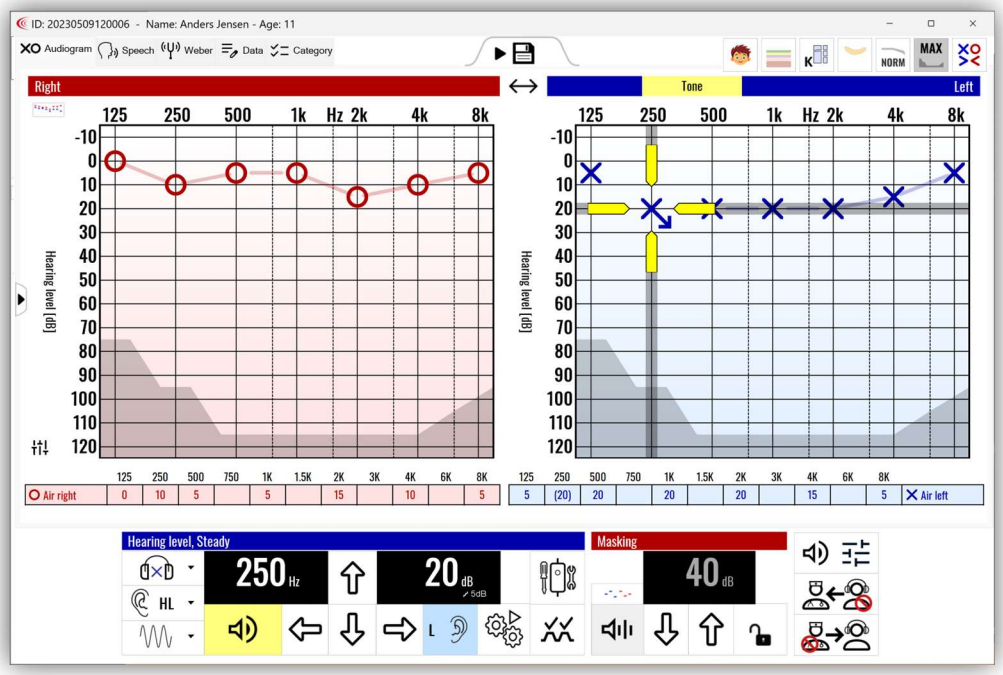
Istruzioni per l'uso

Oscilla® A30, A50, A60 Audiometri diagnostici e software AudioConsole® 4.6.0

Italiano



Id-0229 IFU Oscilla A30, A50 and A60 (IT).docx
revisione 9, data di rilascio: 2025.09.28

FDA

CE 0483

EU MDR 2017/745

Oscilla A/S
Aabogade 15
8200 Aarhus
DANIMARCA

Indice

1. Descrizione generale 3
2. Installazione 4
   Collegamento ad AudioConsole 4
   Requisiti di sistema 4
3. Panoramica del dispositivo 5
4. Funzionamento 6
   Toni puri 6
   Mascheramento (solo A50 e A60) 7
   Collegamento del conduttore osseo (solo A50 e A60) 7
5. Configurazione e impostazioni del dispositivo 8
   Aspetti generali 8
   Test manuale dell'udito 9
   Test automatici dell'udito 10
6. Test automatizzati 11
7. Test della protezione auricolare 12
8. Test di Weber (solo A50 e A60) 13
9. SISI Test (solo A50 e A60) 14
10. Funzionamento in versione parlato, con materiale specifico (solo A60) 15
11. Funzionamento in versione parlato con voce dal vivo (solo A60) 17
12. Impostazione del parlato (solo A60) 19
13. Dati tecnici 20
14. Assistenza e manutenzione 23
   Pulizia 23
   Calibrazione 23
   Assistenza e riparazione 23
15. Avvertenza e avvisi per la sicurezza 25
16. Simboli 26
17. CEM 27
18. Produttore 28
   Responsabilità del produttore 28
   Garanzia 28
   Cosa è escluso dalla garanzia? 28

Il presente manuale contiene istruzioni concernenti la sicurezza. Si raccomanda di leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.

1. Descrizione generale

Oscilla® A30, A50 e A60 sono audiometri diagnostici alimentati mediante USB per l'esecuzione manuale e automatica di test. Gli audiometri si utilizzano tramite un PC dotato del software Oscilla® AudioConsole.

Funzioni	Configurazioni		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Conduzione dell'aria	●	●	●
Test automatico	●	●	●
Test della protezione auricolare	●	●	●
SISI Test		●	●
Conduzione ossea		●	●
Test di Weber		●	●
Test di conversazione			●
Test tramite parlato			●

Uso previsto

Esecuzione di test audiometrici diagnostici. (Oscilla® A30, A50 e A60)
Interfaccia utente software per dispositivi medici audiometrici. (Software AudioConsole Oscilla®)

Destinatari previsti

Audiologi, otorinolaringoiatri e altri professionisti di ambito sanitario che sottopongono i pazienti a test dell'udito.

Popolazione di pazienti prevista

Tutti i gruppi di pazienti a partire dai 5 anni di età fino all'età adulta, a condizione che il paziente sia in grado di rispondere ai segnali.

Ambiti d'uso previsto

Strutture sanitarie professionali all'interno di ospedali, scuole, istituzioni ecc.

Controindicazioni

Mancata cooperazione del paziente.

Benefici clinici

L'audiometro Oscilla si utilizza per effettuare test audiometrici diagnostici; rappresenta così un mezzo per determinare la presenza, il tipo e il grado di perdita dell'udito, coadiuvando la diagnosi di disturbi otologici.

Prestazioni essenziali

Il dispositivo è progettato per offrire un grado elevato di protezione dell'udito dei pazienti. In presenza di segnali audio eccessivi o indesiderati, si raccomanda di non utilizzare il dispositivo e rivolgersi all'assistenza per provvedere alla manutenzione dello stesso.

Nota: non tutte le configurazioni supportano tutti i tipi di misurazione e test descritti nel presente manuale; consultare la tabella delle funzioni e delle configurazioni all'inizio di questa pagina.

2. Installazione

Collegamento ad AudioConsole

Il dispositivo è alimentato mediante la porta USB del computer al quale è collegato. L'operatore è qualificato per eseguire l'installazione.

1. Installare il software AudioConsole sul PC.

2. Collegare il dispositivo al computer tramite USB. Windows rileva e installa automaticamente il dispositivo. Attendere la conclusione dell'installazione automatica.

3. Lanciare AudioConsole.

Consultare il manuale utente di AudioConsole per un'introduzione generale su Oscilla® AudioConsole e sull'uso della banca dati dei pazienti, sulla creazione di report e sull'esportazione di dati verso altri sistemi di gestione dei pazienti.

Requisiti di sistema

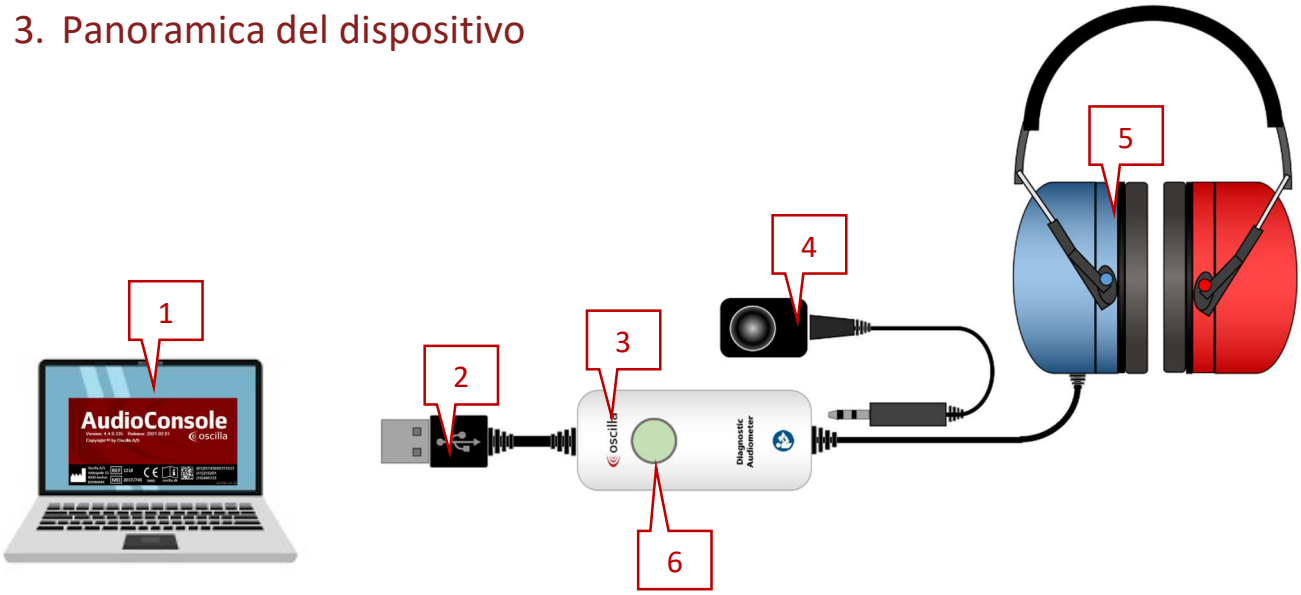
Requisiti di sistema minimi

- **Processore:** 2 GHz
- **RAM:** 2 GB
- **Spazio libero:** 150 MB
- **Risoluzione display:** 1024 x 600 (1440 x 900 raccomandata per una resa ottimale)
- Porta USB disponibile per l'audiometro
- Porta USB disponibile per la cuffia dell'operatore (solo per A60)

Sistemi operativi supportati

Microsoft Windows 10, 11

3. Panoramica del dispositivo



1. PC dotato di software AudioConsole
2. Connettore USB
3. Unità principale
4. Conduttore osseo (solo A50 e A60)
5. Cuffia per il paziente
6. Pulsante di risposta del paziente con indicatore dello stato
7. Chiavetta USB con software AudioConsole e IFU

