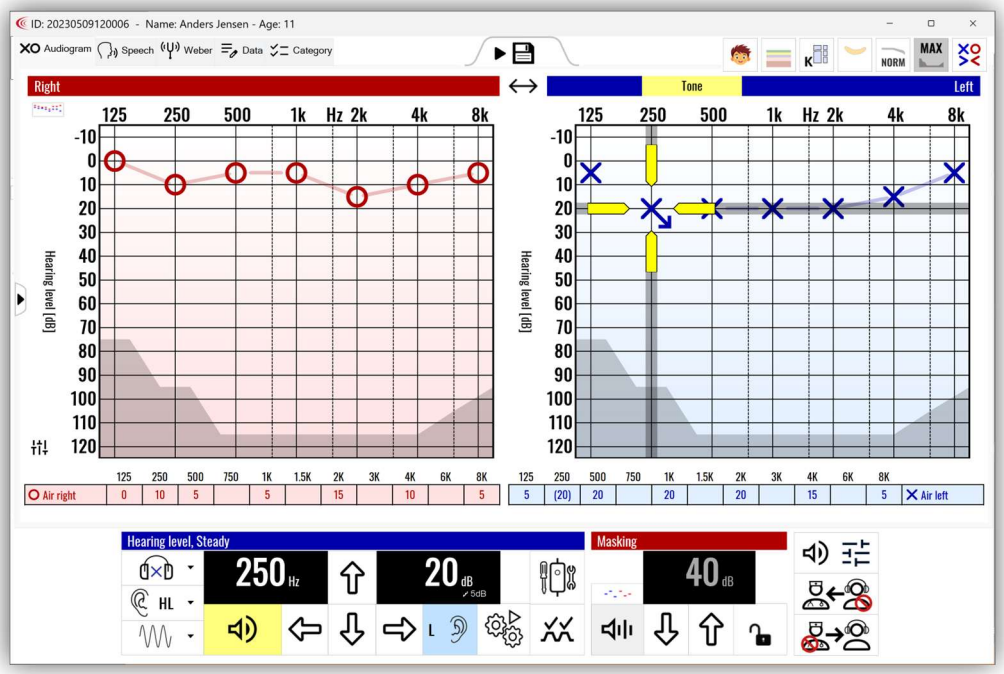
# Gebruiksaanwijzing

Oscilla® A30, A50, A60 Diagnostische audiometers
en AudioConsole®-software versie 4.6.0

Nederlands



FDA

CE 0483

EU MDR 2017/745

Oscilla A/S
Aabogade 15
8200 Aarhus
DENEMARKEN

# Inhoud


1. Algemene beschrijving ..... 3
2. Installatie ..... 4
   Verbinden met AudioConsole ..... 4
   Systeemvereisten ..... 4
3. Apparaatoverzicht ..... 5
4. Bediening ..... 6
   Zuivere toon ..... 6
   Maskeren (alleen A50 en A60) ..... 7
   Aansluiten van de beengeleider (alleen A50 en A60) ..... 7
5. Apparaatconfiguratie en -instellingen ..... 8
   Algemeen ..... 8
   Handmatige gehoortest ..... 9
   Automatische gehoortesten ..... 10
6. Automatische testen ..... 11
7. Gehoorbeschermingstest ..... 12
8. Weber-test (alleen A50 en A60) ..... 13
10. SISI-test (alleen A50 en A60) ..... 14
11. Spraakbediening met spraakmateriaal (alleen A60) ..... 15
12. Spraakbediening met live stem (alleen A60) ..... 17
13. Spraakinstelling (alleen A60) ..... 19
14. Technische specificaties ..... 20
15. Service en onderhoud ..... 23
   Reinigen ..... 23
   Kalibratie ..... 23
   Service en reparatie ..... 23
16. Waarschuwingen en veiligheidskennisgevingen ..... 25
17. Symbolen ..... 26
18. EMC ..... 27
19. Fabrikant ..... 28
   Verantwoordelijkheid van de fabrikant ..... 28
   Garantie ..... 28
   Wat is uitgesloten van de garantie? ..... 28

Deze handleiding bevat instructies voor veiligheid. Lees deze instructies zorgvuldig en volledig door voordat u het product gebruikt.

# 1. Algemene beschrijving

Oscilla® A30, A50 en A60 zijn USB-aangedreven diagnostische audiometers voor handmatig en automatisch testen. De audiometers worden bediend met een pc met Oscilla® AudioConsole-software.

| **Functies** | **Configuraties** | | |
|---|---|---|---|
| | Oscilla A30 | Oscilla A50 | Oscilla A60 |
| Luchtgeleiding | ● | ● | ● |
| Automatische test | ● | ● | ● |
| Gehoorbeschermingstest | ● | ● | ● |
| SISI-test | | ● | ● |
| Beengeleiding | | ● | ● |
| Weber-test | | ● | ● |
| Talk-over-test | | | ● |
| Spraaktest | | | ● |

## Beoogd gebruik

Diagnostische audiometrische testen. (Oscilla® A30, A50 en A60)
Software gebruikersinterface voor audiometrische medische hulpmiddelen. (Oscilla® AudioConsole-software)

## Beoogde gebruikers

Audiologen, KNO's en andere zorgverleners bij het testen van het gehoor van hun patiënten.

## Beoogde patiëntenpopulatie

Alle patiëntengroepen vanaf 5 jaar tot volwassenheid, mits de patiënt in staat is om op de signalen te reageren.

## Beoogde gebruiksomgevingen

Professionele zorginstellingomgevingen in klinieken, scholen, instellingen, enz.

## Contra-indicaties

Patiënt werkt niet mee.

## Klinisch voordeel

De Oscilla-audiometer wordt gebruikt om diagnostische audiometrische testen uit te voeren, waardoor het een middel is om de aanwezigheid, het soort en de mate van gehoorverlies te bepalen en te helpen bij de diagnose van otologische aandoeningen.

## Essentiële prestaties

Het apparaat is ontworpen om een hoge mate van bescherming van het gehoor van de patiënt te bieden. Bij aanwezigheid van overmatige of ongewenste audiosignalen moet u het apparaat niet gebruiken en hulp inschakelen voor onderhoud aan het apparaat.

**Let op!** Niet alle configuraties ondersteunen alle meettypes en testen die in deze handleiding worden beschreven, zie de tabel Functies vs. configuraties bovenaan deze pagina.

# 2. Installatie

## Verbinden met AudioConsole

Het apparaat wordt gevoed door de USB-poort van de computer waarop het is aangesloten. De bediener is gekwalificeerd om de installatie uit te voeren.

1. Installeer de AudioConsole-software op de pc.

2. Verbind het apparaat via USB met de computer. Windows detecteert en installeert het apparaat automatisch. Wacht tot de automatische installatie is voltooid.

3. Start AudioConsole.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de AudioConsole voor een algemene inleiding tot Oscilla® AudioConsole en voor het gebruik van de patiëntendatabase, het genereren van rapporten en het exporteren van gegevens naar andere patiëntbeheersystemen.

## Systeemvereisten

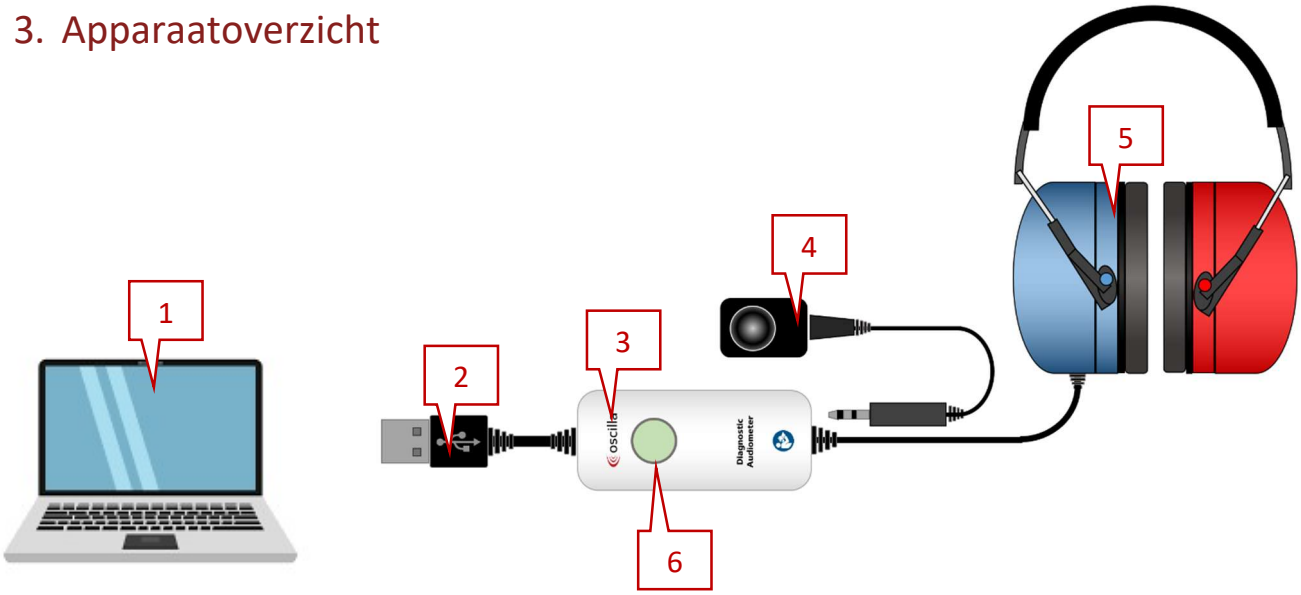
### Minimale systeemvereisten

- **Processor:** 2 GHz
- **RAM:** 2 GB
- **Vrije ruimte:** 150 MB
- **Schermresolutie:** 1024 x 600 (1440 x 900 aanbevolen voor optimale prestaties)
- Beschikbare USB-poort voor de audiometer
- Beschikbare USB-poort voor de headset van de bediener (alleen relevant voor A60)

