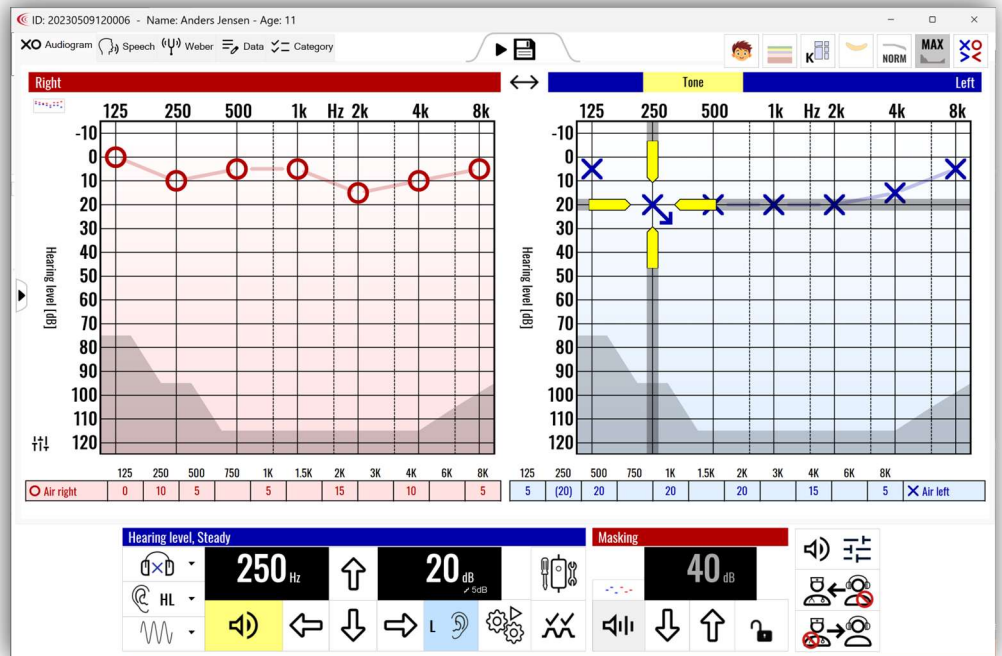


# Brugsanvisning

Oscilla® A30, A50 & A60 Diagnostisk Audiometer  
& AudioConsole® Software version 4.5.0

Dansk



## Indhold

1.	Generel beskrivelse.....	3
2.	Installation .....	4
	Forbind til AudioConsole.....	4
	Systemkrav .....	4
	Systemoverblik.....	5
3.	Betjening.....	6
	Rentoneaudiometri.....	6
	Maskering (kun for A50 & A60).....	7
	Forbind benleder til den håndholdte enhed (kun A50 & A60) .....	7
4.	Enhedsindstillinger .....	8
	Generelt .....	8
	Indstillinger for manuel test.....	9
	Indstillinger for automatisk test.....	10
5.	Automatiske test.....	11
6.	Ear-protection-test .....	12
7.	Weber-test (kun for A50 & A60).....	13
9.	SISI-test (kun for A50 & A60) .....	14
10.	Taleaudiometri (kun for A60) .....	15
11.	Taleaudiometri med operatør-patienttale (kun for A60).....	17
12.	Taleaudiometri-indstillinger (kun for A60) .....	19
13.	Tekniske specifikationer .....	20
14.	Service og vedligeholdelse.....	23
	Rengøring .....	23
	Kalibrering .....	23
	Service & reparationer .....	23
	Forsendelsesanbefalinger .....	23
15.	Advarsler og sikkerhedsanvisninger .....	24
16.	Symboler .....	25
17.	EMC.....	26
18.	Fabrikanten.....	27
	Fabrikantens ansvar .....	27
	Garanti .....	27
	Hvad er udelukket fra garantien? .....	27



Denne manual indeholder instruktioner vedrørende sikkerhed for patienten. Læs hele denne instruktion grundigt før produktet tages i brug.

## 1. Generel beskrivelse

Oscilla® A30, A50 og A60 er USB-forsynet diagnostiske audiometre for manuel og automatisk test. Audiometrene betjenes fra en PC med Oscilla® AudioConsole® software.

