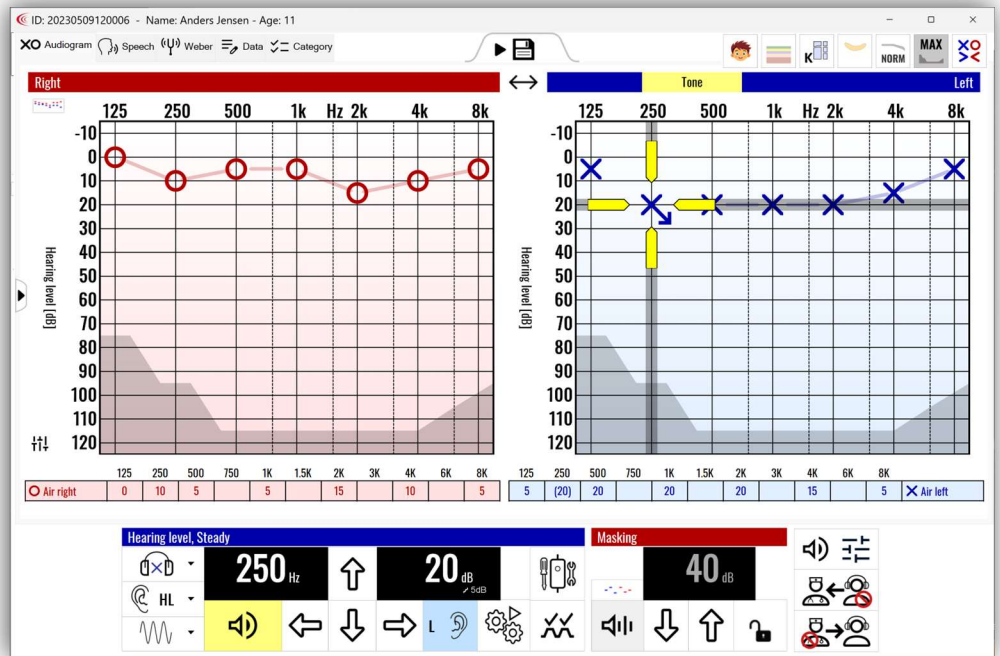


# Mode d'emploi

Audiomètres diagnostiques A30, A50 et A60 d'Oscilla®  
et logiciel AudioConsole® version 4.5.0

Français



## Contenu

1.	Description générale .....	3
2.	Installation .....	4
	Connexion au logiciel AudioConsole .....	4
	Exigences du système .....	4
3.	Aperçu du dispositif .....	5
4.	Fonctionnement.....	6
	Tonalité pure.....	6
	Masquage (uniquement pour le A50 et le A60).....	7
	Connexion du conducteur osseux (uniquement pour le A50 et le A60).....	7
5.	Configuration du dispositif et réglages .....	8
	Généralités .....	8
	Test d'audition manuel .....	9
	Test d'audition automatique .....	10
6.	Tests automatiques.....	11
7.	Test de protection auditive.....	12
8.	Épreuve de Weber (uniquement pour le A50 et le A60) .....	13
10.	Test SISI (uniquement pour le A50 et le A60) .....	14
11.	Opération test de parole avec contenu vocal (uniquement pour le A60).....	15
12.	Opération de test de parole avec voix en direct (uniquement pour le A60).....	17
13.	Configuration parole (uniquement sur le A60).....	19
14.	Caractéristiques techniques.....	20
15.	Entretien et maintenance .....	23
	Nettoyage.....	23
	Calibrage .....	23
	Entretien et réparation .....	24
16.	Avertissements et avis de sécurité .....	25
17.	Symboles.....	26
18.	CEM .....	27
19.	Fabricant .....	28
	Responsabilité du fabricant .....	28
	Garantie .....	28
	Ce qui est exclu de la garantie .....	28



Le présent mode d'emploi contient des instructions relatives à la sécurité. Veuillez lire ces instructions attentivement et dans leur intégralité avant d'utiliser le produit.

## 1. Description générale

Les produits A30, A50 et A60 d'Oscilla® sont des audiomètres diagnostiques alimentés par USB conçus pour l'exécution de tests manuels et automatiques.

Les audiomètres fonctionnent à l'aide d'un PC équipé du logiciel AudioConsole d'Oscilla®.

Caractéristiques	Configurations		
	A30 d'Oscilla	A50 d'Oscilla	A60 d'Oscilla
Conduction aérienne	●	●	●
Test automatique	●	●	●
Test de protections auditives	●	●	●
Test SISI		●	●
Ostéophonie		●	●
Épreuve de Weber		●	●
Discussion			●
Test de parole			●

### Utilisation prévue

Examen audiométrique diagnostique. (A30, A50 et A60 d'Oscilla®)

Interface utilisateur logicielle pour dispositifs médicaux audiométriques. (Logiciel AudioConsole d'Oscilla®)

### Utilisateurs prévus

Audiologistes, ORL et autres professionnels de santé pour tester l'audition de leurs patients.

### Population de patients prévue

Tous les groupes de patients âgés de 5 ans et plus, sous réserve que le patient soit en mesure de répondre aux signaux.

### Environnements d'utilisation prévus

Espaces des professionnels de santé travaillant dans des cliniques, des écoles, des institutions, etc.

### Contre-indications

Lorsque le patient n'est pas coopératif.

### Avantages cliniques

L'audiomètre Oscilla est utilisé pour conduire un examen audiométrique diagnostique, offrant ainsi un moyen de déterminer la présence, le type et le degré de perte auditive et pour faciliter le diagnostic des troubles otologiques.

### Performance essentielle

Le dispositif a été conçu pour garantir un haut niveau de protection de l'audition des patients. En présence de signaux audio excessifs ou indésirables, ne pas utiliser le dispositif et contacter le service d'assistance pour le faire inspecter.

**Remarque !** Les configurations ne prennent pas toutes en charge tous les types et tests de mesure décrits dans le présent mode d'emploi. Consulter le tableau des caractéristiques relatives aux différentes configurations en haut de cette page.

## 2. Installation

### Connexion au logiciel AudioConsole

Le dispositif est alimenté par le port USB le raccordant à l'ordinateur. L'opérateur est qualifié pour procéder à l'installation.

1. Installer le logiciel AudioConsole sur le PC.
2. Brancher le dispositif à l'ordinateur grâce au câble USB. Windows le détecte automatiquement et installe le dispositif. Attendre que l'installation automatique soit terminée.
3. Lancer AudioConsole.

Consulter le mode d'emploi du logiciel AudioConsole. Il contient une introduction générale à AudioConsole d'Oscilla® ainsi que des informations sur comment utiliser la base de données de patients, générer des rapports et exporter des données vers d'autres systèmes de gestion de patients.

### Exigences du système

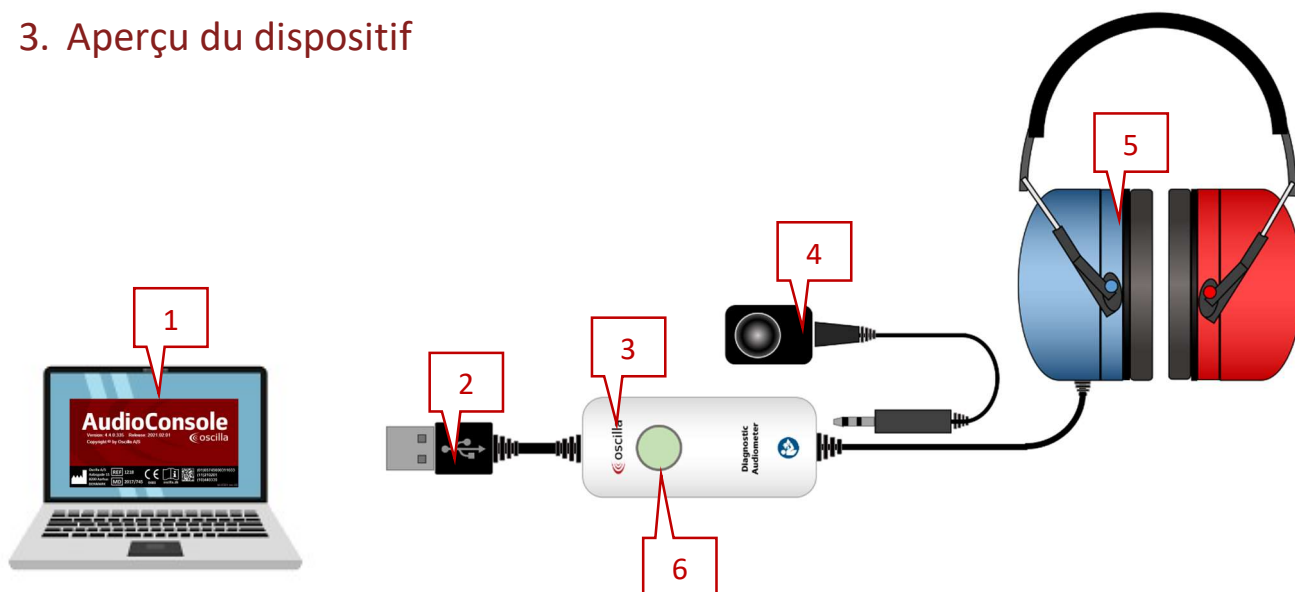
#### Exigences minimales du système

- **Processeur** : 2 GHz
- **RAM** : 2 Go
- **Espace libre** : 150 Mo
- **Résolution d'affichage** : 1024 x 600 (1440 x 900 recommandée pour des performances optimales)
- Port USB disponible pour l'audiomètre
- Port USB disponible pour le casque opérateur (pertinent uniquement pour le A60)

