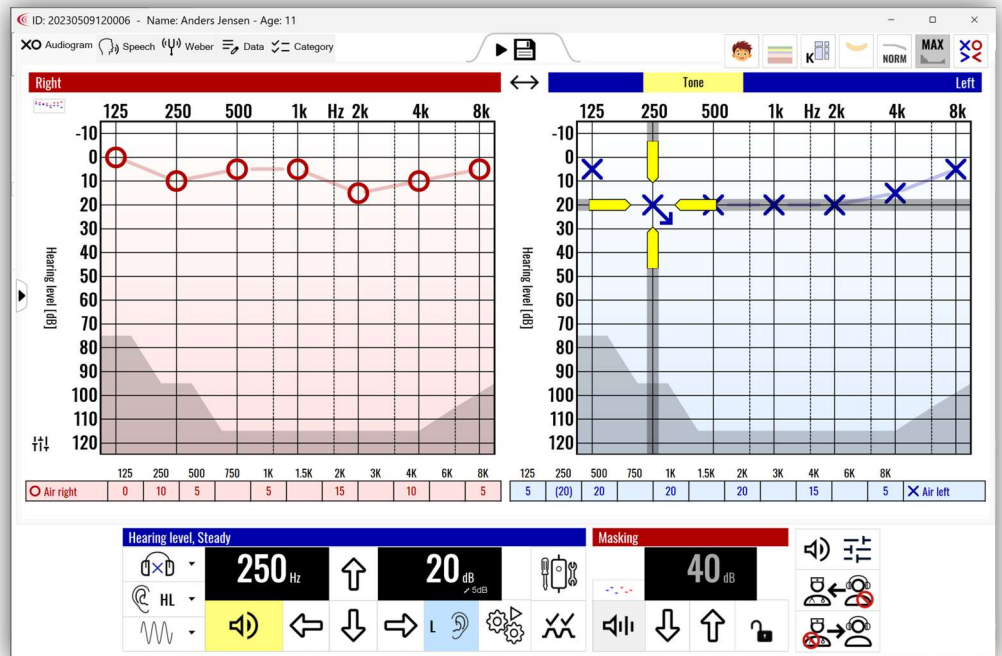


Instrucciones de uso

Oscilla® A30, A50, A60 Audiómetros de diagnóstico y software AudioConsole® Versión del 4.6.0

Español



Contenido

1.	Descripción general.....	3
2.	Instalación	4
	Conexión a la AudioConsole.....	4
	Requisitos del sistema.....	4
3.	Resumen del dispositivo	5
4.	Funcionamiento	6
	Tono puro.....	6
	Enmascaramiento (solo A50 y A60)	7
	Conexión del Conductor óseo (solo A50 y A60).....	7
5.	Configuración y ajustes del dispositivo	8
	General.....	8
	Prueba de audición manual	9
	Pruebas de audición automática	10
6.	Pruebas automáticas.....	11
7.	Prueba de protección auditiva.....	12
8.	Prueba Weber (Solo A50 y A60).....	13
10.	Prueba SISI (Solo A50 y A60)	14
11.	Funcionamiento del habla con material de habla (Solo A60).....	15
12.	Funcionamiento del habla con voz en directo (Solo A60)	17
13.	Configuración del habla (Solo A60).....	19
14.	Especificaciones técnicas	20
15.	Servicio y mantenimiento	23
	Limpieza	23
	Calibración	23
	Servicio y reparación.....	23
16.	Advertencias y avisos de seguridad	25
17.	Símbolos.....	26
18.	CEM	27
19.	Fabricante	28
	Responsabilidad del fabricante.....	28
	Garantía.....	28
	Qué está excluido de la garantía.....	28



Este manual contiene instrucciones relativas a la seguridad. Antes de utilizar el producto, lea detenidamente y por completo estas instrucciones.

1. Descripción general

Los Oscilla® A30, A50 y A60 son audímetros de diagnóstico alimentados por USB para pruebas manuales y automáticas. Los audímetros se operan a través de un ordenador con el software Oscilla® AudioConsole.

Características	Configuraciones		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Conducción de aire	●	●	●
Prueba automática	●	●	●
Prueba de protección auditiva	●	●	●
Prueba SISI		●	●
Conducción ósea		●	●
Prueba Weber		●	●
Habla			●
Prueba del habla			●

Uso previsto

Pruebas audiométricas de diagnóstico. (Oscilla® A30, A50 y A60)

Software de interfaz de usuario para dispositivos médicos audiométricos. (Oscilla® AudioConsole software)

Usuarios previstos

Audiólogos, otorrinolaringólogos y otros profesionales de la salud en pruebas de audición de sus pacientes.

Población de pacientes prevista

Todos los grupos de pacientes a partir de los 5 años hasta la edad adulta, siempre que el paciente sea capaz de responder a las señales.

Entornos de uso previstos

Entornos de instalaciones sanitarias profesionales en clínicas, colegios, instituciones, etc.

Contraindicaciones

Si el paciente no coopera.

Beneficios clínicos

El audímetro Oscilla se utiliza para realizar pruebas audiométricas de diagnóstico, proporcionando así un medio para determinar la presencia, el tipo y el grado de pérdida de audición, así como para asistir en el diagnóstico de trastornos otológicos.

Rendimiento esencial

El dispositivo está diseñado para ofrecer un alto grado de protección de la audición de los pacientes. En presencia de señales de audio excesivas o no deseadas, absténgase de utilizar el dispositivo y solicite asistencia para el mantenimiento del mismo.

¡Atención! No todas las configuraciones admiten todos los tipos de mediciones y pruebas descritas en este manual; consulte la tabla de características en comparación con las configuraciones en la parte superior de esta página.

2. Instalación

Conexión a la AudioConsole

El dispositivo se alimenta a través del puerto USB del ordenador al que está conectado. El operador está cualificado para realizar la instalación.

1. Instale el software de la AudioConsole en el ordenador.
2. Conecte el dispositivo al ordenador a través del USB. Windows detecta e instala automáticamente el dispositivo. Espere a que la instalación automática termine.
3. Inicie la AudioConsole.

Consulte el Manual del usuario de la AudioConsole para ver una introducción general a Oscilla® AudioConsole y para saber cómo utilizar la base de datos de pacientes, generar informes y exportar datos a otros sistemas de gestión de pacientes.

Requisitos del sistema

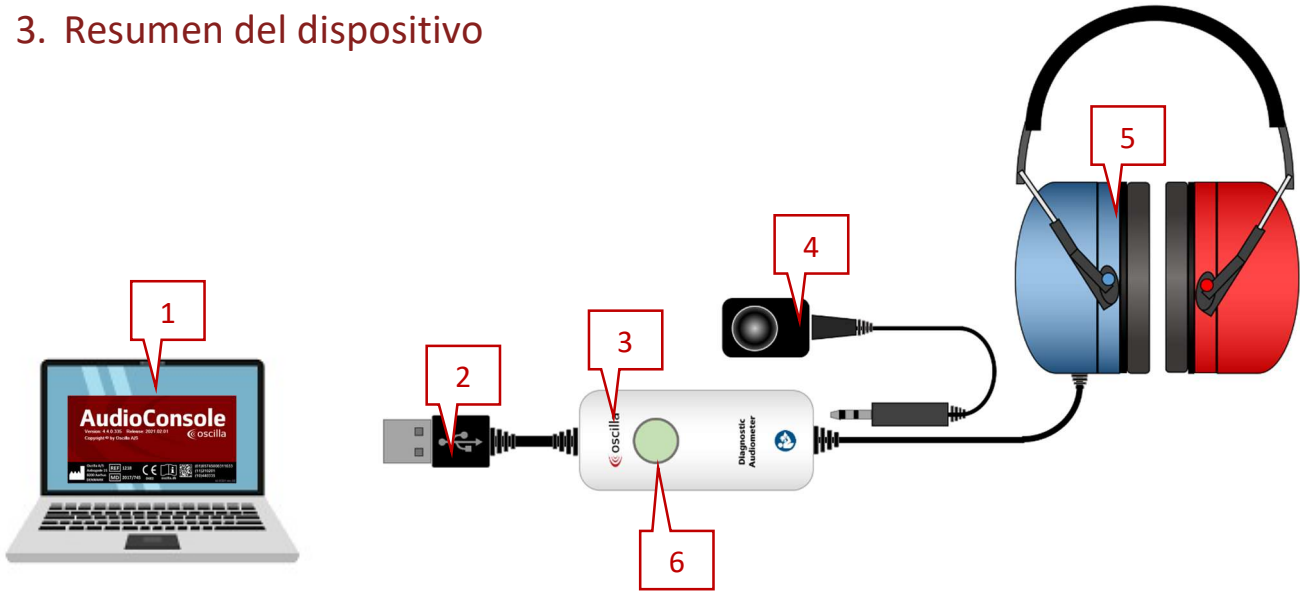
Requisitos mínimos del sistema

- **Procesador:** 2 GHz
- **RAM:** 2 GB
- **Espacio libre:** 150 MB
- **Resolución de la pantalla:** 1024 x 600 (se recomienda 1440 x 900 para un rendimiento óptimo)
- Puerto USB disponible para el audiómetro
- Puerto USB disponible para los auriculares del operador (solo relevante para el A60)

Sistemas operativos compatibles

Microsoft Windows 10, 11

3. Resumen del dispositivo



1. Ordenador con el software AudioConsole.
2. Enchufe USB.
3. Unidad principal.
4. Conductor óseo (solo A50 y A60).
5. Auriculares del paciente.
6. Botón de respuesta del paciente con indicador luminoso de estado
7. Disco flash USB con el software AudioConsole y las indicaciones de uso (IFU)