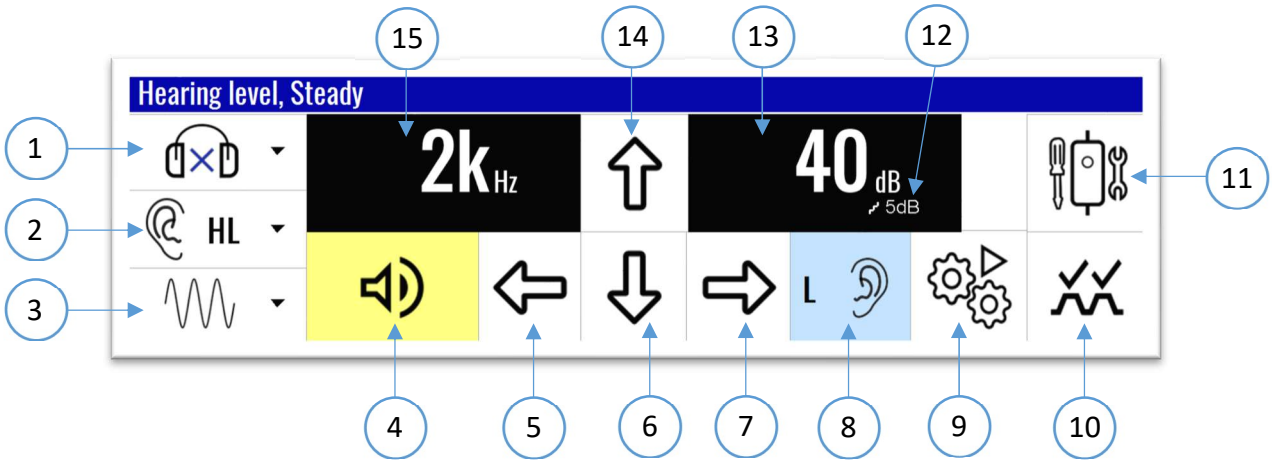
Indicatore dello stato

Luce bianca tenue	Luce bianca vivace	Luce arancione	Luce verde
Il dispositivo è in modalità dormiente (sleep)	Il dispositivo è attivo e collegato al software AudioConsole	Il dispositivo è in modalità test	Il pulsante del paziente è attivato

4. Funzionamento

Toni puri

La figura illustra il pannello di controllo per il funzionamento a toni puri:

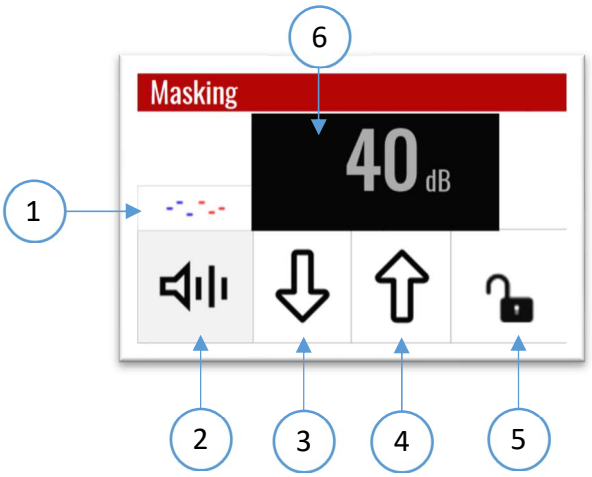


1. Selezione del trasduttore in uscita:
   di sinistra, destra o binaurale
2. Selezione del tipo di curva
3. Selezione del tipo di stimolo:
   tono continuo, impulso o modulato
4. Presentazione del tono al paziente
5. Riduzione della frequenza
6. Incremento livello uditivo
7. Aumento della frequenza
8. Commutazione tra orecchio destro e sinistro
9. Avvio del test automatico
10. SISI Test
11. Configurazione
    Per maggiori informazioni consultare la sezione *Configurazione e impostazioni del dispositivo*
12. Selezione dell'incremento di dB per la regolazione del livello uditivo:
    in passi da 1 dB, 2 dB o 5 dB
13. Livello uditivo attuale
14. Riduzione livello uditivo
15. Livello di frequenza attuale

⚠ ATTENZIONE	Stimoli sonori superiori a 100 dB HL possono causare una potenziale perdita dell'udito se il tempo di esposizione è superiore a 1,5 minuti.

Mascheramento (solo A50 e A60)

La figura illustra il pannello di controllo del mascheramento per il funzionamento a toni puri:



1. Alternanza mascheramento comune/separato - Impostazione dei livelli di mascheramento per ogni frequenza
2. Attivazione/Disattivazione del mascheramento
3. Riduzione del livello dB del mascheramento
4. Incremento del livello dB del mascheramento
5. Attivazione/Disattivazione del blocco del mascheramento - Il mascheramento si adegua al comando dell'attenuatore di tono
6. dB del livello del mascheramento

Collegamento del conduttore osseo (solo A50 e A60)

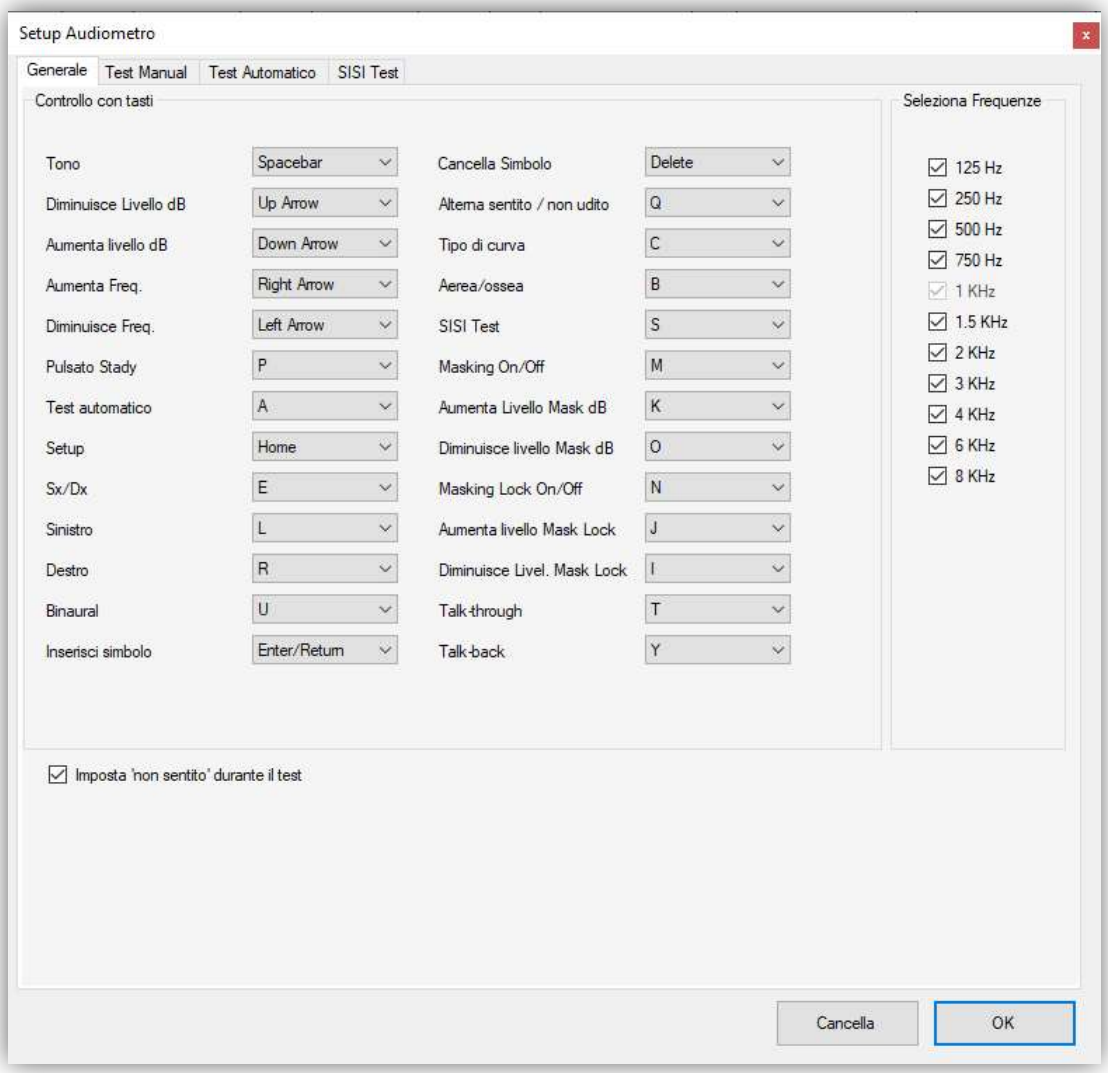
Il connettore del conduttore osseo deve essere collegato al conduttore osseo posto sul retro del lato destro dell'unità principale. Si veda l'immagine sottostante. Prima di utilizzare il conduttore osseo verificare che il connettore sia completamente inserito.

5. Configurazione e impostazioni del dispositivo

Fare clic sul pulsante delle impostazioni sul pannello di controllo per configurare:

- le impostazioni generali;
- le impostazioni per il test manuale dell'udito;
- le impostazioni per il test automatico dell'udito.