#### Systèmes d'exploitation pris en charge

Microsoft Windows 10, 11

### 3. Aperçu du dispositif



1. PC avec logiciel AudioConsole.
2. Prise USB.
3. Unité principale.
4. Conducteur osseux (uniquement pour le A50 et le A60).
5. Casque pour le patient.
6. Bouton de réponse avec témoin indicateur d'état destiné au patient
7. Disque flash USB avec le logiciel AudioConsole et le mode d'emploi



#### Témoin indicateur d'état

Témoin blanc tamisé



Le dispositif est en veille

Témoin blanc vif



Le dispositif est activé et connecté au logiciel AudioConsole

Témoin orange



Le dispositif est en mode test

Témoin vert

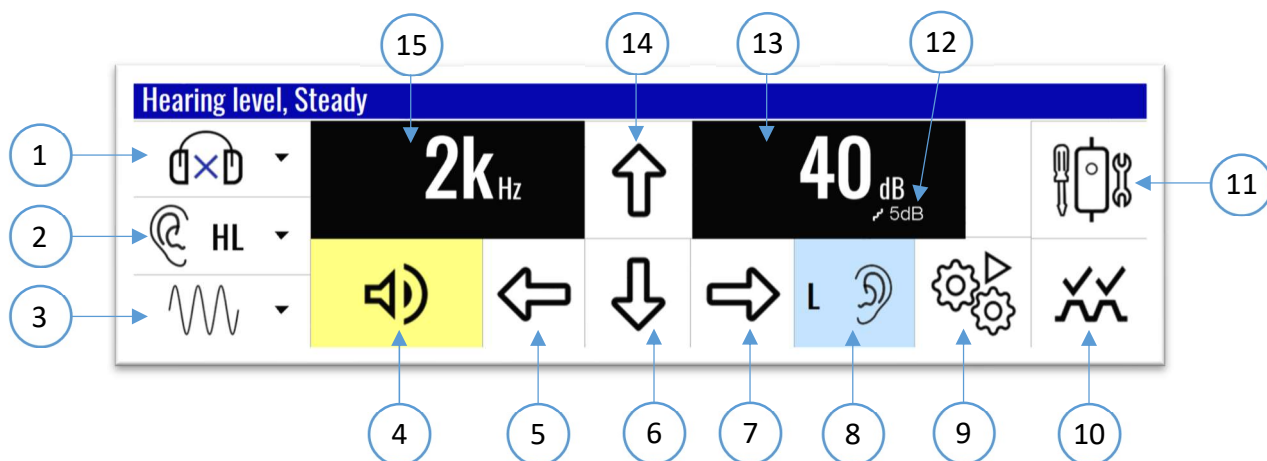


Le bouton Patient est activé

## 4. Fonctionnement

### Tonalité pure

Il s'agit du panneau de commande pour le fonctionnement Tonalité pure :



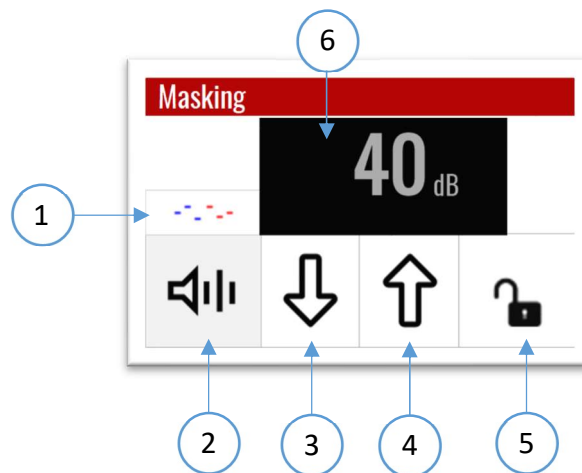
1. Sélectionner le transducteur de sortie :  
Gauche, droit ou binaural
2. Sélectionner le type de courbe
3. Sélectionner le type de stimuli  
Tonalité constante, d'impulsion ou  
gazouillement
4. Présenter la tonalité au patient
5. Baisse les fréquences
6. Monte le niveau d'audition haut
7. Monte les fréquences
8. Basculement oreille gauche-oreille droite
9. Lancer le test automatique
10. Test SISI
11. Configuration  
Consulter la section *Configuration et réglages du  
dispositif* pour obtenir de plus amples  
informations.
12. Sélectionner augmentation de dB pour  
l'ajustement du niveau d'audition :  
pas de 1 dB, 2 dB ou 5 dB
13. Niveau d'audition actuel
14. Baisse le niveau d'audition
15. Niveau de fréquence actuel



Des stimuli sonores supérieurs à 100 dB HL peuvent entraîner une potentielle perte d'audition si la durée d'exposition est supérieure à 1,5 minute.

## Masquage (uniquement pour le A50 et le A60)

Il s'agit du panneau de commande de masking pour le fonctionnement Tonalité pure :



1. Basculement masking commun/séparé – Permet de configurer les niveaux de masking pour chaque fréquence
2. Activer/désactiver le masking
3. Baisse du niveau de dB de masking
4. Monte le niveau de dB de masking
5. Activation/désactivation du verrouillage du masking – Le masking suit la commande d'atténuation de la tonalité
6. Niveau de dB de masking

## Connexion du conducteur osseux (uniquement pour le A50 et le A60).

Le connecteur du conducteur osseux doit être raccordé à l'élément pour conduction osseuse à l'arrière de l'unité principale à droite. Consulter le schéma ci-dessous.

Veiller à ce que le connecteur soit bien enfoncé avant d'utiliser le conducteur osseux

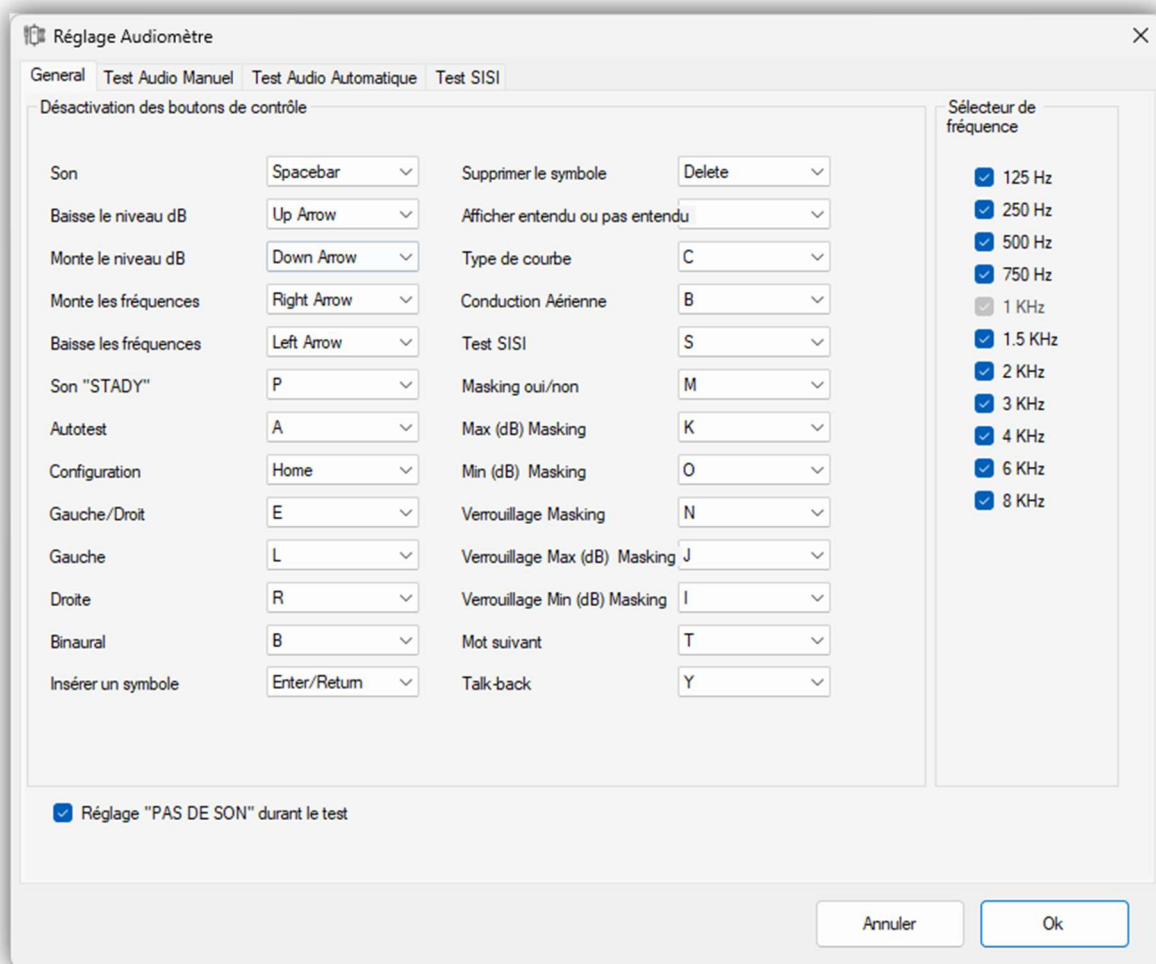


## 5. Configuration du dispositif et réglages

Cliquer sur le bouton de configuration du panneau de commandes pour configurer :

- Réglages généraux
- Réglages du test d'audition manuel
- Réglages du test d'audition automatique

### Généralités



#### Raccourcis clavier

Permet de configurer les raccourcis clavier pour le test avec tonalité pure depuis les menus déroulants.