Indicador de luz de estado

Luz blanca tenue



El dispositivo está en modo de reposo

Luz blanca brillante



El dispositivo está activo y conectado al software AudioConsole

Luz naranja



El dispositivo está en modo de prueba

Luz verde

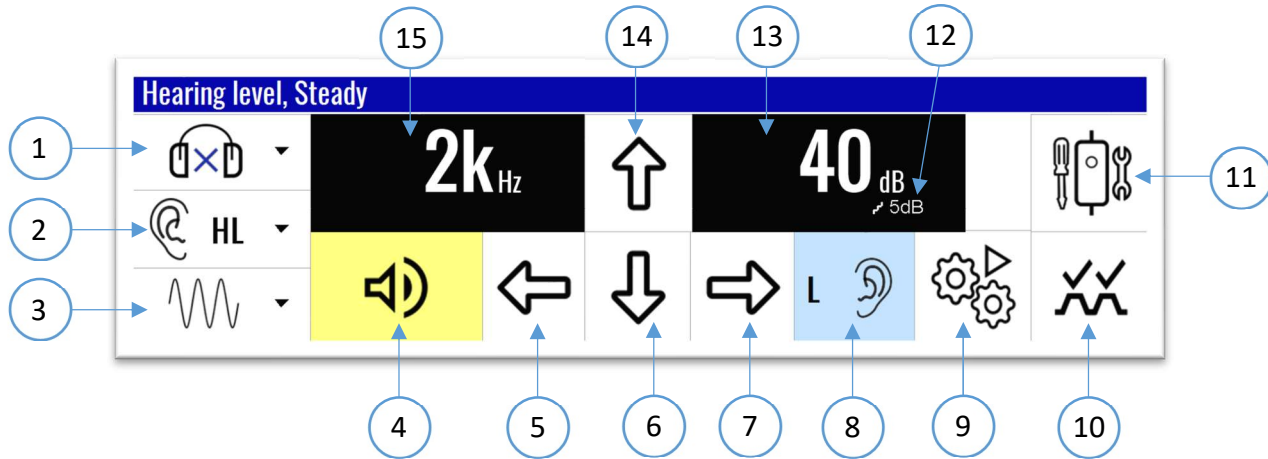


El botón del paciente está activado

4. Funcionamiento

Tono puro

Este es el panel de control para el funcionamiento del tono puro:



1. Seleccione el transductor de salida:
Izquierdo, derecho o binaural
2. Seleccione el tipo de curva
3. Seleccione el tipo de estímulo:
Tono constante, pulsado o variable
4. Presentar el tono al paciente
5. Bajar la frecuencia
6. Subir el nivel de audición
7. Subir la frecuencia
8. Cambiar entre el oído izquierdo y el derecho
9. Iniciar la prueba automática
10. Prueba SISI
11. Configuración
Consulte la sección *Configuración y ajustes del dispositivo* para obtener más información
12. Seleccione el aumento de dB para el ajuste del nivel de audición:
Pasos de 1 dB, 2 dB o 5 dB
13. Nivel de audición actual
14. Bajar el nivel de audición
15. Nivel de frecuencia actual

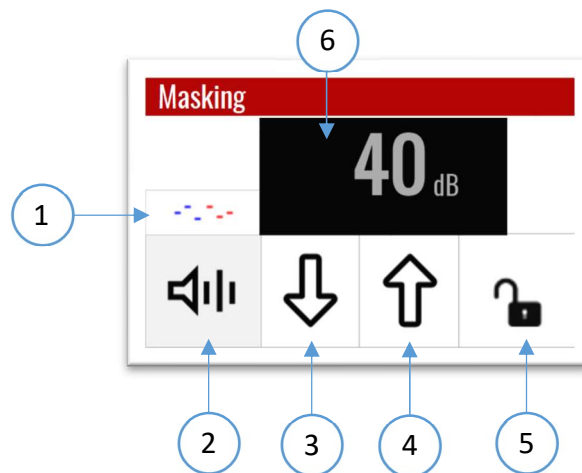


PRECAUCIÓN

Los estímulos sonoros por encima de 100 dB HL pueden causar una posible pérdida de audición si el tiempo de exposición es superior a 1,5 minutos.

Enmascaramiento (solo A50 y A60)

Este es el panel de control de enmascaramiento para el funcionamiento de tono puro:



1. Conmutar el enmascaramiento común/separado: ajustar los niveles de enmascaramiento para cada frecuencia
2. Activar/desactivar el enmascaramiento
3. Bajar el nivel de dB de enmascaramiento
4. Subir el nivel de dB de enmascaramiento
5. Activar/desactivar el bloqueo de enmascaramiento: el enmascaramiento sigue el control del atenuador de tono
6. Nivel de dB de enmascaramiento

Conexión del Conductor óseo (solo A50 y A60)

La clavija para el conductor óseo se debe conectar al conector óseo en la parte posterior del lado derecho de la unidad principal. Consulte el siguiente dibujo.

Antes de utilizar el conductor óseo, asegúrese de que la clavija está presionada hasta el fondo

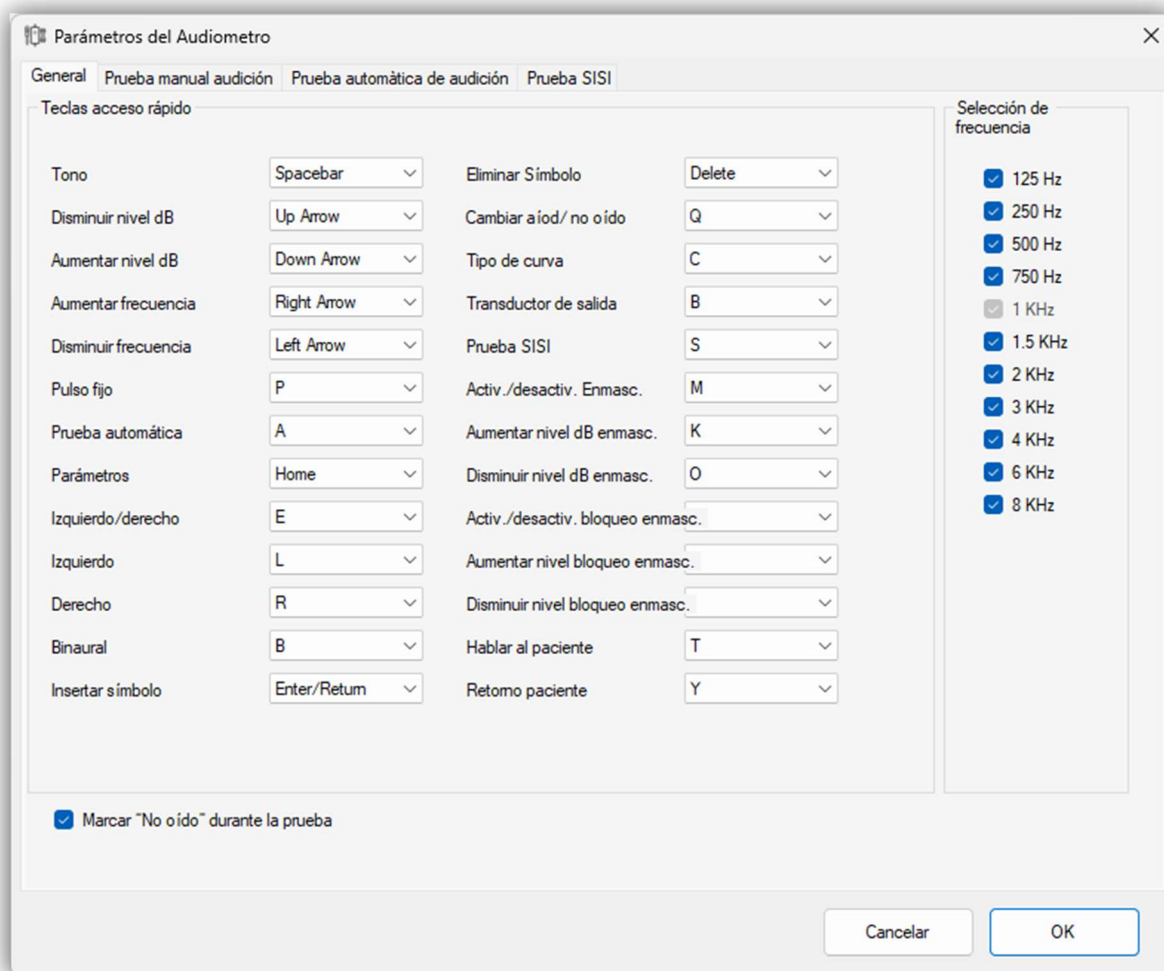


5. Configuración y ajustes del dispositivo

Haga clic en el botón de configuración del panel de control para configurar:

- Ajustes generales
- Ajustes de la prueba de audición manual
- Ajustes de la prueba de audición automática

General



Atajos de teclado

Configure los atajos de teclado para las pruebas de tono puro utilizando los menús desplegables.

