

# Manuale d'uso

## MA 25/MA 25e

## MA 27/MA 27e



**Indice**

|                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Introduzione .....</b>                                         | <b>3</b>  |
| 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         |
| <b>2 Per la vostra sicurezza .....</b>                              | <b>5</b>  |
| 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        |
| <b>3 Garanzia, Manutenzione e servizi post-vendita .....</b>        | <b>11</b> |
| 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        |
| <b>4 Disimballaggio e orientamento hardware.....</b>                | <b>13</b> |
| 4.1 Disimballaggio del sistema.....                                 | 13        |
| 4.2 Orientamento dell'hardware .....                                | 14        |
| <b>5 Funzionamento del dispositivo .....</b>                        | <b>18</b> |
| 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        |
| <b>6 Dati tecnici .....</b>                                         | <b>28</b> |
| 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](mailto:sales@maico.biz)  
Internet: [www.maico.biz](http://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.

In caso di emergenza

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

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.



AVVERTENZA

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.



AVVERTENZA

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.

## 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 salviette 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



## ATTENZIONE

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 smaltiti. Non possono essere ripulite.



## AVVERTENZA

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*      |
| <b>Solo per MA 25/MA 25e:</b>               |
| 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.



**ATTENZIONE**

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

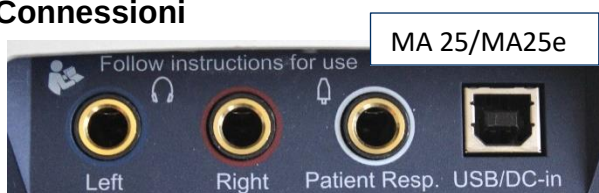


Figura 6 1 2 3 4

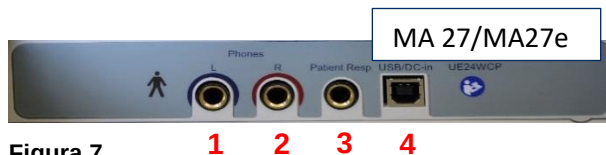


Figura 7

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

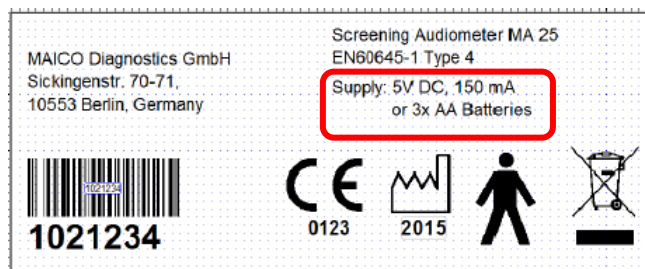


Figura 9

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

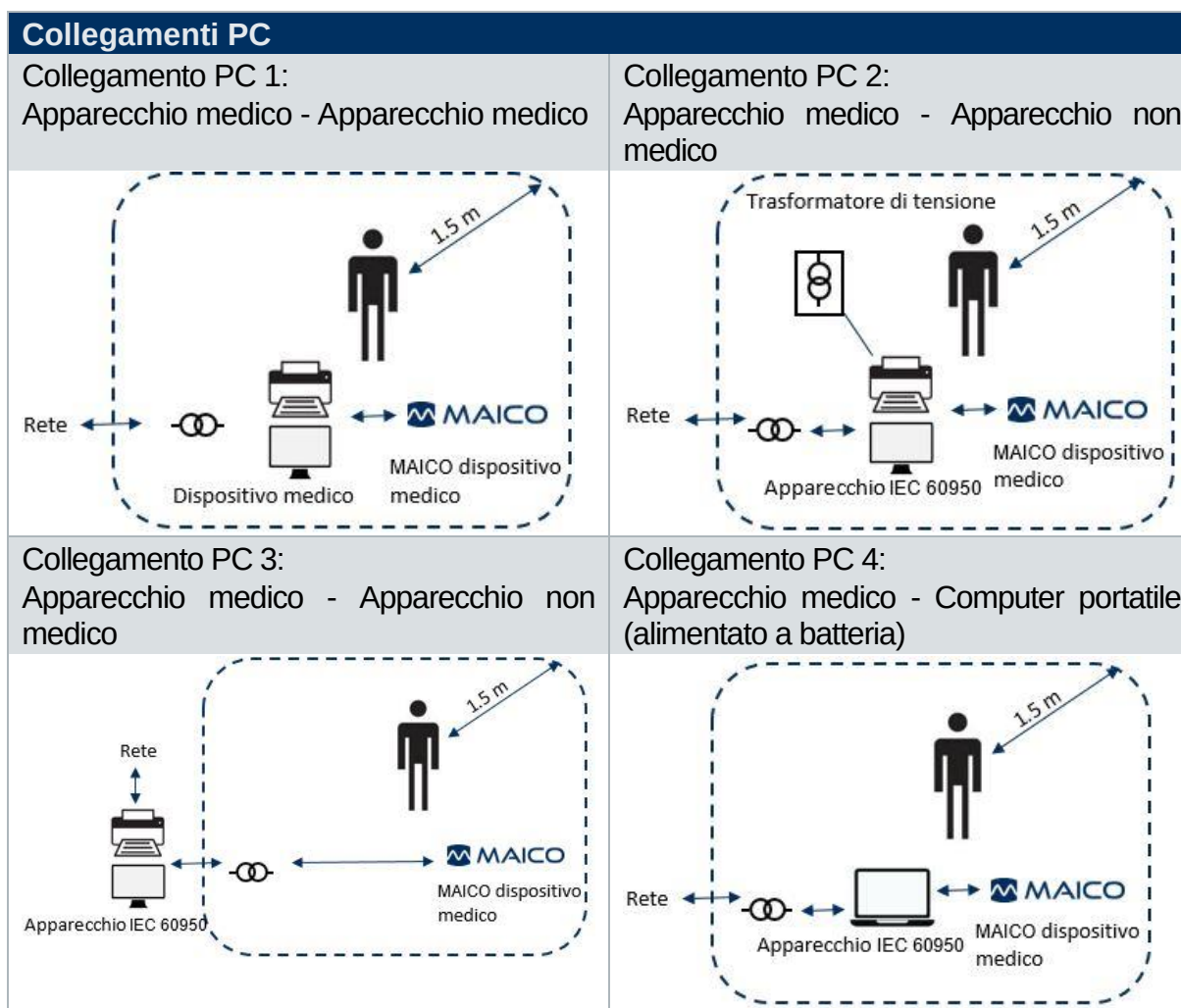
Per trasferire dati al PC, è necessario prima stabilire un collegamento al PC via USB. Se MA25e/MA 27e vengono usati con apparecchiature per ufficio diverse dai dispositivi medici (consultare la tabella 4, connessione al PC 1), connettere lo strumento al PC usando uno dei metodi seguenti (consultare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



## 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.

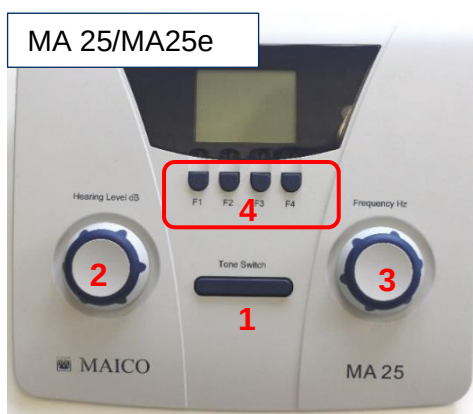


Figura 10

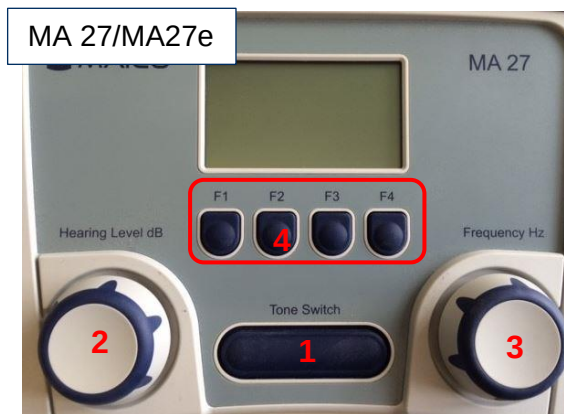


Figura 11

Tabella 6 Descrizione del layout del dispositivo

| # | Nomi / Funzioni         | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Cambio del tono         | <b>Presenter mode (modalità presentatore):</b> Sfiare per trasmettere il segnale. Sulla schermata verrà visualizzato un segnale di trasmissione del segnale (per es. 📡).<br><b>Modalità d'interruttore:</b> Sfiare 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                                                                                |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>F1</b>         | Per selezionare l'orecchio <b>Right</b> (destro).                                                                                                                     | Per passare dall'orecchio <b>Left</b> (sinistro) a quello <b>Right</b> (destro) e viceversa. |
| <b>F2</b>         | Per selezionare l'orecchio <b>Left</b> (sinistro).                                                                                                                    | Per <b>Store</b> (memorizzare) il livello della soglia.                                      |
| <b>F3</b>         | <b>Pulse</b> (impulso) – Pulse Off (impulso off): trasmissione manuale del tono; Pulse On (impulso on): l'impulso viene trasmesso alla pressione del cambio del tono. |                                                                                              |
| <b>F4</b>         | <b>Warble</b> – 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

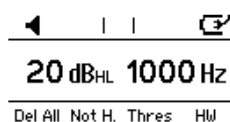
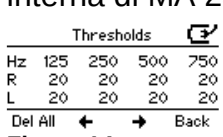


Figura 13

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                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>F1</b>                                                                                            | <b>Cancellare tutto</b> | Cancella tutti i livelli soglia salvati nella memoria interna di MA 25e/MA 27e.                                                                    |
| <b>F2</b>                                                                                            | <b>Not H.</b>           | Memorizza un livello soglia <b>Not Heard</b> (Non sentito).                                                                                        |
| <b>F3</b>                                                                                            | <b>Thres</b>            | Visualizza i livelli della soglia salvati nella memoria interna di MA 25e/MA27e (Figura 14).                                                       |
|  <p>Figure 14</p> |                         |                                                                                                                                                    |
| <b>F4</b>                                                                                            | <b>Metodo di HW</b>     | Inizia la procedura di test automatica <b>Hughson-Westlake (HW)</b> . Consultare la sezione 5.8 per informazioni circa l'impostazione del test HW. |

## 5.6 Schermate

### 5.6.1 In generale

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

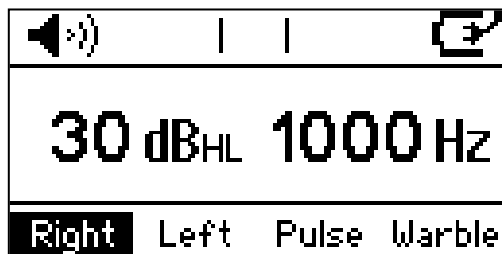


Figura 15

**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).

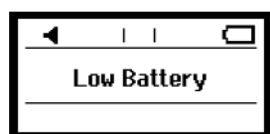


Figura 16

**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<sub>HL</sub>**

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

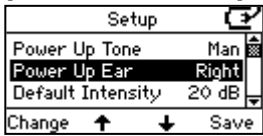
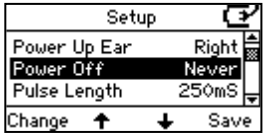
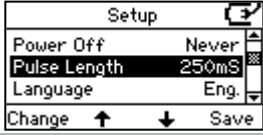
Per accedere al **Tone Setup menu** (menu delle impostazioni del test tonale) premere **F1** e **F4** allo stesso tempo per 2-3 secondi. Una volta effettuato l'accesso al menu, le diverse opzioni di impostazione sono elencate e possono essere selezionate tramite la manopola **Frequency Hz** (Frequenza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

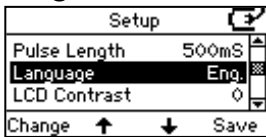
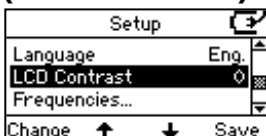
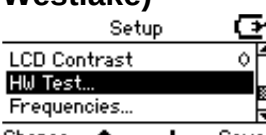
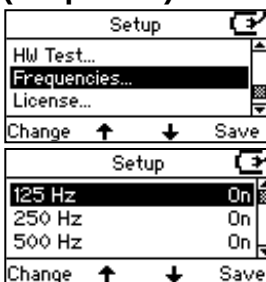
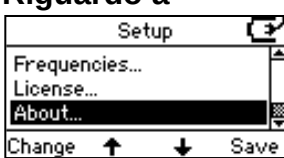
Tabella 9 Descrizione dei tasti di funzione nel menu impostazione

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



Tabella 10 Descrizione delle opzioni nel menu impostazione

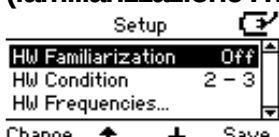
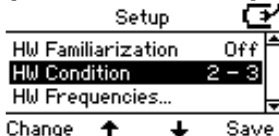
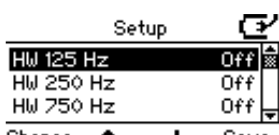
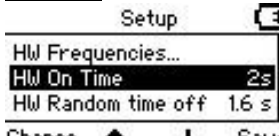
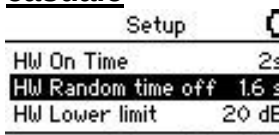
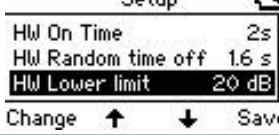
| Menu Impostazione                                                                                                                      | Descrizione                                                                                                                                                      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

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

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

## 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.

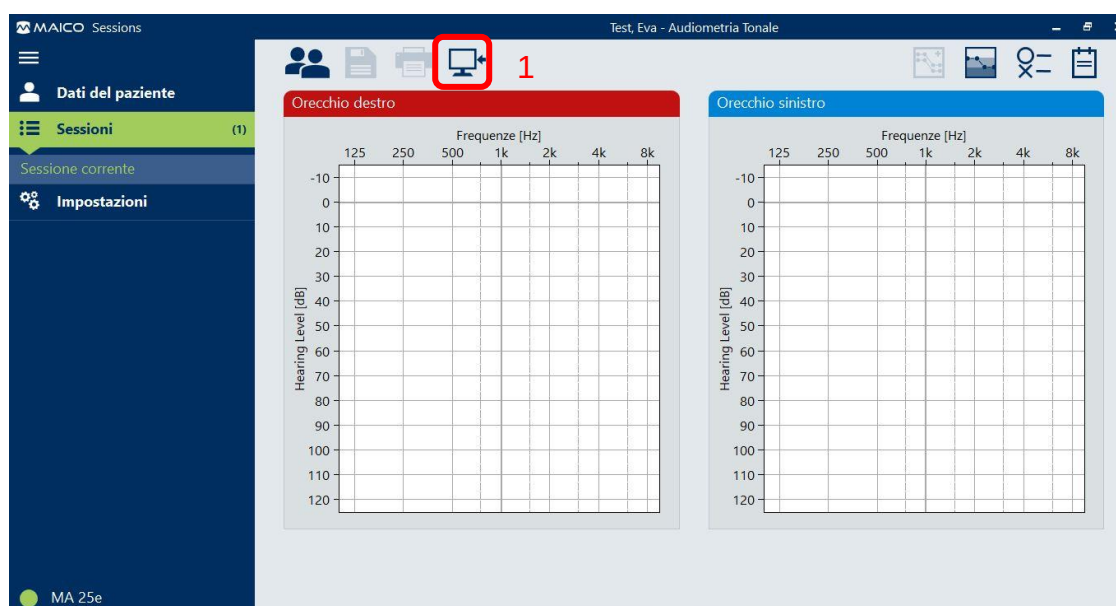


Figura 14

## 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

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

#### SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

|                                 |                                                                                              |                                    |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|                                 | Tipo                                                                                         | UES18LCPU-050200SPA                |
| <b>Alimentazione elettrica</b>  | 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             |
| <b>Modalità operativa</b>       | Continua                                                                                     |                                    |
| <b>Batterie (MA 25/MA 25e)</b>  |                                                                                              |                                    |
| <b>Tipo di batteria</b>         | 3 x AA                                                                                       |                                    |
| <b>Funzionamento a batterie</b> | Accensione/spegnimento automatico con batterie<br>Indicatore automatico dello stato batteria |                                    |
| <b>Durata della batteria</b>    | Standby: 6 mesi, trasmissioni di tono: 70.000                                                |                                    |

## SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

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

**SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO****Stimoli**

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



## 6.2 Connessioni

MA 25/MA25e

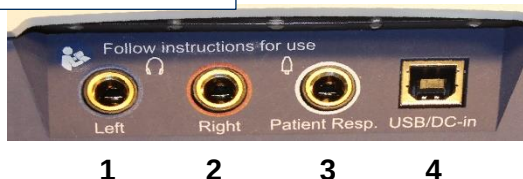


Figura 18

MA 27/MA27e

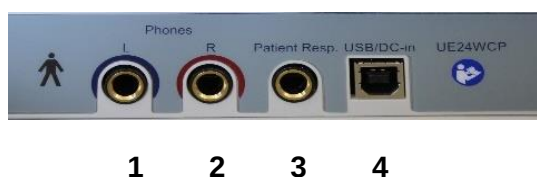
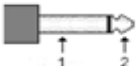
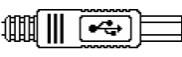


Figura 19

Tabella 12 Collegamenti sul retro

| CONNESSIONI |                       |                                |
|-------------|-----------------------|--------------------------------|
| no          | Presa collegamento    | Specifiche                     |
| 1           | Padiglione sinistro   | ZA = 10 $\Omega$ , UA = 7 Veff |
| 2           | Padiglione destro     | ZA = 10 $\Omega$ , 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                                                                                                                                                                              |  | <br>6,3 mm Mono |  | Terra                                                                                                                                                                                   |  | Freq.     |  |
| Destra                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                    |  |                                                                                                    |  |           |  |
| Pat. Resp.                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                         |  |           |  |
| USB A (OUT)                                                                                                                                                                           |  |                                                                                                    |  | USB B (INGRESSO)                                                                                                                                                                        |  |           |  |
| <br><br>4 3 2 1 |  | 1. +5 VDC                                                                                          |  | <br><br>1 2 3 4 |  | 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 |                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DD45:</b>                                        | Calibrato utilizzando un accoppiatore acustico IEC 60318-3 (6cc). Testato in conformità agli standard ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, impedenza: 10Ω |
| <b>DD65 v2:</b>                                     | 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,<br>Rapporto DTU 2010<br>Accoppiatore IEC 60318-3                              | Rapporto PTB 2018,<br>Rapporto DTU 2018<br>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<br>[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<br>(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<br>CISPR 11                                                                                                                                                     | Gruppo 1                         | <b>MA 25/MA 27</b> 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.<br><br><b>MA 25/MA 27</b> è adatto all'uso in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali. |
| Emissioni RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                     | Classe B                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                         | Conformità<br>Classe A Categoria |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fluttuazioni di tensione /<br>emissioni a intermittenza<br>IEC 61000-3-3                                                                                                     | Conformità                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Distanze di separazione consigliate tra apparecchi di comunicazione portatili e mobili RF e MA 25/MA 27.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                           |                                           |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>MA 25/MA 27</b> è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. Il cliente o l'utente di <b>MA 25/MA 27</b> possono prevenire le interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima indicata tra gli apparecchi (trasmettitori) di comunicazione RF portatili e mobili e <b>MA 25/MA 27</b> , come indicato di seguito e in linea con la corrente di uscita massima indicata dell'apparecchio di comunicazione.                                                                                                                                                                                         |                                                           |                                           |                                            |
| Corrente di uscita max<br>del trasmettitore<br>[W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Distanza conforme alla frequenza del trasmettitore<br>[m] |                                           |                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Da 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$                 | Da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | Da 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = 2,23\sqrt{P}$ |
| <b>0,01</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,12                                                      | 0,12                                      | 0,23                                       |
| <b>0,1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,37                                                      | 0,37                                      | 0,74                                       |
| <b>1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1,17                                                      | 1,17                                      | 2,33                                       |
| <b>10</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,70                                                      | 3,70                                      | 7,37                                       |
| <b>100</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 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.<br><b>AVVISO 1.</b> A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la gamma di frequenza più alta.<br><b>AVVISO 2</b> 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)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                   | +8 kV contatto<br>+15 kV aria                                                                                                                                 | +8 kV contatto<br>+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<br>IEC61000-4-4                                                                                                                          | +2 kV per linee di alimentazione elettrica<br>+1 kV per linee input/output                                                                                    | +2 kV per linee di alimentazione elettrica<br>+1 kV per linee input/output                                                                  | La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella di un ambiente commerciale o residenziale tipico.                                                                                                                                                                                 |
| Sovracorrente<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                  | +1 kV modalità differenziale<br>+2 kV modalità comune                                                                                                         | +1 kV modalità differenziale<br>+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<br>IEC 61000-4-11                                                                  | < 5% UT (>95% imm. in UT) per 0,5 cicli<br>40% UT (60% imm. in UT) per 5 cicli<br>70% UT (30% imm. in UT) per 25 cicli<br>< 5% UT (>95% imm. in UT) per 5 sec | < 5% UT (>95% imm. in UT) per 0,5 cicli<br>40% UT (60% imm. in UT) per 5 cicli<br>70% UT (30% imm. in UT) per 25 cicli<br>< 5% UT 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)<br>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.                                                                                                                    |
| <b>Nota:</b> UT è un tensione CA anteriore all'applicazione del livello test.                                                                                                   |                                                                                                                                                               |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Dichiarazione guida e 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 deve garantirne l'uso nell'ambiente specificato.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                               |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Test di immunità                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Livello di test IEC/EN 60601  | Livello di cedevolezza | Ambiente elettromagnetico - linee guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| RF condotto<br>IEC/EN 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3 Vrms<br>Da 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms                 | 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.<br><br><b>Distanza di separazione raccomandata:</b><br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz<br><br>$d = 2,3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz<br><br><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).<br><br>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato dal rilevamento elettromagnetico del sito <sup>a</sup> , devono essere minori rispetto al livello di cedevolezza in ogni intervallo di frequenza <sup>b</sup> .<br><br>Possono verificarsi delle interferenze nelle vicinanze di apparecchi contrassegnate con i seguenti simboli:<br><br> |
| RF irradiato<br>IEC/EN 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 2,7 GHz  | 3 V/m                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| AVVISO 1. A 80 e 800 MHz viene applicato l'intervallo di frequenza più alto<br>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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                               |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <sup>a</sup> Non 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.<br><sup>b</sup> Al di sopra dell'intervallo di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m. |                               |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



## 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"> <li>- Pulire il cuscinetto auricolare ed il cuscinetto per archetto!</li> <li>- DISTRICARE tutte le linee quando necessario!</li> <li>- I cuscinetti delle cuffie sono in buone condizioni?<br/>Altrimenti → sostituire</li> <li>- Le spine e i cavi sono in buone condizioni/non danneggiati?</li> <li>- Tutti i controlli funzionano correttamente?</li> <li>- L'interruttore di risposta del paziente funziona correttamente (se disponibile)?</li> <li>- Controllare le batterie e sostituirle se necessario!</li> </ul> | Strumento: .....<br>Produttore: .....<br>Numero di serie .....<br>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 | 8 | kHz |
| CA  |                 |     |   |   |   |   |   |   | 30dB <sub>HL</sub> |                   |     |   |   |   |   |   |   |     |
|     |                 |     |   |   |   |   |   |   | 50dB <sub>HL</sub> |                   |     |   |   |   |   |   |   |     |
|     |                 |     |   |   |   |   |   |   | 70dB <sub>HL</sub> |                   |     |   |   |   |   |   |   |     |
| CO  |                 |     |   |   |   |   |   |   | 30dB <sub>HL</sub> |                   |     |   |   |   |   |   |   |     |
|     |                 |     |   |   |   |   |   |   | 50dB <sub>HL</sub> |                   |     |   |   |   |   |   |   |     |

\* 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 | 8 | kHz                 |
|                     |                 |     |   |   |   |   |   |   | Previsto dB <sub>HL</sub> * |                   |     |   |   |   |   |   |   |                     |
| Auricolare sinistro |                 |     |   |   |   |   |   |   | Attuale dB <sub>HL</sub>    |                   |     |   |   |   |   |   |   | Auricolare sinistro |
| Auricolare destro** |                 |     |   |   |   |   |   |   | Attuale dB <sub>HL</sub>    |                   |     |   |   |   |   |   |   | Auricolare destro** |

\* 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 | 8 | kHz |
|     |                 |     |   |   |   |   |   |   | Previsto dB <sub>HL</sub> * |                   |     |   |   |   |   |   |   |     |
|     |                 |     |   |   |   |   |   |   | Attuale dB <sub>HL</sub>    |                   |     |   |   |   |   |   |   |     |

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

# Benutzerhandbuch

MA 25/MA 25e

MA 27/MA 27e



## Inhaltsverzeichnis

|                                                                            |           |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Einleitung .....</b>                                                  | <b>3</b>  |
| 1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung.....                       | 3         |
| 1.2 Hinweise zur Verwendung des Geräts .....                               | 3         |
| 1.3 Kontraindikationen .....                                               | 3         |
| 1.4 Eigenschaften und Vorteile des MA 25/MA 25e und des MA 27/MA 27e ..... | 3         |
| 1.5 Beschreibung .....                                                     | 4         |
| <b>2 Sicherheitshinweise .....</b>                                         | <b>5</b>  |
| 2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs .....                                   | 5         |
| 2.2 Verantwortung des Kunden.....                                          | 6         |
| 2.3 Haftung des Herstellers.....                                           | 6         |
| 2.4 Regulatorische Symbole .....                                           | 7         |
| 2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen.....                                   | 8         |
| 2.6 Elektrische Sicherheit und Messsicherheit .....                        | 8         |
| 2.7 Gerätekontrolle .....                                                  | 10        |
| 2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....                         | 10        |
| <b>Garantie, Wartung und Kundenservice .....</b>                           | <b>11</b> |
| 3.1 Garantie .....                                                         | 11        |
| 3.2 Wartung .....                                                          | 11        |
| 3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise.....                             | 11        |
| 3.4 Einwegzubehör .....                                                    | 12        |
| 3.5 Zubehör/Ersatzteile.....                                               | 12        |
| 3.6 Recycling und Entsorgung .....                                         | 12        |
| <b>4 Auspacken und Prüfen der Hardware.....</b>                            | <b>13</b> |
| 4.1 Auspacken des Systems.....                                             | 13        |
| 4.2 Kennenlernen der Hardware .....                                        | 14        |
| <b>5 Bedienung des Geräts.....</b>                                         | <b>18</b> |
| 5.1 Erste Schritte mit dem MA 25/MA 25e und dem MA 27/MA 27e .....         | 18        |
| 5.2 Ein- und Ausschalten des Gerätes.....                                  | 19        |
| 5.3 Geräteaufbau.....                                                      | 19        |
| 5.4 Funktionstasten .....                                                  | 20        |
| 5.5 Spezialfunktionen des MA 25e/MA 27e.....                               | 20        |
| 5.6 Bildschirmanzeigen.....                                                | 21        |
| 5.7 Vorbereiten einer Messung .....                                        | 22        |
| 5.8 Menü Einstellungen .....                                               | 23        |
| 5.9 Verwaltung von Messergebnissen .....                                   | 27        |
| <b>6 Technische Daten .....</b>                                            | <b>28</b> |
| 6.1 Geräte MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e .....                                 | 28        |
| 6.2 Anschlüsse .....                                                       | 31        |
| 6.3 Pin-Belegung .....                                                     | 31        |
| 6.4 Kalibrierwerte und maximale Pegel.....                                 | 32        |
| 6.5 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....                         | 34        |
| 6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards .....             | 38        |
| 6.7 Checkliste für subjektive Audiometertests .....                        | 39        |

Titel: Benutzerhandbuch MA 25/MA 25e - MA 27/MA 27e

Datum der Veröffentlichung/letzten Überarbeitung: 26/10/2021



Alle verfügbaren Benutzerhandbücher finden Sie im Download-Center auf der MAICO-Homepage:

MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49.30.70 71 46-50  
Fax: + 49.30.70 71 46-99  
E-Mail: [sales@maico.biz](mailto:sales@maico.biz)  
Internet: [www.maico.biz](http://www.maico.biz)

Deutschland:



International:



## Copyright © 2021 MAICO Diagnostics

Alle Rechte vorbehalten. Jegliche Art von Vervielfältigung oder Übertragung dieses Dokuments und seiner Bestandteile ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MAICO Diagnostics ist untersagt. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind Eigentum von MAICO Diagnostics.

## Konformität



MAICO Diagnostics GmbH ist nach ISO 13485 zertifiziert.

**Sicherheitshinweis für USA:** Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Gerät nur durch oder im Namen von lizenzierten medizinischen Fachhändlern verkauft werden.

# 1 Einleitung

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts
- Indikationen und Kontraindikationen
- Eigenschaften und Vorteile
- Beschreibung des Geräts

---

## 1.1 Erklärung zur bestimmungsgemäßen Verwendung

Screening-Audiometer dienen zur Bestimmung von Hörschwellenniveaus. Das Gerät ist für alle Patientenpopulationen ausgelegt, die älter als 3 Jahre sind und auf Testsignale rational reagieren können.

## 1.2 Hinweise zur Verwendung des Geräts

Das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e sind tragbare Standalone-Audiometer für die Identifizierung von Hörverlust und die zum Hörverlust beitragenden Faktoren im Altersbereich Kinder bis Erwachsene. Es ist Teil einer umfassenden Testbatterie zur Bestimmung der Hörschwelle durch Audiologen, Hals-Nasen-Ohren-Ärzte, Gehörspezialisten oder medizinisch-technischen Assistenten in Krankenhäusern, Kliniken, medizinischen Einrichtungen oder sonstigen stillen Umgebungen gemäß ISO 8253-1 oder ANSI S3.1 oder ähnlichen Standards.

## 1.3 Kontraindikationen

Der Patient ist zu jung, zu krank oder kooperiert nicht bei den ihm gestellten Aufgaben.

## 1.4 Eigenschaften und Vorteile des MA 25/MA 25e und des MA 27/MA 27e

### 1.4.1 Allgemeine Informationen über das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e

Das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e bieten Ihnen folgende Vorteile:

- Tragbares Audiometer
- Mehrere Optionen für Wandler
- Luftleitung
- Sinus-, Puls- und Wobbelton
- Handgriff und Staufach integriert – Versionen MA 27 und MA 27e



## 1.4.2 Erweiterte Funktionen des MA 25e und des MA 27e

Das MA 25e und das MA 27e besitzen folgende Zusatzfunktionen:

- Kommunikation mit einem Computer, um die Ergebnisse mit Hilfe der MAICO-Software zu speichern und auszudrucken.
- Automatischer, patientengesteuerter Hörtest nach Hughson-Westlake gemäß ISO 8253. Wenn der Test abgeschlossen ist, können die Ergebnisse einfach aus dem internen Speicher des Gerätes abgerufen werden.
- Die Patientenansprache ermöglicht eine einfache Kommunikation mit dem Patienten während des Tragens des Kopfhörers und/oder in der schalldichten Kabine.

## 1.5 Beschreibung

Die Audiometer MA 25/MA 25e bzw. MA 27/MA 27e sind als Geräte zur Messung von Hörverlust konzipiert. Leistung und Spezifität dieses Gerätetyps basieren auf den Testmerkmalen, die vom Anwender definiert wurden, und können je nach Umwelt- und Betriebsbedingungen variieren. Die Messungen mit dieser Art Audiometer hängen von der Interaktion mit dem Patienten ab. Wie bei jeder Art von Hörmessung sollten bei einem „Unauffällig“-Ergebnis keine zusätzlichen Bedenken bezüglich der Hörfähigkeit außer Acht gelassen werden. Eine vollständige audiologische Auswertung ist angebracht, wenn Bedenken in Bezug auf das Hörvermögen bestehen bleiben.

## 2 Sicherheitshinweise

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- Lesen des Benutzerhandbuchs
- Worauf Sie besonders achten sollten
- Verantwortung des Kunden
- Erläuterung aller verwendeten regulatorischen Symbole
- Wichtige Warn- und Sicherheitshinweise, die während der gesamten Handhabung und Benutzung dieses Geräts beachtet werden müssen

---

### 2.1 Lesen dieses Benutzerhandbuchs

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Informationen zur Nutzung des MAICO-Geräts, einschließlich Sicherheitshinweisen und Wartungs- und Reinigungsempfehlungen.



LESEN SIE SICH VOR DER NUTZUNG DES SYSTEMS DAS GESAMTE BENUTZERHANDBUCH DURCH!

Nutzen Sie das Gerät nur, wie in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.

Bei allen Bildern und Bildschirmaufnahmen handelt es sich lediglich um Beispiele, die in ihrer Erscheinung von den tatsächlichen Geräteeinstellungen abweichen können.

In diesem Benutzerhandbuch werden potentiell gefährliche oder schädliche Situationen und Vorgänge wie folgt gekennzeichnet:



WARNUNG

Die Kennzeichnung WARNUNG weist auf Situationen oder Vorgänge hin, die eine Gefahr für Patient und/oder Benutzer darstellen.



VORSICHT

Die Kennzeichnung VORSICHT weist auf Situationen oder Vorgänge hin, die zu Schäden am Gerät führen können.

---

**HINWEIS:** Hinweise dienen der Vermeidung von Unklarheiten und zur Verhinderung möglicher Probleme beim Betrieb des Systems.

---

## 2.2 Verantwortung des Kunden

Alle in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Vorsichtsmaßnahmen müssen jederzeit eingehalten werden. Wenn diese Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden, kann dies zu Schäden am Gerät und Verletzungen beim Benutzer oder Patienten führen.

Der Arbeitgeber muss jeden Mitarbeiter bezüglich der Erkennung und Vermeidung unsicherer Bedingungen und bezüglich der Vorschriften schulen, die für seine Arbeitsumgebung gelten, um Gefahren oder andere Risiken betreffend Krankheit oder Verletzung zu kontrollieren oder zu beseitigen.

Es wird davon ausgegangen, dass Sicherheitsregeln innerhalb einzelner Organisationen variieren. Wenn ein Konflikt zwischen dem Inhalt dieses Benutzerhandbuchs und den Regeln der Organisation, die dieses Gerät verwendet, besteht, haben die strengeren Regeln Vorrang.



### WARNUNG

Dieses Produkt und seine Komponenten erbringen nur dann eine zuverlässige Leistung, wenn sie in Übereinstimmung mit den Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch, der begleitenden Etikettierung und/oder sonstigen Beilagen betrieben und gewartet werden. Ein schadhaftes Produkt darf nicht verwendet werden. Achten Sie darauf, dass alle Verbindungen zu externem Zubehör fest und sicher sitzen. Einzelteile, die beschädigt sind, fehlen oder sichtbar verschlissen, verformt oder kontaminiert sind, müssen sofort durch saubere Originalersatzteile ersetzt werden, die von MAICO hergestellt oder geliefert werden.

---

**HINWEIS:** Der Kunde trägt die Verantwortung für die sachgemäße Wartung und Reinigung des Geräts (siehe Abschnitte 3.2 und 3.3). Falls der Kunde dieser Verpflichtung nicht nachkommt, kann dies zur Einschränkung der Haftung und Garantie des Herstellers führen (siehe Abschnitte 2.3 und 3.1).

---

**HINWEIS:** Informieren Sie im unwahrscheinlichen Fall eines schwerwiegenden Vorfalls sowohl MAICO als auch die zuständige Behörde des Landes, in dem der Benutzer ansässig ist.

---

## 2.3 Haftung des Herstellers

Die von der bestimmungsgemäßen Verwendung abweichende Verwendung des Geräts führt zur Einschränkung oder Aufhebung der Haftung des Herstellers bei Schäden. Eine unsachgemäße Verwendung umfasst unter anderem die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs, die Benutzung des Geräts durch unzureichend qualifiziertes Personal sowie die Durchführung von eigenmächtigen Modifikationen des Geräts.

## 2.4 Regulatorische Symbole

Die nachfolgende Tabelle 1 enthält eine Erläuterung der Symbole am Gerät, auf der Verpackung und in den Begleitdokumenten, einschließlich des Benutzerhandbuchs.

Tabelle 1 Regulatorische Symbole

| REGULATORISCHE SYMBOLE                                                              |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| SYMBOL                                                                              | BESCHREIBUNG                                                              |
|    | Seriennummer                                                              |
|    | Herstellungsdatum                                                         |
|    | Hersteller                                                                |
|    | Vorsicht, siehe Begleitdokumente                                          |
|    | WARNUNG, siehe Begleitdokumente                                           |
|    | An autorisierten Vertreter zurückgeben, besondere Entsorgung erforderlich |
|  | Referenznummer                                                            |
|  | Medizinprodukt                                                            |
|  | Anwendungsteil Typ B gemäß IEC 60601-1                                    |
|  | Siehe Benutzerhandbuch (obligatorisch)                                    |
|  | Vor Regen schützen                                                        |
|  | Transport- und Lagertemperaturbereich                                     |
|  | Grenzwerte der Transport- und Lagerfeuchtigkeit                           |
|  | Spannungswandler                                                          |
|  | Nur einmal verwenden                                                      |
|  | Entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte              |
|  | ETL-Listed-Zeichen                                                        |
|  | Logo                                                                      |

## 2.5 Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen



**WARNUNG**

Versichern Sie sich vor Beginn einer Messung, dass das Gerät richtig funktioniert.

Nutzen und lagern Sie das Gerät nur in Innenräumen. Für Hinweise zu Bedienung, Aufbewahrung und Transport siehe die Tabelle im Abschnitt Technische Daten.



**WARNUNG**

Jegliche Veränderungen am Gerät und seinen Komponenten sind untersagt.

Der Benutzer kann das Gerät und die Komponenten nicht selbst reparieren. Reparaturen dürfen nur von einem qualifizierten Kundendienstmitarbeiter vorgenommen werden. Änderungen am Gerät dürfen nur von qualifizierten MAICO-Mitarbeitern vorgenommen werden. Änderungen am Gerät und seinen Komponenten können Gefahren mit sich bringen. Kein Teil des Geräts und seiner Komponenten darf während des Einsatzes am Patienten gewartet werden.

Lassen Sie das Gerät nicht fallen und beeinträchtigen Sie es nicht in anderer unzulässiger Weise. Wurde das Gerät fallengelassen oder anderweitig beschädigt, senden Sie es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller. Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie Schäden vermuten.



**WARNUNG**

Kalibrierung des Geräts: Das Audiometer und die Wandler gehören zusammen und haben dieselbe Seriennummer (z.B. MA1234567). Daher darf das Gerät vor der Neukalibrierung nicht mit einem anderen Wandler verwendet werden. Eine Neukalibrierung muss auch dann durchgeführt werden, wenn ein defekter Kopfhörer ausgetauscht wird.

Nicht-kalibrierte Geräte können zu fehlerhaften Messergebnissen und in einigen Fällen zu Hörschäden beim Patienten führen.

## 2.6 Elektrische Sicherheit und Messsicherheit.



Dieses Symbol zeigt an, dass die Anwendungsteile des Geräts den Anforderungen gemäß IEC 60601-1 Typ B entsprechen.



**WARNUNG**

Das Gerät im Notfall vom Computer trennen.

Im Notfall



**WARNUNG**

Das Gerät im Notfall von der Stromversorgung trennen.

Stellen Sie das Gerät so auf, dass es jederzeit leicht von der Steckdose getrennt werden kann.

Im Notfall

Nutzen Sie das Gerät nicht, wenn Netzkabel oder Steckdose beschädigt sind.



## WARNUNG

Um Daten auf einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Siehe Abschnitt 4.2.4 zur sicheren Herstellung einer Verbindung mit einem PC oder Laptop im Netzbetrieb (medizintechnisches Gerät/nicht-medizintechnisches Gerät) oder mit einem akkubetriebenen Laptop.

Dieses Gerät wurde konzipiert, um mit anderen Geräten verbunden zu werden und mit diesen zusammen ein medizinisches elektrisches System darzustellen. Externe Geräte, die für den Anschluss an den Signaleingang, Signalausgang und andere Anschlüsse müssen der entsprechenden Produktnorm entsprechen, z. B. IEC 60950-1 für IT-Ausstattung und der IEC 60601-Reihe für medizinische elektrische Geräte. Darüber hinaus müssen alle derartigen Gerätekombinationen – medizinische elektrische Systeme – die Sicherheitsanforderungen der allgemeinen Norm IEC 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16 erfüllen. Alle Geräte, die die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 für Ableitstrom nicht erfüllen, müssen außerhalb des Patientenbereichs aufbewahrt werden, d. h. mit einem Mindestabstand von 1,5 m zum Patienten, oder sie müssen mit einem Trenntransformator gespeist werden, der den Ableitstrom reduziert. Personen, die externe Geräte an den Signaleingang, Signalausgang oder andere Anschlüsse anschließen, schaffen dadurch ein medizinisches elektrisches System und tragen die Verantwortung dafür, dass dieses System alle Anforderungen erfüllt. Im Zweifelsfall muss ein qualifizierter Medizintechniker oder Ihr lokaler Vertreter hinzugezogen werden.



## WARNUNG

Eine Trennvorrichtung (Isoliervorrichtung) wird benötigt, um die Geräte, die sich außerhalb der Patientenumgebung befinden, von den Geräten, die sich innerhalb der Patientenumgebung befinden, zu isolieren. Insbesondere ist eine Trennvorrichtung gerade dann erforderlich, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Anforderung an die Trennvorrichtung ist in IEC 60601-1 Abschnitt 16 definiert.



## WARNUNG

Wird das Gerät an einen PC angeschlossen (IT-Ausstattung bildet ein System), müssen der Anschluss und die Modifikationen von einem qualifizierten Medizintechniker gemäß den Sicherheitsvorschriften von IEC 60601-Serien evaluiert werden.



## WARNUNG

Berühren Sie nicht gleichzeitig die Kontakte des Geräts und den Patienten.

Wenn das Gerät mit einem PC (IT-Ausstattung, bildet ein System) verbunden ist, berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und das IT-Gerät.

Eine Missachtung dieser Warnung könnte dazu führen, dass der Patient einem zu hohen Ableitstrom ausgesetzt wird.



## WARNUNG

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen geeignet. Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer hochgradig sauerstoffhaltigen Umgebung, z.B. einer Überdruckkammer, einem Sauerstoffzelt usw. Wenn das Gerät nicht benutzt wird, schalten Sie es aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.

Schließen Sie die Anschlüsse niemals kurz.



WARNUNG

Um die Gefahr von Stromschlägen zu vermeiden, darf das Gerät nur an das von MAICO ursprünglich mitgelieferte Netzteil angeschlossen werden. Andere Netzteile können zu elektrischen Schäden am Gerät führen.



