

Manuale d'uso

MA 25/MA 25e

MA 27/MA 27e



Indice

1 Introduzione	3
1.1 Dichiarazione di destinazione d'uso	3
1.2 Indicazioni sulla dichiarazione di destinazione d'uso	3
1.3 Controindicazioni per l'uso	3
1.4 Caratteristiche e benefici di MA 25/MA 25e e MA 27/MA 27e	3
1.5 Descrizione	4
2 Per la vostra sicurezza	5
2.1 Come leggere il manuale d'uso	5
2.2 Responsabilità del cliente	6
2.3 Responsabilità del produttore	6
2.4 Simboli normativi	7
2.5 Precauzioni generali	8
2.6 Sicurezza elettrica e sicurezza di misurazione	8
2.7 Controllo dell'apparecchio	10
2.8 Compatibilità elettromagnetica (CEM)	10
3 Garanzia, Manutenzione e servizi post-vendita	11
3.1 Garanzia	11
3.2 Manutenzione	11
3.3 Raccomandazioni in merito a pulizia e disinfezione	11
3.4 Smaltimento	12
3.5 Accessori/Componenti di ricambio	12
3.6 Riciclo e smaltimento	12
4 Disimballaggio e orientamento hardware	13
4.1 Disimballaggio del sistema	13
4.2 Orientamento dell'hardware	14
5 Funzionamento del dispositivo	18
5.1 primi passi con MA 25/MA 25e e MA 27/MA 27e	18
5.2 Accendere/Spegnere il dispositivo	19
5.3 Layout del dispositivo	19
5.4 Tasti di funzione	20
5.5 Funzioni speciali MA 25e/MA 27e	20
5.6 Schermate	21
5.7 Preparazione del test	22
5.8 Menu delle impostazioni del suono	23
5.9 Gestione dei risultati dei test	27
6 Dati tecnici	28
6.1 Hardware MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e	28
6.2 Connessioni	31
6.3 Assegnazione dei pin	31
6.4 Valori di calibrazione e livelli massimi	32
6.5 Compatibilità elettromagnetica (CEM)	34
6.6 Sicurezza elettrica, CEM e standard associati	38
6.7 Elenco di controllo per test audiometrici soggettivi	39

Titolo: Manuale d'uso MA 25/MA 25e – MA 27/MA 27e

Data di pubblicazione/ultima versione: 26/10/2021



Tutti i manuali operativi disponibili sono presenti nel centro di download della homepage MAICO:

MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlino
Germania
Tel.: + 49.30.70 71 46-50
Fax: + 49.30.70 71 46-99
E-mail: sales@maico.biz
Internet: www.maico.biz

Germania:



Internazionale:



Copyright © 2021 MAICO Diagnostics.

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione deve essere riprodotta o trasmessa in nessuna forma o mediante alcun mezzo senza previa autorizzazione scritta da parte di MAICO. L'informazione di questa pubblicazione è di proprietà della MAICO Diagnostics.

Conformità



MAICO Diagnostics GmbH è un'azienda certificata ISO 13485.

Precauzione per gli USA: La Legge Federale impone la vendita del prodotto mediante o su richiesta di un medico professionista autorizzato

1 Introduzione

Questa sezione offre importanti informazioni su:

- uso previsto del dispositivo
- indicazioni e controindicazioni per l'uso
- caratteristiche e benefici
- descrizione del dispositivo

1.1 Dichiarazione di destinazione d'uso

Gli audiometri da screening sono progettati per determinare i livelli soglia dell'udito. Il dispositivo è compatibile con tutte le categorie di pazienti sopra i 3 anni di età e in grado di rispondere in maniera comprensibile ad un segnale di verifica.

1.2 Indicazioni sulla dichiarazione di destinazione d'uso

MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e è un audiometro portatile o autonomo destinato all'identificazione della perdita dell'udito e ai fattori che contribuiscono al verificarsi della perdita uditiva, nella fascia d'età che va dai bambini agli adulti. Il dispositivo viene utilizzato come parte di una batteria di test destinati al rilevamento di una eventuale perdita uditiva, da parte di un audiologo, otorinolaringoiatra, audioprotesista o altro tecnico dotato di formazione in ospedali, cliniche, centri medici o altri ambienti silenziosi idonei, secondo quanto definito nella norma ISO 8253-1, ANSI S3.1 o equivalente.

1.3 Controindicazioni per l'uso

Il paziente è troppo giovane, malato o non collaborativo nell'eseguire quanto richiesto.

1.4 Caratteristiche e benefici di MA 25/MA 25e e MA 27/MA 27e

1.4.1 Informazioni generali su MA 25/MA 25e e MA 27/MA 27e

MA 25/MA 25e e MA 27/MA 27e garantiscono i seguenti benefici:

- Audiometro portatile
- Opzioni multiple di trasduttore
- Conduzione per via aerea
- Tono puro, a impulso e Warble
- Manico incorporato e portaoggetti - versioni MA 27 e MA 27e

1.4.2 Funzioni estese di MA 25e e MA 27e

I dispositivi MA 25e e MA 27e ampliano le funzionalità con le seguenti funzionalità supplementari:

- Comunicazione con un computer, per salvare e stampare i risultati relativi all'uso del software MAICO.
- Test Hughson-Westlake con controllo automatico del livello soglia del paziente conforme a ISO 8253. Al termine del test, i risultati possono essere richiamati con facilità dalla memoria interna del dispositivo.
- La funzione Talk Forward (Microfono esaminatore) consente una facile comunicazione con il paziente, mentre questi indossa le cuffie e/o si trova all'interno di una cabina acustica.

1.5 Descrizione

Gli audiometri MA 25/MA 25e e MA 27/MA 27e sono stati progettati per rilevare la perdita dell'udito. I risultati forniti e la specificità di questo tipo di dispositivi si basano sui parametri di valutazione definiti dall'utente e possono variare in base alle condizioni ambientali e di funzionamento. Il controllo per la perdita uditiva, con questo tipo di audiometro, richiede di interagire con il paziente. Come ogni tipo di screening uditivo, un risultato "pass" non dovrebbe escludere a priori altre preoccupazioni in merito alle abilità uditive. Il paziente deve essere sottoposto a una valutazione audiologica completa, nel caso in cui persistano dubbi in merito alla sensibilità dell'udito.

2 Per la vostra sicurezza

Questa sezione offre importanti informazioni su:

- come leggere il manuale d'uso
- dove porre particolare attenzione
- responsabilità del cliente
- spiegazione di tutti i simboli utilizzati
- importanti precauzioni e avvisi che devono essere osservati durante l'intero utilizzo e funzionamento del vostro apparecchio

2.1 Come leggere il manuale d'uso

Il presente manuale d'uso contiene tutte le informazioni in merito all'utilizzo del sistema del dispositivo MAICO, comprese le informazioni di sicurezza così come i consigli per la manutenzione e la pulizia.



LEGGERE L'INTERO MANUALE PRIMA DI TENTARE DI UTILIZZARE IL PRESENTE SISTEMA!

Utilizzare il dispositivo solo nei modi descritti in questo manuale.

Tutte le immagini e screenshots sono solamente degli esempi e possono differire dalle impostazioni attuali dell'apparecchio.

Nel presente manuale, i seguenti due simboli identificano potenziali pericoli o condizioni e procedure rischiose:



AVVERTENZA

Il simbolo di **AVVERTENZA** identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o per l'utente.



ATTENZIONE

Il simbolo di **ATTENZIONE** identifica condizioni o pratiche che potrebbero danneggiare la strumentazione

NOTA: gli avvisi consentono di identificare le aree di possibile confusione ed evitare i potenziali problemi durante il funzionamento del sistema.

2.2 Responsabilità del cliente

È necessario osservare sempre tutte le precauzioni di sicurezza riportate nel presente manuale d'uso. L'inosservanza di tali precauzioni potrebbe causare gravi danni alla strumentazione e mettere in pericolo lo stesso operatore o paziente.

Il datore di lavoro dovrebbe istruire ogni singolo dipendente in merito a come identificare ed evitare qualunque condizione poco sicura e sulle disposizioni applicabili nell'ambiente del proprio lavoro, al fine di controllare o eliminare qualunque rischio o qualsivoglia esposizione a malattia o lesione.

Le regole di sicurezza variano di posto in posto. Se nasce un conflitto tra il materiale contenuto nel presente materiale e le norme organizzative durante l'utilizzo dell'apparecchio, la norma più rigida ha la precedenza su tutte.



AVVERTENZA

Il prodotto e i suoi componenti funzionano correttamente solo se gestiti e sottoposti a manutenzione conformemente alle istruzioni contenute nel presente manuale, incluse le etichette e/o foglietti illustrativi. Evitare di utilizzare un prodotto difettoso. Verificare che tutti i collegamenti ad accessori esterni siano adeguatamente serrati e fissati. Componenti che potrebbero essere rotti o mancanti o che sono visibilmente usurati, danneggiati o contaminati, dovrebbero essere sostituiti immediatamente con componenti puliti e originali messi a disposizione da MAICO.

NOTA: La responsabilità del cliente include una manutenzione e pulizia appropriate dell'apparecchio (vedere paragrafo 3.2 e 3.3). L'inosservanza della responsabilità del cliente può portare a limitazioni della garanzia e degli obblighi da parte del produttore (vedere paragrafo 2.3 e 3.1).

AVVISO: Nel caso, improbabile, di un incidente grave, informare MAICO e l'autorità competente del Paese dell'utente.


















2.3 Responsabilità del produttore

L'utilizzo dell'apparecchio non conforme all'uso destinato porta irrevocabilmente a una limitazione o cessione di qualunque obbligo da parte del produttore, nel caso di danni. Un utilizzo inappropriato include l'inosservanza del manuale d'uso, utilizzo dell'apparecchio da parte di personale non qualificato così come modifiche dello stesso non autorizzate.

2.4 Simboli normativi

La seguente Tabella 1 offre una spiegazione dei simboli utilizzati sul dispositivo, sulla confezione e sui documenti allegati, incluso il Manuale d'uso.