Selección de frecuencias

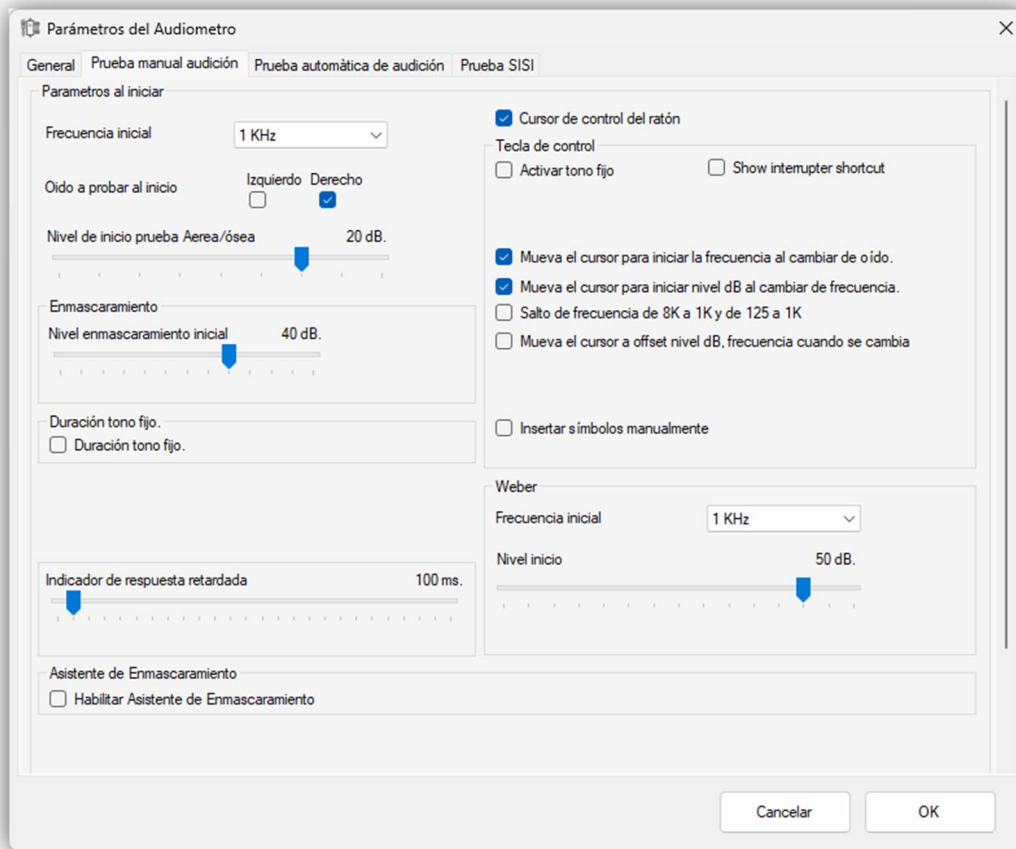
Activar o desactivar las frecuencias

Establecer «No se oye» al realizar la prueba

Habilite o deshabilite el símbolo de *no se oye*.

Cuando el ajuste está activado, aparece un símbolo en el audiograma cuando el paciente no responde.

Prueba de audición manual



Ajustes de inicio

Configure los ajustes de inicio para las pruebas de tono puro:

- Seleccione una frecuencia de inicio dentro del rango de 125 Hz a 8000 Hz
- Seleccione el oído con el que se va a comenzar durante las pruebas manuales
- Seleccione el nivel de audición inicial dentro del rango de -10 dB a 30 dB

Control del cursor del ratón

Active o desactive el control del atenuador y de la frecuencia a través del ratón.

Enmascaramiento

Ajuste el nivel de enmascaramiento inicial.

Control de teclas

Habilite o deshabilite el tono continuo y los ajustes del cursor para los cambios de frecuencia durante las pruebas manuales.

Weber

Ajuste la frecuencia inicial y el nivel de volumen.

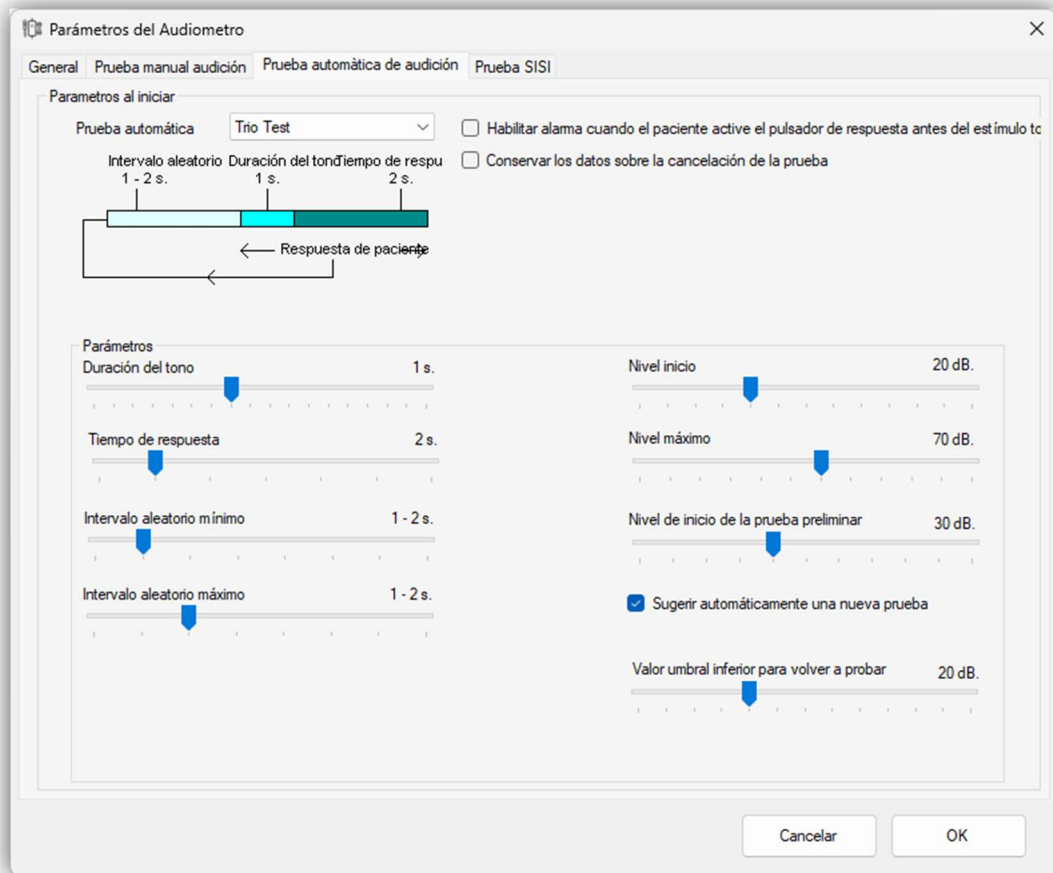
Longitud de tono fijo

Haga clic en la casilla para establecer una longitud de tono fija de 0,3 a 2,5 segundos.

Asistente de enmascaramiento

Active o desactive el asistente de enmascaramiento. Basándose en los datos del audiograma del oído opuesto, el asistente de enmascaramiento recomienda cuándo utilizar el enmascaramiento.

Pruebas de audición automática



Ajustes de inicio

Seleccione cuál de las pruebas de audición automáticas va a utilizar por defecto:

- Prueba de 20 dB
- Prueba aleatoria de 20 dB
- Prueba Hughson Westlake
- Prueba de xx dB
- Prueba aleatoria de xx dB
- Disminución de 10 dB de la prueba aleatoria
- Disminución de 5 dB de la prueba aleatoria

Activar/desactivar la notificación si un paciente pulsa el botón de respuesta antes de que se haya presentado un tono.

Activar o desactivar el guardado automático de los resultados de la prueba si se cancela una prueba automática antes de finalizarla.

Ajustes

Ajuste la longitud de los tonos, las ventanas de respuesta y los intervalos entre tonos en las pruebas automáticas:

- Duración del tono: 0,3 - 2 segundos
- Ventana de respuesta: 1 - 7 segundos
- Intervalo aleatorio mínimo: 0 - 7 segundos
- Intervalo aleatorio máximo: 0 - 7 segundos

Ajuste los niveles de audición inicial, máximo y mínimo para las pruebas automáticas.

Para la prueba de Hughson Westlake es posible cambiar entre:

- 2 de 3 respuestas requeridas del paciente
- 3 de 4 respuestas requeridas del paciente

6. Pruebas automáticas

Prueba de 20 dB

Prueba de detección automática con un nivel de audición predeterminado a 20 dB. El nivel de audición aumentará en pasos de 5 dB hasta que el paciente responda. Una vez que el paciente responde, la frecuencia cambia a la siguiente y el nivel de audición se restablece a 20 dB. El procedimiento se repite para cada nueva frecuencia. La prueba continuará hasta que se hayan probado todas las frecuencias en ambos oídos.

Prueba aleatoria de 20 dB

Una versión aleatoria de la prueba de detección automática de 20 dB. La prueba comienza con un nivel de audición predeterminado de 20 dB a 1000 Hz en el oído derecho y, a continuación, de 20 dB a 1000 Hz en el oído izquierdo. Posteriormente, la prueba cambiará aleatoriamente de frecuencia y de oído hasta que se hayan probado todas las frecuencias en ambos oídos.

Prueba automática de Hughson Westlake

La prueba de Hughson Westlake es una prueba de umbral automática. La prueba comienza con 1000 Hz y con un nivel de audición por defecto de 20 dB en el oído derecho. El nivel de audición aumentará automáticamente en pasos de 5 dB hasta que el paciente responda.

La prueba requiere que el paciente responda a 2 de 3 presentaciones del mismo nivel de audición en cada frecuencia, antes de pasar a la siguiente.

Una vez terminada la prueba en el oído izquierdo, se repite automáticamente el mismo procedimiento en el oído derecho antes de finalizar la prueba.

Prueba de xx dB

Prueba de detección automática basada en la *prueba de 20 dB* con un nivel de audición inicial ajustable.