WARNUNG

Vermeiden Sie Kabelschäden: Kabel dürfen nicht geknickt oder eingeklemmt werden.

## 2.7 Gerätekontrolle

Der Anwender des Gerätes sollte einmal wöchentlich eine subjektive Geräteprüfung nach ISO 8253-1 durchführen. Siehe Abschnitt 6.7 für eine Checkliste.

Für Hinweise zur jährlichen Kalibrierung siehe Abschnitte 2.52.5 und 3.13.1

## 2.8 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



WARNUNG

Dieses Gerät ist für den Gebrauch in Krankenhausumgebungen geeignet, außer in der Nähe aktiver HF-Chirurgiegeräte und in HF-geschirmten Räumen von Systemen für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist.

Das Gerät erfüllt die relevanten EMV-Anforderungen. Setzen Sie das Gerät nicht unnötig elektromagnetischen Feldern aus, z.B. von Mobiltelefonen. Wird das Gerät neben anderen Geräten verwendet, muss darauf geachtet werden, dass die Geräte sich nicht gegenseitig stören.



WARNUNG

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu bestätigen, dass sie normal funktionieren.

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und damit zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Die Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel finden Sie im Abschnitt 6.5 dieses Benutzerhandbuchs.



WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und Außenantennen) sollten sich nicht näher als 30 cm an den Teilen des MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e befinden, einschließlich vom Hersteller spezifizierte Kabel. Andernfalls könnte die Leistungsverminderung dieses Geräts zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.



## 3 Garantie, Wartung und Kundenservice

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen zu folgenden Bereichen:

- **Garantiebedingungen**
- **Wartung**
- **Reinigungs- und Desinfektionshinweise**
- **Zubehör und Ersatzteile**
- Recycling und Entsorgung des Geräts**

---

### 3.1 Garantie

Das MAICO-Gerät hat eine Garantie von mindestens einem Jahr. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem autorisierten lokalen Vertriebshändler.

Diese Garantie wird von MAICO durch den Händler, von dem es erworben wurde, auf den eigentlichen Käufer erweitert. Sie deckt für einen Zeitraum von mindestens einem Jahr ab dem Datum der Auslieferung an den eigentlichen Käufer alle Material- und Verarbeitungsmängel ab.

Das Gerät darf nur vom Vertriebshändler oder einem autorisierten Servicezentrum repariert und gewartet werden. Das Öffnen des Gerätegehäuses führt zum Erlöschen der Garantie.

Legen Sie dem Gerät bei Reparaturen während des Garantiezeitraums einen Kaufnachweis bei.

### 3.2 Wartung

Damit das Gerät richtig funktioniert, sollte es mindestens alle 12 Monate geprüft und kalibriert werden.

Die Wartung und Kalibrierung darf nur von einem von MAICO autorisierten Vertriebshändler oder Servicezentrum durchgeführt werden.

Beim Einschicken des Geräts zur Reparatur oder Kalibrierung müssen die akustischen Wandler mitgeschickt werden. Legen Sie eine detaillierte Beschreibung der Fehler bei. Verwenden Sie bei der Rückgabe des Geräts die Originalverpackung, um Transportschäden vorzubeugen.

### 3.3 Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Es wird empfohlen, zwischen der Untersuchung verschiedener Patienten Teile (Gerät und Zubehör wie Kopfhörer und Ohrpolster), die in direkten Kontakt mit den Patienten kommen, den üblichen Reinigungs- und Desinfektionsprozeduren zu unterziehen.

Die hier enthaltenen Hinweise zu Reinigung und Desinfektion von MAICO-Geräten sollen nicht die in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien oder für die Infektionskontrolle erforderlichen Verfahren ersetzen oder diesen widersprechen.

Besteht kein hohes Infektionsrisiko, empfiehlt MAICO:

- Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung stets ab und trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
- Nutzen Sie für die Reinigung ein mit Seifenwasserlösung leicht angefeuchtetes Tuch.



- Desinfizieren Sie das Kunststoffgehäuse des MA 25/MA 25e und des MA 27/MA 27e und des Zubehörs durch Abwischen mit feuchten Desinfektionstüchern oder einem ähnlichen Produkt. Befolgen Sie die Anweisungen des jeweiligen Desinfektionsprodukts.
  - Vor und nach jedem Patienten abwischen
  - Nach Kontamination
  - Nach Patienten mit ansteckenden Krankheiten



Beachten Sie Folgendes, um Schäden an Gerät und Zubehör zu vermeiden:

- Autoklavieren oder sterilisieren Sie das Gerät nicht.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Gegenwart von Flüssigkeiten, die mit elektrischen Komponenten oder Kabeln in Berührung kommen könnten.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass Flüssigkeiten mit Systemkomponenten oder Zubehörteilen in Berührung gekommen sind, sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden, bis es von einem MAICO-zertifizierten Servicetechniker für sicher befunden wurde.

Benutzen Sie keine harten oder spitzen Gegenstände am Gerät oder seinem Zubehör.

## 3.4 Einwegzubehör

Verwenden Sie nur das mit dem Gerät gelieferte Einwegmaterial von Sanibel Supply.



Ohrpolsterbezüge sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach der Verwendung müssen sie entsorgt werden. Sie können nicht gereinigt werden.



**WARNUNG**

Die Wiederverwendung von Einwegzubehör erhöht das Risiko einer Kreuzkontamination!

## 3.5 Zubehör und Ersatzteile

Einige wiederverwendbare Komponenten können sich mit der Zeit abnutzen. MAICO empfiehlt Ihnen, stets Ersatzteile vorrätig zu haben (passend für Ihre MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e-Gerätekonfiguration). Fragen Sie bei Ihrem autorisierten lokalen Vertriebshändler nach, wann Zubehörteile ersetzt werden müssen.

## 3.6 Recycling und Entsorgung



Innerhalb der Europäischen Union ist es untersagt, Elektro- und Elektronikmüll im unsortierten Haushaltsmüll zu entsorgen. Deshalb sind alle nach dem 13. August 2005 verkauften MAICO-Produkte mit einer durchgestrichenen Mülltonne gekennzeichnet. Die Vertriebsregeln von MAICO wurden im Rahmen von Artikel (9) der RICHTLINIE 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie) geändert. Um zusätzliche Vertriebskosten zu vermeiden, wird die Verantwortung für die ordentliche Sammlung und Behandlung gemäß den gesetzlichen Vorschriften auf den Kunden übertragen.

Länder außerhalb der EU

Außerhalb der Europäischen Union sind die im Land geltenden Gesetze für die Entsorgung des Produkts nach seiner Lebensdauer zu befolgen.

## 4 Auspacken und Prüfen der Hardware

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- Auspacken des Systems
- Komponenten
- Beschreibung von Hardware und Anschlüssen
- Lagerung des Geräts

---

### 4.1 Auspacken des Systems

#### Karton und Inhalt auf Schäden prüfen

- Es wird empfohlen, das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e vorsichtig auszupacken und darauf zu achten, dass alle Komponenten aus der Verpackung genommen werden.
- Prüfen Sie, ob alle Komponenten, wie auf der beiliegenden Versandliste aufgeführt, vorhanden sind.
- Sollte eine Komponente fehlen, melden Sie dies sofort Ihrem Vertriebshändler.
- Sollte eine Komponente durch den Transport beschädigt worden sein, melden Sie dies sofort Ihrem Vertriebshändler. Verwenden Sie niemals Komponenten oder ein Gerät, die beschädigt zu sein scheinen.

#### Melden von Mängeln

Informieren Sie umgehend das Versandunternehmen, wenn Sie mechanische Schäden bemerken. So können die Ansprüche ordnungsgemäß erhoben werden. Bewahren Sie alle Versandbehälter auf, damit sie vom Schadensregulierer inspiziert werden können.

#### Defekte umgehend melden

Fehlende Teile oder Fehlfunktionen sollten dem Lieferanten des Geräts sofort unter Angabe von Rechnung, Seriennummer und einer genauen Beschreibung des Problems gemeldet werden.

#### Verpackung für eventuelle Rücksendungen aufbewahren

Bewahren Sie die Originalverpackung und den Versandbehälter auf, um das Gerät für die Rücksendung zur Wartung oder Kalibrierung (siehe Abschnitt 3.2) ordentlich verpacken zu können.

#### Komponenten

Das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e werden mit verschiedenen Komponenten geliefert (siehe Tabelle 2). Die Verfügbarkeit von Konfigurationen mit den folgenden Komponenten ist vom jeweiligen Land abhängig. Für weitere Informationen kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebshändler. Siehe auch Tabelle 3 für Ersatzteile und Verbrauchsmaterialien.

Tabelle 2 Verfügbare Komponenten

| Verfügbare Komponenten               |
|--------------------------------------|
| Basisgerät                           |
| LL-Kopfhörer DD45*                   |
| LL-Kopfhörer DD45 mit RE-7-Kopfband* |
| DD65 v2 Kopfhörer*                   |
| Netzteil UES18LCPU-050200SPA         |
| MAICO Sessions-Paket (USB)           |
| Benutzerhandbuch                     |
| Kurzanleitung                        |
| Patientenantworttaste*               |
| <b>Nur für MA 25/MA 25e:</b>         |
| Tragetasche                          |
| 3 AA-Batterien                       |

\*Anwendungsteil gemäß IEC/EN 60601-1

Tabelle 3 Ersatzteile und Verbrauchsmaterial

| Ersatzteile und Verbrauchsmaterial |
|------------------------------------|
| Ohrpolster-Bezug                   |
| Audiogramm-Block                   |

## 4.2 Kennenlernen der Hardware

### 4.2.1 Geräte MA 25/MA 25e und MA 27/MA 27e

#### MA 25/MA 25e

Abbildung 1 zeigt das Gerät MA 25/MA 25e.



Abbildung 1

## MA 27/MA 27e

Abbildung 2 zeigt das Gerät MA 27/MA 27e. Das Gerät besteht aus einem Hauptfunktionsbereich, einem Fach zur Aufbewahrung von Kopfhörern und Kabeln und einem Griff zum einfachen Tragen des Geräts (Abbildung 3). Die Anschlüsse befinden sich im Inneren des Fachs (Abbildung 4).



Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4

**HINWEIS:** Siehe Abschnitt 5.3 für weiterführende Informationen zum Funktionsbereich des Geräts.

## Einstellen der Fußhöhe (nur MA 27/MA 27e)



Abbildung 5

Drehen Sie das Gerät zum Einstellen der Fußhöhe um. Stellen Sie die Höhe der beiden Füße ein: Zum Erhöhen drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn, zum Erniedrigen im Uhrzeigersinn (Abbildung 5).

## 4.2.2 Anschlüsse für Kopfhörer, USB-Geräte und Netzteile

Abbildung 6 und Abbildung 7 zeigen die Anschlüsse auf der Rückseite (MA 25/MA 25e) und im Innern (MA 27/MA 27e) des Geräts. Die Anschlüsse sind in Tabelle 4 erläutert. Stecken Sie die Stecker in die jeweiligen Anschlüsse, bevor Sie das Gerät einschalten.



VORSICHT

Stecken Sie die Stecker immer vorsichtig in die Anschlüsse. Biegen Sie einen angeschlossenen Stecker nicht hin und her und ziehen Sie nicht gewaltsam an ihm. Ziehen Sie die Stecker immer vorsichtig heraus.

## Anschlüsse

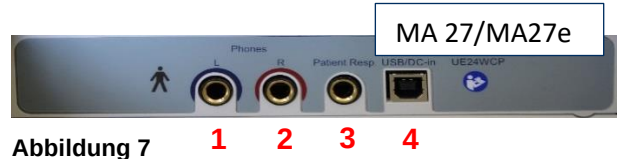
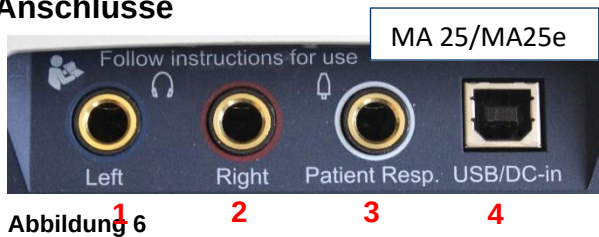


Tabelle 4 Beschreibung der Anschlüsse

| ANSCHLÜSSE |                                                  |
|------------|--------------------------------------------------|
| 1          | Buchse für linken Kopfhöreranschluss (blau)      |
| 2          | Buchse für rechten Kopfhöreranschluss (rot)      |
| 3          | Buchse für Patientenantworttaste                 |
| 4          | Buchse für externes Netzteil UES18LCPU-050200SPA |

### 4.2.3 Nur für MA 25/MA 25e: Batteriefach

Für den batteriebetriebenen Einsatz des MA 25/MA 25e müssen 3 AA-Batterien in das Batteriefach auf der Geräterückseite eingelegt werden (Abbildung 8 und Abbildung 9).



Abbildung 8

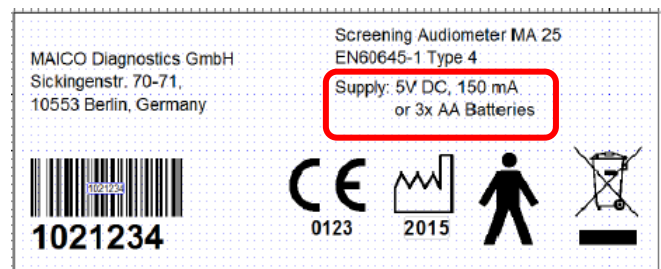


Abbildung 9

### 4.2.4 Herstellen einer PC-Verbindung (nur MA 25e/MA 27e )

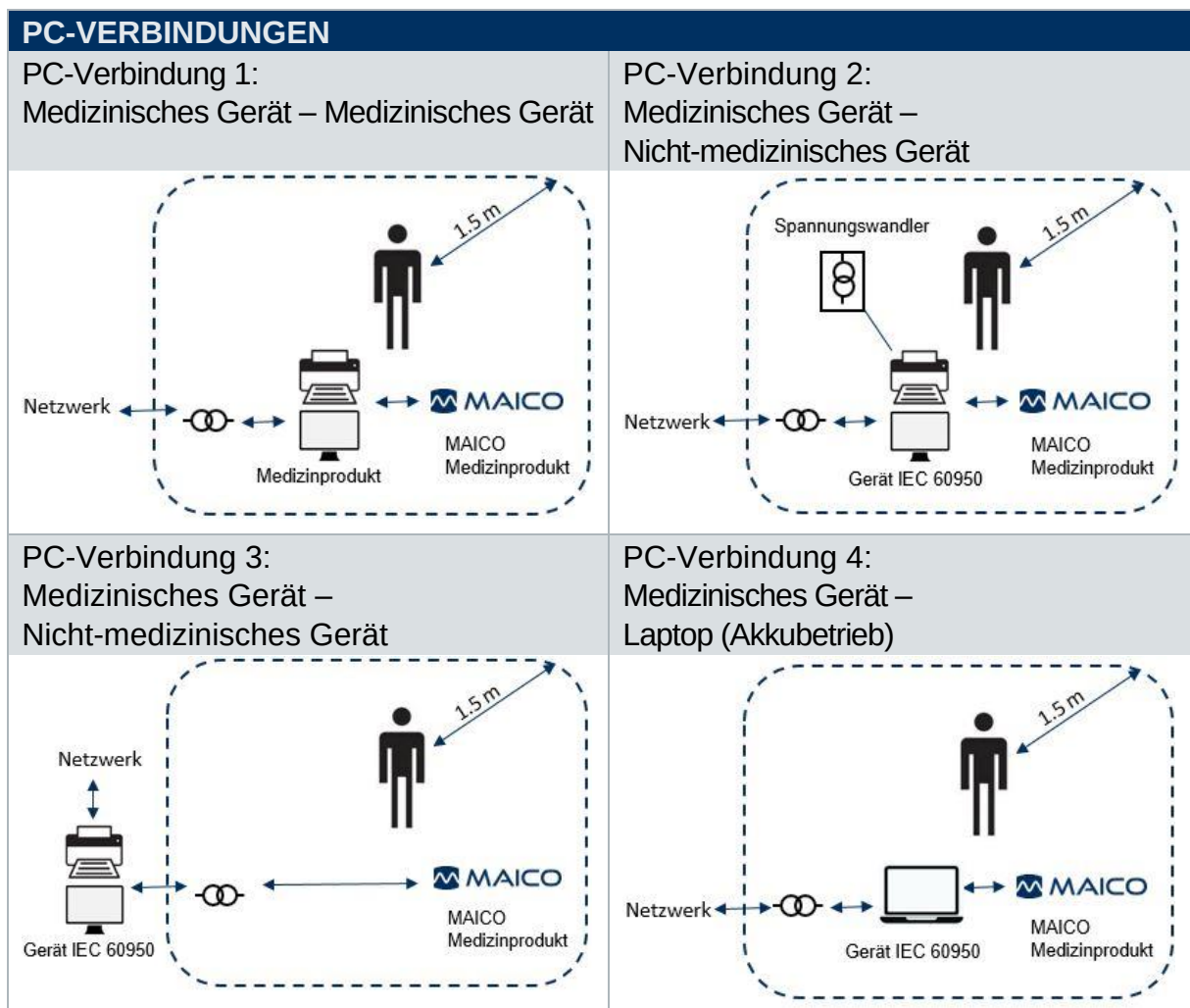
Um Daten auf einen PC zu übertragen, muss eine PC-Verbindung über USB hergestellt werden. Wenn das MA25e/MA 27e mit nicht-medizintechnischen Bürogeräten verwendet wird (siehe Tabelle 4, PC-Verbindung 1), muss die Verbindung zum PC auf eine der folgenden Arten hergestellt werden (siehe Tabelle 5, PC-Verbindung 2, 3 oder 4).



**WARNUNG**

Stellen Sie sicher, dass Sie nur Bürogeräte mit dem Gerät verwenden, die selbst medizinische Geräte sind oder die Anforderungen gemäß IEC 60950 erfüllen. Wenn ein nicht-medizinisches Gerät im Patientenbereich (gemäß IEC 60601 als 1,5 m Abstand zum Patienten definiert) verwendet wird, muss ein Spannungswandler benutzt werden (Ausnahme: wenn ein akkubetriebener Laptop benutzt wird).

Tabelle 5 PC-Anschlüsse



## 4.2.5 PC-Schnittstelle

Der Anschluss des Audiometers an einen PC zur Übertragung der Ergebnisse wird im Abschnitt 5.9.2 beschrieben.

## 4.2.6 Lagerung

Wenn das MA 25/MA 25e bzw. das MA 27/MA 27e nicht benutzt wird, sollte es an einem sicheren Ort so aufbewahrt werden, dass die empfindlichen Komponenten wie die akustischen Wandler und Kabel vor Beschädigungen geschützt sind. Lagern Sie das Gerät gemäß den empfohlenen Temperaturbedingungen (siehe Abschnitt 6.1).



## 5 Bedienung des Geräts

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu folgenden Bereichen:

- erste Schritte mit dem Gerät
- der Geräteaufbau
- die Funktionstasten und Bildschirme
- Vorbereiten des Patienten für Messungen
- Durchführen von tonaudiometrischen Tests
- Ändern der Einstellungen im Menü Einstellungen
- Verwaltung der Messergebnisse

---

### 5.1 Erste Schritte mit dem MA 25/MA 25e und dem MA 27/MA 27e

#### 5.1.1 Verwendung des Geräts und seiner Komponenten nach Transport und Aufbewahrung

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Gerät in einer kühleren Umgebung aufbewahrt wurde (auch bei kürzerer Aufbewahrungszeit), lassen Sie das Gerät die Umgebungstemperatur annehmen. Je nach den Bedingungen (z. B. Umgebungsfeuchtigkeit) kann dies einige Zeit in Anspruch nehmen. Sie können Kondensation verringern, indem Sie das Gerät in seiner Originalverpackung aufbewahren. Wenn das Gerät unter Bedingungen gelagert wird, die wärmer sind als die Verwendungsbedingungen, sind vor der Verwendung keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Halten Sie stets die routinemäßigen Prüfverfahren für audiometrische Geräte ein, um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten.

#### 5.1.2 Aufstellen des Geräts

Das MA 25/MA 25e und das MA 27/MA 27e sollen in einem stillen Raum betrieben werden, damit die audiometrischen Untersuchungen nicht durch Umgebungsgeräusche verfälscht werden. Der Umgebungsschalldruckpegel in einem audiometrischen Testraum sollte die in den Normen ISO 8253-1:2010 oder ANSI S3.1-1999 angegebenen Werte nicht übersteigen.

Geräte, die starke elektromagnetische Felder emittieren (z.B. Mobiltelefone, Mikrowellen- oder Strahlentherapiegeräte), können die Funktion des Audiometers beeinträchtigen. Daher wird von der Verwendung solcher Geräte in der Nähe des Audiometers abgeraten, weil dies zu falschen Testergebnissen führen kann.

Der Testraum muss eine normale Temperatur aufweisen – üblicherweise zwischen 15 °C/59° F und 35 °C/95° F – und das Gerät sollte etwa 10 Minuten vor der ersten Messung eingeschaltet werden. Weitere Informationen zur Verwendung nach Transport und Lagerung finden Sie im Abschnitt 6.1.

Stellen Sie das Gerät auf einer stabilen Oberfläche auf. Schließen Sie alle Zubehöerteile an die entsprechenden Buchsen an, wie in Abschnitt 4.2.2 gezeigt. Stecken Sie das Netzkabel in eine geerdete Steckdose.

## 5.2 Ein- und Ausschalten des Gerätes

**HINWEIS:** Alle Kabel und Zubehöerteile müssen vor dem Einschalten des Gerätes angeschlossen werden. Einschalten ist nur möglich, wenn die Kopfhörer vollständig eingesteckt sind!

**HINWEIS:** Die Aufwärmzeit für das Gerät einschließlich des Hochfahrens beträgt etwa 1 Minute. Weitere Informationen zur Verwendung nach Transport und Lagerung finden Sie im Abschnitt 6.1.

Zum Einschalten des Audiometers drücken Sie die Taste **Tone Switch (Tonschalter)** (Abbildung 10/Abbildung 11, 1).

Um das Audiometer auszuschalten, halten Sie den **Hearing Level dB (Hörpegel dB)**-Drehregler (2) und **Frequency Hz (Frequenz Hz)**-Drehregler(3) einige Sekunden lang gedrückt oder ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

## 5.3 Geräteaufbau

Abbildung 10 und Abbildung 11 zeigen den Geräteaufbau. Tabelle 6 gibt weitere Erläuterungen.

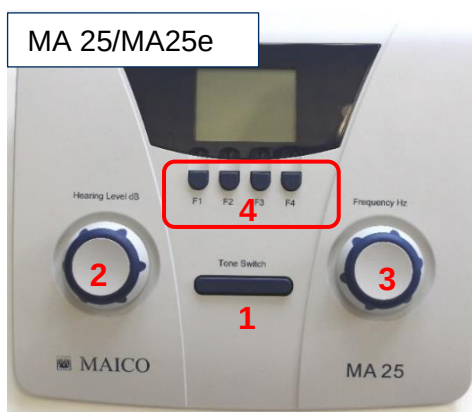


Abbildung 10

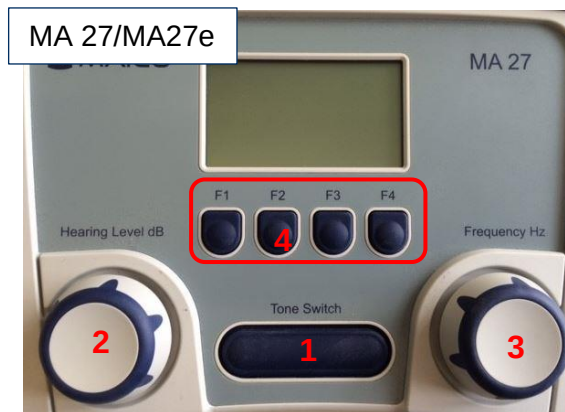


Abbildung 11

Tabelle 6 Erläuterung des Geräteaufbaus

| # | Bezeichnung(en)<br>Funktion(en)       | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <b>Tone Switch (Tonschalter)</b>      | <b>Geber-Modus:</b> Drücken Sie auf diese Taste, um das Signal zu präsentieren. Ein Präsentationssymbol (d.h.  ) wird auf dem Bildschirm angezeigt.<br><b>Unterbrecher-Modus:</b> Stoppen Sie die Präsentation des Signals durch Drücken. |
| 2 | <b>Hearing Level dB (Hörpegel dB)</b> | Wählen Sie den Hörpegel des präsentierten Tons zwischen -10 dB HL und 100 dB HL durch Drehung.                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3 | <b>Frequenz Hz</b>                    | Wählen Sie die Frequenz des präsentierten Tons durch Drehen.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4 | <b>Funktionstasten F1-F4</b>          | Siehe Abschnitt 5.4 für weitere Details.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



## 5.4 Funktionstasten

Bei den Tasten unterhalb des Displays handelt es sich um Funktionstasten. Die Funktion der Taste wird unten im Display angezeigt. Diese Tasten sind beschriftet mit **F1**, **F2**, **F3** und **F4**. Siehe Abbildung 10 und Abbildung 11 (4) sowie Tabelle 7 für die für jede Funktionstaste im Testmodus verfügbaren Auswahlmöglichkeiten.

**HINWEIS:** Die Funktionstasten sind abhängig von der Version, die Sie erhalten haben, MA 25/MA 27 und MA 25e/MA 27e.

Tabelle 7 Erläuterung der Funktionstasten

| Funktionstasten | MA 25/MA 27                                                                                                                             | MA 25e/MA 27e                                                         |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>F1</b>       | Um das zu testende Ohr auszuwählen.                                                                                                     | Um zwischen dem <b>Linken</b> und dem <b>Rechten</b> Ohr zu wechseln. |
| <b>F2</b>       | Um das <b>Linke</b> Ohr auszuwählen.                                                                                                    | Um die <b>Hörschwelle</b> zu speichern.                               |
| <b>F3</b>       | <b>Puls</b> - Puls Aus: Manuelle Tonpräsentation; Puls Ein: Pulston wird präsentiert, wenn der Tone Switch (Tonschalter) gedrückt wird. |                                                                       |
| <b>F4</b>       | <b>Wobbel</b> - Wobbel Aus: Es werden Sinustöne präsentiert. Wobbel Ein: Es werden Wobbeltöne präsentiert.                              |                                                                       |

## 5.5 MA 25e/MA 27e Spezialfunktionen

### 5.5.1 Patientenansprache

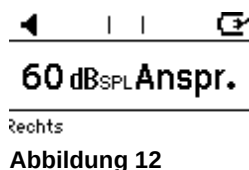


Abbildung 12

Beim MA 25e/MA 27e aktivieren Sie die Patientenansprache, indem Sie den Drehregler **Hearing Level dB (Hörpegel dB)** (2) gedrückt halten. Wenn Sie den Drehregler drehen, während Sie sich im Patientenansprache-Modus befinden, wird der Pegel der Patientenansprache an den Patienten angepasst (Abbildung 12).

### 5.5.2 Funktionstasten

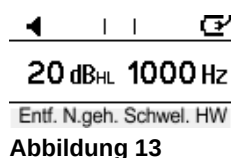
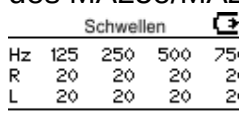


Abbildung 13

Die zusätzlichen Funktionstastenooptionen können Sie durch Drücken des **Frequency Hz (Frequenz Hz)**-Drehreglers (Abbildung 13) aufrufen. Erläuterungen zu den Funktionstasten finden Sie unter Tabelle 8.

Tabelle 8 Erläuterung der Funktionstasten

| Funktionstaste | Bezeichnung               | MA 25e/MA 27e                                                                                                                                                      |
|----------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>F1</b>      | <b>Alle löschen</b>       | Löscht alle Schwellwerte, die im internen Speicher des MA 25e/MA 27e gespeichert sind.                                                                             |
| <b>F2</b>      | <b>N. geh.</b>            | Speichert einen Schwellwert <b>Nicht gehört</b> .                                                                                                                  |
| <b>F3</b>      | <b>Schwel. (Schwelle)</b> | Zeigt alle die L/R-Schwellenwerte im Speicher des MA25e/MA27e an (Abbildung 14).                                                                                   |
|                |                           | <div style="text-align: center;">  </div> <p>Entf. ← → Zurück</p>               |
| <b>F4</b>      | <b>HW</b>                 | Startet das automatische Testverfahren nach <b>Hughson-Westlake (HW)</b> . Lesen Sie im Abschnitt 5.8 nach, wie Sie den Autotest nach Hughson-Westlake einrichten. |

## 5.6 Bildschirmanzeigen

### 5.6.1 Allgemeines

Abbildung 15 zeigt den Hauptbildschirm. Im Folgenden werden die einzelnen Darstellungen auf dem Bildschirm erläutert.

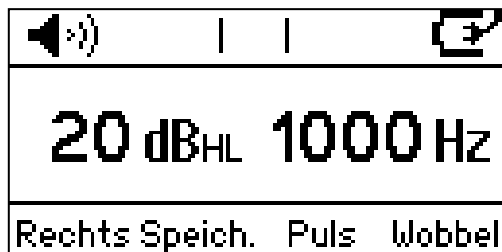


Abbildung 15

**Ton:** In der Ecke oben links auf dem Bildschirm wird ein Tonwiedergabesymbol angezeigt.



Es wird ein Ton gegeben (eingeschaltet).



Es wird kein Ton gegeben (ausgeschaltet).

### 5.6.2 Antwort (Patientenantworttaste erforderlich)

Bei Betätigung des Patientenantwortschalters wird in der Kopfzeile des Bildschirms in der Mitte eine Antwort angezeigt.



Die Patientenantworttaste ist aktiviert (gedrückt).



Die Patientenantworttaste ist nicht aktiviert (nicht gedrückt).

### 5.6.3 Stromversorgungssymbol des Gerätes

#### MA 25/MA 25e

Das Symbol ändert sich je nachdem, ob das Gerät über eine externe Quelle (Stromversorgung oder USB-Verbindung zum Computer) oder über Batterien mit Strom versorgt wird.



Das Gerät ist an eine Stromquelle angeschlossen.



Wenn das Gerät mit Batterien betrieben wird, ändert sich das Batteriesymbol in Abhängigkeit vom Ladezustand der Batterie.



Wenn die Batterien erschöpft sind, zeigt der Bildschirm die Meldung „Batterie niedrig“ und blinkt (Abbildung 16).



Abbildung 16

**HINWEIS:** Die Einstellungen zum **Ausschalten** des Geräts können in verschiedenen Zeitabständen eingestellt werden oder so eingestellt werden, dass das Gerät nie ausgeschaltet wird. Siehe Abschnitt 5.8 für weitere Informationen.

## MA 27/MA 27e



Das Gerät ist an eine Stromquelle angeschlossen.

### 5.6.4 Pegel

**30 dB<sub>HL</sub>**

Der auf dem Bildschirm angezeigte Pegel stellt den Pegel bzw. die Lautstärke dar, die dem Patienten präsentiert wird. Um diesen zu ändern, drehen Sie den Drehregler **Hearing Level dB (Hörpegel dB)**.

### 5.6.5 Frequenz

**1000 Hz**

Die auf dem Bildschirm angezeigte Frequenz stellt die Frequenz dar, die dem Patienten dargeboten wird. Um diese zu ändern, drehen Sie den Drehregler **Frequency Hz (Frequenz dB)**.

## 5.7 Vorbereitung des Tests

### 5.7.1 Vorbereiten des Patienten

Der Patient muss mindestens 1 m vom Gerät entfernt sitzen.

Vor der Messung des Hörschwellenpegels sollten folgende Anweisungen gegeben werden: **„Sie werden nun eine Reihe unterschiedlicher Töne in verschiedenen Lautstärken hören. Heben Sie bitte die Hand oder drücken Sie auf die Patientenantworttaste, sobald Sie in einem Ihrer Ohren einen Ton hören.“**

### 5.7.2 Platzierung der Kopfhörer (zum Test mit Kopfhörer)



Abbildung 17

Es müssen alle Gegenstände, die den Kopfhörermuscheln im Weg sind (z. B. Haare, Brille), entfernt werden.

Achten Sie darauf, dass die Kopfhörer (Abbildung 17) richtig sitzen: der rote Hörer auf dem rechten Ohr, der blaue Hörer auf dem linken Ohr. Stellen Sie das Kopfband der Kopfhörer so ein, dass die Kopfhörer die richtige Höhe haben (der Lautsprecher im Inneren des Kopfhörers sollte sich gegenüber dem Gehörgang befinden).

### 5.7.3 Durchführung von tonaudiometrischen Tests (Luftleitungstests)

#### 5.7.3.1 Testvorbereitung und Anweisungen

Hörschwellenpegel können bestimmt werden, indem der zu testenden Person über die mitgelieferten Kopfhörer (Luftleitung – LL) Testsignale dargeboten werden. Der Zweck der LL-Audiometrie ist es, das Hörvermögen bei unterschiedlichen Frequenzen zu bestimmen. Der Test kann die Minderung des LL-Hörvermögens bestimmen, ist jedoch nicht in der Lage, zwischen einer Schallleitungsschwerhörigkeit und einer sensorineuralen Schwerhörigkeit zu unterscheiden.

#### 5.7.3.2 Bestimmung der Hörschwelle

Bei einem Schwellentest wird der niedrigste Pegel gesucht, bei dem ein Ton in mindestens 50 % der Fälle gehört wird. Der Test beginnt normalerweise bei einer Frequenz von 1.000 Hz auf dem Ohr des Patienten mit dem besseren Hörvermögen. Wählen Sie **Rechts/Links (F2 Taste)**. Zur Ermittlung der Hörschwelle empfiehlt sich für jede Frequenz folgendes Vorgehen: **„Um 10 dB erhöhen, um 5 dB verringern“**. Variieren Sie die Länge des Tons und die Intervalle zwischen den Tonpräsentationen, um sicherzustellen, dass der Patient auf den Ton reagiert und nicht nur das Verhalten wiederholt.

### 5.7.3.3 Hörscreening

Beim Hörscreening gibt es zwei Ergebnisse: **Unauffällig** oder **Auffällig**. Damit wird bestimmt, ob weitere Tests aufgrund einer möglichen Hörstörung erforderlich sind. Patienten werden in der Regel bei einem Hörschwellenpegel von **20 dB HL** bei Frequenzen von **500 Hz, 1.000 Hz, 2.000 Hz** und **4.000 Hz** in **jedem Ohr** untersucht. Hört der Patient in jedem Ohr alle Töne, gilt das Ergebnis des Screenings als **Unauffällig**. Wird einer der Töne in einem Ohr nicht gehört, gilt das Screening als **Auffällig**.

**HINWEIS:** Dies ist ein Beispiel für ein Screening-Protokoll. Jedes Land kann über ein eigenes Screening-Protokoll verfügen. Wenden Sie sich an Ihre örtliche Gesundheitsbehörde, um sich über die in Ihrer Gegend gültigen Richtlinien zu erkundigen.

### 5.7.4 Automatische Hörschwelle (Hughson-Westlake, nur MA 25e/MA 27e )

Neben der herkömmlichen manuellen Testmethode bietet das MA 25e/MA 27e einen patientengesteuerten automatischen Hörschwellentest nach Hughson-Westlake gemäß ISO 8253. Wenn der Test abgeschlossen ist, können die Ergebnisse einfach aus dem internen Speicher des MA 25e/MA 27e abgerufen werden.

Bei dem Autotest nach Hughson-Westlake handelt es sich um ein Verfahren zur Bestimmung von Sinuston-Hörschwellen. Das MA25e/MA27e nutzt dieses Verfahren, um einen automatischen Hörtest durchzuführen. Der Schwellenwert ist definiert als 2 von 3 (oder 3 von 5) richtigen Antworten, die bei einem bestimmten Pegel nach dem Verfahren „Um 10 dB verringern, um 5 dB erhöhen“ gegeben wurden. Danach wird bei 1000 Hz erneut getestet, bevor mit dem anderen Ohr fortgefahren oder der Test beendet wird.

Vor der Testung sollten die folgenden Anweisungen gegeben werden. „**Sie werden nun eine Reihe unterschiedlicher Töne in verschiedenen Lautstärken hören. Heben Sie bitte die Hand oder drücken Sie auf die Patientenantworttaste, sobald Sie in einem Ihrer Ohren einen Ton hören.**“ Die Patientenreaktion kann nur während der Tonpräsentation aufgezeichnet werden.

Die Testfrequenzen beginnen dabei bei 1.000 Hz und werden über alle Frequenzen hinweg fortgeführt, die bei diesen Einstellungen aktiviert wurden.

Um den automatischen Test zu starten, drücken Sie den Drehregler **Frequency Hz (Frequenz Hz)**. Dadurch wird die Funktionstastenliste geändert, sodass Sie HW mit F4 auswählen können. Zur Tastenauswahl siehe Tabelle 8 im Abschnitt 5.5.2.

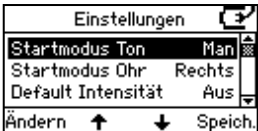
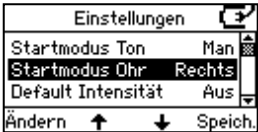
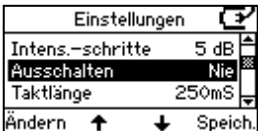
## 5.8 Menü Einstellungen

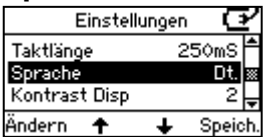
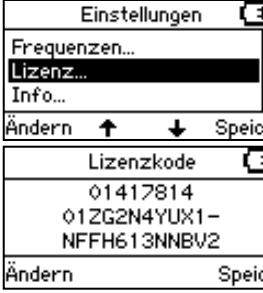
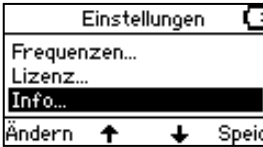
Um das Menü **Einstellungen** aufzurufen, drücken Sie gleichzeitig 2-3 Sekunden lang **F1** und **F4**. Im Menü (Abbildung 12) sind die verschiedenen Einstellungsoptionen aufgelistet und können mit den Funktionstasten oder dem Drehregler **Frequency Hz (Frequenz Hz)** aufgerufen werden. Siehe Tabelle 9 und Tabelle 10 für weitere Erläuterungen.

Tabelle 9 Erläuterung der Funktionstasten im Menü Einstellungen

| Funktionstaste | Bezeichnung      | Beschreibung                                                            |
|----------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>F1</b>      | <b>Ändern</b>    | Ändern der hervorgehobenen Einstellungen.                               |
| <b>F2</b>      | ↑                | Im Einstellungsmenü nach oben scrollen.                                 |
| <b>F3</b>      | ↓                | Im Einstellungsmenü nach unten zu scrollen.                             |
| <b>F4</b>      | <b>Speichern</b> | Speichert die Einstellungen und kehrt zum vorherigen Bildschirm zurück. |

Tabelle 10 Erläuterung der Optionen im Menü Einstellungen

| Menü<br>Einstellungen                                                                                             | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Startmodus Ton</b><br>        | <p>Drücken Sie <b>Ändern</b>, um zwischen <b>Man (Manual)</b> und <b>Rev (Revers)</b> umzuschalten:</p> <p><b>Man:</b> Der Ton wird so lange wiedergegeben, wie der <b>Tone Switch (Tonschalter)</b> aktiviert ist.</p> <p><b>Rev:</b> Der Ton wird unterbrochen, wenn <b>Tone Switch (Tonschalter)</b> aktiviert wird.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Startmodus Ohr</b><br>        | <p>Drücken Sie <b>Ändern</b>, um beim <b>Startmodus</b> zwischen <b>Rechts</b> und <b>Links</b> für das zuerst zu testende Ohr umzuschalten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Default Intensität</b><br>   | <p>Der voreingestellte Pegel beim Wechsel der Ohrseite ist 20 dB.</p> <p>Wählen Sie zwischen: <b>Aus</b> und Werten zwischen <b>-10 dB</b> und <b>50 dB</b> (5 dB-Schritte).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Intensitätsschritte</b><br> | <p>Die Schrittweite in Dezibel beim Drehen des Drehreglers <b>Hearing Level dB (Hörpegel dB)</b>.</p> <p>Wählen Sie zwischen <b>1 dB</b> und <b>5 dB</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Ausschalten</b><br>         | <p><b>MA 25/MA 25e (Batteriemodus):</b></p> <p>Drücken Sie auf <b>Ändern</b>, um zwischen <b>Nie</b> und Werten zwischen <b>1 Min</b> und <b>5 Min</b> (1-Min-Schritte) zu wechseln. Das Gerät schaltet sich nach der in den Einstellungen eingegebenen Zeit für <b>Ausschalten</b> aus.</p> <p><b>MA 25/MA 25e (Modus USB-Stromversorgung):</b></p> <p>Bei Stromversorgung über USB-Kabel schaltet sich das Gerät <u>nicht</u> aus. Diese Einstellung dient hauptsächlich dazu, die Batterieleistung zu schonen.</p> <p><b>MA 27/MA 27e:</b> Das MA 27/MA 27e benötigt eine Steckdose oder eine USB-Verbindung zum Computer und schaltet sich nicht von alleine aus.</p> |
| <b>Taktlänge</b><br>           | <p>Drücken Sie <b>Ändern</b>, um zwischen <b>250 mS</b> und <b>500 mS</b> umzuschalten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

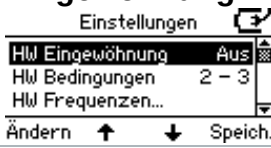
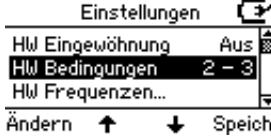
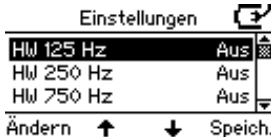
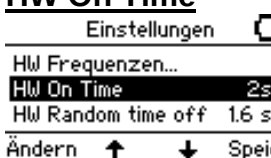
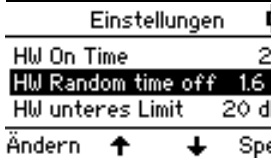
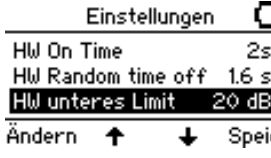
| Menü                                                                                                         | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Einstellungen</b>                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Sprache</b><br>          | Drücken Sie <b>Ändern</b> , um zwischen <b>Eng. (Englisch)</b> , <b>Dt. (Deutsch)</b> , <b>Spa. (Spanisch)</b> , <b>Frz. (Französisch)</b> und <b>Dut. (Niederländisch)</b> .                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Kontrast Display</b><br> | Drücken Sie <b>Ändern</b> , um zwischen <b>0</b> (niedriger Kontrast) bis <b>7</b> (starker Kontrast) zu wechseln.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>HW Test...</b><br>       | Der Hughson-Westlake-Test besitzt ein zweites Menü. Siehe Tabelle 11 für weitere Details.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Frequenzen...</b><br>   | <p>Drücken Sie <b>Ändern</b>, um das Menü zur Einstellung des Standardfrequenzbereichs von <b>125 Hz</b> bis <b>8000 Hz</b> aufzurufen.</p> <p>Es stehen 10 Frequenzen zum Ändern zur Verfügung: <b>125 Hz; 250 Hz; 500 Hz; 750 Hz; 1500 Hz; 2000 Hz; 3000 Hz; 4000 Hz; 6000 Hz</b> und <b>8000 Hz</b>.</p> <p><b>HINWEIS:</b> 1000-Hz-Frequenzen werden nicht angezeigt, da sie nicht abgewählt werden können.</p> |
| <b>Lizenz...</b><br>      | <p>Drücken Sie <b>Ändern</b>, um auf den Lizenzschlüssel des Geräts zuzugreifen. Drücken Sie <b>Speichern</b>, um zum Hauptmenü <b>Einstellungen</b> zurückzukehren.</p> <p>Zum Ändern des Lizenzschlüssels, kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.</p>                                                                                                                                                            |
| <b>Info...</b><br>        | <p>Drücken Sie <b>Ändern</b>, um die Informationen in der <b>Info</b> aufzurufen. Hier werden die Modell- und Versionsinformationen angezeigt.</p> <p>Drücken Sie <b>Speichern</b>, um zum Hauptmenü <b>Einstellungen</b> zurückzukehren.</p>                                                                                                                                                                       |



## Automatischer Hughson-Westlake (HW)-Test

MA25e und MA 27e beinhalten den **automatischen Hughson-Westlake (HW)-Test**. Der automatische Ablauf dieses Tests wird im Hughson-Westlake-Einstellungsmenü konfiguriert. Drücken Sie **Ändern**, um das Menü für den **Hughson-Westlake-Test** aufzurufen. Drücken Sie nochmals **Ändern**, um die einzelnen Einstellungsoptionen aufzurufen. Drücken Sie **Speichern**, um zum Hauptmenü Einstellungen zurückzukehren.

