

Manuale d'uso

MA 1



Indice

1 Introduzione	2
1.1 Uso previsto	2
1.2 Indicazioni sulla dichiarazione di destinazione d'uso	2
1.3 Controindicazioni per l'uso	2
1.4 Caratteristiche e vantaggi	2
1.5 Descrizione	2
2 Per la vostra sicurezza	3
2.1 Come leggere il manuale d'uso	3
2.2 Responsabilità del cliente	4
2.3 Responsabilità del produttore	4
2.4 Simboli normativi	5
2.5 Precauzioni generali	6
2.6 Sicurezza elettrica ed elettrostatica	6
2.7 Controllo dell'apparecchio	7
2.8 Compatibilità elettromagnetica (CEM)	7
3 Garanzia, manutenzione e servizi post-vendita	8
3.1 Garanzia	8
3.2 Manutenzione	8
3.3 Raccomandazioni in merito a pulizia e disinfezione	8
3.4 Consumabili	9
3.5 Accessori/parti di ricambio	9
3.6 Riciclo e smaltimento	10
4 Disimballaggio e installazione	11
4.1 Disimballaggio del sistema	11
4.2 Orientamento dell' hardware: connessione per le cuffie	12
4.3 Vano batterie	13
4.4 Durata della batteria	13
4.5 Conservazione	13
5 Funzionamento del dispositivo	14
5.1 Come usare MA 1	14
5.2 Controlli del pannello anteriore	14
5.3 Preparazione del test	15
5.4 Esecuzione di un test del tono con MA 1 (test Via aerea)	15
5.5 Esecuzione dello screening uditivo	15
6 Dati tecnici	17
6.1 Hardware di MA 1	17
6.2 Connessioni	19
6.3 Assegnazione dei pin	19
6.4 Valori di calibrazione e livelli massimi	20
6.5 Compatibilità elettromagnetica (CEM)	21
6.6 Sicurezza elettrica, EMC e standard associati	24
6.7 Elenco di controllo per la verifica soggettiva del dispositivo	25

Titolo: Manuale d'uso di MA1

Data di pubblicazione/ultima versione: 29/03/2023



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

Tutti i manuali d'uso disponibili sono presenti nel centro di download della homepage MAICO:

Germania:



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

Internazionale:



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

Copyright © 2023 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 Uso previsto

MA 1 è un dispositivo per lo screening dell'udito. Il dispositivo è adatto a tutte le categorie di pazienti di almeno 3 anni e in grado di rispondere in maniera comprensibile a un segnale di verifica

1.2 Indicazioni sulla dichiarazione di destinazione d'uso

MA 1 è un dispositivo portatile o palmare destinato all'identificazione della perdita uditiva e dei fattori che contribuiscono alla stessa. Il dispositivo viene utilizzato in una serie di test destinati al rilevamento dell'acuità uditiva condotti da un audiologo, otorinolaringoatra, audioprotesista o altro tecnico formato in ospedali, cliniche, centri medici o altre strutture mediche.

1.3 Controindicazioni per l'uso

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

1.4 Caratteristiche e vantaggi

MA 1 offre i seguenti vantaggi

- Dispositivo portatile e compatto
- Opzioni multiple di trasduttore
- Via Aerea
- Funzionamento a batterie

1.5 Descrizione

Il dispositivo di screening MA 1 è progettato per lo screening della perdita uditiva. 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 della perdita uditiva con questo tipo di audiometro richiede l'interazione con il paziente. Come ogni tipo di screening uditivo, un risultato "pass" non dovrebbe escludere a priori altre preoccupazioni in merito alle capacità 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
- 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 come indicato in questo manuale.

In questo manuale operativo, le due etichette seguenti identificano condizioni e procedure potenzialmente pericolose o distruttive:



ATTENZIONE

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



PRUDENZA

Il simbolo di PRUDENZA identifica condizioni o pratiche che potrebbero danneggiare la strumentazione.

NOTA: Gli avvisi aiutano a identificare aree di possibile confusione e a evitare 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 dipendente ad 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 secondo le norme applicate nei differenti paesi. 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.



