történjen, mielőtt a következő frekvenciára lépne.
HW Frequencies... (HW frekvenciák...) 	A HW lehetővé teszi, hogy az egyes vizsgálati frekvenciákat a manuális audiometriai vizsgálati folyamatától elkülönítve ki lehessen kapcsolni. Nyomja meg a Change gombot a 7 beállítható frekvencia közötti váltáshoz, amelyek bekapcsolhatók (On) vagy kikapcsolhatók (Off) : 125 Hz, 250 Hz; 750 Hz; 1500 Hz, 3000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz . Nyomja meg a Save (Mentés) gombot, hogy visszatérjen a fő Hughson-Westlake Tests setup (HW teszt beállítása) menübe.
HW On Time (HW megszólalás hossza) 	Nyomja meg a Change (Módosítás) gombot a megszólalás hosszának 1 vagy 2 mp-re állításához.
HW Random time off (HW véletlenszerű kapcsolási idő) 	Nyomja meg a Change (Módosítás) gombot a véletlenszerű időtartam beállításához. A véletlenszerű időtartam 0 s és 1,6 s között állítható be.

**HW Lower limit
(HW alsó határérték)**

Nyomja meg a **Change** (Módosítás) gombot az alsó szűrési határérték beállításához, valamint annak meghatározásához, hogy mikor lépjen tovább a következő frekvenciára. Az alsó határérték -10 dB és 20 dB között állítható be.

5.10 A vizsgálati eredmények kezelése**5.10.1 A vizsgálati eredmények törlése****MA 25**

A vizsgálati eredmények törlése nem lehetséges a készüléken belül.

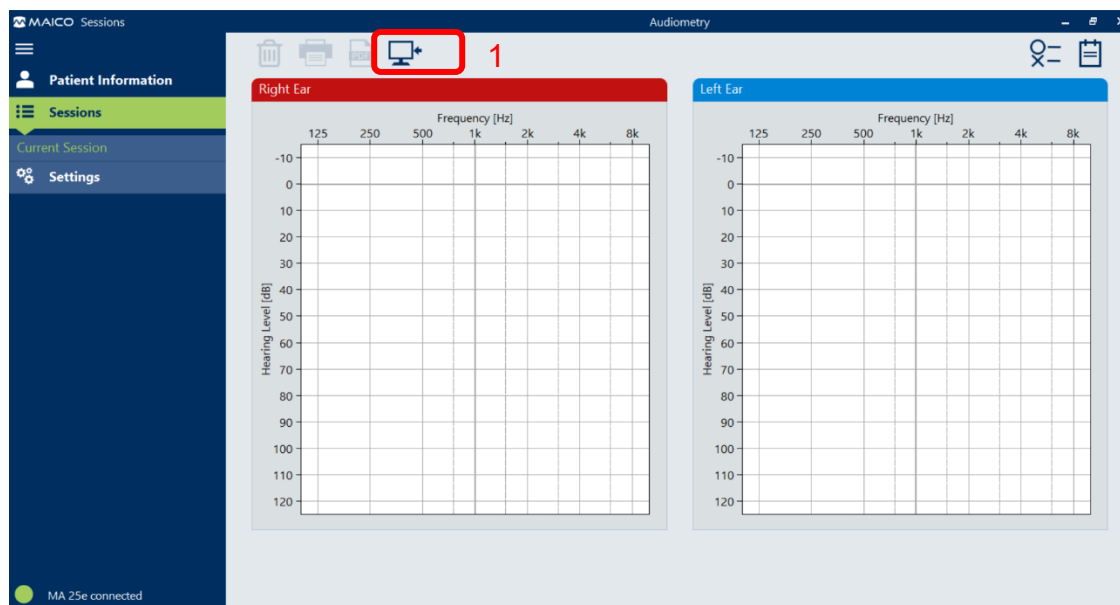
MA 25e

Az eredmények törlése a készülék funkcióbillentyűinek használatával történik. Az F-billentyű funkcióit a **Frequency Hz** (Frekvencia Hz) tekerőgomb megnyomásával adhatja meg, az eredményeket pedig a **Del All** (Összes törlése) gomb megnyomásával törölheti.