#### Sélection de la fréquence

Permet d'activer ou de désactiver les fréquences

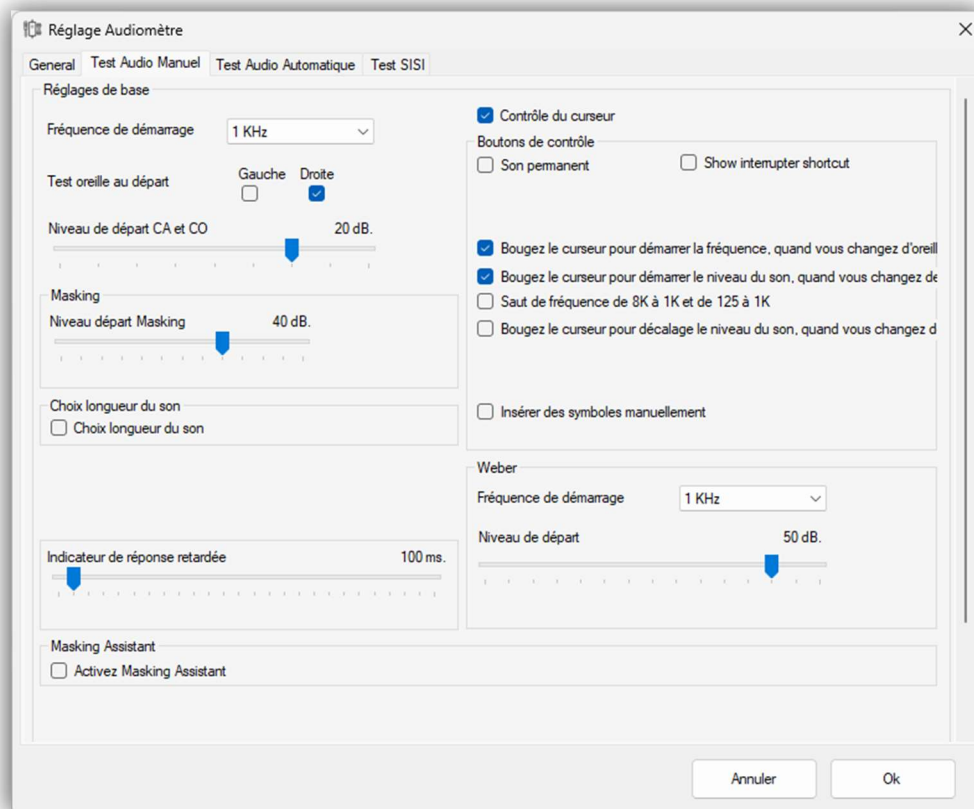
#### Régler « non entendu » pendant l'examen

Permet d'activer ou de désactiver le symbole *non entendu*.

Lorsque ce réglage est activé, un symbole s'affiche dans l'audiogramme lorsque le patient ne répond pas.



## Test d'audition manuel



### Réglages de départ

Permet de configurer les réglages de départ pour les tests avec tonalité pure :

- Permet de sélectionner une fréquence dans une plage comprise entre 125 et 8000 Hz
- Permet de sélectionner avec quelle oreille commencer pendant les tests manuels
- Permet de sélectionner le niveau d'audition de départ dans une plage comprise entre -10 et 30 dB

### Contrôle du curseur de la souris

Permet d'activer ou de désactiver la commande de l'atténuateur et de la fréquence avec la souris.

### Masking

Permet d'ajuster le niveau de masking initial.

### Commande de la touche

Permet d'activer ou de désactiver la tonalité continue et les réglages du curseur pour les modifications de fréquences pendant les tests manuels.

### Weber

Permet d'ajuster la fréquence initiale et le niveau de volume.

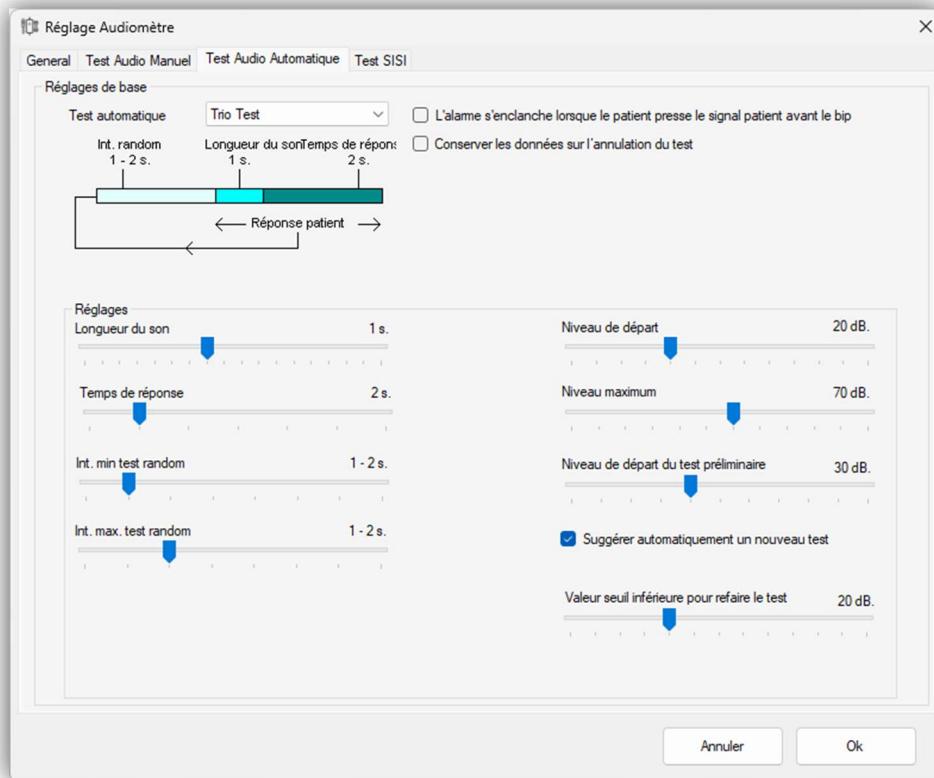
### Durée de la tonalité fixe

Cocher la case pour définir une durée de tonalité fixe comprise entre 0,3 et 2,5 secondes.

### Masking Assistant

Permet d'activer ou de désactiver Masking Assistant. Masking Assistant conseille quand utiliser le masking en fonction des données de l'audiogramme recueillies pour l'autre oreille.

## Test d'audition automatique



### Réglages de départ

Permet de sélectionner quel test d'audition automatique utiliser par défaut :

- Test à 20 dB
- Test aléatoire à 20 dB
- Test Hughson Westlake
- Test à xx dB
- Test aléatoire à xx dB
- Test aléatoire avec réduction de 10 dB
- Test aléatoire avec réduction de 5 dB

Permet d'activer/de désactiver la notification si le patient appuie sur le bouton de réponse avant la présentation d'une tonalité.

Permet d'activer ou de désactiver la sauvegarde automatique des résultats d'examen si un test automatique est annulé avant d'être terminé.

### Réglages

Permet d'ajuster les durées des tonalités, les fenêtres de réponse et les intervalles entre les tonalités lors des essais automatiques :

- Durée de la tonalité : 0,3 à 2 secondes
- Fenêtre de réponse : 1 à 7 secondes
- Intervalle aléatoire minimum : 0 à 7 secondes
- Intervalle aléatoire maximum : 0 à 7 secondes

Permet d'ajuster le démarrage et les niveaux d'audition maximum et minimum pour les tests automatiques.

En ce qui concerne le test Hughson Westlake, il est possible de choisir entre :

- 2 réponses patients sur les 3 requises
- 3 réponses patients sur les 4 requises

## 6. Tests automatiques

### Test à 20 dB

Test de dépistage automatique avec niveau d'audition par défaut configuré à 20 dB. Le niveau d'audition augmentera par pas de 5 dB jusqu'à ce que le patient réponde. Lorsque le patient répond, la fréquence passe à la prochaine fréquence et le niveau d'audition est réinitialisé à 20 dB. La procédure se répète pour chaque nouvelle fréquence. Le test se poursuit jusqu'à ce que toutes les fréquences aient été testées sur les deux oreilles.

### Test aléatoire à 20 dB

Une version aléatoire du test de dépistage automatique à 20 dB. Le test commence à un niveau d'audition par défaut de 20 dB à 1000 Hz sur l'oreille droite puis à 20 dB à 1000 Hz sur l'oreille gauche. Ensuite, le test basculera aléatoirement entre les fréquences et les oreilles jusqu'à ce que toutes les fréquences aient été testées sur les deux oreilles.

### Test automatique Hughson Westlake

Le test Hughson Westlake est un test de seuil automatique. Le test débute à 1000 Hz et à un niveau d'audition par défaut de 20 dB pour l'oreille droite. Le niveau d'audition augmentera automatiquement par pas de 5 dB jusqu'à ce que le patient réponde.

Le test nécessite que le patient réponde à 2 présentations sur 3 pour le même niveau d'audition à chaque fréquence avant de passer à la fréquence suivante.

Une fois le test terminé au niveau de l'oreille gauche, la même procédure se répète automatiquement au niveau de l'oreille droite avant que le test ne se termine.

### Test à xx dB

Test de dépistage automatique reposant sur le *test à 20 dB* avec un niveau d'audition de démarrage ajustable.