ATTENZIONE

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. Assicurarsi che tutti i collegamenti ad accessori esterni siano collegati e fissati correttamente. 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).

NOTA: 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 cessazione di qualunque obbligo da parte del produttore, nel caso di danni. Un utilizzo inappropriato include l'inosservanza del manuale d'uso, l'utilizzo dell'apparecchio da parte di personale non qualificato così come modifiche 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
SN	Numero seriale
	Data di produzione
	Produttore
	Prudenza, documenti allegati da consultare
	Attenzione, documenti allegati da consultare
	Da restituire all'organo competente, necessario uno smaltimento speciale
REF	Numero di riferimento
MD	Dispositivo medico
GTIN	Numero di articolo commerciale globale
	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
	Trasportare e conservare tenendo conto dei limiti della pressione atmosferica
	Non riutilizzare
CE	Conforme al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Logo

2.5 Precauzioni generali



ATTENZIONE

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, vedere la tabella fornita nella sezione 6.1.

Per le condizioni di funzionamento in determinate postazioni, può essere necessaria una ricalibrazione.



ATTENZIONE

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.



ATTENZIONE

Calibrazione del dispositivo: Il dispositivo e i trasduttori si completano a vicenda e condividono lo stesso numero di serie (ad esempio MA7663252). 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 causare risultati di misurazione errati e persino danneggiare l'udito del paziente in esame.

2.6 Sicurezza elettrica ed elettrostatica



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



ATTENZIONE

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

Le conseguenze nel caso di inosservanza di tali avvisi possono tradursi in una scossa elettrica ai danni del paziente.



ATTENZIONE

Il dispositivo non è destinato all'utilizzo in aree che presentano rischio di esplosione. NON utilizzare il dispositivo in un ambiente arricchito di ossigeno, come ad esempio camera iperbarica, tenda a ossigeno ecc.



ATTENZIONE

Per evitare rottura del cavo non piegarlo o deformato.

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 un elenco di controllo.

Per la calibrazione annuale vedere la sezione 2.5 e 3.2.

2.8 Compatibilità elettromagnetica (CEM)



ATTENZIONE

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.



ATTENZIONE

Il dispositivo soddisfa i requisiti CEM più rilevanti. Evitare l'esposizione non necessaria ai campi elettromagnetici, come dei telefoni mobili.

Evitare l'utilizzo del dispositivo vicino od insieme ad altri apparecchi, perché potrebbe verificarsi un funzionamento anomalo. Se questo tipo di utilizzo è necessario, tenere sotto controllo questo dispositivo e l'altro apparecchio per verificarne il normale funzionamento.

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



ATTENZIONE

Utilizzare le apparecchiature portatili per le comunicazioni RF (comprese le periferiche come ad esempio cavi di antenna e antenne esterne) a una distanza non inferiore a 30 cm (12 in) rispetto a qualsiasi componente del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, il rendimento dell'apparecchiatura potrebbe essere compromesso da 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**
 - **trattamento dopo l'utilizzo**
 - **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. L'apertura 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

Allo scopo di garantire che il dispositivo funzioni in maniera appropriata, deve essere controllato e calibrato almeno ogni dodici mesi.

L'assistenza e la calibrazione devono essere effettuati dal vostro rivenditore o da un centro servizi autorizzato dalla MAICO.

Quando si consegna il dispositivo a scopo di riparazioni o calibrazione, è essenziale inviare anche la cuffia con il trasduttore. 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

Si raccomanda che i componenti (come cuffie, cuscinetti auricolari) che entrano in contatto diretto con il paziente siano sottoposti a una procedura standard di pulizia e disinfezione al passaggio da un paziente all'altro.

I consigli per la pulizia e la disinfezione del dispositivo MAICO presentato in questo documento non intendono sostituire o contraddirre 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:

- Per la pulizia, utilizzare un panno leggermente inumidito e imbevuto di una soluzione di acqua saponata.
- Disinfettare l'alloggiamento di plastica di MA 1 e i relativi accessori pulendo le superfici con salviettine disinfettanti o un prodotto analogo. Seguire le istruzioni dello specifico prodotto di disinfezione.
 - Pulire il dispositivo prima e dopo ogni paziente
 - Dopo una contaminazione
 - Dopo pazienti infetti

**PRUDENZA**

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 sospetta che dei liquidi siano entrati in contatto con i componenti del dispositivo o con i suoi accessori, si raccomanda di non utilizzarlo finché non sia dichiarato sicuro da un tecnico autorizzato.