Aspetti generali

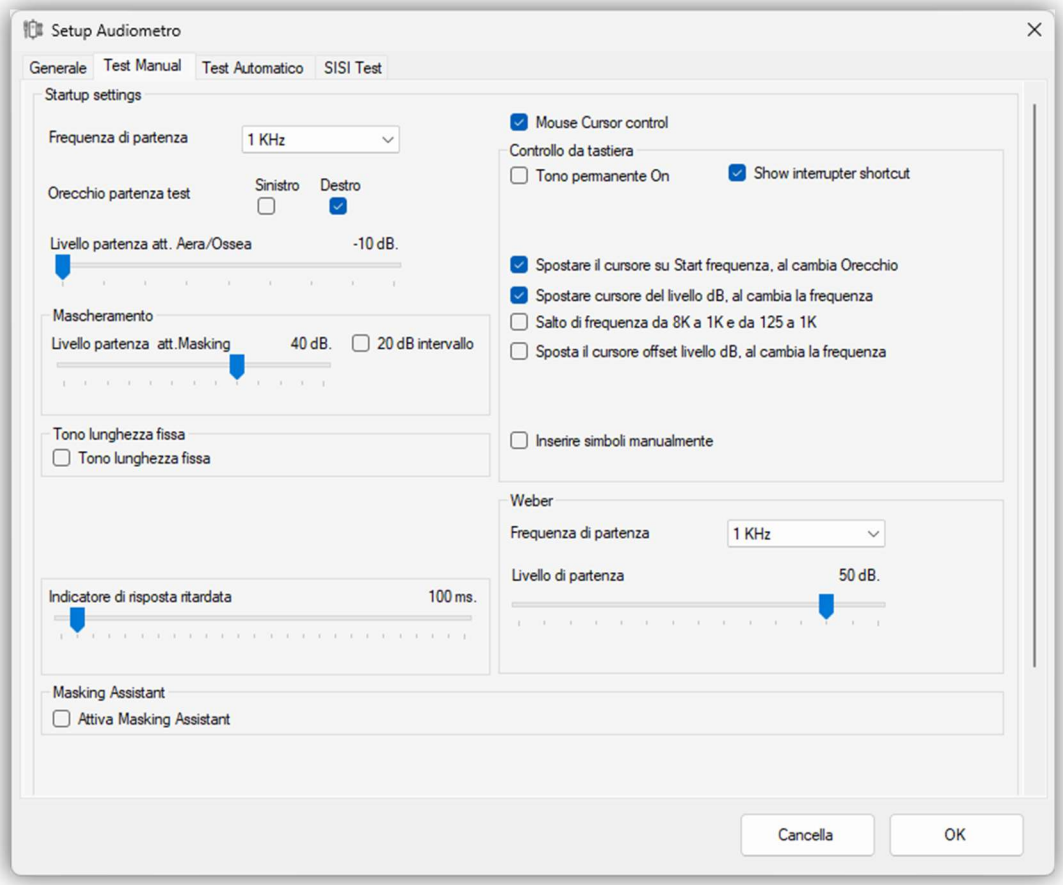


Scorciatoie da tastiera
Impostare le scorciatoie da tastiera per il test a toni puri tramite i menu a discesa.

Selezione della frequenza
Abilitare o disabilitare le frequenze

Impostazione di "non sentito" durante il test
Abilitare o disabilitare il simbolo *non sentito*.
Quando l'impostazione è abilitata, se il paziente non risponde nell'audiogramma viene visualizzato un simbolo.

Test manuale dell'udito



Impostazioni iniziali
Configurare le impostazioni iniziali per i test a toni puri:

- selezionare una frequenza iniziale nell'intervallo da 125 Hz a 8000 Hz;
- selezionare l'orecchio con cui iniziare durante i test manuali;
- selezionare il livello uditivo iniziale nell'intervallo da -10 dB a 30 dB.

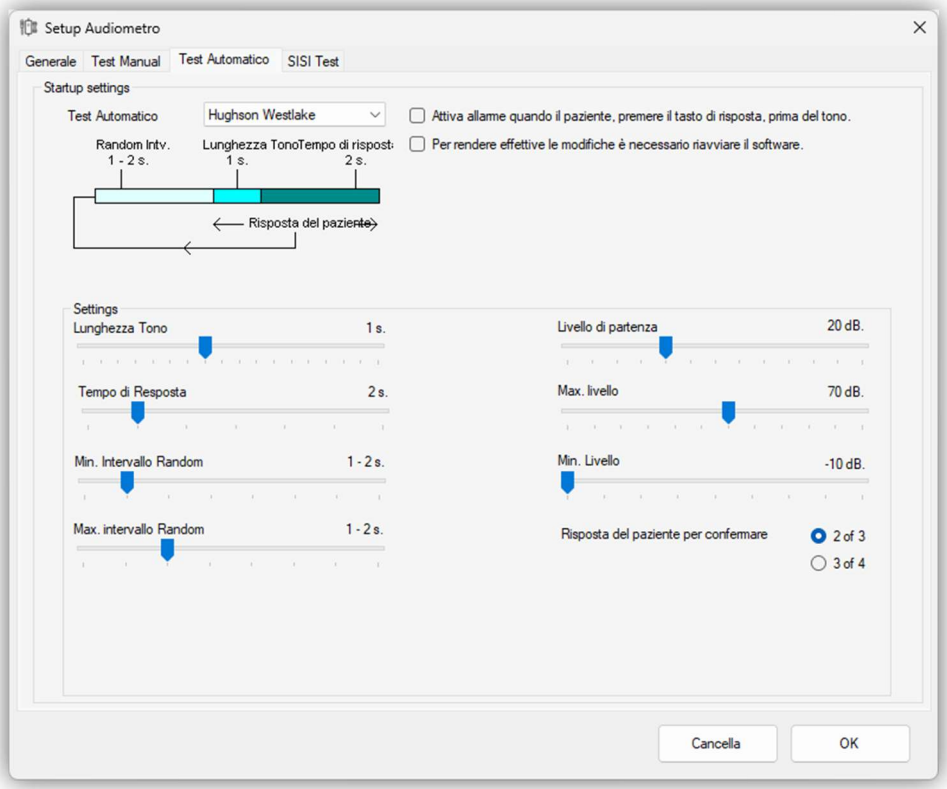
Controllo del cursore del mouse
Abilitare o disabilitare l'attenuatore e del controllo della frequenza tramite il mouse.

Mascheramento
Regolare il livello di mascheramento iniziale.

Controllo dei tasti
Abilitare o disabilitare i toni continui e delle impostazioni del cursore per variare la frequenza durante i test manuali.
Weber
Regolare la frequenza iniziale e il livello del volume.

Lunghezza del tono fisso
Selezionare la casella di scelta per impostare una lunghezza del tono fisso tra 0,3 e 2,5 secondi.
Assistente mascheramento
Abilitare o disabilitare l'assistente del mascheramento. Sulla base dei dati dell'audiogramma per l'orecchio opposto, l'assistente del mascheramento suggerisce quando è opportuno utilizzare il mascheramento.

Test automatici dell'udito



Impostazioni iniziali

Selezionare il test automatico dell'udito da utilizzare in modo predefinito:

- Test a 20 dB
- Random test a 20 dB
- Test secondo Hughson Westlake
- Test a xx dB
- Random test a xx dB
- Ridurre di 10 dB il random test
- Ridurre di 5 dB il random test

Abilitare/Disabilitare la notifica se un paziente preme il pulsante per la risposta prima che sia stato presentato un tono.

Abilitare/Disabilitare il salvataggio automatico dei risultati di un test se un test automatico viene cancellato prima della sua conclusione.

Impostazioni

Regolare la lunghezza dei toni, delle finestre di risposta e degli intervalli tra toni nei test automatici:

- Lunghezza dei toni: 0,3 – 2 secondi
- Finestra di risposta: 1 – 7 secondi
- Intervallo random minimo: 0 – 7 secondi
- Intervallo random massimo: 0 – 7 secondi

Regolare i livelli di udito iniziale, massimo e minimo per i test automatici.
Per il test secondo il protocollo Hughson Westlake è possibile commutare tra:

- 2 su 3 risposte del paziente necessarie
  3 su 4 risposte del paziente necessarie

6. Test automatizzati

Test a 20 dB
Test di screening automatico, con un livello uditivo predefinito di 20 dB. Il livello uditivo aumenta in passi da 5 dB fino a quando il paziente risponde. Quando il paziente risponde, la frequenza passa a quella successiva e il livello uditivo viene ripristinato su 20 dB. La procedura viene ripetuta per ogni frequenza nuova. Il test prosegue fino a quando non siano testate tutte le frequenze su entrambe le orecchie.

Random test a 20 dB
Si tratta di una versione randomizzata del test di screening automatico a 20 dB. Il test inizia con un livello uditivo predefinito di 20 dB a 1000 Hz per l'orecchio destro e di 20 dB a 1000 Hz per l'orecchio sinistro. In seguito il test commuta casualmente tra frequenza e orecchio, fino a quando non siano testate tutte le frequenze su entrambe le orecchie.

Test automatizzato secondo Hughson Westlake
Il test secondo il protocollo Hughson Westlake è un test automatizzato relativo alla soglia. Il test inizia a 1000 Hz e con un livello uditivo predefinito di 20 dB per l'orecchio destro. Il livello uditivo aumenterà in passi da 5 dB fino a quando il paziente risponde.
Secondo il test il paziente deve rispondere a 2 su 3 presentazioni dello stesso livello uditivo a ciascuna frequenza prima di passare alla frequenza successiva.

Quando è terminato il test per l'orecchio sinistro, la stessa procedura viene applicata all'orecchio destro prima che il test si concluda.