5.10.2 A vizsgálati eredmények átvitele számítógépre (csak MA 25e)

Az adatok számítógépre történő átvitele előtt győződjön meg róla, hogy az USB pendrive-on külön mellékelt Felhasználói kézikönyv szerint megfelelően telepítette a **MAICO Sessions** szoftvert.

Az adatok átviteléhez győződjön meg arról, hogy a készülék USB-n keresztül csatlakozik a számítógéphez, és hogy a **MAICO Sessions** meg van nyitva, mielőtt a vizsgálatot elindítaná. Nyomja meg a  (**Mérés megtekintése, 1**) (8. ábra) gombot, és a tisztahang audiometriai értékek átvitelre kerülnek és megjelennek a számítógép képernyőjén.



14. ábra

6 Műszaki adatok

Ez a szakasz fontos információkat kínál a következőkről:

- az MA 25/MA 25e hardver specifikációk
- csatlakozók és tűskekiosztás
- kalibrálás és maximum értékek
- elektromágneses kompatibilitás (EMC)
- elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok

6.1 MA 25/MA 25e hardver



Az MA 25/MA 25e az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet IIa osztályának megfelelő aktív, diagnosztikai célú orvostechikai eszköz.

Általános információk a specifikációkról

Az eszköz teljesítménye és specifikációi csak akkor garantálhatók, ha legalább 12 havonta egyszer műszaki karbantartáson esik át.

A MAICO Diagnostics az ábrákat és a Szerviz kézikönyveket az erre felhatalmazott szervizcégek rendelkezésére bocsátja.

SZABVÁNYOK

Biztonsági szabványok	IEC 60601-1: 2012
	AAMI ES60601-1:2005+A2+A1
	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
	B-típusú alkalmazott alkatrészek
EMC szabvány	IEC 60601-1-2:2014
Audiométer szabványok	Tisztahang: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2018, 4. típus

ESZKÖZSPECIFIKÁCIÓK

Tápellátás	Típus	UES18LCPU-050200SPA
	Bemenet	100-240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
	Kimenet	5,0 V DC, 2,0 A MAX.
	Biztonság	IEC 60601-1, II. osztály
Üzemeltetés	Folyamatos	

ESZKÖZSPECIFIKÁCIÓK

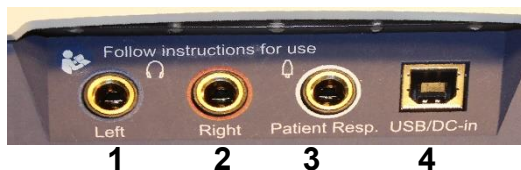
Elemek

Elem típusa	3 x AA
Elemes működés	Automatikus elem be/ki kapcsolás Automatikus elem állapotjelzés
Az elem élettartama	Készenlét: 6 hónap, tisztahang megszólaltatások: 70 000
Környezeti feltételek	Üzemeltetés +15°C - +35°C / +59°F - +95°F Relatív páratartalom 30% - 90% (nem kondenzálódó) Légnyomás 98 kPa és 104 kPa között Maximális tengerszint feletti magasság: 2000 m / 6561 láb a tengerszint felett Tárolás 0°C - +50°C / 32°F - +122°F Páratartalom 10% - 95 % (nem kondenzálódó) Szállítás -20°C - +50°C / -4°F - +122°F Páratartalom 10% - 95% (nem kondenzálódó)
	