Tabella 1 Simboli normativi

SIMBOLI NORMATIVI	
SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero seriale
	Data di produzione
	Produttore
	Attenzione, documenti allegati da consultare
	Avvertenza, documenti allegati da consultare
	Da restituire all'organo competente, necessario uno smaltimento speciale
	Numero di riferimento
	Dispositivo medico
	Parte applicata al paziente tipo B conforme IEC 60601-1
	Far riferimento alle istruzioni per l'uso (obbligatorio)
	Tenere lontano dalla pioggia
	Trasportare e conservare alla gamma di temperature
	Trasportare e conservare tenendo conto dei limiti d'umidità
	Trasformatore di tensione
	Non riutilizzare
	Conforme al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
	Marca elencata in ETL
	Logo

2.5 Precauzioni generali



AVVERTENZA

Prima di iniziare con la misurazione, assicurarsi che il dispositivo funzioni in maniera appropriata.

Utilizzare e conservare il dispositivo solo al chiuso. Per le condizioni di funzionamento, conservazione e trasporto, vedi la tabella fornita nella sezione Dati Tecnici.



AVVERTENZA

Non è consentita nessuna modifica della strumentazione. La strumentazione non è riparabile da parte dell'utente. Le riparazioni devono essere effettuate esclusivamente dal personale di servizio qualificato. Non è consentito eseguire nessuna modifica alla strumentazione, eccetto che per un rappresentante qualificato MAICO. Modifiche alla strumentazione possono provocare gravi rischi. Nessun componente della strumentazione può essere riparato o sottoposto a manutenzione, se è al momento utilizzato su un paziente.

Non permettere che il dispositivo cada oppure che venga sottoposto ad altri urti non necessari. Se il dispositivo cade oppure viene danneggiato, restituirlo al produttore per la riparazione e/o la ricalibrazione. Non utilizzare il dispositivo se si sospetta un qualsiasi danno.



AVVERTENZA

Calibrazione del dispositivo: L'audiometro e i trasduttori si integrano a vicenda e condividono il medesimo numero di serie (es. MA1234567). Pertanto, il dispositivo non deve essere utilizzato con nessun altro trasduttore prima della ricalibrazione. La ricalibrazione deve essere eseguita anche quando viene sostituita una cuffia difettosa.

I dispositivi non calibrati possono dare risultati di misurazione errati e, persino, danneggiare l'udito del paziente in esame.

2.6 Sicurezza elettrica e sicurezza di misurazione



Questo simbolo indica la conformità delle parti dell'apparecchio applicate al paziente ai requisiti IEC 60601-1 Tipo B.



AVVERTENZA

In caso di emergenza, disconnettere il dispositivo dal computer.

In caso di emergenza



AVVERTENZA

In caso di emergenza, disconnettere il dispositivo dall'alimentazione elettrica.

Posizionare il dispositivo in modo da eseguire un agevole scollamento dall'alimentazione elettrica in qualsiasi istante.

In caso di emergenza

Non utilizzare il dispositivo se la presa o l'alimentazione elettrica appaiono danneggiati.



AVVERTENZA

Per trasferire dati al PC, è necessario prima stabilire un collegamento al PC via USB. Vedere sezione 4.2.4 per come stabilire in sicurezza il collegamento ad un PC o al computer portatile alimentati elettricamente (dispositivo medico/dispositivo non medico) o a un computer portatile alimentato a batteria.

Questa strumentazione è destinata al collegamento ad altre strumentazioni al fine di creare un sistema elettromedicale. I dispositivi esterni progettati per la connessione all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori devono essere conformi con lo standard IEC 60950-1 per i dispositivi IT e per i dispositivi elettrici medici della serie IEC 60601. Inoltre, tutte queste combinazioni – sistemi elettrici medici – devono essere conformi ai requisiti di sicurezza stabiliti nello standard generale IEC 60601-1, versione 3, clausola 16. Ogni attrezzatura che non soddisfa i requisiti per la corrente di dispersione in IEC 60601-1, dovrebbe essere tenuta lontana dall'ambiente del paziente, o almeno a 1,5 m dal supporto paziente, o dovrebbe essere alimentata attraverso un trasformatore separato per ridurre la corrente di dispersione. Chiunque connetta dispositivi esterni all'ingresso del segnale, all'uscita del segnale o ad altri connettori crea un sistema elettrico medico ed è pertanto responsabile della conformità del sistema ai requisiti necessari. Per qualunque dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il vostro rappresentante locale.



AVVERTENZA

Usare un dispositivo di separazione (isolamento) per isolare l'attrezzatura posta all'esterno dell'ambiente del paziente rispetto a quella collocata all'interno di esso. In particolare, usare un dispositivo di separazione di questo tipo nel creare una connessione di rete. Il requisito del dispositivo di separazione viene definito nella norma IEC 60601-1 clausola 16.



AVVERTENZA

Se il dispositivo è collegato al PC (attrezzatura informatica che costituisce un sistema), far valutare l'assemblaggio e le modifiche valutati da tecnici medici qualificati in base alle disposizioni di sicurezza della serie IEC 60601.



AVVERTENZA

Non toccare i contatti del dispositivo e il paziente allo stesso tempo.

Se il dispositivo è collegato al PC (attrezzatura informatica che costituisce un sistema), non toccare il paziente e l'attrezzatura informatica allo stesso tempo.

Le conseguenze nel caso di inosservanza di tali avvisi sono un'elevata corrente di dispersione al paziente.



AVVERTENZA

Il dispositivo non è destinato all'utilizzo in aree che presentano rischio di esplosione. NON utilizzare il dispositivo in un ambiente molto ricco di ossigeno come una camera iperbarica, una tenda a ossigeno, ecc. Se il dispositivo non viene utilizzato, spegnerlo e disconnetterlo dall'alimentazione.

Non mandare mai in cortocircuito i terminali.



AVVERTENZA

Per evitare il rischio di shock elettrico, la presente strumentazione deve essere collegata esclusivamente all'alimentazione elettrica medica originale fornita da MAICO. Anche l'utilizzo di un'altra alimentazione elettrica può provocare danni elettrici all'apparecchio.



AVVERTENZA

Per evitare rottura del cavo non piegarlo o deformarlo.

2.7 Controllo dell'apparecchio

L'utente del dispositivo deve eseguire un controllo soggettivo del dispositivo una volta alla settimana secondo la norma ISO 8253-1. Vedere la sezione 6.7 per una lista di controllo.

Per la calibrazione annuale vedere le sezioni 2.5 e 3.1

2.8 Compatibilità elettromagnetica (CEM)



AVVERTENZA

Questo dispositivo è idoneo negli ambienti ospedalieri, tranne che nei pressi di apparecchiature chirurgiche di alta frequenza attive e stanze schermate per RF di sistemi di imaging a risonanza magnetica, dove l'intensità del disturbo elettromagnetico è elevata.

Il dispositivo soddisfa i requisiti CEM più rilevanti. Evitare un'esposizione inutile ai campi elettromagnetici, ad es. i telefoni cellulari, etc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad un altro strumento è necessario osservare che non si generino disturbi reciproci.

Evitare l'utilizzo di questo dispositivo nei pressi di altri apparecchi, o insieme a essi, poiché potrebbe verificarsi un funzionamento non corretto. Se tale uso è necessario, questo strumento e l'altro apparecchio devono essere osservati per verificare che questi continuino a funzionare normalmente.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione dal produttore di questi apparecchi potrebbe causare un aumento nelle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione nell'immunità elettromagnetica di questi apparecchi e determinare un funzionamento improprio.

L'elenco di accessori, trasduttori e cavi è disponibile nella sezione 6.5 del presente manuale.

Usare le apparecchiature portatili per le comunicazioni RF (comprese periferiche come ad esempio cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e, compresi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, un degrado nelle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe causare un funzionamento non corretto.



AVVERTENZA



AVVERTENZA

3 Garanzia, Manutenzione e servizi post-vendita

Questa sezione offre importanti informazioni su:

- **condizioni di garanzia**
- **manutenzione**
- **raccomandazioni in merito a pulizia e disinfezione**
- **accessori e parti di ricambio**
riciclo e smaltimento del dispositivo

3.1 Garanzia

Il dispositivo MAICO ha una garanzia di almeno un anno. Chiedere al distributore locale autorizzato ulteriori informazioni.

La garanzia è fornita all'acquirente originale del dispositivo da parte di MAICO, attraverso il distributore da cui questo è stato acquistato, e copre i difetti nei materiali e nella produzione per un periodo di almeno un anno dalla data di consegna del dispositivo all'acquirente originario.

Il dispositivo deve essere riparato e sottoposto ad assistenza esclusivamente dal distributore di fiducia o da un centro di assistenza autorizzato. Lo smontaggio del dispositivo causa l'annullamento della garanzia.

In caso di riparazione eseguita durante il periodo di garanzia, accludere al dispositivo una prova di acquisto.

3.2 Manutenzione

Per il corretto funzionamento del dispositivo, controllarlo e calibrarlo almeno una volta ogni 12 mesi.

Il servizio e la calibrazione devono essere effettuati dal vostro rivenditore o da un centro di servizio MAICO autorizzato.

Quando si consegna il dispositivo a scopo di riparazioni o calibrazione, è essenziale inviare il trasduttore acustico insieme allo stesso. Includere una descrizione dettagliata degli errori. Utilizzare la confezione originale quando si restituisce il dispositivo allo scopo di prevenire danni durante il trasporto.

3.3 Raccomandazioni in merito a pulizia e disinfezione

Tra una visita e l'altra, si raccomanda di sottoporre tutti i componenti che vengono a contatto con i pazienti (dispositivo e accessori come gli auricolari) a procedura standard di pulizia e disinfezione.

I consigli per la pulizia e la disinfezione del dispositivo MAICO presentato in questo documento non intendono sostituire o contraddire le linee guida in vigore o le procedure richieste per il controllo delle infezioni nella struttura specifica.

Se non c'è un alto potenziale di infezione, MAICO raccomanda:

- di spegnere sempre il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica, prima di procedere con la pulizia.
- Per la pulizia, utilizzare un panno leggermente inumidito e imbevuto di una soluzione di acqua saponata.