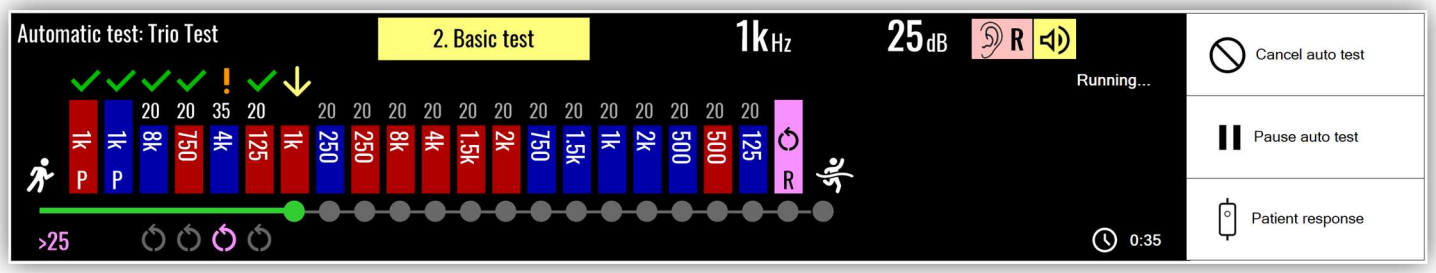
Test a xx dB
Test di screening automatico basato sul *test a 20 dB* con un livello uditivo iniziale regolabile.

Random test a xx dB
Test di screening automatico basato sul random *test a 20 dB* con un livello uditivo iniziale regolabile.

Trio Autotest
Il test di screening automatico è ottimizzato per l'uso con i bambini. Si compone di tre fasi:

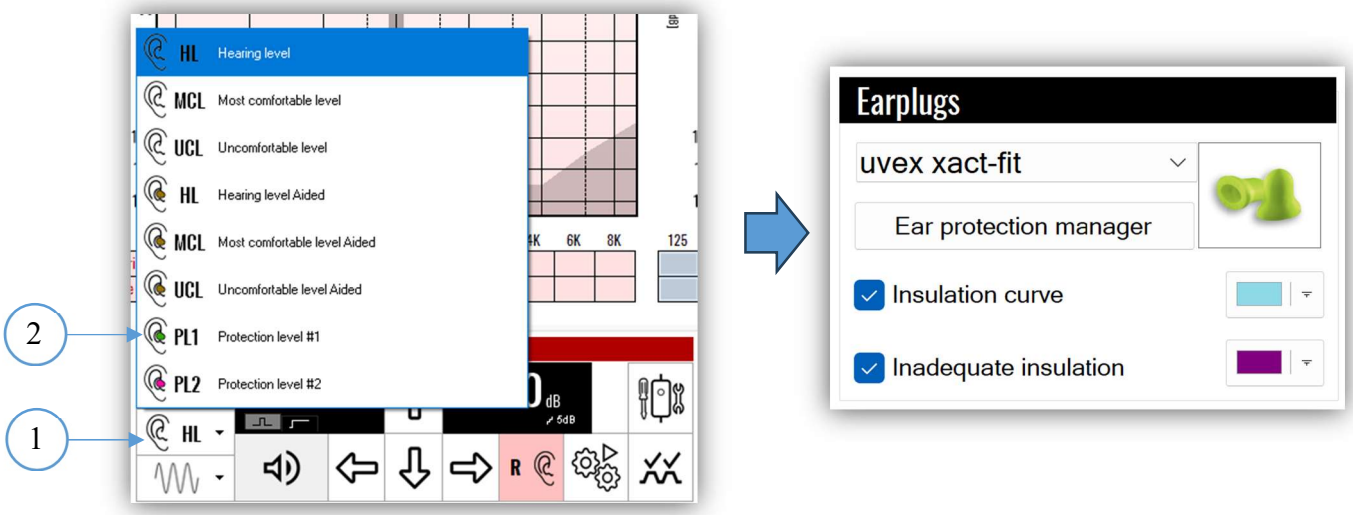
1. Test Iniziale: Usato per determinare se il bambino capisce il test.
2. Test di Base: Durante lo screening, suggerirà automaticamente quali frequenze dovrebbero essere ritestate.
3. Retest: Dopo aver completato il test di base, il retest viene eseguito sulle frequenze suggerite. Una volta completata questa fase, il test è terminato.

Nelle impostazioni per il Trio Autotest, puoi regolare tutto, dal livello di partenza e la soglia per quando dovrebbe avvenire il retesting, alla durata tra le presentazioni dei toni e il tempo in cui ogni tono è attivo.

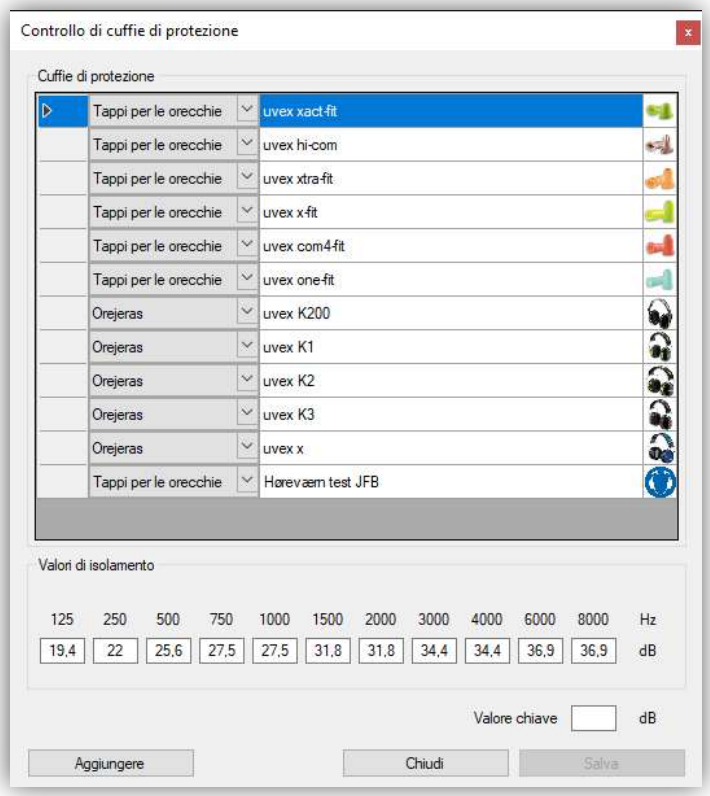


7. Test della protezione auricolare

Per avviare il test della protezione auricolare, selezionare **L**ivello di **P**rotezione come tipo di curva. Nel pannello di controllo relativo alla protezione auricolare, selezionare il tipo di protezione da esaminare:



Fare clic su *Gestione protezione auricolare (Ear protection manager)* per aggiungere un nuovo tipo di tappo o per modificarne uno esistente. È possibile inoltre personalizzare la modalità di visualizzazione e il colore dei dati nell'audiogramma.

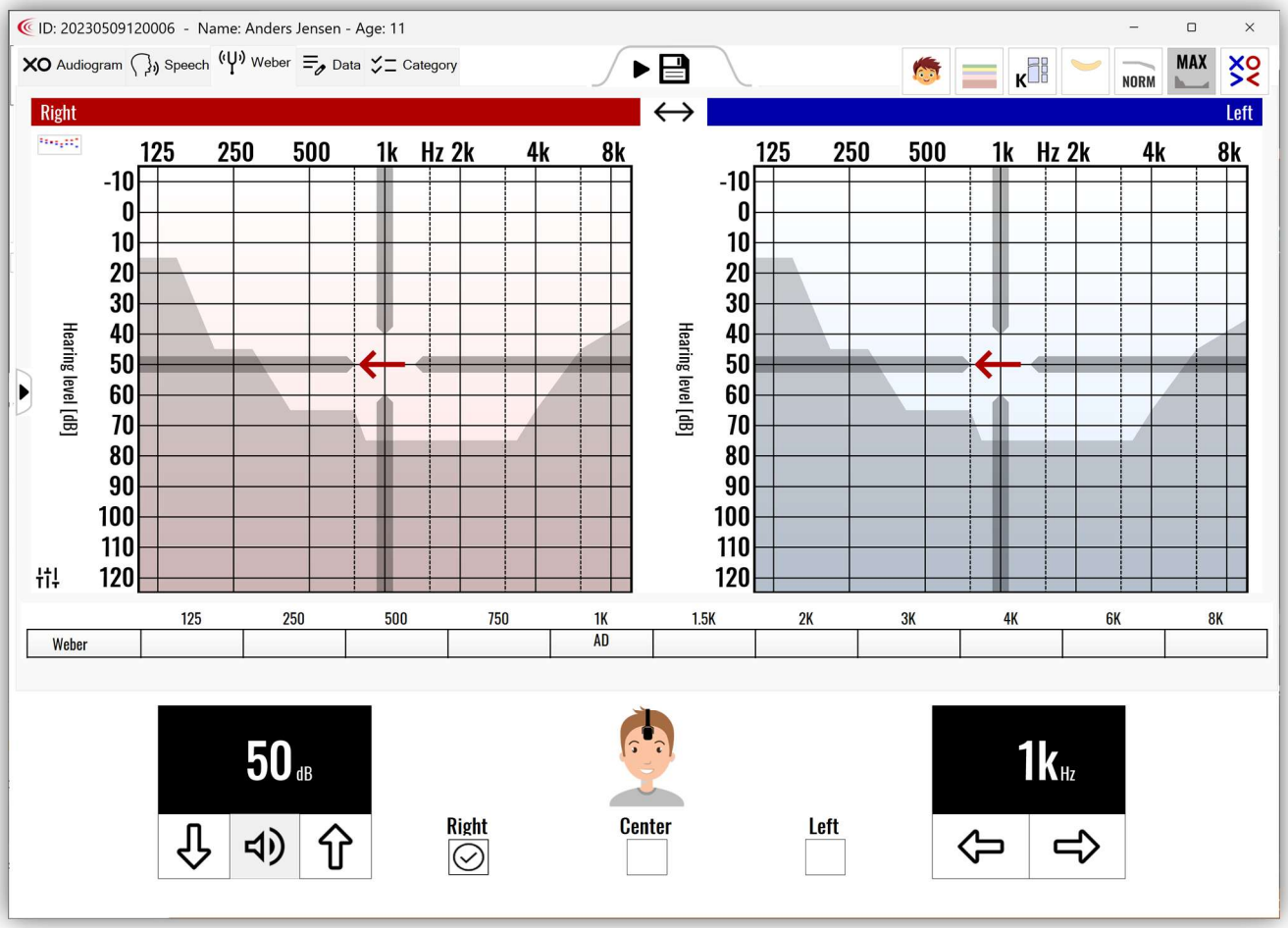


1. Condurre un test dell'udito senza protezione auricolare.
2. Fare indossare i tappi al paziente.
3. Condurre un test dell'udito con protezione auricolare.
4. Verificare se la protezione auricolare fornisce un isolamento adeguato.