Kalibrálás	A kalibrálási információk és utasítások az MA 25/MA 25e / MA 27/MA 27e Szerviz kézikönyvben található.
Légvezetés	DD45 RadioEar szabványértékek DD65 v2 RadioEar szabványértékek
Jelátalakítók – Fejpánt feszültség	DD45 Fejpánt statikus erő: 4,5 N ± 0,5 N DD65 v2 Fejpánt statikus erő: 10,0 N ± 0,7 N
Páciensválasz-nyomógomb	Egy nyomógomb
Páciens-kommunikáció	MA 25e: Talk Forward (TF) (Utasító), beépített utasító mikrofon. 60-100 dB SPL, fokozatmentesen állítható a kezelőpanelen
Speciális vizsgálatok/ vizsgálati eszköztár	MA 25e: Automatikusan adatokat rögzítő audiométer az ISO 8253-1 szabvány szerint Üzemeltetés: A páciens által vezérelt, módosított Hughson-Westlake eljárás A hangnyomásszint változásának mértéke: - Randomizált, dB lépés/5,6 s maximális sebességgel, a beállításoktól és a páciens reakciójától függően Kezdeti megismertetés: 10 dB léptékekben felfelé és 20 dB léptékekben lefelé - Küszöbérték meghatározás (aszcedáló módszer): 5 dB léptékekben felfelé és 10 dB léptékekben lefelé Időablak a páciens válaszára = megszólaltatási idő (1 mp vagy 2 mp között választható a készülék beállításában)

ESZKÖZSPECIFIKÁCIÓK

Bemenetek	Tisztahang, modulált hang +5%, 5 Hz (valódi szinuszos frekvenciamoduláció)
Pontosság	Frekvencia ± 2 %, szint ± 3 dB
Precizitás	Az elérhető szintlépések: 1 dB vagy 5 dB (a Beállítások menüben kiválasztottak szerint)
Kimenetek	Bal, Jobb
Ingerek	
Modulált hang	5 Hz szinuszos +/-5 % moduláció
Szaggatott hang	Többszörös pulzálás 250 ms vagy 500 ms; Be/Ki; tisztahang vagy modulált hang
Hang megszólaltatása	Manuális vagy fordított. Egyszeres, szaggatott vagy modulált.
Intenzitás	AC: -10 dB HL és 100 dB HL között
Frekvencia-tartomány	125 Hz és 8000 Hz között. A frekvenciák kiválasztása szabadon változtatható (kivéve az 1000 Hz-et)
Tömeg	1.0 kg/2.2 lbs – including batteries and headphones. (1.6 kg/3.5 lbs – including carry case, headphones, audiogram charts, etc.)
Méret	225 mm x 180 mm x 55 mm / 8.9 in x 7.1 in x 2.2 in
Kijelző	38.1 mm x 50.8 mm / 1.5 in x 2 in, Monochrome
Nyelvbeállítások	angol, német, spanyol, francia, holland
PC-csatlakozás	1 db USB-B PC-csatlakozáshoz (megfelel az USB 1.1-nek és későbbi verzióinak)
Bemelegedési idő	1 perc, a bekapcsolási idővel együtt
Tárolási funkció	Csak MA 25e: Szoftvergomb (funkciógomb), tároló gomb és belső memória az AC L/R-hez. Az eltárolt mérések a beépített kijelzőn tekinthetők meg.
Torzítás	0,3% tipikusan teljes intenzitásnál
Fel és lefutási idő	~35 ms

6.2 Csatlakozások



12. ábra

12. táblázat – A hátlap csatlakozói

CSATLAKOZÁSOK		
sz	Aljzat	Specifikáció
1	Bal fülhallgató	$Z_A = 10 \, \Omega$, $U_A = 7 \, \text{Veff}$
2	Jobb fülhallgató	$Z_A = 10 \, \Omega$, $U_A = 7 \, \text{Veff}$
3	Páciens válasz	$R_I = 330R$
4	USB/DC bemenet	USB 2.0

6.3 Tüskék hozzárendelése

13. táblázat – Tüskék hozzárendelése

ALJZAT		CSATLAKOZÓ	PIN 1	PIN 2
Bal	 6,3 mm Mono	Föld	Jel	
Jobb				
Páciens válasz				
USB-A (KI)		USB-B (BE)		
  4 3 2 1	1. +5 VDC	 	1. +5 VDC	
	2. Adat -		2. Adat -	
	3. Adat +		3. Adat +	
	4. Földelés		4. Föld	