Prueba aleatoria de xx dB

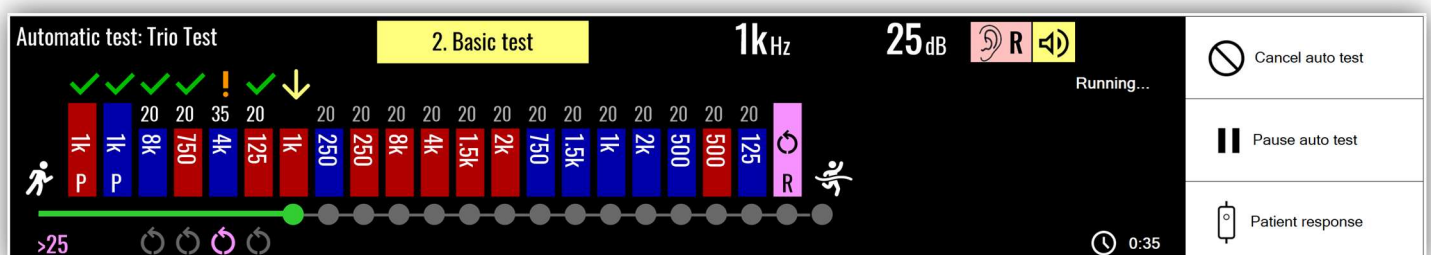
Prueba de detección automática basada en la *prueba aleatoria de 20 dB* con un nivel de audición inicial ajustable.

Trio Autotest

La prueba de detección automática está optimizada para su uso con niños. Consiste en tres fases:

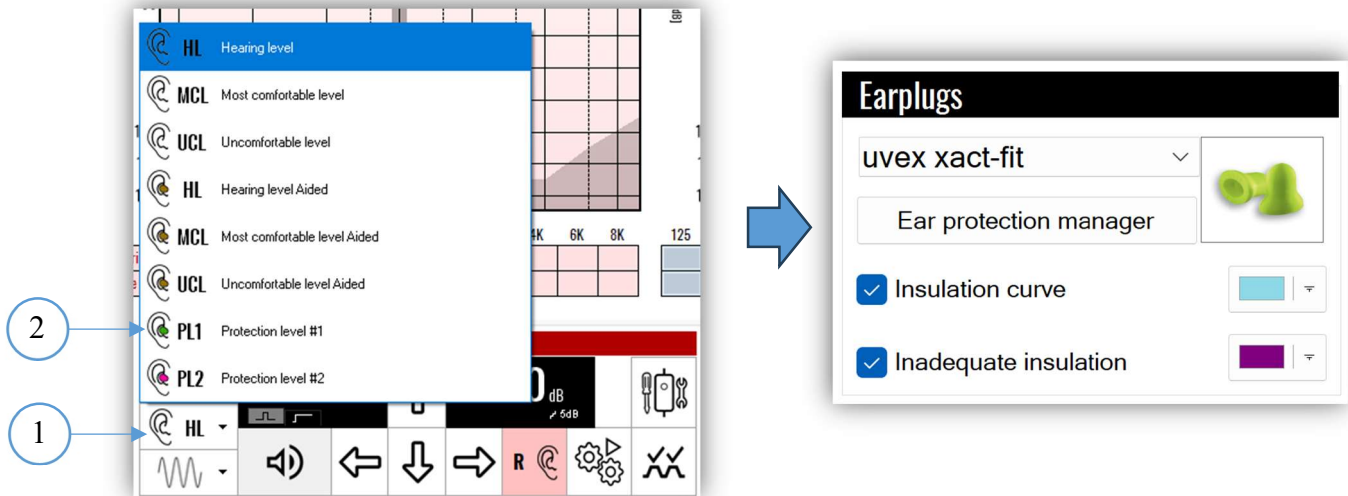
1. Prueba Inicial: Se utiliza para determinar si el niño comprende la prueba.
2. Prueba Básica: Durante la detección, sugerirá automáticamente qué frecuencias deben ser re-evaluadas.
3. Re-evaluación: Después de completar la prueba básica, la re-evaluación se realiza en las frecuencias sugeridas. Una vez completada esta fase, la prueba se termina.

En la configuración de Trio Autotest, puede ajustar todo, desde el nivel de inicio y el umbral para cuando debe ocurrir la re-evaluación, hasta la duración entre las presentaciones de tonos y el tiempo que cada tono está activo.

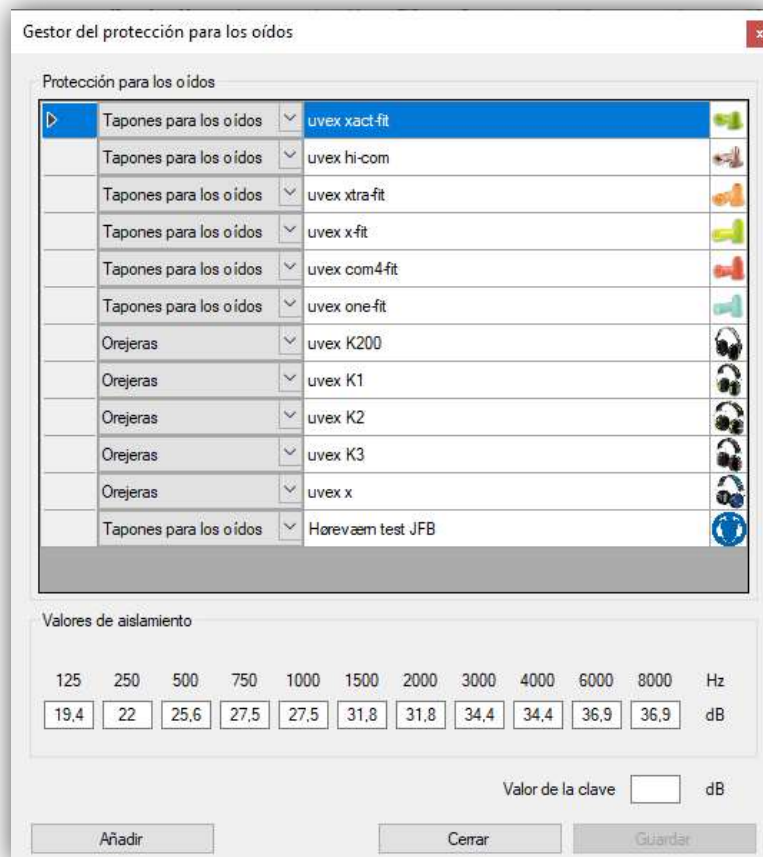


7. Prueba de protección auditiva

Para iniciar la prueba de protección auditiva, seleccione **Nivel de protección** como tipo de curva. En el panel de control de protección auditiva, seleccione el tipo de tapón auditivo que se va a probar:




Haga clic en *Gestor de protección auditiva* para añadir un nuevo tipo de tapón auditivo o editar uno existente. También puede personalizar qué datos se visualizarán en el audiograma y con qué colores.

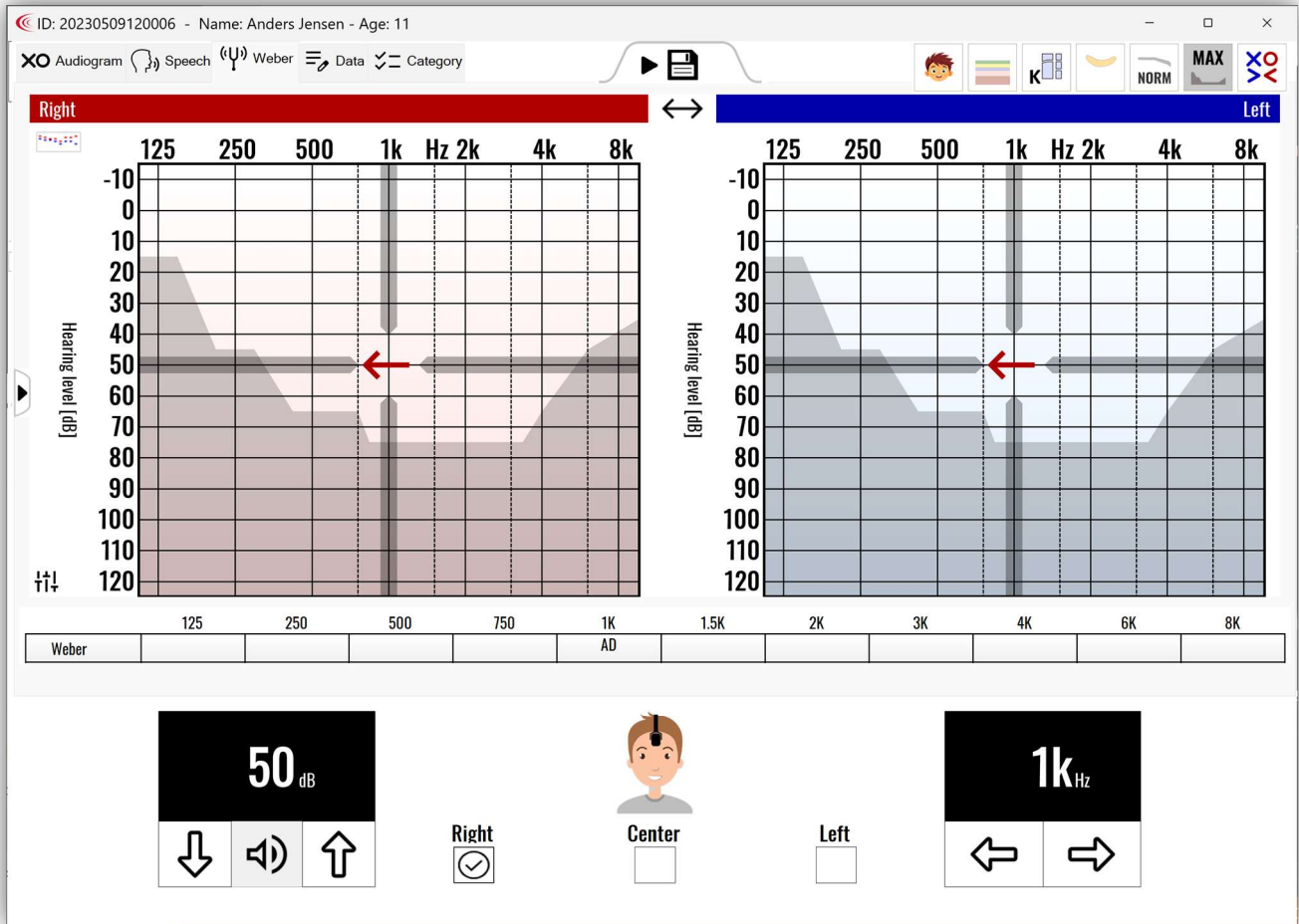


1. Realice una prueba de audición sin protección auditiva.
2. Indique al paciente que inserte los tapones.
3. Realice una prueba auditiva con protección auditiva.
4. Compruebe si la protección auditiva proporciona un aislamiento adecuado.