È possibile condurre e memorizzare fino a due test della protezione auricolare in un flusso di lavoro.

8. Test di Weber (solo A50 e A60)

Fare clic sulla scheda e l'attuale pannello di controllo sarà sostituito con quello del test di Weber.
Per effettuare un test di Weber multi-frequenza, utilizzare il conduttore osseo:



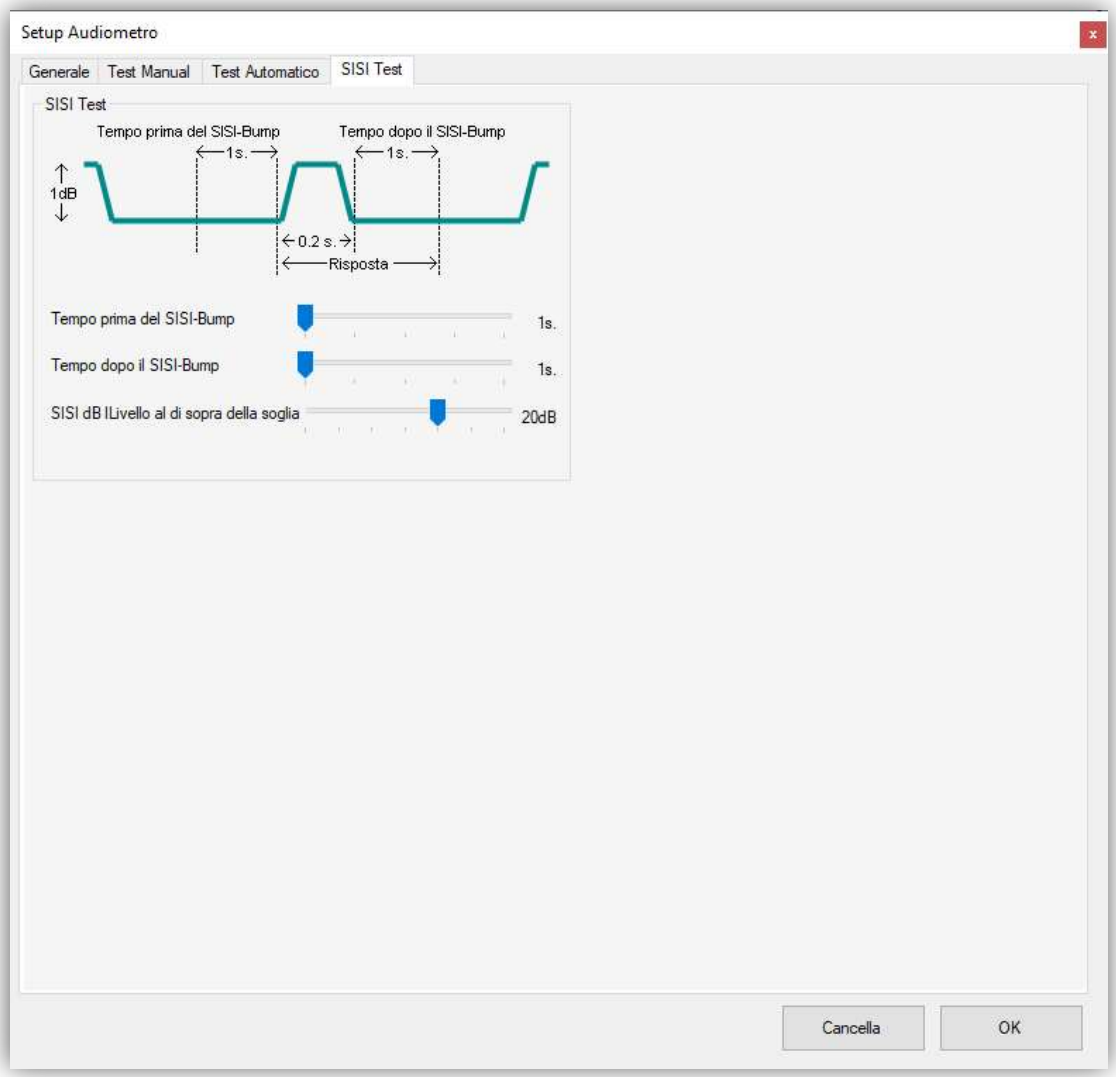
1. Regolare il livello di dB dell'udito e la frequenza se necessario.
2. Presentare un tono al paziente.
3. Selezionare quindi la direzione nella quale il paziente ha percepito più chiaramente il tono.

Il test può essere eseguito per l'intera gamma di frequenze.

9. SISI Test (solo A50 e A60)

Lo Short Increment Sensitivity Index Test (SISI Test) è ancora diffusamente utilizzato per individuare un'eventuale patologia cocleare. Il test si basa sul fenomeno noto come "recruitment" (incremento anomalo della sensazione acustica).

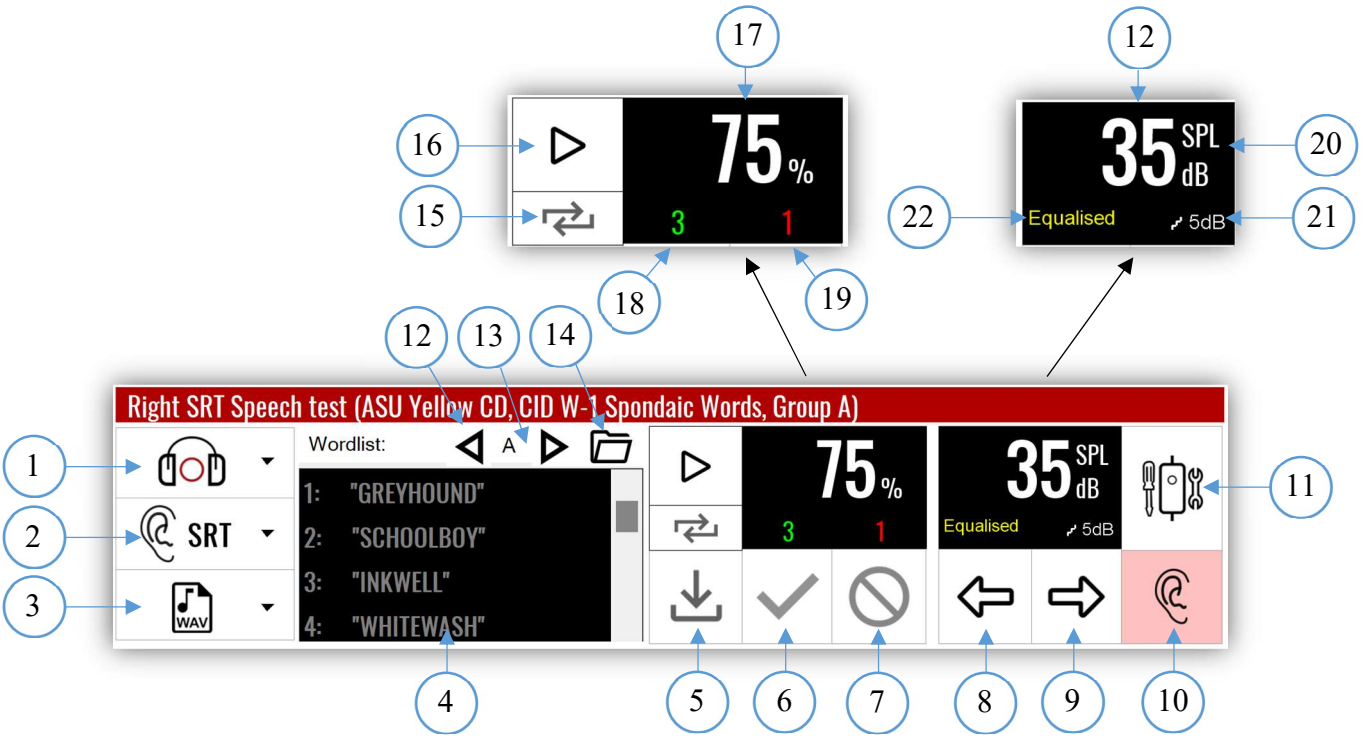
Soglia differenziale per l'intensità (Difference limen for intensity, DLI):
è il più piccolo cambiamento di intensità di un tono puro che può essere appena rilevato. Solitamente i pazienti con un udito normale hanno difficoltà a rilevare piccoli cambiamenti di intensità prossimi alla soglia. I pazienti con patologia cocleare invece sono in grado di apprezzare meglio il cambiamento di intensità a causa del fenomeno del recruitment. La DIL potrebbe essere facilmente assunta come indicatore indiretto del fenomeno del recruitment.



SISI Test
Regolare gli intervalli di tempo e il livello uditivo.