Tabelle 11 Hughson-Westlake-Test

| Menü<br>Einstellungen                                                                                            | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HW Eingewöhnung</b><br>      | Zur Auswahl, ob der Patient mit einem Eingewöhnungstest ( <b>Ein</b> ) geschult werden soll oder nicht ( <b>Aus</b> ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>HW Bedingungen</b><br>      | Der Autotest kann so automatisiert werden, dass <b>2 – 3</b> (2 von 3) oder <b>3 – 5</b> (3 von 5) richtige Antworten bestätigt werden müssen, bevor mit der nächsten Frequenz fortgefahren wird.                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>HW Frequenzen...</b><br>   | Beim Hughson-Westlake-Test können die Testfrequenzen unabhängig vom manuellen audiometrischen Testverfahren aktiviert werden. Drücken Sie <b>Ändern</b> , um zwischen den 7 folgenden Frequenzen auszuwählen, die auf <b>Ein</b> oder <b>Aus</b> gesetzt werden können: <b>125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 3000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz</b> . Drücken Sie <b>Speichern</b> , um zum <b>Hughson-Westlake-Hauptmenü</b> zurückzukehren. |
| <b>HW On Time</b><br>         | Drücken Sie <b>Ändern</b> , um die Einschaltzeit des Stimulus auf 1 oder 2 Sekunden einzustellen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>HW Random time off</b><br> | Drücken Sie <b>Ändern</b> , um die Zufallszeit (random time) einzustellen. Die Zufallszeit kann zwischen 0 und 1,6 Sekunden eingestellt werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>HW unteres Limit</b><br>   | Drücken Sie <b>Ändern</b> , um die untere Screening-Grenze einzustellen und zu definieren, wann zur nächsten Frequenz übergegangen werden soll. Die untere Grenze kann zwischen -10 und 20 dB eingestellt werden.                                                                                                                                                                                                                   |



## 5.9 Verwaltung von Testergebnissen

### 5.9.1 Löschen von Testergebnissen

#### MA 25/MA 27

Das Löschen von Testergebnissen innerhalb des Gerätes ist nicht möglich.

#### MA 25e/MA 27e

Ergebnisse können mithilfe der Funktionstasten des Geräts gelöscht werden. Gehen Sie zu den Funktionstastenfunktionen, indem Sie den Drehregler **Frequency Hz (Frequenz Hz)** drücken und **Entf. (Entfernen)** drücken, um alle Ergebnisse zu löschen. Beachten Sie auch Abschnitt 5.5.2.

### 5.9.2 Übertragen von Testergebnissen auf den PC (nur MA 25e/MA 27e)

Stellen Sie vor der Übertragung von Daten auf einen PC sicher, dass **MAICO Sessions** gemäß dem separat auf dem USB-Speicherstick mitgelieferten Benutzerhandbuch installiert wurde. Beachten Sie vor der Verbindung mit einem PC die Hinweise in Abschnitt 4.2.3 dazu, wenn das MA 25e/MA 27e mit einem nicht-medizintechnischen Gerät verbunden wird.

Um die Daten zu übertragen, stellen Sie sicher, dass das Gerät über eine USB-Verbindung mit dem PC verbunden ist und **MAICO Sessions** geöffnet ist, bevor Sie den Test starten.

Drücken Sie auf  (**Messung anfordern, 1**) (Abbildung 14) und die Tonaudiometrie-Werte werden übertragen und auf dem PC-Bildschirm angezeigt.

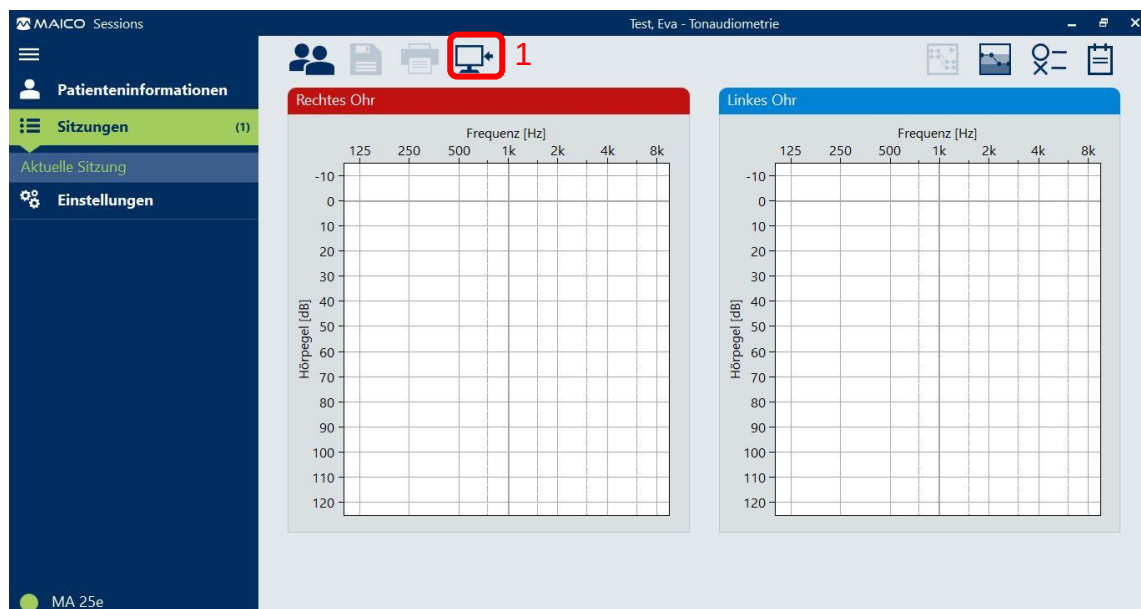


Abbildung 14

## 6 Technische Daten

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen über

- die Hardware-Spezifikationen des Hardware-Spezifikationen des MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e
- Anschlüsse
- Pin-Belegung
- Kalibrierwerte des Audiometers
- elektromagnetische Verträglichkeit
- elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards
- Checkliste für subjektiven Audiometertest

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



Das MA 25/MA25e/MA27/MA 27e Audiometer ist ein aktives, diagnostisches Medizinprodukt gemäß Klasse IIa der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Allgemeine Informationen zu den Spezifikationen

Die Leistung und die Spezifikationen des Geräts können nur garantiert werden, wenn es mindestens einmal alle 12 Monate gewartet wird.

MAICO Diagnostics stellt autorisierten Serviceunternehmen Schaltpläne und Servicehandbücher zur Verfügung.

#### STANDARDS

|                          |                                                                                                         |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sicherheitsnormen</b> | IEC 60601-1: 2012<br>AAMI ES60601-1:2005+A2+A1<br>CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14<br>Typ B-Anwendungsteile |
| <b>EMV-Norm</b>          | IEC 60601-1-2:2014                                                                                      |
| <b>Audiometer-Normen</b> | Ton: IEC 60645-1:2017/ ANSI S3.6-2018 Typ 4                                                             |

#### GERÄTESPEZIFIKATIONEN

|                          |                                                                                         |                                   |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Netzteil                 | Typ                                                                                     | UES18LCPU-050200SPA               |
|                          | Eingang                                                                                 | 100 bis 240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A |
|                          | Ausgang                                                                                 | 5.0 V DC, 2.0A MAX                |
|                          | Sicherheit                                                                              | IEC 60601-1, Klasse II            |
| Betriebsmodus            | Kontinuierlich                                                                          |                                   |
| Batterien (MA 25/MA 25e) |                                                                                         |                                   |
| Batterietyp              | 3 x AA                                                                                  |                                   |
| Batteriebetrieb          | Automatisches Ein- und Ausschalten der Batterie<br>Automatische Batteriezustandsanzeige |                                   |
| Lebensdauer der Batterie | Standby: 6 Monate, Tonpräsentationen: 70 000                                            |                                   |

|                                                                                                                    |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Umweltbedingungen:</b><br><br> | <b>Betrieb:</b>     | +15 °C bis +35 °C /<br>+ 59 °F bis +95 °F<br><br>Relative Luftfeuchtigkeit 30 % bis 90 % (nicht-kondensierend)<br><br>Luftdruck 98 kPa bis 104 kPa<br>Maximale Höhe: 2000 m / 6561 ft über dem Meeresspiegel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                    | <b>Lagerung:</b>    | 0 °C bis + 50 °C / 32 °F bis +122 °F<br>Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 % (nicht-kondensierend)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                    | <b>Transport:</b>   | -20 °C to + 50 °C / -4 °F to +122 °F<br>Luftfeuchtigkeit 10 % bis 95 % (nicht-kondensierend)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                    | <b>Kalibrierung</b> | Informationen und Anweisungen zur Kalibrierung finden Sie im Servicehandbuch zum MA25/MA 25e/MA 27/MA 27e.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Luftleitung</b>                                                                                                 | DD45:               | RadioEar Standardwerte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                    | DD65 v2:            | RadioEar Standardwerte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Wandler – Zug Kopfband</b>                                                                                      | DD45:               | Kopfband Statische Kraft: 4.5 N ± 0,5 N                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                    | DD65 v2:            | Kopfband Statische Kraft: 10,0 N ± 0,7 N                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Patienten-antworttaste (MA 25e/MA 27e)</b>                                                                      |                     | Ein-Tasten-Schalter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Patienten-kommunikation</b>                                                                                     |                     | MA 25e/MA 27e: Patientenansprache (Talk Forward - TF), integriertes Mikrofon zur Patientenansprache, 60-100 dB SPL, stufenlos einstellbar am Bedienfeld                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Spezielle Tests/Testbatterie</b>                                                                                |                     | MA 25e/MA 27e:<br>Automatisch aufzeichnendes Audiometer nach ISO 8253-1<br>Arbeitsweise: Patientengesteuertes modifiziertes Hughson-Westlake-Verfahren<br>Änderungsrate des Schalldruckpegels: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zufallsgesteuert mit einer maximalen Rate von dB-Schritten/5,6 s je nach Einstellungen und Reaktion des Patienten</li> </ul> Anfängliche Gewöhnung: 10 dB-Schritte nach oben und 20 dB-Schritte nach unten <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schwellenwertbestimmung (aufsteigende Methode): 5 dB-Schritte nach oben und 10 dB-Schritte nach unten</li> </ul> Zeitfenster für Patientenreaktion = Einschaltzeit (Auswahl zwischen 1 s oder 2 s in den Geräteeinstellungen) |
| <b>Eingänge</b>                                                                                                    |                     | Ton, Wobbelton + 5 %, 5 Hz (reine Sinuswellen-Frequenzmodulation)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Genauigkeit</b>                                                                                                 |                     | Frequenz ± 2 %, Pegel ± 3 dB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Präzision</b>                                                                                                   |                     | Verfügbare Pegel-Schritte sind 1 dB oder 5 dB (Auswahl in den Einstellungen)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Ausgänge</b>                                                                                                    |                     | Links, Rechts                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                               |                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Stimuli</b>                |                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Wobbelton</b>              | 5 Hz Sinus +/- 5 % Modulation                                                                                                                                                                                       |
| <b>Pulston</b>                | Mehrfachpulse 250 ms oder 500 ms; Ein/Aus; Sinuston oder Warble-Ton                                                                                                                                                 |
| <b>Wiedergabe</b>             | Manuell oder rückwärts. Einzelton, Pulston oder Wobbelton.                                                                                                                                                          |
| <b>Pegel</b>                  | LL: -10 dB HL bis 100 dB HL                                                                                                                                                                                         |
| <b>Frequenzbereich</b>        | 125 Hz bis 8000 Hz. Die Frequenzen können frei abgewählt werden (außer 1.000 Hz)                                                                                                                                    |
| <b>Gewicht</b>                | MA 25/MA 25e: 1.0 kg/2.2 lbs - inklusive Batterien und Headset (1,6 kg / 3,5 lbs – inkl. Tragetasche, Headset, Audiogrammkurven etc.)<br>MA 27/MA 27e: 2.4 kg/5.28 lbs – inkl. Netzteil, Headset und Audiogrammpad. |
| <b>Abmessungen</b>            | MA 25/MA 25e:<br>225 mm x 180 mm x 55 mm / 8.9 in x 7.1 in x 2.2 in<br>MA 27/MA 27e:<br>255 mm x 370 mm x 150 mm / 10 in x 14.5 in x 6 in                                                                           |
| <b>Display</b>                | MA 25/MA 25e:<br>38,1 mm x 50,8 mm / 1,5 in x 2 in, Monochrome<br>MA 27/MA 27e:<br>38.1 mm x 76,2 mm / 1,5 in x 3 in, Monochrom                                                                                     |
| <b>Spracheinstellungen</b>    | Englisch, Deutsch, Spanisch, Französisch, Niederländisch                                                                                                                                                            |
| <b>PC-Verbindung</b>          | 1 x USB B für PC-Verbindung (entspricht USB 1.1 und höher)                                                                                                                                                          |
| <b>Aufwärmzeit</b>            | 1 Minute inkl. (einschließlich Boot-up-Zeit)                                                                                                                                                                        |
| <b>Speicherfunktion</b>       | Nur MA 25e/MA 27e: Softkey-Speichertaste (Funktionstaste) und interner Speicher für LL L/R. Gespeicherte Messwerte können auf dem eingebauten Display angezeigt werden.                                             |
| <b>Verzerrung</b>             | 0,3 % typisch bei vollem Pegel                                                                                                                                                                                      |
| <b>Anstiegs-/Abfallzeiten</b> | ~35 ms                                                                                                                                                                                                              |

## 6.2 Anschlüsse

MA 25/MA25e

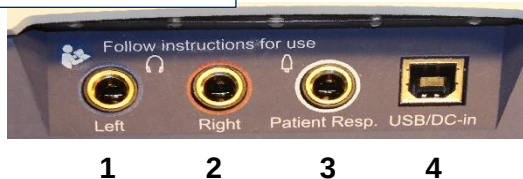


Abbildung 18

MA 27/MA27e

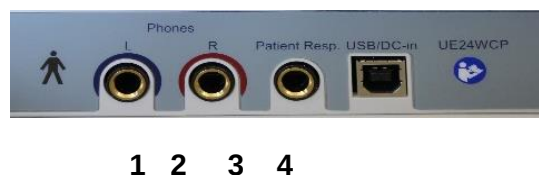
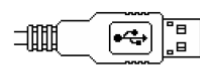
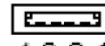


Abbildung 19

Tabelle 12 Anschlüsse auf der Rückseite

| ANSCHLÜSSE |                                     |                                          |
|------------|-------------------------------------|------------------------------------------|
| Nein       | Anschlussbuchse                     | Beschreibung                             |
| 1          | Phone (Hörer) L                     | $ZA = 10 \Omega$ , $UA = 7 \text{ Veff}$ |
| 2          | Phone (Hörer) R                     | $ZA = 10 \Omega$ , $UA = 7 \text{ Veff}$ |
| 3          | Patient Resp.<br>(Patientenantwort) | $RI = 330 \Omega$                        |
| 4          | USB/DC-Eingang                      | USB 2.0                                  |

## 6.3 Pin-Belegung

| BUCHSE                                                                                                                                                                                |  | ANSCHLUSS                                                                                          |  | PIN 1                                                                                                                                                                                   |  | PIN 1      |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------|--|
| Links                                                                                                                                                                                 |  | <br>6,3 mm Mono |  | Masse                                                                                                                                                                                   |  | Signal     |  |
| Rechts                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                    |  |                                                                                                    |  |            |  |
| Pat. Resp.<br>(Patientenantwort)                                                                                                                                                      |  |                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                         |  |            |  |
| USB A (AUSGANG)                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                    |  | USB B (EINGANG)                                                                                                                                                                         |  |            |  |
| <br><br>4 3 2 1 |  | 1. +5 V DC                                                                                         |  | <br><br>1 2 3 4 |  | 1. +5 V DC |  |
|                                                                                                                                                                                       |  | 2. Daten -                                                                                         |  |                                                                                                                                                                                         |  | 2. Daten - |  |
|                                                                                                                                                                                       |  | 3. Daten +                                                                                         |  |                                                                                                                                                                                         |  | 3. Daten + |  |
|                                                                                                                                                                                       |  | 4. Masse                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                         |  | 4. Masse   |  |

## 6.4 Kalibrierungswerte und Maximalpegel

Tabelle 13 Kuppler-Typen

| KUPPLERTYPEN WÄHREND KALIBRIERUNG |                                                                                                                                     |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DD45:</b>                      | Kalibriert mittels eines akustischen Kupplers nach IEC 60318-3 (6cc). Geprüft nach ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, Impedanz: 10 Ω. |
| <b>DD65 v2:</b>                   | Kalibriert mit einem akustischen Kuppler nach IEC 60318-1 . Geprüft nach ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, Impedanz: 10 Ω            |

Tabelle 14 Schalldämpfungswerte

| SCHALLDÄMPFUNG   |                                                                        |         |
|------------------|------------------------------------------------------------------------|---------|
| Frequenz<br>[Hz] | Äquivalenter Referenz-Schwellenschalldruckpegel [RETSPL, dB re. 20µPa] |         |
|                  | 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    |

Tabelle 15 Referenzwerte für die Stimuluskalibrierung

| REFERENZWERTE FÜR DIE STIMULUSKALIBRIERUNG |                                                                               |                                                            |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Frequenz<br>[Hz]                           | Äquivalenter Referenz-Schwellenschalldruckpegel [RETSPL, dB re. 20 µPa] nach: |                                                            |
|                                            | PTB Report 2009,<br>DTU Report 2010<br>Kuppler IEC 60318-3                    | PTB Report 2018,<br>DTU Report 2018<br>Kuppler 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                                                       |

Tabelle 16 Frequenzen und Maximalpegel: LL (Luftleitung) dB HL

| WANDLER-MAXIMALHÖRSCHWELLEN |               |         |
|-----------------------------|---------------|---------|
| Frequenz<br>[Hz]            | Pegel [dB HL] |         |
|                             | DD45          | DD65 v2 |
|                             | Ton           | Ton     |
| 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 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für dieses Gerät werden durch den Hersteller wie folgt definiert:

- Dieses Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE.
- Der Mangel an oder Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN kann nicht zu einem nicht akzeptablen, unmittelbaren Risiko führen. Die endgültige Diagnose muss stets auf dem klinischen Wissen basieren.

Dieses Gerät ist konform mit IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B, Gruppe 1

*HINWEIS:* Es gibt keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und von den gegebenen Toleranzen.

*HINWEIS:* Sämtliche Anweisungen zur Einhaltung der Compliance hinsichtlich der EMV können dem allgemeinen Abschnitt zur Wartung in diesem Benutzerhandbuch entnommen werden. Es sind keine weiteren Schritte erforderlich.

Um die Einhaltung der EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, ist es unbedingt erforderlich, nur das in der folgenden Tabelle aufgeführte Zubehör zu verwenden. Die Übereinstimmung mit den EMV-Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die Kabeltypen und Kabellängen wie angegeben sind.

| ELEMENT                       | HERSTELLER | MODELL              | KABEL        |                      |
|-------------------------------|------------|---------------------|--------------|----------------------|
|                               |            |                     | LÄNGE<br>[M] | GEPRÜFT<br>(JA/NEIN) |
| Audiometrische Kopfhörer      | RadioEar   | DD45                | 2,0          | Ja<br>(nur MA 27)    |
| Audiometrische Kopfhörer      | RadioEar   | DD65 v2             | 2,0          | Nein                 |
| Patientenantwort-taste        | RadioEar   | APS3                | 2,0          | Ja                   |
| Stromversorgung (Wandstecker) | UE / Fuhua | UES18LCPU-050200SPA | 1,5          | Nein                 |
| USB-Kabel Typ A/B             | Sanibel    | 8011241             | 2,0          | Ja                   |

## Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können das **MA 25/MA27 beeinträchtigen. Installieren und betreiben Sie das MA 25/MA27** unter Beachtung der in diesem Kapitel aufgeführten EMV-Hinweise.

Das **MA 25/MA27** wurde auf EMV-Emissionen und Immunität als eigenständiges **MA 25/MA27 getestet**. Nutzen Sie das **MA 25/MA27** nicht in direkter Nähe zu anderen elektronischen Geräten. Sollte ein Betrieb in der Nähe anderer Geräte unumgänglich sein, sollte der Anwender den normalen Betrieb in der Konfiguration prüfen.

Die Nutzung von anderem Zubehör, Wandlern und Kabel, als den spezifizierten kann zu EMISSIONEN oder verringerter STÖRFESTIGKEIT des Geräts führe; ausgenommen sind Teile, die direkt von MAICO als Ersatzteile für interne Komponenten bezogen werden.

Jede Person, die zusätzliche Geräte oder Komponenten anschließt, trägt die Verantwortung dafür, dass das System dem IEC 60601-1-2-Standard entspricht.

| Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen                                                                                                                                             |                                    |                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das MA 25/MA27 wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MAICO MA 25/MA 27 sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt. |                                    |                                                                                                                                                                                                                        |
| Emissionstest                                                                                                                                                                                                 | Konformität                        | Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung                                                                                                                                                                              |
| Hochfrequenz-Emissionen<br>CISPR 11                                                                                                                                                                           | Gruppe 1                           | Das <b>MA 25/MA 27</b> > nutzt Hochfrequenz-Energie nur für seine interne Funktion.<br>Deshalb sind die Hochfrequenz-Emissionen sehr gering und Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe unwahrscheinlich. |
| Hochfrequenz-Emissionen<br>CISPR 11                                                                                                                                                                           | Klasse B                           | Das <b>MA 25/MA 27</b> eignet sich für den Einsatz in allen Handels-, Industrie-, Geschäfts- und Haushaltsumfeldern.                                                                                                   |
| Oberwellenemissionen<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                         | Entsprechung<br>Kategorie Klasse A |                                                                                                                                                                                                                        |
| Spannungsschwankungen<br>/<br>Flackeremissionen<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                              | Entsprechung                       |                                                                                                                                                                                                                        |

| Empfohlene Abstände zwischen zwischen<br>tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräte und dem MA 25/MA 27 .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                               |                                          |                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Das <b>MA 25/MA 27</b> wurde für den Einsatz in elektromagnetischen Umfeldern entwickelt, in denen Hochfrequenz-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des <b>MA 25/MA 27</b> kann zur Vermeidung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem der im Folgenden empfohlene Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem <b>MA 25/MA 27</b> eingehalten wird, der von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts abhängt. |                                               |                                          |                                           |
| Maximale<br>Nennausgangsleistung<br>des Transmitters<br>[W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Abstand nach Frequenz des Transmitters<br>[m] |                                          |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 150 kHz bis 80 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$      | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,7 GHz<br>$d = 2,23\sqrt{P}$ |
| 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                                     |
| Bei Transmittern, deren maximale Nennausgangsleistung nicht angegeben ist, kann der empfohlene Mindestabstand $d$ in Metern (m) anhand der Frequenz des Transmitters geschätzt werden, wobei $P$ die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut Hersteller ist.                                                                                                                                                                                                                                 |                                               |                                          |                                           |
| <b>Hinweis 1</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                               |                                          |                                           |
| <b>Hinweis 2</b> Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                               |                                          |                                           |

| <b>Orientierung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das <b>MA 25/MA27</b> wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MAICO <b>MA 25/ MA 27</b> sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt. |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Störfestigkeitstest</b>                                                                                                                                                                                                   | <b>IEC-60601-Messstufe</b>                                                                                                                                                               | <b>Konformität</b>                                                                                                                                                 | <b>Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge – ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                  | +8 kV Kontakt<br>+15 kV Luft                                                                                                                                                             | +8 kV Kontakt<br>+15 kV Luft                                                                                                                                       | Die Böden sollten aus Holz, Zement oder Keramikfliesen sein. Bei Böden mit synthetischem Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit über 30 % liegen.                                                                                                                                                                |
| Schnelle elektrische Transiente/Burst<br>IEC61000-4-4                                                                                                                                                                        | +2 kV für Stromversorgungsleitungen<br>+1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen                                                                                                             | +2 kV für Stromversorgungsleitungen<br>+1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen                                                                                       | Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.                                                                                                                                                                                                                            |
| Überspannung<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                | +1 kV Gegentakt<br>+2 kV Gleichtakt                                                                                                                                                      | +1 kV Gegentakt<br>+2 kV Gleichtakt                                                                                                                                | Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen.                                                                                                                                                                                                                            |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen von Stromleitungen<br>IEC 61000-4-11                                                                                                                     | < 5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen<br>40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen<br>70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen<br><5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden | < 5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen<br>40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen<br>70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen<br><5% UT für 5 Sekunden | Die Netzstromqualität sollte der im üblichen Geschäfts- oder Haushaltsumfeld entsprechen. Ist der Benutzer des <b>MA 25/MA 27</b> auf durchgehenden Betrieb bei Netzstromunterbrechungen angewiesen, sollte das <b>MA 25/MA 27</b> mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder seinem Akku betrieben werden. |
| Netzfrequenz (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                    | 3 A/m                                                                                                                                                              | Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen üblicher Geschäfts- oder Haushaltsumfelder entsprechen.                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Hinweis:</b> UT ist die Wechselstrom-Versorgungsspannung g Netzspannung vor der Anwendung der Messstufe.                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das <b>MA 25/MA27</b> wurde für den Einsatz im unten beschriebenen elektromagnetischen Umfeld entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des MAICO <b>MA 25/MA 27</b> sollte sicherstellen, dass es sich um so ein Umfeld handelt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Störfestigkeitstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | IEC/EN-60601-Messstufe       | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetisches Umfeld – Orientierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| HF geleitet<br>IEC / EN 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3 Vrms<br>150 kHz bis 80 MHz | 3 Vrms                | Bei tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Mindestabstand zum t0/>MA 25/MA 27 und allen Teilen, einschließlich Kabel, eingehalten werden, der mit der Frequenz des Transmitters errechnet werden kann.<br><br><b>Empfohlener Mindestabstand:</b><br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz<br><br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz<br><br>wobei <i>P</i> die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und <i>d</i> der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.<br><br>Die Feldstärke fester HF-Transmitter gemäß einer elektromagnetischen Standorterhebung sollte unter dem Übereinstimmungspegel des jeweiligen Frequenzbereichs <sup>b</sup> liegen.<br><br>Interferenzen könnten in der Nähe von Geräten mit folgender Kennzeichnung auftreten:<br><br> |
| HF abgestrahlt<br>IEC / EN 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz  | 3 V/m                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| HINWEIS1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich<br>HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption umliegender Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <sup>a)</sup> Die Feldstärken fester Transmitter, wie z.B. Basisstationen für (mobile/schnurlose) Funktelefone und mobilen Landfunk, Amateurfunk, UKW- und MW-Radioübertragungen und Fernsehsignale können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld durch feste HF-Transmitter genau einzuschätzen, sollte eine elektromagnetische Standortbegutachtung in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke am Einsatzort des <b>MA 25/MA 27</b> die oben angegebenen Hochfrequenz-Übereinstimmungspegel, sollte der normale Betrieb des <b>MA 25/MA 27</b> überprüft werden. Wird eine Beeinträchtigung des Betriebs festgestellt, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie die Neuausrichtung oder ein neuer Standort des <b>MA 25/MA 27</b> .<br><sup>b)</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen. |                              |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## 6.6 Elektrische Sicherheit, EMV und zugehörige Standards

1. IEC 60601-1: 2012: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety and Essential Performance
2. AAMI ES60601-1:2005+A2+A1: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety and Essential Performance
3. CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
4. UL/IEC/EN 60950-1:2005: Information Technology Equipment - Safety - Part 1: General Requirements
5. IEC 60601-1-1:2000: General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
6. IEC 60601-1-2:2014: Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests
7. DIN/EN/ISO 14971 - Application of risk management to medical devices
8. Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen der aktuellen VERORDNUNG (EU) 2017/745
9. RICHTLINIE 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS 2)
10. Richtlinie 2002/96/EC über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

## 6.7 Checkliste für subjektiven Audiometertest

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ohr- und Kopfpolsterung reinigen!</li> <li>- Falls nötig alle Kabel entwirren!</li> <li>- Sind die Ohrpolster der Kopfhörer in gutem Zustand?<br/>Wenn nicht, → austauschen</li> <li>- Sind alle Stecker und Kabel in gutem/unbeschädigtem Zustand?</li> <li>- Funktionieren alle Bedienelemente?</li> <li>- Funktioniert die Patientenantworttaste richtig (sofern vorhanden)?</li> <li>- Batterien prüfen und bei Bedarf austauschen!</li> </ul> | Gerät:.....<br>Hersteller:.....<br>Seriennr.:.....<br>Prüfer:..... |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|

### Reinheit der Prüfsignale

Alle Prüffrequenzen in der folgenden Tabelle stehen für typische Hörpegel und können bei Bedarf geändert werden:

Maskierung: „B“ für Brummen, „G“ Geräusch, „V“ für Signalverzerrung, „S“ für Schaltgeräusch.

|     | Rechtes Ohr |     |   |   |   |   |   |   | Pegel    | Linkes Ohr |     |   |   |   |   |   |   |     |
|-----|-------------|-----|---|---|---|---|---|---|----------|------------|-----|---|---|---|---|---|---|-----|
| kHz | 0,25        | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 |          | 0,25       | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | kHz |
| LL  |             |     |   |   |   |   |   |   | 30 dB HV |            |     |   |   |   |   |   |   |     |
|     |             |     |   |   |   |   |   |   | 50 dB HV |            |     |   |   |   |   |   |   |     |
|     |             |     |   |   |   |   |   |   | 70 dB HV |            |     |   |   |   |   |   |   |     |
| KL  |             |     |   |   |   |   |   |   | 30 dB HV |            |     |   |   |   |   |   |   |     |
|     |             |     |   |   |   |   |   |   | 50 dB HV |            |     |   |   |   |   |   |   |     |

Wenn Geräusch „B“, „G“, „V“ oder „S“ blockiert ist, informieren Sie das Servicezentrum!

Wenn der Testton auf dem maskierten Ohr zu hören ist, informieren Sie das Servicezentrum!

### Luftleitungsaudiogramm

|                 | Rechtes Ohr |     |   |   |   |   |   |   | Pegel                | Linkes Ohr |     |   |   |   |   |   |   |                 |
|-----------------|-------------|-----|---|---|---|---|---|---|----------------------|------------|-----|---|---|---|---|---|---|-----------------|
| kHz             | 0,25        | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 |                      | 0,25       | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | kHz             |
|                 |             |     |   |   |   |   |   |   | Soll-Werte<br>dB HV* |            |     |   |   |   |   |   |   |                 |
| Linker Hörer    |             |     |   |   |   |   |   |   | Ist-Werte<br>dB HV   |            |     |   |   |   |   |   |   | Linker Hörer    |
| Rechter Hörer** |             |     |   |   |   |   |   |   | Ist-Wert<br>dB HV    |            |     |   |   |   |   |   |   | Rechter Hörer** |

\* Soll-Wert ist der Messwert im letzten Audiogramm des Patienten.

\*\* Messung mit seitenverkehrt aufgesetztem Hörer wiederholen.

Liegt die Differenz zwischen Soll-Wert und Ist-Wert für ein Ohr im Durchschnitt über 10 dB, kontaktieren Sie das SERVICEZENTRUM!

### Knochenleitungsaudiogramm

|     | Rechtes Ohr |     |   |   |   |   |   |   | Pegel                            | Linkes Ohr |     |   |   |   |   |   |   |     |
|-----|-------------|-----|---|---|---|---|---|---|----------------------------------|------------|-----|---|---|---|---|---|---|-----|
| kHz | 0,25        | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 |                                  | 0,25       | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | kHz |
|     |             |     |   |   |   |   |   |   | Soll-Werte<br>dB <sub>HV</sub> * |            |     |   |   |   |   |   |   |     |
|     |             |     |   |   |   |   |   |   | Ist-Werte<br>dB <sub>HV</sub>    |            |     |   |   |   |   |   |   |     |

Liegt die Differenz zwischen Soll-Wert und Ist-Wert für ein Ohr im Durchschnitt über 10 dB, kontaktieren Sie das SERVICEZENTRUM!

Geprüft:.....  
Datum:.....

Änderungen der Spezifikationen ohne vorherige Benachrichtigung vorbehalten.



MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50  
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99  
E-Mail: [sales@maico.biz](mailto:sales@maico.biz)  
Internet: [www.maico.biz](http://www.maico.biz)



# Operation Manual

MA 25/MA 25e

MA 27/MA 27e



---

**Table of Contents**

|                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Introduction.....</b>                                          | <b>3</b>  |
| 1.1 Intended Use Statement .....                                    | 3         |
| 1.2 Indications for Use Statement .....                             | 3         |
| 1.3 Contraindications of Use .....                                  | 3         |
| 1.4 Features and Benefits of the MA 25/MA 25e and MA 27/MA 27e..... | 3         |
| 1.5 Description.....                                                | 4         |
| <b>2 For Your Safety .....</b>                                      | <b>5</b>  |
| 2.1 How to Read this Operation Manual .....                         | 5         |
| 2.2 Customer Responsibility .....                                   | 6         |
| 2.3 Manufacturer's Liability .....                                  | 6         |
| 2.4 Regulatory Symbols.....                                         | 7         |
| 2.5 General Precautions .....                                       | 8         |
| 2.6 Electrical Safety and Measuring Security .....                  | 8         |
| 2.7 Device Control .....                                            | 10        |
| 2.8 Electromagnetic Compatibility (EMC).....                        | 10        |
| <b>3 Warranty, Maintenance and After-Sales Service .....</b>        | <b>11</b> |
| 3.1 Warranty .....                                                  | 11        |
| 3.2 Maintenance .....                                               | 11        |
| 3.3 Cleaning and Disinfection Recommendations .....                 | 11        |
| 3.4 Disposables .....                                               | 12        |
| 3.5 Accessories/Replacement Parts .....                             | 12        |
| 3.6 Recycling and Disposal.....                                     | 12        |
| <b>4 Unpacking and Hardware Orientation.....</b>                    | <b>13</b> |
| 4.1 Unpacking the System .....                                      | 13        |
| 4.2 Hardware Orientation.....                                       | 14        |
| <b>5 Operating the Device.....</b>                                  | <b>18</b> |
| 5.1 Getting started with the MA 25/MA 25e and the MA 27/MA 27e..... | 18        |
| 5.2 Switching the Device On and Off .....                           | 19        |
| 5.3 Device Layout .....                                             | 19        |
| 5.4 Function Keys .....                                             | 20        |
| 5.5 MA 25e/MA 27e Special Functions .....                           | 20        |
| 5.6 Screens .....                                                   | 21        |
| 5.7 Preparing for Testing .....                                     | 22        |
| 5.8 Tone Setup Menu .....                                           | 23        |
| 5.9 Managing Test Results .....                                     | 27        |
| <b>6 Technical Data .....</b>                                       | <b>28</b> |
| 6.1 MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e Hardware .....                        | 28        |
| 6.2 Connections.....                                                | 30        |
| 6.3 Pin Assignment.....                                             | 31        |
| 6.4 Calibration Values and Maximum Levels .....                     | 31        |
| 6.5 Electromagnetic Compatibility (EMC).....                        | 33        |
| 6.6 Electrical Safety, EMC and Associated Standards .....           | 37        |
| 6.7 Checklist for Subjective Audiometer Testing .....               | 38        |

Title: Operation Manual MA 25/MA 25e – MA 27/MA 27e

Date of issue/last revision: 26/10/2021



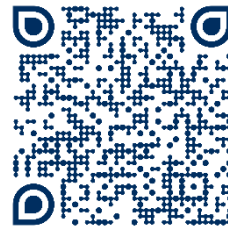
All available operation manuals can be found in the download center on the MAICO homepage:

MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlin  
Germany  
Tel.: + 49.30.70 71 46-50  
Fax: + 49.30.70 71 46-99  
E-mail: [sales@maico.biz](mailto:sales@maico.biz)  
Internet: [www.maico.biz](http://www.maico.biz)

Germany:



International:



## Copyright © 2021 MAICO Diagnostics

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the prior written permission of MAICO Diagnostics. The information in this publication is proprietary to MAICO Diagnostics.

## Compliance



MAICO Diagnostics GmbH is an ISO 13485 certified corporation.

**Caution for USA:** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed medical professional

# 1 Introduction

This section offers you important information about:

- the intended use of the device
- indications and contraindications of use
- features and benefits
- a description of the device

---

## 1.1 Intended Use Statement

Screening audiometers are designed for determine hearing thresholds levels. The instrument is intended for all patient populations over 3 years age and able to respond to test signal in a rational way.

## 1.2 Indications for Use Statement

The MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e is a portable or standalone audiometer intended to be used for the identification of hearing loss and the factors that contribute to the occurrence of the hearing loss in the age range of children to adults. It is used as part of a total test battery to determine hearing acuity by audiologists, ENTs, hearing healthcare professionals, or other trained technicians in a hospital, clinic, healthcare facility or other suitable quiet environment as defined in ISO 8253-1 or ANSI S3.1 or equivalent.

## 1.3 Contraindications of Use

The patient is too young, sick or uncooperative to perform the tasks.

## 1.4 Features and Benefits of the MA 25/MA 25e and MA 27/MA 27e

### 1.4.1 General Information About the MA 25/MA 25e and MA 27/MA 27e

The MA 25/MA 25e and the MA 27/MA 27e gives you the benefit of:

- Portable audiometer
- Multiple transducer options
- Air Conduction
- Pure, Pulse and Warble Tone
- Built-in handle and storage compartment – MA 27 and MA 27e version

## 1.4.2 Extended Functions of the MA 25e and MA 27e

The MA 25e and the MA 27e extends the functionalities with the following extra features:

- Communication with a computer, to save and print results with the use of MAICO Software.
- Automatic Hughson-Westlake patient controlled automatic threshold test complying with ISO 8253. When the test is completed the results are easily recalled from the internal memory of the device.
- Talk Forward function allows easy communication with the patient while wearing the headphone and/or in sound booth installations.

## 1.5 Description

The MA 25/MA 25e and MA 27/MA 27e audiometers are designed to be a device for screening for hearing loss. Output and specificity of this type of device are based on the test characteristics defined by the user, and may vary depending on environmental and operating conditions. The screening for hearing loss using this kind of audiometer depends on the interaction with the patient. As with any type of hearing screening, a “pass” result should not overrule any additional concerns regarding hearing ability. A full audiologic evaluation should be administered if concerns about hearing sensitivity persist.

## 2 For Your Safety

This section offers you important information about:

- how to read the operation manual
- where to spend special attention
- the customer responsibility
- the explanation of all regulatory symbols used
- important cautions and warnings that have to be considered during the whole time handling and operating your device

---

### 2.1 How to Read this Operation Manual

This Operation Manual contains information pertinent to the use of the MAICO device system including safety information as well as maintenance and cleaning recommendations.



**READ THIS ENTIRE MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THIS SYSTEM!**

Use this device only as described in this manual.

All images and screenshots are only examples and may differ in appearance from the actual device settings.

In this manual, the following two labels identify potentially dangerous or destructive conditions and procedures:



**WARNING**

The **WARNING** label identifies conditions or practices that may present danger to the patient and/or user.



**CAUTION**

The **CAUTION** label identifies conditions or practices that could result in damage to the equipment

---

**NOTE:** Notes help you identify areas of possible confusion and avoid potential problems during system operation.

---

## 2.2 Customer Responsibility

All safety precautions given in this operation manual must be observed at all times. Failure to observe these precautions could result in damage to the equipment and injury to the operator or subject.

The employer should instruct each employee in the recognition and avoidance of unsafe conditions and the regulations applicable to his or her work environment to control or eliminate any hazards or other exposure to illness or injury.

It is understood that safety rules within individual organizations vary. If a conflict exists between the material contained in this manual and the rules of the organization using this device, the more stringent rules should take precedence.



This product and its components will perform reliably only when operated and maintained in accordance with the instructions contained in this manual, accompanying labels, and/or inserts. A defective product should not be used. Make sure all connections to external accessories are snug and secured properly. Parts which may be broken or missing or are visibly worn, distorted, or contaminated should be replaced immediately with clean, genuine replacement parts manufactured by or available from MAICO.

---

**NOTE:** Customer responsibility includes proper maintenance and cleaning of the device (see sections 3.2 and 3.3). Breach of the customer responsibility can lead to limitations of Manufacturer's Liability and Warranty (see sections 2.3 and 3.1).

---

**NOTE:** In the unlikely case of a serious incident, inform MAICO as well as the competent authority in the country where the user is established.

---

## 2.3 Manufacturer's Liability

Usage of the device in a way deviant from the intended use will lead to a limitation or termination of the manufacturer's liability in case of damage. Improper use includes disregarding the operation manual, the operation of the device by underqualified personnel as well as making unauthorized alterations on the device.



## 2.4 Regulatory Symbols

The following Table 1 gives an explanation of the symbols used on the device itself, on the packaging and the accompanying documents including the Operation Manual.