### Test aléatoire à xx dB

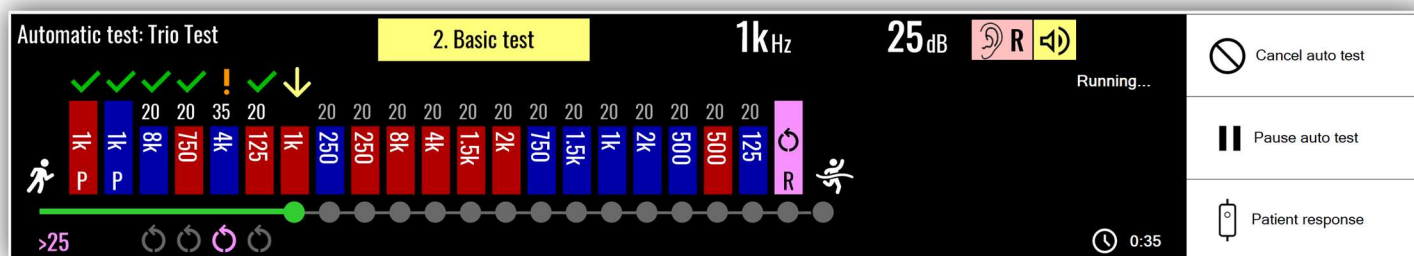
Test de dépistage automatique reposant sur le *test aléatoire à 20 dB* avec un niveau d'audition de démarrage ajustable.

### Trio Autotest

Le test de dépistage automatique est optimisé pour une utilisation avec les enfants. Il se compose de trois phases :

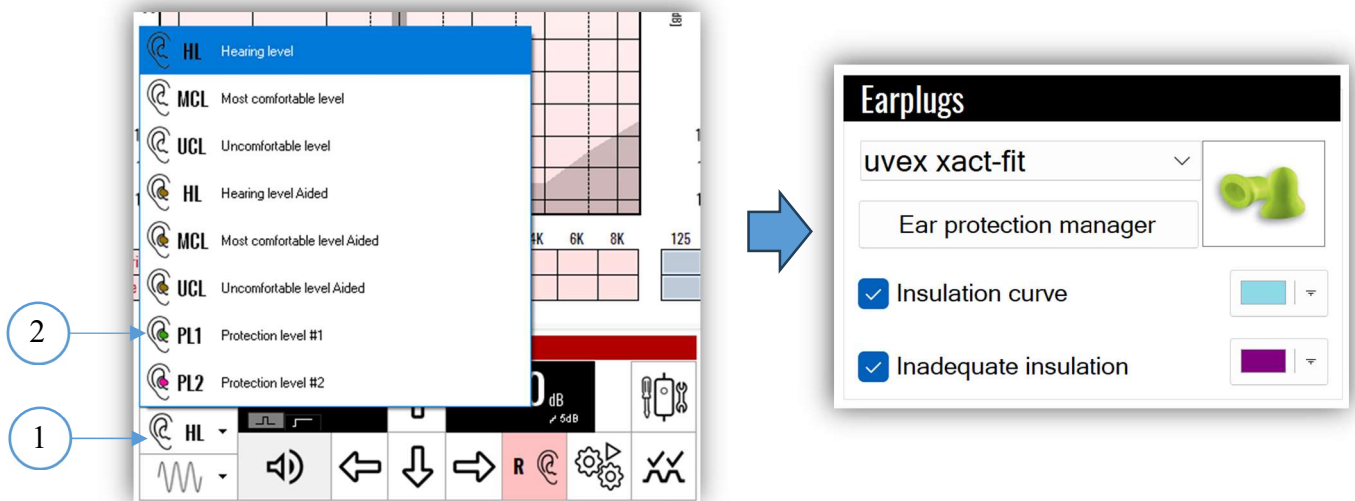
1. Test Initial : Utilisé pour déterminer si l'enfant comprend le test.
2. Test de Base : Pendant le dépistage, il suggère automatiquement les fréquences à retester.
3. Retest : Après avoir terminé le test de base, le retest est effectué sur les fréquences suggérées. Une fois cette phase terminée, le test est terminé.

Dans les paramètres de Trio Autotest, vous pouvez ajuster tout, du niveau de départ et du seuil de retest, à la durée entre les présentations de tonalités et le temps d'activation de chaque tonalité.

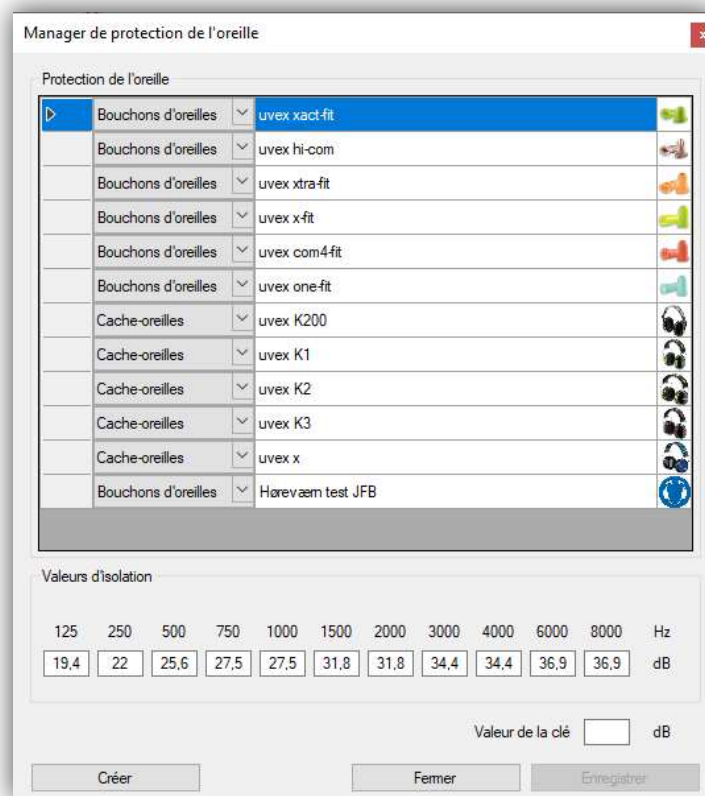


## 7. Test de protection auditive

Pour lancer le test de protection auditive, sélectionner **Niveau de Protection** comme type de courbe. Dans le panneau de commande de protection auditive, sélectionner le type de bouchons d'oreilles à tester :




Cliquer sur *Gestionnaire de protection d'oreilles* pour ajouter un nouveau type de bouchons d'oreilles ou en éditer un existant. Il est également possible de personnaliser les types de données à afficher dans l'audiogramme, et dans quelles couleurs.

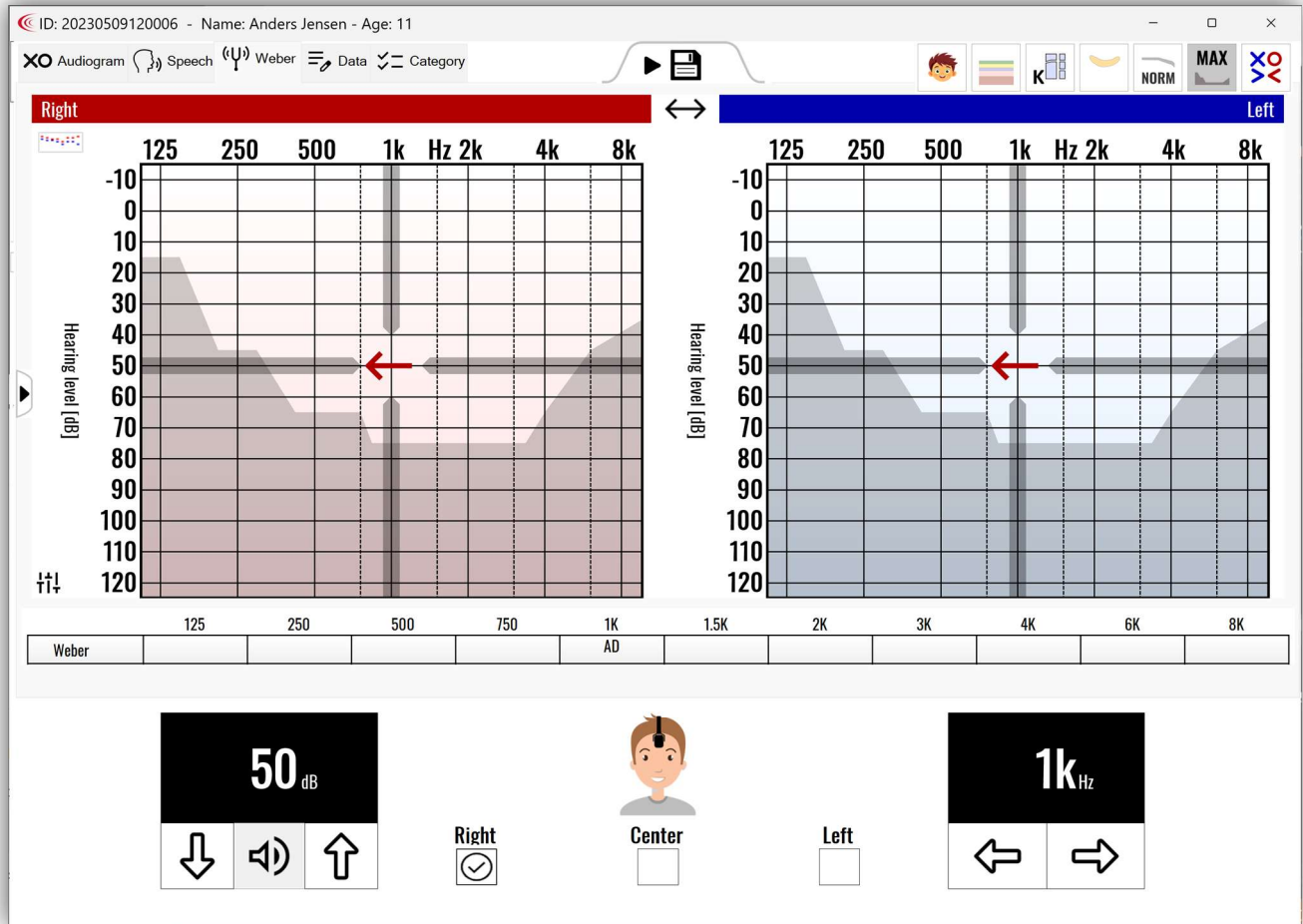


1. Mener un test d'audition sans protection d'oreilles.
2. Demander au patient de mettre les protections d'oreilles.
3. Mener un test d'audition avec les protections d'oreilles.
4. Veiller à ce que les protections d'oreilles garantissent une isolation adéquate.