6.4 Kalibrációs értékek és maximum szintek

14. táblázat – Csatlakozótípusok

A KALIBRÁLÁS SORÁN HASZNÁLT CSATOLÓTÍPUSOK

DD45:	Az IEC 60318-3 (6cc) akusztikus csatoló használatával van kalibrálva. Az ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998 szabvány szerint tesztelve, impedancia: 10 Ω
DD65 v2:	Az IEC 60318-1 akusztikus csatoló használatával van kalibrálva. Az ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998 szabvány szerint tesztelve, impedancia: 10 Ω

15. táblázat – Hangcsillapítási értékek

HANGCSILLAPÍTÁS				
Frekvencia [Hz]	Referencia ekvivalens hallásküszöb		hangnyomás szint	
	[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	

16. táblázat – Az ingerkalibrálás referenciaértékei

AZ INGERKALIBRÁLÁS REFERENCIAÉRTÉKEI		
Frekvencia [Hz]	Referencia ekvivalens hallásküszöb hangnyomás szint [RETSPL, dB re. 20 µPa], az alábbiak szerint:	
	PTB 2009-es jelentés, DTU 2010-es jelentés IEC 60318-3 csatoló	PTB 2018-es jelentés, DTU 2018-es jelentés IEC 60318-1 csatoló
	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

17. táblázat – Frekvenciák és maximális intenzitások: AC (légvezetés) dB HL

JELÁTALAKÍTÓ MAXIMÁLIS HALLÁSKÜSZÖB		
Frekvencia [Hz]	Intenzitás [dB HL]	
	DD45	DD65 v2
	Tisztahang	Tisztahang
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 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Az eszköz ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNYÉT a gyártó a következőképpen határozza meg:

- Az eszköz nem rendelkezik ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNNYEL.
- AZ ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY hiánya vagy elvesztése nem vezethet elfogadhatatlan azonnali kockázathoz. A végső diagnózisnak mindig klinikai ismereteken kell alapulnia.

Az eszköz megfelel az alábbi szabványnak: IEC 60601-1-2:2014, B kibocsátási osztály, 1. csoport.

KÖZLEMÉNY: Nincsenek eltérések a kiegészítő szabványtól és az alkalmazott engedményektől.

KÖZLEMÉNY: Az EMC tekintetében a megfelelőség fenntartásához szükséges összes utasítás megtalálható a jelen használati utasítás általános karbantartási részében. További lépések nem szükségesek.

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések befolyásolhatják az MA 25/MA 25e készüléket. Az MA 25/MA 25e készüléket az ebben a fejezetben bemutatott EMC információknak megfelelően telepítse és üzemeltesse.

Az MA 25/MA 25e készüléket az EMC-kibocsátás és -immunitás szempontjából különálló MA 25/MA 25e készülékként vizsgálták. Ne használja az MA 25/MA 25e készüléket más elektronikus berendezések mellett vagy egymásra helyezve. Ha szomszédos vagy egymásra helyezett használatra van szükség, a felhasználónak ellenőriznie kell a normál működést a konfigurációban.

A meghatározottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata - a MAICO által a belső alkatrészek cserealkatrészeként értékesített szervizalkatrészek kivételével - a készülék megnövekedett KIBOCSÁTÁSÁT vagy csökkent IMMUNITÁSÁT eredményezheti.

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC-követelményeknek való megfelelés érdekében fontos, hogy csak a következő táblázatban szereplő tartozékokat szabad használni. Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC-követelményeknek való megfelelés akkor biztosított, ha a kábeltípusok és a kábelhosszak megfelelnek a megadottaknak.