### Ondersteunde besturingssystemen

Microsoft Windows 10, 11

# 3. Apparaatoverzicht



1. PC met de AudioConsole-software.
2. USB-stekker.
3. Hoofdunit.
4. Beengeleider (alleen A50 en A60).
5. Headset patiënt.
6. Reactieknop met statuslampje voor de patiënt
7. USB-flashdisk met de AudioConsole-software en gebruiksaanwijzing

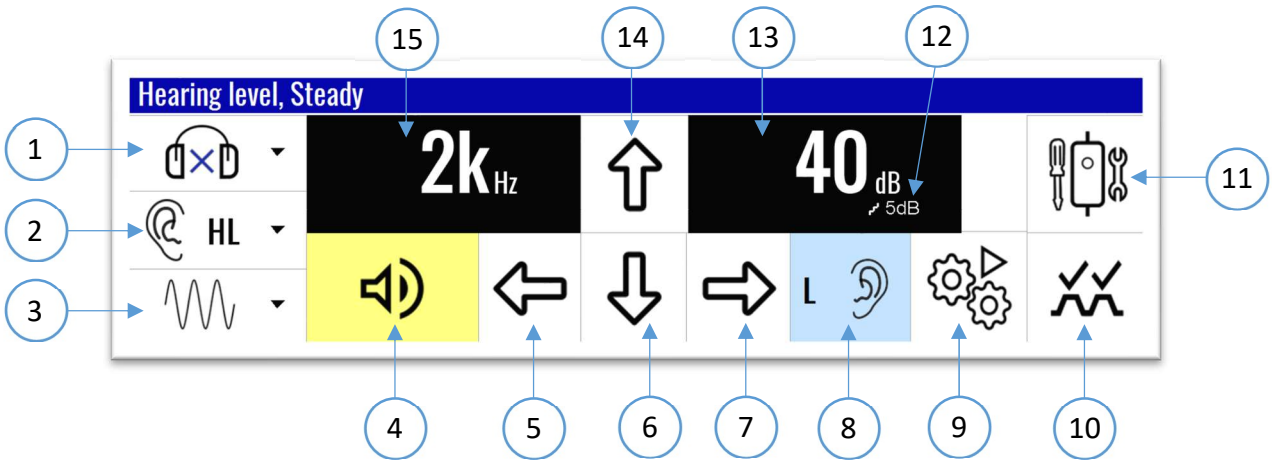
**Statuslichtindicator**

| Zwak wit licht | Fel wit licht | Oranje licht | Groen licht |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Het apparaat staat in de slaapstand | Het apparaat is actief en verbonden met de AudioConsole-software | Het apparaat staat in de testmodus | De patiëntknop is geactiveerd |

# 4. Bediening

## Zuivere toon

Dit is het bedieningspaneel voor zuivere toon-bediening:

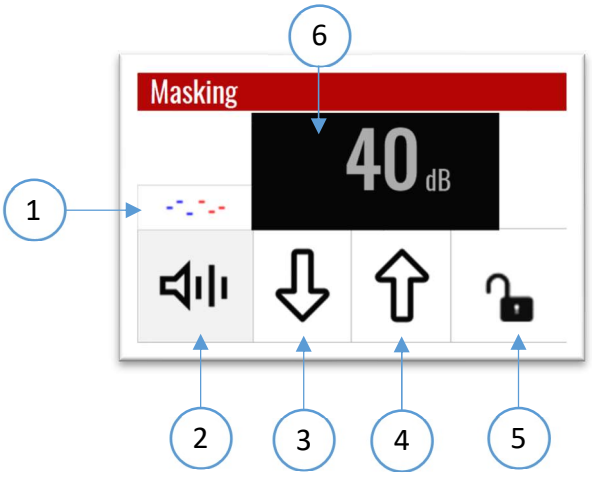



1. Selecteer uitgangstransducer:
   Links, rechts of binauraal
2. Selecteer type curve
3. Selecteer type prikkel:
   Stabiele, puls- of warble toon
4. Presenteer toon aan patiënt
5. Frequentie omlaag
6. Gehoorniveau omhoog
7. Frequentie omhoog
8. Schakel tussen linker- en rechteroor
9. Start automatische test
10. SISI-test
11. Instelling
    Raadpleeg het gedeelte *Apparaatconfiguratie en -instellingen* voor meer informatie
12. Selecteer dB-verhoging voor aanpassing van het gehoorniveau:
    Stappen van 1 dB, 2 dB of 5 dB
13. Huidig gehoorniveau
14. Gehoorniveau omlaag
15. Huidig frequentieniveau

| | |
|---|---|
| ⚠ WAARSCHUWING | Geluidsprikkels boven 100 dB HL kunnen mogelijk gehoorverlies veroorzaken als de blootstellingstijd langer is dan 1,5 minuut. |

## Maskeren (alleen A50 en A60)

Dit is het maskeerbedieningspaneel voor zuivere toon-bediening:




1. Wissel gemeenschappelijke/gescheiden maskeren – Stel maskeerniveaus in voor elke frequentie
2. Maskeren in-/uitschakelen
3. Maskeren dB-niveau omlaag
4. Maskeren dB-niveau omhoog
5. Maskeervergrendeling in-/uitschakelen – Het maskeren volgt de toondempingsregeling
6. Maskeerniveau dB

## Aansluiten van de beengeleider (alleen A50 en A60)

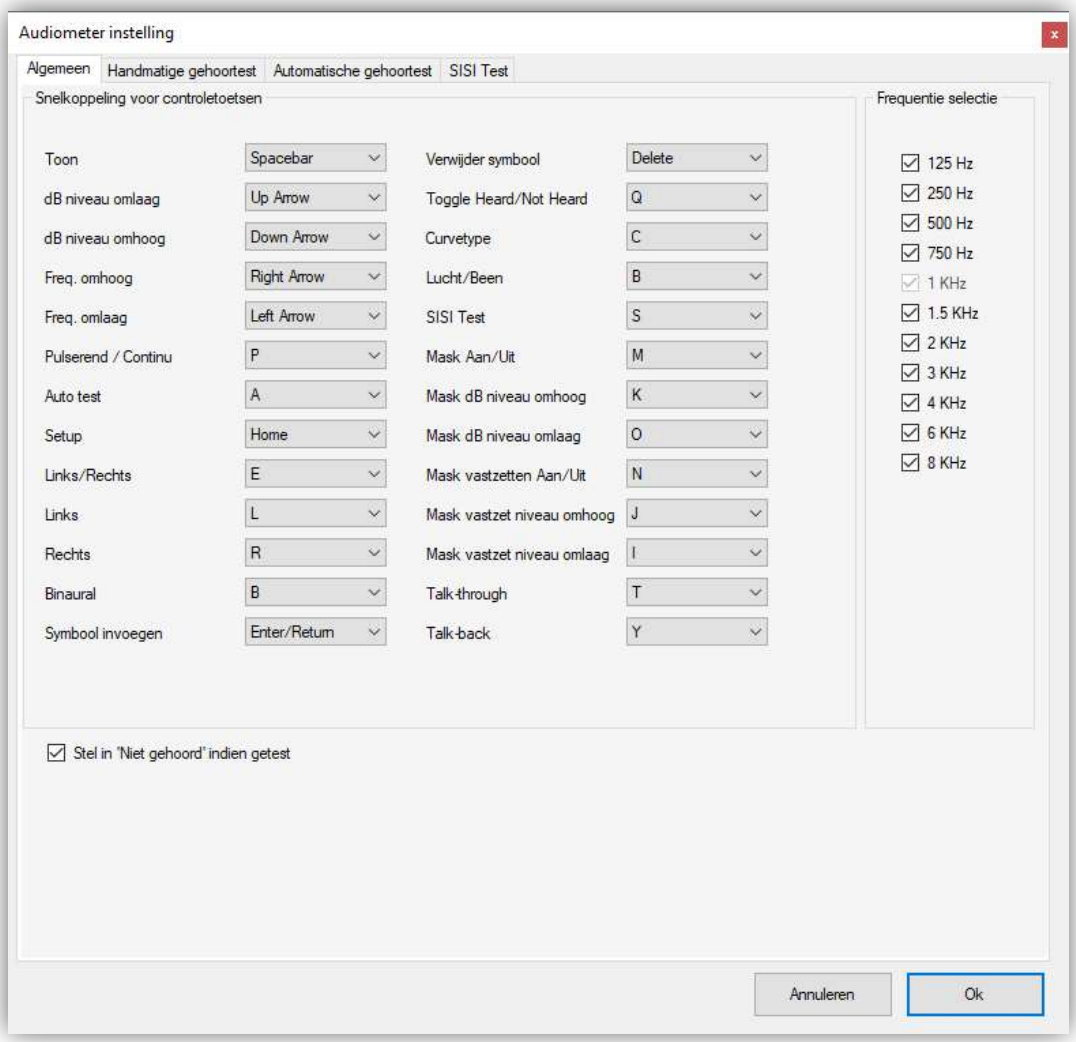
De stekker voor de beengeleider moet worden aangesloten op de beenconnector aan de achterkant van de rechterkant van de hoofdeenheid. Zie onderstaande tekening.
Zorg ervoor dat de plug er helemaal is ingedrukt voordat u de beengeleider gebruikt

# 5. Apparaatconfiguratie en -instellingen

Klik op de instelknop van het bedieningspaneel om het volgende te configureren:

- Algemene instellingen
- Handmatige gehoortest instellingen
- Automatische gehoortest instellingen