Es posible realizar y almacenar hasta dos pruebas de protección auditiva en un flujo de trabajo.

8. Prueba Weber (Solo A50 y A60)

Haga clic en la pestaña  y el panel de control actual se sustituirá por un panel de control Weber. Utilice el conductor óseo para realizar una prueba Weber multifrecuencia:



1. Si es necesario, ajuste el nivel de audición en dB y la frecuencia
2. Presente un tono al paciente
3. A continuación, seleccione la dirección en la que el paciente ha percibido el tono con mayor claridad.

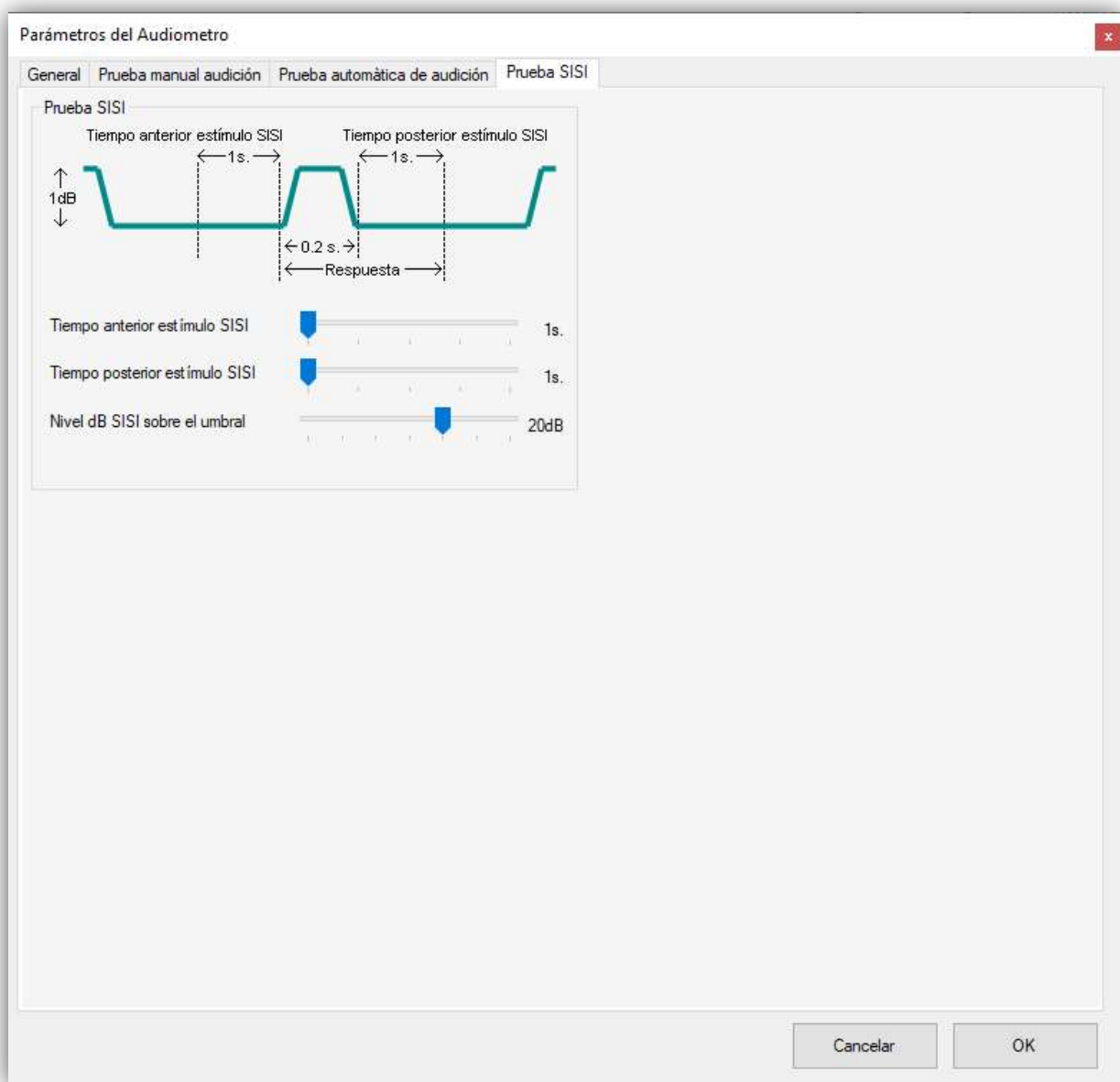
Puede realizar esta prueba para todo el rango de frecuencias.

10. Prueba SISI (Solo A50 y A60)

La prueba del índice de sensibilidad de incremento corto (Short increment sensitivity index test o prueba SISI) se sigue utilizando ampliamente para determinar si el paciente tiene una patología coclear. Esta prueba se basa en un fenómeno conocido como reclutamiento (crecimiento anormal de la sonoridad).

Límite de diferencia de intensidad (DLI):

Es el cambio más pequeño en la intensidad de un tono puro que se puede detectar. Es habitual que los pacientes con audición normal tengan dificultades para detectar pequeños cambios de intensidad cercanos al umbral. Los pacientes con patología coclear podrán apreciar mejor el cambio de intensidad debido al fenómeno de reclutamiento. Se puede suponer que el DLI es un indicador indirecto del fenómeno de reclutamiento.

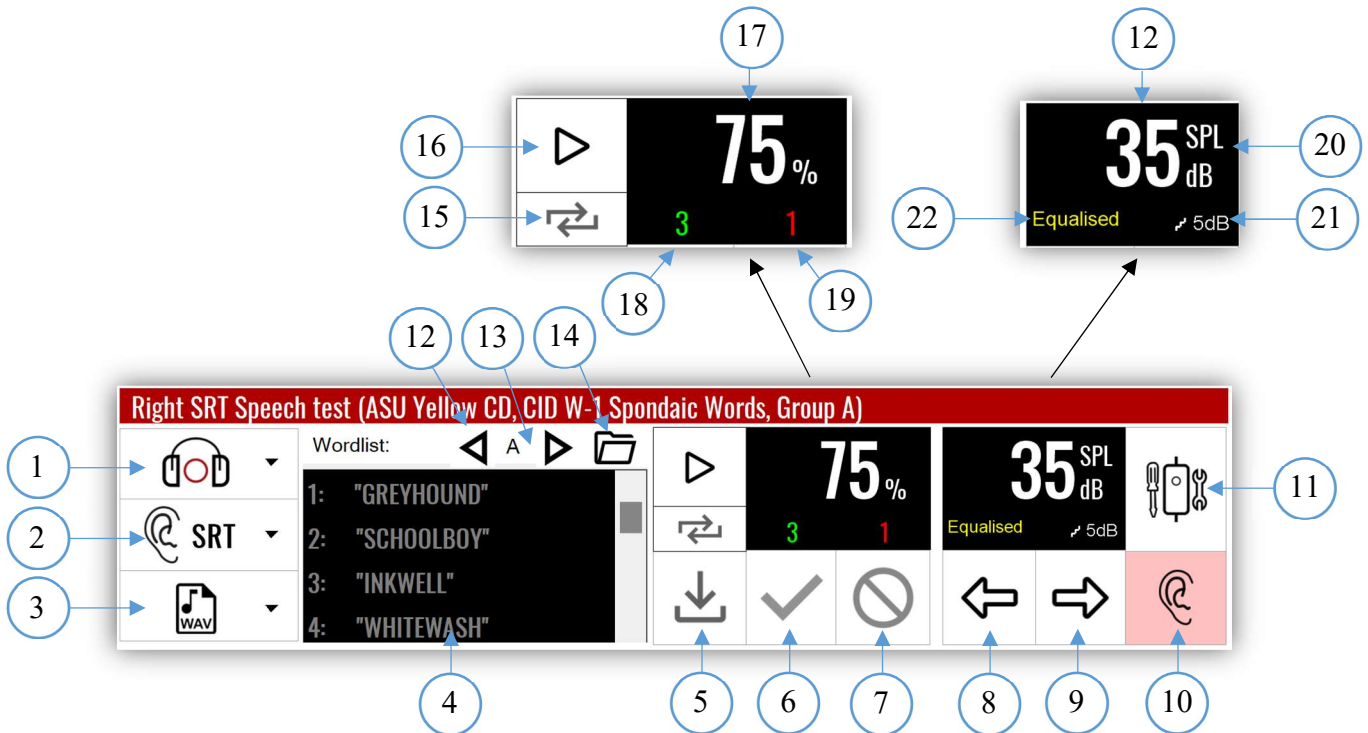


Prueba SISI

Ajuste los intervalos de tiempo y el nivel de audición.