Il est possible de mener et enregistrer jusqu'à deux tests de protection auditive dans un flux de travail.

## 8. Épreuve de Weber (uniquement pour le A50 et le A60)

Cliquer sur l'onglet  et le panneau de commandes actuel sera remplacé par un panneau de commandes Weber. Utiliser le conducteur osseux pour mener une épreuve de Weber multi-fréquence :



1. Ajuster le niveau d'audition en dB et la fréquence si nécessaire
2. Présenter la tonalité au patient
3. Ensuite, sélectionner la direction où le patient a perçu le plus clairement la tonalité.

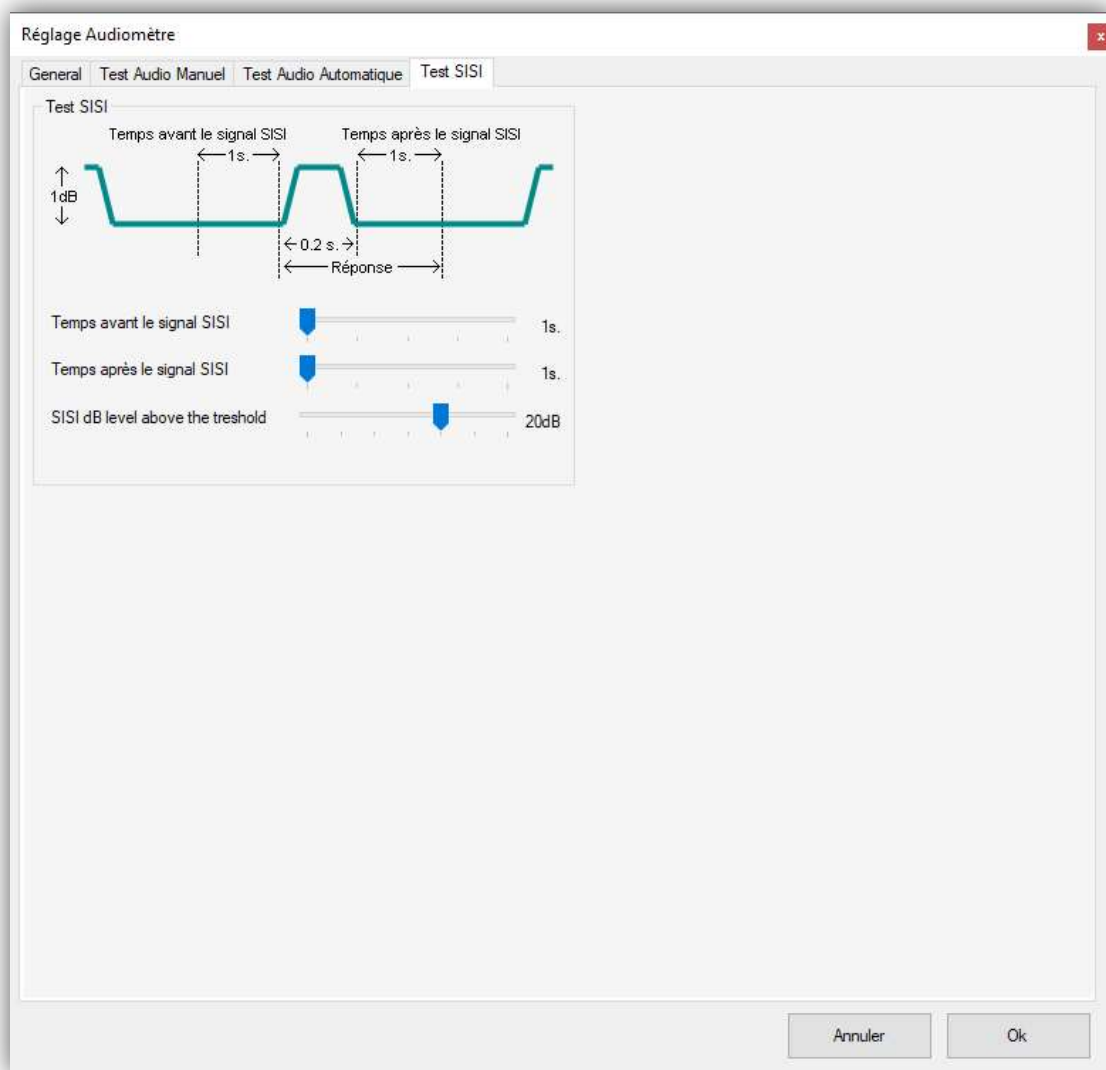
Il est possible de mener ce test pour l'ensemble de la gamme de fréquences.

## 10. Test SISI (uniquement pour le A50 et le A60)

Le Short increment sensitivity index test ou test SISI est toujours largement utilisé pour détecter une pathologie cochléaire chez les patients. Ce test repose sur un phénomène connu sous le nom de recrutement (croissance anormale de sonie).

Seuil différentiel d'intensité (DLI) :

Correspond au plus petit changement en termes d'intensité d'une tonalité pure qui peut être seulement détectée. Les patients ayant une audition normale ont souvent des difficultés à détecter de petits changements dans l'intensité proche du seuil. Les patients atteints d'une pathologie cochléaire seront en mesure de mieux apprécier le changement d'intensité en raison du phénomène de recrutement. On peut donc affirmer sans risque que le DIL est un indicateur indirect du phénomène de recrutement.

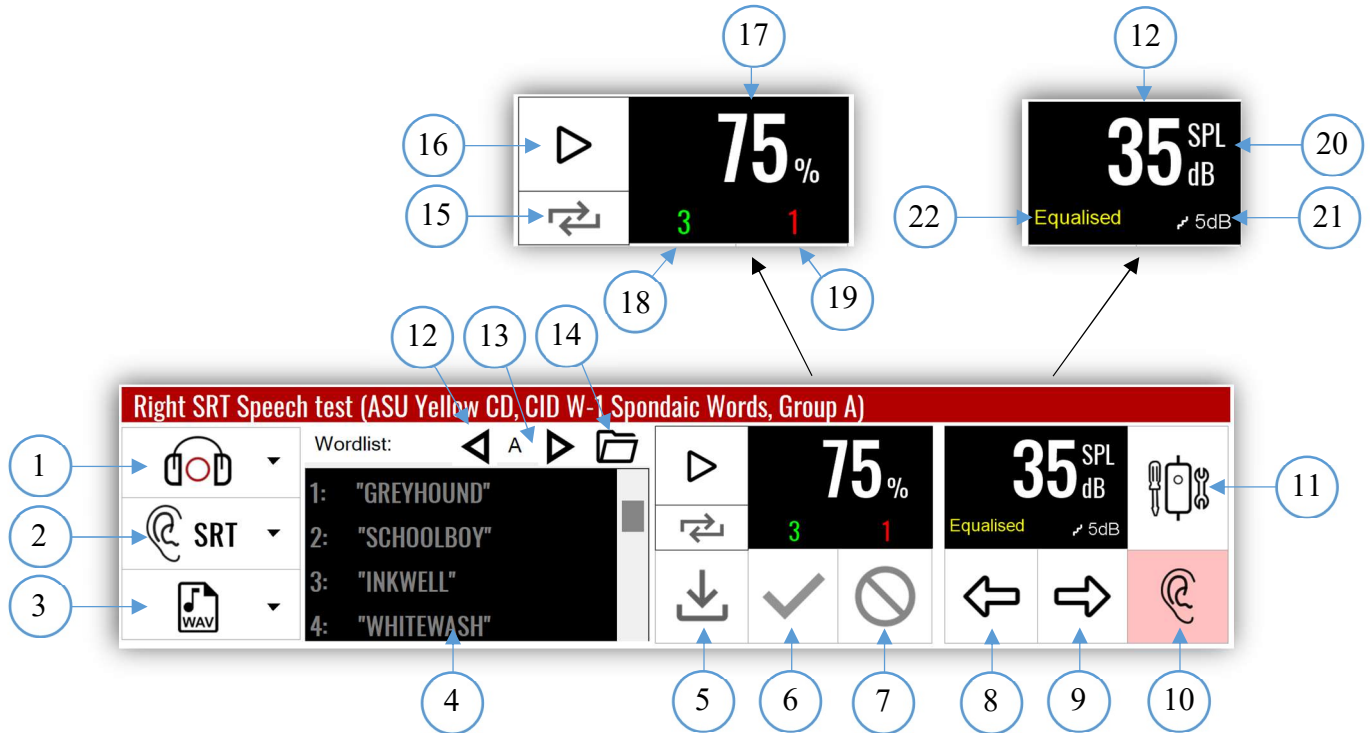


### Test SISI

Permet d'ajuster les intervalles de temps et le niveau d'audition.