- Disinfettare l'alloggiamento di plastica di MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e dei relativi accessori pulendo le superfici con salviettine disinfettanti o un prodotto analogo. Seguire le istruzioni dello specifico prodotto di disinfezione.
 - Pulire il dispositivo prima e dopo ogni paziente
 - Dopo una contaminazione
 - Dopo i pazienti infetti



Per evitare danni al dispositivo e ai suoi accessori, si raccomanda di tenere a mente i seguenti avvisi:

- non trattare in autoclave o sterilizzare.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di liquidi che possono venire a contatto con i componenti elettronici o il cablaggio.

Se l'utente ha il sospetto che i liquidi hanno contaminato i componenti del sistema o relativi accessori, si raccomanda di non utilizzare più l'unità finché non è stato valutato come sicuro da parte di un tecnico di servizio certificato MAICO.

Non usare oggetti duri o appuntiti sul dispositivo o relativi accessori.

3.4 Smaltimento

Utilizzare solo il materiale Sanibel Supply in dotazione al dispositivo.



I cuscinetti auricolari sono monouso. Dopo l'uso devono essere correttamente smaltite. Non possono essere ripulite.



In caso di riutilizzo di materiali monouso, il rischio di contaminazione incrociata aumenta!

3.5 Accessori/Componenti di ricambio

Alcuni componenti riutilizzabili sono soggetti ad usura nel tempo. MAICO raccomanda di avere sempre a disposizione le parti di ricambio (come da configurazione del vostro MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e). Rivolgetevi al vostro distributore locale autorizzato per il ricambio di accessori.

3.6 Riciclo e smaltimento



All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici nelle raccolte indifferenziate comunali. In base a tale disposizione, tutti i prodotti MAICO venduti dopo il 13 agosto 2005 sono dotati del marchio di un bidone sbarrato. In base a quanto stabilito dall'articolo (9) della DIRETTIVA CE 2002/96 sullo smaltimento dei dispositivi elettrici ed elettronici (WEEE), MAICO ha modificato la propria politica di vendita. Per evitare ulteriori costi di distribuzione, la responsabilità di una raccolta e di un trattamento adeguato in base alle norme in vigore è affidata ai clienti.

Paesi
extraeuropei

Al di fuori dell'Unione Europea, è necessario osservare le disposizioni locali in fase di smaltimento del prodotto dopo l'utilizzo.

4 Disimballaggio e orientamento hardware

Questa sezione offre informazioni su:

- il disimballaggio del sistema
- componenti
- la familiarizzazione con l'apparecchio, comprese le connessioni
- come conservare il dispositivo

4.1 Disimballaggio del sistema

Controllare la scatola e il contenuto per verificare se sono presenti dei danni

- Si raccomanda di disimballare il vostro MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e con molta cautela, assicurandovi che tutti i componenti vengano rimossi dai materiali d'imballaggio.
- Verificare che tutti i componenti siano inclusi così come indicato sulla ricevuta della confezione fornita con la spedizione.
- Se manca qualche componente, contattare immediatamente il vostro distributore per comunicare la mancanza.
- Se qualche componente sembra danneggiato al momento della spedizione, contattare immediatamente il vostro distributore per comunicarlo. Non tentare di utilizzare nessun componente o dispositivo che abbia un aspetto danneggiato.

Rapporto di imperfezioni

Notificare immediatamente allo spedizioniere se si notano danni meccanici. In questo modo, è possibile presentare un reclamo in modo corretto. Conservare tutti i materiali d'imballaggio in modo che il liquidatore del reclamo possa ispezionarli.

Fare immediatamente rapporto di qualunque difetto

Qualunque parte mancante o mal funzionante dovrebbe essere comunicato immediatamente al fornitore del dispositivo, insieme alla fattura, numero seriale e un rapporto dettagliato del problema riscontrato.

Conservare l'imballaggio per spedizioni future

Conservare il materiale d'imballaggio originale e la scatola di spedizione, in modo che il dispositivo possa essere imballato in maniera appropriata, nel caso in cui debba essere restituito per assistenza o per calibrazione (vedere paragrafo 3.2).

Componenti

MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e vengono forniti con diversi componenti (vedi tabella 2). La disponibilità delle configurazioni con i seguenti componenti è specifica per paese. Contattare il distributore locale per maggiori informazioni. Vedi anche la tabella 3 per parti di ricambio e articoli monouso.

Tabella 2 Componenti disponibili

Componenti disponibili
Unità di base
Cuffie CA DD45*
Cuffie CA DD45 con archetto RE-7*
Cuffie DD65 v2*
Alimentazione elettrica UES18LCPU-050200SPA
Kit delle sessioni MAICO (USB)
Manuale d'uso
Guida d'uso rapido
Interruttore di risposta del paziente*
Solo per MA 25/MA 25e:
Borsa per il trasporto
3 batterie AA

*Parte applicata conforme alla norma IEC/EN 60601-1

Tabella 3 Parti di ricambio e articoli monouso

Parti di ricambio e articoli monouso
Copertura per cuscinetto auricolare
Cuscinetto per audiogramma

4.2 Orientamento dell'hardware

4.2.1 Dispositivi MA 25/MA 25e e MA 27/MA 27e

MA 25/MA 25e

Figura 1 mostra il dispositivo MA 25/MA 25e.



Figura 1

MA 27/MA 27e

Figura 2 mostra il dispositivo MA 27/MA 27e. Il dispositivo è dotato di un layout principale, una custodia per conservare le cuffie e i cavi e un manico per facilitarne il trasporto (Figura 3). I collegamenti sono posti nell'alloggiamento (Figura 4).



Figura 2



Figura 3



Figura 4

NOTA: Vedi la sezione 5.3 per informazioni dettagliate sul layout del dispositivo.

Regolazione dell'altezza dei piedi (solo MA 27/MA 27e)



Figura 5

Capovolgere il dispositivo per regolare l'altezza. Per regolare i due piedini ruotarli in senso antiorario per aumentare l'altezza o in senso orario per diminuirla (Figura 5).

4.2.2 Collegamenti per cuffie, dispositivi USB e alimentazione elettrica

Figura 6 e Figura 7 mostrano i collegamenti sul pannello posteriore (MA 25/MA 25e) e sul pannello interno (MA 27/MA 27e) del dispositivo. Le connessioni sono spiegate in Tabella 4. Inserire le spine prima di accendere il dispositivo.



Inserire le spine con cura nella connessione appropriata. Non muovere la spina né tirare con forza mentre è collegata. Scollegare le spine con cautela.

Connessioni

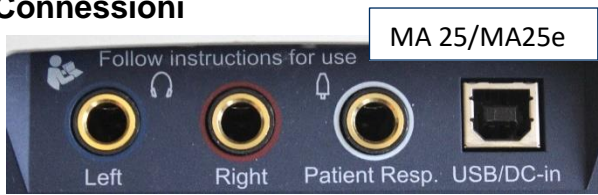


Figura 6 **1** **2** **3** **4**

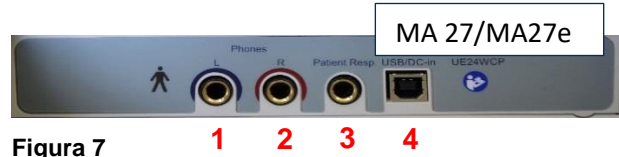


Figura 7 **1** **2** **3** **4**

Tabella 4 Descrizione delle connessioni

CONNESSIONI

- | | |
|----------|--|
| 1 | Pres a jack dell'auricolare sinistro (blu) |
| 2 | Pres a jack dell'auricolare destro (rosso) |
| 3 | Pres a per l'interruttore di risposta del paziente |
| 4 | Pres a per l'alimentazione elettrica UES18LCPU-050200SPA |

4.2.3 Solo per MA 25/MA 25e: Vano batterie

Per l'uso con le batterie del dispositivo MA 25/MA 25e è necessario inserire 3 batterie AA nel vano batterie, posizionato sul lato posteriore del dispositivo (Figura 8 e Figura 9).



Figura 8

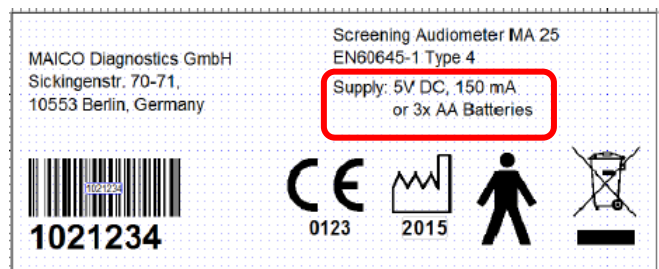


Figura 9

4.2.4 Creare una connessione con il PC (solo MA 25e/MA 27e)

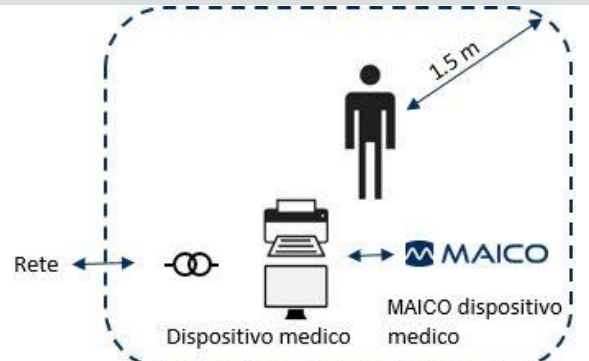

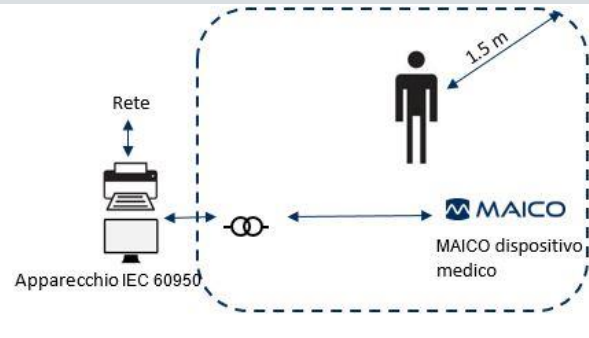
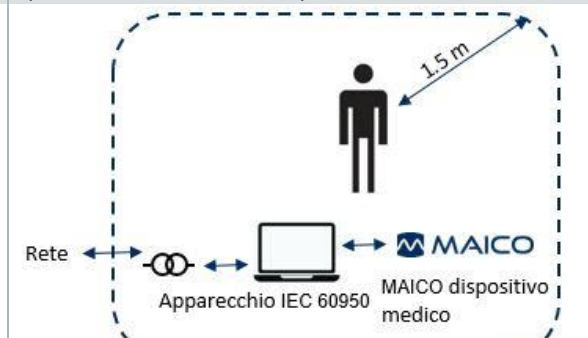
Per trasferire dati al PC, è necessario prima stabilire un collegamento al PC via USB. Se MA25e/MA 27e vengono usati con apparecchiature per ufficio diverse dai dispositivi medici (consultare la tabella 4, connessione al PC 1), connettere lo strumento al PC usando uno dei metodi seguenti (consultare Tabella 5, connessione al PC 2, 3 o 4).