## Algemeen

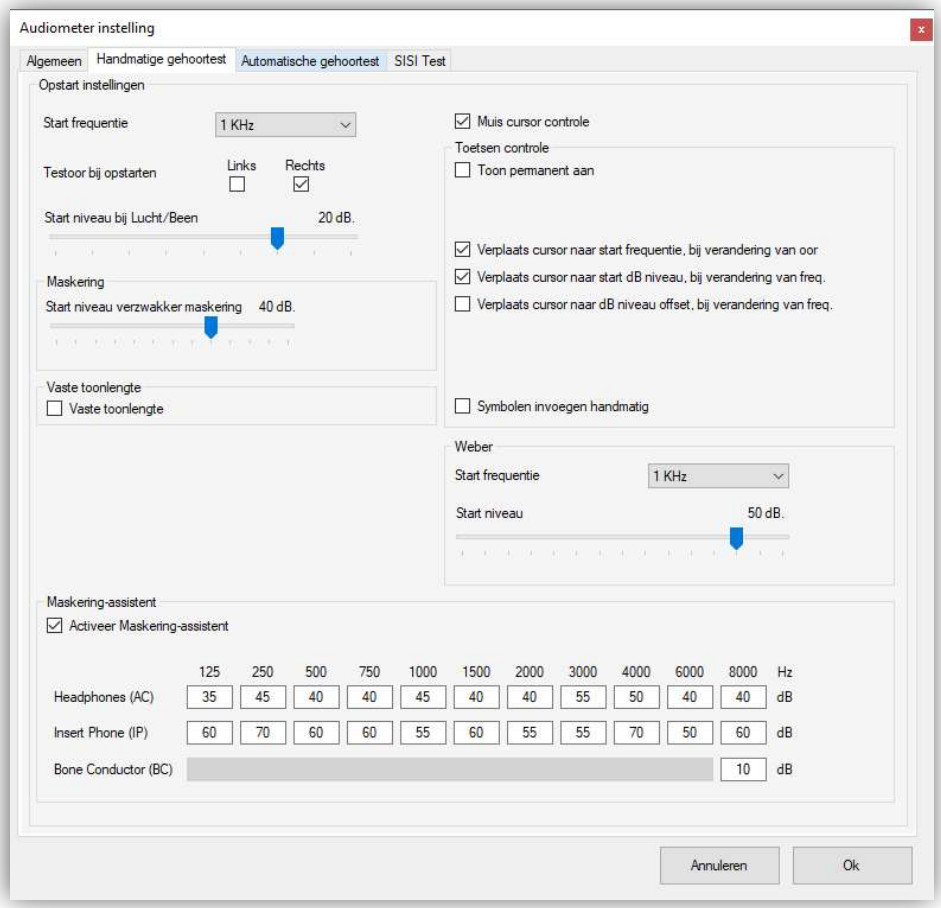



**Toetsenbord sneltoetsen**
Stel de toetsenbord sneltoetsen in voor het testen van zuivere tonen via de vervolgkeuzemenu's.

**Frequentieselectie**
Frequenties in- of uitschakelen

**Stel 'Not heard' (Niet gehoord) in bij het testen**
Het *niet gehoord*-symbool in- of uitschakelen.
Als de instelling is ingeschakeld, verschijnt er een symbool in het audiogram als de patiënt niet reageert.

## Handmatige gehoortest




**Opstartinstellingen**
Configureer opstartinstellingen voor zuivere toon-testen:

- Selecteer een beginfrequentie binnen het bereik van 125 Hz tot 8000 Hz
- Selecteer met welk oor u wilt beginnen tijdens handmatige testen
- Selecteer het begin gehoorniveau binnen het bereik van -10 dB tot 30 dB

**Muiscursorbediening**
Dempings- en frequentieregeling in- of uitschakelen via de muis.

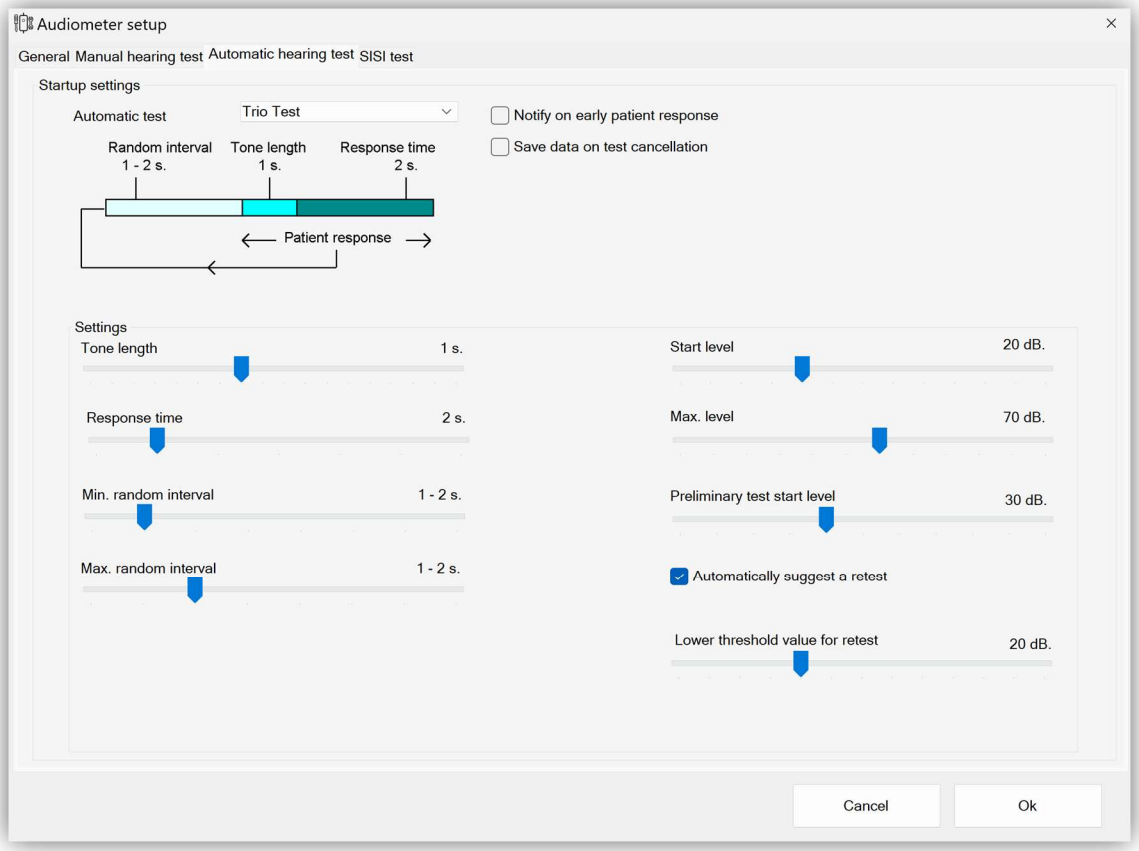
**Maskeren**
Pas het initiële maskeerniveau aan.

**Toetsbediening**
Continue toon- en cursorinstellingen voor frequentiewijzigingen tijdens handmatige testen in- of uitschakelen.

**Weber**
Pas de initiële frequentie en het volumeniveau aan.

**Vaste toonlengte**
Klik op het selectievakje om een vaste toonlengte van 0,3 - 2,5 seconden in te stellen.
**Maskeerhulp**
De maskeerhulp in- of uitschakelen. Op basis van audiogramgegevens voor het andere oor geeft de maskeerhulp advies over het gebruik van maskeren.

## Automatische gehoortesten




**Opstartinstellingen**
Selecteer welke van de automatische gehoortesten u standaard wilt gebruiken:

- 20 dB-test
- 20 dB willekeurige test
- Hughson Westlake-test
- xx dB-test
- xx dB willekeurige test
- Verlaag 10 dB willekeurige test
- Verlaag 5 dB willekeurige test

Melding in-/uitschakelen als een patiënt op de reactieknop drukt voordat een toon is gegeven.

Automatisch opslaan van testresultaten in- of uitschakelen als een automatische test wordt geannuleerd voordat deze is voltooid.

**Instellingen**
Toonlengtes, reactievensters en intervallen tussen tonen aanpassen in automatische testen:

- Toonlengte: 0,3 - 2 seconden
- Reactievenster: 1 - 7 seconden
- Minimale willekeurige interval:  0 - 7 seconden
- Maximale willekeurige interval: 0 - 7 seconden

Pas het start-, maximale en minimale gehoorniveau aan voor automatische testen.

Voor de Hughson Westlake-test is het mogelijk om te schakelen tussen:

- 2 van de 3 vereiste reacties van patiënten
  3 van de 4 vereiste reacties van patiënten

## 6. Automatische testen

### 20 dB-test

Automatische screeningstest met een standaard gehoorniveau ingesteld op 20 dB. Het gehoorniveau neemt in stappen van 5 dB toe totdat de patiënt reageert. Wanneer de patiënt reageert, verandert de frequentie naar de volgende frequentie en wordt het gehoorniveau teruggezet naar 20 dB. De procedure wordt voor elke nieuwe frequentie herhaald. De test gaat door totdat alle frequenties op beide oren zijn getest.

### 20 dB willekeurige test

Een gerandomiseerde versie van de 20 dB test automatische screeningtest. De test begint met een standaardgehoorniveau van 20 dB bij 1.000 Hz voor het rechteroor en vervolgens 20 dB bij 1.000 Hz voor het linkeroor. Daarna schakelt de test willekeurig tussen frequentie en oor totdat alle frequenties op beide oren zijn getest.

### Hughson Westlake automatische test

De Hughson Westlake-test is een automatische drempeltest. De test begint bij 1.000 Hz en een standaardgehoorniveau van 20 dB in het rechteroor. Het gehoorniveau neemt automatisch in stappen van 5 dB toe totdat de patiënt reageert. De test vereist dat de patiënt op 2 van de 3 presentaties van hetzelfde gehoorniveau op elke frequentie reageert voordat naar de volgende frequentie wordt gegaan.

Zodra de test in het linkeroor is voltooid, wordt dezelfde procedure automatisch herhaald in het rechteroor voordat de test is voltooid.

### xx dB-test

Automatische screeningstest op basis van de *20 dB*-test met een instelbaar begingehoorniveau.