TÉTEL	GYÁRTÓ	MODELL	KÁBEL	
			HOSSZ [M]	ÁRNYÉKOL T (IGEN/NEM)
Audiometriai fejhallgató	RadioEar	DD45	2,0	
Audiometriai fejhallgató	RadioEar	DD65 v2	2,0	Nem
Páciensválasz-nyomógomb	RadioEar	APS3	2,0	Igen
Tápellátás (Tápcsatlakozó)	UE / Fuhua	UES18LCPU-050200SPA	1,5	Nem
USB-kábel A/B típusú	Sanibel	8011241	2,0	Igen

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás		
Az MA 25/MA 25e az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az MA 25/MA 25e felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az MA 25/MA 25e kizárólag a belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben. Az MA 25/MA 25e minden kereskedelmi, ipari, üzleti és lakossági környezetben való használatra alkalmas.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	Megfelel 'A' kategóriaosztály	
Feszültség-ingadozás / flickeremissziók IEC 61000-3-3	Megfelel	

Ajánlott távolságok a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések és az MA 25/MA 25e között.			
Az MA 25/MA 25e olyan elektromágneses környezetben történő használatra készült, ahol a kisugárzott RF-zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy az MA 25/MA 25e felhasználója az elektromágneses zavarok megelőzéséhez úgy járulhat hozzá, hogy a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók), valamint az MA 25/MA 25e között betartja az alábbiakban ajánlott minimális távolságot, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye [W]	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint [m]		
	150 kHz - 80 MHz között $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz és 2,7 GHz között $d = 2,23\sqrt{P}$
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
A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), az adó gyártója által megadva.			
1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 2. megjegyzés: ezek az irányelvek nem minden helyzetre vonatkoznak. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses immunitás			
Az MA 25/MA 25e az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az MA 25/MA 25e felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Immunitásteszt	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV érintkező +15 kV levegő	+8 kV érintkező +15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padló szintetikus anyaggal borított, a relatív páratartalomnak 30%-nál nagyobbaknak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/áramlökés IEC61000-4-4	+2 kV tápvezetékek esetében +1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	+2 kV tápvezetékek esetében +1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	+1 kV differenciális módusú +2 kV közös módusú	+1 kV differenciális módusú +2 kV közös módusú	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek.
Feszülteségeselek, rövid kimaradások és feszültségváltozások a tápvezetékekben IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95%-os feszültségcsökkenés az UT-ben) 0,5 ciklusra 40% UT (60%-os feszültségcsökkenés az UT-ben) 5 ciklusra 70% UT (30%-os feszültségcsökkenés az UT-ben) 25 ciklusra < 5% UT (>95%-os feszültségcsökkenés az UT-ben) 5 mp-re	< 5% UT (>95%-os feszültségcsökkenés az UT-ben) 0,5 ciklusra 40% UT (60%-os feszültségcsökkenés az UT-ben) 5 ciklusra 70% UT (30%-os feszültségcsökkenés az UT-ben) 25 ciklusra <5% UT 5 mp-re	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek. Ha az MA 25/MA 25e felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott az MA 25/MA 25e -t szünetmentes tápegységről vagy elemről táplálni.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy lakókörnyezetben lévő tipikus helyszínre jellemző szinteken kell lenniük.
Megjegyzés: UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó áramú feszültség.			

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás			
Az MA 25/MA 25e az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az ügyfélnek vagy az MA 25/MA 25e felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy azt ilyen környezetben használják.			
Immunitásteszt	IEC / EN 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – iránymutatás
Vezetett RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad az MA 25/MA 25e egyetlen részéhez sem közelebb használni – beleértve a kábeleket is – mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Ajánlott elkülönítési távolság: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között Ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, helyszíni elektromágneses felmérés által meghatározott térerősségnek^a a megfelelési szintnél kisebbnek kell lennie minden frekvenciatartományban.^b A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 2. MEGJEGYZÉS: ezek az irányelvek nem minden helyzetre vonatkoznak. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és az azokról történő visszaverődés.			
^a) A helyhez kötött adók, mint például a rádiótelefonok (mobil/vezeték nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, az amatőr rádiózás, az AM és FM rádióadások és a TV-adások térerőssége elméletileg nem jelezhető előre pontosan. A helyhez kötött RF-adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez helyszíni elektromágneses felmérést kell végezni. Amennyiben a mért térerősség azon a helyen, ahol az MA 25/MA 25e-t használják, meghaladja a fenti, alkalmazandó RF megfelelési szintet, az MA 25/MA 25e-t meg kell figyelni a normál működés ellenőrzésére. Rendellenes teljesítmény észlelése esetén további intézkedésekre lehet szükség, például az MA 25/MA 25e irányának vagy helyének megváltoztatására. ^b) A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.			