AVVERTENZA

Utilizzare il dispositivo solo con apparecchiature mediche per ufficio o che soddisfino i requisiti della norma IEC 60950. Se si utilizza un dispositivo non medico nell'ambiente circostante del paziente (1,5 m dal paziente secondo quanto definito nella norma IEC 60601), usare un trasformatore di isolamento, con l'esclusione dei casi di utilizzo di un computer portatile alimentato a batteria.

Tabella 5 Connessioni al PC

Collegamenti PC	
Collegamento PC 1: Apparecchio medico - Apparecchio medico	Collegamento PC 2: Apparecchio medico - Apparecchio non medico
 <p style="font-size: small;">Rete</p> <p style="font-size: small;">Dispositivo medico</p> <p style="font-size: small;">MAICO dispositivo medico</p> <p style="font-size: small;">1.5 m</p>	 <p style="font-size: small;">Trasformatore di tensione</p> <p style="font-size: small;">Rete</p> <p style="font-size: small;">Apparecchio IEC 60950</p> <p style="font-size: small;">MAICO dispositivo medico</p> <p style="font-size: small;">1.5 m</p>
Collegamento PC 3: Apparecchio medico - Apparecchio non medico	Collegamento PC 4: Apparecchio medico - Computer portatile (alimentato a batteria)
 <p style="font-size: small;">Rete</p> <p style="font-size: small;">Apparecchio IEC 60950</p> <p style="font-size: small;">MAICO dispositivo medico</p> <p style="font-size: small;">1.5 m</p>	 <p style="font-size: small;">Rete</p> <p style="font-size: small;">Apparecchio IEC 60950</p> <p style="font-size: small;">MAICO dispositivo medico</p> <p style="font-size: small;">1.5 m</p>

4.2.5 Interfaccia PC

La connessione dell'audiometro ad un PC, per la trasmissione dei risultati, è descritta nella sezione 5.9.2.

4.2.6 Conservazione e cura

Quando MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e non viene utilizzato, è necessario conservarlo in un luogo protetto contro eventuali danni al touchscreen o ad altri componenti sensibili, come il trasduttore acustico e i cavi. Conservare il dispositivo alla temperatura indicata e alle condizioni descritte al paragrafo 6.2.

5 Funzionamento del dispositivo

La presente sezione vi offre importanti informazioni su:

- **primi passi con il dispositivo**
- **il layout del dispositivo**
- **tasti funzione e schermate**
- **preparazione del paziente per un test**
- **effettuare un test di audiometria tonale**
- **Cambiare le impostazioni menu per le impostazioni del suono**
- **gestione dei risultati dei test**

5.1 Primi passi con MA 25/MA 25e e MA 27/MA 27e

5.1.1 Utilizzo della strumentazione dopo il trasporto e il magazzinaggio

Assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente prima dell'utilizzo. Se il dispositivo è stato immagazzinato in un ambiente freddo (anche per breve tempo), è necessario farlo prima acclimatare. Questo può durare anche a lungo, in base alle condizioni ambiente (tipo l'umidità). È possibile ridurre la condensa, conservandolo nella sua confezione originale. Se il dispositivo viene conservato in un ambiente più caldo rispetto a quello di utilizzo, non occorre osservare alcuna precauzione prima dell'uso. Assicurare sempre il funzionamento appropriato del dispositivo, seguendo le procedure di controllo standard relative alla strumentazione audiometrica.

5.1.2 Luogo di installazione

MA 25/MA 25e e MA 27/MA 27e devono essere utilizzati in una stanza silenziosa, in modo che gli esami audiometrici non siano influenzati da rumori esterni. I livelli di pressione acustica ambientale in una sala di prova audiometrica non devono superare i valori specificati nella norma ISO 8253-1-2010 o ANSI S3.1-1999.

I dispositivi, che emettono forti campi elettromagnetici (per esempio dispositivi per microonde o radioterapia), possono influenzare la funzione dell'audiometro. Pertanto, si sconsiglia di utilizzare questi dispositivi nelle immediate vicinanze dell'audiometro in quanto potrebbe portare a risultati di test errati.

La stanza per la valutazione deve essere a temperatura ambiente, in genere fra 15 °C/59 °F e 35 °C/95 °F, e occorre accendere il dispositivo circa 10 minuti prima della valutazione iniziale. Per maggiori informazioni sull'uso dopo il trasporto o l'immagazzinamento consultare il capitolo 6.1.

Posizionare il dispositivo su un banco o tavolo stabile. Collegare tutti gli accessori alle prese corrispondenti, come descritto nella sezione 4.2.2. Inserire il cavo di alimentazione in una presa elettrica con messa a terra.

5.2 Accendere/Spegnere il dispositivo

NOTA: Tutti i cavi e gli accessori devono essere collegati prima di avviare il dispositivo. Il dispositivo può essere acceso soltanto se le cuffie sono collegate correttamente!

NOTA: Il tempo di riscaldamento del dispositivo, incluso il processo di avvio, è di circa 10 minuti. Per maggiori informazioni sull'uso dopo il trasporto o la conservazione, consultare il capitolo 6.1.

Per avviare l'audiometro premere il pulsante **Tone Switch** (cambio del tono) (Figura 10/Figura 11, 1).

Per spegnere l'audiometro, tenere premute le manopole **Hearing Level dB** (Livello uditivo in dB) (2) e **Frequency Hz** (Frequenza Hz) (3) per alcuni secondi o scollegare il dispositivo.

5.3 Layout del dispositivo

Figura 10 e Figura 11 visualizzano il layout del dispositivo. Tabella 6 offre ulteriori informazioni.

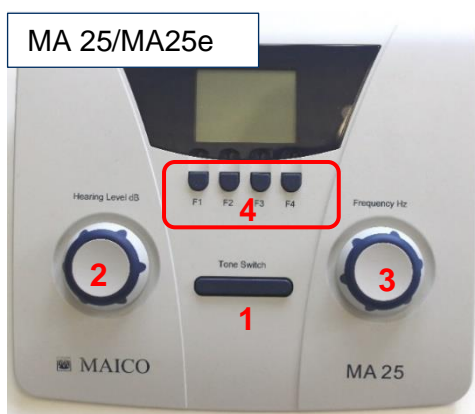


Figura 10

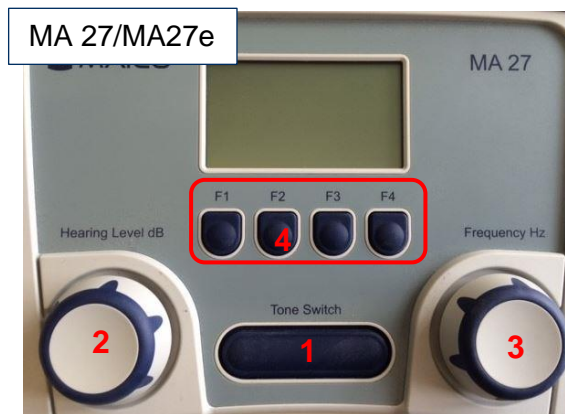



Figura 11

Tabella 6 Descrizione del layout del dispositivo

#	Nomi / Funzioni	Descrizione
1	Cambio del tono	Presenter mode (modalità presentatore): Sfiocare per trasmettere il segnale. Sulla schermata verrà visualizzato un segnale di trasmissione del segnale (per es. ). Modalità d'interruttore: Sfiocare per arrestare la trasmissione del segnale.
2	Livello uditivo in dB	Manopola per selezionare il livello uditivo del tono trasmesso tra -10 e 100 dB HL.
3	Frequenza Hz	Manopola per selezionare la frequenza del tono trasmesso.
4	Tasti di funzione F1-F4	Consultare la sezione 5.4 per maggiori informazioni.

5.4 Tasti di funzione

I tasti di funzione sono posizionati sotto il display. La funzione svolta dal tasto di funzione è indicata in calce allo schermo. I pulsanti sono etichettati come **F1**, **F2**, **F3** e **F4**. Vedere Figura 10, Figura 11 (4) e Tabella 7 per le selezioni disponibili per ciascun tasto funzione in modalità test.

NOTA: i tasti funzione dipendono dalla versione acquistata, ovvero MA 25/MA 27 e MA 25e/MA 27e.

Tabella 7 Descrizione dei tasti di funzione

Tasto di funzione	MA 25/MA 27	MA 25e/MA 27e
F1	Per selezionare l'orecchio Right (destro).	Per passare dall'orecchio Left (sinistro) a quello Right (destro) e viceversa.
F2	Per selezionare l'orecchio Left (sinistro).	Per Store (memorizzare) il livello della soglia.
F3	Pulse (impulso) – Pulse Off (impulso off): trasmissione manuale del tono; Pulse On (impulso on): l'impulso viene trasmesso alla pressione del cambio del tono.	
F4	Warble – Warble Off (tono warble off): Vengono trasmessi suoni puri. Warble On (warble on): Vengono trasmessi toni warble.	

5.5 Funzioni speciali MA 25e/MA 27e

5.5.1 Microfono esaminatore



Figura 12

Nei dispositivi MA 25e/MA 27e, la funzione Talk Forward (microfono esaminatore) viene attivata con una pressione prolungata sulla manopola **Hearing Level dB** (Livello uditivo in dB) (2). Ruotando la manopola, mentre ci si trova in modalità Talk Forward (microfono esaminatore), si regola il livello del Talk Forward con il paziente (Figura 12).

5.5.2 Tasti di funzione

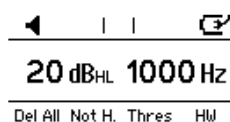


Figura 13

È possibile consultare le funzionalità dei tasti funzione mediante la manopola **Frequency Hz** (Frequenza in Hz) (Figura 13). Per informazioni sui tasti di funzione vedi Tabella 8.