10. Funzionamento in versione parlato, con materiale specifico (solo A60)

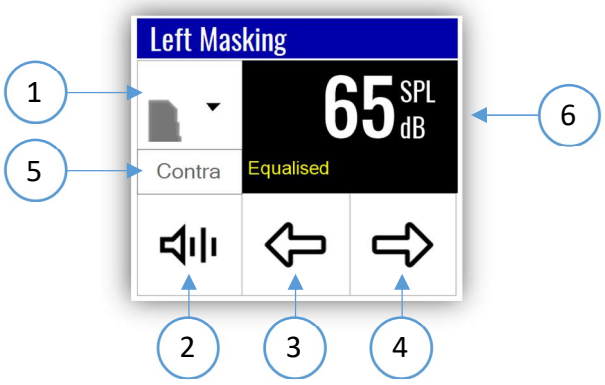
La figura illustra il pannello di controllo per il funzionamento in versione parlato, con materiale specifico:



1. Selezione del trasduttore in uscita: di sinistra, destra o binaurale
2. Selezione del tipo di test tramite parlato
3. Immissione della selezione
4. Elenco di parole
5. Memorizzazione
6. Corretto
7. Errato
8. Riduzione dB del livello di uditivo
9. Incremento dB del livello di uditivo
10. Commutazione orecchio sinistro/destro
11. Configurazione
12. Elenco di parole precedente
13. Elenco di parole successivo
14. Selezione dell'elenco di parole
15. Ripetizione parola
16. Avvio e interruzione del test tramite parlato
17. Punteggio percentuale
18. Numero di risposte corrette
19. Numero di risposte errate
20. Livello attuale dell'udito in dB
21. Selezione dei passi del livello di dB
22. L'indicatore mostra che l'Equalizzatore, come specificato nella Sezione 6.1.2 della IEC 60645-2017, è attivo.

Mascheramento e materiale per il parlato

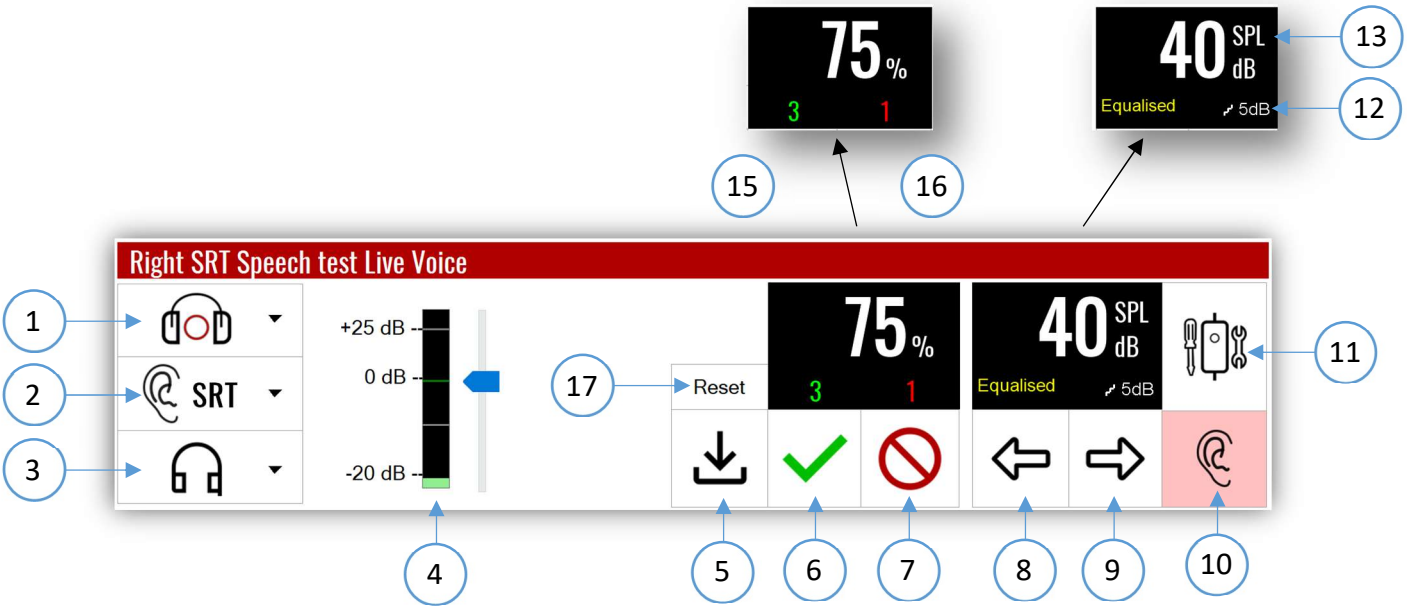
La figura illustra il pannello di controllo del mascheramento per il funzionamento in versione parlato con materiale specifico:



1. Selezione del tipo di mascheramento:
   NB, SN e WN
2. Attivazione/Disattivazione del mascheramento
3. Riduzione del livello dB del mascheramento
4. Incremento del livello dB del mascheramento
5. Passa tra mascheramento controlaterale e ipsilaterale.
6. dB del livello del mascheramento

11. Funzionamento in versione parlato con voce dal vivo (solo A60)

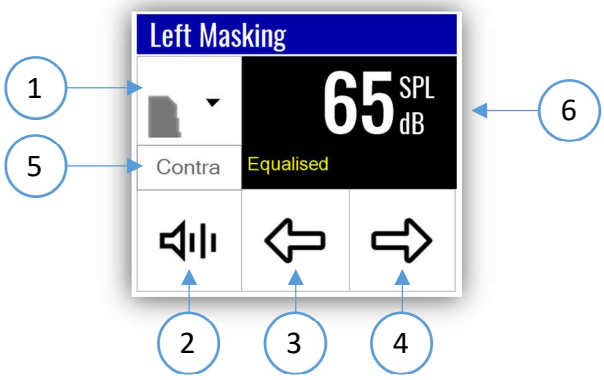
La figura illustra il pannello di controllo per il funzionamento in versione parlato con voce dal vivo:



1. Trasduttore in uscita
2. Selezione del tipo di test tramite parlato
3. Immissione della selezione
4. Regolazione del volume
5. Memorizzazione
6. Corretto
7. Errato
8. Riduzione dB del livello di uditivo
9. Incremento dB del livello di uditivo
10. Commutazione orecchio sinistro/destro
11. Impostazioni
12. Selezione dei passi del livello di dB: 1 dB, 2 dB o 5 dB
13. Attuale livello dB
14. Punteggio percentuale
15. Numero di risposte corrette
16. Numero di risposte errate
17. Ripristino punteggio su 0%

Mascheramento e test parlato con voce dal vivo

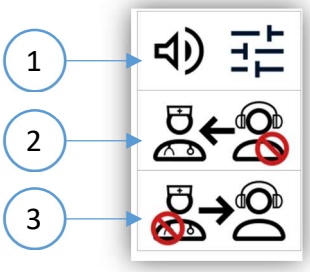
La figura illustra il pannello di controllo per il mascheramento per test parlato con voce dal vivo:



1. Selezione del tipo di mascheramento:
   NB, SN e WN
2. Attivazione/Disattivazione del mascheramento
3. Riduzione del livello dB del mascheramento
4. Incremento del livello dB del mascheramento
5. Selezione dei passi del livello di dB
   1 dB, 2 dB o 5 dB
6. dB del livello del mascheramento

Comunicazione con il paziente durante il test parlato

La figura illustra il pannello di controllo per la comunicazione con il paziente durante il test parlato con voce dal vivo:

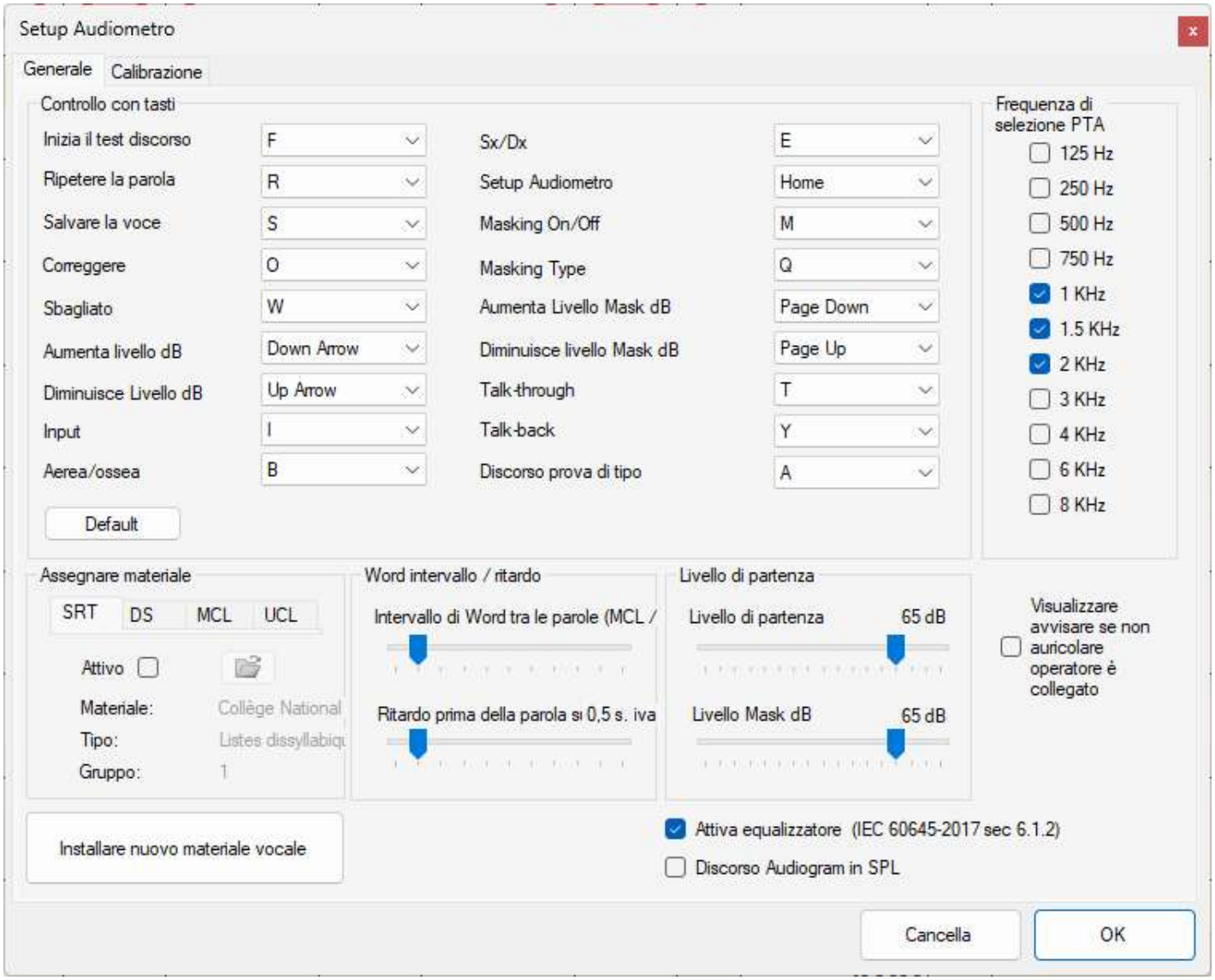


1. Regolazione impostazioni mixer
2. Comunicazione da paziente a operatore on/off
3. Comunicazione da operatore a paziente on/off

12. Impostazione del parlato (solo A60)

Fare clic sul pulsante delle impostazioni sul pannello di controllo del parlato per configurare:

- le impostazioni generali;
- le impostazioni di calibrazione.