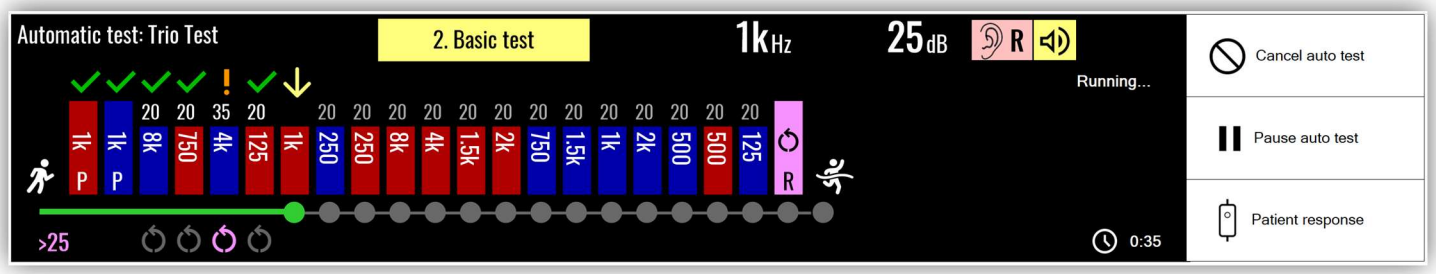
### xx dB willekeurige test

Automatische screeningstest op basis van de *20 dB* willekeurige *test* met een instelbaar begingehoorniveau.

### Trio Autotest

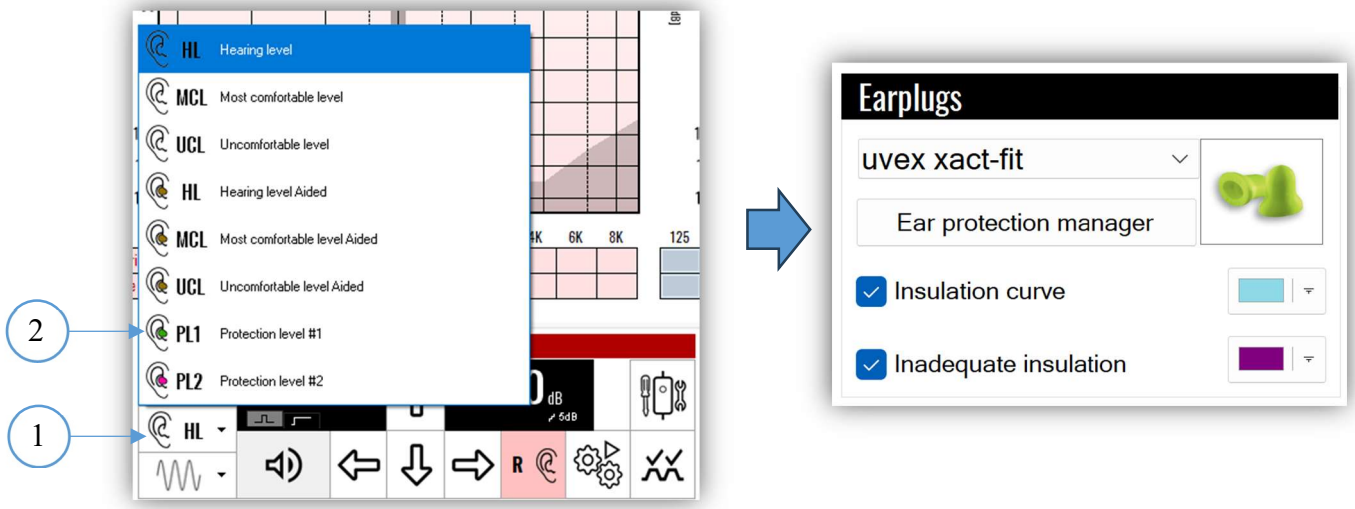
1. De automatische screeningstest is geoptimaliseerd voor gebruik bij kinderen. Het bestaat uit drie fasen:
2. Initiële Test: Wordt gebruikt om te bepalen of het kind de test begrijpt.
3. Basis Test: Tijdens de screening wordt automatisch voorgesteld welke frequenties opnieuw moeten worden getest.

Hertoets: Na het voltooien van de basistest wordt de hertoets uitgevoerd op de voorgestelde frequenties. Zodra deze fase is voltooid, is de test afgerond.
In de instellingen voor Trio Autotest kunt u alles aanpassen, van het startniveau en de drempel voor wanneer hertesten moeten plaatsvinden, tot de duur tussen toonpresentaties en de tijd dat elke toon actief is.

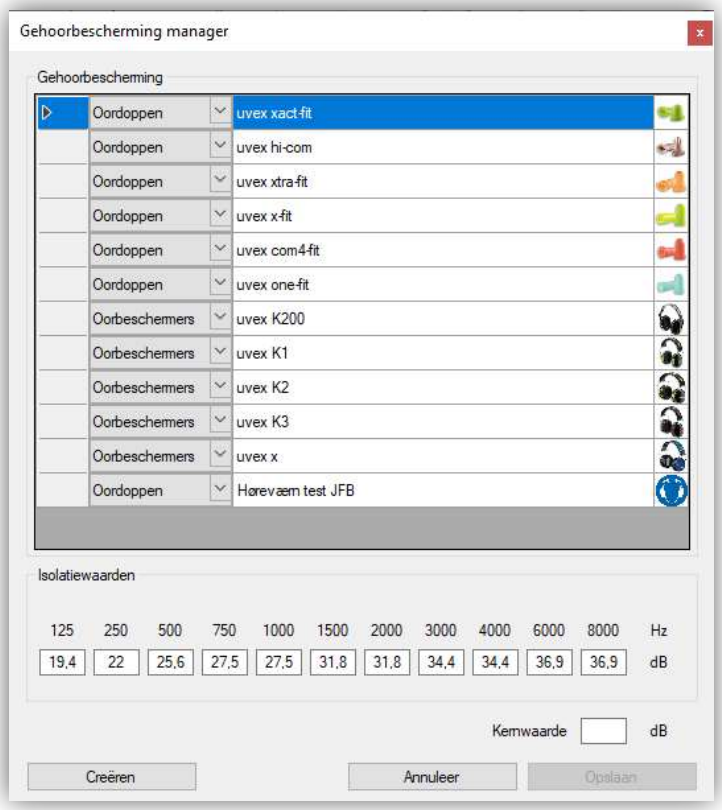


## 7. Gehoorbeschermingstest

Om de gehoorbeschermingstest te starten, selecteert u **P**rotection **L**evel (**B**eschermingsniveau) als type curve. Selecteer in het bedieningspaneel Gehoorbescherming het type oordopje dat u wilt testen:




Klik op *Ear protection manager* (Oorbeschermingsmanager) om een nieuw type oordopje toe te voegen of een bestaande te bewerken. U kunt ook aanpassen welke gegevens in het audiogram worden gevisualiseerd en met welke kleuren.

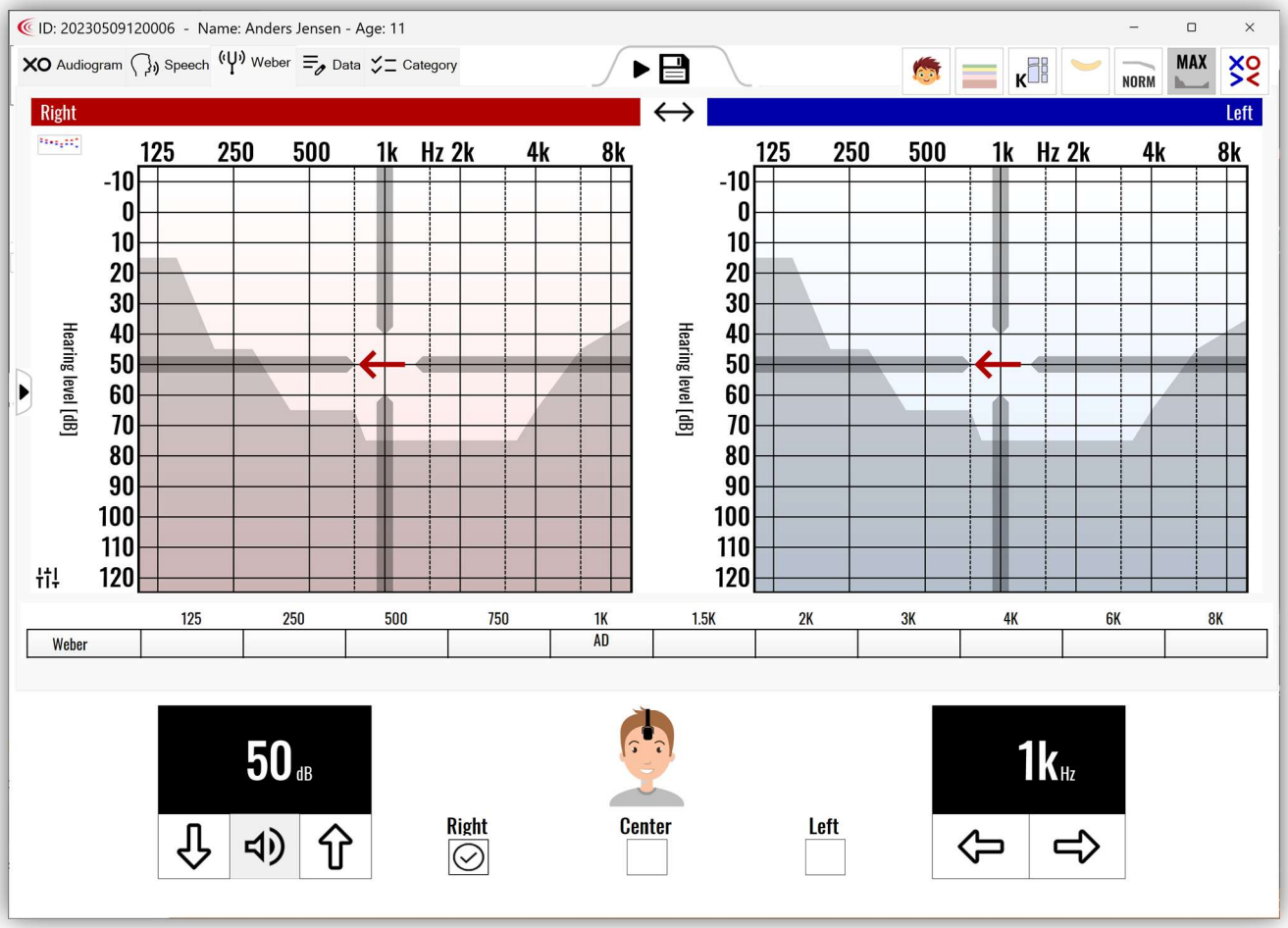



1. Voer een gehoortest uit zonder gehoorbescherming.
2. Instrueer de patiënt om de oordopjes in te doen.
3. Voer een gehoortest uit met gehoorbescherming.
4. Controleer of de gehoorbescherming adequate isolatie biedt.