Tabella 8 Descrizione dei tasti di funzione

Tasto di funzione	Etichetta	MA 25e/MA 27e																				
F1	Cancellare tutto	Cancella tutti i livelli soglia salvati nella memoria interna di MA 25e/MA 27e.																				
F2	Not H.	Memorizza un livello soglia Not Heard (Non sentito).																				
F3	Thres	Visualizza i livelli della soglia salvati nella memoria interna di MA 25e/MA27e (Figura 14).																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">Thresholds</th> </tr> <tr> <th>Hz</th> <th>125</th> <th>250</th> <th>500</th> <th>750</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>L</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>			Thresholds					Hz	125	250	500	750	R	20	20	20	20	L	20	20	20	20
Thresholds																						
Hz	125	250	500	750																		
R	20	20	20	20																		
L	20	20	20	20																		
F4	Metodo di HW	Inizia la procedura di test automatica Hughson-Westlake (HW) . Consultare la sezione 5.8 per informazioni circa l'impostazione del test HW.																				

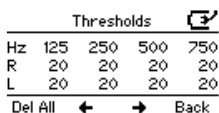


Figura 14

5.6 Schermate

5.6.1 In generale

Figura 15 mostra la schermata principale. Vedi la descrizione in basso delle aree della schermata.

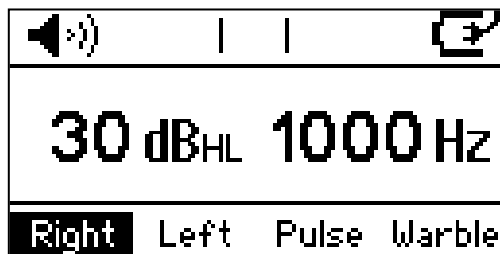


Figura 15

Tono: Nell'angolo in alto a sinistra dello schermo è presente un indicatore di trasmissione del tono.



Il tono è trasmesso (acceso).



Il tono non è trasmesso (spento).

5.6.2 Risposta (interruttore di risposta del paziente necessario)

Quando si impiega l'interruttore di risposta del paziente, la risposta viene visualizzata nell'intestazione dello schermo.



L'interruttore di risposta del paziente è stato attivato (premuto).



L'interruttore di risposta del paziente non è stato attivato (non premuto).

5.6.3 Icona di alimentazione del dispositivo

MA 25/MA 25e

L'icona cambia in funzione dell'alimentazione del dispositivo tramite una fonte esterna (alimentazione elettrica o connessione USB tramite computer) o delle batterie.



Il dispositivo è collegato ad una fonte di alimentazione.



Quando il dispositivo è alimentato da batterie, l'icona delle batterie cambia in funzione del livello di carica della batteria.



Quando le batterie stanno per scaricarsi, sullo schermo viene visualizzata la scritta lampeggiante Low Battery (batteria scarica) (Figura 16).

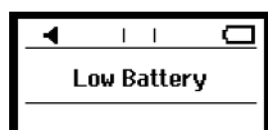


Figura 16

NOTA: Le impostazioni di **Power Off** (spegnimento) consentono di regolare diversi intervalli di tempo o escludere lo spegnimento del dispositivo. Consultare la sezione 5.8 per maggiori informazioni.

MA 27/MA 27e



Il dispositivo è collegato ad una fonte di alimentazione.

5.6.4 Intensità

30 dB_{HL}

L'intensità visualizzata sullo schermo indica l'intensità/volume trasmessi al paziente. Per eseguire una modifica, ruotare la manopola **Hearing Level dB** (dB livello uditivo).

5.6.5 Frequenza

1000 Hz

La frequenza visualizzata sullo schermo indica la frequenza trasmessa al paziente. Per eseguire una modifica, ruotare la manopola **Frequency Hz** (Frequenza Hz).

5.7 Preparazione del test

5.7.1 Preparazione del paziente

Il paziente deve sedersi ad una distanza di almeno 1 m dal dispositivo.

Prima di iniziare le misurazioni del livello di soglia, fornire le seguenti istruzioni. **"Adesso ascolterà una serie di toni a diversi livelli di volume, alzi la mano o prema l'interruttore di risposta non appena percepisce il tono in entrambe le orecchie"**.

5.7.2 Posizionamento delle cuffie (per test con le cuffie)



Figura 17

Eliminare qualsiasi ostacolo che possa interferire con il posizionamento dei cuscinetti sull'orecchio (es. capelli, occhiali).

Verificare che le cuffie (Figura 17) siano posizionate correttamente: padiglione rosso sull'orecchio destro, padiglione blu sull'orecchio sinistro. Regolare l'archetto delle cuffie in modo che gli auricolari siano posizionati all'altezza corretta (cioè la griglia di uscita del suono che si trova esattamente di fronte al canale uditivo).

5.7.3 Effettuare un test di audiometria tonale (Test per via aerea)

5.7.3.1 Impostazioni pretest e istruzioni

I livelli delle soglie uditive possono essere determinati trasmettendo segnali di prova al soggetto del test con le cuffie incluse (Conduzione per via aerea - CA). Lo scopo dell'audiometria CA è stabilire la sensibilità dell'udito a varie frequenze. Il test può specificare la perdita di CA, ma non può distinguere tra un'anomalia conduttiva o del tipo neurosensoriale.

5.7.3.2 Determinazione della soglia

Il test della soglia è la ricerca del livello più basso di un tono udibile per il 50% delle volte. Il test inizia di solito a 1000 Hz sull'orecchio migliore del paziente. Seleziona **Right/Left** (destra/sinistra) (tasto **F2**). Di solito, viene utilizzata una procedura di "decremento di 10 dB, incremento di 5 dB" per definire una soglia per ciascuna frequenza. Variare la lunghezza e gli intervalli tra le presentazioni del tono per consentire al paziente di rispondere al tono e non limitarsi a ripetere un dato comportamento.

5.7.3.3 Screening

Uno screening uditivo utilizza un risultato **Pass** (Superare) o **Refer** (Ripetere) per determinare se sono necessari ulteriori test, in quanto potrebbe esistere un problema uditivo. Di solito, lo screening dei pazienti viene eseguito a un livello di **20 dB HL** a **500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz** e **4000 Hz** in **ciascun orecchio**. Se un paziente sente tutti i toni in ogni orecchio, il risultato sarà considerato **Pass** (Superare). Se non viene percepito uno dei toni in una delle orecchie, verrà prodotto un risultato **Refer**.

NOTA: Questo è un esempio di protocollo di screening. Ogni nazione può avere il proprio protocollo di screening. Contattare il dipartimento sanitario statale locale per le linee guida.

5.7.4 Soglia automatica (solo Hughson-Westlake, MA 25e/MA 27e)

Oltre al test manuale tradizionale, MA 25e/MA 27e prevedono anche un test Hughson-Westlake, con controllo automatico del livello della soglia del paziente in conformità alla norma ISO 8253. Al termine del test, i risultati possono essere richiamati con facilità dalla memoria interna del dispositivo MA 25e/MA 27e.

Il test Hughson-Westlake è un procedura impiegata per determinare i livelli soglia tonali puri. MA 25e/MA27e utilizzano questa procedura per eseguire un test automatico del tono puro. Il livello di soglia viene determinato da 2 risposte corrette su 3 (o 3 su 5), ottenute a un determinato livello con una procedura di diminuzioni di 10 dB e incrementi di 5 dB. Il dispositivo effettua un altro test a 1000 Hz prima di procedere con l'altro orecchio o terminare il test.

Prima del test, fornire le seguenti istruzioni. **"Adesso ascolterà una serie di toni con diversi livelli di intensità, prema l'interruttore di risposta quando percepisce un tono e lo rilasci quando non lo percepisce più"**. È possibile registrare la risposta del paziente solo durante la presentazione del tono.

Le frequenze di test iniziano a 1000 Hz e continuano per tutte le frequenze attivate nelle impostazioni.

Per avviare il test automatico, premere il selettore **Frequency Hz** (Frequenza in Hz). Quindi, verrà modificato l'elenco dei tasti funzione per la scelta di HW con F4. Per la selezione dei tasti vedere Tabella 8 nella sezione 5.5.2.


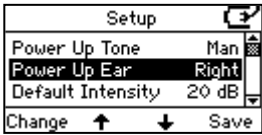

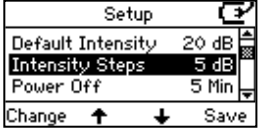
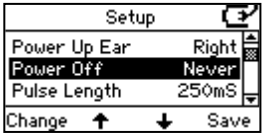
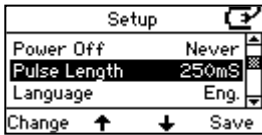
5.8 Menu delle impostazioni del suono

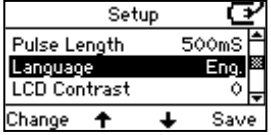
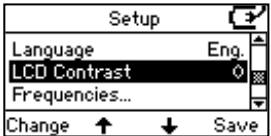
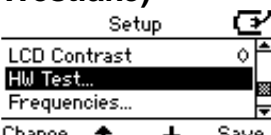
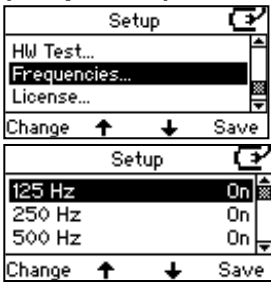
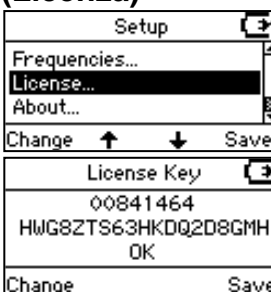
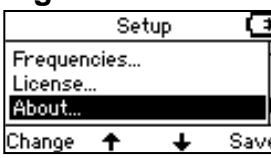
Per accedere al **Tone Setup menu** (menu delle impostazioni del test tonale) premere **F1** e **F4** allo stesso tempo per 2-3 secondi. Una volta effettuato l'accesso al menu, le diverse opzioni di impostazione sono elencate e possono essere selezionate tramite la manopola **Frequency Hz** (Frequenza Hz). Vedi Tabella 9 e Tabella 10 per ulteriori informazioni.