Table 1 Regulatory Symbols

| REGULATORY SYMBOLS                                                                  |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| SYMBOL                                                                              | DESCRIPTION                                                    |
|    | Serial number                                                  |
|    | Date of manufacture                                            |
|    | Manufacturer                                                   |
|    | Caution, consult accompanying documents                        |
|    | Warning, consult accompanying documents                        |
|    | Return to authorized representative, special disposal required |
|   | Reference number                                               |
|  | Medical Device                                                 |
|  | Patient applied part type B according to IEC 60601-1           |
|  | Refer to instruction manual (mandatory)                        |
|  | Keep away from rain                                            |
|  | Transport and storage temperature range                        |
|  | Transport and storage humidity limitations                     |
|  | Voltage transformer                                            |
|  | Do not reuse                                                   |
|  | Conforms to Medical Device Regulation (EU) 2017/745            |
|  | ETL listed mark                                                |
|  | Logo                                                           |

## 2.5 General Precautions



WARNING

Before starting a measurement make sure, that the device works properly.

Use and store the device indoors only. For operation, storage and transport conditions see table in section Technical Data.



WARNING

No modification of this equipment is allowed.

Equipment is not user repairable. Repairs must be performed by a qualified service representative only. No modifications of the equipment are allowed by anyone other than a qualified MAICO representative. Modification of the equipment could be hazardous. No part of the equipment can be serviced or maintained while in use with the patient.

Do not drop or otherwise cause undue impact to this device. If the device is dropped or otherwise damaged, return it to the manufacturer for repair and/or calibration. Do not use the device if any damage is suspected.



WARNING

Calibration of the device: The audiometer and the transducers complement each other and share the same serial number (i.e. MA1234567). Therefore, the device shall not be used with any other transducer prior to recalibration. Recalibration also needs to be conducted, when a defected headphone is replaced.

Uncalibrated devices may lead to faulty measurements and sometimes even damage the hearing of the examinee.

## 2.6 Electrical Safety and Measuring Security



This icon indicates that patient applied parts of the device conform to IEC 60601-1 Type B requirements.



WARNING

In case of emergency, disconnect the device from the computer.

In Case of Emergency



WARNING

In case of emergency, disconnect the device from power supply. Position the device in such a way that it can be easily disconnected from the power supply at any time.

In Case of Emergency

Do not use the device if the power supply unit and/or the plug is damaged.



To transfer data to a PC, establishing a PC-connection via USB is required. See section 4.2.4 on how to safely establish a connection with a power supplied PC or laptop (medical device/non-medical device) or to a battery-driven laptop.

This equipment is intended to be connected to other equipment thus forming a Medical Electrical System. External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors shall comply with the relevant product standard e.g. IEC 60950-1 for IT equipment and the IEC 60601-series for medical electrical equipment. In addition, all such combinations – Medical Electrical Systems – shall comply with the safety requirements stated the general standard IEC 60601-1, edition 3, clause 16. Any equipment not complying with the leakage current requirements in IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment i.e. at least 1.5 m from the patient support or shall be supplied via a separation transformer to reduce the leakage currents. Any person who connects external equipment to signal input, signal output or other connectors has formed a Medical Electrical System and is therefore responsible for the system to comply with the requirements. If in doubt, contact qualified medical technician or your local representative.



A Separation Device (isolation device) is needed to isolate the equipment located outside the patient environment from the equipment located inside the patient environment. In particular such a Separation Device is required when a network connection is made. The requirement for the Separation Device is defined in IEC 60601-1 clause 16.



If the device is connected to a PC (IT equipment forming a system) assembly and modifications shall be evaluated by qualified medical technician according to safety regulations in IEC 60601-series.



Do not touch the contacts of the device and the patient at the same time.

If the device is connected to a PC (IT equipment forming a system) do not touch the patient and the IT equipment at the same time.

The consequence of not following this warning could be a too high leakage current to the patient.



The device is not intended for operation in areas with an explosion hazard. Do NOT use the device in a highly oxygen-enriched environment, such as a hyperbaric chamber, oxygen tent, etc. If the device is not used switch it off and disconnect it from the power supply.

Never short-circuit the terminals.



To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to the medical power supply originally delivered by MAICO. Using another power supply can also lead to electrical damage on the device.



Prevent cable breakage: cables must not be bent or buckled.

## 2.7 Device Control

The user of the device should perform a subjective device check once a week according to ISO 8253-1. See section 6.7 for a checklist.

For annual calibration please see sections 2.5 and 3.1

## 2.8 Electromagnetic Compatibility (EMC)



This device is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.

The device fulfills the relevant EMC requirements. Avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.

Use of this device adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

The list of accessories, transducers and cables can be found in the section 6.5 of this operation manual.



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result in improper operation.

## 3 Warranty, Maintenance and After-Sales Service

This section offers you important information about:

- **warranty conditions**
  - **maintenance**
  - **cleaning and disinfection recommendations**
  - **accessory and replacement parts**  
**recycling and disposal of the device**
- 

### 3.1 Warranty

The MAICO device is guaranteed for at least one year. Ask your authorized local distributor for more information.

This warranty is extended to the original purchaser of the device by MAICO through the distributor from whom it was purchased and covers defects in material and workmanship for a period of at least one year from date of delivery of the device to the original purchaser.

The device shall only be repaired and serviced by your distributor or by an authorized service center. Opening the device case will void the warranty.

In the event of repair during the guarantee period, please enclose evidence of purchase with the device.

### 3.2 Maintenance

In order to ensure that the device works properly, it has to be checked and calibrated at least once every 12 months.

The service and calibration must be performed by your dealer or by a service center authorized by MAICO.

When returning the device for repairs or calibration it is essential to send the acoustic transducers with the device. Please include a detailed description of faults. In order to prevent damage in transit, please use the original packing when returning the device.

### 3.3 Cleaning and Disinfection Recommendations

It is recommended that parts (device and accessories like headphones, ear cushions) which come in direct contact with the patient be subjected to standard cleaning and disinfecting procedure between patients.

Recommendations for cleaning and disinfection of MAICO device presented in this document are not intended to replace or contradict policies in effect or procedures required for infection control at the facility.

If there is not a high infection potential, MAICO recommends:

- Before cleaning always switch off and disconnect the device from the power supply.
- For cleaning use a lightly dampened cloth with soap water solution.

- Disinfect the plastic housing of the MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e and its accessories by wiping the surfaces with disinfectant wipes or a comparable product. Follow the instructions on the specific disinfection product.
  - Wipe before and after each patient
  - After contamination
  - After infectious diseases



To avoid damage of the device and its accessories, please mind the following:

- Do not autoclave or sterilize.
- Do not use the device in the presence of fluid that can come into contact with any of the electronic components or wiring.

Should the user suspect fluids have contacted the system components or accessories, the unit should not be used until deemed safe by a MAICO certified service technician.

Do not use hard or pointed objects on the device or its accessories.

## 3.4 Disposables

Use only the Sanibel Supply disposable supplies that are supplied with your device.



Ear cushion covers are intended for single-use only. These should be discarded after use. They cannot be cleaned.



In case of re-use of the single-use disposables, you enhance the risk of cross-contamination!

## 3.5 Accessories/Replacement Parts

Some reusable components are subject to wear with use over time. MAICO recommends that you keep these replacement parts available (as appropriate for your MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e device configuration). Ask your authorized local distributor when accessories need to be replaced.

## 3.6 Recycling and Disposal



Within the European Union it is illegal to dispose of electric and electronic waste as unsorted municipal waste. According to this, all MAICO products sold after August 13, 2005, are marked with a crossed-out wheeled bin. Within the limits of Article (9) of DIRECTIVE 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE), MAICO has changed their sales policy. To avoid additional distribution costs we assign the responsibility for the proper collection and treatment according to legal regulations to our customers.

Non-European  
countries

Outside the European Union, local regulations should be followed when disposing of the product after its useful life.

## 4 Unpacking and Hardware Orientation

This section provides information on:

- unpacking the system
  - components
  - becoming familiar with the hardware inclusive connections
  - how to store the device
- 

### 4.1 Unpacking the System

#### Check Box and Contents for Damage

- It is recommended that you unpack your MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e carefully making sure that all components are removed from the packing materials.
- Verify that all components are included as shown on the packing slip included with your shipment.
- If any component is missing, contact your distributor immediately to report the shortage.
- If any component appears to be damaged in shipment, contact your distributor immediately to report it. Do not attempt to use any component or device that appears to be damaged.

#### Reporting Imperfections

Notify the carrier immediately if any mechanical damage is noted. This will ensure that a proper claim is made. Save all packaging material so the claim adjuster can inspect it as well.

#### Report Immediately any Faults

Any missing part or malfunction should be reported immediately to the supplier of the device together with the invoice, serial number, and a detailed report of the problem.

#### Keep Packaging for Future Shipment

Save all the original packing material and the shipping container so the device can be properly packed if it needs to be returned for service or calibration (see section 3.2).

#### Components

The MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e comes with different components (see Table 2). The availability of configurations with the following components is country specific. Contact your local distributor for more information. See also Table 3 for replacement parts and disposables.



Table 2 Available Components

| Available Components                   |
|----------------------------------------|
| Base Unit                              |
| AC Headphones DD45*                    |
| AC Headphones DD45 with RE-7 Headband* |
| DD65 v2 Headphones*                    |
| Power Supply Unit UES18LCPU-050200SPA  |
| MAICO Sessions Kit (USB)               |
| Operation Manual                       |
| Quick Guide                            |
| Patient Response Switch*               |
| <b>Only for MA 25/MA 25e:</b>          |
| Carrying Bag                           |
| 3 AA Batteries                         |

\*Applied part according to IEC/EN 60601-1

Table 3 Replacement Parts and Disposables

| Replacement Parts and Disposables |
|-----------------------------------|
| Ear Cushion Cover                 |
| Audiogram Pad                     |

## 4.2 Hardware Orientation

### 4.2.1 MA 25/MA 25e and MA 27/MA 27e Devices

#### MA 25/MA 25e

Figure 1 shows the MA 25/MA 25e device.



Figure 1

## MA 27/MA 27e

Figure 2 shows the MA 27/MA 27e device. The device has a main device layout, a case to store headsets and cables and a handle to easily carry the device (Figure 3). The connections are located in the case (Figure 4).



Figure 2



Figure 3



Figure 4

**NOTE:** See section 5.3 detailed information about the device layout.

## Adjusting feet height (MA 27/MA 27e Only)



Figure 5

To adjust the height, turn the device over. Adjust the two feet by turning them in a counter clockwise to increase height, or in a clockwise direction to decrease height (Figure 5.)

## 4.2.2 Connections for Headphones, USB Devices and Power Supply

Figure 6 and Figure 7 show the connections on the rear panel (MA 25/MA 25e) and the inside panel (MA 27/MA 27e) of the device. The connections are explained in Table 4. Insert the plugs before turning on the device.



Insert plugs with care into the appropriate connection. Do not wiggle the plug or pull with force while connected. Disconnect plugs cautiously.

## Connections

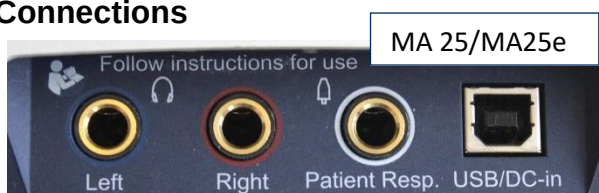


Figure 6 1 2 3 4

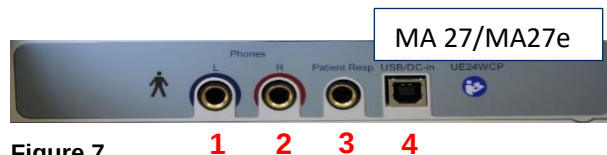


Figure 7

Table 4 Explanation of the Connections

| CONNECTIONS |                                                           |
|-------------|-----------------------------------------------------------|
| 1           | Socket for left headphone jack (blue)                     |
| 2           | Socket for right headphone jack (red)                     |
| 3           | Socket for patient response switch                        |
| 4           | Socket for external power supply unit UES18LCPU-050200SPA |

### 4.2.3 Only for MA 25/MA 25e: Battery Compartment

For battery driven use of the MA 25/MA 25e 3x AA batteries have to be placed in the battery compartment on the backside of the device (Figure 8 and Figure 9).



Figure 8

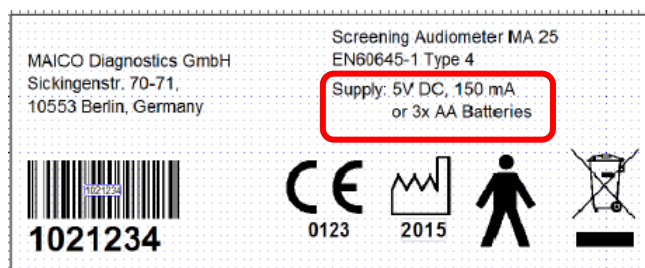


Figure 9

### 4.2.4 Establishing a PC-Connection (MA 25e/MA 27e Only)

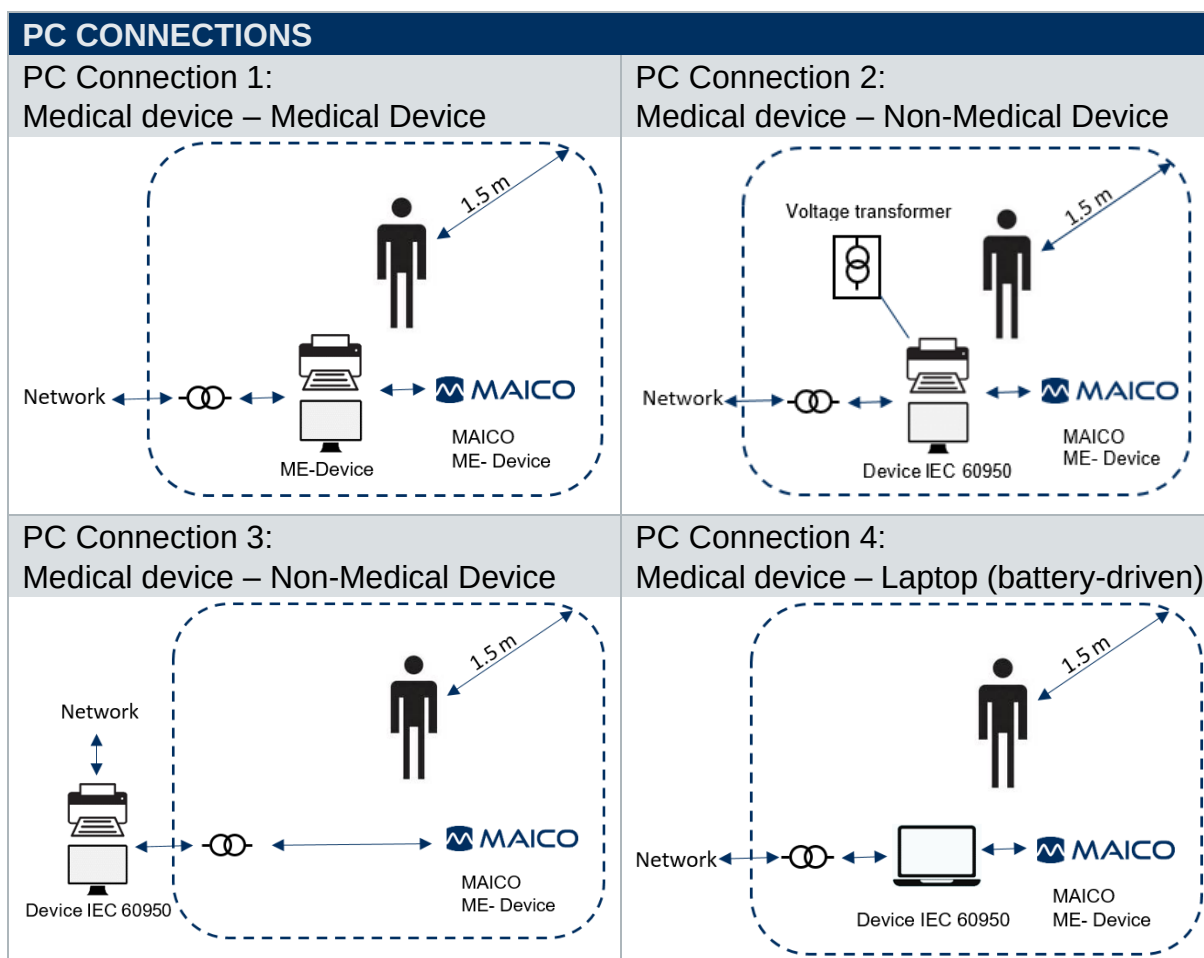
To transfer data to a PC, establishing a PC-connection via USB is required. If the MA25e/MA 27e is used with office equipment that is not a medical device itself (see Table 4, PC-Connection 1), make sure to establish the PC-connection in one of the following ways (see Table 5, PC Connection 2, 3 or 4).



**WARNING**

Make sure you use only office equipment with the device that is a medical device itself or meets the requirements of IEC 60950. If a non-medical device is used within the patient environment (1.5 m from patient as defined in IEC 60601) a voltage transformer must be used (exception: a battery driven laptop is used).

**Table 5 PC-Connections**



## 4.2.5 PC-Interface

Connecting the Audiometer to a PC for transferring the results is described in section 5.9.2.

## 4.2.6 Storage

When the MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e is not in use, store it in a location where it will be safe from damage to the sensitive components such as the acoustic transducers and cables. Store according to the recommended temperature conditions described in Section 6.1.

## 5 Operating the Device

This section offers you information about:

- how to get started with the device
- the device layout
- the function keys and screens
- preparing the patient for testing
- performing Tone Audiometric testing
- changing settings in the tone setup menu
- managing the test results

---

### 5.1 Getting started with the MA 25/MA 25e and the MA 27/MA 27e

#### 5.1.1 Use of Equipment After Transport and Storage

Make sure the device is functioning correctly before use. If the device has been stored in a colder environment (even for shorter time) allow the device to become acclimatized. This can take a long time depending on the conditions (like environmental humidity). You can reduce the condensation by storing the device in its original packaging. If the device is stored under warmer conditions than the use conditions, no special precaution are required before use. Always ensure proper operation of the device by following routine check procedures for audiometric equipment.

#### 5.1.2 Where to Setup

The MA 25/MA 25e and MA 27/MA 27e should be operated in a quiet room, so that the audiometric examinations are not influenced by outside noises. Ambient sound pressure levels in an audiometric test room shall not exceed the values specified in the norm ISO 8253-1:2010 or ANSI S3.1-1999..

Devices, which emit strong electromagnetic fields (e.g. cellphones, microwaves or radiotherapy devices), can influence the function of the audiometer. Therefore, it is not recommended to use these devices in close proximity to the audiometer as it may lead to incorrect test results.

The test room must be at a normal temperature, usually from 15° C/59° F to 35 °C/95° F, and the device should be switched on approximately 10 minutes before the first measurement. For further information on use after transport and storage see section 6.1.

Place the device on a stable counter or table. Connect all accessories with the appropriate sockets as shown in Section 4.2.2. Plug the power cord into a grounded outlet.

## 5.2 Switching the Device On and Off

**NOTE:** All the cables and accessories have to be connected before the instrument is switched on. Power on is only possible if headphones are completely plugged-in!

**NOTE:** The warm-up time for the device including boot up process takes about 1 minute. For further information on use after transport and storage see Section 6.1.

To turn on the audiometer press the **Tone Switch** button (Figure 10/Figure 11, 1).

To power off the audiometer press and hold the **Hearing Level dB** dial (2) and **Frequency Hz** dial (3) for a few seconds or unplug the device.

## 5.3 Device Layout

Figure 10 and Figure 11 show the device layout. Table 6 gives further explanation.

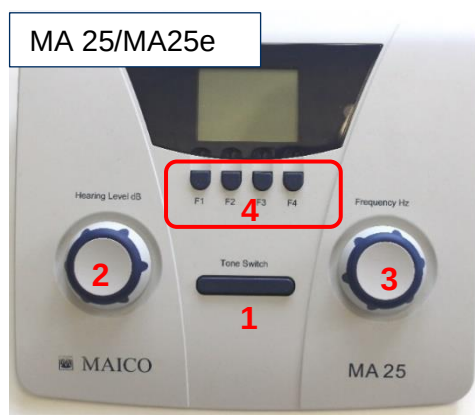


Figure 10

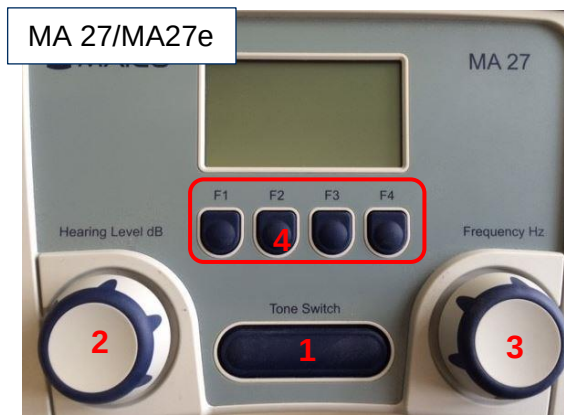


Figure 11

Table 6 Explanation of Device Layout

| # | Name(s) / Function (s)     | Description                                                                                                                                                                                |
|---|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <b>Tone Switch</b>         | <b>Presenter mode:</b> Press to present the signal. A tone presentation signal (i.e. 🗣️) will display on the screen.<br><b>Interrupter mode:</b> Press to stop the signal being presented. |
| 2 | <b>Hearing Level dB</b>    | Dial to select hearing level of presented tone between -10 dB HL and 100 dB HL.                                                                                                            |
| 3 | <b>Frequency Hz</b>        | Dial to select frequency of presented tone.                                                                                                                                                |
| 4 | <b>Function Keys F1-F4</b> | See section 5.4 for more details.                                                                                                                                                          |



## 5.4 Function Keys

Function keys are the buttons below the display. Function of the button is displayed on the bottom of the display. These buttons are labeled **F1**, **F2**, **F3** and **F4**. See Figure 10 and Figure 11 (4) well as Table 7 for the selections available for each function key in the testing mode.

**NOTE:** The function buttons are dependent upon the version obtained, MA 25/MA 27 and MA 25e/MA 27e.

Table 7 Explanation of Function Keys

| Function key | MA 25/MA 27                                                                                                               | MA 25e/MA 27e                                       |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>F1</b>    | To select the <b>Right</b> ear.                                                                                           | To toggle between <b>Left</b> and <b>Right</b> ear. |
| <b>F2</b>    | To select the <b>Left</b> ear.                                                                                            | To <b>Store</b> threshold.                          |
| <b>F3</b>    | <b>Pulse</b> – Pulse Off: Manual tone presentation; Pulse On: Pulsing Tone will be presented when tone switch is pressed. |                                                     |
| <b>F4</b>    | <b>Warble</b> – Warble Off: Pure tones will be presented. Warble On: Warble tones will be presented.                      |                                                     |

## 5.5 MA 25e/MA 27e Special Functions

### 5.5.1 Talk Forward

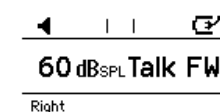


Figure 12

On the MA 25e/MA 27e, Talk Forward is activated by holding down the **Hearing Level dB** (2) dial. Rotating the dial while in the talk-forward mode will adjust the level of the talk-forward to the patient (Figure 12).

### 5.5.2 Function Keys

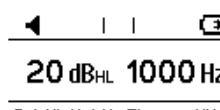


Figure 13

The additional function key options can be accessed by pressing the **Frequency Hz** dial (Figure 13). For explanation of the function keys see Table 8.

Table 8 Explanation of Function Keys

| Function key                                                                                                                                                                                                                                                                            | Label   | MA 25e/MA 27e                                                                                                           |     |     |     |     |     |   |    |    |    |    |   |    |    |    |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|---|----|----|----|----|---|----|----|----|----|
| F1                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Del All | Deletes all thresholds stored in the internal memory of the MA 25e/MA 27e.                                              |     |     |     |     |     |   |    |    |    |    |   |    |    |    |    |
| F2                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Not H.  | Stores a <b>Not Heard</b> threshold point.                                                                              |     |     |     |     |     |   |    |    |    |    |   |    |    |    |    |
| F3                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Thres   | Displays the L/R thresholds stored in the internal memory of the MA 25e/MA27e (Figure 14).                              |     |     |     |     |     |   |    |    |    |    |   |    |    |    |    |
| <div><div>Thresholds</div><div><table><tr><td>Hz</td><td>125</td><td>250</td><td>500</td><td>750</td></tr><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></table></div><div>Del All ← → Back</div></div> |         |                                                                                                                         | Hz  | 125 | 250 | 500 | 750 | R | 20 | 20 | 20 | 20 | L | 20 | 20 | 20 | 20 |
| Hz                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 125     | 250                                                                                                                     | 500 | 750 |     |     |     |   |    |    |    |    |   |    |    |    |    |
| R                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 20      | 20                                                                                                                      | 20  | 20  |     |     |     |   |    |    |    |    |   |    |    |    |    |
| L                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 20      | 20                                                                                                                      | 20  | 20  |     |     |     |   |    |    |    |    |   |    |    |    |    |
| F4                                                                                                                                                                                                                                                                                      | HW      | Starts the automatic <b>Hughson-Westlake (HW)</b> test procedure. Refer to the section 5.8 on how to setup the HW test. |     |     |     |     |     |   |    |    |    |    |   |    |    |    |    |

| Hz | 125 | 250 | 500 | 750 |
|----|-----|-----|-----|-----|
| R  | 20  | 20  | 20  | 20  |
| L  | 20  | 20  | 20  | 20  |

Figure 14



## 5.6 Screens

### 5.6.1 General

Figure 15 shows the main screen. See the explanation of the screen areas below.

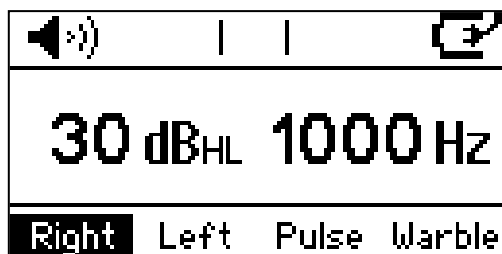


Figure 15

**Tone:** A tone presentation indicator is provided in the top left corner of the screen.



Tone is presented (turned on).



Tone is not presented (turned off).

### 5.6.2 Response (Patient Response Switch required)

When using the patient response switch, a response is indicated in the middle of the screen header.



Patient response switch is being activated (pressed).



Patient response switch is not activated (not pressed).

### 5.6.3 Powering of Device Icon

#### MA 25/MA 25e

The icon will change depending on whether the instrument is powered via an external source (power supply or USB connection to computer) or batteries.



The device is plugged into a power source.



When powered by batteries, the battery icon will change depending on the battery power level.



When batteries are running low the screen will read Low Battery and flash (Figure 16).

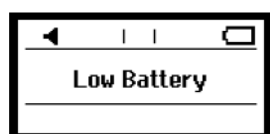


Figure 16

**NOTE:** The **Power Off** settings of the instrument can be adjusted at different time intervals or set to never power off. See section 5.8 for more information.

## MA 27/MA 27e



The device is plugged into a power source.

### 5.6.4 Intensity

**30 dB<sub>HL</sub>**

Intensity displayed on the screen reflects the intensity/volume presented to patient. To change, rotate the **Hearing Level dB** dial.

### 5.6.5 Frequency

**1000 Hz**

Frequency displayed on the screen reflects the frequency presented to the patient. To change, rotate the **Frequency Hz** dial.

## 5.7 Preparing for Testing

### 5.7.1 Preparing the Patient

The patient should sit at a distance of at least 1 m from the device.

Prior to hearing threshold level measurements, the following instructions should be given:  
***"You will now hear a variety of tones with various loudness levels, raise your hand, or press the response switch, as soon as you hear the tone in either ear"***.

### 5.7.2 Placement of Headphones (for Testing with Headphones)



Figure 17

Eliminate any obstructions which will interfere with the placement of the ear cushions on the ear (i.e. hair, eyeglasses).

Ensure that the headphones (Figure 17) are positioned correctly: red phone on the right ear, blue phone on the left ear. Adjust the headband of the headphones so that the earphones are positioned at the correct height (i.e. the sound output grid exactly facing the ear canal).

### 5.7.3 Performing Tone Audiometric Tests (Air Conduction Testing)

#### 5.7.3.1 Pretest Set-up and Instructions

Hearing threshold levels can be determined by presenting test signals to the test subject with the included headphones (air conduction – AC). The purpose of AC audiometry is to establish the hearing sensitivity at various frequencies. The test can specify the AC loss but cannot distinguish between conductive versus a sensorineural abnormality.

#### 5.7.3.2 Threshold Determination

A threshold test is seeking the lowest level a tone is heard at least 50% of the time. The test normally starts at 1000 Hz on the patient's better ear. Select **Right/Left (F2 key)**. A procedure of ***"down 10 dB, up 5 dB"*** is typically utilized to establish a threshold at each frequency. Vary the length of the tone and intervals between tone presentations to ensure the patient is responding to the tone not just repeating the behavior.

### 5.7.3.3 Screening

A hearing screening utilizes a **Pass** or **Refer** result and is used to determine if further testing is required as a hearing problem may exist. Patients are typically screened at a level of **20 dB HL** at **500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz**, and **4000Hz** in **each ear**. If a patient hears all the tones in each ear, the result would be considered a **Pass**. Failure to hear even one of the tones in either ear would result in a **Refer**.

---

**NOTE:** This is an example of one screening protocol. Each state may have their own screening protocol. Contact your state health department for guidelines in your area.

---

### 5.7.4 Automatic Threshold (Hughson-Westlake, MA 25e/MA 27e Only)

In addition to traditional manual testing, the MA 25e/MA 27e incorporates a Hughson-Westlake patient controlled automatic threshold test complying with ISO8253. When the test is completed the results are easily recalled from the internal memory of the MA 25e/MA 27e.

Hughson-Westlake is a procedure used to determine pure tone thresholds. The MA 25e/MA27e utilizes this procedure to perform an automatic pure tone test procedure. Threshold is defined as 2 out of 3 (or 3 out of 5) correct responses obtained at a certain level in a 10 dB decrease and 5 dB increase procedure. The device will re-test 1000 Hz before moving to the next ear or ending the test.

Prior to testing, the following instructions should be given. "**You will now hear a variety of tones with various loudness levels, please push the response switch when you hear a tone and release the button when you no longer hear it**". The patient response can only be recorded during tone presentation.

The test frequencies will start at 1000 Hz and continue through those frequencies activated within the settings.

To start the automatic test, press the **Frequency Hz** dial. This will change the Function Key list to select HW with F4. For key selection see Table 8 in Section 5.5.2.

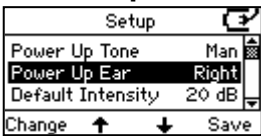
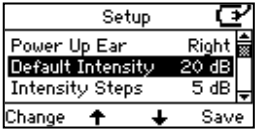
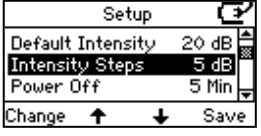
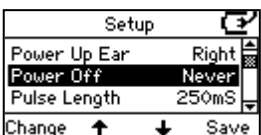
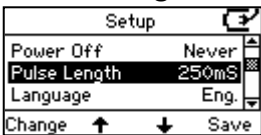
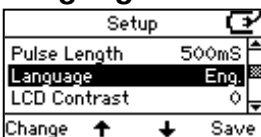
## 5.8 Tone Setup Menu

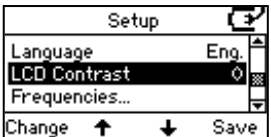
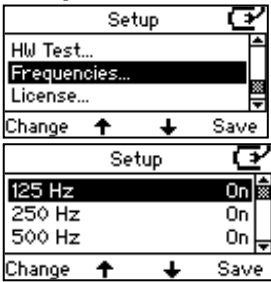
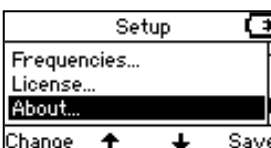
To access the **Tone Setup menu** press **F1** and **F4** simultaneously for 2-3 seconds. Once in the Menu (Figure 12), the different Setup options are listed and can be entered using the function keys or the **Frequency Hz** dial. See Table 9 and Table 10 for further explanation.

Table 9 Explanation of Function Keys in Setup Menu

| Function key | Label         | Description                                     |
|--------------|---------------|-------------------------------------------------|
| <b>F1</b>    | <b>Change</b> | To change highlighted setting.                  |
| <b>F2</b>    | ↑             | To browse up in the setup menu.                 |
| <b>F3</b>    | ↓             | To browse down in the setup menu.               |
| <b>F4</b>    | <b>Save</b>   | To save setting and go back to previous screen. |

Table 10 Explanation of Options in the Setup Menu

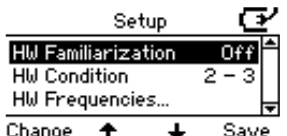
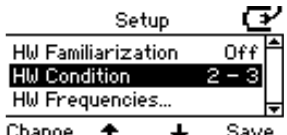
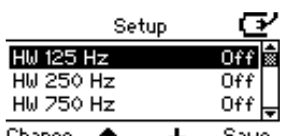
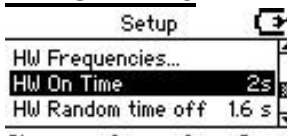
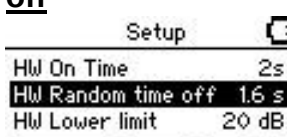
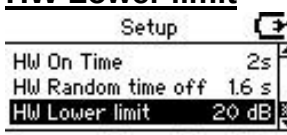
| Setup Menu                                                                                                    | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Power Up Tone</b><br>     | <p>Press <b>Change</b> to toggle between <b>Man (Manual)</b> and <b>Rev (Reverse)</b>:</p> <p><b>Man:</b> Tone is presented as long as the <b>Tone Switch</b> is activated.</p> <p><b>Rev:</b> Tone will be interrupted if <b>Tone Switch</b> is activated.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Power Up Ear</b><br>      | <p>Press <b>Change</b> to toggle between <b>Right</b> and <b>Left</b> as the default ear for <b>Power Up</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Default Intensity</b><br> | <p>The default intensity when changing ear side is 20 dB.</p> <p>Choose between: <b>Off</b> and values between <b>-10 dB</b> and <b>50 dB</b> (5 dB steps).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Intensity Steps</b><br>  | <p>The decible step size when turning the <b>Hearing Level dB</b> dial.</p> <p>Choose between <b>1 dB</b>, and <b>5 dB</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Power Off</b><br>       | <p><b>MA 25/MA 25e (Battery mode):</b></p> <p>Press <b>Change</b> to toggle between <b>Never</b>, and values between <b>1 Min</b> and <b>5 Min</b> (1 Min steps). The device will shut down after <b>Power Off</b> time as entered in the settings.</p> <p><b>MA 25/MA 25e (USB power supply mode):</b></p> <p>With power supplying from USB cable the device will <u>not</u> turn off. This setup is mainly to save the battery power.</p> <p><b>MA 27/MA 27e:</b> The MA 27/MA 27e requires an electrical outlet or USB to computer connection and will not power off on its own.</p> |
| <b>Pulse Length</b><br>    | <p>Press <b>Change</b> to toggle between <b>250 mS</b> and <b>500 mS</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Language</b><br>        | <p>Press <b>Change</b> to toggle between <b>Eng. (English)</b>, <b>Ger. (German)</b>, <b>Spa. (Spanish)</b>, <b>Fre. (French)</b> and <b>Dut. (Dutch)</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Setup Menu                                                                                                 | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>LCD Contrast</b><br>   | Press <b>Change</b> to toggle between settings ranging from <b>0</b> (low contrast) to <b>7</b> (strong contrast).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>HW Test...</b><br>     | Hughson-Westlake test has a secondary menu. See Table 11 for more details.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Frequencies...</b><br> | Press <b>Change</b> to access the menu for adjusting the default frequency range from <b>125 Hz</b> to <b>8000 Hz</b> .<br><br>10 frequencies are available to change: <b>125 Hz</b> ; <b>250 Hz</b> ; <b>500 Hz</b> ; <b>750 Hz</b> ; <b>1500 Hz</b> ; <b>2000 Hz</b> ; <b>3000 Hz</b> ; <b>4000 Hz</b> ; <b>6000 Hz</b> ; and <b>8000 Hz</b> .<br><br><b>NOTE:</b> 1000 Hz frequencies is not shown, since it cannot be deselected. |
| <b>License</b><br>      | Press <b>Change</b> to access the license key of the device. Press <b>Save</b> to return to the main <b>Setup</b> menu.<br><br>For changing the license key ask your local distributor.                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>About</b><br>        | Press <b>Change</b> to access the information in the <b>About</b> section. This will display the model and version information.<br><br>Press <b>Save</b> to return to the main <b>Setup</b> menu.                                                                                                                                                                                                                                     |

## Automatic Hughson-Westlake Test (HW)

The MA 25e and MA 27e incorporate the **automatic Hughson-Westlake Test (HW)**. The automation of this test is configured in the Hughson-Westlake test setup menu. Press **Change** to access the **Hughson-Westlake Tests setup** menu. Press **Change** again to enter the single setting options. Press **Save** to return to the main setup menu.

Table 11 Hughson-Westlake Test

| Setup Menu                                                                                                       | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HW Familiarization</b><br>   | To select if the patient shall be trained with a familiarization test ( <b>On</b> ), or not ( <b>Off</b> ).                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>HW Condition</b><br>         | The HW test can be automated to confirm <b>2 – 3</b> (2 out of 3) or <b>3 – 5</b> (3 out of 5) correct answers before moving to the next frequency.                                                                                                                                                                                                                |
| <b>HW Frequencies...</b><br>  | The HW allows for test frequencies to be deactivated separate from the manual audiometric test process. Press <b>Change</b> to toggle between the 7 frequencies that can be set to <b>On</b> or <b>Off</b> : <b>125 Hz, 250 Hz; 750 Hz; 1500 Hz, 3000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz</b> . Press <b>Save</b> to return to the main <b>Hughson-Westlake Tests Setup</b> Menu. |
| <b>HW On Time</b><br>         | Press <b>Change</b> to set the stimulus on time to 1 or 2 seconds.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>HW Random time off</b><br> | Press <b>Change</b> to set the random time. The random time can be set between 0 and 1.6 seconds.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>HW Lower limit</b><br>     | Press <b>Change</b> to set the lower screening limit and define when to move on to the next frequency. The lower limit can be set between -10 and 20 dB.                                                                                                                                                                                                           |

## 5.9 Managing Test Results

### 5.9.1 Deleting Test Results

#### MA 25/MA 27

Deleting test results within the device is not possible.

#### MA 25e/MA 27e

Results are deleted by using the function keys of the device. Enter the F-key functions by pressing the **Frequency Hz** dial and press **Del All** to delete all results. Also, refer to section 5.5.2.

### 5.9.2 Transferring Test Results to PC (MA 25e/MA 27e Only)

Before transferring data to a PC make sure that you have installed **MAICO Sessions** properly according to the separately delivered operation manual on the USB. Before establishing the PC-connection you will have to consider the recommendations given in section 4.2.3 in case the MA 25e/MA 27e is connected to a non-medical device.

To transfer the data, make sure the device is connected to the PC via USB connection and **MAICO Sessions** is open before starting test. Click on  (**Get Measurement, 1**) (Figure 14) and the tone audiometry values are transferred and displayed on the PC screen.

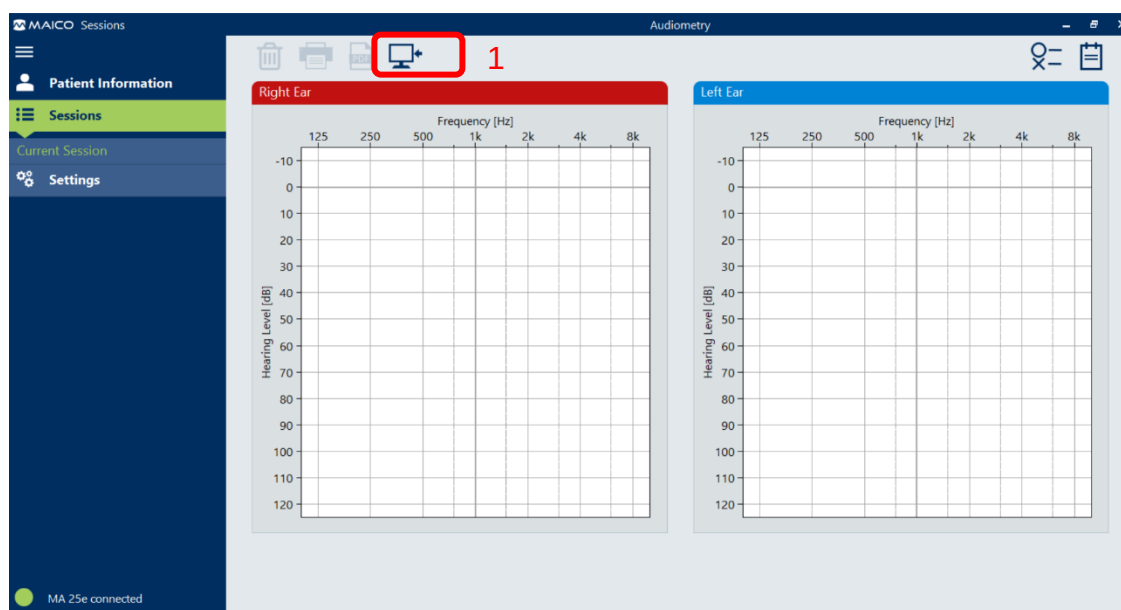


Figure 14



## 6 Technical Data

This section offers you important information about

- the MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e hardware specifications
- connections
- the pin assignment
- audiometer calibration values
- electromagnetic compatibility (EMC)
- electrical safety, EMC and associated Standards
- checklist for subjective audiometer testing

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



The MA 25/MA25e/MA27/MA 27e audiometer is an active, diagnostic medical product according to the class IIa of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

General Information About Specifications

The performance and specifications of the device can only be guaranteed if it is subject to technical maintenance at least once every 12 months.

MAICO Diagnostics puts diagrams and service manuals at the disposal of authorized service companies.