6.6 Elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok

- IEC 60601-1:2012: Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
- AAMI ES60601-1:2005+A2+A1: Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
- IEC/EN 60601-1-1 Általános biztonsági követelmények – Kiegészítő szabvány: A gyógyászati elektromos rendszerekre vonatkozó biztonsági követelmények
- IEC/EN 60601-1-2:2014: Gyógyászati villamos készülékek – 1-2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok
- A hatályos (EU) 2017/745 RENDELET általános biztonsági és teljesítménykövetelményei
- 2011/65/EU IRÁNYELV az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról (RoHS 2)
- Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló, 2012. július 4-i 2012/19/EU európai parlamenti és tanácsi IRÁNYELV (WEEE)

6.7 Ellenőrző lista a szubjektív audiometria vizsgálatához

- Tisztítsa meg a fül- és fejpámát! - Szükség esetén bogyozza ki az összes kábelt! - Jó állapotban vannak a fejhallgató párnák? Ha nem → cserélje ki - A csatlakozók és a vezetékek jó állapotban vannak/sérülésmentesek? - Minden kezelőszerv megfelelően működik? - Megfelelően működik a beteg válasz nyomógomb (ha van)? - Ellenőrizze az elemeket, és szükség esetén cserélje ki őket	Műszer: Gyártó: Gyári szám: Vizsgáló:
--	--

Tesztjel minőség

Az alábbi táblázatban az összes tipikus vizsgálati frekvencia és hangoságszint szerepel, és szükség esetén módosítható:

Jelölés: "B" - zúgó hang, "G" - zaj, "V" - torz, "S" kapcsolás hangja hallható.

	Jobb fül								Szint	Bal fül								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
AC									30dB _{HL}									
									50dB _{HL}									
									70dB _{HL}									
BC									30dB _{HL}									
									50dB _{HL}									

* Ha a "B", "G", "V" vagy "S" egyikét jelölte, értesítse a szervizközpontot!

* Ha a teszthang a maszkolt fülnél hallható, lépjen kapcsolatba a szervizközponttal!

Légvezetési audiogram

	Jobb fül								Szint	Bal fül								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Elvárt dB _{HL} *									
Bal fülhallgató									Mért dB _{HL}									Bal fülhallgató
Jobb fülhallgató **									Mért dB _{HL}									Jobb oldali fülhallgató **

* A beteg utolsó mérése.

**A fordított méréshez kérjük, fordítsa meg a fejhallgatót.

Ha az "Elvárt" és a "Mért" érték közötti különbség frekvenciánként az egyik fül esetében átlagosan több mint 10 dB, forduljon a SZERVIZKÖZPONTHOZ!

Csontvezetési audiogram

	Jobb fül								Szint	Bal fül								
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz
									Elvárt dB _{HL} *									
									Mért dB _{HL}									

Ha az "Elvárt" és a "Mért" érték közötti különbség frekvenciánként az egyik fül esetében átlagosan több mint 10 dB, forduljon a SZERVIZKÖZPONTHOZ!

Mérte: Dátum:

Fenntartjuk a specifikációk értesítés nélküli megváltoztatásának jogát.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Németország
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50
E-mail: sales@maico.biz
Weboldal: www.maico.biz