11. Funcionamiento del habla con material de habla (Solo A60)

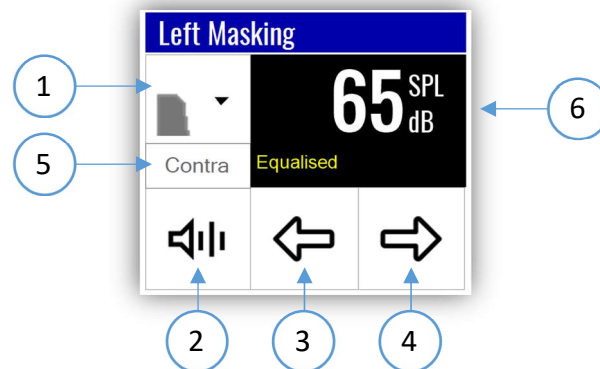
Este es el panel de control para el funcionamiento del habla con material de habla:



1. Seleccione el transductor de salida: Izquierdo, derecho o binaural
2. Seleccione el tipo de prueba del habla
3. Selección de entrada
4. Lista de palabras
5. Almacenar el punto
6. Correcto
7. Incorrecto
8. Bajar dB de nivel de audición
9. Subir dB de nivel de audición
10. Conmutar oído izquierdo/derecho
11. Configuración
12. Lista de palabras anterior
13. Lista de palabras siguiente
14. Seleccionar lista de palabras
15. Volver a reproducir palabra
16. Iniciar y detener la prueba de habla
17. Puntuación en porcentaje
18. Número de respuestas correctas
19. Número de respuestas incorrectas
20. Nivel de audición actual en dB
21. Seleccionar pasos de nivel en dB
22. El indicador muestra que el Ecuador, tal como se especifica en la Sección 6.1.2 de la IEC 60645-2017, está activo.

Enmascaramiento y material de habla

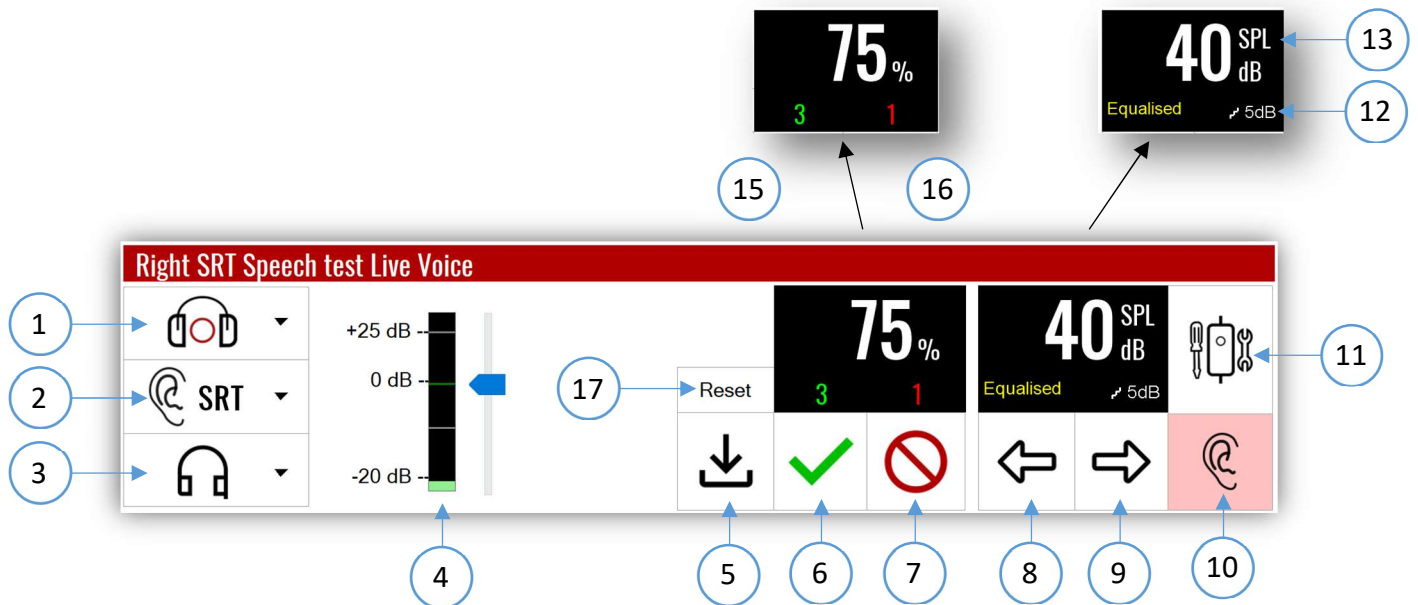
Este es el panel de control de enmascaramiento para el funcionamiento del habla con material de habla:



1. Seleccione el tipo de enmascaramiento:
NB, SN y WN
2. Activar/desactivar el enmascaramiento
3. Bajar el nivel de dB de enmascaramiento
4. Subir el nivel de dB de enmascaramiento
5. Cambie entre el enmascaramiento contralateral e ipsilateral.
6. Nivel de dB enmascaramiento

12. Funcionamiento del habla con voz en directo (Solo A60)

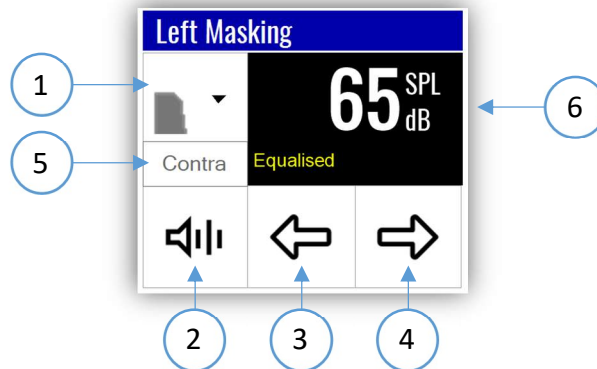
Este es el panel de control para el funcionamiento del habla con voz en directo:



- | | |
|---|---|
| 1. Transductor de salida | 10. Conmutar oído izquierdo/derecho |
| 2. Seleccione el tipo de prueba del habla | 11. Ajustes |
| 3. Selección de entrada | 12. Seleccione los pasos de nivel de dB:
1 dB, 2 dB o 5 dB |
| 4. Medidor de volumen | 13. Nivel de dB actual |
| 5. Almacenar el punto | 14. Puntuación en porcentaje |
| 6. Correcto | 15. Número de respuestas correctas |
| 7. Incorrecto | 16. Número de respuestas incorrectas |
| 8. Bajar dB de nivel de audición | 17. Restablecer la puntuación al 0 %. |
| 9. Subir dB de nivel de audición | |

Enmascaramiento y pruebas de voz en directo

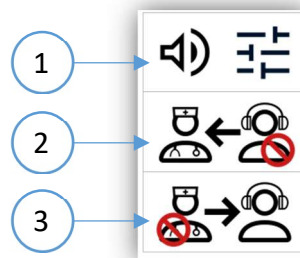
Este es el panel de control de enmascaramiento para la prueba de voz en directo:



1. Seleccione el tipo de enmascaramiento:
NB, SN y WN
2. Activar/desactivar el enmascaramiento
3. Bajar el nivel de dB de enmascaramiento
4. Subir el nivel de dB de enmascaramiento
5. Seleccionar pasos de nivel en dB
1 dB, 2 dB o 5 dB
6. Nivel de dB enmascaramiento

Comunicación con el paciente durante las pruebas de voz

Este es el panel de control para la comunicación con el paciente durante las pruebas de voz en directo:

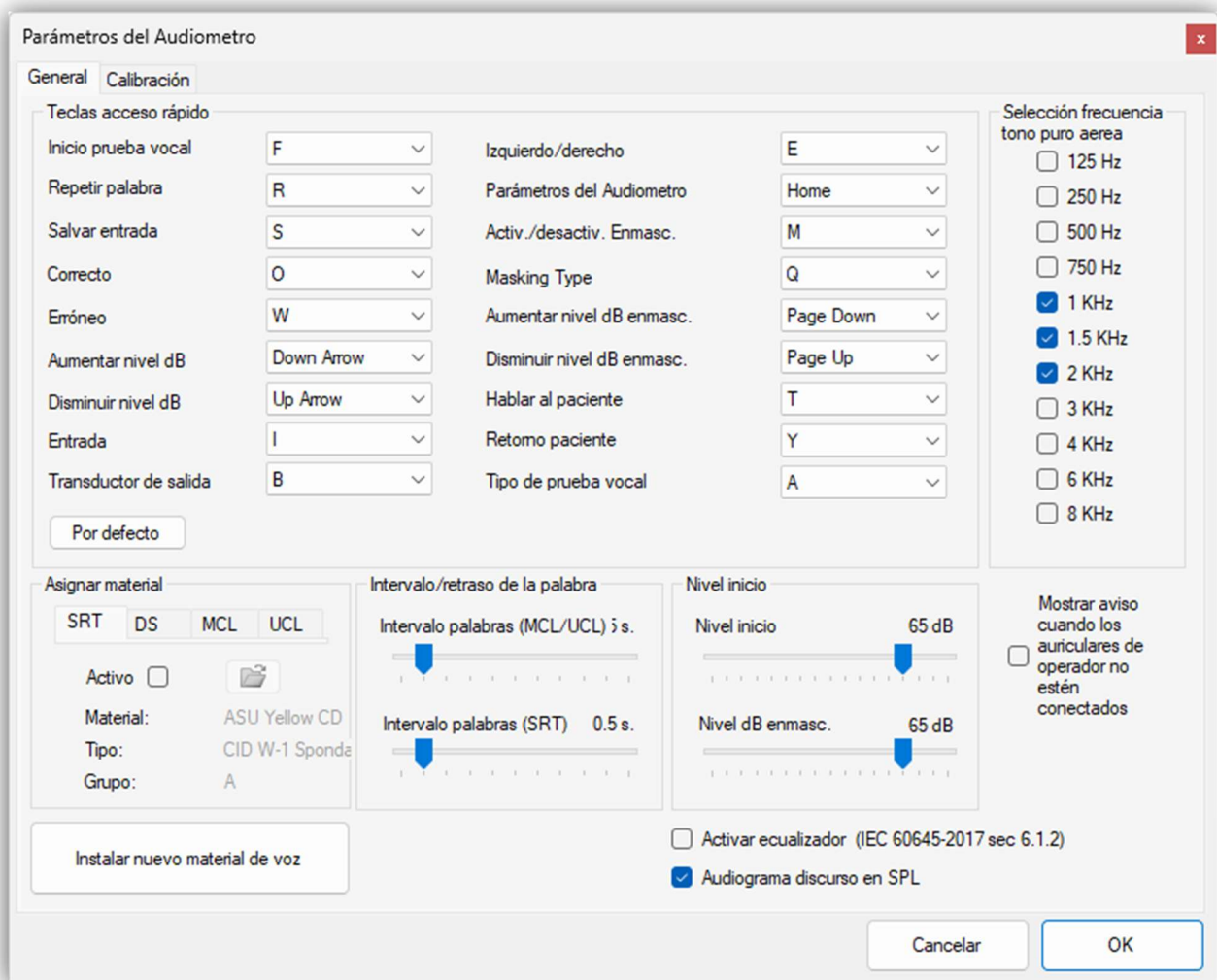


1. Ajuste la configuración del mezclador
2. Activación/desactivación de la comunicación del paciente con el operador
3. Activación/desactivación de la comunicación entre el operador y el paciente

13. Configuración del habla (Solo A60)

Haga clic en el botón de configuración del panel de control del habla para configurarlo:

- Ajustes generales
- Ajustes de calibración



Asignar material

Seleccione el material de voz predeterminado.

Intervalo de palabras

Ajuste el intervalo de tiempo entre palabras en las pruebas MCL, UCL y SRT.

Nivel inicial

Ajuste el nivel de audición en dB inicial para el habla y el enmascaramiento.

14. Especificaciones técnicas

Conformidad del dispositivo

Rendimiento

IEC 60645-1:2017, Tipo 3

Seguridad eléctrica

IEC 60601-1:2005/A1:2012 (Edición 3.1)

Clase II, Tipo B partes aplicadas, IPX0

CEM

IEC 60601-1-2:2014 (Edición 4.0)

Rendimiento del dispositivo

Auriculares Oscilla H210A

Conducción de aire

Rango de frecuencias

Nivel máximo de audición

Puretone RETSPLs de acuerdo con ISO 389-8:2004

NBN RETSPLs de acuerdo con ISO 389-4:1994

*: ISO 389-4 Tabla 1

** : La investigación de los niveles de presión sonora umbral equivalentes para el Oscilla H210A fue realizada con respecto a la norma ISO 389-8 e ISO 389-9 por el Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) en Braunschweig, agosto de 2021.

Número de referencia del informe: 1.61 - 4106973

Frecuencia	Nivel máximo de audición	RETSPL PTB 4106973** Ref.: 20 µPa	NBN máximo	NBN RETSPL Corrección* Ref.: 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

Auriculares RadioEar DD65v2

Frecuencia	Nivel máximo de audición	RETSPL PTB y AAU Ref.: 20 µPa	NBN máximo	NBN RETSPL Corrección*** Ref.: 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

Precisión del nivel de audición

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

Precisión de la frecuencia

Tolerancia: ± 2 %

Distorsión armónica

Distorsión armónica total para Conducción aérea: 2,5 %

Distorsión armónica total para Conducción ósea: 5,5 %

Conducción ósea

Rango de frecuencias

Nivel máximo de audición

RETFLS / RETVFL de acuerdo con la norma ISO 389-3:2016 y ANSI S3.6-2010

Frecuencia	Nivel máximo de audición	RETFLS / RETVFL Ref.: 1 µN	BC frente ISO 389-3 tabla 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

Precisión del vibrador óseo

125 Hz - 4000 Hz: ± 3 dB

6000 Hz - 8000 Hz: ± 5 dB

Colocación

Mastoides

Señal de frecuencia modulada

(Variable)

Frecuencia: 250 Hz – 8000 Hz

Forma de onda: Triangular

Tolerancia: 3 %

Tasa de repetición: 5 Hz ± 10%

Desviación de la frecuencia: 5% ± 10%

Tiempo de calentamiento

< 10 minutos

Atenuación del sonido de los auriculares

Frecuencia	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

Especificaciones del dispositivo

Partes aplicadas

Unidad principal con respondedor de paciente y auriculares del paciente.
Conductor óseo.

Transductores

DD65, H210A
B71, B81, BC-2

Fuerza estática 4,5 N ± 0,5 N
Fuerza estática 5,4 N ± 0,5 N

Alimentación	5 VCC ± 5 % desde el puerto USB del ordenador/tableta
Conexión al ordenador	USB
Almacenamiento de datos	Disco duro del ordenador

Condiciones ambientales de funcionamiento

Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Temperatura ambiente	15 °C a 35 °C (59 °F a 95 °F)
Humedad relativa	30 % HR - 90 % HR (sin condensación)
Presión ambiental	700 hPa a 1060 hPa (70kPa – 106Kpa)
Amplitud	Máximo 2000 m de altura por debajo y por encima del nivel del mar.

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte

Temperatura ambiente	-20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F)
Humedad relativa	90% o menos (sin condensación)
Presión ambiental	700 hPa a 1060 hPa (70kPa – 106Kpa)

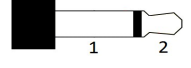
Características físicas

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

Accesorios y piezas desmontables

Incluido en el paquete	Configuraciones		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Unidad principal	●	●	●
Auriculares del paciente	●	●	●
Software AudioConsole	●	●	●
Bolsa de transporte	●	●	●
Conductor óseo		●	●
Auriculares del operador			●

Asignación de clavijas

Toma de corriente	Conector	Clavija 1	Clavija 2	Clavija 3	Clavija 4	Espec. de entrada	Espec. de salida
Potencia	 4321 USB tipo-A	+5 V _{DC}	Datos -	Datos +	Tierra	Z _{IN} = 90 Ω U _{IN} = 5 V _{DC}	Z _{OUT} = 90 Ω
Conductor óseo	 1 2 Clavija mono de 3,5 mm	Tierra	Señal	-	-	Z _{IN} = 10 Ω	Z _{OUT} = 1 Ω U _{OUT} < 4 V _{PP}

15. Servicio y mantenimiento



PRECAUCIÓN

La unidad principal y los auriculares del paciente, así como otros accesorios que están en contacto con el paciente, se deben limpiar regularmente por razones de higiene.

Se recomienda que el paciente complete el lavado de manos antes y después del reconocimiento.

La limpieza del entorno de la prueba debe incluir: mesas, sillas, pomos de las puertas y otros elementos con los que el paciente pueda entrar en contacto.

Limpieza

- Desconecte el dispositivo del ordenador.
- Utilice un paño suave ligeramente humedecido con solución limpiadora o una toallita desinfectante (sin alcohol) para limpiar todas las superficies expuestas.
- No permita que el líquido entre en contacto con ninguna parte del interior de los auriculares o de la unidad principal.
- No esterilice en autoclave ni sumerja el instrumento o el accesorio en ningún líquido.
- No utilice toallitas de desinfección con alcohol u otros limpiadores abrasivos, ya que resecarán los materiales.
- No utilice objetos duros o puntiagudos para limpiar cualquier parte del instrumento o accesorio.
- El operador debe usar guantes desechables para manipular las almohadillas, los auriculares y los botones del paciente.

Soluciones de limpieza recomendadas

- Agua tibia con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)
- Toallitas desinfectantes (sin alcohol).

Una vez finalizada la limpieza entre los exámenes, asegúrese de que todas las superficies expuestas estén secas antes de realizar la prueba al siguiente paciente.

Calibración

Se recomienda encargar la calibración del dispositivo cada año a Oscilla A/S o a un técnico autorizado por Oscilla A/S. Contacte con su distribuidor Oscilla® para obtener más información sobre la calibración.

Servicio y reparación

Cualquier actividad de servicio y reparación, así como de instalación y la limpieza, deben ser realizados por Oscilla A/S o por un técnico autorizado por Oscilla A/S. Contacte con su distribuidor Oscilla® para obtener más información sobre la calibración.



ADVERTENCIA

Para mantener la seguridad eléctrica durante la vida útil del instrumento, se debe realizar regularmente una revisión de acuerdo con la norma IEC 60601-1, Clase II, Tipo B piezas aplicadas; por ejemplo, cuando se realiza la calibración anual.

Eliminación

El aparato se puede eliminar como un residuo electrónico normal, de acuerdo con la normativa local.

Recomendaciones para el envío

El audiómetro se debe embalar de tal manera que no se dañe durante el transporte. Por ejemplo, el aparato se puede embalar en papel de burbujas y enviarse en una caja de cartón ordinaria o en otro embalaje similar.