#### STANDARDS

|                             |                                                                                                        |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Safety Standards</b>     | IEC 60601-1: 2012<br>AAMI ES60601-1:2005+A2+A1<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14<br>Type B applied parts |
| <b>EMC Standard</b>         | IEC 60601-1-2:2014                                                                                     |
| <b>Audiometer Standards</b> | Tone: IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2018 Type 4                                                           |

#### DEVICE SPECIFICATIONS

|                          |                                               |                                  |
|--------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|
| Power supply             | Type                                          | UES18LCPU-050200SPA              |
|                          | Input                                         | 100 to 240 V AC, 50/60 Hz, 0.5 A |
|                          | Output                                        | 5.0 V DC, 2.0A MAX               |
|                          | Safety                                        | IEC 60601-1, Class II            |
| Mode of Operation        | Continuous                                    |                                  |
| Batteries (MA 25/MA 25e) |                                               |                                  |
| Battery Type             | 3 x AA                                        |                                  |
| Battery operation        | Automatic battery on/off switching            |                                  |
|                          | Automatic battery status indication           |                                  |
| Battery Life             | Standby: 6 months, Tone presentations: 70,000 |                                  |

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Environmental conditions</b><br> | <b>Operation:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | +15 °C to +35 °C /<br>+ 59 °F to +95 °F            |
|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Relative humidity 30 % to 90 % (non-condensing)    |
|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Air pressure 98 kPa to 104 kPa                     |
|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Maximum altitude: 2000 m / 6561 ft above sea level |
|                                                                                                                      | <b>Storage:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0 °C to + 50 °C / 32 °F to +122 °F                 |
|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Humidity 10 to 95 % (non-condensing)               |
|                                                                                                                      | <b>Transport:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | -20 °C to + 50 °C / -4 °F to +122 °F               |
|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Humidity 10 % to 95 % (non-condensing)             |
| <b>Calibration</b>                                                                                                   | Calibration information and instructions are located in the MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e Service Manual.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                    |
| <b>Air Conduction</b>                                                                                                | DD45:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | RadioEar Standard Values                           |
|                                                                                                                      | DD65 v2:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | RadioEar Standard Values                           |
| <b>Transducers – Headband tension</b>                                                                                | DD45:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Headband Static Force: 4.5 N ± 0.5 N               |
|                                                                                                                      | DD65 v2:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Headband Static Force: 10.0 N ± 0.7 N              |
| <b>Patient Response switch (MA 25e/MA 27e)</b>                                                                       | One push button                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                    |
| <b>Patient communication</b>                                                                                         | MA 25e/MA 27e: Talk Forward (TF), built-in talk forward microphone. 60-100 dB SPL, Continuously adjustable on operation panel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                    |
| <b>Special tests/test battery</b>                                                                                    | MA 25e/MA 27e:<br>Automatic-recording audiometer according ISO 8253-1<br>Mode of Operation: Patient controlled modified Hughson-Westlake procedure<br>Rate of Change of Sound Pressure Level: <ul style="list-style-type: none"> <li>Randomized with a maximum rate of dB step/5.6 s depending on settings and patient response</li> </ul> Initial familiarization: 10 dB up and 20 dB down steps <ul style="list-style-type: none"> <li>Threshold determination (ascending method): 5 dB up and 10 dB down steps</li> </ul> Time window for patient response = On time (selection between 1 s or 2 s in device settings) |                                                    |
| <b>Inputs</b>                                                                                                        | Tone, Warble Tone +5%, 5 Hz (true sine wave frequency modulation)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                    |
| <b>Accuracy</b>                                                                                                      | Frequency ± 2 %, Level ± 3 dB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                    |
| <b>Precision</b>                                                                                                     | Available Level Steps are 1 dB or 5 dB (chosen in Setup Menu)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                    |
| <b>Outputs</b>                                                                                                       | Left, Right                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                    |
| <b>Stimuli</b>                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                    |
| <b>Warble Tone</b>                                                                                                   | 5 Hz sine +/- 5 % modulation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                    |
| <b>Pulse Tone</b>                                                                                                    | Multiple pulses 250 ms or 500 ms; On/Off; pure tone or warble tone                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                    |
| <b>Presentation</b>                                                                                                  | Manual or reverse. Single, Pulse or Warble.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                    |

|                          |                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Intensity</b>         | AC: -10 dB HL to 100 dB HL                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Frequency range</b>   | 125 Hz to 8000 Hz. Frequencies can be freely deselected (except 1000 Hz)                                                                                                                                                       |
| <b>Weight</b>            | MA 25/MA 25e: 1.0 kg/2.2 lbs – including batteries and headset. (1.6 kg/3.5 lbs – including carrying bag headset, audiogram charts etc.)<br>MA 27/MA 27e: 2.4 kg/5.28 lbs – including power supply, headset and audiogram pad. |
| <b>Dimensions</b>        | MA 25/MA 25e:<br>225 mm x 180 mm x 55 mm / 8.9 in x 7.1 in x 2.2 in<br>MA 27/MA 27e:<br>255 mm x 370 mm x 150 mm / 10 in x 14.5 in x 6 in                                                                                      |
| <b>Display</b>           | MA 25/MA 25e:<br>38.1 mm x 50.8 mm / 1.5 in x 2 in, Monochrome<br>MA 27/MA 27e:<br>38.1 mm x 76.2 mm / 1.5 in x 3 in, Monochrome                                                                                               |
| <b>Language Settings</b> | English, Deutsch, Español, Français, Dutch                                                                                                                                                                                     |
| <b>PC Connection</b>     | 1 x USB B for PC Connection (comparable with USB 1.1 and later)                                                                                                                                                                |
| <b>Warm up-time</b>      | 1 minute incl. boot-up time                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Store Function</b>    | MA 25e/MA 27e only: Soft key (function key) store button and internal memory for AC L/R. Stored measurements can be viewed on built-in display.                                                                                |
| <b>Distortion</b>        | 0.3% typical at full intensity                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Rise/fall Times</b>   | ~35 ms                                                                                                                                                                                                                         |

## 6.2 Connections

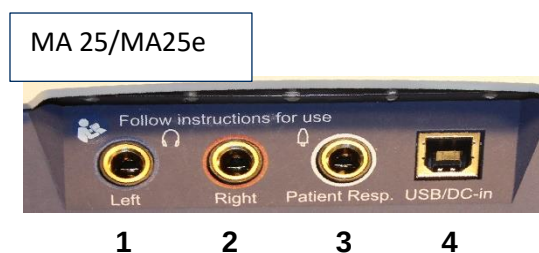


Figure 18

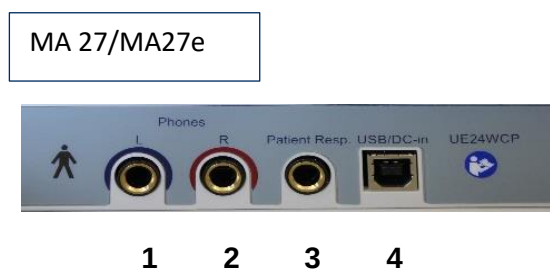


Figure 19

Table 12 Connections on Backside

| CONNECTIONS |                   |                                    |
|-------------|-------------------|------------------------------------|
| No          | Connection-socket | Specification                      |
| 1           | Phone L           | ZA = 10 Ω, UA = 7 V <sub>eff</sub> |
| 2           | Phone R           | ZA = 10 Ω, UA = 7 V <sub>eff</sub> |
| 3           | Patient Resp.     | RI = 330R                          |
| 4           | USB/DC-in         | USB 2.0                            |

## 6.3 Pin Assignment

| SOCKET                                                                                                                                                                            |  | CONNECTOR                                                                                        |  | PIN 1                                                                                                                                                                                  |  | PIN 2     |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------|--|
| Left                                                                                                                                                                              |  | <br>6.3 mm Mono |  | Ground                                                                                                                                                                                 |  | Signal    |  |
| Right                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                        |  |           |  |
| Pat. Resp.                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                  |  |                                                                                                     |  |           |  |
| USB A (OUT)                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                  |  | USB B (IN)                                                                                                                                                                             |  |           |  |
| <br><br>4 3 2 1 |  | 1. +5 VDC                                                                                        |  | <br><br>1 2<br>4 3 |  | 1. +5 VDC |  |
|                                                                                                                                                                                   |  | 2. Data -                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                        |  | 2. Data - |  |
|                                                                                                                                                                                   |  | 3. Data +                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                        |  | 3. Data + |  |
|                                                                                                                                                                                   |  | 4. Ground                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                        |  | 4. Ground |  |

## 6.4 Calibration Values and Maximum Levels

Table 13 Coupler Types

| COUPLER TYPES USED DURING CALIBRATION |                                                                                                                                  |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DD45:</b>                          | Calibrated using a IEC 60318-3 (6cc) acoustic coupler. Tested in accordance with ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, Impedance: 10Ω |
| <b>DD65 v2:</b>                       | Calibrated using a IEC 60318-1 acoustic coupler. Tested in accordance with ANSI S3.6:2010 / ISO 389-1:1998, Impedance: 10Ω       |

Table 14 Sound attenuation values

| SOUND ATTENUATION |                                                                            |         |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------|
| Frequency [Hz]    | Reference equivalent threshold sound pressure level [RETSPL, dB re. 20μPa] |         |
|                   | 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    |

**Table 15 Reference Values for Stimulus Calibration**

| REFERENCE VALUES FOR STIMULUS CALIBRATION |                                                                                              |                                                            |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Frequency<br>[Hz]                         | Reference equivalent threshold sound pressure level [RETSPL, dB re. 20 µPa]<br>according to: |                                                            |
|                                           | PTB Report 2009,<br>DTU Report 2010<br>Coupler IEC 60318-3                                   | PTB Report 2018,<br>DTU Report 2018<br>Coupler 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                                                       |

**Table 16 Frequencies and Maximum Intensities: AC (Air Condition) dB HL**

| TRANSDUCER MAXIMUM HEARING LEVELS |                     |         |
|-----------------------------------|---------------------|---------|
| Frequency<br>[Hz]                 | Intensities [dB HL] |         |
|                                   | DD45                | DD65 v2 |
|                                   | Tone                | Tone    |
| 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 Electromagnetic Compatibility (EMC)

ESSENTIAL PERFORMANCE for this device is defined by the manufacturer as:

- This device does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE.
- Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk. Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge.

This instrument is in compliance with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1.

*NOTE:* There are no deviations from the collateral standard and allowances uses.

*NOTE:* All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the accessories listed in the following table. Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified.

| ITEM                     | MANUFACTURER | MODEL               | CABLE         |                      |
|--------------------------|--------------|---------------------|---------------|----------------------|
|                          |              |                     | LENGTH<br>[M] | SCREENED<br>(YES/NO) |
| Audiometric Headphones   | Radioear     | DD45                | 2.0           | Yes<br>(MA 27 only)  |
| Audiometric Headphones   | Radioear     | DD65 v2             | 2.0           | No                   |
| Patient response switch  | Radioear     | APS3                | 2.0           | Yes                  |
| Power Supply (Wall plug) | UE / Fuhua   | UES18LCPU-050200SPA | 1.5           | No                   |
| USB cable Type A/B       | Sanibel      | 8011241             | 2.0           | Yes                  |

## Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the **MA 25/MA27**. Install and operate the **MA 25/MA27** according to the EMC information presented in this chapter.

The **MA 25/MA27** has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone **MA 25/MA27**. Do not use the **MA 25/MA27** adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by MAICO as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

| Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions                                                                                                                       |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The MA 25/MA 27 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the MA 25/MA 27 should assure that it is used in such an environment. |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Emissions Test                                                                                                                                                                            | Compliance                   | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                  | Group 1                      | The <b>MA 25/MA 27</b> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.<br><br>The <b>MA 25/MA 27</b> is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments. |
| RF emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                  | Class B                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                       | Complies<br>Class A Category |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Voltage fluctuations /<br>flicker emissions<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                              | Complies                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Recommended separation distances between<br>portable and mobile RF communications equipment and the MA 25/MA 27.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                  |                                         |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| The <b>MA 25/MA 27</b> is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the <b>MA 25/MA 27</b> can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the <b>MA 25/MA 27</b> as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.                                                                                                                             |                                                                  |                                         |                                          |
| Rated Maximum output<br>power of transmitter<br>[W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Separation distance according to frequency of transmitter<br>[m] |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$                          | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.17\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.7 GHz<br>$d = 2.23\sqrt{P}$ |
| 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                                    |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.<br><b>Note 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.<br><b>Note 2</b> These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. |                                                                  |                                         |                                          |



| <b>Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity</b>                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The <b>MA 25/MA 27</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <b>MA 25/MA 27</b> should assure that it is used in such an environment. |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Immunity Test</b>                                                                                                                                                                                    | <b>IEC 60601 Test level</b>                                                                                                                                                                                            | <b>Compliance</b>                                                                                                                                                                             | <b>Electromagnetic environment - guidance</b>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Electrostatic Discharge (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                          | +8 kV contact<br>+15 kV air                                                                                                                                                                                            | +8 kV contact<br>+15 kV air                                                                                                                                                                   | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.                                                                                                                                                         |
| Electrical fast transient/burst<br>IEC61000-4-4                                                                                                                                                         | +2 kV for power supply lines<br>+1 kV for input/output lines                                                                                                                                                           | +2 kV for power supply lines<br>+1 kV for input/output lines                                                                                                                                  | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.                                                                                                                                                                                                                    |
| Surge<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                  | +1 kV differential mode<br>+2 kV common mode                                                                                                                                                                           | +1 kV differential mode<br>+2 kV common mode                                                                                                                                                  | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.                                                                                                                                                                                                                    |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines<br>IEC 61000-4-11                                                                                                        | < 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle<br>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles<br>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles<br><5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 5 sec | < 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle<br>40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles<br>70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles<br><5% <i>UT</i> for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the <b>MA 25/MA 27</b> requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <b>MA 25/MA 27</b> be powered from an uninterruptable power supply or its battery. |
| Power frequency (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                             | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                         | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.                                                                                                                                                              |
| <b>Note:</b> <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| The <b>MA 25/MA 27</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <b>MA 25/MA 27</b> should assure that it is used in such an environment,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Immunity test                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | IEC / EN 60601 test level  | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Conducted RF<br>IEC / EN 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3 Vrms<br>150kHz to 80 MHz | 3 Vrms           | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the <b>MA 25/MA 27</b>, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |
| Radiated RF<br>IEC / EN 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 V/m<br>80 MHz to 2,7 GHz | 3 V/m            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies<br>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <sup>a)</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the <b>MA 25/MA 27</b> is used exceeds the applicable RF compliance level above, the <b>MA 25/MA 27</b> should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the <b>MA 25/MA 27</b> . |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <sup>b)</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## **6.6 Electrical Safety, EMC and Associated Standards**

1. IEC 60601-1: 2012: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety and Essential Performance
2. AAMI ES60601-1:2005+A2+A1: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety and Essential Performance
3. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
4. UL/IEC/EN 60950-1: Information Technology Equipment - Safety - Part 1: General Requirements
5. IEC/EN 60601-1-1 General requirements for safety; Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems
6. IEC/EN 60601-1-2:2014: Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests
7. DIN/EN/ISO 14971 - Application of risk management to medical devices
8. General Safety and Performance Requirements of the current REGULATION (EU) 2017/745
9. DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS 2)
10. Legislation Directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE)

## 6.7 Checklist for Subjective Audiometer Testing

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clean the ear and head cushion!</li> <li>- Untangle all lines when necessary!</li> <li>- Are the headphone cushions in good condition?<br/>If not → replace.</li> <li>- Are plugs and leads in good condition/ undamaged?</li> <li>- Are all controls working properly?</li> <li>- Is the Patient Response Key working properly (if available)?</li> <li>- Check batteries and renew if necessary!</li> </ul> | Instrument:.....<br><br>Manufacturer:.....<br><br>Serial No.:.....<br><br>Examiner:..... |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

### Test Signal Quality

All the test frequencies in the below table indicate typical hearing level and can be changed when necessary:

Masking: "B" for Buzz tone, "G" for Noise, "V" for signal distortion, "S" for switching masking noise.

|    | Right Ear |     |   |   |   |   |   |   | Level            | Left Ear |     |   |   |   |   |   |   | kHz |
|----|-----------|-----|---|---|---|---|---|---|------------------|----------|-----|---|---|---|---|---|---|-----|
|    | 0.25      | 0.5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 |                  | 0.25     | 0.5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 |     |
| AC |           |     |   |   |   |   |   |   | 30               |          |     |   |   |   |   |   |   |     |
|    |           |     |   |   |   |   |   |   | dB <sub>HL</sub> |          |     |   |   |   |   |   |   |     |
|    |           |     |   |   |   |   |   |   | 50               |          |     |   |   |   |   |   |   |     |
| BC |           |     |   |   |   |   |   |   | 70               |          |     |   |   |   |   |   |   |     |
|    |           |     |   |   |   |   |   |   | dB <sub>HL</sub> |          |     |   |   |   |   |   |   |     |
|    |           |     |   |   |   |   |   |   | 30               |          |     |   |   |   |   |   |   |     |
|    |           |     |   |   |   |   |   |   | dB <sub>HL</sub> |          |     |   |   |   |   |   |   |     |
|    |           |     |   |   |   |   |   |   | 50               |          |     |   |   |   |   |   |   |     |
|    |           |     |   |   |   |   |   |   | dB <sub>HL</sub> |          |     |   |   |   |   |   |   |     |

\* When noise "B", "G", "V" or "S" is blocked, inform the service center!

\* When the test tone is heard at the masking ear, contact the service center!

### Air Conduction Audiogram

|                | Right Ear |     |   |   |   |   |   |   | Level              | Left Ear |     |   |   |   |   |   |   | kHz            |
|----------------|-----------|-----|---|---|---|---|---|---|--------------------|----------|-----|---|---|---|---|---|---|----------------|
|                | 0.25      | 0.5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 |                    | 0.25     | 0.5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 |                |
|                |           |     |   |   |   |   |   |   | Should             |          |     |   |   |   |   |   |   |                |
|                |           |     |   |   |   |   |   |   | dB <sub>HL</sub> * |          |     |   |   |   |   |   |   |                |
| Left Earpiece  |           |     |   |   |   |   |   |   | Is                 |          |     |   |   |   |   |   |   | Left Earpiece  |
|                |           |     |   |   |   |   |   |   | dB <sub>HL</sub>   |          |     |   |   |   |   |   |   |                |
| Right Earpiece |           |     |   |   |   |   |   |   | Is                 |          |     |   |   |   |   |   |   | Right Earpiece |
| **             |           |     |   |   |   |   |   |   | dB <sub>HL</sub>   |          |     |   |   |   |   |   |   | **             |

\* Should is the last measurement of the patient

\*\* For inverted measurement please reattach the headphone

If the frequency difference between „Should“ and „Is“ for one ear averages more than 10 dB, contact the SERVICE CENTER!

### Bone Conduction Audiogram

|  | Right Ear |     |   |   |   |   |   |   | Level              | Left Ear |     |   |   |   |   |   |   | kHz |
|--|-----------|-----|---|---|---|---|---|---|--------------------|----------|-----|---|---|---|---|---|---|-----|
|  | 0.25      | 0.5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 |                    | 0.25     | 0.5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 |     |
|  |           |     |   |   |   |   |   |   | Should             |          |     |   |   |   |   |   |   |     |
|  |           |     |   |   |   |   |   |   | dB <sub>HL</sub> * |          |     |   |   |   |   |   |   |     |
|  |           |     |   |   |   |   |   |   | Is                 |          |     |   |   |   |   |   |   |     |
|  |           |     |   |   |   |   |   |   | dB <sub>HL</sub>   |          |     |   |   |   |   |   |   |     |

If the frequency difference between „Should“ and „Is“ for one ear averages more than 10 dB, contact the SERVICE CENTER!

|                            |
|----------------------------|
| Tested:.....<br>Date:..... |
|----------------------------|

Specifications are subject to change without notice.



MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlin  
Germany  
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50  
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99  
E-mail: [sales@maico.biz](mailto:sales@maico.biz)  
Internet: [www.maico.biz](http://www.maico.biz)

# Manual de operación

MA 25/MA 25e

MA 27/MA 27e



## Índice

|                                                                                |           |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Introducción</b>                                                          | <b>3</b>  |
| 1.1 Declaración de uso previsto                                                | 3         |
| 1.2 Declaración de indicaciones de uso                                         | 3         |
| 1.3 Contraindicaciones de uso                                                  | 3         |
| 1.4 Características y ventajas de los dispositivos MA 25/MA 25e y MA 27/MA 27e | 3         |
| 1.5 Descripción                                                                | 4         |
| <b>2 Para su seguridad</b>                                                     | <b>5</b>  |
| 2.1 Cómo leer este manual de operación                                         | 5         |
| 2.2 Responsabilidad del cliente                                                | 6         |
| 2.3 Responsabilidad del fabricante                                             | 6         |
| 2.4 Símbolos normativos                                                        | 7         |
| 2.5 Precauciones generales                                                     | 8         |
| 2.6 Seguridad eléctrica y en la medición                                       | 8         |
| 2.7 Control del dispositivo                                                    | 10        |
| 2.8 Compatibilidad electromagnética (CEM)                                      | 10        |
| <b>3 Garantía, mantenimiento y servicio posventa</b>                           | <b>11</b> |
| 3.1 Garantía                                                                   | 11        |
| 3.2 Mantenimiento                                                              | 11        |
| 3.3 Recomendaciones de limpieza y desinfección                                 | 11        |
| 3.4 Productos desechables                                                      | 12        |
| 3.5 Accesorios/Piezas de repuesto                                              | 12        |
| 3.6 Reciclaje y eliminación                                                    | 12        |
| <b>4 Desembalaje y orientación del hardware</b>                                | <b>13</b> |
| 4.1 Desembalaje del sistema                                                    | 13        |
| 4.2 Orientación del dispositivo                                                | 14        |
| <b>5 Cómo operar el dispositivo</b>                                            | <b>18</b> |
| 5.1 Comenzar con los dispositivos MA 25/MA 25e y MA 27/MA 27e                  | 18        |
| 5.2 Encender y apagar el dispositivo                                           | 19        |
| 5.3 Diseño del dispositivo                                                     | 19        |
| 5.4 Botones de función                                                         | 20        |
| 5.5 Funciones especiales del MA 25e/MA 27e                                     | 20        |
| 5.6 Pantallas                                                                  | 21        |
| 5.7 Preparación para la prueba                                                 | 22        |
| 5.8 Menú de Ajuste Inicial de Tono                                             | 23        |
| 5.9 Como administrar los resultados de la prueba                               | 27        |
| <b>6 Datos técnicos</b>                                                        | <b>28</b> |
| 6.1 Hardware del MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e                                     | 28        |
| 6.2 Conexiones                                                                 | 31        |
| 6.3 Asignación de pines                                                        | 31        |
| 6.4 Valores de calibración y niveles máximos                                   | 32        |
| 6.5 Compatibilidad electromagnética (CEM)                                      | 34        |
| 6.6 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas                                | 38        |
| 6.7 Lista de comprobación para pruebas subjetivas del audiómetro               | 39        |



Título: Manual de operación MA 25/MA 25e – MA 27/MA 27e

Fecha de emisión/última revisión: 24/08/2021



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

MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlín  
Alemania  
Tel.: + 49.30.70 71 46-50  
Fax: + 49.30.70 71 46-99  
Correo electrónico: [sales@maico.biz](mailto:sales@maico.biz)  
Sitio web: [www.maico.biz](http://www.maico.biz)

Alemania:



Internacional:



## Copyright © 2021 MAICO Diagnostics

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir ni transmitir de ninguna forma o por ningún medio sin el permiso previo por escrito de MAICO Diagnostics. MAICO Diagnostics es propietaria de la información recogida en la presente publicación.

## Cumplimiento



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

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

## 1 Introducción

Esta sección le ofrece información importante sobre:

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

---

### 1.1 Declaración de uso previsto

Los audiómetros de detección están diseñados para determinar los niveles de los umbrales de audición. El dispositivo está destinado a todas las poblaciones de pacientes mayores de 3 años y es capaz de responder a la señal de prueba de forma racional.

### 1.2 Declaración de indicaciones de uso

Los dispositivos MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e son audiómetros portátiles o independientes cuyo uso pretendido es la identificación de la pérdida de la audición (hipoacusia) y de los factores que contribuyen a la ocurrencia de la misma en el rango de edad de niños hasta adultos. Se usa como parte de una batería de pruebas total para determinar la agudeza auditiva, y es usado por audiólogos, otorrinolaringólogos, profesionales de la salud auditiva o por otros técnicos de hospitales, clínicas, centro de atención médica o en otro entorno silencioso adecuado según lo definido en las normas ISO 8253- 1, ANSI S3.1 o equivalente.

### 1.3 Contraindicaciones de uso

El paciente es muy joven, está muy enfermo o no coopera para realizar las tareas.

### 1.4 Características y ventajas de los dispositivos MA 25/MA 25e y MA 27/MA 27e

#### 1.4.1 Información general sobre los dispositivos MA 25/MA 25e y MA 27/MA 27e

El MA 25/MA 25e y el MA 27/MA 27e otorgan los siguientes beneficios:

- Audiómetro portátil
- Varias opciones de transductor
- Conducción aérea
- Tono puro, pulsado y gorjeo
- Asa y compartimento de almacenamiento integrados: versión MA 27 y MA 27e

## 1.4.2 Funciones extendidas del MA 25e y el MA 27e

Los dispositivos MA 25e y MA 27e amplían las funcionalidades con las siguientes características adicionales:

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

## 1.5 Descripción

Los audiómetros MA 25/MA 25e y MA 27/MA 27e están diseñados como un dispositivo para la detección de la pérdida de audición. La salida y la especificidad de este tipo de dispositivo están basadas en las características de la prueba definidas por el usuario, y pueden variar en función de las condiciones del entorno y de operación. La detección de la pérdida de audición mediante esta clase de audiómetro depende de la interacción con el paciente. Como en todo tipo de detección, un resultado de "prueba superada" no debe invalidar otras preocupaciones relacionadas con la capacidad auditiva. Si persisten preocupaciones sobre la sensibilidad auditiva, debe realizarse un diagnóstico audiológico completo.

## 2 Para su seguridad

Esta sección le ofrece información importante sobre:

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

### 2.1 Cómo leer este manual de operación

Este Manual de Operación contiene información sobre el uso del sistema del dispositivo MAICO que incluye información de seguridad, así como recomendaciones de mantenimiento y limpieza.



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

Use este dispositivo únicamente como se describe en este manual.

Todas las imágenes y capturas de pantalla son solo ejemplos y su apariencia puede ser distinta a los ajustes reales del dispositivo.

En este manual, las siguientes dos especificaciones identifican condiciones y procedimientos potencialmente peligrosos o destructivos:



**ADVERTENCIA**

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



**PRECAUCIÓN**

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

---

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

---

## 2.2 Responsabilidad del cliente

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

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

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



### ADVERTENCIA

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

---

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

---

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

---

## 2.3 Responsabilidad del fabricante

El uso del dispositivo desviado del uso previsto dará lugar a una limitación o anulación de la responsabilidad del fabricante en caso de daños. El uso indebido incluye ignorar el manual de operación, usar el dispositivo por parte de personal no calificado, así como realizar alteraciones no autorizadas al dispositivo.

## 2.4 Símbolos normativos

La siguiente Tabla 1 proporciona explicaciones de los símbolos usados en el dispositivo en sí, en el embalaje y en los documentos adjuntos, incluso el Manual de Operación.

Tabla 1 Símbolos normativos

| SÍMBOLOS NORMATIVOS                                                                 |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| SÍMBOLO                                                                             | DESCRIPCIÓN                                                                      |
|    | Número de serie                                                                  |
|    | Fecha de fabricación                                                             |
|    | Fabricante                                                                       |
|    | Precaución, consulte los documentos adjuntos                                     |
|    | Advertencia, consulte los documentos adjuntos                                    |
|    | Devolver el equipo al representante autorizado, se requiere eliminación especial |
|  | Número de referencia                                                             |
|  | Dispositivo médico                                                               |
|  | Pieza aplicada al paciente tipo B de acuerdo con la norma IEC 60601-1            |
|  | Consultar el manual de operación (obligatorio)                                   |
|  | Mantener el dispositivo alejado de la lluvia                                     |
|  | Rango de temperatura de transporte y almacenamiento                              |
|  | Limitaciones de humedad para el transporte y almacenamiento                      |
|  | Transformador de voltaje                                                         |
|  | No volver a usar                                                                 |
|  | Cumple con la Normativa de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745                    |
|  | Cumple con la marca ETL                                                          |
|  | Logotipo                                                                         |

## 2.5 Precauciones generales



ADVERTENCIA

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

Use y guarde el dispositivo únicamente en espacios interiores. Para conocer las condiciones de uso, almacenamiento y transporte, vea la tabla de la sección "Datos técnicos".



ADVERTENCIA

No se permite realizar ninguna modificación a este equipo.

El equipo no debe ser reparado por el usuario. Las reparaciones deben ser realizadas únicamente por un representante de servicio técnico calificado. No se permite que nadie, excepto un representante calificado de MAICO, realice modificaciones al equipo. Las modificaciones del equipo pueden ser peligrosas. No se puede prestar servicio o hacer mantenimiento a ninguna pieza del equipo, mientras se esté usando en el paciente.

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



ADVERTENCIA

Calibración del dispositivo: El audiómetro y los transductores se complementan entre sí y tienen el mismo número de serie (por ej., MA1234567). Por lo tanto, el dispositivo no deberá usarse con otros transductores antes de una recalibración. También deberá realizarse una recalibración cuando se reemplace un auricular defectuoso. Los dispositivos que no están calibrados pueden producir mediciones incorrectas y algunas veces pueden incluso dañar la capacidad auditiva del paciente.

## 2.6 Seguridad eléctrica y en la medición



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



ADVERTENCIA

En caso de emergencia desconecte el dispositivo de la computadora.

En caso de emergencia



ADVERTENCIA

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

Coloque el dispositivo de tal manera que pueda desconectarse fácilmente de la fuente de alimentación en cualquier momento.

En caso de emergencia

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



## ADVERTENCIA

Para transferir datos a una PC, se debe establecer una conexión con la PC a través de un puerto USB. Véase la sección 4.2.4 para saber cómo establecer una conexión de manera segura con una PC o una portátil (sean dispositivos de uso médico o no) con suministro de energía o con un portátil operado por batería.

Este dispositivo está diseñado para conectarse a otros dispositivos, conformando un Sistema Electromédico. Los dispositivos externos diseñados para conectarse a la entrada de señal, salida de señal o a otros conectores deben cumplir con las normas de producto pertinentes, por ejemplo, la IEC 60950-1 para equipos informáticos y la serie IEC 60601 para equipos electromédicos. Además, todas estas combinaciones – sistemas electromédicos – deberán cumplir con los requerimientos de seguridad establecidos en la norma general IEC 60601-1, edición 3, cláusula 16. Cualquier dispositivo que no cumpla con los requerimientos relativos a la corriente de fuga establecidos en la norma IEC 60601-1 deberá mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, al menos a 1,5 m de distancia del paciente o deberá suministrarse a través de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte dispositivos externos a la entrada de señal, salida de señal u otros conectores habrá conformado un sistema electromédico y, por lo tanto, será responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos. Si tiene dudas, contacte a un técnico médico calificado o a su representante local.



## ADVERTENCIA

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



## ADVERTENCIA

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



## ADVERTENCIA

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

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

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



## ADVERTENCIA

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

No cortocircuite los terminales.





ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

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

## 2.7 Control del dispositivo

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

Para obtener información sobre la calibración anual, véanse las secciones 2.5 y 3.1.

## 2.8 Compatibilidad electromagnética (CEM)



ADVERTENCIA

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

El dispositivo cumple con los requerimientos relevantes de CEM. Evite la exposición innecesaria a campos electromagnéticos (por ejemplo, de teléfonos celulares, etc.). Si el dispositivo se usa en proximidad directa a otros dispositivos, debe observarse que no existan perturbaciones mutuas.



ADVERTENCIA

Se debe evitar usar este dispositivo cerca de otros equipos o apilado con estos, ya que puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si este tipo de usos es necesario, este dispositivo y los otros equipos se deben observar para verificar que funcionen normalmente.

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

La lista de accesorios, transductores y cables se puede encontrar en la sección 6.5 de este manual de operación.



ADVERTENCIA

Los equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos los equipos periféricos, como cables de antenas y antenas externas) no se pueden usar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, la disminución del desempeño de este equipo puede dar lugar a un funcionamiento inadecuado.

## 3 Garantía, mantenimiento y servicio posventa

Esta sección le ofrece información importante sobre:

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

---

### 3.1 Garantía

El dispositivo MAICO posee garantía por al menos un año. Solicite más información a su distribuidor local autorizado.

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

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

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

### 3.2 Mantenimiento

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

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

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

### 3.3 Recomendaciones de limpieza y desinfección

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

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

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

- Apagar y desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación siempre antes de limpiarlo.
- Usar un paño levemente humedecido con una solución de agua y jabón para limpiar el dispositivo.

- Desinfectar la cubierta plástica del MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e y sus accesorios limpiando las superficies con toallas desinfectantes o con un producto similar. Seguir las instrucciones del producto de desinfección específico.
  - Limpiar el dispositivo antes y después de cada paciente
  - Después de que haya habido contaminación
  - Después de pacientes con infecciones



## PRECAUCIÓN

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

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

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

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

## 3.4 Productos desechables

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



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



## ADVERTENCIA

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

## 3.5 Accesorios/Piezas de repuesto

Algunos componentes reutilizables se desgastan con el tiempo. MAICO recomienda mantener estas piezas de repuesto disponibles (según sea apropiado para la configuración de su dispositivo MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e). Pregunte a su distribuidor local autorizado cuando se deban reemplazar los accesorios.

## 3.6 Reciclaje y eliminación



En la Unión Europea es ilegal eliminar desechos eléctricos y electrónicos junto con los residuos urbanos sin clasificar. Conforme a lo anterior, todos los productos de MAICO vendidos después del 13 de agosto de 2005 tienen el símbolo de un contenedor de basura con ruedas tachado. Dentro de los límites del Artículo (9) de la DIRECTIVA 2002/96/EC sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), MAICO ha cambiado su política de ventas. A fin de evitar costos de distribución adicionales, asignamos la responsabilidad de la recogida y tratamiento adecuados a nuestros clientes, según las regulaciones legales.

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

Países no europeos

## 4 Desembalaje y orientación del hardware

Esta sección ofrece información sobre:

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

### 4.1 Desembalaje del sistema

#### Revisar la caja y el contenido en busca de daños

- Es recomendable que desempaque el MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e cuidadosamente asegurándose de que todos los componentes se retiren de los materiales de embalaje.
- Verifique que todos los componentes estén incluidos, como se indica en la lista de embalaje incluida en el envío.
- Si falta cualquier componente, contacte a su distribuidor de inmediato para notificar la falta.
- Si cualquier componente parece haberse dañado en el envío, contacte a su distribuidor de inmediato para notificarlo. No intente usar ningún componente o dispositivo que parezca estar dañado.

#### Notificación de imperfecciones

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

#### Notificar cualquier fallo de inmediato

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

#### Guardar el embalaje para envíos futuros

Guarde todo el material original de embalaje y el paquete de envío para poder empacar adecuadamente el dispositivo en caso de que se deba devolver para el servicio técnico o calibración (véase la sección 3.2).

#### Componentes

El MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e viene con diferentes componentes (ver Tabla 2). La disponibilidad de configuraciones con los siguientes componentes es específica de cada país. Contacte a su distribuidor local autorizado para obtener más información. Vea también la Tabla 3 para información sobre las piezas de repuesto y los elementos desechables.

Tabla 2 Componentes disponibles

| Componentes disponibles                              |
|------------------------------------------------------|
| Unidad de base                                       |
| Audífonos CA DD45*                                   |
| Audífonos CA DD45 con diadema RE-7*                  |
| Audífonos DD65 v2*                                   |
| Unidad de fuente de alimentación UES18LCPU-050200SPA |
| Juego de MAICO Sessions (USB)                        |
| Manual de operación                                  |
| Guía de uso rápido                                   |
| Interruptor de respuesta del paciente*               |
| <b>Solo para MA 25/MA 25e:</b>                       |
| Estuche de Transporte                                |
| 3 baterías AA                                        |

\*Parte aplicada conforme a IEC/EN 60601- 1

Tabla 3 Piezas de repuesto y elementos desechables

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

## 4.2 Orientación del dispositivo

### 4.2.1 Dispositivos MA 25/MA 25e y MA 27/MA 27e

#### MA 25/MA 25e

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



Imagen 1

## MA 27/MA 27e

Imagen 2 muestra el dispositivo MA 27/MA 27e. El dispositivo tiene un arreglo principal, una caja para almacenar los audífonos y cables, así como un asa para el transporte fácil del dispositivo (Imagen 3). Las conexiones se ubican en la caja (Imagen 4).



Imagen 2



Imagen 3



Imagen 4

**NOTA:** Véase la sección 5.3 para obtener información detallada sobre el diseño del dispositivo.

## Ajuste de altura de las patas (MA 27/MA 27e solamente)



Imagen 5

Para ajustar la altura, voltee el dispositivo. Ajuste las dos patas girándolas en el sentido contrario de las agujas del reloj para aumentar la altura, o en el sentido contrario para disminuirla (Imagen 5.)

## 4.2.2 Conexiones para audífonos, dispositivos USB y fuente de alimentación

Imagen 6 y Imagen 7 muestran las conexiones del panel posterior (MA 25/MA 25e) y el panel interior (MA 27/MA 27e) del dispositivo. Las conexiones se explican en la Tabla 4. Inserte las clavijas antes de voltear el dispositivo.



**PRECAUCIÓN**

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



## Conexiones

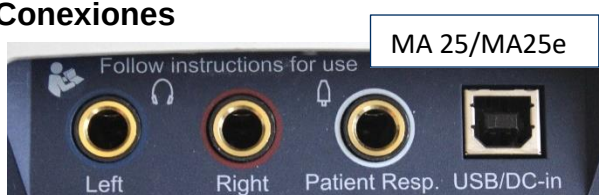


Imagen 6

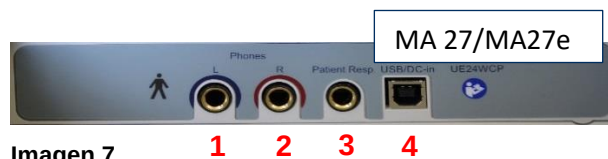


Imagen 7

Tabla 4 Explicación de las conexiones

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

### 4.2.3 Solo para MA 25/MA 25e: Compartimiento de baterías

Para usar el dispositivo MA 25/MA 25e con baterías se debe colocar 3 baterías AA en el compartimiento de las baterías en la parte posterior del dispositivo. (Imagen 8 y Imagen 9).



Imagen 8

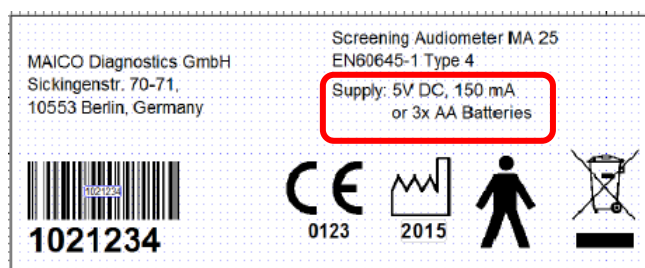


Imagen 9

### 4.2.4 Establecer una conexión de PC (MA 25e/MA 27e solamente)

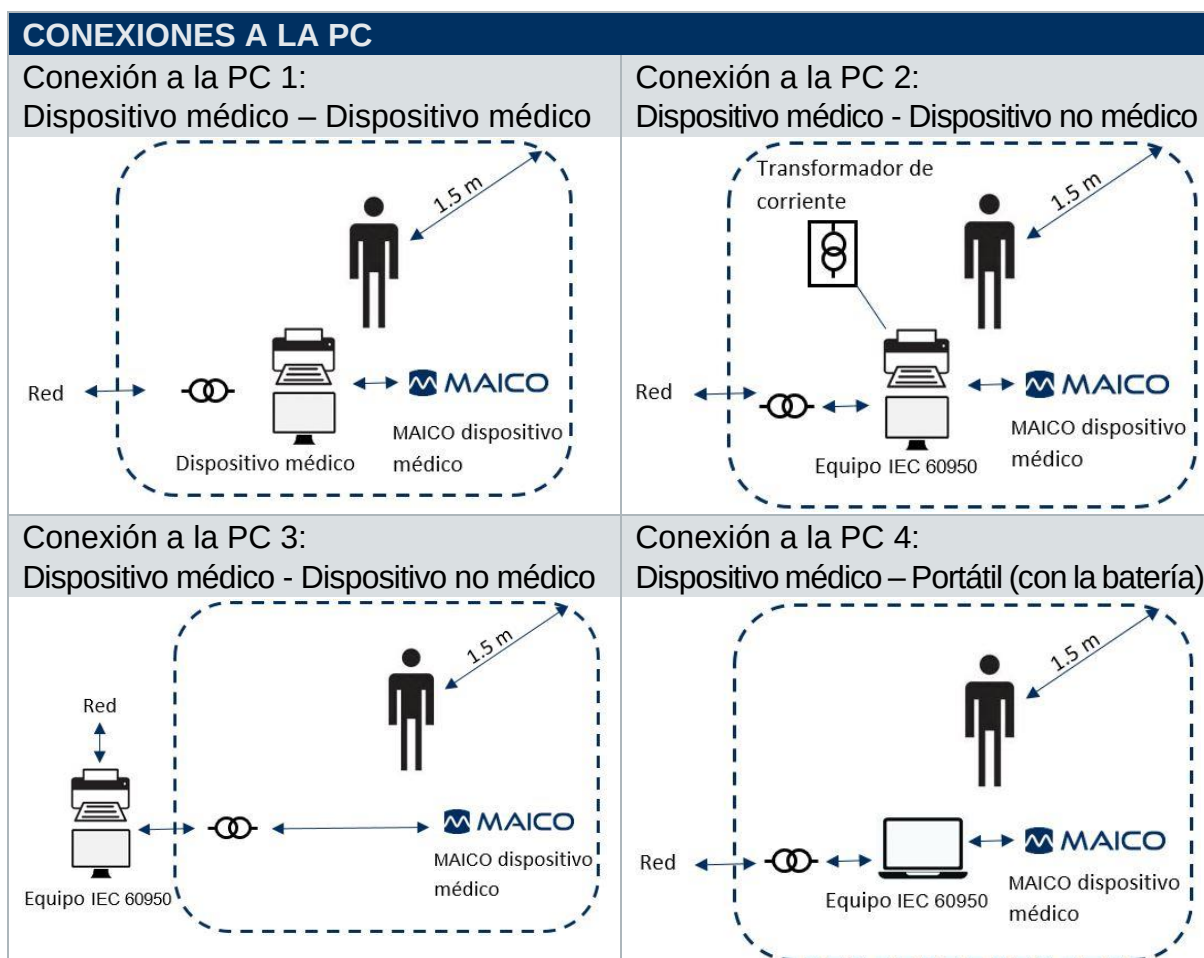
Para transferir datos a una PC, se debe establecer una conexión con la PC a través de un puerto USB. Si el MA25e/MA 27e se usa con un equipo de oficina distinto a un dispositivo médico (véase la Tabla 4, Conexión a la computadora 1), asegúrese de establecer la conexión con la computadora en una de las siguientes maneras (véase Tabla 5, Conexión a la computadora 2, 3 o 4).