Het is mogelijk om tot twee gehoorbeschermingstesten in één workflow uit te voeren en op te slaan.

## 8. Weber-test (alleen A50 en A60)

Klik op het tabblad en het huidige bedieningspaneel wordt vervangen door een Weber-bedieningspaneel. Gebruik de beengeleider om een Weber-test met meerdere frequenties uit te voeren:



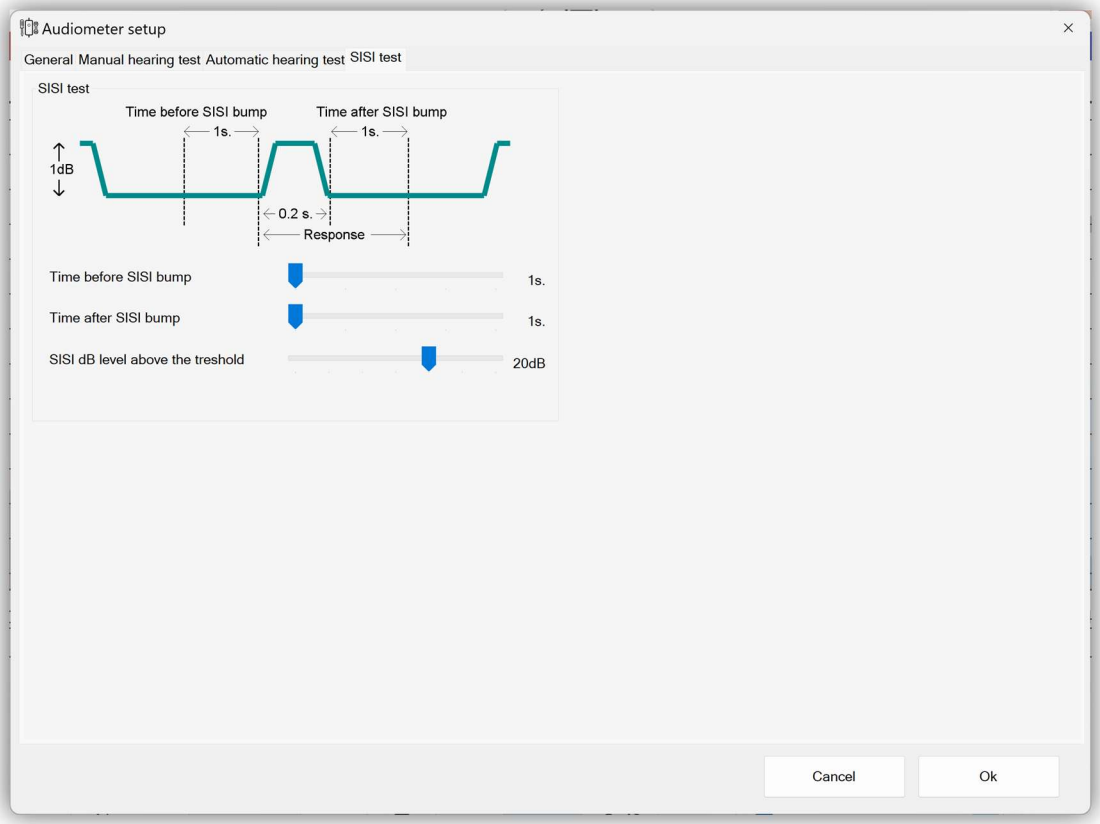

1. Pas indien nodig het dB-gehoorniveau en de frequentie aan
2. Presenteer een toon aan de patiënt
3. Selecteer daarna de richting waarin de patiënt de toon het duidelijkst waarneemt.

U kunt deze test voor het volledige frequentiebereik uitvoeren.

## 10. SISI-test (alleen A50 en A60)

De Short increment sensitivity index-test (SISI-test) [Gevoeligheidsindex met korte verhoging] wordt nog steeds veel gebruikt om te bepalen of de patiënt cochleaire pathologie heeft. Deze test is gebaseerd op een fenomeen dat bekend staat als recruitment (abnormale luidheidstoename).

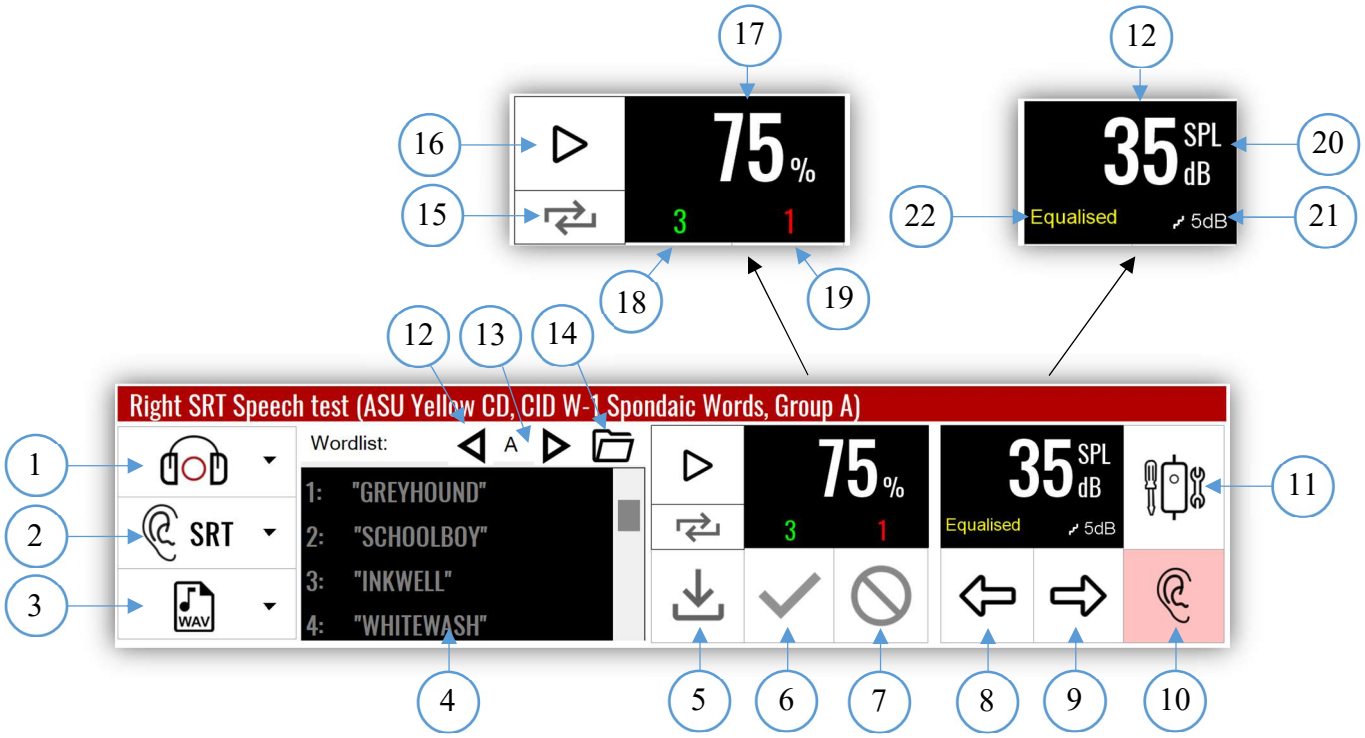
Verschil limen voor intensiteit (Difference limen for intensity, DLI):
is de kleinste verandering in de intensiteit van een zuivere toon die net kan worden gedetecteerd. Het is gebruikelijk dat patiënten met een normaal gehoor moeite hebben met het detecteren van kleine veranderingen in intensiteit die dicht bij de drempel liggen. Patiënten met cochleaire pathologie zullen de verandering in intensiteit beter kunnen waarderen vanwege het fenomeen van recruitment. DIL kan gerust worden aangenomen als een indirecte indicator van het fenomeen recruitment.




**SISI-test**
Pas de tijdsintervallen en het gehoorniveau aan.

# 11. Spraakbediening met spraakmateriaal (alleen A60)

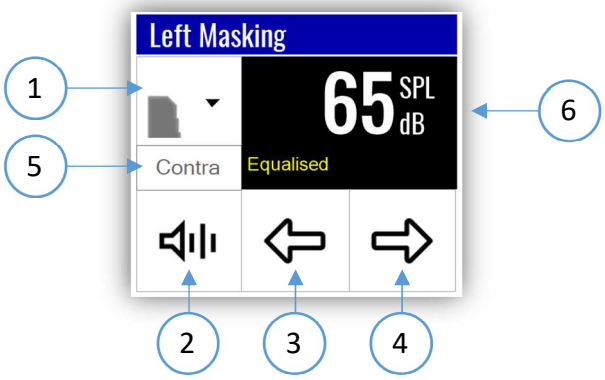
Dit is het bedieningspaneel voor spraakbediening met spraakmateriaal:




1. Selecteer uitgangstransducer: Links, rechts of binauraal
2. Selecteer type spraaktest
3. Ingangsselectie
4. Woordenlijst
5. Opslagpunt
6. Correct
7. Fout
8. dB-gehoorniveau omlaag
9. dB-gehoorniveau omhoog
10. Wissel linker-/rechteroor
11. Instelling
12. Vorige woordenlijst
13. Volgende woordenlijst
14. Selecteer woordenlijst
15. Speel woord nogmaals af
16. Start en stop spraaktest
17. Score in percentage
18. Aantal correcte antwoorden
19. Aantal foute antwoorden
20. Huidig dB-gehoorniveau
21. Selecteer dB-niveau stappen
22. De indicator geeft aan dat de Equalizer, zoals gespecificeerd in IEC 60645-2017 Sectie 6.1.2, actief is.