## 11. Opération test de parole avec contenu vocal (uniquement pour le A60)

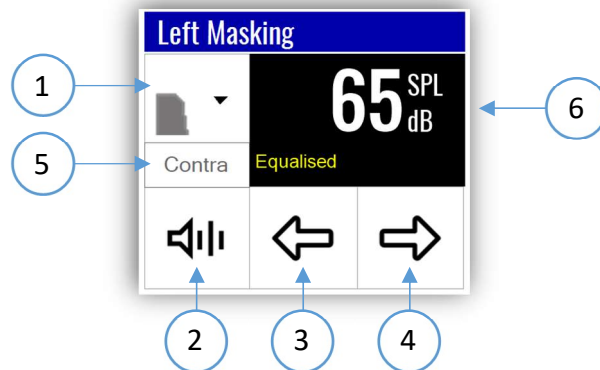
Il s'agit du panneau de commande pour l'opération de test de parole avec contenu vocal :



1. Sélectionner le transducteur de sortie : Gauche, droit ou binaural
2. Sélectionner le type de test de parole
3. Saisie de la sélection
4. Liste de mots
5. Point de stockage
6. Correct
7. Faux
8. Baisse du niveau d'audition dB
9. Baisse le niveau d'audition dB
10. Basculement oreille gauche/droite
11. Configuration
12. Liste de mots précédente
13. Prochaine liste de mots
14. Sélectionner la liste de mots
15. Relire le mot
16. Commencer et arrêter le test de parole
17. Score en pourcentage
18. Nombre de réponses correctes
19. Nombre de mauvaises réponses
20. Niveau d'audition dB actuel
21. Sélectionner les pas de niveau de dB
22. L'indicateur montre que l'Equalizer, tel que spécifié dans la section 6.1.2 de l'IEC 60645-2017, est actif.

## Masquage et contenu vocal

Il s'agit du panneau de commande de masking pour l'opération de test de parole avec contenu vocal :

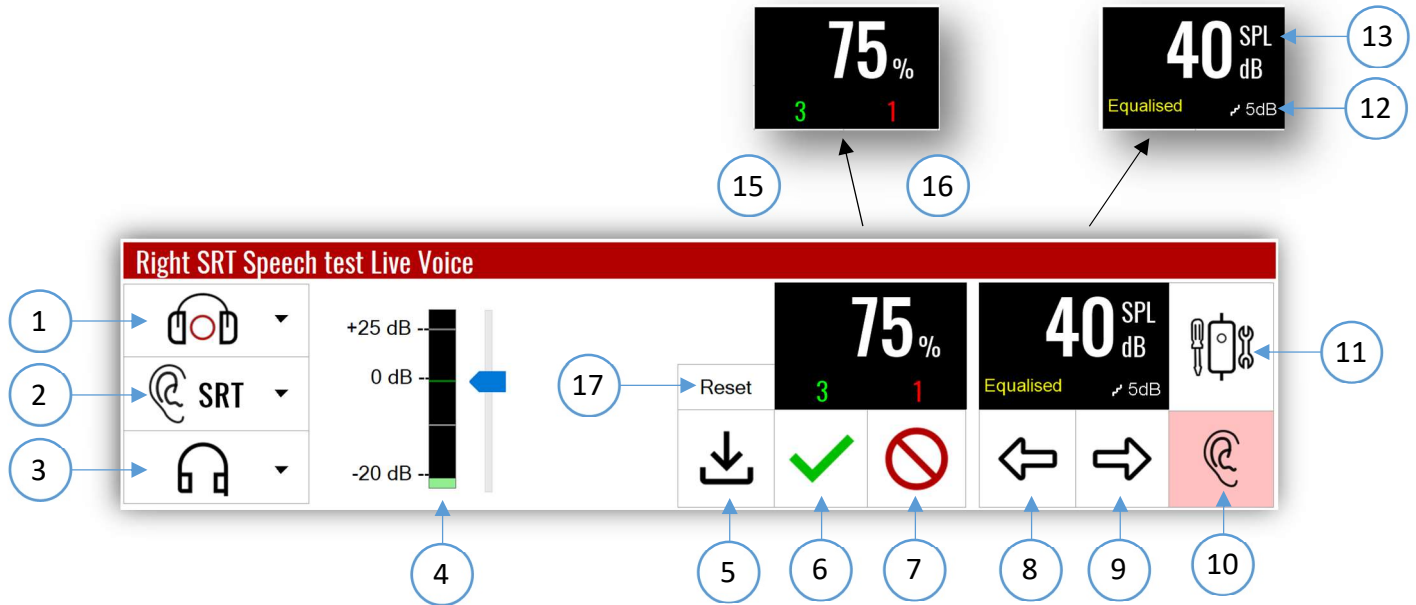


1. Sélectionner le type de masking :  
NB, SN et WN
2. Activer/désactiver le masking
3. Baisse du niveau de dB de masking
4. Monte le niveau de dB de masking
5. Passez entre le masquage contralatéral et ipsilatéral.
6. Niveau de dB de masking



## 12. Opération de test de parole avec voix en direct (uniquement pour le A60)

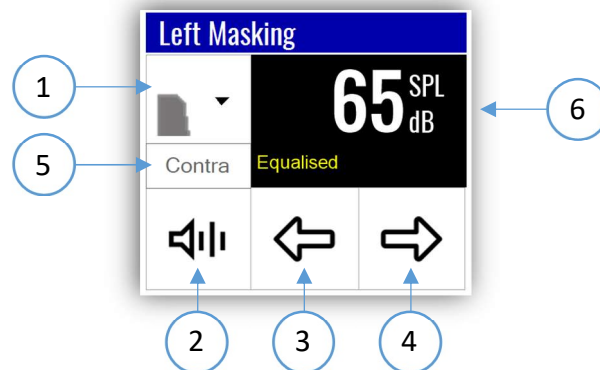
Il s'agit du panneau de commandes pour l'opération de test de parole avec voix en direct :



- |   |  |
|---|--|
| 1. Transducteur de sortie                 | 10. Basculement oreille gauche/droite                            |
| 2. Sélectionner le type de test de parole | 11. Réglages   |
| 3. Saisie de la sélection                 | 12. Sélectionner les pas de niveau de dB :<br>1 dB, 2 dB ou 5 dB |
| 4. Volumètre                              | 13. Niveau de dB actuel  |
| 5. Point de stockage                      | 14. Score en pourcentage   |
| 6. Correct                                | 15. Nombre de réponses correctes                                 |
| 7. Faux                                   | 16. Nombre de mauvaises réponses                                 |
| 8. Baisse du niveau d'audition dB         | 17. Réinitialiser le score à 0 %                                 |
| 9. Baisse le niveau d'audition dB         |  |

## Masquage et test de parole avec voix en direct

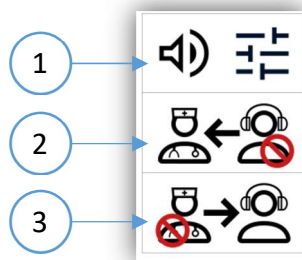
Il s'agit du panneau de commandes de masking pour le test de parole avec voix en direct :



1. Sélectionner le type de masking :  
NB, SN et WN
2. Activer/désactiver le masking
3. Baisse du niveau de dB de masking
4. Monte le niveau de dB de masking
5. Passez entre le masquage contralatéral et ipsilatéral.
6. Niveau de dB de masking

## Communication du patient pendant les tests de parole

Il s'agit du panneau de commandes pour la communication du patient pendant les tests de parole avec voix en direct :



1. Permet d'ajuster les paramètres du mixer
2. Activation/désactivation de la communication patient vers opérateur
3. Activation/désactivation de la communication opérateur vers patient

## 13. Configuration parole (uniquement sur le A60)

Cliquer sur le bouton de configuration du panneau de commandes de la parole pour configurer :

- Réglages généraux
- Paramètres de calibrage

Réglage Audiomètre

General D'étalonnage

Désactivation des boutons de contrôle

Démarrer un test vocal F

Répétez R

Sauver entrée S

Comiger O

Mauvais W

Monte le niveau dB Down Arrow

Baisse le niveau dB Up Arrow

Entrée I

Conduction Aérienne B

Gauche/Droit E

Réglage Audiomètre Home

Masking oui/non M

Masking Type Q

Max (dB) Masking Page Down

Min (dB) Masking Page Up

Mot suivant T

Talk-back Y

Type de test en Vocale A

PTA fréquences

125 Hz

250 Hz

500 Hz

750 Hz

1 KHz

1.5 KHz

2 KHz

3 KHz

4 KHz

6 KHz

8 KHz

Par défaut

Matériel associé

SRT DS MCL UCL

Aactif

Matériel: Collège National

Type: Listes dissyllabiq

Groupe: 1

Installer un nouveau matériel vocal

Délai/interval entre les mots

Word délai 0,5 s

Intervalle 0,5 s

Niveau de départ

Niveau de départ 65 dB

Niveau du Masking dB 65 dB

Afficher un avertissement si aucun casque opérateur est connecté

Activer l'égaliseur (IEC 60645-2017 sec 6.1.2)

Vocale Audiogram en SPL

Annuler Ok

### Attribuer matériel

Permet de sélectionner le matériel de parole par défaut

### Intervalle entre les mots

Permet d'ajuster l'intervalle (durée) entre les mots lors des tests MCL, UCL et SRT.

### Niveau de démarrage

Permet d'ajuster le niveau d'audition en dB de départ pour la parole et le masking.

## 14. Caractéristiques techniques

### Conformité du dispositif

#### Performance

CEI 60645-1:2017, Type 3

#### Sécurité électrique

CEI 60601-1:2005/A1:2012 (Édition 3.1)  
Classe II, pièces appliquées de type B, IPX0

#### CEM

CEI 60601-1-2:2014 (Édition 4.0)

### Performances du dispositif

#### Conduction aérienne

##### Plage de fréquence

##### Niveau d'audition maximum

Puretone NBN RETSPLs conformément à la norme

ISO 389-8:2004

NBN RETSPLs conformément à la norme

ISO 389-4:1994

\* : ISO 389-4 Tableau 1

\*\* : L'étude portant sur les niveaux de pression acoustique de seuil équivalent pour le H210A d'Oscilla a été menée conformément aux normes ISO 389-8 et ISO 389-9 par la Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) à Braunschweig en août 2021.