#### ADVERTENCIA

Al usar equipos de oficina con el dispositivo, asegúrese de que estos sean únicamente dispositivos médicos o que cumplan con los requerimientos de la norma IEC 60950. Si se usa un dispositivo no médico en el entorno del paciente (a 1,5 m del paciente, como se define en la norma IEC 60601), se debe usar un transformador de voltaje (excepto si se usa un portátil con la batería).

Tabla 5 Conexiones a la PC



## 4.2.5 Interfaz de PC

La conexión del audiómetro a una PC para transferir los resultados se describe en la sección 5.9.2.

## 4.2.6 Almacenamiento

Cuando el MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e no esté en uso, guárdelo en un lugar donde esté seguro y evitar daños en la pantalla táctil u otros componentes sensibles como los transductores acústicos y los cables. Guarde el dispositivo de acuerdo con las condiciones de temperatura recomendadas descritas en la sección 6.1.



## 5 Cómo operar el dispositivo

Esta sección le ofrece información sobre:

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

---

### 5.1 Comenzar con los dispositivos MA 25/MA 25e y MA 27/MA 27e

#### 5.1.1 Uso del dispositivo después del transporte y almacenamiento

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

#### 5.1.2 Dónde instalarlo

Los dispositivos MA 25/MA 25e y MA 27/MA 27e se debe operar en una sala silenciosa, de manera que las pruebas audiométricas no estén influenciadas por ruidos externos. Los niveles de presión sonora ambientales en una sala de pruebas audiométricas no deben superar los valores especificados en la norma ISO 8253-1:2010 o ANSI S3.1-1999.

Los dispositivos que emiten fuertes campos electromagnéticos (por ejemplo, teléfonos celulares, microondas o dispositivos de radioterapia) pueden afectar el funcionamiento del audiómetro. Por lo tanto, no se recomienda usar estos dispositivos en proximidad directa al audiómetro, ya que esto puede dar lugar a resultados de prueba incorrectos.

La sala de pruebas debe encontrarse a una temperatura ambiente normal, generalmente entre 15° C/59 °F y 35 °C/95 °F, y el dispositivo se debe encender aproximadamente 10 minutos antes de la primera medición. Para más información sobre el uso después del transporte y almacenamiento, consulte la sección 6.1.

Coloque el dispositivo sobre una barra o mesa estable. Conecte todos los accesorios a las tomas adecuadas como se muestra en la sección 4.2.2. Conecte el cable de alimentación a una toma con conexión a tierra.

## 5.2 Encender y apagar el dispositivo

**NOTA:** Todos los cables y accesorios deben conectarse antes de encender el instrumento. ¡Solamente se puede encender si los audífonos están completamente conectados!

**NOTA:** El tiempo de calentamiento para el dispositivo incluido el proceso de reinicio requiere aproximadamente 1 minuto. Para más información sobre el uso después del transporte y almacenamiento, consulte la sección 6.1.

Para encender el audiómetro, presione el botón **Tone Switch (Interruptor de tono)** (Imagen 10/Imagen 11, 1).

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

## 5.3 Diseño del dispositivo

Imagen 10 y Imagen 11 muestran el diseño del dispositivo. La Tabla 6 proporciona más explicación.

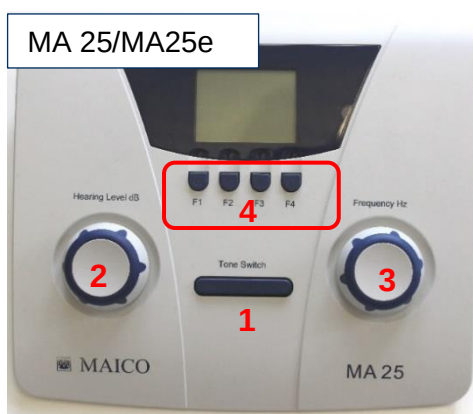


Imagen 10

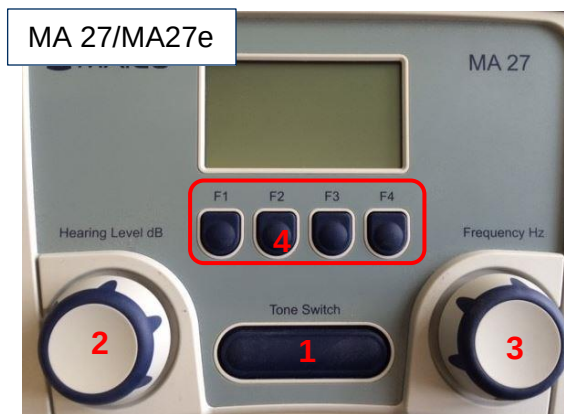


Imagen 11

Tabla 6 Explicación del diseño del dispositivo

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

## 5.4 Botones de función

Los botones de función son los botones ubicados debajo de la pantalla. La función del botón aparece en la parte inferior de la pantalla. Estos botones están etiquetados como **F1**, **F2**, **F3** y **F4**. Véase Imagen 10 y Imagen 11 (4), así como también la Tabla 7 para conocer las selecciones disponibles para cada botón de función en el modo de pruebas.

**NOTA:** Los botones de función dependen de la versión que se haya obtenido, MA 25/MA 27 y MA 25e/MA 27e.

Tabla 7 Explicación de los botones de función

| Botón de función | MA 25/MA 27                                                                                                                                    | MA 25e/MA 27e                                                      |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>F1</b>        | Para seleccionar el oído <b>derecho</b> .                                                                                                      | Para alternar entre el oído <b>izquierdo</b> y el <b>derecho</b> . |
| <b>F2</b>        | Para seleccionar el oído <b>izquierdo</b> .                                                                                                    | Para <b>Guardar</b> el umbral.                                     |
| <b>F3</b>        | <b>Pulso</b> – Pulso apagado: Presentación manual del tono; Pulso encendido: Se presenta un tono pulsante al presionar el interruptor de tono. |                                                                    |
| <b>F4</b>        | <b>Gorjeo</b> – Gorjeo desactivado: Se presentarán tonos puros. Gorjeo activado: Se presentarán tonos de frecuencia variable.                  |                                                                    |

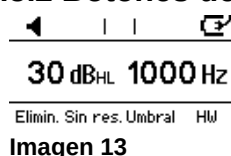
## 5.5 Funciones especiales del MA 25e/MA 27e

### 5.5.1 Micrófono del examinador



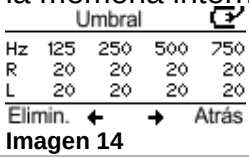
En el MA 25e/MA 27e, el Micrófono del Examinador se activa al mantener presionado el dial de control **Hearing Level dB (Nivel de audición dB)** (2). Al girar el dial, mientras está en el modo de micrófono, ajustará el nivel del micrófono al paciente (Imagen 12).

### 5.5.2 Botones de función



Se puede acceder a las opciones de los botones de función presionando el dial de control **Frequency Hz (Frecuencia Hz)** (Imagen 13). Para más información sobre los botones de función, consulte Tabla 8.

Tabla 8 Explicación de los botones de función

| Botón de función | Etiqueta        | MA 25e/MA 27e                                                                                                                                                                               |
|------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>F1</b>        | <b>Elimin.</b>  | Elimina todos los umbrales guardados en la memoria interna del MA 25e/MA 27e.                                                                                                               |
| <b>F2</b>        | <b>Sin res.</b> | Guarda un punto de umbral que ha quedado <b>Sin Respuesta</b> .                                                                                                                             |
| <b>F3</b>        | <b>Umbral</b>   | Muestra los umbrales izquierdo y derecho guardados en la memoria interna del MA 25e/27e (Imagen 14).<br> |
| <b>F4</b>        | <b>HW</b>       | Comienza el procedimiento automático de la prueba <b>Hughson-Westlake (HW)</b> . Consulte la sección 5.8 sobre cómo configurar la prueba HW.                                                |

## 5.6 Pantallas

### 5.6.1 Información general

Imagen 15 muestra la pantalla principal. Véase la explicación de las áreas de la pantalla a continuación.



Imagen 15

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



El tono está presente (encendido).



El tono no está presente (apagado).

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

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



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



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

### 5.6.3 Ícono de alimentación del dispositivo

#### MA 25/MA 25e

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



El dispositivo está conectado a una fuente de energía.



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



Cuando las baterías estén descargadas, la pantalla mostrará el mensaje Bateria baja y parpadeará (Imagen 16).



Imagen 16

**NOTA:** Los ajustes de **Apagado** del instrumento se pueden configurar en intervalos de tiempo diferentes o para que nunca se apague. Vea la sección 5.8 para obtener más información.

## MA 27/MA 27e



El dispositivo está conectado a una fuente de energía.

### 5.6.4 Intensidad

**30 dB<sub>HL</sub>**

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

### 5.6.5 Frecuencia

**1000 Hz**

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

## 5.7 Preparación para la prueba

### 5.7.1 Preparación del paciente

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

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

### 5.7.2 Colocación de los audífonos (para pruebas con audífonos)



Imagen 17

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

Asegúrese de que los audífonos (Imagen 17) estén posicionados correctamente: el casco rojo en el oído derecho, el casco azul en el oído izquierdo. Ajuste la diadema de los audífonos de tal manera que los cascos de audífonos queden posicionados a la altura correcta (es decir, la rejilla de salida del sonido exactamente frente al canal auditivo).

### 5.7.3 Realización de las pruebas audiométricas de tono (Prueba de conducción aérea)

#### 5.7.3.1 Configuración e instrucciones previas a la prueba

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

#### 5.7.3.2 Determinación del umbral

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

## 5.7.3.3 Detección

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

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

## 5.7.4 Umbral automático (Hughson-Westlake, MA 25e/MA 27e solamente)

Además de las tradicionales pruebas manuales, el MA 25e/MA 27e incorpora una prueba Hughson-Westlake automática de umbral controlada por el paciente, en conformidad con ISO8253. Una vez terminada la prueba, los resultados pueden obtenerse fácilmente desde la memoria interna del MA 25e/MA 27e.

Hughson-Westlake es un procedimiento utilizado para determinar umbrales de tono puro. El MA 25e/MA27e utiliza este método para realizar un procedimiento de prueba automática de tono puro. Umbral se define como 2 de 3 (o 3 de 5) respuestas correctas obtenidas a un cierto nivel en un procedimiento con disminución de 10 dB e incremento de 5 dB. El dispositivo volverá a probar 1000 Hz antes de pasar al siguiente oído o de finalizar la prueba.

Antes de las mediciones, deben darse las siguientes instrucciones. "**Escuchará una variedad de tonos con diversos niveles de intensidad, por favor, presione el pulsador de respuesta cuando escuche un tono y suelte el botón cuando deje de oírlo**". La respuesta del paciente solamente se puede grabar durante la presentación del tono.

Las frecuencias de la prueba comenzarán en 1000 Hz y continuarán a través de las frecuencias que se hayan establecido en los ajustes.

Para iniciar la prueba automática, presione el dial de control **Frequency Hz (Frecuencia Hz)**. Esto cambiará la lista de botones de función para seleccionar HW con F4. Para la selección de botones, véase Tabla 8 en la Sección 5.5.2.

## 5.8 Menú de Ajuste Inicial de Tono

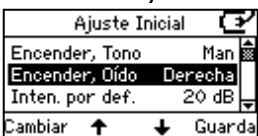
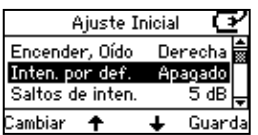
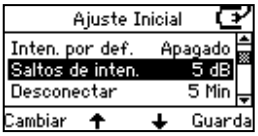
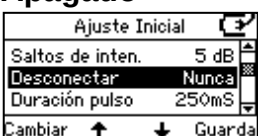
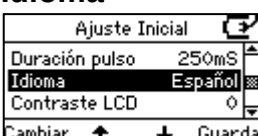
Para acceder al **Menú de Ajuste Inicial de tono** presione **F1** y **F4** simultáneamente por 2- 3 segundos. Una vez se ha abierto el menú (Imagen 12), se listan las distintas opciones de configuración y se puede ingresar a las mismas usando los botones de función o el dial de control **Frequency Hz (Frecuencia Hz)**. Para más información, véase la Tabla 9 y Tabla 10.

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

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



Tabla 10 Explicación de las opciones del menú de configuración

| Menú de Ajuste Inicial                                                                                             | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Encender, Tono</b><br>         | <p>Presione <b>Cambiar</b> para alternar entre <b>Man (Manual)</b> y <b>Rev (Reversa)</b>:</p> <p><b>Man:</b> El tono es presentado mientras el <b>Interrupor de tono</b> esté activado.</p> <p><b>Rev:</b> El tono se interrumpirá si se activa el <b>Interrupor de tono</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Encender, Oído</b><br>         | <p>Presione <b>Cambiar</b> para alternar entre <b>Derecha</b> e <b>Izqda</b> como el oído predeterminado para la <b>Conexión</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Intensidad por defecto</b><br> | <p>La intensidad por defecto al cambiar de un oído al otro es de 20 dB.</p> <p>Elija entre: <b>Apagado</b> y valores entre <b>-10 dB</b> y <b>50 dB</b> (incrementos de 5 dB).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Salto de inten.</b><br>      | <p>El tamaño del paso en decibel al girar el dial de control <b>Hearing Level dB (Nivel de audición dB)</b>.</p> <p>Elija entre <b>1 dB</b> y <b>5 dB</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Apagado</b><br>              | <p><b>MA 25/MA 25e (Modo de batería):</b></p> <p>Presione <b>Cambiar</b> para alternar entre <b>Nunca</b> y valores de entre <b>1 min</b> y <b>5 min</b> (pasos de 1 min). El dispositivo se apagará después del tiempo de <b>Desconectar</b> según la configuración.</p> <p><b>MA 25/MA 25e (modo de alimentación por USB):</b></p> <p>Si se utiliza el cable USB como fuente de alimentación, el dispositivo <u>no</u> se apagará. Esta configuración es principalmente para ahorrar batería.</p> <p><b>MA 27/MA 27e:</b> El MA 27/MA 27e requiere un tomacorriente eléctrico o una conexión USB a computadora y no se apagará por sí mismo.</p> |
| <b>Duración pulso</b><br>       | <p>Presione <b>Cambiar</b> para alternar entre <b>250 mS</b> y <b>500 mS</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Idioma</b><br>               | <p>Presione <b>Cambiar</b> para alternar entre <b>Ing. (Inglés)</b>, <b>Ale. (Alemán)</b>, <b>Esp. (Español)</b>, <b>Fran. (Francés)</b> y <b>Holan. (Holandés)</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |



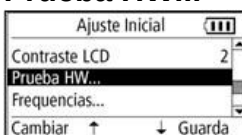
## Menú de Ajuste Inicial Descripción

### Contraste LCD



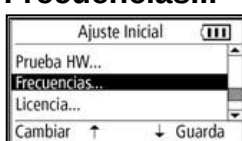
Presione **Cambiar** para alternar entre los ajustes de **0** (contraste bajo) y **7** (contraste fuerte).

### Prueba HW...



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

### Frecuencias...



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

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

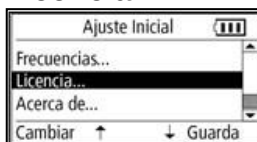


**NOTA:** No se muestran frecuencias de 1000 Hz, ya que no se puede deseleccionar.

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

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

### Licencia

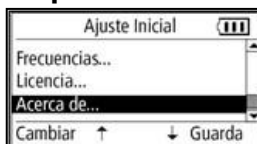


Presione **Cambiar** para acceder a la clave de licencia del dispositivo. Presione **Guarda** para regresar al menú principal de **Ajuste Inicial**.



Para cambiar la clave de licencia, consulte a su distribuidor local.

### Acerca del dispositivo



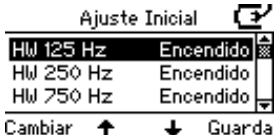
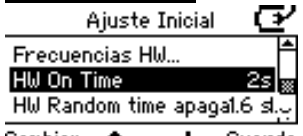
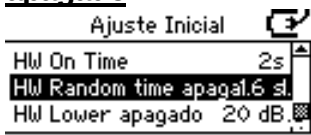
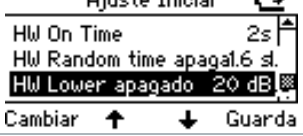
Presione **Cambiar** para acceder al contenido de la sección **Acerca de....** Esto mostrará la información sobre el modelo y versión.

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

## Prueba automática de Hughson-Westlake (HW)

El MA 25e y MA 27e incorporan la **Prueba automática de Hughson-Westlake (HW)**. La automatización de esta prueba se configura en el menú de configuración de la prueba de Hughson-Westlake. Presione **Cambiar** para tener acceso al menú de **Configuración de la prueba Hughson-Westlake**. Presione **Cambiar** nuevamente para ingresar a las opciones individuales de configuración. Presione **Guarda** para regresar al menú principal de Ajuste Inicial.

Tabla 11 Prueba Hughson-Westlake

| Menú de Ajuste Inicial                                                                                               | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Familiarización HW</b><br>       | Para seleccionar si el paciente debe ser preparado con una prueba de familiarización ( <b>Sí</b> ), o ( <b>No</b> ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Condición HW</b><br>            | La prueba de HW se puede automatizar para confirmar <b>2 – 3</b> (2 de 3) o <b>3 – 5</b> (3 de 5) respuestas correctas antes de pasar a la siguiente frecuencia.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Frecuencias HW...</b><br>      | La HW permite que las frecuencias de prueba se desactiven independientemente del proceso manual de la prueba audiométrica. Presione <b>Cambiar</b> para alternar entre las 7 frecuencias que se pueden ajustar en <b>Encendido</b> o <b>Apagado</b> : <b>125 Hz, 250 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 3000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz</b> . Presione <b>Guarda</b> para regresar al menú principal de <b>Ajuste Inicial</b> de la Prueba Hughson-Westlake |
| <b>HW On Time</b><br>             | Presione <b>Cambiar</b> para establecer el tiempo de activación de estímulo en 1 o 2 segundos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>HW Random time apagado</b><br> | Presione <b>Cambiar</b> para establecer el tiempo aleatorio. El tiempo aleatorio se puede establecer entre 0 y 1,6 segundos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>HW Lower apagado</b><br>       | Presione <b>Cambiar</b> para establecer el límite inferior de detección y definir cuándo pasar a la siguiente frecuencia. El límite inferior se puede establecer entre -10 y 20 dB.                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 5.9 Como administrar los resultados de la prueba

### 5.9.1 Eliminar los resultados de prueba

#### MA 25/MA 27

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

#### MA 25e/MA 27e

Los resultados se eliminan usando los botones de función del dispositivo. Entre a las funciones del F-botón presionando el dial de control **Frequency Hz (Frecuencia Hz)** y presione **Elimin.** para borrar todos los resultados. Véase también la sección 5.5.2.

### 5.9.2 Transferir los resultados de prueba a la PC (MA 25e/MA 27e solamente)

Antes de transferir los datos a una computadora, asegúrese de haber instalado correctamente **MAICO Sessions** según el manual de operación proporcionado de forma separada en el USB. Antes de establecer la conexión con la computadora, tiene que considerar las recomendaciones proporcionadas en la sección 4.2.3 en caso de conectar el MA 25e/MA 27e a un dispositivo que no es de uso médico.

Para transferir los datos, asegúrese de que el dispositivo esté conectado a la computadora a través de una conexión USB y que esté abierto **MAICO Sessions** antes de comenzar la prueba. Haga clic en  (**Obtener medición, 1**) (Imagen 14) y los valores de audiometría de tono serán transferidos y visualizados en la pantalla de la computadora.

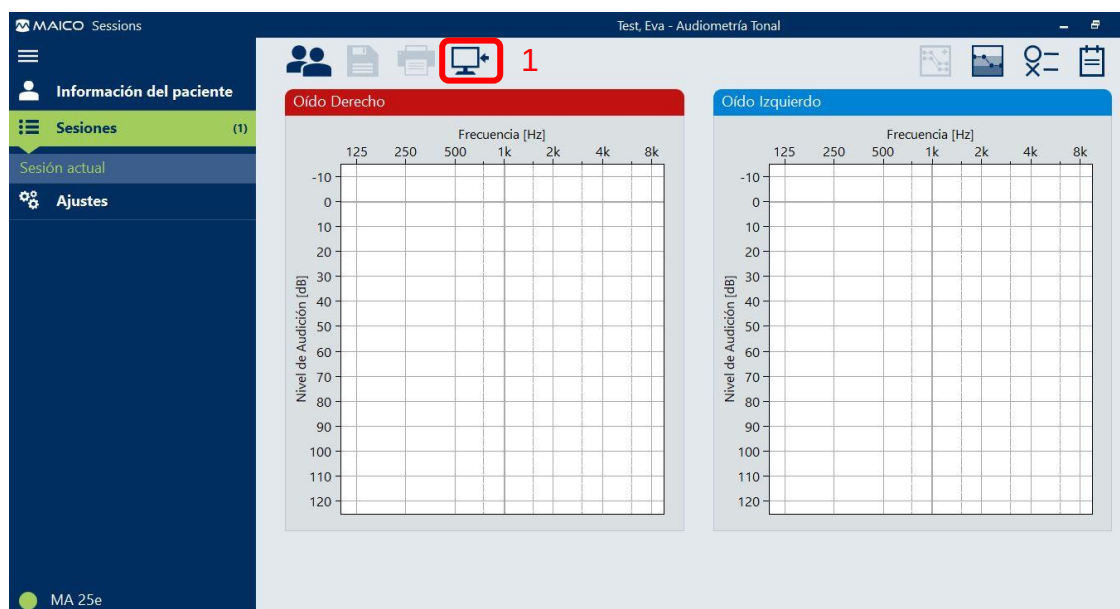


Imagen 14

## 6 Datos técnicos

Esta sección le ofrece información importante sobre

- las especificaciones de hardware del MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e
- conexiones
- asignación de pines
- valores de calibración del audiómetro
- compatibilidad electromagnética (CEM)
- seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas
- lista de comprobación para pruebas subjetivas del audiómetro

### 6.1 Hardware del MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e



El audiómetro MA 25/MA25e/MA27/MA 27e es un producto médico activo para diagnóstico según la clase IIa de la Directiva Europea de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745.

Información general sobre las especificaciones

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

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

#### NORMAS

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

#### ESPECIFICACIONES DE DISPOSITIVO

|                                |                                                      |                                 |
|--------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------|
|                                | Tipo                                                 | UES18LCPU-050200SPA             |
| <b>Fuente de alimentación</b>  | Entrada                                              | 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A |
|                                | Salida                                               | 5,0 V CC, 2,0 A MÁX             |
|                                | Seguridad                                            | IEC 60601-1, Clase II           |
| <b>Modo de Operación</b>       | Continuo                                             |                                 |
| <b>Baterías (MA 25/MA 25e)</b> |                                                      |                                 |
| <b>Tipo de batería</b>         | 3 x AA                                               |                                 |
| <b>Uso de las baterías</b>     | Encendido/apagado automático de la batería           |                                 |
|                                | Indicación automática del estado de la batería       |                                 |
| <b>Vida de las baterías</b>    | Suspensión: 6 meses, Presentaciones de tonos: 70,000 |                                 |

## ESPECIFICACIONES DE DISPOSITIVO

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Condiciones ambientales</b><br><br> | <b>Operación:</b> +15 °C a +35 °C /<br>+ 59 °F a +95 °F<br><br>Humedad relativa 30 % a 90 % (sin condensación)<br>Presión del aire 98 kPa a 104 kPa<br>Altitud máxima: 2000 m/6561 ft sobre el nivel del mar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                         | <b>Almacena-<br/>miento:</b> 0 °C a + 50 °C / 32 °F a +122 °F<br>Humedad relativa 10 a 95 % (sin condensación)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                         | <b>Transporte:</b> -20 °C a + 50 °C / -4 °F a +122 °F<br>Humedad relativa 10 % a 95 % (sin condensación)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                         | <b>Calibración</b> La información sobre la calibración y las instrucciones están contenidas en el Manual de servicio del MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Conducción aérea</b>                                                                                                 | DD45: Valores estándar de RadioEar<br>DD65 v2: Valores estándar de RadioEar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Transductores – Tensión de diadema</b>                                                                               | DD45: Fuerza estática de diadema: 4,5 N ± 0,5 N<br>DD65 v2: Fuerza estática de diadema: 10,0 N ± 0,7 N                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Interruptor de respuesta del paciente (MA 25e/MA 27e)</b>                                                            | Botón de una pulsación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Comunicación con el paciente</b>                                                                                     | MA 25e/MA 27e: Micrófono del Examinador (TF), micrófono del examinador integrado. 60-100 dB SPL, se puede ajustar continuamente en el panel de operación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Pruebas especiales/batería de prueba</b>                                                                             | MA 25e/MA 27e:<br>Audiómetro de registro automático según ISO 8253-1<br>Modo de funcionamiento: Prueba Hughson-Westlake modificada controlada por el paciente<br>Tasa de cambio del nivel de presión sonora: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aleatorio con una tasa máxima de paso de dB/5,6 s en función de los ajustes y de la respuesta del paciente</li> </ul> Familiarización inicial: Pasos de 10 dB hacia arriba y 20 dB hacia abajo <ul style="list-style-type: none"> <li>• Determinación del umbral (método ascendente): pasos de 5 dB hacia arriba y 10 dB hacia abajo</li> </ul> Período de tiempo para la respuesta del paciente: = Tiempo Activo (selección entre 1 s o 2 s en los ajustes del dispositivo) |
| <b>Entradas</b>                                                                                                         | Tono, Tono gorjeo +5%, 5 Hz (modulación de frecuencia de onda sinusoidal real)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Exactitud</b>                                                                                                        | Frecuencia ± 2 %, Nivel ± 3 dB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Precisión</b>                                                                                                        | Los pasos de nivel disponibles son 1 dB o 5 dB (seleccionados en el menú de Ajuste Inicial)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Salidas</b>                                                                                                          | Izquierda, derecha                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**ESPECIFICACIONES DE DISPOSITIVO****Estímulos**

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tono gorjeo</b>               | 5 Hz seno +/- 5 % de modulación                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Tono pulsado</b>              | Pulsos múltiples de 250 ms o 500 ms; Encendido/Apagado; tono puro o tono gorjeo                                                                                                                                                                                  |
| <b>Presentación</b>              | Manual o reversa. Simple, pulsado o gorjeo.                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Intensidad</b>                | CA: -10 dB HL a 100 dB HL                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Rango de frecuencia</b>       | 125 Hz a 8000 Hz. Las frecuencias se pueden deseleccionar libremente (excepto 1000 Hz)                                                                                                                                                                           |
| <b>Peso</b>                      | MA 25/MA 25e: 1,0 kg/2,2 lb – incluyendo baterías y audífonos. (1,6 kg/3,5 lb – incluyendo estuche de transporte, audífonos, gráficos de audiogramas, etc.)<br>MA 27/MA 27e: 2,4 kg/5,28 lb – incluye fuente de alimentación, audífonos y bloc para audiogramas. |
| <b>Dimensiones</b>               | MA 25/MA 25e:<br>225 mm x 180 mm x 55 mm/8,9 pulg. x 7,1 pulg. x 2,2 pulg.<br>MA 27/MA 27e:<br>255 mm x 370 mm x 150 mm/10 pulg. x 14,5 pulg. x 6 pulg.                                                                                                          |
| <b>Pantalla</b>                  | MA 25/MA 25e:<br>38,1 mm x 50,8 mm/1,5 pulg. x 2 pulg., Monocromo<br>MA 27/MA 27e:<br>38,1 mm x 76,2 mm/1,5 pulg. x 3 pulg., Monocromo                                                                                                                           |
| <b>Ajustes de idiomas</b>        | Inglés, Alemán, Español, Francés, Holandés                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Conexión a la PC</b>          | 1 x USB B para la conexión a la computadora (en comparación con USB 1.1 y posterior)                                                                                                                                                                             |
| <b>Tiempo de calentamiento</b>   | 1 minuto, incluido el tiempo de inicio                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Función de almacenamiento</b> | Solo MA 25e/MA 27e: Tecla multifunción (botón de función) y memoria interna para CA I/D. Las mediciones guardadas pueden leerse en la pantalla integrada.                                                                                                        |
| <b>Distorsión</b>                | 0,3% típica a la intensidad total                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Tiempos de subida/caída</b>   | ~35 ms                                                                                                                                                                                                                                                           |

## 6.2 Conexiones

MA 25/MA25e

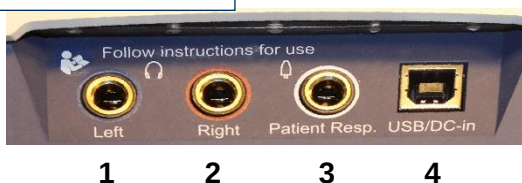


Imagen 18

MA 27/MA27e

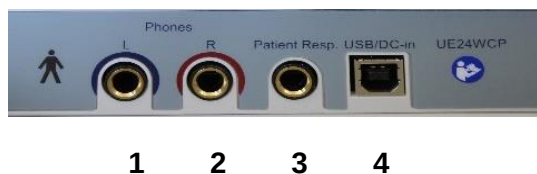
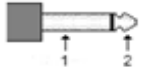
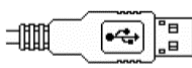


Imagen 19

Tabla 12 Conexiones de la parte posterior

| CONEXIONES |                                       |                                     |
|------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| N.º        | Conexión-enchufe                      | Especificación                      |
| 1          | Phone L (Audífono I)                  | $ZA = 10 \Omega$ , $UA = 7 V_{eff}$ |
| 2          | Phone R (Audífono D)                  | $ZA = 10 \Omega$ , $UA = 7 V_{eff}$ |
| 3          | Patient Resp. (Respuesta de paciente) | $RI = 330R$                         |
| 4          | USB/DC-in                             | USB 2.0                             |

## 6.3 Asignación de pines

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



## 6.4 Valores de calibración y niveles máximos

Tabla 13 Tipos de acoplador

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

Tabla 14 Valores de atenuación acústica

| ATENUACIÓN ACÚSTICA |                                                                                       |         |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Frecuencia [Hz]     | Umbral equivalente de referencia del nivel de presión acústica [RETSPL, dB re. 20μPa] |         |
|                     | DD45                                                                                  | DD65 v2 |
| 125                 | 3.0                                                                                   | 8.3     |
| 250                 | 5.0                                                                                   | 15.5    |
| 500                 | 7.0                                                                                   | 26.1    |
| 1000                | 15.0                                                                                  | 32.4    |
| 2000                | 26.0                                                                                  | 43.6    |
| 4000                | 32.0                                                                                  | 43.8    |
| 8000                | 24.0                                                                                  | 45.6    |

Tabla 15 Valores de referencia para la calibración del estímulo

| VALORES DE REFERENCIA PARA LA CALIBRACIÓN DEL ESTÍMULO |                                                                                                        |                                                            |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Frecuencia [Hz]                                        | Umbral equivalente de referencia del nivel de presión acústica [RETSPL, dB re. 20 μPa] de acuerdo con: |                                                            |
|                                                        | PTB Report 2009, DTU Report 2010<br>Acoplador IEC 60318- 3                                             | PTB Report 2018, DTU Report 2018<br>Acoplador IEC 60318- 1 |
|                                                        | DD45                                                                                                   | DD65 v2                                                    |
| 125                                                    | 47.5                                                                                                   | 30.5                                                       |
| 250                                                    | 27.0                                                                                                   | 17.0                                                       |
| 500                                                    | 13.0                                                                                                   | 8.0                                                        |
| 750                                                    | 6.5                                                                                                    | 5.5                                                        |
| 1000                                                   | 6.0                                                                                                    | 4.5                                                        |
| 1500                                                   | 8.0                                                                                                    | 2.5                                                        |
| 2000                                                   | 8.0                                                                                                    | 2.5                                                        |
| 3000                                                   | 8.0                                                                                                    | 2.0                                                        |
| 4000                                                   | 9.0                                                                                                    | 9.5                                                        |
| 6000                                                   | 20.5                                                                                                   | 21.0                                                       |
| 8000                                                   | 12.0                                                                                                   | 21.0                                                       |

Tabla 16 Frecuencias e intensidades máximas: CA (conducción aérea) dB HL

| NIVELES AUDITIVOS MÁXIMOS DEL TRANSDUCTOR |                      |         |
|-------------------------------------------|----------------------|---------|
| Frecuencia<br>[Hz]                        | Intensidades [dB HL] |         |
|                                           | DD45                 | DD65 v2 |
|                                           | Tono                 | Tono    |
| 125                                       | 70                   | 70      |
| 250                                       | 90                   | 90      |
| 500                                       | 100                  | 100     |
| 750                                       | 100                  | 100     |
| 1000                                      | 100                  | 100     |
| 1500                                      | 100                  | 100     |
| 2000                                      | 100                  | 100     |
| 3000                                      | 100                  | 100     |
| 4000                                      | 100                  | 100     |
| 6000                                      | 100                  | 85      |
| 8000                                      | 90                   | 70      |

## 6.5 Compatibilidad electromagnética (CEM)

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

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

Este dispositivo cumple con la norma IEC60601-1-2:2014, clase de emisión B, grupo 1.

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

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

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

| ÍTEM                                          | FABRICANTE | MODELO              | CABLE        |                         |
|-----------------------------------------------|------------|---------------------|--------------|-------------------------|
|                                               |            |                     | LONGITUD [M] | PROTEGIDO (SÍ/NO)       |
| Audífonos audiométricos                       | Radioear   | DD45                | 2.0          | Sí<br>(MA 27 solamente) |
| Audífonos audiométricos                       | Radioear   | DD65 v2             | 2.0          | No                      |
| Interruptor de respuesta del paciente         | Radioear   | APS3                | 2.0          | Sí                      |
| Suministro de alimentación (enchufe de pared) | UE / Fuhua | UES18LCPU-050200SPA | 1.5          | No                      |
| Cable USB Tipo A/B                            | Sanibel    | 8011241             | 2.0          | Sí                      |

## Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF pueden afectar al **MA 25/MA 27**. Instale y opere el **MA 25/MA 27** de acuerdo a la información sobre CEM presentada en este capítulo.

El **MA 25/MA 27** ha sido probado para emisiones e inmunidad CEM como un dispositivo **MA 25/MA 27** autónomo. No utilice el **MA 25/MA 27** en proximidad directa a otros equipos electrónicos ni apilado con estos. Si es necesario su uso en proximidad directa o apilado, el usuario debe verificar la operación normal en tal configuración.

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados, con la excepción de partes para el servicio vendidas por MAICO como recambios para componentes internos, puede dar como resultado EMISIONES incrementadas o INMUNIDAD reducida del dispositivo.

Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de asegurarse que el sistema cumple con la norma IEC 60601-1-2.

| Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas                                                                                                                                                    |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El MA 25/MA 27 está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del MA 25/MA 27 deben garantizar que el dispositivo se utilice en dicho entorno. |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Prueba de emisiones                                                                                                                                                                                                | Cumplimiento                | Entorno electromagnético - Guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                        | Grupo 1                     | El <b>MA 25/MA 27</b> utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno.<br>Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.<br><br>El <b>MA 25/MA 27</b> es adecuado para el uso en todo entorno comercial, industrial, de negocios y residencial. |
| Emisiones de RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                        | Clase B                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Emisiones de armónicos<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                            | Cumple<br>Categoría Clase A |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fluctuaciones de voltaje /<br>emisiones de parpadeo<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                               | Cumple                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Distancias de separación recomendadas entre los dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el MA 25/MA 27.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                            |                                        |                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| El <b>MA 25/MA 27</b> está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El paciente o el usuario del <b>MA 25/MA 27</b> pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el <b>MA 25/MA 27</b> según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los dispositivos de comunicaciones. |                                                                            |                                        |                                         |
| Potencia máxima<br>nominal de salida del<br>transmisor<br>[W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor<br>[m] |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$                                     | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2.7 GHz<br>$d = 2,23\sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0.12                                                                       | 0.12                                   | 0.23                                    |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0.37                                                                       | 0.37                                   | 0.74                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.17                                                                       | 1.17                                   | 2.33                                    |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3.70                                                                       | 3.70                                   | 7.37                                    |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 11.70                                                                      | 11.70                                  | 23.30                                   |
| Para transmisores cuya potencia de salida nominal máxima no esté indicada anteriormente, la distancia recomendada de separación $d$ en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor.                                                                                                                                                                          |                                                                            |                                        |                                         |
| <b>Nota 1</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                            |                                        |                                         |
| <b>Nota 2</b> Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                            |                                        |                                         |

| Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El <b>MA 25/MA 27</b> está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <b>MA 25/ MA 27</b> deben garantizar que el dispositivo se utilice en dicho entorno. |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                                                                               | Nivel de prueba IEC 60601                                                                                                                                                    | Cumplimiento                                                                                                                                             | Entorno electromagnético - Guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Descarga electrostática (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                    | +8 kV contacto<br>+15 kV aire                                                                                                                                                | +8 kV contacto<br>+15 kV aire                                                                                                                            | Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser mayor a 30 %.                                                                                                                                                                                                 |
| Transitorio eléctrico rápido/en ráfaga<br>IEC61000-4-4                                                                                                                                                                            | +2 kV para las líneas de fuente de alimentación<br>+1 kV para líneas de entrada/salida                                                                                       | +2 kV para las líneas de fuente de alimentación<br>+1 kV para líneas de entrada/salida                                                                   | La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Sobretensión<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                     | +1 kV modo diferencial<br>+2 kV modo común                                                                                                                                   | +1 kV modo diferencial<br>+2 kV modo común                                                                                                               | La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de la fuente de alimentación<br>IEC 61000-4-11                                                                                                        | < 5 % UT (>95 % caída en UT) por 0,5 ciclo<br>40 % UT (>60 % caída en UT) por 5 ciclos<br>70% UT (>30% caída en UT) por 25 ciclos<br>< 5 % UT (>95 % caída en UT) por 5 seg. | < 5 % UT (>95 % caída en UT) por 0,5 ciclo<br>40 % UT (>60 % caída en UT) por 5 ciclos<br>70% UT (>30% caída en UT) por 25 ciclos<br>< 5 % UT por 5 seg. | La calidad de la alimentación de corriente debe ser equivalente a la de un entorno comercial o residencial típico. Si el usuario del <b>MA 25/MA 27</b> requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el <b>MA 25/MA 27</b> sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpible o por su batería. |
| Frecuencia eléctrica (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                        | 3 A/m                                                                                                                                                    | Los campos magnéticos de la frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial o residencial típico.                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Nota:</b> UT es el voltaje de la red de C.A. antes de la aplicación del nivel de prueba.                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| Guía y declaración del fabricante — Inmunidad electromagnética                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El <b>MA 25/MA 27</b> está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <b>MA 25/MA 27</b> deben garantizar que el dispositivo se utilice en dicho entorno.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nivel de prueba IEC / EN 60601 | Nivel de distensibilidad | Entorno electromagnético - guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| RF conducida<br>IEC / EN 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 Vrms<br>150kHz a 80 MHz      | 3 Vrms                   | Los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de RF no se deben utilizar a menor distancia de ninguna parte del <b>MA 25/MA 27</b> , incluidos los cables, que la recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br><br><b>Distancia de separación recomendada:</b><br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz<br><br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz<br><br>Donde $P$ es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br><br>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determine una revisión electromagnética del sitio, <sup>a</sup> deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup><br><br>Puede presentarse interferencia en las cercanías de equipos que tengan el siguiente símbolo:<br> |
| NOTA1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.<br>NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radioemisoras de AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se usa el <b>MA 25/MA 27</b> excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el <b>MA 25/MA 27</b> para verificar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el <b>MA 25/MA 27</b> .<br><sup>b</sup> Sobre el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 3 V/m. |                                |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## 6.6 Seguridad eléctrica, CEM y normas asociadas

1. IEC 60601-1: 2012: Equipo electromédico, Parte 1, Requerimientos generales de seguridad y funcionamiento esencial
2. AAMI ES60601-1:2005+A2+A1: Equipo electromédico, Parte 1, Requerimientos generales de seguridad y funcionamiento esencial
3. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Equipos electromédicos, Parte 1, Requerimientos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial
4. UL/IEC/EN 60950-1: Equipos de tecnología de la información, Seguridad, Parte 1: Requisitos generales
5. EC/EN 60601-1-1 Requisitos generales para la seguridad; Norma colateral: Requisitos de seguridad para sistemas electromédicos
6. IEC/EN 60601-1-2:2014: Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
7. DIN/EN/ISO 14971 - Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos sanitarios
8. Requisitos generales de seguridad y rendimiento de la NORMATIVA actual (EU) 2017/745
9. Directiva 2011/65/EU sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS 2)
10. Directiva Legislativa 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)



## 6.7 Lista de comprobación para pruebas subjetivas del audiómetro

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

### Calidad de la señal de prueba

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

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

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

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

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

### Audiograma de conducción aérea

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

\* "Previsto" es la última medición del paciente.

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

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

### Audiograma de conducción ósea

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

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

Comprobado por.....  
Fecha: .....

Las especificaciones están sujetas a cambios sin notificación.



MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlín  
Alemania  
Tel.: + 49 30 / 70 71 46-50  
Fax: + 49 30 / 70 71 46-99  
Correo electrónico: [sales@maico.biz](mailto:sales@maico.biz)  
Internet: [www.maico.biz](http://www.maico.biz)

# Manuel d'utilisation

MA 25/MA 25e

MA 27/MA 27e



**Table des matières**

|                                                                                |           |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 Introduction.....</b>                                                     | <b>3</b>  |
| 1.1 Déclaration d'utilisation prévue .....                                     | 3         |
| 1.2 Déclaration d'indications d'utilisation .....                              | 3         |
| 1.3 Contre-indications d'utilisation .....                                     | 3         |
| 1.4 Caractéristiques et avantages des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e .....       | 3         |
| 1.5 Description.....                                                           | 4         |
| <b>2 Pour votre sécurité.....</b>                                              | <b>5</b>  |
| 2.1 Comment lire ce manuel d'utilisation ?.....                                | 5         |
| 2.2 Responsabilité client.....                                                 | 6         |
| 2.3 Responsabilité du fabricant.....                                           | 6         |
| 2.4 Symboles réglementaires.....                                               | 7         |
| 2.5 Précautions générales .....                                                | 8         |
| 2.6 Sécurité électrique et précautions à prendre lors de la manipulation.....  | 8         |
| 2.7 Contrôle de l'appareil .....                                               | 10        |
| 2.8 Compatibilité électromagnétique (CEM).....                                 | 10        |
| <b>3 Garantie, entretien et service après-vente .....</b>                      | <b>11</b> |
| 3.1 Garantie.....                                                              | 11        |
| 3.2 Maintenance .....                                                          | 11        |
| 3.3 Recommandations de Nettoyage et Désinfection.....                          | 11        |
| 3.4 Consommables.....                                                          | 12        |
| 3.5 Accessoires/Pièces de rechange .....                                       | 12        |
| 3.6 Recyclage et mise au rebut.....                                            | 12        |
| <b>4 Déballage et orientation du matériel.....</b>                             | <b>13</b> |
| 4.1 Déballage de l'appareil .....                                              | 13        |
| 4.2 Orientation du matériel.....                                               | 14        |
| <b>5 Utilisation de l'appareil .....</b>                                       | <b>18</b> |
| 5.1 Prise en main des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e.....                        | 18        |
| 5.2 Allumer et éteindre l'appareil.....                                        | 19        |
| 5.3 Agencement de l'appareil.....                                              | 19        |
| 5.4 Touches de fonction.....                                                   | 20        |
| 5.5 Fonctions spéciales MA 25e/MA 27e .....                                    | 20        |
| 5.6 Écrans .....                                                               | 21        |
| 5.7 Préparation au test.....                                                   | 22        |
| 5.8 Menu de Réglage des sons .....                                             | 23        |
| 5.9 Gestion des résultats de test.....                                         | 27        |
| <b>6 Données techniques.....</b>                                               | <b>28</b> |
| 6.1 Matériel du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e .....                                | 28        |
| 6.2 Connexions.....                                                            | 31        |
| 6.3 Affectation des broches .....                                              | 31        |
| 6.4 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum .....                              | 32        |
| 6.5 Compatibilité électromagnétique (CEM).....                                 | 34        |
| 6.6 Sécurité électrique, CEM et normes associées .....                         | 38        |
| 6.7 Liste de points à vérifier pour les examens d'audiométrie subjectifs ..... | 39        |

Titre : Manuel d'utilisation MA 25/MA 25e – MA 27/MA 27e

Date d'émission/dernière révision : 28/08/2021



Tous les manuels d'utilisation disponibles peuvent être trouvés dans le centre de téléchargement sur la page d'accueil de MAICO :

MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlin  
Allemagne  
Tél. : + 49.30.70 71 46-50  
Fax : + 49.30.70 71 46-99  
E-mail : [sales@maico.biz](mailto:sales@maico.biz)  
Internet : [www.maico.biz](http://www.maico.biz)

Allemagne :



International :



## Copyright © 2021 MAICO Diagnostics

Tous droits réservés. La reproduction ou la diffusion, en tout ou en partie, de la présente publication sous toute forme ou de quelque façon que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de MAICO Diagnostics est strictement interdite. Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive de MAICO Diagnostics.

## Conformité



MAICO Diagnostics GmbH est une société certifiée ISO 13485.

**Attention pour les États-Unis :** La loi fédérale exige que ce dispositif soit vendu uniquement par un médecin ou un professionnel de santé agréé ou fourni sur prescription médicale

# 1 Introduction

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- l'utilisation prévue de l'appareil
  - les indications et contre-indications d'utilisation
  - les caractéristiques et avantages
  - une description de l'appareil
- 

## 1.1 Déclaration d'utilisation prévue

Les audiomètres de dépistage sont conçus pour déterminer les seuils d'audition. L'instrument est destiné à tous les types de patients âgés de plus de 3 ans et capables de répondre à un signal de test de façon rationnelle.

## 1.2 Déclaration d'indications d'utilisation

Le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e est un audiomètre portable ou autonome destiné à être utilisé pour identifier les pertes auditives et les facteurs qui contribuent à l'occurrence de la perte auditive chez des patients allant des enfants aux adultes. Cet appareil fait partie d'une batterie de tests d'acuité auditive utilisés par des audiologistes, des oto-rhino-laryngologistes, des professionnels de la santé auditive ou autres techniciens formés au sein d'un hôpital, d'une clinique, d'un centre de soins de santé ou d'un autre environnement calme adapté tel que défini dans les normes ISO 8253-1, ANSI S3.1 ou équivalent.

## 1.3 Contre-indications d'utilisation

Le patient est trop jeune, malade ou non coopératif pour effectuer les tâches.

## 1.4 Caractéristiques et avantages des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e

### 1.4.1 Informations générales à propos des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e

Le MA 25/MA 25e et le MA 27/MA 27e vous donnent les avantages suivants :

- Audiomètre portable
- De multiples options comme transducteur
- Conduction aérienne
- Son pur, son pulsé et son vobulé
- Poignée intégrée et compartiment de rangement – Modèles MA 27 et MA 27e

## 1.4.2 Fonctions supplémentaires du MA 25e et du MA 27e

Le MA 25e et le MA 27e proposent plus de fonctionnalités grâce aux fonctions supplémentaires suivantes :

- Communication avec un ordinateur pour sauvegarder et imprimer les résultats en utilisant le logiciel MAICO.
- Test de seuil automatique contrôlé par le patient de Hughson-Westlake conforme à la norme ISO 8253. Une fois le test terminé, les résultats sont facilement accessibles à partir de la mémoire interne de l'appareil.
- La fonction de Talk Forward (microphone praticien/Retour) facilite la communication avec le patient lorsque ce dernier porte un casque et/ou dans des cabines insonorisées.

## 1.5 Description

Les audiomètres MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e servent à dépister les pertes auditives. La puissance de sortie et la spécificité de ce type d'appareil reposent sur les caractéristiques de test définies par l'utilisateur, et peuvent varier en fonction des conditions ambiantes et de fonctionnement. Le dépistage de la perte auditive à l'aide de ce type d'audiomètre dépend de l'interaction avec le patient. Comme pour tous types de dépistage de l'audition, un résultat « réussite » ne doit pas écarter les inquiétudes supplémentaires quant aux capacités auditives du patient. Une évaluation audiolologique intégrale doit être réalisée si des doutes sur la sensibilité auditive persistent.



## 2 Pour votre sécurité

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- comment lire ce manuel d'utilisation
- les aspects auxquels accorder une attention particulière
- la responsabilité du client
- l'explication de tous les symboles réglementaires utilisés
- des mises en garde et avertissements importants qui doivent être pris en compte pendant toute la manipulation et l'utilisation de votre appareil

### 2.1 Comment lire ce manuel d'utilisation ?

Ce manuel d'utilisation contient des informations qu'il convient de respecter lors de l'utilisation du système MAICO, notamment des informations de sécurité de même que des consignes d'entretien et de nettoyage.



**VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT ET ENTIÈREMENT LE MANUEL AVANT D'UTILISER CET INSTRUMENT !**

Veuillez uniquement utiliser l'instrument comme indiqué dans le manuel d'utilisation.

Les images et captures d'écran sont seulement des exemples et peuvent avoir un aspect différent par rapport aux paramètres de l'appareil lui-même.

Dans ce manuel, les deux mentions suivantes indiquent des procédures ou des conditions potentiellement dangereuses ou destructives :



**AVERTISSEMENT**

La mention **AVERTISSEMENT** identifie des conditions ou pratiques pouvant représenter un danger pour le patient et/ou l'utilisateur.



**ATTENTION**

Le mot de signalisation **ATTENTION** identifie des conditions ou pratiques qui pourraient endommager l'instrument

**REMARQUE** : Les remarques vous aident à identifier les éventuelles ambiguïtés et à éliminer les problèmes potentiels pendant l'utilisation du système.

## 2.2 Responsabilité client

Toutes les consignes de sécurité données dans ce manuel d'utilisation doivent être respectées en permanence. Le non-respect de ces consignes pourrait entraîner des dommages au niveau de l'équipement ainsi que des préjudices corporels pour l'opérateur ou le patient.

L'employeur doit former chaque employé à l'identification et l'élimination des situations à risques ainsi qu'aux réglementations applicables à son environnement de travail afin de contrôler ou d'éliminer tout danger ou autres expositions à des maladies ou blessures.

Il est entendu que les règles de sécurité varient d'une organisation à l'autre. En cas de conflit entre les indications contenues dans le présent manuel et les règles de l'organisation utilisant le présent appareil, les règles les plus strictes prévaudront.



### AVERTISSEMENT

Le présent produit et ses composants fonctionneront de manière fiable uniquement si utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, étiquettes accompagnantes, et/ou écouteurs insérés. N'utilisez aucun produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions vers les périphériques sont bien ajustées et correctement fixées. Les pièces susceptibles d'être cassées, manquantes ou visiblement usées, déformées ou contaminées devront être remplacées sans délai par des pièces propres et originales fabriquées ou disponibles auprès de MAICO.

---

**REMARQUE :** La responsabilité du client inclut la maintenance et le nettoyage corrects de l'appareil (voir les sections 3.2 et 3.3). La violation de la responsabilité du client peut entraîner une limitation de la responsabilité et de la garantie du fabricant (voir les sections 2.3 et 3.1).

---

**REMARQUE :** Dans l'éventualité peu probable d'un incident grave, veuillez informer MAICO ainsi que l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

---

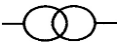
## 2.3 Responsabilité du fabricant

L'utilisation de l'appareil d'une manière différente de l'utilisation prévue entraînera une limitation ou résiliation de la responsabilité du fabricant en cas de dommage. L'utilisation incorrecte inclut le non-respect du manuel d'utilisation, l'utilisation de l'appareil par des personnes non qualifiées et les modifications non autorisées de l'appareil.

## 2.4 Symboles réglementaires

Le Tableau 1 ci-dessous explique les symboles utilisés sur l'appareil lui-même, sur l'emballage et dans les documents d'accompagnement, y compris le manuel d'utilisation.

Tableau 1 Symboles réglementaires

| SYMBOLES REGLEMENTAIRES                                                             |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| SYMBOLE                                                                             | DESCRIPTION                                                                      |
|    | Numéro de série                                                                  |
|    | Date de fabrication                                                              |
|    | Fabricant                                                                        |
|    | Attention, consulter la documentation connexe                                    |
|    | Avertissement, consulter la documentation connexe                                |
|    | Contacter le représentant agréé, élimination particulière requise                |
|   | Numéro de référence                                                              |
|  | Dispositif médical                                                               |
|  | Partie appliquée de type B en contact avec le patient selon la norme IEC 60601-1 |
|  | Consulter le manuel d'instructions (obligatoire)                                 |
|  | Tenir à l'abri de la pluie                                                       |
|  | Plage de température pour le transport et le stockage                            |
|  | Limites d'humidité pour le transport et le stockage                              |
|  | Transformateur de tension                                                        |
|  | Ne pas réutiliser                                                                |
|  | Conforme à la réglementation (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux     |
|  | Marque ETL Listed                                                                |
|  | Logo                                                                             |

## 2.5 Précautions générales



AVERTISSEMENT

Avant de commencer une mesure, vérifiez le bon état de marche de l'appareil.

Utilisez et entreposez l'appareil uniquement à l'intérieur. Pour connaître les conditions de manipulation, de stockage et de transport, reportez-vous au tableau de la section Données techniques.



AVERTISSEMENT

Toute modification de l'appareil est interdite.

L'équipement n'est pas réparable par l'utilisateur. Les réparations ne doivent être effectuées que par un technicien qualifié. Toute modification de l'équipement par une autre personne qu'un technicien MAICO qualifié est interdite. Modifier l'équipement pourrait se révéler dangereux. Aucune pièce de l'équipement ne doit être entretenue ou maintenue pendant l'utilisation sur le patient.

Ne faites pas tomber l'appareil et évitez tout dommage par impact. En cas de chute ou de dommages sur l'appareil, retournez-le au fabricant pour réparation et/ou étalonnage. N'utilisez pas l'appareil si vous soupçonnez le moindre dommage.



AVERTISSEMENT

Étalonnage du dispositif : L'audiomètre et les transducteurs vont de pair et portent le même numéro de série (c.-à-d. MA1234567). L'instrument ne peut donc pas être utilisé avec un autre transducteur avant le réétalonnage. Un réétalonnage est également nécessaire lorsque vous remplacez un casque défectueux.

Des instruments non étalonnés peuvent entraîner des mesures défectueuses et parfois même détériorer l'audition de la personne examinée.

## 2.6 Sécurité électrique et précautions à prendre lors de la manipulation



Ce symbole indique que les parties appliquées de l'appareil sont conformes à la norme IEC 60601-1, exigences de Type B.



AVERTISSEMENT

En cas d'urgence, déconnectez l'instrument de l'ordinateur.

En cas d'urgence



AVERTISSEMENT

En cas d'urgence, déconnectez l'instrument de l'alimentation.

Positionnez le dispositif de manière à ce qu'il puisse être déconnecté facilement de l'alimentation électrique à tout moment.

Si l'unité de l'alimentation électrique et/ou la prise sont défectueuses, ne pas utiliser l'appareil.



## AVERTISSEMENT

Pour transférer des données à un PC, il faut établir une connexion par USB avec le PC. Voir la section 4.2.4 sur la manière d'établir en toute sécurité une connexion avec un PC ou un portable alimenté par le secteur (dispositif médical/dispositif non-médical) ou avec un portable alimenté par batterie.

Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électromédical. Les équipements externes prévus pour une connexion à l'entrée et sortie du signal ou à d'autres connecteurs doivent être conformes à la norme de produit adéquate, p. ex. IEC 60950-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électromédicaux. De plus, toutes ces combinaisons (systèmes électromédicaux) doivent respecter les exigences en matière de sécurité stipulées par la norme IEC 60601-1, 3ème édition, article 16. Tout équipement non conforme aux exigences en matière de courant de fuite de la norme IEC 60601-1 doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (1,5 mètre minimum du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation pour réduire le courant de fuite. Toute personne ayant connecté un équipement externe à une entrée ou sortie de signal ou à d'autres connecteurs forme un système électromédical et doit s'assurer que ce dernier est conforme aux exigences. En cas de doute, contactez un technicien médical qualifié ou votre représentant local.



## AVERTISSEMENT

Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler l'équipement situé à l'extérieur de l'environnement du patient de l'équipement situé à l'intérieur de l'environnement du patient. En particulier, ce dispositif de séparation est requis lorsqu'une connexion réseau est effectuée. Les exigences relatives au dispositif de séparation sont définies dans la norme IEC 60601-1, article 16.



## AVERTISSEMENT

Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), l'installation et les modifications doivent être évaluées par un technicien médical qualifié selon les normes de sécurité CEI 60601.



## AVERTISSEMENT

Ne pas toucher les contacts de l'appareil et le patient simultanément.

Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), ne touchez pas le patient et l'équipement informatique au même moment.

La conséquence du non-respect de cet avertissement pourrait être un courant de fuite trop élevé vers le patient.



## AVERTISSEMENT

Cet appareil ne peut être manipulé dans des zones présentant un danger d'explosion. NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement fortement enrichi en oxygène, tel qu'une chambre hyperbare, une tente à oxygène, etc. Si l'appareil n'est pas en cours d'utilisation, éteignez-le et débranchez-le de l'alimentation électrique.

Ne jamais mettre les bornes en court-circuit.

**AVERTISSEMENT**

Afin d'éviter tout risque de choc électrique, ce dispositif ne peut être connecté qu'au système d'alimentation d'origine fourni par MAICO. L'utilisation d'un autre type d'alimentation électrique pourrait provoquer des dégâts électriques sur l'appareil.

**AVERTISSEMENT**

Prévenir toute rupture de câble : les câbles ne doivent pas être pliés ni enroulés.

## 2.7 Contrôle de l'appareil

L'utilisateur de l'appareil doit réaliser une vérification subjective de l'appareil une fois par semaine, selon la norme ISO 8253-1. Voir la section 6.7 pour une liste des points à vérifier. Pour l'étalonnage annuel, consultez les sections 2.5 et 3.1

## 2.8 Compatibilité électromagnétique (CEM)

**AVERTISSEMENT**

Cet appareil est adapté aux environnements hospitaliers, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et de salles blindées RF de systèmes pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Ce dispositif satisfait aux exigences CEM pertinentes. Des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter toute exposition inutile aux champs électromagnétiques, tels que ceux des téléphones portables, etc. Si l'appareil est utilisé à proximité d'un autre appareil, l'absence de perturbations mutuelles doit être vérifiée.

L'utilisation de cet appareil à côté de ou empilé sur un autre équipement doit être évitée car il pourrait en résulter un fonctionnement inapproprié. Si une telle utilisation est nécessaire, l'appareil et l'autre équipement doivent être examinés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

**AVERTISSEMENT**

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner l'accroissement des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et se traduire par un mauvais fonctionnement.

La liste des accessoires, des transducteurs et des câbles se trouve à la section 6.5 de ce manuel d'utilisation.

**AVERTISSEMENT**

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les cordons d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au minimum à 30 cm (12 po.) de toute partie du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.

## 3 Garantie, entretien et service après-vente

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- les conditions de garantie
- l'entretien
- les recommandations de nettoyage et de désinfection
- les accessoires et pièces de rechange
- le recyclage et la mise au rebut de l'appareil

---

### 3.1 Garantie

L'appareil MAICO est garanti au moins un an. Adressez-vous à votre distributeur local pour obtenir plus d'informations.

Cette garantie couvre l'achat d'origine de l'appareil auprès de MAICO par le biais d'un revendeur chez qui il a été acheté et elle couvre les défauts détectés sur le matériel ainsi que les défauts de fabrication durant une période d'au moins un an à compter de la date de livraison de l'appareil.

L'appareil doit être réparé et faire l'objet d'un entretien chez votre revendeur ou par un centre de service agréé. L'ouverture de l'appareil annule la garantie.

En cas de réparation, durant la période de garantie, veuillez renvoyer l'appareil avec la preuve d'achat.

### 3.2 Maintenance

Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, il convient de le faire inspecter et étalonner au moins une fois tous les 12 mois.

L'entretien et l'étalonnage doivent être réalisés par votre revendeur ou dans un centre de service agréé par MAICO.

En cas de retour de l'appareil pour une réparation ou un étalonnage, il est indispensable de l'accompagner des transducteurs acoustiques. Veuillez joindre une description détaillée des problèmes. Afin de prévenir les dommages de transport, si possible, veuillez utiliser l'emballage d'origine lors du retour de l'appareil.

### 3.3 Recommandations de Nettoyage et Désinfection

Il est recommandé de nettoyer les pièces (audiomètre et accessoires, comme le casque et les écouteurs) entrant en contact direct avec le patient selon les procédures standard de nettoyage et de désinfection entre chaque patient.

Les conseils de nettoyage et de désinfection de l'appareil MAICO présentés dans ce document n'ont pas pour but de remplacer ou de contredire les politiques ou les procédures en vigueur obligatoires dans le cadre de la prévention des infections au sein des installations d'une entreprise.

Si le potentiel d'infection n'est pas élevé, MAICO émet les recommandations suivantes :

- Avant de procéder au nettoyage, toujours éteindre et débrancher l'appareil.
- Pour le nettoyage, utiliser un chiffon légèrement humide avec une solution à base d'eau et de savon.



- Désinfecter le boîtier plastique du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e et ses accessoires en essuyant les surfaces avec les lingettes désinfectantes ou un produit similaire. Respecter les instructions du produit de désinfection spécifique.
  - Essuyer avant et après chaque patient.
  - Après contamination
  - Après des maladies infectieuses



Afin d'éviter de causer tout dommage à l'appareil et à ses accessoires, veiller à respecter les consignes suivantes :

- Ne pas stériliser. Ne pas stériliser par autoclave.
- Ce produit ne doit pas être utilisé en présence de liquide pouvant entrer en contact avec les composants électroniques ou le câblage.

En cas de suspicion de liquide entré en contact avec les composants ou accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée avant d'être déclarée sûre par un technicien de maintenance certifié MAICO.

Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus sur l'appareil ou ses accessoires.

## 3.4 Consommables

Utilisez exclusivement les consommables Sanibel Supply fournis avec votre appareil.



Les coussinets couvre-oreilles sont à usage unique. Il faut les jeter après usage. Ils ne peuvent pas être nettoyés.



AVERTISSEMENT

Dans le cas contraire, vous augmentez le risque de contamination croisée !

## 3.5 Accessoires/Pièces de rechange

Certains composants réutilisables s'usent avec le temps. MAICO recommande d'avoir un stock de ces pièces de rechange (selon la configuration de votre MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e). Demander au distributeur local quand les accessoires doivent être remplacés.

## 3.6 Recyclage et mise au rebut



Au sein de l'Union européenne, il est illégal de mettre au rebut un appareil électrique ou électronique dans les déchets municipaux non triés. Conformément à cette disposition, tous les produits MAICO vendus après le 13 août 2005 sont marqués d'une poubelle sur roues barrée d'une croix. Dans les limites autorisées par l'article (9) de la DIRECTIVE 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), MAICO a modifié sa politique de vente. Afin d'éviter tous frais de distribution supplémentaires, nous assignons la responsabilité de la collecte et du traitement adéquats conformément aux réglementations légales à nos clients.

Pays non  
européens

En dehors de l'Union européenne, la législation locale doit être respectée en ce qui concerne la mise au rebut de ces produits à la fin de vie utile.



## 4 Déballage et orientation du matériel

Cette section donne des informations sur :

- Le déballage de l'appareil
- Les composants
- la familiarisation avec les connexions du matériel
- les modalités de stockage de l'appareil

---

### 4.1 Déballage de l'appareil

#### Vérifier si l'emballage et le contenu sont endommagés

- Il est recommandé de déballer soigneusement votre MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e en vérifiant que tous les composants sont bien extraits des matériaux d'emballage.
- Vérifier que tous les composants sont inclus comme indiqué sur le bordereau de livraison inclus avec le colis.
- Si un composant manque, contacter immédiatement le distributeur pour le signaler.
- Si un composant semble avoir été endommagé pendant le transport, contacter immédiatement le distributeur pour le signaler. Ne jamais tenter d'utiliser un composant ou dispositif qui semble endommagé.

#### Signalement des imperfections

Informez immédiatement le transporteur si des dommages mécaniques sont constatés. Cette mesure permettra de garantir toute réclamation d'assurance en bonne et due forme. Conservez l'emballage d'origine afin de permettre à l'expert en sinistres de l'inspecter également.

#### Signaler immédiatement les défauts

Toute pièce manquante ou dysfonctionnement doit être signalé immédiatement au fournisseur de l'appareil, en indiquant le numéro de la facture, le numéro de série et en donnant une description détaillée du problème.

#### Conserver l'emballage pour une expédition ultérieure

Conservez tous les emballages d'origine et le carton d'expédition pour un retour éventuel. Cela vous sera utile en cas d'entretien ou à des fins d'étalonnage (voir la section 3.2).

#### Composants

Le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e est accompagné de différents composants (voir Tableau 2). La disponibilité des configurations avec les composants suivants est spécifique à chaque pays. Contactez le distributeur local pour avoir d'autres informations. Voir aussi le Tableau 3 pour les pièces de rechange et les consommables.

Tableau 2 Composants disponibles

| Composants disponibles                              |
|-----------------------------------------------------|
| Appareil de base                                    |
| Casque AC DD45*                                     |
| Casque AC DD45 avec bandeau RE-7*                   |
| Casque DD65 v2*                                     |
| Unité d'alimentation électrique UES18LCPU-050200SPA |
| Kit MAICO Sessions (USB)                            |
| Manuel d'utilisation                                |
| Guide rapide                                        |
| Poire réponse patient*                              |
| <b>Uniquement pour MA 25/MA 25e :</b>               |
| Mallette de transport                               |
| 3 piles AA                                          |

\*élément en contact avec le patient conforme à la norme IEC/EN 60601- 1

Tableau 3 Pièces de rechange et consommables

| Pièces de rechange et consommables |
|------------------------------------|
| Couvre-coussin pour oreille        |
| Bloc-notes audiogramme             |

## 4.2 Orientation du matériel

### 4.2.1 Appareils MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e

#### MA 25/MA 25e

La Figure 1 présente l'appareil MA 25/MA 25e.



Figure 1

## MA 27/MA 27e

La Figure 2 présente l'appareil MA 27/MA 27e. L'appareil est agencé comme un appareil fonctionnant sur le secteur. Un boîtier est fourni pour ranger les casques et les câbles, doté d'une poignée pour faciliter le transport (Figure 3). Les connexions se trouvent dans le boîtier (Figure 4).



Figure 2



Figure 3



Figure 4

**REMARQUE :** Consulter la section 5.3 pour avoir des informations détaillées à propos de l'agencement de l'appareil.

## Ajustement de la hauteur des pieds (uniquement pour MA 27/MA 27e)



Figure 5

Pour ajuster la hauteur, retourner l'appareil. Ajuster les deux pieds en les faisant pivoter dans le sens antihoraire pour augmenter la hauteur ou dans le sens horaire pour réduire la hauteur (Figure 5.)

## 4.2.2 Connexions pour casques, appareils USB et alimentation électrique

Figure 6 et Figure 7 présentent les connexions sur le panneau arrière (MA 25/MA 25e) et le panneau intérieur (MA 27/MA 27e) de l'appareil. Les connexions sont expliquées dans le Tableau 4. Insérer les fiches avant de mettre l'appareil en marche.



Insérer les fiches avec précaution dans la connexion appropriée. Ne pas secouer la fiche ou tirer dessus avec force quand elle est connectée. Déconnecter les fiches avec précaution.

## Connexions

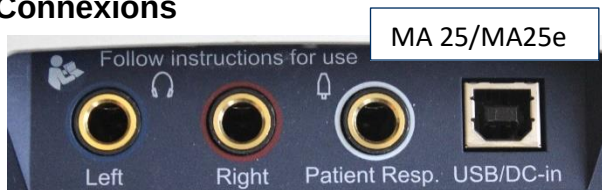


Figure 6 1 2 3 4

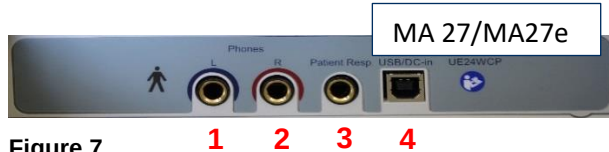


Figure 7

Tableau 4 Explication des connexions

| CONNEXIONS |                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1          | Prise pour l'écouteur gauche (bleu)                                    |
| 2          | Prise pour l'écouteur droit (rouge)                                    |
| 3          | Prise pour la poire réponse du patient                                 |
| 4          | Prise pour alimentation électrique externe de type UES18LCPU-050200SPA |

### 4.2.3 Uniquement pour MA 25/MA 25e : Compartiment des piles

Pour une utilisation avec des piles du MA 25/MA 25e 3x piles AA doivent être placées dans le compartiment des piles de l'appareil (Figure 8 et Figure 9).



Figure 8

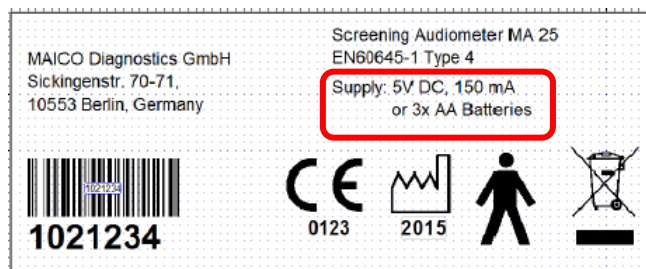


Figure 9

### 4.2.4 Établissement d'une connexion au PC (uniquement pour MA 25e/MA 27e)

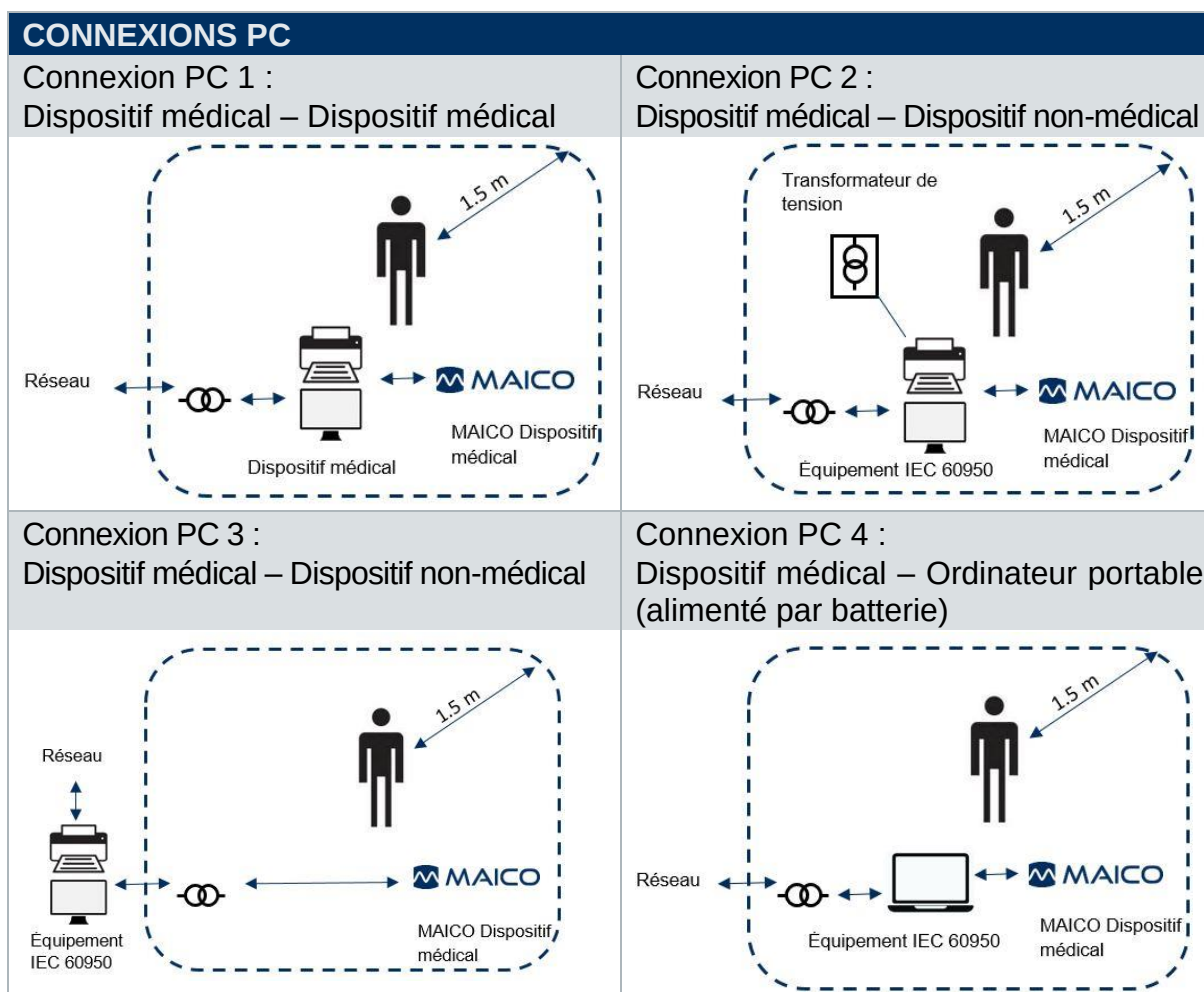
Pour transférer des données à un PC, il faut établir une connexion par USB avec le PC. Si le MA25e/MA 27e est utilisé avec des équipements de bureau qui ne sont pas eux-mêmes des dispositifs médicaux (voir le Tableau 4, Connexion PC 1), la connexion PC doit être établie de l'une des manières suivantes (voir le Tableau 5, Connexion PC 2, 3 ou 4).



#### AVERTISSEMENT

Il faut utiliser exclusivement des équipements de bureau qui sont eux-mêmes des dispositifs médicaux ou respectent les exigences IEC 60950. Si un dispositif non médical est utilisé dans l'environnement du patient (dans un rayon de 1,5 m du patient selon la définition de la norme IEC 60601) un transformateur de tension doit être utilisé (exception : sauf quand on utilise un ordinateur portable à batterie).

Tableau 5 Connexions PC



#### 4.2.5 Interface PC

La connexion de l'audiomètre à un PC pour le transfert des résultats est décrite dans la section 5.9.2.

#### 4.2.6 Rangement

Entre deux utilisations, le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e doit être placé dans un lieu où il sera protégé des dégâts sur les composants fragiles tels que les transducteurs acoustiques et les câbles. Il doit être stocké en respectant les conditions de température recommandées décrites à la section 6.1.

## 5 Utilisation de l'appareil

Cette section vous donne des informations sur :

- la prise en main de l'appareil
- l'agencement de l'appareil
- les touches de fonction et les écrans
- la préparation du patient pour le test
- le déroulement des tests d'audiométrie tonale
- la modification des réglages dans le menu de configuration
- La gestion des résultats de test

---

### 5.1 Prise en main des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e

#### 5.1.1 Utilisation des équipements après le transport et le stockage

Vérifier que l'appareil fonctionne correctement avant utilisation. Si l'appareil a été stocké dans un endroit plus froid (même pendant une période courte), il faut le laisser s'acclimater. Cela peut prendre assez longtemps, en fonction des conditions (telles que l'humidité environnementale). On peut réduire la condensation en stockant l'appareil dans son emballage d'origine. Si l'appareil est stocké dans un endroit plus chaud que le lieu d'utilisation, aucune précaution particulière n'est nécessaire avant l'utilisation. Toujours s'assurer du fonctionnement correct de l'appareil en respectant les procédures de contrôle de routine des équipements audiométriques.

#### 5.1.2 Installation

L'utilisation des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e doit se faire dans une pièce calme pour assurer que l'examen ne soit pas perturbé par des nuisances sonores extérieures. Les niveaux de pression acoustique du bruit ambiant dans une cabine audiométrique ne peuvent excéder les valeurs spécifiées dans la norme ISO 8253-1:2010 ou ANSI S3.1-1999.

Les appareils qui émettent des champs électromagnétiques forts (par ex. des téléphones portables, micro-ondes ou dispositifs de radiothérapie) peuvent affecter le fonctionnement de l'audiomètre. Par conséquent, l'utilisation de ce type d'appareil doit être évitée à proximité de l'audiomètre, ce qui pourrait fausser les résultats des tests.

La salle d'examen doit être à une température normale entre 15° C/59° F et 35° C/95° F. Pour garantir la précision des résultats, l'instrument est mis sous tension environ 10 minutes avant la première mesure. Pour plus d'informations sur l'utilisation après le transport et sur le stockage, voir la section 6.1.

Poser l'appareil sur une surface stable ou sur une table. Brancher tous les accessoires au moyen des prises appropriées comme illustré à la section 4.2.2. Brancher le câble d'alimentation à une prise de terre.



## 5.2 Allumer et éteindre l'appareil

**REMARQUE :** Tous les câbles et accessoires doivent être connectés avant d'allumer l'instrument. Vous ne pouvez allumer l'appareil que si le casque est branché complètement !

**REMARQUE :** Le temps de mise en route pour l'appareil, y compris le processus de démarrage, est d'environ 1 minute. Pour plus d'informations sur l'utilisation après le transport et sur le stockage, voir la section 6.1.

Pour allumer l'audiomètre, appuyez sur le bouton **Tone Switch (Bouton de son)** (Figure 10/Figure 11, 1).

Pour éteindre l'audiomètre appuyez et maintenez enfoncée la molette **Hearing Level dB (Niveau d'audition dB)** (2) et **Frequency Hz (Fréquence Hz)** (3) pendant quelques secondes ou débranchez l'appareil.

## 5.3 Agencement de l'appareil

Les Figure 10 et Figure 11 présentent l'agencement de l'appareil. Le Tableau 6 donne plus de détails.

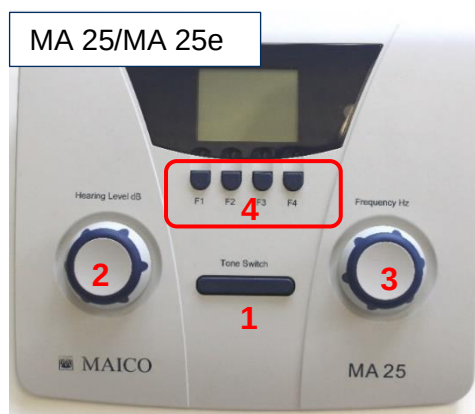


Figure 10

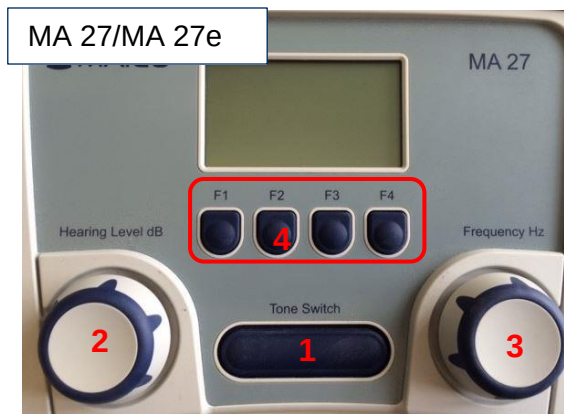


Figure 11

Tableau 6 Explication de l'agencement de l'appareil

| # | Nom(s)/<br>Fonction(s)                             | Description                                                                                                                                                                                              |
|---|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <b>Tone Switch<br/>(Bouton de son)</b>             | <b>Mode présentation :</b> Appuyer pour présenter le signal. Un signal de présentation du son (par ex. 🗣️) s'affichera à l'écran.<br><b>Mode interrupteur :</b> Appuyer pour arrêter le signal présenté. |
| 2 | <b>Hearing Level dB<br/>(Niveau d'audition dB)</b> | Molette pour sélectionner le niveau d'audition du son présenté entre -10 dB HL et 100 dB HL.                                                                                                             |
| 3 | <b>Frequency Hz<br/>(Fréquence Hz)</b>             | Tourner la molette pour sélectionner la fréquence du signal présenté.                                                                                                                                    |
| 4 | <b>Touches de fonction<br/>F1-F4</b>               | Reportez-vous à la section 5.4 pour plus de détails.                                                                                                                                                     |

## 5.4 Touches de fonction

Les touches de fonction sont les boutons en dessous de l'écran. La fonction du bouton s'affiche en bas de l'écran. Ces boutons sont appelés **F1**, **F2**, **F3** et **F4**. Voir la Figure 10 et la Figure 11 (4) ainsi que le Tableau 7 pour connaître les sélections disponibles pour chaque touche de fonction en mode de test.

**REMARQUE** : Les boutons de fonction dépendent de la version, MA 25/MA 27 et MA 25e/MA 27e.

Tableau 7 Explication des touches de fonction

| Touche de fonction | MA 25/MA 27                                                                                                                                          | MA 25e/MA 27e                                                       |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>F1</b>          | Sélectionner l'oreille <b>droite</b> .                                                                                                               | Basculer entre l'oreille <b>gauche</b> et l'oreille <b>droite</b> . |
| <b>F2</b>          | Sélectionner l'oreille <b>gauche</b> .                                                                                                               | <b>Mémoriser</b> le seuil.                                          |
| <b>F3</b>          | <b>Son pulsé</b> – Désactivé : Présentation manuelle du son ; Activé : Présentation du son pulsé lorsque vous appuyez sur le bouton « Tone Switch ». |                                                                     |
| <b>F4</b>          | <b>Son vobulé</b> – Désactivé : Présentation des sons purs.<br>Son vobulé activé : Présentation des sons vobulés.                                    |                                                                     |

## 5.5 Fonctions spéciales MA 25e/MA 27e

### 5.5.1 Microphone Praticien

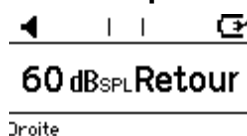


Figure 12

Sur le MA 25e/MA 27e, vous pouvez activer la fonction **Talk Forward (Retour)** en restant appuyé sur la molette **Hearing Level dB** (2). Vous pouvez régler le niveau de Talk Forward pour le patient en tournant la molette.(Figure 12).

### 5.5.2 Touches de fonction

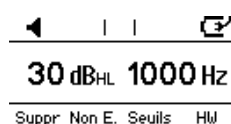
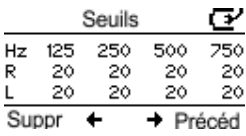


Figure 13

Vous pouvez accéder aux fonctionnalités des touches de fonction en appuyant sur la molette **Frequency Hz (Fréquence Hz)** (Figure 13). Pour une explication des touches de fonction, voir le Tableau 8.

Tableau 8 Explication des touches de fonction

| Touche de fonction                                                                                   | Étiquette     | MA 25e/MA 27e                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>F1</b>                                                                                            | <b>Suppr</b>  | Supprime tous les seuils enregistrés dans la mémoire interne du MA 25e/MA 27e.                                                  |
| <b>F2</b>                                                                                            | <b>Non E.</b> | Mémorise un seuil <b>non entendu</b> .                                                                                          |
| <b>F3</b>                                                                                            | <b>Seuils</b> | Affiche les seuils G/D enregistrés dans la mémoire interne du MA 25e/MA27e (Figure 14).                                         |
|  <p>Figure 14</p> |               |                                                                                                                                 |
| <b>F4</b>                                                                                            | <b>HW</b>     | Démarrage du test <b>Hughson-Westlake (HW)</b> automatique. Se reporter à la Section 5.8 sur la façon de paramétrer le test HW. |



## 5.6 Écrans

### 5.6.1 Généralités

La Figure 15 présente l'écran principal. Voir l'explication des zones de l'écran ci-dessous.

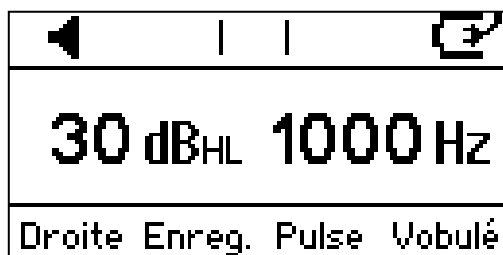


Figure 15

**Son :** Un indicateur de présentation du son est disponible dans le coin en haut à gauche de l'écran.



Le son est présenté (activé).



Le son n'est pas présenté (désactivé).

### 5.6.2 Réponse (Poire réponse patient nécessaire)

Lorsque le patient utilise la poire réponse, une réponse apparaît au milieu du bandeau supérieur de l'écran.



La poire réponse patient est activée (pression du patient).



La poire réponse patient n'est pas activée (pas de pression du patient).

### 5.6.3 Icône de mise en route de l'appareil

#### MA 25/MA 25e

L'icône changera selon si l'instrument est sous tension via une source externe (câble d'alimentation ou connexion USB à un ordinateur) ou avec des piles.



L'appareil est branché à une alimentation électrique.



Lorsque l'appareil est alimenté par des piles, l'icône des piles variera selon le niveau des piles.



Lorsque les piles sont déchargées l'écran affiche piles faibles et clignote (Figure 16).



Figure 16

**REMARQUE :** Les paramètres de **Désactivation** de l'instrument peuvent être ajustés à différents intervalles de temps ou configurés pour ne jamais mettre l'instrument hors tension. Reportez-vous à la section 5.8 pour plus d'informations.