## Maskeer- en spraakmateriaal

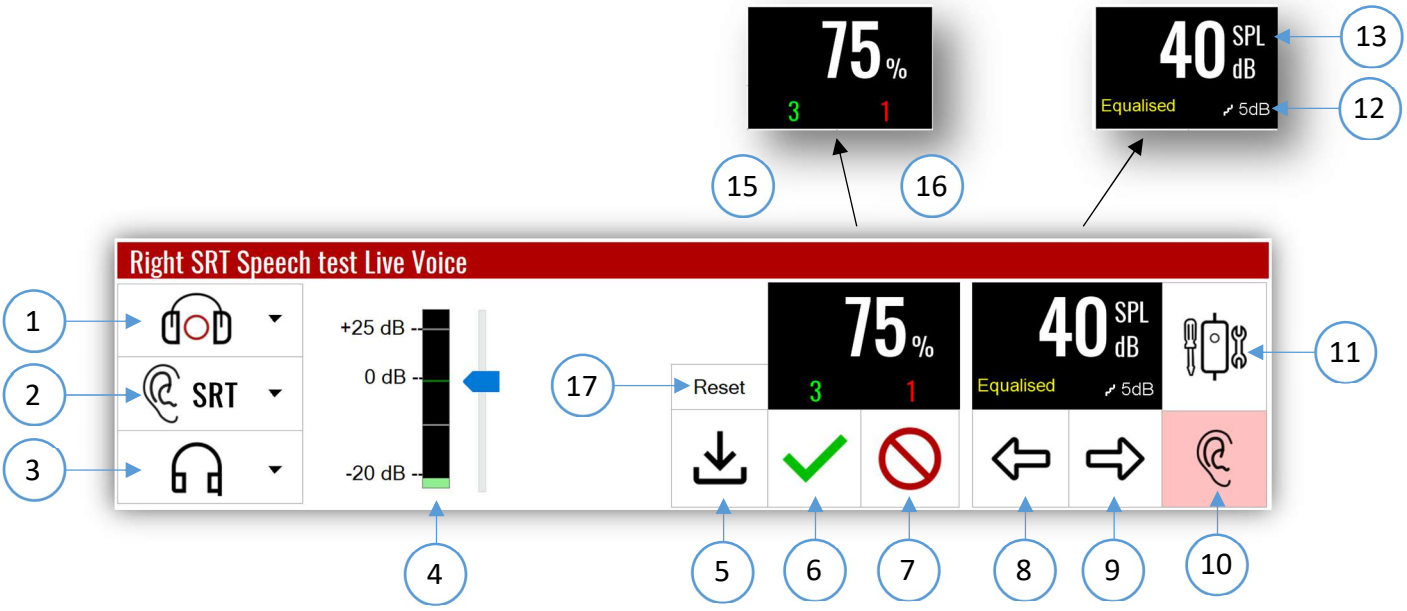
Dit is het maskeerbedieningspaneel voor spraakbediening met spraakmateriaal:




1. Selecteer type maskeren:
   NB, SN en WN
2. Maskeren in-/uitschakelen
3. Maskeren dB-niveau omlaag
4. Maskeren dB-niveau omhoog
5. Schakel tussen contralaterale en ipsilaterale maskering.
6. Maskeerniveau dB

## 12. Spraakbediening met live stem (alleen A60)

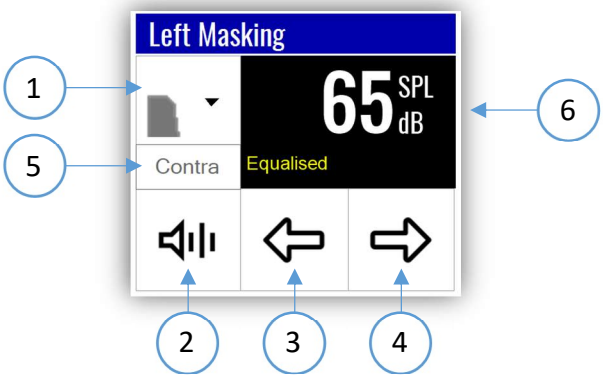
Dit is het bedieningspaneel voor spraakbediening met live stem:




1. Uitgangstransducer
2. Selecteer type spraaktest
3. Ingangsselectie
4. Volumemeter
5. Opslagpunt
6. Correct
7. Fout
8. dB-gehoorniveau omlaag
9. dB-gehoorniveau omhoog
10. Wissel linker-/rechteroor
11. Instellingen
12. Selecteer dB-niveau stappen:
    1 dB, 2 dB of 5 dB
13. Huidig dB-niveau
14. Score in percentage
15. Aantal correcte antwoorden
16. Aantal foute antwoorden
17. Reset score naar 0 %

## Maskeren en live stem spraaktest

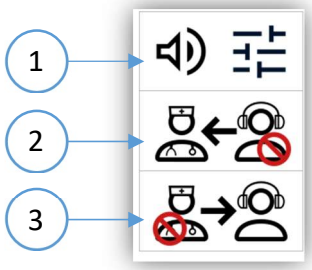
Dit is het maskeerbedieningspaneel voor live stem spraaktest:




1. Selecteer type maskeren:
   NB, SN en WN
2. Maskeren in-/uitschakelen
3. Maskeren dB-niveau omlaag
4. Maskeren dB-niveau omhoog
5. Selecteer dB-niveau stappen
   1 dB, 2 dB of 5 dB
6. Maskeerniveau dB

## Patiëntcommunicatie tijdens spraaktesten

Dit is het bedieningspaneel voor patiëntcommunicatie tijdens live spraaktesten:

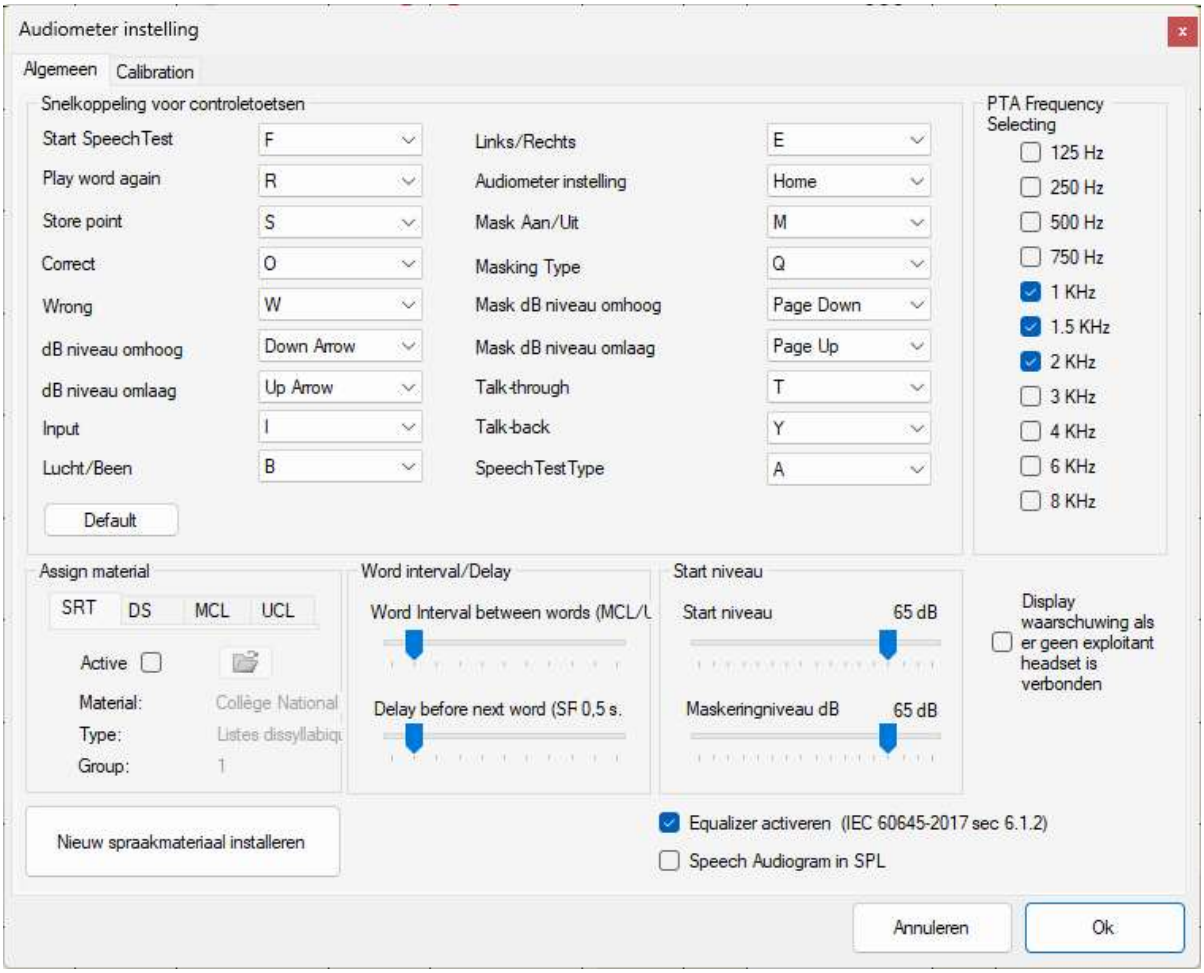



1. Mixerinstellingen aanpassen
2. Patiënt-naar-bediener-communicatie aan/uit
3. Bediener-naar-patiënt-communicatie aan/uit