Tabella 9 Descrizione dei tasti di funzione nel menu impostazione

Tasto di funzione	Etichetta	Descrizione
F1	Change (Modifica)	Per modificare l'impostazione evidenziata.
F2	↑	Per scorrere verso l'alto nel menu di configurazione.
F3	↓	Per scorrere verso il basso nel menu di configurazione.
F4	Salvare	Per salvare le impostazioni e tornare alla precedente schermata.

Tabella 10 Descrizione delle opzioni nel menu impostazione

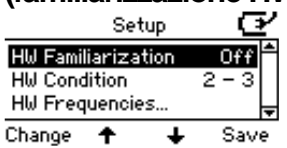
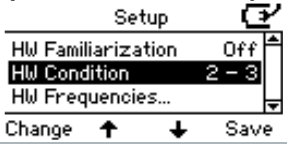
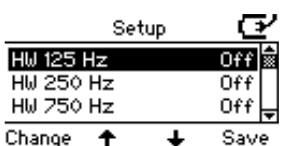
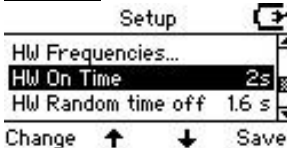
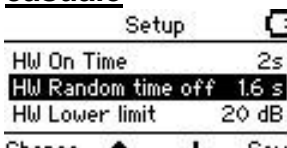
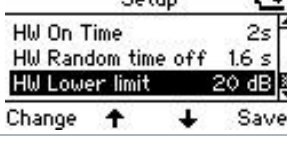
Menu Impostazione	Descrizione
<p>Power Up Tone (avvio tono)</p> 	<p>Premere Change (Modifica) per selezionare Man (Manuale) o Rev (Reverse) (Indietro):</p> <p>Man (manuale): Il tono viene trasmesso per tutto il tempo per cui il Tone Switch (cambio del tono) è attivo.</p> <p>Rev (indietro): Il tono viene interrotto quando Tone Switch (cambio del tono) è attivo.</p>
<p>Power Up Ear (avvio orecchio)</p> 	<p>Premere Change (cambia) per scegliere l'orecchio Right (destro) o Left (sinistro) come orecchio standard per il Power Up (avvio).</p>
<p>Default Intensity (Intensità predefinita)</p> 	<p>L'intensità predefinita al cambio di orecchio è 20 dB.</p> <p>Scegliere tra: Off (spento) e valori tra -10 dB e 50 dB (scaglioni di 5 dB).</p>
<p>Intensity Steps (livelli di intensità)</p> 	<p>Grandezza degli scaglioni dB alla rotazione della manopola Hearing Level dB (Livello uditivo in dB).</p> <p>Scegliere tra 1 dB e 5 dB.</p>
<p>Power Off (spegnimento)</p> 	<p>MA 25/MA 25e (funzionamento a batteria):</p> <p>Premere Change (modifica) per scegliere tra Never (mai), e valori tra 1 Min e 5 Min (intervalli da 1 minuto). Il dispositivo si spegne allo scadere del tempo Power Off (spegnimento) selezionato nelle impostazioni.</p> <p>MA 25/MA 25e (alimentazione elettrica via USB):</p> <p>In caso di alimentazione elettrica via USB, il dispositivo <u>non</u> si spegne. Questa impostazione è pensata, in primo luogo, per il risparmio energetico.</p> <p>MA 27/MA 27e: MA 27/MA 27e richiede una presa elettrica o una connessione USB al computer e non è in grado di spegnersi autonomamente.</p>
<p>Pulse Length (Durata impulso)</p> 	<p>Premere Change (modifica) per selezionare tra 250 mS e 500 mS.</p>

Menu Impostazione	Descrizione
<p>Lingua</p> 	<p>Premere Change (modifica) per scegliere tra Eng. (Inglese), Ger. (Tedesco), Spa. (Spagnolo), Fre. (Francese) e Dut. (Olandese).</p>
<p>LCD Contrast (Contrasto LCD)</p> 	<p>Premere Change (modifica) per scorrere tra i valori da 0 (contrasto basso) fino a 7 (contrasto elevato).</p>
<p>HW Test... (Test di Hughson-Westlake)</p> 	<p>Il test di Hughson-Westlake dispone di un menu secondario. Consultare Tabella 11 per maggiori informazioni.</p>
<p>Frequencies... (frequenze)</p> 	<p>Premere Change (modifica) per accedere al menu in cui è possibile regolare l'intervallo di frequenza da 125 Hz a 8000 Hz. Sono disponibili 10 frequenze alternative: 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz e 8000 Hz.</p> <p>NOTA: la frequenza 1000 Hz non viene visualizzata, poiché non è possibile deselegionarla.</p> <p>Premere Change (modifica) per selezionare tra On e Off.</p>
<p>License (Licenza)</p> 	<p>Premere Change (Modifica) per accedere alla chiave di licenza del dispositivo. Premere Save (Salva) per tornare al menu principale Setup (Impostazione).</p> <p>Rivolgetevi al vostro fornitore locale per cambiare la chiave di licenza.</p>
<p>Riguardo a</p> 	<p>Premere Change (modifica) per accedere alle informazioni della sezione About (Informazioni su). In questa sezione viene visualizzato il modello e le informazioni sulla versione.</p> <p>Premere Save (salva) per ritornare al menu principale Setup (impostazioni).</p>

Test automatico Hughson-Westlake (HW)

I dispositivi MA 25e e MA 27e possono anche eseguire il **test automatico Hughson-Westlake (HW)**. Lo svolgimento automatico del test viene configurato nel menu impostazione del test Hughson-Westlake. Premere **Change** (modificare) per accedere al menu **Hughson-Westlake Tests setup** (Setup test Hughson-Westlake). Premere nuovamente **Change** (modifica) per regolare le singole opzioni di impostazioni. Premere Save (Salva) per tornare al menu principale di impostazione.

Tabella 11 Test Hughson-Westlake

Menu Impostazione	Descrizione
<p>HW Familiarization (familiarizzazione HW)</p> 	<p>Questa opzione va selezionata se il paziente deve (On), o non deve (Off) essere sottoposto ad un test di familiarizzazione.</p>
<p>HW Condition (Condizione HW)</p> 	<p>È possibile automatizzare il test HW, in modo da passare automaticamente alla frequenza successiva dopo 2-3 (2 su 3) o 3-5 (3 su 5) risposte corrette.</p>
<p>HW Frequencies... (Frequenz HW)</p> 	<p>Diversamente rispetto alle procedure di test di audiometria manuali, HW consente di disattivare le frequenze di test. Premere Change (cambia) per commutare le 7 frequenze collocabili su On o Off. 125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 3000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz. Premere Save (salva) per ritornare al menu principale Hughson-Westlake Tests Setup (impostazioni test di Hughson-Westlake).</p>
<p>HW in base al tempo</p> 	<p>Premere Change (Modifica) per impostare il tempo di accensione dello stimolo su 1 o 2 secondi.</p>
<p>HW con tempo casuale</p> 	<p>Premere Change (Modifica) per impostare il tempo casuale. È possibile impostare il tempo casuale tra 0 e 1,6 secondi.</p>
<p>HW limite inferiore</p> 	<p>Premere Change (Modifica) per impostare il limite inferiore di screening e definire il momento in cui passare alla frequenza successiva. È possibile impostare il limite inferiore tra -10 e 20 dB.</p>

5.9 Gestione dei risultati dei test

5.9.1 Cancellare i risultati del test

MA 25/MA 27


Non è possibile cancellare i risultati dei test dal dispositivo.

MA 25e/MA 27e

I risultati possono essere cancellati tramite i tasti di funzione del dispositivo. Accedere alle funzionalità dei tasti di funzione con la manopola **Frequency Hz** (Frequenza Hz) e premere **Del All** (cancellare tutto) per cancellare tutti i risultati. Consultare anche la sezione 5.5.2.

5.9.2 Trasferimento dei risultati del test al PC (solo MA 25e/MA 27e)

Prima di trasferire i dati a un PC, installare correttamente **MAICO Sessions**, in base a quanto indicato nel manuale d'uso fornito separatamente nella chiave USB. Prima di creare la connessione al PC, valutare le indicazioni fornite nella sezione 4.2.3 nel caso in cui MA 25e/MA 27e vengano collegati a un dispositivo non medico.

Per trasferire i dati, verificare che il dispositivo sia collegato al PC tramite USB e **MAICO Sessions** sia stato avviato prima di iniziare il test. Facendo clic su  (**Get Measurement, 1**) (Figura 14) (Richiedi misurazione, 1), i valori dell'audiometria tonale verranno trasferiti al PC e visualizzati sullo schermo.

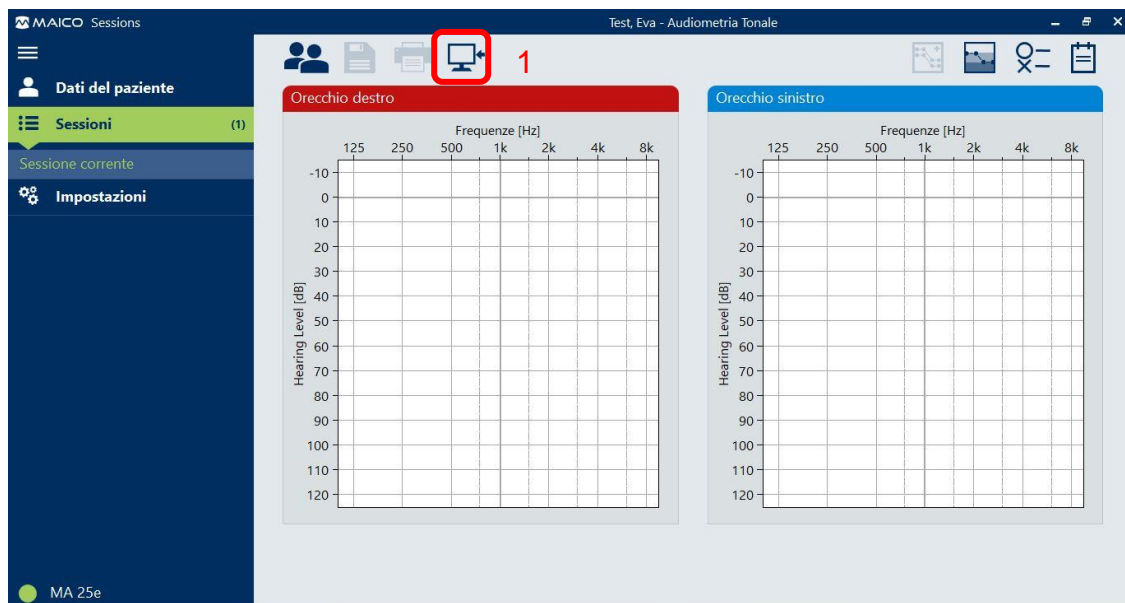


Figura 14

6 Dati tecnici

Questa sezione offre importanti informazioni sulle

- specifiche hardware di MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e
- connessioni:
- assegnazione del pin
- valori di calibrazione dell'audiometro
- compatibilità elettromagnetica (CEM)
- sicurezza elettrica, CEM e standard associati
- lista di controllo per test audiometrici soggettivi

6.1 Hardware MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e



L'audiometro MA 25/MA25e/MA27/MA 27e è un prodotto medico diagnostico e attivo in base alla classe IIa del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Informazioni generali sulle specifiche

È possibile garantire le performance e le specifiche del dispositivo solo eseguendo una precisa manutenzione tecnica almeno una volta ogni 12 mesi.