## MA 27/MA 27e



L'appareil est branché à une alimentation électrique.

### 5.6.4 Intensité

**30 dB<sub>HL</sub>**

L'intensité affichée à l'écran représente l'intensité/volume présenté(e) au patient. Pour changer, tourner la molette **Hearing Level dB** (Niveau d'audition dB).

### 5.6.5 Fréquence

**1000 Hz**

La fréquence affichée à l'écran représente la fréquence présentée au patient. Pour changer, tourner la molette **Frequency dB** (Fréquence dB).

## 5.7 Préparation au test

### 5.7.1 Préparation du patient

Le patient doit s'asseoir à une distance minimale de 1 mètre de l'appareil.

Avant de commencer les mesures de seuils d'audition, veuillez donner les instructions suivantes : « ***Vous allez entendre plusieurs sons à des volumes différents, veuillez lever la main ou appuyer sur la poire réponse dès que vous entendez un son dans l'une de vos oreilles.*** »

### 5.7.2 Placement du casque (pour un test avec casque)



Figure 17

Éviter également tout obstacle qui gênerait au placement des coussinets d'oreille sur les oreilles (cheveux, lunettes).

S'assurer que le casque (Figure 17) est positionné correctement : l'écouteur rouge sur l'oreille droite et l'écouteur bleu sur l'oreille gauche. Ajuster le bandeau de manière à positionner le casque à la bonne hauteur (la sortie de l'émetteur du côté intérieur du casque doit être face au canal auditif).

### 5.7.3 Effectuer les tests d'audiométrie tonale (Tests de conduction aérienne)

#### 5.7.3.1 Configuration et instructions avant le test

Les seuils d'audition peuvent être déterminés en présentant des signaux de test au patient à l'aide du casque fourni (conduction aérienne – CA). L'objectif de l'audiométrie par conduction aérienne est d'établir la sensibilité auditive à des fréquences différentes. Le test peut spécifier la perte de conduction aérienne, mais ne peut pas faire la différence entre une anomalie de conduction et de perception.

#### 5.7.3.2 Détermination des seuils d'audition

Un test de seuil consiste à chercher le niveau le plus bas auquel un son est entendu au moins 50% du temps. En général, le test commence à 1 000 Hz dans la meilleure oreille du patient. Sélectionner **Droite/Gauche** (touche **F2**). Une procédure « ***moins 10 dB, plus 5 dB*** » est généralement utilisée pour établir le seuil à chaque fréquence. Variez la longueur du son et des intervalles entre la présentation des sons pour vous assurer que le patient répond au son et ne se contente pas de répéter un comportement.

### 5.7.3.3 Dépistage

Un dépistage auditif utilise des résultats « **Réussite** » ou « **À refaire** » afin de déterminer si d'autres tests sont nécessaires pour déceler un problème auditif. En général, les patients sont dépistés à un niveau de **20 dB HL** à **500 Hz**, **1000 Hz**, **2000 Hz** et **4000Hz** dans **chaque oreille**. Si le patient entend tous les sons dans chaque oreille, le résultat est considéré comme **Réussite**. Si le patient n'entend pas un seul des sons dans l'une ou l'autres des deux oreilles, le résultat est **À refaire**.

**REMARQUE** : Voici un exemple du protocole de dépistage. Chaque pays a ses propres protocoles de dépistage. Contacter le ministère de la santé pour plus d'informations à propos des consignes pour votre pays.

### 5.7.4 Seuil automatique (Hughson-Westlake, uniquement pour MA 25e/MA 27e)

En plus des tests manuels traditionnels, le MA 25e/MA 27e dispose d'un test Hughson-Westlake à détection de seuil automatique contrôlé par le patient et conforme à la norme ISO 8253. Une fois le test terminé, les résultats sont facilement accessibles à partir de la mémoire interne du MA 25e/MA 27e.

La procédure Hughson-Westlake permet de déterminer les seuils de sons purs. Le MA 25e/MA27e utilise cette procédure pour effectuer un test automatique de sons purs. Le seuil est défini comme étant 2 bonnes réponses sur 3 (ou 3 sur 5) à un certain niveau dans une procédure « moins 10 dB, plus 5 dB ». L'appareil refera le test à 1 000 Hz avant de passer à l'autre oreille ou de terminer le test.

Avant de commencer le test, veuillez donner les instructions suivantes. « ***Vous allez maintenant entendre plusieurs sons à des volumes différents, veuillez appuyer sur la poire réponse lorsque vous entendez un son et la relâcher lorsque vous ne l'entendez plus*** ». La réponse du patient peut uniquement être enregistrée pendant la présentation du son.

Les fréquences de test débutent à 1 000 Hz et continuent avec les fréquences activées dans les paramètres.

Pour démarrer le test automatique, appuyer sur la molette **Frequency Hz**. Cela modifiera la liste des touches de fonction pour sélectionner HW avec F4. Pour la sélection des touches, voir le Tableau 8 dans la Section 5.5.2.

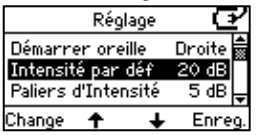
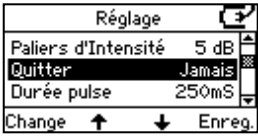
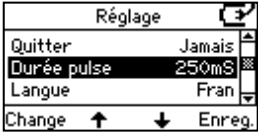
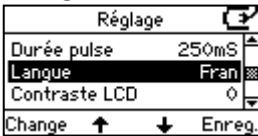
## 5.8 Menu de Réglage des sons

Pour accéder au **menu de configuration des sons**, appuyer sur **F1** et **F4** en même temps pendant 2 à 3 secondes. Une fois dans le menu (Figure 12), les différentes options de configuration sont listées et sont accessibles au moyen des touches de fonction ou la molette **Frequency Hz (Fréquence Hz)**. Voir le Tableau 9 et le Tableau 10 pour avoir plus de détails.

Tableau 9 Explication des touches de fonction pour le menu de Réglage

| Touche de fonction | Étiquette          | Description                                                   |
|--------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>F1</b>          | <b>Changer</b>     | Pour modifier le paramètre surligné.                          |
| <b>F2</b>          | ↑                  | Pour naviguer vers le haut dans le menu de configuration.     |
| <b>F3</b>          | ↓                  | Pour naviguer vers le bas dans le menu de configuration.      |
| <b>F4</b>          | <b>Enregistrer</b> | Pour enregistrer le paramètre et revenir à l'écran précédent. |

Tableau 10 Explication des options dans le Menu de configuration

| Menu de réglage                                                                                                  | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Démarrer son</b><br>         | <p>Appuyez sur <b>Change</b> pour passer de <b>Man</b> (Manuel) à <b>Rev</b> (<b>Inversé</b>) :</p> <p><b>Man</b> : Présentation du son tant que <b>Tone Switch</b> (Bouton de son) est activé.</p> <p><b>Rev</b> : Interruption du son si Tone Switch (Bouton de son) est activé.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Démarrer oreille</b><br>     | <p>Appuyez sur Change pour passer de <b>Droite</b> à <b>Gauche</b> comme oreille par défaut au <b>Démarrer oreille</b> .</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Intensité par déf</b><br>    | <p>L'intensité par défaut lors du changement d'oreille est de 20 dB.</p> <p>Les options suivantes sont disponibles : <b>Non</b> et les valeurs entre <b>-10 dB</b> et <b>50 dB</b> (paliers de 5 dB).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Paliers d'intensité</b><br> | <p>La taille du palier en décibels lors de l'utilisation de la molette <b>Hearing Level dB (Niveau d'audition dB)</b>.</p> <p>Choisir <b>1 dB</b> ou <b>5 dB</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Désactivation</b><br>      | <p><b>MA 25/MA 25e (mode piles) :</b></p> <p>Appuyez sur Change pour passer de <b>Jamais</b> à des valeurs entre <b>1 Min</b> et <b>5 Min</b> (paliers de 1 Min). L'appareil s'éteindra après que le temps du <b>Quitter</b> ait été réglé dans les paramètres.</p> <p><b>MA 25/MA 25e (Mode d'alimentation USB) :</b></p> <p>Avec une utilisation de l'alimentation par un câble USB, l'appareil ne s'éteindra pas. Ce réglage est principalement utile pour économiser les piles.</p> <p><b>MA 27/MA 27e :</b> Le MA 27/MA 27e nécessite une prise électrique ou une clé USB pour connexion à l'ordinateur et ne s'éteint pas tout seul.</p> |
| <b>Durée pulse</b><br>        | <p>Appuyez sur <b>Change</b> pour choisir une durée comprise entre <b>250 ms</b> et <b>500 ms</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Langue</b><br>             | <p>Appuyez sur <b>Change</b> pour choisir entre <b>Angl. (English)</b>, <b>Ger. (Allemand)</b>, <b>Esp.. (Espagnol)</b>, <b>Fran. (Français)</b> et <b>Néerl.. (Néerlandais)</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## Menu de réglage Description

### Contraste LCD



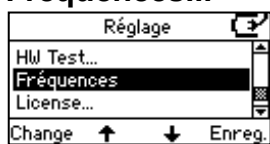
Appuyez sur **Change** pour choisir un contraste entre **0** (très clair) et **7** (très sombre).

### HW Test...



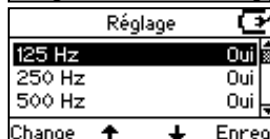
Le test Hughson-Westlake comprend un menu secondaire. Reportez-vous au Tableau 11 pour plus de détails.

### Fréquences...



Appuyez sur **Change** pour accéder au menu pour régler la plage de fréquences par défaut de **125 Hz** à **8000 Hz**.

10 fréquences sont disponibles : **125 Hz; 250 Hz; 500 Hz; 750 Hz; 1500 Hz; 2000 Hz; 3000 Hz; 4000 Hz; 6000 Hz; et 8000 Hz.**



**REMARQUE :** Les fréquences de 1000 Hz ne sont pas affichées puisqu'elles ne peuvent pas être sélectionnées.

Appuyez sur **Change** pour passer de **Oui** à **Non**.

Appuyez sur **Enreg. (Enregistrer)** pour revenir au menu de **Réglage** principal.

### Licence

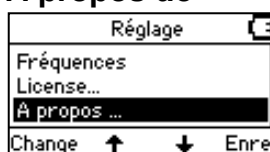


Appuyez sur **Change** pour accéder à la clé licence de l'appareil. Appuyez sur **Enreg. (Enregistrer)** pour revenir au menu de **Réglage**.



Pour modifier la clé licence, veuillez demander à votre distributeur local.

### À propos de



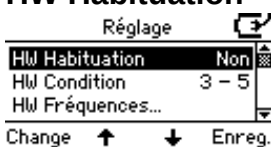
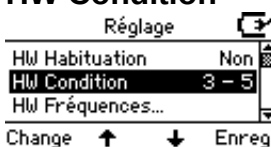
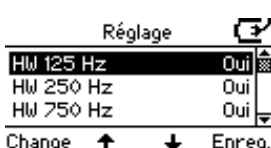
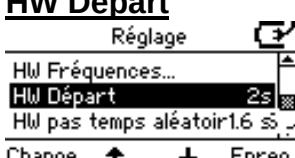
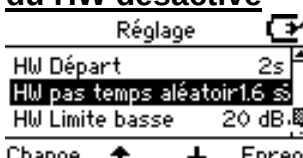
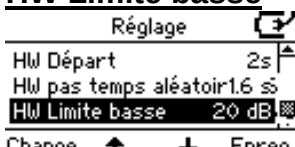
Appuyez sur **Change** pour accéder aux informations de la section **À propos ....** Ceci affiche les informations relatives au modèle et à la version de l'appareil.

Appuyez sur **Enreg. (Enregistrer)** pour revenir au menu de **Réglage** principal.

## Test automatique Hughson-Westlake (HW)

Le MA 25e et le MA 27e incorporent le **test Automatique Hughson-Westlake (HW)**. L'automatisation de ce test se configure à partir du menu de configuration du test Hughson-Westlake. Appuyer sur **Change** pour accéder au menu de **Configuration du test Hughson-Westlake**. Appuyer à nouveau sur **Modifier** pour accéder aux différentes options des réglages. Appuyez sur Enregistrer pour revenir au menu de configuration principal.

Tableau 11 Test Hughson-Westlake

| Menu de réglage                                                                                                               | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>HW Habituation</b><br>                    | Pour sélectionner si le patient doit faire un test de familiarisation ( <b>Oui</b> ), ou ( <b>Non</b> ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>HW Condition</b><br>                      | Le test HW peut être automatisé pour confirmer <b>2 – 3</b> (2 sur 3) ou <b>3 – 5</b> (3 sur 5) réponses correctes avant de passer à la fréquence suivante.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>HW Fréquences...</b><br>                | Le test HW permet de désactiver des fréquences de test de manière distincte par rapport au processus de test audiométrique manuel. Appuyer sur <b>Modifier</b> pour passer à une autre des 7 fréquences que l'on peut configurer sur <b>Marche</b> ou <b>Arrêt</b> : <b>125 Hz, 250 Hz ; 750 Hz ; 1500 Hz, 3000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz</b> . Appuyez sur <b>Enregistrer</b> pour revenir au menu principal de <b>configuration des tests Hughson- Westlake</b> . |
| <b>HW Départ</b><br>                       | Appuyez sur <b>Change</b> pour paramétrer la durée du stimulus sur 1 ou 2 secondes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Temps aléatoire du HW désactivé</b><br> | Appuyer sur <b>Change</b> pour paramétrer le temps aléatoire. Le temps aléatoire peut être paramétré entre 0 et 1,6 seconde.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>HW Limite basse</b><br>                 | Appuyer sur <b>Change</b> pour paramétrer la limite inférieure du dépistage et définir à quel moment avancer vers la fréquence suivante. La limite inférieure peut être paramétrée entre -10 et 20 dB.                                                                                                                                                                                                                                                         |

## 5.9 Gestion des résultats de test

### 5.9.1 Effacer les résultats de test

#### MA 25/MA 27

La suppression des résultats dans l'appareil n'est pas possible.

#### MA 25e/MA 27e

Les résultats sont effacés en utilisant les touches de fonction de l'appareil. Utilisez les touches de fonction en appuyant sur la molette **Frequency Hz** (Fréquence Hz) et appuyez sur **Suppr (Supprimer)** pour supprimer tous les résultats. Reportez-vous aussi à la section 5.5.2.

### 5.9.2 Transfert des résultats de test à un PC (uniquement pour MA 25e/MA 27e)

Avant de transférer les données à un PC, vérifiez que vous avez installé correctement le **MAICO Sessions** en respectant le manuel d'utilisation livré séparément sur le USB. Avant d'établir la - connexion PC, vous devrez tenir compte des recommandations données à la section 4.2.3 au cas où le MA 25e/MA 27e serait connecté à un dispositif non médical.

Pour transférer les données, vérifiez que l'appareil est connecté au PC via la connexion USB et que **MAICO Sessions** est ouvert avant de démarrer le test. Cliquez sur  (**Obtenir mesure, 1**) (Figure 14) . Les valeurs audiométriques du son sont transférées et s'affichent sur l'écran du PC.

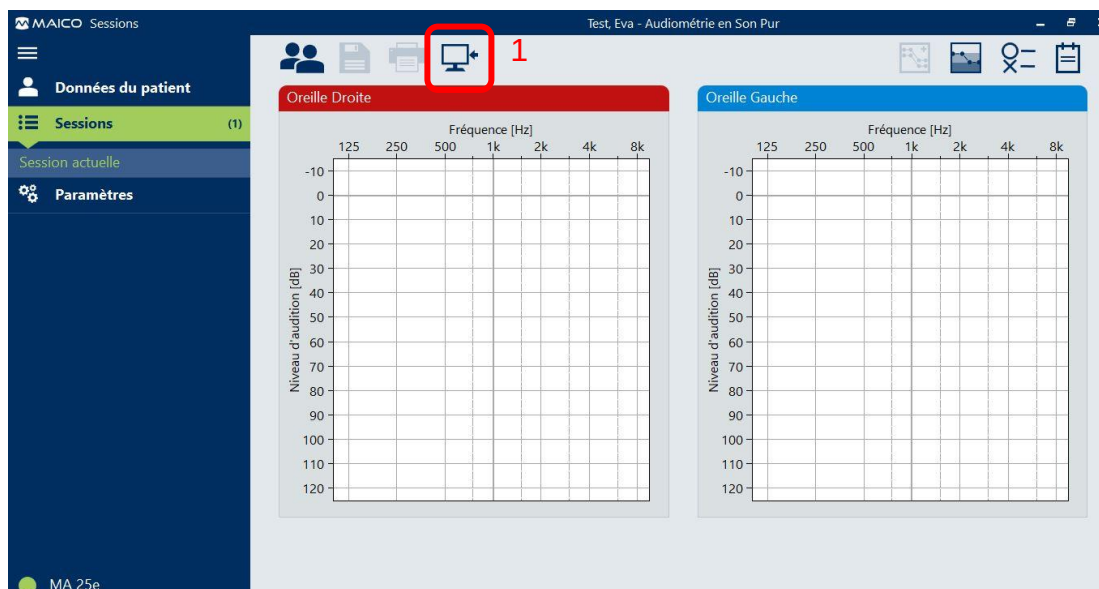


Figure 14



## 6 Données techniques

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- les spécifications matérielles du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e
- les connexions
- l'affectation des broches
- les valeurs d'étalonnage de l'audiomètre
- la compatibilité électromagnétique (CEM)
- la sécurité électrique, CEM et normes associées
- la liste de points à vérifier pour les examens d'audiométrie subjective

### 6.1 Matériel du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e



L'audiomètre MA 25/MA25e/MA27/MA 27e est un produit médical actif de diagnostic conforme à la classe IIa de la réglementation (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

Informations générales à propos des caractéristiques

La performance et les spécifications de l'appareil peuvent être garanties uniquement s'il fait l'objet d'une maintenance technique au moins une fois par an. MAICO Diagnostics met à la disposition des sociétés de service agréées des diagrammes et manuels de service.

#### NORMES

|                                 |                                                                                                                         |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Normes de sécurité</b>       | IEC 60601-1: 2012<br>AAMI ES60601-1:2005+A2+A1<br>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14<br>Pièces appliquées de catégorie type B |
| <b>Norme CEM</b>                | IEC 60601-1-2:2014                                                                                                      |
| <b>Normes pour l'audiomètre</b> | Son : IEC 60645-1:2017/ ANSI S3.6-2018 Type 4                                                                           |

#### CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

|                                 |                                                                                              |                                 |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Alimentation électrique</b>  | Type                                                                                         | UES18LCPU-050200SPA             |
|                                 | Entrée                                                                                       | 100 à 240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A |
|                                 | Sortie                                                                                       | 5,0V CC, 2,0A MAX               |
|                                 | Sécurité                                                                                     | IEC 60601-1, Classe II          |
| <b>Mode de fonctionnement</b>   | Continu                                                                                      |                                 |
| <b>Piles (MA 25/MA 25e)</b>     |                                                                                              |                                 |
| <b>Type de batterie</b>         | 3 x AA                                                                                       |                                 |
| <b>Utilisation avec piles</b>   | Allumage/Extinction automatique avec des piles<br>Indication automatique de l'état des piles |                                 |
| <b>Autonomie de la batterie</b> | En veille : 6 mois, nombre de présentations du son : 70 000                                  |                                 |

**CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL**

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Conditions ambiantes</b><br><br> | <b>Fonctionnement :</b> +15 °C à +35 °C /<br>+ 59 °F à +95 °F<br><br>Humidité relative 30 % à 90 % (sans condensation)<br><br>Pression d'air 98 kPa à 104 kPa<br>Altitude maximum : 2000 m / 6561 pieds au-dessus du niveau de la mer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                      | <b>Stockage :</b> 0 °C à 50 °C (32 °F à +122 °F)<br>Humidité 10 à 95 % (sans condensation)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                      | <b>Transport :</b> -20 °C à 50 °C (-4 °F à +122 °F)<br>Humidité 10 % à 95 % (sans condensation)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                                                                      | <b>Étalonnage</b> Les informations et instructions concernant l'étalonnage se trouvent dans le manuel de service du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Conduction aérienne</b><br><br><b>Transducteurs — Tension du bandeau</b>                                          | DD45 : Valeurs standard Radioear<br>DD65 v2 : Valeurs standard Radioear                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                      | DD45 : Force statique du bandeau : 4,5 N ± 0,5 N<br>DD65 v2 : Force statique du bandeau : 10,0 N ± 0,7 N                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Poire de réponse patient (MA 25e/MA 27e)</b>                                                                      | Bouton poussoir                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Communication patient</b>                                                                                         | MA 25e/MA 27e : Talk Forward (TF), Microphone de communication intégrée 60- 100 dB SPL, pouvant être réglé en continu via le panneau de commande                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Tests spéciaux/batterie de tests</b>                                                                              | MA 25e/MA 27e :<br>Audiomètre à enregistrement automatique selon ISO 8253-1<br>Mode de fonctionnement : Procédure Hughson-Westlake modifiée, contrôlée par le patient.<br>Taux de changement du niveau de pression acoustique : <ul style="list-style-type: none"> <li>Randomisé avec un taux maximum de pas de dB/5,6 s selon les réglages et la réponse du patient.</li> </ul> Familiarisation initiale : Augmentation de 10 dB et diminution de 20 dB <ul style="list-style-type: none"> <li>Détermination du seuil (méthode ascendante) : 5 dB d'augmentation et 10 dB de diminution.</li> </ul> Interval de temps pour la réponse du patient = Temps Actif (sélection entre 1 s ou 2 s dans les réglages de l'appareil) |
| <b>Entrées</b>                                                                                                       | Son, son vobulé +5%, 5 Hz (modulation de fréquence sinusoïdale pure)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Précision</b>                                                                                                     | Fréquence ± 2 %, Niveau ± 3 dB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Précision</b>                                                                                                     | Paliers d'intensité disponibles de 1 dB ou 5 dB (sélectionnés dans le menu de configuration)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Sorties</b>                                                                                                       | Gauche, Droite                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL**
**Stimuli**

|                                 |                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Son vobulé</b>               | 5 Hz sinusoïdal +/- 5 % modulation                                                                                                                                                                                         |
| <b>Son pulsé</b>                | Pulsations multiples 250 ms ou 500 ms ; On/Off ; son pur ou son vobulé                                                                                                                                                     |
| <b>Présentation</b>             | Manuelle ou Inversée. Simple, Pulsé ou Vobulé.                                                                                                                                                                             |
| <b>Intensité</b>                | CA : -10 dB HL à 100 dB HL                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Gamme de fréquences</b>      | 125 Hz à 8 000 Hz. Les fréquences peuvent être désélectionnées librement (sauf 1 000 Hz)                                                                                                                                   |
| <b>Poids</b>                    | MA 25/MA 25e : 1,0 kg/2,2 lbs – piles et casque inclus. (1,6 kg/3,5 lbs – sacoche, casque, audiogrammes etc. inclus)<br>MA 27/MA 27e : 2,4 kg/5,28 lbs – alimentation électrique, casque et bloc-notes audiogramme inclus. |
| <b>Dimensions</b>               | MA 25/MA 25e :<br>225 mm x 180 mm x 55 mm / 8,9 po x 7,1 po x 2,2 po<br>MA 27/MA 27e :<br>255 mm x 370 mm x 150 mm / 10 po x 14,5 po x 6 po                                                                                |
| <b>Affichage</b>                | MA 25/MA 25e :<br>38,1 mm x 50,8 mm / 1,5 po x 2 po, monochrome<br>MA 27/MA 27e :<br>38,1 mm x 76,2 mm / 1,5 po x 3 po, monochrome                                                                                         |
| <b>Paramètres de langue</b>     | Anglais, Allemand, Espagnol, Français, Hollandais,                                                                                                                                                                         |
| <b>Connexion PC</b>             | 1 x USB B pour la connexion au PC (similaire à USB 1.1 et supérieur)                                                                                                                                                       |
| <b>Temps de mise en route</b>   | 1 minute, temps de démarrage inclus                                                                                                                                                                                        |
| <b>Fonction de mémorisation</b> | MA 25e/MA 27e uniquement : Bouton de mémorisation (touche de fonction) et mémoire interne pour CA G/D. Les mesures enregistrées peuvent s'afficher sur l'écran intégré.                                                    |
| <b>Distorsion</b>               | 0,3 % en moyenne à pleine intensité                                                                                                                                                                                        |
| <b>Temps de montée/descente</b> | ~35 ms                                                                                                                                                                                                                     |

## 6.2 Connexions

MA 25/MA25e

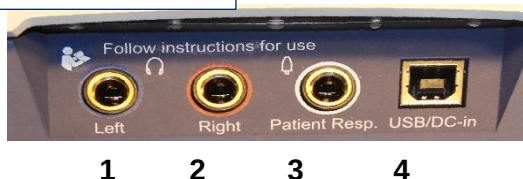


Figure 18

MA 27/MA27e

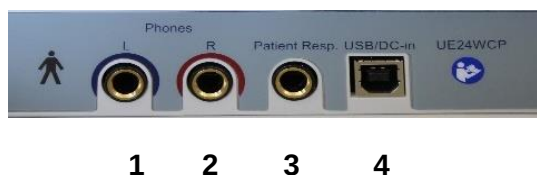
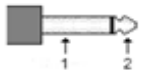
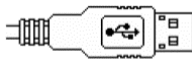
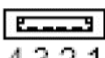
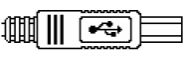


Figure 19

Tableau 12 Connexions au dos

| CONNEXIONS |                     |                                     |
|------------|---------------------|-------------------------------------|
| Non        | Prise de connexions | Spécifications                      |
| 1          | Écouteur L (G)      | $ZA = 10 \Omega$ , $UA = 7 V_{eff}$ |
| 2          | Écouteur R (D)      | $ZA = 10 \Omega$ , $UA = 7 V_{eff}$ |
| 3          | Rép. patient        | $RI = 330R$                         |
| 4          | USB/DC-in           | USB 2.0                             |

## 6.3 Affectation des broches

| PRISE                                                                                                                                                                                 | CONNECTEUR                                                                                         | PIN 1                                                                                                                                                                                      | BROCHE 2     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Gauche                                                                                                                                                                                | <br>6,3 mm Mono | Terre                                                                                                                                                                                      | Signal       |
| Droite                                                                                                                                                                                |                                                                                                    |                                                                                                                                                                                            |              |
| Rép. Pat.                                                                                                                                                                             |                                                                                                    |                                                                                                       |              |
| USB A (SORTIE)                                                                                                                                                                        |                                                                                                    | USB B (ENTRÉE)                                                                                                                                                                             |              |
| <br><br>4 3 2 1 | 1. +5 V CC                                                                                         | <br><br>1 2<br>4 3 | 1. +5 V CC   |
|                                                                                                                                                                                       | 2. Données -                                                                                       |                                                                                                                                                                                            | 2. Données : |
|                                                                                                                                                                                       | 3. Données +                                                                                       |                                                                                                                                                                                            | 3. Données + |
|                                                                                                                                                                                       | 4. Terre                                                                                           |                                                                                                                                                                                            | 4. Terre     |

## 6.4 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum

Tableau 13 Types de coupleur

| TYPES DE COUPLEUR UTILISES DURANT L'ETALONNAGE |                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DD45 :</b>                                  | Étalonnage utilisant un coupleur acoustique IEC 60318- 3 (6cc). Testé conformément à ANSI S3.6:2010 / ISO 389- 1:1998, Impédance : 10Ω     |
| <b>DD65 v2 :</b>                               | Étalonnage utilisant un coupleur acoustique IEC 60318-1 Acoustique. Testé conformément à ANSI S3.6:2010 / ISO 389- 1:1998, Impédance : 10Ω |

Tableau 14 Valeurs d'atténuation du son

| ATTÉNUATION DU SON |                                                                                    |         |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Fréquence [Hz]     | Niveau de pression sonore du seuil de référence équivalent [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    |

Tableau 15 Valeurs de référence pour l'étalonnage des stimuli

| VALEURS DE REFERENCE POUR L'ETALONNAGE DES STIMULI |                                                                                                     |                                                              |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Fréquence [Hz]                                     | Niveau de pression sonore du seuil de référence équivalent [RETSPL, dB re. 20 µPa] conformément à : |                                                              |
|                                                    | Rapport PTB 2009<br>Rapport DTU 2010<br>Coupleur CEI 60318-3                                        | Rapport PTB 2018<br>Rapport DTU 2018<br>Coupleur CEI 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                                                         |

Tableau 16 Fréquences et intensités maximales : CA (conduction aérienne) dB HL

| NIVEAUX MAXIMUM D'AUDITION DU TRANSDUCTEUR |                    |         |
|--------------------------------------------|--------------------|---------|
| Fréquence<br>[Hz]                          | Intensités [dB HL] |         |
|                                            | DD45               | DD65 v2 |
|                                            | Son                | Son     |
| 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 Compatibilité électromagnétique (CEM)

La PERFORMANCE ESSENTIELLE de cet appareil est définie par le fabricant comme suit :

- cet appareil ne possède pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE.
- L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut donner lieu à aucun risque immédiat inacceptable. Le diagnostic final doit toujours s'appuyer sur des connaissances cliniques.

Cet instrument est conforme à la norme IEC60601-1-2:2014, classe d'émissions B groupe 1.

**REMARQUE :** Il n'y a aucune dérogation à la norme collatérale et aux autorisations d'utilisation

**REMARQUE :** Toutes les instructions nécessaires pour le maintien de la conformité CEM sont disponibles dans la section de maintenance générale de ces instructions. Aucune autre mesure n'est nécessaire.

Afin de garantir la conformité vis-à-vis des exigences CEM décrites par la norme CEI 60601-1-2, il est impératif de n'utiliser que les accessoires répertoriés dans le tableau suivant : La conformité aux exigences CEM telles que spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2 est assurée si les types et longueurs de câbles sont tels que spécifiés.

| ARTICLE                                | FABRICANT | MODELE              | CABLE           |                                    |
|----------------------------------------|-----------|---------------------|-----------------|------------------------------------|
|                                        |           |                     | LONGUEUR<br>[M] | DEPISTAGE<br>(OUI/NON)             |
| Casque audiométrique                   | Radioear  | DD45                | 2,0             | Oui<br>(Appareil MA 27 uniquement) |
| Casque audiométrique                   | Radioear  | DD65 v2             | 2,0             | Non                                |
| Poire de réponse patient               | Radioear  | APS3                | 2,0             | Oui                                |
| Alimentation électrique (prise murale) | UE/Fuhua  | UES18LCPU-050200SPA | 1,5             | Non                                |
| Câble USB de Type A/B                  | Sanibel   | 8011241             | 2,0             | Oui                                |



## Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le **MA 25/MA27**. Installer et utiliser le **MA 25/MA27** conformément aux informations de compatibilité électromagnétique (CEM) présentées dans cette section.

Le **MA 25/MA27** a été testé à l'immunité et aux émissions CEM en dispositif MA 25 MA27 autonome. Ne pas utiliser le **MA 25/MA27** à proximité ou sur un autre équipement électronique. En cas d'utilisation à proximité ou superposée, l'utilisateur doit vérifier le fonctionnement normal dans cette configuration.

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces d'entretien vendues par MAICO comme pièces de rechange pour les composants internes peut entraîner l'accroissement des ÉMISSIONS ou une baisse de l'IMMUNITÉ de l'appareil.

Quiconque connecte un périphérique supplémentaire est responsable de s'assurer de la conformité de ce système avec la norme IEC 60601-1-2.

| Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques                                                                                                                                               |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'audiomètre MA 25/MA 27 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MA 25/MA 27 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement. |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Test d'émissions                                                                                                                                                                                                      | Conformité                     | Environnement électromagnétique - Directives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                              | Groupe 1                       | Le MA 25/MA 27 recourt à l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes.<br>Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences sur les équipements électroniques proches.<br><br>Le MA 25/MA 27 est parfaitement adapté à une utilisation dans tous les environnements commerciaux, industriels, professionnels et résidentiels. |
| Émissions RF<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                              | Classe B                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Émissions d'harmoniques<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                              | Conforme<br>Catégorie Classe A |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fluctuations de tension / flicker<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                    | Conforme                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Les distances de sécurité recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'audiomètre MA 25/MA 27.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                |                                        |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Le MA 25/MA 27 est conçu pour être utilisé en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre MA 25/MA 27 peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et le MA 25/MA 27 conforme aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum des équipements de communication. |                                                                |                                        |                                         |
| Puissance nominale de sortie maximum du transmetteur<br>[W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Distance de sécurité selon la fréquence du transmetteur<br>[m] |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$                         | 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,7 GHz<br>$d = 2,23\sqrt{P}$ |
| 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                                   |
| Pour les transmetteurs évalués à une puissance de sortie maximum ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité recommandée $d$ en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence des transmetteurs, où $P$ est la valeur de puissance de sortie maximum du transmetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.                                                                                                                                        |                                                                |                                        |                                         |
| <b>Remarque 1</b> À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                |                                        |                                         |
| <b>Remarque 2</b> Ces instructions sont susceptibles de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                |                                        |                                         |

| <b>Instructions et Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'audiomètre MA 25/MA 27 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MA 25/MA 27 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement. |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Test d'immunité</b>                                                                                                                                                                                                | <b>Niveau de test IEC 60601</b>                                                                                                                                                      | <b>Conformité</b>                                                                                                                                              | <b>Environnement électromagnétique - Directives</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Décharge électromagnétique (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                     | +8 kV contact<br>+15 kV air                                                                                                                                                          | +8 kV contact<br>+15 kV air                                                                                                                                    | Le sol doit être en bois, béton ou toile céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative sera supérieure à 30 %.                                                                                                                                                                                          |
| Impulsion/perturbation électrique rapide<br>IEC61000-4-4                                                                                                                                                              | +2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>+1 kV pour câbles d'entrée/sortie                                                                                                 | +2 kV pour les lignes d'alimentation électrique<br>+1 kV pour câbles d'entrée/sortie                                                                           | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.                                                                                                                                                                                                                |
| Intensification<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                      | +1 kV mode différentiel<br>± +2 kV mode commun                                                                                                                                       | +1 kV mode différentiel<br>± +2 kV mode commun                                                                                                                 | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.                                                                                                                                                                                                                |
| Baisses de tension, micro-coupures et variations de tension sur les lignes électriques<br>IEC 61000-4-11                                                                                                              | < 5% UT (baisse >95% dans UT) pour 0,5 cycle<br>40% UT (baisse 60% dans UT) pour 5 cycles<br>70% UT (baisse 30% dans UT) pour 25 cycles<br>< 5% UT (baisse >95% dans UT) pour 5 sec. | < 5% UT (baisse >95% dans UT) pour 0,5 cycle<br>40% UT (baisse 60% dans UT) pour 5 cycles<br>70% UT (baisse 30% dans UT) pour 25 cycles<br>< 5% UT pour 5 sec. | La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type. Si l'utilisateur du MA 25/MA 27 requiert une exploitation continue pendant les interruptions secteur, il est recommandé d'alimenter le MA 25/MA 27 avec une source d'alimentation ne pouvant être interrompue. |
| Fréquence d'alimentation (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                  | 3 A/m                                                                                                                                                                                | 3 A/m                                                                                                                                                          | Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un lieu type dans un environnement commercial ou hospitalier type.                                                                                                                                                                  |
| <b>Remarque :</b> UT correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| Instructions et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L'audiomètre MA 25/MA 27 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MA 25/MA 27 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                             |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Test d'immunité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Niveau de test IEC/EN 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Directives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| RF conduit<br>IEC/EN 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 Vrms<br>150kHz à 80 MHz   | 3 Vrms               | L'instrument de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité de toute pièce du <b>MA 25/MA 27</b> , y compris des câbles, autre que la distance de sécurité recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.<br><br><b>Distance de sécurité recommandée</b><br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br><br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz<br><br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz<br><br>Où <i>P</i> est la valeur de puissance de sortie maximum du transmetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et <i>d</i> correspond à la distance de sécurité recommandée exprimée en mètres (m).<br><br>Les intensités de champ des transmetteurs RF fixe, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence. <sup>b</sup><br><br>L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :<br><br> |
| RF par rayonnement<br>IEC/EN 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 V/m<br>80 MHz à 2,7 GHz   | 3 V/m                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| REMARQUE1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                             |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| REMARQUE 2 Ces instructions sont susceptibles de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                             |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <sup>a)</sup> Les intensités de champ des transmetteurs fixes, telles que les stations de base pour radio, téléphones (cellulaires/sans fil) et radios portables, radio amateur, ondes radio AM et FM et ondes TV ne peuvent en théorie pas être prévues avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique lié aux transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être prise en compte. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le <b>MA 25/MA 27</b> est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le <b>MA 25/MA 27</b> doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation du <b>MA 25/MA 27</b> . |                             |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <sup>b)</sup> Sur la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de force doivent être inférieures à 3 V/m.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                             |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## 6.6 Sécurité électrique, CEM et normes associées

1. IEC 60601-1: 2012 : Appareils électromédicaux, Partie 1 Exigences générales pour la sécurité de base et performance essentielle
2. AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 : Appareils électromédicaux, Partie 1 Exigences générales pour la sécurité de base et performance essentielle
3. CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 : Appareils électromédicaux, Partie 1 Exigences générales pour la sécurité de base et performance essentielle
4. UL/IEC/EN 60950-1 : Matériels de traitement de l'information - Sécurité - Partie 1 : exigences générales
5. IEC/EN 60601-1-1 Exigences générales pour la sécurité de base Règles de sécurité des appareils électromédicaux
6. IEC/EN 60601-1-2:2014 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
7. DIN/EN/ISO 14971 - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
8. Exigences générales pour la sécurité et les performances de la RÉGLEMENTATION (UE) 2017/745 actuelle
9. Directive 2011/65/EU relative à la limite d'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS 2)
10. Directive législative 2002/96/UE relative à la gestion des déchets provenant des équipements électriques et électroniques (DEEE)

## 6.7 Liste de points à vérifier pour les examens d'audiométrie subjectifs

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nettoyer les coussinets des écouteurs et du casque !</li> <li>- Démêler tous les câbles si nécessaire !</li> <li>- Est-ce que les coussinets du casque sont en bon état ?<br/>Si non → remplacer</li> <li>- Est-ce que les prises et les câbles d'alimentation sont en bon état/intacts ?</li> <li>- Est-ce que toutes les commandes fonctionnent normalement ?</li> <li>- Est-ce que les touches de réponse du patient fonctionnent normalement (si disponibles) ?</li> <li>- Vérifier les batteries et les changer si nécessaire !</li> </ul> | Instrument : .....<br>Fabricant : .....<br>No. de série : .....<br>Examineur : ..... |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

### Qualité du signal test

Toutes les fréquences de test dans le tableau ci-dessous indiquent le niveau d'écoute type et peuvent être changées si nécessaire : Masquage : « B » pour tonalité Buzz, « G » pour Bruit, « V » pour distorsion du signal, « S » pour changer le son de masquage.

|     | Oreille droite |     |   |   |   |   |   |   | Niveau             | Oreille gauche |     |   |   |   |   |   |   |     |
|-----|----------------|-----|---|---|---|---|---|---|--------------------|----------------|-----|---|---|---|---|---|---|-----|
| kHz | 0,25           | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 |                    | 0,25           | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | kHz |
| CA  |                |     |   |   |   |   |   |   | 30dB <sub>HL</sub> |                |     |   |   |   |   |   |   |     |
|     |                |     |   |   |   |   |   |   | 50dB <sub>HL</sub> |                |     |   |   |   |   |   |   |     |
|     |                |     |   |   |   |   |   |   | 70dB <sub>HL</sub> |                |     |   |   |   |   |   |   |     |
| CO  |                |     |   |   |   |   |   |   | 30dB <sub>HL</sub> |                |     |   |   |   |   |   |   |     |
|     |                |     |   |   |   |   |   |   | 50dB <sub>HL</sub> |                |     |   |   |   |   |   |   |     |

\* Lorsque le bruit « B », « G », « V » « S » est bloqué, contacter le centre de maintenance !

\* Lorsque la tonalité de test est entendue par l'oreille de masquage, contacter le centre de maintenance !

### Audiogramme par conduction aérienne

|                     | Oreille droite |     |   |   |   |   |   |   | Niveau                          | Oreille gauche |     |   |   |   |   |   |   |                     |
|---------------------|----------------|-----|---|---|---|---|---|---|---------------------------------|----------------|-----|---|---|---|---|---|---|---------------------|
| kHz                 | 0,25           | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 |                                 | 0,25           | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | kHz                 |
|                     |                |     |   |   |   |   |   |   | Théorique<br>dB <sub>HL</sub> * |                |     |   |   |   |   |   |   |                     |
| Écouteur<br>gauche  |                |     |   |   |   |   |   |   | Réel<br>dB <sub>HL</sub>        |                |     |   |   |   |   |   |   | Écouteur<br>gauche  |
| Écouteur<br>droit** |                |     |   |   |   |   |   |   | Réel<br>dB <sub>HL</sub>        |                |     |   |   |   |   |   |   | Écouteur<br>droit** |

\*Théorique correspond à la dernière mesure faite sur le patient.

\*\*Pour la mesure inversée veuillez rattacher le casque.

Si la différence de fréquence entre « Théorique » et « Réel » pour une oreille est en moyenne supérieure à 10 dB, contacter le CENTRE DE MAINTENANCE !

### Audiogramme d'une conduction osseuse

|     | Oreille droite |     |   |   |   |   |   |   | Niveau                          | Oreille gauche |     |   |   |   |   |   |   |     |
|-----|----------------|-----|---|---|---|---|---|---|---------------------------------|----------------|-----|---|---|---|---|---|---|-----|
| kHz | 0,25           | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 |                                 | 0,25           | 0,5 | 1 | 2 | 3 | 4 | 6 | 8 | kHz |
|     |                |     |   |   |   |   |   |   | Théorique<br>dB <sub>HL</sub> * |                |     |   |   |   |   |   |   |     |
|     |                |     |   |   |   |   |   |   | Réel<br>dB <sub>HL</sub>        |                |     |   |   |   |   |   |   |     |

Si la différence de fréquence entre « Théorique » et « Réel » pour une oreille est en moyenne supérieure à 10 dB, contacter le CENTRE DE MAINTENANCE !

Testé : .....  
Date : .....

Les spécifications sont susceptibles d'évoluer sans préavis.



MAICO Diagnostics GmbH  
Sickingenstr. 70-71  
10553 Berlin  
Allemagne  
Tél. : + 49 30/70 71 46-50  
Fax : + 49 30/70 71 46- 99  
E-mail : [sales@maico.biz](mailto:sales@maico.biz)  
Internet : [www.maico.biz](http://www.maico.biz)