# 13. Spraakinstelling (alleen A60)

Klik op de instelknop van het spraakbedieningspaneel om het volgende te configureren:

- Algemene instellingen
- Kalibratie-instellingen




**Wijs materiaal toe**
Selecteer het standaard spraakmateriaal.

**Woordinterval**
Pas het tijdsinterval tussen woorden in MCL-, UCL- en SRT-testen aan.

**Beginniveau**
Pas het begin dB-gehoorniveau voor spraak en maskeren aan.

# 14. Technische specificaties

## Conformiteit van het apparaat

**Prestaties** IEC 60645-1:2017, Type 3

**Elektrische veiligheid** IEC 60601-1:2005/A1:2012 (editie 3.1)
Klasse II, Type B toegepaste onderdelen, IPX0

**EMC** IEC 60601-1:2:2014 (editie 4.0)

## Apparaatprestaties

**Luchtgeleiding**
Frequentiebereik

Maximaal gehoorniveau

Puretone RETSPLs in overeenstemming met ISO 389-8:2004

NBN RETSPLs in overeenstemming met ISO 389-4:1994

*: ISO 389-4 Tabel 1
**: Het onderzoek naar de equivalente drempelgeluidsdrukniveaus voor Oscilla H210A werd uitgevoerd met betrekking tot ISO 389-8 en ISO 389-9 door de Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) in Braunschweig, augustus 2021.
Referentienr. van het rapport: 1.61 - 4106973

### Headset Oscilla H210A

| **Frequentie** | **Maximaal gehoorniveau** | **RETSPL** PTB 4106973** Ref.: 20 µPa | **Maximale NBN** | **NBN RETSPL** Correctie* 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 |

### Headset RadioEar DD65v2

| **Frequentie** | **Maximaal gehoorniveau** | **RETSPL** PTB en AAU Ref.: 20 µPa | **Maximale NBN** | **NBN RETSPL** Correctie*** 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 |

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

Accuraatheid frequentie Tolerantie: ± 2 %

Harmonische vervorming

Totale harmonische vervorming voor luchtgeleiding: 2,5 %
Totale harmonische vervorming voor beengeleiding: 5,5 %

**Beengeleiding**
Frequentiebereik

Maximaal gehoorniveau

RETFLS / RETVFL in overeenstemming met ISO 389-3:2016 en ANSI S3.6-2010

| **Frequentie** | **Maximaal gehoorniveau** | **RETFLS/RETVFL** Ref.: 1 µN | **BC voorhoofd** ISO 389-3 tabelC.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 |

Accuraatheid beenvibrator

125 Hz - 4000 Hz: ± 3 dB
6.000 Hz - 8.000 Hz: ± 5 dB

Plaatsing

Matoïde

**Frequentie-gemoduleerd signaal**
(Warble)

Frequentie: 250 Hz – 8000 Hz
Golfvorm: Driehoekig
Tolerantie: 3 %
Herhalingsfrequentie: 5 Hz ± 10%
Frequentieafwijking: 5% ± 10%

**Opwarmtijd**

< 10 minuten

**Geluidsdemping oordopjes**

| **Frequentie** | **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 |

## Apparaatspecificaties

**Toegepaste onderdelen**

Hoofdeenheid met responder en headset voor patiënt.
Beengeleider.

**Transducers**

DD65, H210A Statische kracht 4,5 N ± 0,5 N
B71, B81, BC-2 Statische kracht 5,4 N ± 0,5 N

| | |
|---|---|
| **Stroomvoorziening** | 5 VDC ± 5% van pc/tablet USB-poort |
| **PC-verbinding** | USB |
| **Gegevensopslag** | Harde schijf van pc |

## Omgevingsvoorwaarden voor werking

| | |
|---|---|
| **Werkingsmodus** | Continue werking |
| **Omgevingstemperatuur** | 15 °C tot 35 °C (59 °F tot 95 °F) |
| **Relatieve vochtigheid** | 30 % RH - 90 % RH (niet-condenserend) |
| **Omgevingsdruk** | 700 hPa tot 1060 hPa (70 kPa - 106 kPa) |
| **Amplitude** | Maximale hoogte van 2000 m onder en boven zeeniveau. |

## Omgevingscondities voor opslag en transport

| | |
|---|---|
| **Omgevingstemperatuur** | -20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F) |
| **Relatieve vochtigheid** | 90% of minder (niet-condenserend) |
| **Omgevingsdruk** | 700 hPa tot 1060 hPa (70 kPa - 106 kPa) |

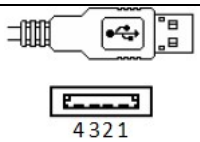
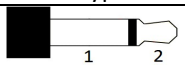
## Fysieke eigenschappen

| | |
|---|---|
| **Afmetingen** | 150 mm x 140 mm x 110 mm<br>(5,9 inch x 5,5 inch x 4,3 inch) |

## Accessoires en verwijderbare onderdelen

| **Inbegrepen in verpakking** | **Configuraties** | | |
|---|---|---|---|
| | Oscilla A30 | Oscilla A50 | Oscilla A60 |
| Hoofdunit | ● | ● | ● |
| Headset patiënt | ● | ● | ● |
| AudioConsole-software | ● | ● | ● |
| Draagtas | ● | ● | ● |
| Beengeleider | | ● | ● |
| Headset bediener | | | ● |

## Pentoewijzing

| Stopcontact | Connector | Pin 1 | Pin 2 | Pin 3 | Pin 4 | Ingangsspecificaties | Uitgangsspecificaties |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Stroom |  USB type-A | +5 $V_{DC}$ | Gegevens - | Gegevens + | Aarding | $Z_{IN}$ = 90 Ω<br>$U_{IN}$ = 5 $V_{DC}$ | $Z_{OUT}$ = 90 Ω |
| Beengeleider |  3,5 mm mono-plug | Aarding | Signaal | - | - | $Z_{IN}$ = 10 Ω | $Z_{OUT}$ = 1 Ω<br>$U_{OUT}$ < 4 $V_{PP}$ |

# 15. Service en onderhoud

**WAARSCHUWING**

De hoofdunit, de headset voor de patiënt en andere accessoires die in contact komen met de patiënt moeten om hygiënische redenen regelmatig worden gereinigd.

Het wordt aanbevolen dat de patiënt de handen voor en na het onderzoek wast.

Het reinigen van de testomgeving moet omvatten: tafels, stoelen, deurknoppen en andere elementen waarmee de patiënt in contact kan komen.

## Reinigen

- Koppel het apparaat los van de pc.
- Gebruik een zachte doek die licht is bevochtigd met een reinigingsoplossing of een desinfectiedoekje (alcoholvrij) om alle blootgestelde oppervlakken te reinigen.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in contact komt met onderdelen in de hoofdtelefoon of de hoofdunit.
- Autoclaveer, steriliseer of dompel het instrument of accessoire niet onder in een vloeistof.
- Gebruik geen alcoholhoudende desinfectiedoekjes of andere schurende reinigingsmiddelen, omdat deze de materialen uitdrogen.
- Gebruik geen harde of puntige voorwerpen om een onderdeel van het instrument of accessoire schoon te maken.
- De bediener moet wegwerphandschoenen dragen bij het hanteren van oorkussens, headsets en patiëntknoppen.

### Aanbevolen reinigingsoplossingen

- Warm water met milde, niet-schurende reinigingsoplossing (zeep)
- Desinfecterende (alcoholvrije) doekjes.

Als de reiniging tussen de onderzoeken is voltooid, zorg er dan voor dat alle blootgestelde oppervlakken droog zijn voordat u de volgende patiënt test.

## Kalibratie

Het wordt aanbevolen om het apparaat elk jaar te laten kalibreren door Oscilla A/S of een door Oscilla A/S geautoriseerde technicus. Neem contact op met uw Oscilla®-distributeur voor meer informatie over kalibratie.

## Service en reparatie

Alle service en reparaties, behalve installatie en reiniging, moeten worden uitgevoerd door Oscilla A/S of een door Oscilla A/S geautoriseerde technicus. Neem contact op met uw Oscilla®-distributeur voor meer informatie over kalibratie.

**WAARSCHUWING**

Om de elektrische veiligheid tijdens de levensduur van het instrument te behouden, moet regelmatig een veiligheidscontrole worden uitgevoerd volgens IEC 60601-1, klasse II, type B toegepaste onderdelen; bijv. wanneer de jaarlijkse kalibratie wordt uitgevoerd.

## Afvoeren

Het apparaat kan worden afgevoerd als normaal elektronisch afval, in overeenstemming met de lokale regelgeving.

## Aanbevelingen voor verzending

De audiometer moet zodanig worden verpakt dat deze tijdens het transport niet beschadigd kan raken. Het apparaat kan bijvoorbeeld worden verpakt in noppenfolie en worden verzonden in een gewone kartonnen doos of iets dergelijks.