16. Advertencias y avisos de seguridad



ADVERTENCIA

1. La manipulación incorrecta y los daños accidentales pueden afectar a la seguridad y al funcionamiento del aparato. Póngase en contacto con su distribuidor Oscilla® o con Oscilla A/S para que obtenga asesoramiento.
2. Para no reducir la seguridad del paciente, se deben seguir el uso previsto, los usuarios previstos, la población de pacientes prevista y los entornos de uso previstos indicados en la sección «Descripción general» .
3. El Operador debe instruir al paciente para que dé una señal o se quite los auriculares si un estímulo muy alto le resulta incómodo o doloroso.
4. Se recomienda utilizar el dispositivo en un entorno con una cantidad mínima de electricidad estática
5. No utilice, transporte o almacene el dispositivo a temperaturas y humedad que superen las condiciones ambientales indicadas en las Especificaciones técnicas.
6. Mantenga el dispositivo alejado de los líquidos. Los líquidos que entran en contacto con las piezas del interior del dispositivo pueden dañar el dispositivo y pueden suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario o el paciente.
7. NO utilice el dispositivo en presencia de mezclas gaseosas inflamables ni en un entorno altamente enriquecido con oxígeno, como una cámara hiperbárica, una tienda de oxígeno, etc.
8. Todos los accesorios conectados al dispositivo deben ser idénticos al tipo suministrado con el sistema.
9. Se recomienda realizar una calibración anual de los accesorios que contienen transductores. Además, se recomienda realizar la calibración si el equipo ha sufrido algún posible daño, véase el apartado «Mantenimiento».
10. Se pueden producir ruidos no deseados si el aparato está expuesto a un campo de radio intenso. Estos ruidos pueden interferir en el funcionamiento del aparato. Muchos tipos de dispositivos eléctricos, como los teléfonos móviles, pueden generar campos de radio. Recomendamos que se restrinja el uso de este tipo de dispositivos en las proximidades (menos de 30 cm) de este audiómetro. Asimismo, recomendamos que el instrumento no se utilice en las proximidades de dispositivos sensibles a los campos electromagnéticos.
11. No se permite ninguna modificación del aparato ni de los accesorios.
12. Cualquier ordenador, tableta u otra unidad de control conectada al aparato debe cumplir con los requisitos de la norma UL/IEC62368-1.
13. No toque al mismo tiempo al paciente y partes no médicas, como el portátil/ordenador o la impresora.
14. Si hay signos que puedan indicar que el equipo está defectuoso o dañado, NO LO USE y contacte con su proveedor para que le asesore.
15. Los equipos eléctricos como el ordenador, la impresora, los cables, las fuentes de luz, etc., que no sean equipos médicos, se deben colocar fuera del alcance del paciente, es decir, a una distancia no inferior a 1,5 metros/5 pies.
16. El aparato siempre se debe instalar de acuerdo con las instrucciones de uso
17. En aras de la seguridad y para no anular la garantía, las actividades de servicio, calibración y reparación del equipo solo deben ser realizadas por Oscilla A/S o por personal autorizado por la misma. En caso de cualquier defecto, haga una descripción detallada del mismo y contacte con su proveedor. No utilice un aparato defectuoso.
18. No debe desmontar el Audiómetro en ningún caso. Contacte con su proveedor. Las piezas del interior del audiómetro solo deben ser revisadas o reparadas por personal autorizado
19. Cualquier incidente grave que haya ocurrido debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro
20. Cuando el cliente utiliza la base de datos integrada en AudioConsole, los datos se almacenan exclusivamente en el PC o servidor del cliente. Por lo tanto, el cliente es totalmente responsable de la seguridad y la copia de seguridad de los datos.

17. Símbolos



Fabricante



Número de serie



Número de catálogo/producto



Precaución



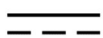
Siga las instrucciones de uso



Consulte las instrucciones de uso



Parte aplicada tipo B



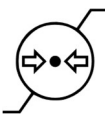
Corriente continua



Producto sanitario (dispositivo médico) según el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)



Limitación de la humedad



Limitación de la presión atmosférica



Límite de temperatura



El aparato se debe reciclar o eliminar de una manera adecuada, de acuerdo con la Directiva RAEE Directiva 2012/19/UE.



Símbolo de No usar si el paquete está dañado.





Producto sanitario (dispositivo médico)

18. CEM

- El audiómetro Oscilla cumple las normas IEC 60601-1-2:2014 y EN 60601-1-2:2015. Tenga en cuenta las siguientes directrices.
- Este audiómetro Oscilla es un dispositivo electromédico y, por lo tanto, está sujeto a precauciones especiales de seguridad. Por esta razón, las instrucciones de instalación y funcionamiento proporcionadas en este documento se deben seguir al pie de la letra.
- Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles, como los teléfonos móviles, pueden interferir en el funcionamiento del audiómetro Oscilla.

Orientación y declaración de los fabricantes sobre las emisiones electromagnéticas		
Norma de emisión	Tipo	Cumplimiento de la norma
CISPR 11	Emisiones de RF	Sí, Grupo 1, Clase B
Guía de aplicación Entorno		
El audiómetro Oscilla es apto para su uso tanto en entornos profesionales como domésticos, incluidos los entornos en los que está conectado a la red pública de baja tensión. El dispositivo debe emitir energía electromagnética para realizar la función prevista. Los equipos electrónicos cercanos podrían verse afectados.		

Orientación y declaración de los fabricantes sobre inmunidad electromagnética				
Norma de emisión	Tipo	Nivel de cumplimiento	Orientación específica para el entorno de aplicación	
EN/IEC61000-4-2	Descarga electrostática (ESD)	± 8kV contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ± 15kV aire	Adecuado para su uso en suelos de madera, hormigón o cerámica. Mantenga la humedad relativa por debajo del 30 % cuando se utilice en suelos de materiales sintéticos, por ejemplo, alfombras.	
EN/IEC6100-4-8	Campo magnético de alta frecuencia	30 A/m 50/60 Hz	El nivel de los campos magnéticos de frecuencia de potencia corresponde a los niveles típicos del entorno profesional o doméstico.	
UNE-EN/IEC 61000-4-6	Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de RF	150kHz a 80MHz 3V RMS (6V ISM + Bandas de radioaficionados)	Los dispositivos de radio portátiles y móviles, incluidos sus cables, no se deben utilizar más cerca de la unidad que la distancia de seguridad recomendada o 30 cm.	
EN/IEC61000-4-3	Campos electromagnéticos de RF. Campos de proximidad de equipos de comunicación inalámbrica de RF.	80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz, 10 V/m	 ADVERTENCIA Evite apilar o ubicar el aparato cerca de otros equipos.  ADVERTENCIA No utilice cables o accesorios diferentes de los suministrados por Oscilla A/S, ya que estos podrían afectar negativamente al rendimiento de la CEM.	
		Frecuencia de prueba 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. Fabricante



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

Teléfono: +45 61 72 81 70
Sitio web: www.oscilla.dk
Correo electrónico: info@oscilla.dk

Responsabilidad del fabricante

El fabricante sólo es responsable de la seguridad, la fiabilidad y las prestaciones del aparato si:

- Todas las operaciones de montaje, ampliaciones, reajustes, modificaciones, servicio, calibración o reparaciones son realizadas por el fabricante del dispositivo o por personal autorizado por el fabricante.
- La instalación eléctrica a la que se conecta el aparato cumple los requisitos de la norma UNE-EN/IEC.
- El aparato se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

El fabricante se reserva el derecho a renunciar a cualquier responsabilidad por la seguridad de funcionamiento, la fiabilidad y el rendimiento de los dispositivos revisados, calibrados o reparados por personas no autorizadas.

Garantía

Oscilla ofrece una garantía de 3 años en el componente más avanzado y costoso, el PCB principal. Para todas las demás piezas, como cables, auriculares, fuentes de alimentación, impresoras, cojines de auriculares, carcasas, conductores óseos y otros accesorios, Oscilla proporciona una garantía de 2 años.

Oscilla corregirá, sin ningún cargo por piezas o mano de obra, todos los defectos en los productos que surjan de una fabricación defectuosa o fallas en los materiales o componentes originales. Esto se proporciona siempre que los productos se devuelvan a Oscilla A/S antes de la expiración del período de garantía estándar, junto con un informe completo de los defectos, y se determine que la notificación es correcta.

Qué está excluido de la garantía

- Reparaciones derivadas de robo, intento de robo, daños malintencionados o daños causados por incendio, explosión o daños por agua/sprinkler.
- Costos o pérdida de ingresos derivados de no poder usar su equipo o de la pérdida o daño causado cuando el equipo falla (pérdida consecucional).
- Daños estéticos, como daños a la pintura o abolladuras o rayones en el equipo, a menos que dichos daños se noten en el momento de la entrega en el sitio.
- Reparaciones derivadas del incumplimiento de las instrucciones y directrices del fabricante para el uso del equipo.
- Reparaciones derivadas de condiciones de trabajo anormales, accidentes, mal uso, negligencia o daños causados por incendio o explosión.
- Reparaciones derivadas de inundaciones, rayos, tormentas, heladas u otras condiciones climáticas adversas.
- Reparaciones derivadas de cualquier problema con el suministro de electricidad, gas o agua.
- Daños o fallos del equipo debido a un virus informático; la configuración de los ajustes del usuario; el proceso de copia de seguridad o recuperación de datos; la pérdida, corrupción o daño a los datos o sistemas operativos.
- Reparaciones de equipos no notificados a Oscilla dentro de los 30 días posteriores a la aparición del problema.
- Reparaciones de un accesorio utilizado con el equipo no comprado a Oscilla como parte del pedido original del equipo.

Una garantía de Oscilla no protegerá contra reclamaciones de terceros o lesiones personales, sea cual sea su causa.