MAICO Diagnostics mette a disposizione delle aziende di servizio autorizzate i diagrammi e i manuali per la manutenzione.


STANDARD

Standard di sicurezza	IEC 60601-1: 2012 AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Tipo B parti applicate
EMC Standard	IEC 60601-1-2:2014
Norme audiometriche	Tono: IEC 60645-1:2017/ ANSI S3.6-2018 tipo 4

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

	Tipo	UES18LCPU-050200SPA
Alimentazione elettrica	Ingressi	Da 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A
	Uscita	5,0 V CC, 2,0 A MAX
	Sicurezza	IEC 60601-1, classe II
Modalità operativa	Continua	
Batterie (MA 25/MA 25e)		
Tipo di batteria	3 x AA	
Funzionamento a batterie	Accensione/spegnimento automatico con batterie Indicatore automatico dello stato batteria	
Durata della batteria	Standby: 6 mesi, trasmissioni di tono: 70.000	

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

Condizioni ambientali 	Funzionamento: da +15 °C a +35 °C / da + 59 °F a +95 °F <hr/> Umidità relativa da 30 % a 90 % (senza condensa) <hr/> Pressione dell'aria da 98 a 104 kPa Altitudine massima: 2000 m / 6561 piedi sopra al livello del mare <hr/> Stoccaggio: da 0°C a + 50 °C / da 32 °F a +122 °F Umidità da 10 a 95 % (senza condensa) <hr/> Trasporto: da -20 °C a 50 °C / da -4 °F a 122 °F Umidità da 10 a 95 % (senza condensa)
Calibrazione	Le informazioni e le istruzioni per la calibrazione sono contenute nel manuale per la manutenzione di MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e.
Conduzione per via aerea	DD45: Valori standard Radioear DD65 v2: Valori standard Radioear
Trasduttori - tensione fascia	DD45: Forza statica archetto: 4,5 N ± 0,5 N DD65 v2: Forza statica archetto: 10,0 N ± 0,7 N
Interruttore risposta paziente (MA 25e/MA 27e)	Schiacciare una volta il pulsante
Comunicazione col paziente	MA 25e/MA 27e: Talk Forward (TF) (Microfono esaminatore), microfono integrato per l'esaminatore. 60-100 dB SPL, regolazione continua possibile sul pannello operativo
Test speciali/Test batteria	MA 25e/MA 27e: Audiometro a registrazione automatica secondo ISO 8253-1 Modalità di funzionamento: Procedura Hughson-Westlake modificata controllata dal paziente Tasso di variazione del livello di pressione sonora: <ul style="list-style-type: none"> • Randomizzato con un tasso massimo di dB step/5.6 s a seconda delle impostazioni e della risposta del paziente Familiarizzazione iniziale: Passi di 10 dB verso l'alto e 20 dB verso il basso <ul style="list-style-type: none"> • Determinazione della soglia (metodo ascendente): passi di 5 dB verso l'alto e 10 dB verso il basso Finestra temporale per la risposta del paziente = On time (selezione tra 1 s o 2 s nelle impostazioni del dispositivo) .
Ingressi	Tone, Warble +5 %, 5 Hz (reale modulazione di frequenza a onda sinusoidale)
Accuratezza	Frequenza ± 2 %, livello ± 3 dB
Precisione	I passi di intensità disponibili sono di 1 dB o 5 dB (è possibile selezionarli nel menu di impostazione)
Output	Sinistra, destra

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

Stimoli

Tono Warble	sinusoidale 5 Hz, modulazione +/- 5 %
Tono pulsato	Impulsi multipli 250 ms o 500 ms. On/Off. Tono puro o tono warble
Presentazione	Manuale o indietro. Singolo, impulso o Warble.
Intensità	CA: da -10 dB HL a 100 dB HL
Intervallo di frequenza	da 125 Hz a 8000 Hz È possibile deselezionare le singole frequenze a piacere (eccetto 1000 Hz)
Peso	MA 25/MA 25e: 1,0 kg/2,2 lbs – incluse le batterie e le cuffie. (1,6 kg/3,5 lbs – inclusi borsa per il trasporto delle cuffie, diagrammi audiogramma ecc.) MA 27/MA 27e: 2,4 kg/5,28 lb inclusi alimentatore, cuffie e cuscinetto per audiogrammi.
Dimensioni	MA 25/MA 25e: 225 mm x 180 mm x 55 mm / 8,9 in x 7,1 in x 2,2 in MA 27/MA 27e: 255 mm x 370 mm x 150 mm / 10 in x 14,5 in x 6 in
Display	MA 25/MA 25e: 38,1 mm x 50,8 mm / 1,5 in x 2 in, monocromatico MA 27/MA 27e: 38,1 mm x 76,2 mm / 1,5 in x 3 in, monocromatico
Impostazioni delle lingue	Inglese, tedesco, spagnolo, francese, olandese
Collegamenti al PC	1 x USB B per la connessione al PC (compatibile con USB 1.1 e successivi)
Tempo di riscaldamento	Circa 10 minuti, incluso il tempo per l'avvio.
Funzione di salvataggio	Solo per MA 25e/MA 27e: Tasto funzione per il salvataggio e memoria interna per CA Sx/Dx. Le misurazioni salvate possono essere visualizzate sul display incorporato.
Distorsione	0,3%, di norma, a intensità massima
Tempi di aumento/decadimento	~35 ms

6.2 Connessioni

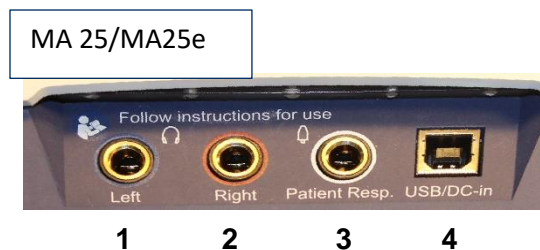


Figura 18

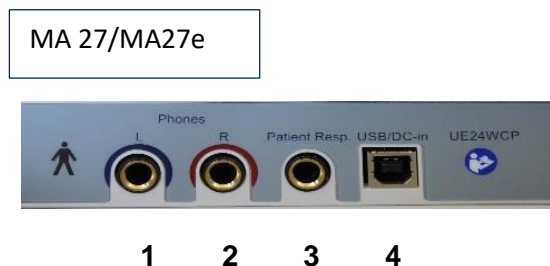


Figura 19

Tabella 12 Collegamenti sul retro

CONNESSIONI		
no	Pres a collegamento	Specifiche
1	Padiglione sinistro	ZA =10 Ω, UA = 7 Veff
2	Padiglione destro	ZA =10 Ω, UA = 7 Veff
3	Risposta del paziente	RI = 330R
4	USB/CC-in	USB 2.0

6.3 Assegnazione dei pin

PRESA	CONNETTORE	PIN 1	PIN 2
Sinistra	 6,3 mm Mono	Terra	Freq.
Destra			
Pat. Resp.			
USB A (OUT)		USB B (INGRESSO)	
 4 3 2 1	1. +5 VDC	 1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Dati -		2. Dati -
	3. Dati +		3. Dati +
	4. Terra		4. Terra

6.4 Valori di calibrazione e livelli massimi

Tabella 13 Tipi di accoppiatore

TIPI DI ACCOPPIATORE UTILIZZATI PER LA CALIBRAZIONE	
DD45:	Calibrato utilizzando un accoppiatore acustico IEC 60318-3 (6cc). Testato in conformità agli standard ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, impedenza: 10Ω
DD65 v2:	Calibrato utilizzando un accoppiatore acustico IEC 60318-1. Testato in conformità agli standard ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, impedenza: 10Ω

Tabella 14 Valori di attenuazione del rumore

ATTENUAZIONE DEL RUMORE		
Frequenza [Hz]	Livello di pressione acustica soglia equivalente di riferimento [RETSPL, dB re. 20 μPa]	
	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

Tabella 15 Valori di riferimento per la calibrazione dello stimolo

VALORI DI RIFERIMENTO PER LA CALIBRAZIONE DELLO STIMOLO		
Frequenza [Hz]	Livello di pressione acustica soglia equivalente di riferimento [RETSPL, dB re. 20 μPa] secondo:	
	Rapporto PTB 2009, Rapporto DTU 2010 Accoppiatore IEC 60318-3	Rapporto PTB 2018, Rapporto DTU 2018 Accoppiatore 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

Tabella 16 Frequenze e intensità massime: AC (Via Aerea) dB HL

LIVELLI UDITIVI MASSIMI PER TRASDUTTORE		
Frequenza [Hz]	Intensità [dB HL]	
	DD45	DD65 v2
	Tono	Tono
125	70	70
250	90	90
500	100	100
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	100	85
8000	90	70

6.5 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Le PRESTAZIONI ESSENZIALI per questo dispositivo sono definite dal produttore come:

- Questo dispositivo non presenta PRESTAZIONI ESSENZIALI.
- L'assenza o la perdita di PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare alcun rischio immediato inaccettabile. La diagnosi finale deve essere sempre basata sulla conoscenza clinica.