**PRUDENZA**

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

Utilizzare alcol isopropilico al 70% solo sulle superfici con copertura rigida.

3.4 Consumabili

Utilizzare solo consumabili Sanibel Supply (come quelli forniti nella dotazione standard).



I copricuffia sono usa e getta. Dopo l'uso devono essere correttamente smaltite. Non possono essere ripulite.

**ATTENZIONE**

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

3.5 Accessori/parti di ricambio

Alcuni componenti riutilizzabili sono soggetti ad usura nel tempo. MAICO consiglia di tenere sempre a disposizione i ricambi (in base alla configurazione di MA 1). 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 installazione

Questa sezione offre informazioni su:

- **il disimballaggio del sistema**
- **conoscenza dell'hardware**
- **come conservare il dispositivo**

4.1 Disimballaggio del sistema

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

- Disimballare MA 1 con molta cautela, verificando 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.

Segnalazione delle anomalie

Notificare immediatamente al trasportatore se si notano danni strutturali. In questo modo si garantisce un reclamo appropriato. 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).

MA1 viene fornito con diversi componenti (vedere la tabella seguente). La disponibilità delle configurazioni con i seguenti componenti è specifica per Paese e in base alla versione. Contattare il distributore locale per maggiori informazioni.

Tabella 2 Componenti disponibili

Componenti
Unità base MA 1
Supporto di MA 1
Cuffia audiometrica DD45*
Cuffia audiometrica DD65 v2*
2 batterie AA
Custodia per trasporto
Manuale operativo**
Guida rapida**
Blocco per audiogramma

*Parti applicate conformi IEC 60601-1

**Scaricato centro di download: vedi l'opuscolo di accompagnamento.

Tabella 3 Parti di ricambio e consumabili

Parti di ricambio e consumabili
Copricuffia
Blocco per audiogramma

4.2 Orientamento dell' hardware: connessione per le cuffie

MA 1 è dotato di un'unica presa per gli auricolari sia destro che sinistro.. Quando il dispositivo è spento, inserire le cuffie nella presa verificando che siano posizionate correttamente prima di accendere il dispositivo.

Presa per le cuffie



Figura 1

4.3 Vano batterie



Per inserire le batterie:

1. Tirare la linguetta del vano batteria e rimuovere il pannello.
2. Inserire 2 batterie AA orientate come indicato.
3. Riposizionare il pannello e far scattare la linguetta in posizione.

Figura 2

4.4 Durata della batteria

NOTA: MAICO consiglia di utilizzare batterie alcaline AA

Le batterie consentono di eseguire circa 30.000 presentazioni dei toni. MA 1 dispone di un sistema di spegnimento automatico che preserva la durata della batteria. Il dispositivo si spegnerà dopo 90 secondi di inattività.

Quando le batterie sono troppo scariche per produrre il segnale corretto (potenza residua della batteria di 2,1 V o inferiore), il dispositivo si spegne e non si riaccende fino alla sostituzione delle batterie.

4.5 Conservazione

In caso di inutilizzo di MA 1, conservarlo in un luogo in grado di proteggere componenti sensibili come ad esempio i trasduttori acustici e i cavi. Conservare il dispositivo alla temperatura raccomandata e alle condizioni descritte al paragrafo 6.1.



PRUDENZA

La fuoriuscita di liquidi dalle batterie potrebbe causare danni al dispositivo.

Rimuovere le batterie dal dispositivo in caso di inutilizzo prolungato.

5 Funzionamento del dispositivo

La presente sezione vi offre importanti informazioni su:

- **come usare MA 1**
- **preparazione del paziente per un test**
- **eseguire uno screening dell'udito**

5.1 Come usare MA 1

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 immagazzinato in condizioni ambientali calde, non è necessario osservare nessuna particolare precauzione prima dell'utilizzo. Assicurare sempre il funzionamento appropriato del dispositivo, seguendo le procedure di controllo standard relative alla strumentazione audiometrica.