# 16. Waarschuwingen en veiligheidskennisgevingen

**WAARSCHUWING**

1. Onjuiste behandeling en onopzettelijke schade en kunnen gevolgen hebben voor de veiligheid en functionaliteit van het apparaat. Neem voor advies contact op met uw Oscilla®-distributeur of Oscilla A/S.
2. Het beoogd gebruik, de beoogde gebruikers, beoogde patiëntenpopulatie en beoogde gebruiksomgevingen vermeld in het gedeelte 'Algemene beschrijving' moeten worden gevolgd om de veiligheid van de patiënt niet in gevaar te brengen.
3. De bediener moet de patiënt instrueren om een signaal te geven of de headset af te nemen als een zeer hoge prikkel oncomfortabel of pijnlijk is.
4. Het wordt aanbevolen om het apparaat te gebruiken in een omgeving met een minimale hoeveelheid statische elektriciteit
5. Gebruik, vervoer of bewaar het apparaat niet bij temperaturen en vochtigheid die de in de technische specificaties vermelde omgevingscondities overschrijden.
6. Houd het apparaat uit de buurt van vloeistoffen. Vloeistoffen die in contact komen met onderdelen in het apparaat kunnen het apparaat beschadigen en dit kan leiden tot een risico op elektrische schokken voor de gebruiker of patiënt.
7. Gebruik het apparaat NIET in de aanwezigheid van ontvlambare gasvormige mengsels en in een sterk zuurstofverrijkte omgeving, zoals een hyperbare kamer, zuurstoftent, enz.
8. Alle accessoires die op het apparaat zijn aangesloten, moeten identiek zijn aan het type dat bij het systeem is geleverd.
9. Het wordt aanbevolen om een jaarlijkse kalibratie uit te voeren op accessoires die transducers bevatten. Verder wordt aanbevolen om kalibratie uit te voeren als de apparatuur mogelijke schade heeft opgelopen, zie het gedeelte 'Onderhoud'.
10. Er kan ongewenste ruis optreden als het apparaat wordt blootgesteld aan een sterk radioveld. Dergelijke ruis kan de prestaties van het apparaat verstoren. Veel soorten elektrische apparaten, bijv. mobiele telefoons, kunnen radiovelden genereren. We raden aan om het gebruik van dergelijke apparaten in de buurt (minder dan 30 cm) van deze audiometer te beperken. Evenzo raden we aan het instrument niet te gebruiken in de buurt van apparaten die gevoelig zijn voor elektromagnetische velden.
11. Wijzigingen aan het apparaat of accessoires zijn niet toegestaan.
12. Elke pc, tablet of andere bedieningsunit die op het apparaat is aangesloten, moet voldoen aan de vereisten van UL/IEC62368-1.
13. Raak niet-medische onderdelen, zoals de laptop/computer of printer en de patiënt niet tegelijkertijd aan.
14. Als er signalen zijn die erop kunnen wijzen dat de apparatuur defect of beschadigd is, GEBRUIK HET DAN NIET en neem contact op met uw leverancier voor advies.
15. Elektrische apparatuur zoals pc, printer, kabels, lichtbronnen, enz. die niet-medische apparatuur zijn, moeten buiten het bereik van de patiënt worden geplaatst, d.w.z. niet dichterbij dan ca. 1,5 meter/5 ft.
16. Het apparaat moet altijd worden geïnstalleerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing
17. Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen service, kalibratie en reparatie van de apparatuur alleen worden uitgevoerd door Oscilla A/S of door personeel dat is geautoriseerd door Oscilla A/S. Maak bij eventuele defecten een gedetailleerde omschrijving van het/de defect(en) en neem contact op met uw leverancier. Gebruik geen defect apparaat.
18. Demonteer de audiometer in geen enkel geval. Neem contact op met uw leverancier. Onderdelen in de audiometer mogen alleen worden gecontroleerd of onderhouden door geautoriseerd personeel
19. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat
20. Wanneer de klant de ingebouwde database in AudioConsole gebruikt, worden de gegevens exclusief opgeslagen op de pc of server van de klant. Daarom is de klant volledig verantwoordelijk voor gegevensbeveiliging en gegevensback-up.

## 17. Symbolen

Fabrikant

Serienummer

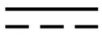
Catalogus-/productnummer

Waarschuwing

Volg de gebruiksaanwijzing

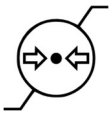
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Type B toegepast onderdeel


Gelijkstroom

Medisch hulpmiddel volgens Verordening (EU) 2017/745 (MDR)

Vochtigheidsbeperking


Atmosferische drukbeperking

Temperatuurlimiet

Het apparaat moet worden gerecycled of op de juiste manier worden afgevoerd in overeenstemming met de WEEE-richtlijn 2012/19/EU.

Symbool: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Medisch hulpmiddel

# 18. EMC

- De Oscilla-audiometer voldoet aan IEC 60601-1-2:2014 en EN 60601-1-2:2015. Neem de onderstaande richtlijnen in acht.
- Deze Oscilla-audiometer is een elektromedisch hulpmiddel en is daarom onderworpen aan speciale veiligheidsmaatregelen. Om deze reden moeten de installatie- en bedieningsinstructies in dit document nauwkeurig worden gevolgd.
- Draagbare en mobiele hoogfrequente communicatieapparatuur, zoals mobiele telefoons, kunnen de werking van de Oscilla-audiometer verstoren.

| **Richtlijnen en verklaring van de fabrikant voor elektromagnetische emissies** | | |
|---|---|---|
| Emissienorm | Type | Conform norm |
| CISPR 11 | RF-emissies | Ja, groep 1, klasse B |
| Richtlijnen voor toepassing omgeving | | |
| De Oscilla audiometer is geschikt voor gebruik in zowel professionele als huishoudelijke omgevingen, inclusief omgevingen waar aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk. Het apparaat moet elektromagnetische energie uitstralen om de beoogde functie te kunnen uitoefenen. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed. | | |

| **Richtlijnen en verklaring van de fabrikant voor elektromagnetische immuniteit** | | | |
|---|---|---|---|
| Emissienorm | Type | Nalevingsniveau | Specifieke richtlijnen voor toepassing omgeving |
| EN/IEC61000-4-2 | Elektrostatische ontlading (Electrostatic discharge, ESD) | ± 8 kV contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV,<br>± 15kV lucht | Geschikt voor gebruik op hout, beton of keramische vloermaterialen.<br>Houd de relatieve vochtigheid onder de 30% bij gebruik op vloeren van synthetische materialen, bijv. tapijten. |
| EN/IEC6100-4-8 | Vermogen frequentie magnetisch veld | 30 A/m<br>50/60 Hz | Het niveau voor magnetische velden van de netfrequentie komt overeen met het niveau dat gangbaar is voor professionele of huishoudelijke omgevingen. |
| EN/IEC 61000-4-6 | Geleide verstoringen, veroorzaakt door RF-velden | 150 kHz tot 80 MHz<br>3 V RMS<br>(6 V ISM + amateur frequentiebanden) | Draagbare en mobiele radioapparaten, inclusief hun kabels, mogen niet dichter bij het apparaat worden gebruikt dan de aanbevolen veilige afstand of 30 cm. |
| EN/IEC61000-4-3 | RF elektromagnetische velden.<br><br>Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur. | 80 MHz tot 2,7 GHz, 80% AM bij 1 kHz, 10 V/m<br>Testfrequentie MHz / V/m<br>385 / 27<br>450 / 28<br>710, 745, 780 / 9<br>810, 870, 030 / 28<br>1720, 1845, 1970 / 28<br>2450 / 28<br>5240, 5500, 5785 / 9 | **WAARSCHUWING**<br>Vermijd opstapelen of plaats het apparaat niet in de buurt van andere apparatuur.<br>**WAARSCHUWING**<br>Gebruik geen andere kabels of accessoires dan die geleverd door Oscilla A/S, aangezien deze de EMC-prestaties negatief kunnen beïnvloeden. |

# 19. Fabrikant

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

Telefoon: +45 61 72 81 70
Website: www.oscilla.dk
E-mail: info@oscilla.dk

## Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant is uitsluitend verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als:

- Alle montagewerkzaamheden, uitbreidingen, opnieuw afstellen, aanpassingen, service, kalibratie of reparaties worden uitgevoerd door de fabrikant van het apparaat of door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd.
- De elektrische installatie, waarop het apparaat wordt aangesloten, voldoet aan de EN/IEC-eisen.
- Het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om afstand te doen van alle verantwoordelijkheid voor de bedrijfsveiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van apparaten die zijn onderhouden, gekalibreerd of gerepareerd door ongeautoriseerde partijen.

## Garantie

Oscilla biedt 3 jaar garantie op het meest geavanceerde en kostbare onderdeel, de hoofdpcb. Voor alle andere onderdelen, zoals kabels, headsets, voedingen, printers, oorkussens, behuizingen, botgeleiders en andere accessoires, biedt Oscilla 2 jaar garantie.

Oscilla zal, zonder kosten voor onderdelen of arbeid, alle defecten in de goederen die voortvloeien uit gebrekkige fabricage of falen van originele materialen of componenten corrigeren. Dit op voorwaarde dat de goederen vóór het verstrijken van de standaardgarantieperiode worden geretourneerd aan Oscilla A/S, samen met een volledige beschrijving van de gebreken, en de melding als correct wordt beoordeeld.

## Wat is uitgesloten van de garantie?

-Reparaties als gevolg van diefstal, poging tot diefstal, opzettelijke schade of schade veroorzaakt door brand, explosie of water/sproeischade.
-Kosten of verlies van inkomsten als gevolg van het niet kunnen gebruiken van uw apparatuur of van verlies of schade veroorzaakt wanneer de apparatuur defect raakt (gevolgschade).
-Cosmetische schade zoals schade aan de lak of deuken of krassen op de apparatuur, tenzij dergelijke schade wordt opgemerkt op het moment van levering ter plaatse.
-Reparaties als gevolg van het niet volgen van de instructies en richtlijnen van de fabrikant voor het gebruik van de apparatuur.
-Reparaties als gevolg van abnormale arbeidsomstandigheden, ongevallen, misbruik, verwaarlozing of schade veroorzaakt door brand of explosie.
-Reparaties als gevolg van overstromingen, bliksem, stormen, vorst of andere slechte weersomstandigheden.
-Reparaties als gevolg van een probleem met de toevoer van elektriciteit, gas of water.
-Schade of falen van de apparatuur als gevolg van een softwarevirus; de configuratie van gebruikersinstellingen; het proces van back-up of herstel van gegevens; verlies, corruptie of schade aan gegevens of besturingssystemen.
-Reparaties voor apparatuur die niet binnen 30 dagen na het eerste optreden van het probleem aan Oscilla is gemeld.
-Reparaties voor een accessoire dat niet bij Oscilla is gekocht als onderdeel van de oorspronkelijke bestelling voor de apparatuur.

Een Oscilla Garantie beschermt niet tegen claims van derden of persoonlijk letsel, hoe dan ook ontstaan.