Funktioner	Konfigurationer		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Luft-ledning	●	●	●
Automatisk test	●	●	●
Validering af ørepropper	●	●	●
SISI-test		●	●
Benledning		●	●
Weber-test		●	●
Talk-over			●
Taleforståelsestest			●

### Tilsløbet brug

Diagnostiserende audiometri-test (Oscilla® A30, A50 og A60).

Betjeningsprogram for medicinske audiometre (Oscilla® AudioConsole software).

### Operatørmålgruppe

Audiologer, øre-næse-hals-læger og andet sundhedspersonale med audiologisk kendskab.

### Patientmålgruppe

Alle patientgrupper fra 5 år til voksenalderen, forudsagt at patienten er i stand til at respondere på testen.

### Tiltænkt brugsmiljøer

Professionelle sundhedsfaciliteter i klinikker, skoler, institutioner mv.

### Kontraindikationer

Patienten ikke er samarbejdsvillig.

### Klinisk fordel

Oscilla-audiometret bruges til at udføre diagnostisk audiometrisk testning, og giver derved et middel til at bestemme tilstedeværelsen, typen og graden af høretab samt assistere ved diagnosticering af ontologiske lidelser.

### Essentiel ydeevne

Enheden er designet, så den har en høj grad af beskyttelse af patienten. Men undlad alligevel at bruge enheden i omgivelser, hvor der er en høj koncentration af uønskede trådløse signaler og elektromagnetiske felter.

**Bemærk!** Ikke alle modeller understøtter samtlige tests beskrevet i denne brugsanvisning - se tabellen i toppen som viser, hvilke funktioner de forskellige modeller har.

## 2. Installation

### Forbind til AudioConsole

Enheden bliver forsynet fra USB-porten på computeren - operatøren kan selv foretage installationen.

1. Installer AudioConsole-softwaren på PC'en.
2. Forbind enheden til computeren med USB-kablet. Windows vil automatisk finde enheden og den korrekte driver - herefter kan operatøren udføre selve installationen af AudioConsole-softwaren.
3. Start AudioConsole.

I referencemanualen til AudioConsole-manualen kan der findes en mere general introduktion til Oscilla® AudioConsole-softwaren samt en beskrivelse, som viser, hvordan man bruger patientdatabasen, genererer udskrivningsrapporter og eksport af data til andre patientdatasystemer.