5.1.2 Accendere/Spegnere il dispositivo

Premere il pulsante nero destra/sinistra per accendere MA 1.

Dopo 90 secondi di inattività viene eseguito lo spegnimento automatico per preservare la durata della batteria.

5.2 Controlli del pannello anteriore



Figura 3

Tabella 4 Descrizione del pannello anteriore

No.	Funzione
1	Pulsante di accensione e selettore dell'orecchio destro e sinistro
2	Indicatore dell'auricolare a LED, R = destra, L = sinistra
3	Indicatore del livello a LED
4	Pulsanti del selettore del livello di dB
5	Pulsanti di selezione della frequenza/presentazione dello stimolo

5.3 Preparazione del test

5.3.1 Preparazione del paziente

Il paziente deve sedersi dando le spalle al dispositivo e all'esaminatore in modo da non osservare la pressione dei pulsanti.

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

5.3.2 Posizionamento delle cuffie



Figura 4

Eliminare qualsiasi ostacolo che possa interferire con il posizionamento dei cuscinetti sull'orecchio (es. capelli, occhiali). Verificare che le cuffie (Figura 4) 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).

5.3.3 Ambiente di test

I suoni o rumori eccessivi nell'ambiente di prova potrebbero produrre un effetto di mascheramento e influenzare i risultati del test. Il sito selezionato deve trovarsi a distanza da conversazioni, traffico nei corridoi, traffico automobilistico esterno e altri ambienti in grado di produrre rumore.

5.4 Esecuzione di un test del tono con MA 1 (test Via aerea)

5.4.1 Screening

Uno screening uditivo utilizza un risultato **Pass** (Superato) o **Refer** (Non Superato) 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** (Superato). 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.

5.5 Esecuzione dello screening uditivo

5.5.1 Far acquisire familiarità al paziente con la procedura di test

1. Premere il pulsante nero destra/sinistra per accendere MA 1.
2. Usare lo stesso pulsante per selezionare l'orecchio destro (LED rosso).
3. Premere i tasti freccia in alto o basso per selezionare 50 dB HL.
4. Premere il pulsante 1000 Hz per 1-2 secondi in modo da presentare il tono al paziente. Il tono verrà presentato fino a quando il tasto di frequenza corrispondente resterà premuto. Il livello è sufficientemente alto, in modo che un paziente con udito normale possa percepire chiaramente il tono in un ambiente silenzioso.
5. Il paziente deve alzare la mano durante la riproduzione del tono. Riprodurre il tono una seconda volta per verificare che il paziente abbia compreso l'operazione da eseguire. In caso contrario, spiegare di nuovo la procedura e riprovare. Se non si riceve alcuna risposta, passare all'orecchio sinistro per confermare la mancata risposta.

5.5.2 Eseguire lo screening dell'udito

Quando il paziente ha compreso l'operazione da eseguire, continuare il processo di screening.

1. Modificare il livello di ascolto a 20 dB HL e premere il pulsante 1000 Hz per 1-2 secondi per presentare il tono al paziente.
2. Annotare se il paziente ha risposto alzando la mano. Presentare di nuovo il suono per confermare la risposta a 20 dB HL.
3. Continuare la stessa procedura per le altre frequenze. Registrare tutti i risultati sulla scheda dell'audiogramma in dotazione.
4. 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** (Superato). Se non viene percepito uno dei toni in una delle orecchie, verrà prodotto un risultato **Refer**.

Nota: durante la presentazione dei toni, variare i tempi di presentazione dei toni proposti. Ciò impedisce al paziente di alzare regolarmente la mano invece di rispondere all'effettiva presentazione del tono.

- Consigliamo di confermare la risposta per ciascuna frequenza prima di passare alla successiva. Limitare i test ad un massimo di 4 presentazioni per ridurre i falsi positivi.
 - In caso di mancanza di risposta a una o più frequenze, istruire il paziente, riposizionare le cuffie e, se possibile, cambiare esaminatori. Continuare lo screening entro lo stesso periodo di screening.
-

5.5.3 Risultati

PASS (SUPERATO): Lo screening è considerato come risultato positivo se il bambino risponde a tutte le frequenze di screening per entrambe le orecchie.