Assegnazione di materiale
Selezionare il materiale per il parlato predefinito.

Intervallo tra parole
Regolare l'intervallo di tempo tra parole per i test MCL, UCL e SRT.

Livello iniziale
Regolare il livello uditivo iniziale in dB per parlato e mascheramento.

13. Dati tecnici

Conformità del dispositivo

Prestazioni IEC 60645-1:2017, tipo 3

Sicurezza elettrica IEC 60601-1:2005/A1:2012 (Edizione 3.1)
Classe II, parti applicate di tipo B, IPX0

CEM IEC 60601-1-2:2014 (Edizione 4.0)

Prestazioni del dispositivo

Conduzione dell'aria
Intervallo di frequenze

Massimo livello uditivo

RETSPL in tono puro in conformità con ISO 389-8:2004

RETSPL per NBN in conformità con ISO 389-4:1994

*: ISO 389-4 Tabella 1
**: Lo studio dei livelli di pressione sonora di soglia equivalente per Oscilla H210A è stato condotto nel rispetto delle norme ISO 389-8 e ISO 389-9 dal Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) di Braunschweig, agosto 2021.
Report riferimento n.: 1.61 - 4106973

Cuffia Oscilla H210A

Frequenza	**Massimo livello uditivo**	**RETSPL** PTB 4106973** Rif.: 20 µPa	**NBN massimo**	**RETSPL per NBN** Correzione* Rif.: 20 µPa
Hz	dB HL	dB	dB HL	dB
125	70	34,7	60	4
250	90	16,5	80	4
500	110	5,1	100	4
750	110	0,9	100	5
1000	110	3,1	100	6
1500	110	0	100	6
2000	110	-2,9	100	6
3000	110	-0,7	100	6
4000	110	9,2	100	5
6000	100	17,8	90	5
8000	90	22,3	80	5

Cuffia RadioEar DD65v2

Frequenza	**Massimo livello uditivo**	**RETSPL** PTB & AAU Rif.: 20 µPa	**NBN massimo**	**RETSPL per NBN** Correzione*** Rif.: 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

Precisione del livello uditivo

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

Precisione frequenza

Tolleranza: ± 2 %

Distorsione armonica

Distorsione armonica totale per conduzione dell'aria: 2,5 %
Distorsione armonica totale per conduzione ossea: 5,5 %

Conduzione ossea
Intervallo di frequenze

Massimo livello uditivo

RETFLS / RETVFL conformi a ISO 389-3:2016
e ANSI S3.6-2010

Frequenza	**Massimo livello uditivo**	**RETFLS / RETVFL** Rif.: 1 µN	**CO frontale** ISO 389-3 tabella 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

Precisione vibratore osseo

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

Posizionamento

Processo mastoideo

Segnale modulato in frequenza
(Warble)

Frequenza:	250 Hz – 8000 Hz
Forma d'onda:	triangolare
Tolleranza:	3 %
Tasso di ripetizione:	5 Hz ± 10%
Scostamento frequenza:	5% ± 10%

Tempo di riscaldamento

< 10 minuti

Attenuazione del suono degli auricolari

Frequenza	**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

Caratteristiche del dispositivo

Parti applicate

Unità principale con risponditore paziente e cuffia per il paziente.
Conduttore osseo.

Trasduttori	DD65, H210A	Forza statica 4,5 N ±0,5 N
	B71, B81, BC-2	Forza statica 5,4 N ±0,5 N

Alimentazione	5 V CC ± 5% da porta USB di PC/tablet
Collegamento al PC	USB
Archiviazione dati	Disco rigido PC

Condizioni ambientali per il funzionamento

Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Temperatura ambiente	da 15 °C a 35 °C (da 59 °F a 95 °F)
Umidità di relativa	30 % RH – 90 % RH (senza condensa)
Pressione ambiente	da 700 hPa a 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa)
Ampiezza	Elevazioni massime a 2000 m sopra e sotto il livello del mare.

Condizioni ambientali per lo stoccaggio e il trasporto

Temperatura ambiente	da -20 °C a 50 °C (da -4 °F a 122 °F)
Umidità di relativa	90% o minore (senza condensa)
Pressione ambiente	da 700 hPa a 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa)

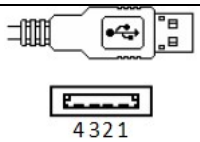
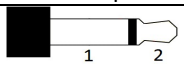
Caratteristiche fisiche

Dimensioni	150 mm x 140 mm x 110 mm (5,9 in x 5,5 in x 4,3 in)

Accessori e parti rimovibili

Forniti in dotazione	**Configurazioni**		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Unità principale	●	●	●
Cuffia per il paziente	●	●	●
Software AudioConsole	●	●	●
Borsa per il trasporto	●	●	●
Conduttore osseo		●	●
Cuffia per l'operatore			●

Assegnazione dei pin

Presa	**Connettore**	**Pin 1**	**Pin 2**	**Pin 3**	**Pin 4**	**Spec. in ingresso**	**Spec. in uscita**
Potenza	 USB di tipo A	+5 V_{CC}	Dati –	Dati +	Terra	Z_{IN} = 90 Ω U_{IN} = 5 V_{CC}	Z_{OUT} = 90 Ω
Conduttore osseo	 Jack singolo da 3,5 mm	Terra	Segnale	-	-	Z_{IN} = 10 Ω	Z_{OUT} = 1 Ω U_{OUT} < 4 V_{PP}

14. Assistenza e manutenzione

ATTENZIONE

L'unità e la cuffia per il paziente, e gli altri accessori che sono a contatto con il paziente, devono essere puliti regolarmente per ragioni d'igiene.

Prima e dopo l'esame si raccomanda di invitare il paziente a lavarsi le mani.

La pulizia dell'ambiente in cui si svolge l'esame deve comprendere: tavoli, sedie, maniglie e altri elementi con cui il paziente può entrare in contatto.

Pulizia

- Scollegare il dispositivo dal PC.
- Per pulire tutte le superfici esposte utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con soluzione detergente o una salvietta disinfettante (non a base di alcol).
- Impedire che liquido venga a contatto con parti all'interno delle cuffie o dell'unità principale.
- Non trattare in autoclave, sterilizzare o immergere il dispositivo o i suoi accessori in fluidi.
- Non utilizzare salviette disinfettanti a base di alcol o detergenti abrasivi, poiché causano l'essiccazione dei materiali.
- Non pulire parti dello strumento o degli accessori con oggetti duri o appuntiti.
- L'operatore deve indossare guanti monouso quando maneggia i cuscinetti auricolari, le cuffie e i pulsanti del paziente.

Soluzioni di pulizia raccomandate

- Acqua calda con soluzione detergente delicata, non abrasiva (sapone)
- Salviette disinfettanti (non a base di alcol)

Ultimata la pulizia tra un esame e l'altro, verificare che tutte le superfici esposte siano asciutte prima di esaminare il paziente successivo.

Calibrazione

Si raccomanda di fare calibrare il dispositivo annualmente a cura di Oscilla A/S o di un tecnico autorizzato da Oscilla A/S. Per informazioni sulla calibrazione, rivolgersi al distributore Oscilla® di fiducia.

Assistenza e riparazione

Tutti gli interventi di assistenza e riparazione, ad eccezione dell'installazione e della pulizia, devono essere effettuati da Oscilla A/S o da un tecnico autorizzato da Oscilla A/S. Per informazioni sulla calibrazione, rivolgersi al distributore Oscilla® di fiducia.

AVVERTENZA

Per preservare la sicurezza elettrica durante la vita utile dello strumento, è necessario condurre regolarmente un controllo della sicurezza conforme a IEC 60601-1, parti applicate di classe II, tipo B; ad esempio in occasione della calibrazione annuale.

Smaltimento

Il dispositivo può essere smaltito come un normale rifiuto elettronico, secondo i regolamenti locali.

Raccomandazioni per la spedizione

L'audiometro deve essere imballato in modo da evitare danni durante il trasporto. Ad esempio, il dispositivo può essere imballato in pluriball e spedito in una comune scatola di cartone o simile.