Référence de rapport n° : 1.61 - 4106973

#### Casque H210A d'Oscilla

Fréquence	Niveau d'audition maximum	RETSPL PTB 4106973** Réf. : 20 µPa	NBN maximum	NBN RETSPL Correction* Réf. : 20 µPa
Hz	dB HL	dB	dB HL	dB
	70	34,7	60	4
125	90	16,5	80	4
250	110	5,1	100	4
500	110	0,9	100	5
750	110	3,1	100	6
1000	110	0	100	6
1500	110	-2,9	100	6
2000	110	-0,7	100	6
3000	110	9,2	100	5
4000	100	17,8	90	5
6000	90	22,3	80	5
8000				

#### Casque RadioEar DD65v2

Fréquence	Niveau d'audition maximum	RETSPL PTB et AAU Réf. : 20 µPa	NBN maximum	NBN RETSPL Correction*** Réf. : 20 µPa
Hz	dB HL	dB	dB HL	dB
125	70	30,5	60	4
250	90	17,0	80	4
500	110	8,0	100	4
750	110	5,5	100	5
1000	110	4,5	100	6
1500	110	2,5	100	6
2000	110	2,5	100	6
3000	110	2,0	100	6
4000	110	9,5	100	5
6000	100	21,0	90	5
8000	90	21,0	80	5

#### Fiabilité du niveau d'audition

125 Hz - 4000 Hz : ± 3 dB  
6000 Hz - 8000 Hz : ± 5 dB

#### Fiabilité de la fréquence

Tolérance : ± 2 %

Distorsion harmonique

Distorsion harmonique totale pour conduction aérienne : 2,5 %  
Distorsion harmonique totale pour ostéophonie : 5,5 %

### Ostéophonie

Plage de fréquence

Niveau d'audition maximum

RETFLS / RETVFL conformément aux normes ISO 389-3:2016 et ANSI S3.6-2010

Fréquence	Niveau d'audition maximum	RETFLS / RETVFL Réf. : 1 µN	Ostéophonie frontale ISO 389-3 tableau C.1
Hz	dB HL	dB	dB
125	10	82,5	12
250	40	67,0	12
500	60	58,0	14
750	60	48,5	13
1000	70	42,5	8,5
1500	70	36,5	11
2000	70	31,0	11,5
3000	70	30,0	12
4000	60	35,5	8
6000	40	40,0	11
8000	30	40,0	10

Fiabilité du vibreur osseux

125 Hz - 4000 Hz : ± 3 dB  
6000 Hz - 8000 Hz : ± 5 dB

Positionnement

Mastoïde

Signal à fréquence modulée (Warble)

Fréquence : 250 Hz – 8000 Hz  
Forme de l'onde : Triangulaire  
Tolérance : 3 %  
Taux de répétition : 5 Hz ± 10 %  
Déviation de fréquence : 5 % ± 10 %

Temps de préparation

< 10 minutes

Atténuation acoustique des écouteurs

Fréquence	H210A (ISO 4869-1)	DD65 (ISO 4869-1)
Hz	dB	dB
125	13	12,7
250	18	17,7
500	31,2	30,2
750	-	-
1000	37	36,6
1500	-	-
2000	33,2	32,8
3000	-	-
4000	32,0	32,0
6000	-	-
8000	37,3	37,3

### Caractéristiques de l'appareil

Pièces appliquées

Unité principale avec répondeur et casque pour le patient.  
Conducteur osseux.

Transducteurs

DD65, H210A Force statique 4,5 N ± 0,5 N  
B71, B81, BC-2 Force statique 5,4 N ± 0,5 N

<b>Alimentation</b>	5 Vcc ± 5 % depuis le port USB du PC/de la tablette
<b>Connexion au PC</b>	USB
<b>Stockage des données</b>	Disque dur de PC

### Conditions environnementales de fonctionnement

<b>Mode de fonctionnement</b>	Fonctionnement continu
<b>Température ambiante</b>	15 à 35 °C (59 à 95 °F)
<b>Humidité relative</b>	Entre 30 et 90 % d'HR (sans condensation)
<b>Pression atmosphérique</b>	700 à 1060 hPa (70 à 106 Kpa)
<b>Amplitude</b>	Altitudes maximales de 2000 m en dessous et au-dessus du niveau de la mer.

### Conditions environnementales pour le stockage et le transport

<b>Température ambiante</b>	-20 à 50 °C (-4 à 122 °F)
<b>Humidité relative</b>	90 % ou moins (sans condensation)
<b>Pression atmosphérique</b>	700 à 1060 hPa (70 à 106 Kpa)

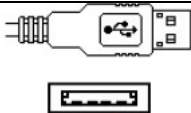
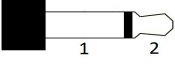
### Caractéristiques physiques

<b>Dimensions</b>	150 mm x 140 mm x 110 mm (5.9 in x 5.5 in x 4.3 in)
-------------------	--

### Accessoires et parties détachables

Inclus dans le pack	Configurations		
	A30 d'Oscilla	A50 d'Oscilla	A60 d'Oscilla
Unité principale	●	●	●
Casque pour le patient	●	●	●
Logiciel AudioConsole	●	●	●
Sac de transport	●	●	●
Conducteur osseux		●	●
Casque opérateur			●

### Attribution de broche

Prise	Connecteur	Broche 1	Broche 2	Broche 3	Broche 4	Spéc. d'entrée	Spéc. de sortie
Alimentation	 4 3 2 1 USB type A	+5 Vcc	Données -	Données +	Terre	$Z_{IN} = 90 \Omega$ $U_{IN} = 5 V_{CC}$	$Z_{OUT} = 90 \Omega$
Conducteur osseux	 1 2 Jack mono 3,5 mm	Terre	Signal	-	-	$Z_{IN} = 10 \Omega$	$Z_{OUT} = 1 \Omega$ $U_{OUT} < 4 V_{PP}$

## 15. Entretien et maintenance



**ATTENTION**

L'unité principale, le casque pour le patient et tout autre accessoire entrant en contact avec le patient doivent être nettoyés régulièrement pour des raisons d'hygiène.

Il est conseillé au patient de se laver les mains avant et après l'examen.

Le nettoyage de l'espace d'examen doit inclure les tables, les chaises, les poignées de porte ainsi que tout autre élément que le patient est susceptible de toucher.

### Nettoyage

- Débrancher l'appareil du PC.
- Utiliser un chiffon légèrement humide et une solution nettoyante ou des lingettes désinfectantes (sans alcool) pour nettoyer toutes les surfaces exposées.
- Ne laisser aucun liquide entrer en contact avec des parties internes des casques ou de l'unité principale.
- Ne pas mettre en autoclave, stériliser ni plonger l'instrument ou l'accessoire dans un fluide.
- Ne pas utiliser de lingettes désinfectantes contenant de l'alcool ni d'autres nettoyants abrasifs, ces derniers assècheraient les matériaux.
- Ne pas utiliser d'objets durs ou tranchants pour nettoyer toute partie de l'instrument ou des accessoires.
- L'opérateur doit porter des gants jetables lorsqu'il manipule les coussinets d'oreille, les casques ou encore les boutons utilisés par les patients.

### Solutions de nettoyage conseillées

- Eau chaude avec solution nettoyante douce et non abrasive (savon)
- Lingettes désinfectantes (sans alcool).

Une fois le nettoyage terminé entre chaque examen, veiller à ce que toutes les surfaces exposées soient sèches avant de tester le prochain patient.

### Calibrage

Il est recommandé de faire calibrer chaque année le dispositif par Oscilla A/S ou par un technicien autorisé par Oscilla A/S. Contactez votre distributeur Oscilla® pour obtenir de plus amples informations relatives au calibrage.

## Entretien et réparation

Toutes les tâches d'entretien et de réparation, à l'exception des tâches d'installation et de nettoyage, doivent être réalisées par Oscilla A/S ou par un technicien autorisé par Oscilla A/S. Contactez votre distributeur Oscilla® pour obtenir de plus amples informations relatives au calibrage.



**AVERTISSEMENT**

Pour maintenir la sécurité électrique pendant toute la durée de service de l'instrument, une vérification de sécurité doit être effectuée régulièrement conformément à la norme CEI 60601-1, classe II, pièces appliquées de type B, p. ex. une fois le calibrage effectué.

## Mise au rebut

Conformément aux réglementations locales, le dispositif ne peut pas être mis au rebut avec les déchets électroniques standard.

## Recommandations relatives à l'expédition

L'audiomètre doit être emballé de façon à pouvoir prévenir tout endommagement pendant le transport. Le dispositif peut par exemple être emballé dans du papier bulle et expédié dans un simple carton ou un emballage similaire.