REFER (NON SUPERATO): Il bambino NON supera lo screening e deve essere indirizzato a ulteriori test se:

- il bambino non percepisce una qualsiasi frequenza in entrambi gli orecchi, anche una sola, o
- non può completare il processo di screening.

6 Dati tecnici

Questa sezione offre importanti informazioni sulle

- specifiche sull'hardware di MA 1
- connessioni:
- assegnazione del pin
- valori di calibrazione e livelli massimi
- compatibilità elettromagnetica (CEM)
- sicurezza elettrica, CEM e standard associati

6.1 Hardware di MA 1



MA 1 è un prodotto medico diagnostico attivo che rientra nella classe della direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Informazioni generali sulle specifiche

È possibile garantire le performance e 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.

NORMATIVA

Standard di sicurezza	IEC 60601-1:2005 + cor. :2006 + cor. :2007 + A1:2012 Alimentato internamente, parti applicate tipo B
EMC Standard	IEC 60601-1-2:2014

MA 1 non è classificato secondo lo standard EN 60645-1 e non è conforme a esso.

SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

Modalità operativa Continua

Batterie

Tipo di batteria 2 x AA

Batteria necessaria per il funzionamento: > 2,1 V

Funzionamento a batterie Accensione/spegnimento automatico con batterie

Durata della batteria Standby: 6 mesi, a seconda dello scaricamento autonomo della batteria, presentazioni dei toni: 30.000

Condizioni ambientali



Funzionamento: da +15 °C a +35 °C /
da + 59 °F a +95 °F

Umidità relativa da 30 % a 90 % (senza condensa)

Pressione dell'aria da 98 a 104 kPa

Altitudine massima: 2000 m / 6561 piedi al di sopra del livello del mare

Stoccaggio: da 0 °C a 50 °C / da 32 °F a +122 °F
Umidità da 10 a 95 % (senza condensa)

Trasporto: da -20 °C a 50 °C / da -4 °F a 122 °F
Umidità da 10 a 95 % (senza condensa)

Calibrazione	Le informazioni e le istruzioni per la calibrazione sono contenute nel manuale per la manutenzione di MA 1.	
Trasduttori		
Via Aerea	DD45:	Valori standard RadioEar
	DD65 v2:	Valori standard RadioEar
Trasduttori: tensione della fascia		
	DD45:	Forza statica archetto: $4,5 \text{ N} \pm 0,5 \text{ N}$
	DD65 v2:	Forza statica archetto: $10,0 \text{ N} \pm 0,7 \text{ N}$
Ingressi	Tono	
Accuratezza	Livello $\pm 4 \text{ dB}$	
Precisione	Passi di 5 dB	
Uscite	Sinistra, destra	
Stimoli		
Presentazione	Manuale, continuo	
Intensità	CA: da 15 a 50 dBHL	
Intervallo di frequenza	da 500 a 4000 Hz	
Peso	952,5 g/2,1 lb con accessori e custodia.	
Dimensioni	6,35 x 15,24 x 2,22 cm / 2,5 x 6 x 7/8 pollici	
Tempo di riscaldamento	Nessuno	
Distorsione:	<3%	

6.2 Connessioni

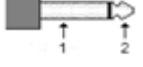


Figura 5

CONNESSIONI no Presa collegamento Specifiche

1 Cuffia	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 7 \text{ Veff}$
----------	--

6.3 Assegnazione dei pin

PRESA	CONNETTORE	PIN 1	PIN 2
Cuffia	 3,5 mm mono	Terra	Freq.