15. Avvertenza e avvisi per la sicurezza

AVVERTENZA

1. Una manipolazione scorretta e danni accidentali e possono compromettere la sicurezza e la funzionalità del dispositivo. Per eventuali suggerimenti, si consiglia di rivolgersi al distributore Oscilla® di fiducia o ad Oscilla A/S.
2. L'uso previsto, gli utenti previsti, la popolazione di pazienti prevista e gli ambienti d'uso previsti indicati nella sezione "Descrizione generale" devono essere rispettati per non compromettere la sicurezza del paziente.
3. L'operatore deve chiedere al paziente di fare un cenno o togliere le cuffie se uno stimolo molto intenso è fastidioso o doloroso.
4. Si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente con una quantità minima di elettricità statica.
5. Non utilizzare, trasportare o conservare il dispositivo a temperature e umidità superiori alle condizioni ambientali indicate nella sezione "Dati tecnici".
6. Tenere il dispositivo lontano dai liquidi. Eventuali liquidi a contatto con le parti interne possono danneggiare il dispositivo e comportare un rischio di scariche elettriche per l'utente o il paziente.
7. NON utilizzare il dispositivo in presenza di miscele gassose infiammabili e in un ambiente ad elevato contenuto di ossigeno, come una camera iperbarica, una tenda ad ossigeno ecc.
8. Tutti gli accessori collegati al dispositivo devono essere di tipo identico a quello fornito con il sistema.
9. Si raccomanda di eseguire una calibrazione annuale sugli accessori contenenti trasduttori. Si raccomanda inoltre di effettuare una calibrazione se l'attrezzatura ha subito qualsiasi danno potenziale; consultare la sezione "Manutenzione".
10. Se il dispositivo è esposto a un forte campo radio si possono manifestare rumori indesiderati. Tale rumore può interferire con le prestazioni del dispositivo. Molti tipi di dispositivi elettrici, ad esempio i telefoni cellulari, possono generare campi radio. Si raccomanda di limitare l'uso di tali dispositivi in prossimità (a meno di 30 cm) dell'audiometro. Allo stesso modo, si raccomanda di non utilizzare lo strumento in prossimità di dispositivi sensibili ai campi elettromagnetici.
11. Non sono ammesse modifiche al dispositivo né agli accessori.
12. Qualsiasi PC, tablet o altra unità di controllo collegata al dispositivo devono essere conformi ai requisiti di UL/IEC62368-1.
13. Non toccare contemporaneamente le parti non di natura medica, come il portatile/computer o la stampante, e il paziente.
14. Se vi sono segni evidenti che potrebbero indicare la presenza di guasti o danni, NON UTILIZZARE l'apparecchiatura: rivolgersi al fornitore di fiducia per consulenza.
15. Apparecchiature elettriche come PC, stampanti, cavi, fonti di luce ecc., che non sono apparecchiature mediche, devono essere collocate fuori dalla portata del paziente, cioè a una distanza di almeno 1,5 metri/5 ft. circa.
16. Il dispositivo deve essere sempre installato nel rispetto delle istruzioni per l'uso.
17. Per motivi di sicurezza e per non invalidare la garanzia, la manutenzione, la calibrazione e la riparazione dell'apparecchiatura devono essere affidate solo a Oscilla A/S o a personale autorizzato da Oscilla A/S. In caso di guasti, si raccomanda di fornirne una descrizione dettagliata al fornitore di fiducia. Non utilizzare un dispositivo malfunzionante.
18. In nessun caso l'audiometro deve essere disassemblato. Rivolgersi al fornitore di fiducia. Le parti all'interno dell'audiometro devono essere controllate o revisionate solo da personale autorizzato.
19. Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.
20. Quando il cliente utilizza il database integrato in AudioConsole, i dati sono memorizzati esclusivamente sul PC o server del cliente. Pertanto, il cliente è pienamente responsabile della sicurezza dei dati e del backup dei dati.

16. Simboli

Produttore

Numero di serie

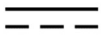
Numero di catalogo/prodotto

Attenzione

Attenersi alle istruzioni per l'uso

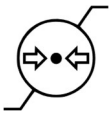
Consultare le istruzioni per l'uso

Parte applicata di tipo B


Corrente continua

Dispositivo medico conforme al Regolamento (EU) 2017/745 (MDR)

Limitazione dell'umidità


Limitazione della pressione atmosferica

Limite di temperatura

Il dispositivo deve essere riciclato o smaltito opportunamente in conformità con la direttiva WEEE Direttiva 2012/19/UE.

"Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato" (simbolo)

Dispositivo medico

17. CEM

- L'audiometro Oscilla è conforme a IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015. Si raccomanda di rispettare le linee guida fornite di seguito.
- L'audiometro Oscilla è un dispositivo elettromedicale e pertanto è soggetto a speciali precauzioni di sicurezza. Per questa ragione le istruzioni per l'installazione e il funzionamento fornite in questo documento devono essere rispettate rigorosamente.
- I dispositivi di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza, come i telefoni cellulari, possono interferire con il funzionamento dell'audiometro Oscilla.

Guida e dichiarazione del produttore per le emissioni elettromagnetiche		
Standard di emissione	Tipo	Conformità allo standard
CISPR 11	Emissioni di RF	Sì, gruppo 1, classe B
Guida per l'ambiente di applicazione		
L'audiometro Oscilla è adatto all'uso sia in ambienti professionali che domestici, compresi gli ambienti in cui è collegato alla rete pubblica a bassa tensione. Il dispositivo deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la sua funzione prevista; questo può influenzare le apparecchiature elettroniche vicine.		

<table>
<tr><th colspan="5">Guida e dichiarazione del produttore per l'immunità elettromagnetica</th></tr>
<tr><td>Standard di emissione</td><td>Tipo</td><td>Livello di conformità</td><td colspan="2">Guida specifica per l'ambiente di applicazione</td></tr>
<tr><td>EN/IEC61000-4-2</td><td>Scarica elettrostatica (ESD)</td><td>± 8 kV contatto
±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,
± 15 kV aria</td><td colspan="2">Adatto per l'uso su legno, cemento o materiali per pavimenti in ceramica. Mantenere l'umidità relativa inferiore al 30% quando si usa su pavimenti di materiali sintetici come i tappeti.</td></tr>
<tr><td>EN/IEC6100-4-8</td><td>Campo magnetico della frequenza di alimentazione</td><td>30 A/m
50/60 Hz</td><td colspan="2">Il livello per i campi magnetici della frequenza di alimentazione corrisponde ai livelli tipici dell'ambiente professionale o domestico.</td></tr>
<tr><td>EN/IEC 61000-4-6</td><td>Disturbi condotti, indotti da campi di RF</td><td>da 150 kHz a 80 MHz
3V RMS
(6V ISM + bande radioamatori)</td><td colspan="2" rowspan="3">I dispositivi radio portatili e mobili, compresi i loro cavi, non dovrebbero essere utilizzati a una distanza dall'unità che sia minore della distanza di sicurezza raccomandata o 30 cm.
AVVERTENZA
Evitare di impilare o posizionare il dispositivo vicino ad altre apparecchiature.
AVVERTENZA
Non utilizzare cavi o accessori diversi da quelli forniti da Oscilla A/S: potrebbero influire negativamente sulle prestazioni CEM.</td></tr>
<tr><td>EN/IEC61000-4-3</td><td>Campi elettromagnetici di RF

Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF.</td><td>da 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz, 10 V/m</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>Freq. di test MHz
385
450
710, 745, 780
810, 870, 030
1720, 1845, 1970
2450

5240, 5500, 5785</td><td>V/m
27
28
9
28
28
28

9</td></tr>
</table>

18. Produttore

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

Telefono: +45 61 72 81 70
Sito web: www.oscilla.dk
Mail: info@oscilla.dk

Responsabilità del produttore

Il produttore è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo solo se:

- tutte le operazioni di montaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche, il servizio, la calibrazione o le riparazioni sono eseguite dal produttore del dispositivo o da personale autorizzato dal produttore;
- l'installazione elettrica a cui è collegato il dispositivo è conforme ai requisiti EN/IEC;
- il dispositivo viene utilizzato nel rispetto delle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare qualsiasi responsabilità per la sicurezza di funzionamento, l'affidabilità e le prestazioni dei dispositivi sottoposti a manutenzione, calibrazione o riparazione da parte di persone non autorizzate.

Garanzia

Oscilla offre una garanzia di 3 anni sul componente più avanzato e costoso, il PCB principale. Per tutte le altre parti, come cavi, cuffie, alimentatori, stampanti, cuscinetti per cuffie, involucri, conduttori ossei e altri accessori, Oscilla fornisce una garanzia di 2 anni.

Oscilla correggerà, senza alcun costo per parti o manodopera, tutti i difetti nei beni derivanti da una fabbricazione difettosa o dal fallimento dei materiali o componenti originali. Questo è previsto che i beni siano restituiti a Oscilla A/S prima della scadenza del periodo di garanzia standard, insieme a un resoconto completo dei difetti, e che la notifica sia ritenuta corretta.

Cosa è escluso dalla garanzia?

Riparazioni derivanti da furto, tentato furto, danni dolosi o danni causati da incendi, esplosioni o danni da acqua/sprinkler.

Costi o perdita di entrate o reddito derivanti dall'impossibilità di utilizzare il proprio equipaggiamento o da perdita o danni causati quando l'equipaggiamento si guasta (perdita consequenziale).
Danni cosmetici come danni alla verniciatura o ammaccature o graffi sull'equipaggiamento, a meno che tali danni non siano stati notati al momento della consegna in loco.
Riparazioni derivanti dalla mancata osservanza delle istruzioni e delle linee guida del produttore per l'uso dell'equipaggiamento.
Riparazioni derivanti da condizioni di lavoro anormali, incidenti, uso improprio, negligenza o danni causati da incendi o esplosioni.
Riparazioni derivanti da inondazioni, fulmini, tempeste, gelo o altre condizioni meteorologiche avverse.
Riparazioni derivanti da qualsiasi problema con l'alimentazione di elettricità, gas o acqua.
Danni o guasti dell'equipaggiamento dovuti a un virus software; la configurazione delle impostazioni utente; il processo di backup o recupero dei dati; perdita, corruzione o danni ai dati o ai sistemi operativi.

Riparazioni per equipaggiamento non notificato a Oscilla entro 30 giorni dal momento in cui il problema è diventato evidente.
Riparazioni per un accessorio usato con l'equipaggiamento non acquistato da Oscilla come parte dell'ordine originale per l'equipaggiamento.

Una garanzia Oscilla non proteggerà contro reclami derivanti da terze parti o lesioni personali, comunque sostenute.