## 16. Avertissements et avis de sécurité



### AVERTISSEMENT

1. Toute manipulation incorrecte et tout dégât accidentel sont susceptibles d'impacter la sécurité et la fonctionnalité du dispositif. Contactez votre distributeur Oscilla® ou Oscilla A/S pour obtenir des conseils ».
2. Les points Utilisation prévue, Utilisateurs prévus, Population de patients prévue et Environnements d'utilisation prévus figurant dans la section « Description générale » doivent être respectés afin de préserver la sécurité du patient.
3. L'Opérateur doit dire au patient de signaler ou de retirer son casque si un stimuli très intense lui est gênant ou douloureux.
4. Il est recommandé d'utiliser le dispositif dans un environnement permettant de minimiser la quantité d'électricité statique.
5. Ne pas utiliser, transporter ou entreposer le dispositif à des températures et à un taux d'humidité excédant les conditions environnementales mentionnées dans les caractéristiques techniques.
6. Maintenir le dispositif hors de portée des liquides. En entrant en contact avec les parties situées à l'intérieur du dispositif, les liquides peuvent endommager le dispositif et entraîner un risque de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.
7. Ne PAS utiliser le dispositif en présence de mélange gazeux inflammable ou dans un environnement à forte teneur en oxygène tel qu'une chambre hyperbare, une tente à oxygène, etc.
8. Tous les accessoires connectés au dispositif doivent être identiques au type fourni avec le système ».
9. Il est recommandé de procéder à un calibrage annuel des accessoires contenant des transducteurs. Il est en outre recommandé de procéder au calibrage si l'équipement a subi un dommage potentiel. Veuillez consulter à cet effet la section « Entretien ».
10. Un bruit indésirable peut être généré si le dispositif est exposé à un champ radio important. Ce bruit peut interférer avec les performances du dispositif. De nombreux types de dispositifs électriques, comme les téléphones portables, peuvent générer des champs radio. Il est recommandé de ne pas utiliser ces dispositifs à proximité (moins de 30 cm) de cet audiomètre. Il est en outre recommandé de ne pas utiliser l'instrument à proximité de dispositifs sensibles aux champs électromagnétiques ».
11. Aucune modification du dispositif et des accessoires n'est permise.
12. Les PC, panneaux ou autres unités de commandes raccordés au dispositif doivent satisfaire les exigences de la norme UL/IEC62368-1.
13. Ne pas toucher les parties non médicales, comme l'ordinateur portable/de bureau ou l'imprimante et le patient en même temps.
14. En cas de signe indiquant que l'équipement est défectueux ou endommagé, NE L'UTILISEZ PAS et contactez votre fournisseur pour obtenir des conseils.
15. L'équipement électrique comme les PC, l'imprimante, les câbles, les sources lumineuses, etc. constituant des équipements non médicaux, doivent être installés hors de portée du patient, c'est-à-dire à une distance non inférieure à 1,5 mètre.
16. Le dispositif doit toujours être installé en respectant les instructions figurant dans le mode d'emploi
17. Pour maintenir la sécurité et éviter toute déchéance de garantie, l'entretien, le calibrage et la réparation de l'équipement doivent être uniquement effectués par Oscilla A/S ou par du personnel autorisé par Oscilla A/S. En cas de défauts, décrire en détails le ou les défauts en question et contacter le fournisseur. Ne pas utiliser un dispositif défectueux.
18. Ne démonter l'audiomètre sous aucun prétexte. Contacter le fournisseur. Les parties internes de l'audiomètre doivent uniquement être inspectées et entretenues par du personnel autorisé
19. Tout incident sérieux survenu doit être signalé au fournisseur ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre.
20. Lorsque le client utilise la base de données intégrée dans AudioConsole, les données sont stockées exclusivement sur le PC ou le serveur du client. Par conséquent, le client est entièrement responsable de la sécurité et de la sauvegarde des données.

## 17. Symboles



Fabricant



Numéro de série



Numéro de catalogue/produit



Attention



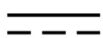
Suivre les instructions du mode d'emploi



Consulter le mode d'emploi



Pièce appliquée de type B



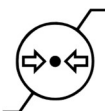
Courant continu



Dispositif médical conformément à la Réglementation (UE) 2017/745 (MDR)



Limitation d'humidité



Limitation de pression atmosphérique



Limite de température



Le dispositif doit être recyclé ou mis au rebut conformément à ce que stipule la norme DEEE Directive 2012/19/UE.



Symbole Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.





Dispositif médical

## 18. CEM

- L'audiomètre Oscilla est conforme aux normes CEI 60601-1-2:2014 et EN 60601-1-2:2015. Respecter les lignes directrices ci-dessous.
- L'audiomètre Oscilla est un dispositif médical électronique. Il est donc soumis à des mesures de sécurité particulières. Pour cette raison, les instructions relatives à l'installation et au fonctionnement fournies dans ce document doivent être scrupuleusement respectées.
- Les dispositifs de communication à haute fréquence portables et mobiles comme les téléphones portables, peuvent interférer avec le fonctionnement de l'audiomètre Oscilla.

Directives et déclaration du fabricant relatives aux émissions électromagnétiques		
Norme relative aux émissions	Type	Conformité à la norme
CISPR 11	Émissions de RF	Oui, groupe 1, classe B
Directives relatives à l'environnement d'application		
L'audiomètre Oscilla peut être utilisé dans des environnements professionnels et domestiques, y compris dans des environnements en présence d'un réseau public basse tension. Le dispositif doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de pouvoir remplir sa fonction. Les équipements électriques environnants peuvent en être affectés.		

Directives et déclaration du fabricant relatives à l'immunité électromagnétique				
Norme relative aux émissions	Type	Niveau de conformité	Directives spécifiques relatives à l'environnement d'application	
EN/CEI61000-4-2	Décharge électrostatique	± 8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air	Peut être installé sur des sols en bois, en ciment ou encore en céramique. Maintenir le taux d'humidité relative sous 30 % lorsque le dispositif est installé sur des sols en matériaux synthétiques tels que de la moquette.	
EN/CEI6100-4-8	Champ magnétique de fréquence de puissance	30 A/m 50/60 Hz	Le niveau du champ magnétique de fréquence de puissance correspond aux niveaux types pour l'environnement professionnel ou domestique.	
EN/CEI 61000-4-6	Perturbations conduites induites par les champs RF	150 kHz à 80 MHz 3V RMS (6V ISM + bandes radioamateurs)	Les dispositifs radio portables et mobiles, y compris leurs câbles, ne doivent pas être utilisés à proximité de l'unité, à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée ou à défaut 30 cm.	
EN/CEI61000-4-3	Champs électromagnétiques RF  Champs proches de l'équipement de communication sans fil RF.	80 MHz à 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz, 10 V/m	 <b>AVERTISSEMENT</b>  Éviter d'empiler le dispositif ou de le positionner à proximité d'un autre équipement.   <b>AVERTISSEMENT</b>  Ne pas utiliser de câbles ou d'accessoires différents de ceux fournis par Oscilla A/S. Ils pourraient impacter négativement les performances CEM.	
		Fréq. test MHz		V/m
		385		27
		450		28
		710, 745, 780		9
		810, 870, 030		28
1720, 1845, 1970	28			
2450	28			
5240, 5500, 5785	9			

## 19. Fabricant



Oscilla A/S  
Aabogade 15  
DK-8200 Aarhus N  
Danemark

N° de téléphone : + 45 61 72 81 70  
Site Internet : [www.oscilla.dk](http://www.oscilla.dk)  
E-mail : [info@oscilla.dk](mailto:info@oscilla.dk)

### Responsabilité du fabricant

Le fabricant est uniquement responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances du dispositif si :

- Toutes les opérations de montage, d'extensions, de réajustements, de modifications, d'entretien, de calibrage ou de réparations sont effectuées par le fabricant du dispositif même ou par du personnel autorisé par le fabricant.
- L'installation électrique à laquelle le dispositif est raccordé est conforme aux exigences des normes EN/CEI.
- Le dispositif est utilisé conformément aux instructions figurant dans le mode d'emploi.

Le fabricant se réserve le droit d'être exonéré de toute responsabilité en ce qui concerne la sécurité de fonctionnement, la fiabilité et les performances des dispositifs entretenus, calibrés ou réparés par des parties non autorisées.

### Garantie

Oscilla offre une garantie de 3 ans sur le composant le plus avancé et coûteux, le PCB principal. Pour toutes les autres pièces, telles que les câbles, casques, alimentations, imprimantes, coussinets de casque, enceintes, conducteurs osseux et autres accessoires, Oscilla fournit une garantie de 2 ans.

Oscilla corrigera, sans frais pour les pièces ou la main-d'œuvre, tous les défauts des produits résultant d'une fabrication défectueuse ou d'une défaillance des matériaux ou composants d'origine. Ceci est fourni que les produits soient retournés à Oscilla A/S avant l'expiration de la période de garantie standard, accompagnés d'un compte rendu complet des défauts, et que la notification soit jugée correcte.

### Ce qui est exclu de la garantie

- Réparations découlant de vol, tentative de vol, dommages malveillants, ou dommages causés par un incendie, une explosion ou des dégâts d'eau/sprinkler.
- Coûts ou perte de revenus découlant de l'impossibilité d'utiliser votre équipement ou de la perte ou des dommages causés lorsque l'équipement tombe en panne (perte indirecte).
- Dommages esthétiques tels que des dommages à la peinture ou des bosses ou rayures sur l'équipement, à moins que ces dommages ne soient signalés au moment de la livraison sur le site.
- Réparations résultant du non-respect des instructions et directives du fabricant pour l'utilisation de l'équipement.
- Réparations résultant de conditions de travail anormales, d'accidents, de mauvaise utilisation, de négligence ou de dommages causés par un incendie ou une explosion.
- Réparations résultant d'inondations, d'éclairs, de tempêtes, de gel ou d'autres conditions météorologiques défavorables.
- Réparations résultant de tout problème d'approvisionnement en électricité, gaz ou eau.
- Dommages ou défaillances de l'équipement dus à un virus informatique ; la configuration des paramètres utilisateur ; le processus de sauvegarde ou de récupération des données ; la perte, la corruption ou les dommages aux données ou aux systèmes d'exploitation.
- Réparations pour équipement non notifié à Oscilla dans les 30 jours suivant l'apparition du problème.
- Réparations pour un accessoire utilisé avec l'équipement non acheté chez Oscilla dans le cadre de la commande initiale de l'équipement.

Une garantie Oscilla ne protège pas contre les réclamations provenant de tiers ou les blessures corporelles, quelle que soit leur cause.