6.4 Valori di calibrazione e livelli massimi

Tabella 5 Tipi di accoppiatore

TIPI DI ACCOPPIATORE UTILIZZATI PER LA CALIBRAZIONE

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

Tabella 6 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
500	7.0	26.1
1000	15.0	32.4
2000	26.0	43.6
4000	32.0	43.8

Tabella 7 Valori di riferimento per la calibrazione dello stimolo

VALORI DI RIFERIMENTO PER LA CALIBRAZIONE DELLO STIMOLO				
Frequenza [Hz]	Livello di pressione acustica soglia equivalente di riferimento [RETSPL, dB re. 20 μPa] secondo:			
	Rapporto PTB 2009, Rapporto DTU 2010 Accoppiatore IEC 60318-3	Rapporto PTB 2018, Rapporto DTU 2018 Accoppiatore IEC 60318-1	DD45	DD65 v2
500	13.0	8.0		
1000	6.0	4.5		
2000	8.0	2.5		
4000	9.0	9.5		

Tabella 8 Frequenze e intensità massime: AC (Via Aerea) dB HL

Frequenza [Hz]	LIVELLI UDITIVI MASSIMI PER TRASDUTTORE	
	Intensità [dB HL]	
	DD45	DD65 v2
	Tono	Tono
500	50	50
1000	50	50
2000	50	50
4000	50	50

6.5 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

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

- Questo dispositivo non offre 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 dispositivo è in linea con i requisiti di emissione IEC 60601-1-2:2014, classe B gruppo 1

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

NOTA: Tutte le indicazioni necessarie per il mantenimento della conformità in materia di EMC sono riportate nella sezione manutenzione generale di queste istruzioni. Nessun altro passaggio è richiesto.

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

Dichiarazione guida e del produttore - emissioni elettromagnetiche		
MA 1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente di MA 1 devono usarlo nell'ambiente specificato.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo MA 1 utilizza l'energia RF solo per la funzione interna. Per questo motivo, le sue emissioni RF sono molto basse e non provocano nessuna interferenza nelle vicinanze di apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	MA 1 è adatto a tutti gli ambienti commerciali, industriali e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione / emissioni a intermittenza IEC 61000-3-3	Non disponibile	

Distanze indicate tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e MA1.			
Corrente di uscita nominale max del trasmettitore [W]	Distanza conforme alla frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Per i trasmettitori classificati alla massima corrente di uscita non elencati nella tabella sopra elencata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la corrente di uscita max del trasmettitore in watt (W) conformemente al produttore del trasmettitore.

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le linee guida non possono essere applicate per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e riflesso di strutture, oggetti e persone.

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

Nota: UT è una tensione CA anteriore all'applicazione del livello di test.

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
MA 1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente di MA 1 devono usarlo nell'ambiente specificato.			
Test di immunità	Livello di test IEC/EN 60601	Livello di cedevolezza	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotto IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Non utilizzare gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili a una distanza da un qualunque componente di MA 1, inclusi i cavi, maggiore rispetto a quella calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiato IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \text{ Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ Da 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p><i>P</i> è la classificazione di corrente di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e <i>d</i> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato dal rilevamento elettromagnetico del sito^a, devono essere minori rispetto al livello di cedevolezza in ogni intervallo di frequenza^b.</p> <p>Possono verificarsi delle interferenze nelle vicinanze di apparecchi contrassegnate con i seguenti simboli:</p> 
<p>NOTA 1. A 80 e 800 MHz viene applicato l'intervallo di frequenza più alto</p> <p>NOTA 2 Le linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a)Non è possibile prevedere teoricamente e con accuratezza le intensità di campo da 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 1 superano il livello di conformità RF applicabile, sottoporre MA 1 a un controllo atto a verificarne il normale funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, prendere provvedimenti supplementari, come ad esempio riorientare o spostare MA 1.</p> <p>^b)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.</p>			

6.6 Sicurezza elettrica, EMC e standard associati

1. IEC 60601-1:2012/ ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza
2. IEC 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
3. DIN/EN/ISO 14971:2012 - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
4. Requisiti generali di sicurezza e prestazioni dell'attuale REGOLAMENTO (UE) 2017/745
5. DIRETTIVA 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nell'attrezzatura elettrica ed elettronica (RoHS 2)
6. Direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento dell'attrezzatura elettrica ed elettronica (WEEE)

6.7 Elenco di controllo per la verifica soggettiva del dispositivo

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

Qualità del segnale del test

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

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

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

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

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

Audiogramma di conduzione aerea

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

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

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

Testato da
Data:

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.



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