Questo strumento è conforme con IEC60601-1-2:2014, classe di emissione B gruppo 1.

NOTA: Non ci sono deviazioni dagli standard collaterali e dagli utilizzi consentiti.

NOTA: Tutte le istruzioni necessarie per la conformità in fase di manutenzione in merito a CEM sono disponibili nella sezione relativa alla manutenzione generale delle presenti istruzioni. Nessun altro passaggio è richiesto.

Per garantire la conformità con i requisiti CEM, secondo quanto specificato nella IEC 60601-1-2, utilizzare solo gli accessori indicati nella seguente tabella. La conformità ai requisiti CEM, come specificato in IEC 60601-1-2, viene garantita se i tipi e la lunghezza dei cavi sono in linea con le specifiche indicate.

ITEM	PRODUTTORE	MODELLO	CAVO	
			LUNGHEZZA [M]	SCREENING EFFETTUATO (SÌ/NO)
Cuffie audiometriche	Radioear	DD45	2,0	Sì (solo MA 27)
Cuffie audiometriche	Radioear	DD65 v2	2,0	no
Interruttore di risposta del paziente	Radioear	APS3	2,0	Sì
Alimentazione elettrica (spina a muro)	UE / Fuhua	UES18LCPU-050200SPA	1,5	no
Cavo USB tipo A/B	Sanibel	8011241	2,0	Sì

Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF possono influenzare **MA 25/MA27**. Installare e gestire **MA 25/MA27** secondo le informazioni CEM riportate in questo capitolo.

MA 25/MA27 sono testati in base alle emissioni CEM e all'immunità come unità **MA 25/MA27** autonoma. Non utilizzare il dispositivo **MA 25/MA27** posto accanto o sopra ad altri apparecchi elettronici. Se è necessario doverlo posizionare accanto o sopra ad altri apparecchi, l'utente dovrebbe prima verificare il normale funzionamento con quella data configurazione.


L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per le parti di manutenzione vendute da Interacoustics come pezzi di ricambio per componenti interni, potrebbero provocare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ dello stesso dispositivo.

Chiunque colleghi un apparecchio supplementare sarà responsabile della sicurezza del sistema in conformità allo standard IEC 60601-1-2.

Dichiarazione guida e del produttore - emissioni elettromagnetiche		
MA 25/MA 27 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di MA 25/MA 27 deve garantirne l'uso nell'ambiente specificato.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	MA 25/MA 27 utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Per questo motivo, le sue emissioni RF sono molto basse e non provocano nessuna interferenza nelle vicinanze di apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	MA 25/MA 27 è adatto all'uso in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conformità Classe A Categoria	
Fluttuazioni di tensione / emissioni a intermittenza IEC 61000-3-3	Conformità	

Distanze di separazione consigliate tra apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF e MA 25/MA 27.			
MA 25/MA 27 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. Il cliente o l'utente di MA 25/MA 27 possono prevenire le interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima indicata tra gli apparecchi (trasmettitori) di comunicazione RF portatili e mobili e MA 25/MA 27, come indicato di seguito e in linea con la corrente di uscita massima indicata dell'apparecchio di comunicazione.			
Corrente di uscita max del trasmettitore [W]	Distanza conforme alla frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Per i trasmettitori classificati alla massima corrente di uscita non elencati nella tabella sopra elencata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la corrente di uscita max del trasmettitore in watt (W) conformemente al produttore del trasmettitore.			
AVVISO 1. A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la gamma di frequenza più alta.			
AVVISO 2 Le linee guida non possono essere applicate per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e riflesso di strutture, oggetti e persone.			

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
MA 25/MA 27 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di MA 25/ MA 27 devono garantirne l'uso nell'ambiente specificato.			
Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contatto +15 kV aria	+8 kV contatto +15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere di legno, calcestruzzo o ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa potrebbe aumentare del 30%.
Transiente/esplosione rapida elettrica IEC61000-4-4	+2 kV per linee di alimentazione elettrica +1 kV per linee input/output	+2 kV per linee di alimentazione elettrica +1 kV per linee input/output	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o residenziale tipico.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	+1 kV modalità differenziale +2 kV modalità comune	+1 kV modalità differenziale +2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o residenziale tipico.
Picchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% imm. in <i>UT</i>) per 0,5 cicli 40% <i>UT</i> (60% imm. in <i>UT</i>) per 5 cicli 70% <i>UT</i> (30% imm. in <i>UT</i>) per 25 cicli < 5% <i>UT</i> (>95% imm. in <i>UT</i>) per 5 sec	< 5% <i>UT</i> (>95% imm. in <i>UT</i>) per 0,5 cicli 40% <i>UT</i> (60% imm. in <i>UT</i>) per 5 cicli 70% <i>UT</i> (30% imm. in <i>UT</i>) per 25 cicli < 5% <i>UT</i> per 5 sec	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o residenziale tipico. Se l'utente di MA 25/MA 27 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, alimentare MA 25/MA 27 tramite UPS o batteria in dotazione.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o residenziale.
Nota: <i>UT</i> è un tensione CA anteriore all'applicazione del livello test.			

Dichiarazione guida e del produttore - immunità elettromagnetica			
<p>MA 25/MA 27 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di MA 25/MA 27 deve garantirne l'uso nell'ambiente specificato.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC/EN 60601	Livello di cedevolezza	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotto IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Non usare gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili a una distanza inferiore da qualunque componente di MA 25/MA 27, inclusi i cavi, rispetto a quella calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ Da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ Da } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ <p><i>P</i> è la classificazione di corrente di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e <i>d</i> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato dal rilevamento elettromagnetico del sito^a, devono essere minori rispetto al livello di cedevolezza in ogni intervallo di frequenza^b.</p> <p>Possono verificarsi delle interferenze nelle vicinanze di apparecchi contrassegnate con i seguenti simboli:</p> 
RF irradiato IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
<p>AVVISO 1. A 80 e 800 MHz viene applicato l'intervallo di frequenza più alto AVVISO 2 Le linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^aNon è possibile prevedere teoricamente e in modo preciso le intensità del campo dei trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni fisse per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione l'effettuazione di un rilevamento elettromagnetico del sito. Se le intensità di campo misurate nel luogo in cui viene utilizzato MA 25/MA 27 superano il livello di conformità RF applicabile, sottoporre MA 25/MA 27 a un controllo atto a verificarne il normale funzionamento. In presenza di un funzionamento anomalo, prendere provvedimenti supplementari, come ad esempio riorientare o spostare MA 25/MA 27.</p> <p>^bAl di sopra dell'intervallo di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

6.6 Sicurezza elettrica, CEM e standard associati

1. IEC 60601-1: 2012: Apparecchi elettromedicali, parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali
2. AAMI ES60601-1:2005+A2+A1: Apparecchi elettromedicali, parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali
3. CAN/CSA-C22.2 n. 60601-1:14: Apparecchi elettromedicali -, Parte 1 Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
4. UL/IEC/EN 60950-1: Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione - Sicurezza - Parte 1: Requisiti generali
5. IEC/EN 60601-1-1. Prescrizioni generali per la sicurezza; Norma collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali
6. IEC/EN 60601-1-2:2014: Apparecchi elettromedicali. Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
7. DIN/EN/ISO 14971 - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
8. Requisiti generali di sicurezza e prestazioni dell'attuale REGOLAMENTO (UE) 2017/745
9. DIRETTIVA 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nell'attrezzatura elettrica ed elettronica (RoHS 2)
10. Direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento dell'attrezzatura elettrica ed elettronica (WEEE)

6.7 Elenco di controllo per test audiometrici soggettivi

<ul style="list-style-type: none"> - Pulire il cuscinetto auricolare ed il cuscinetto per archetto! - Districare tutte le linee quando necessario! - I cuscinetti delle cuffie sono in buone condizioni? Altrimenti → sostituire - Le spine e i cavi sono in buone condizioni/non danneggiati? - Tutti i controlli funzionano correttamente? - L'interruttore di risposta del paziente funziona correttamente (se disponibile)? - Controllare le batterie e sostituirle se necessario! 	Strumento: Produttore: Numero di serie Esaminatore
---	---

Qualità del segnale del test

Tutte le frequenze di prova nella tabella sottostante indicano il livello uditivo tipico e possono essere modificate | quando necessario:

Mascheramento: "B" per il ronzio, "G" per il rumore, "V" per la distorsione del segnale, "S" per la commutazione del disturbo di mascheramento.

	Orecchio destro								Livello	Orecchio sinistro							
	kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6		8	0,25	0,5	1	2	3	4	6
CA									30dB _{HL}								
									50dB _{HL}								
									70dB _{HL}								
CO									30dB _{HL}								
									50dB _{HL}								

* Quando il disturbo "B", "G", "V" o "S" è bloccato, informare il centro di assistenza!

* Quando si sente il tono di prova sull'orecchio di mascheramento, contattare il centro di assistenza!

Audiogramma di conduzione aerea

	Orecchio destro								Livello	Orecchio sinistro							
	kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6		8	0,25	0,5	1	2	3	4	6
									Previsto dB _{HL} *								
Auricolare sinistro									Attuale dB _{HL}								
Auricolare destro**									Attuale dB _{HL}								

* Previsto è l'ultima misurazione del paziente.

** Per la misurazione invertita, riattaccare le cuffie.

Se la differenza di frequenza tra "Previsto" e "Attuale" per un orecchio è in media superiore a 10 dB, contattare il CENTRO DI ASSISTENZA!

Audiogramma di conduzione ossea

	Orecchio destro								Livello	Orecchio sinistro							
	kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6		8	0,25	0,5	1	2	3	4	6
									Previsto dB _{HL} *								
									Attuale dB _{HL}								

Se la differenza di frequenza tra "Previsto" e "Attuale" per un orecchio è in media superiore a 10 dB, contattare il CENTRO DI ASSISTENZA!

Testato da

Data:

Le specifiche sono soggette a variazioni senza obbligo di notifica.



MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71

10553 Berlino

Germania

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

Fax: + 49 30 / 70 71 46-99

E-mail:

sales@maico.biz Internet:

www.maico.biz