### Systemkrav

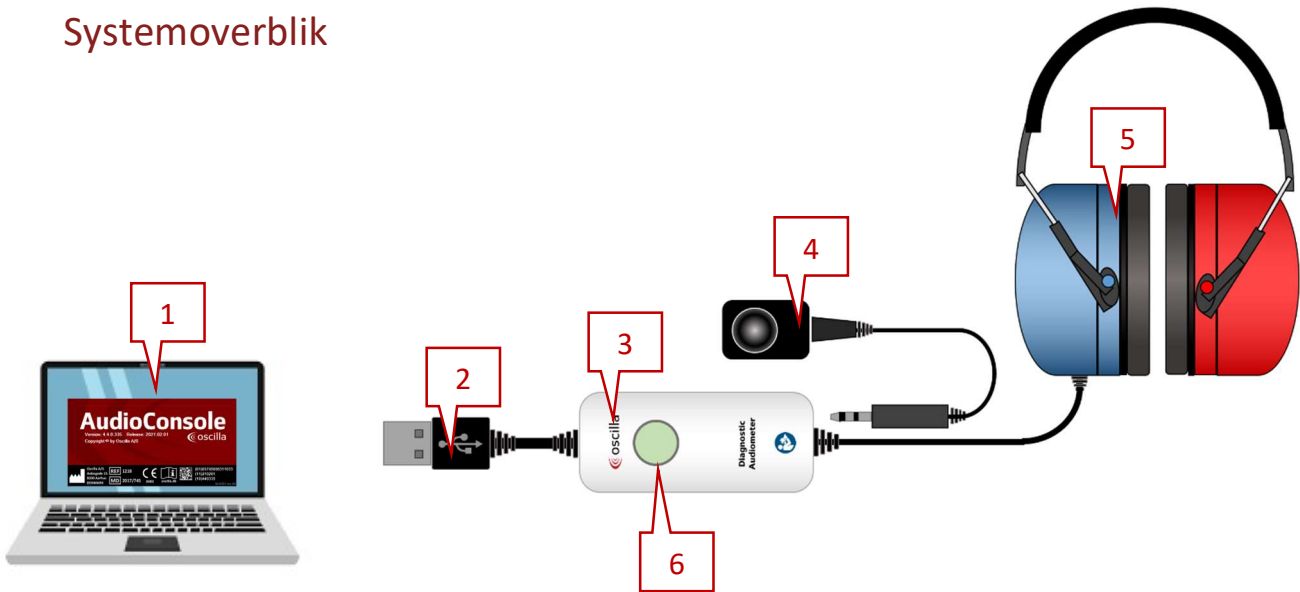
#### Minimum systemkrav

- **Processor:** 2 GHz
- **RAM:** 2 GB
- **Ledig plads på PC'en:** 150 MB
- **Skærmopløsning:** 1024 x 600 (1440 x 900 anbefalet for optimal ydeevne)
- En ledig USB-port til audiometret
- En ledig USB-port til operatør-headset (kun relevant for A60)

#### Kompatible operativsystemer

Microsoft Windows 10  
Microsoft Windows 11

## Systemoverblik



1. PC med AudioConsole-software
2. USB-stik
3. Håndholdt enhed
4. Benleder (kun til A50 & A60)
5. Patientheadset
6. Patientsvarknapp med farvet lysindikator
7. USB-flashdisk med software og manual



## Statusindikator

Svagt hvidt lys



Enheden er i dvale

Kraftigt hvidt lys



Enheden er aktiv og forbundet med AudioConsole-softwaren

Orange lys



Enheden er i høretest-tilstand

Grønt lys

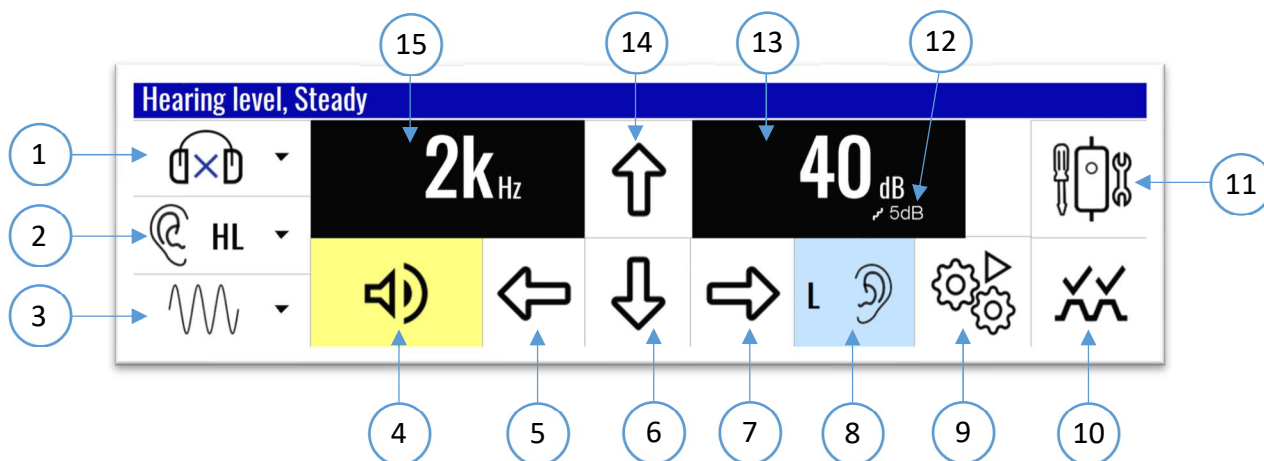


Patientsvarknappen er aktiveret

### 3. Betjening

#### Rentoneaudiometri

Dette er kontrolpanelet til rentoneaudiometri:



1. Vælg udgangstransducer:  
Venstre, højre eller binauralt
2. Vælg kurvetype
3. Vælg stimuli:  
Standard rentone, pulserende eller warble tone
4. Afspil tone for patienten
5. Reducer frekvens
6. Forøg lydtryk
7. Forøg frekvens
8. Skift mellem højre og venstre øre
9. Start automatisk test
10. SISI-test
11. Indstillinger  
Læs sektionen *Apparatindstillinger* for mere information
12. Vælg trinstørrelse for ændring af lydtryk:  
1 dB, 2 dB eller 5 dB-trin
13. Aktuelt lydtryk
14. Reducer lydtryk
15. Aktual frekvens

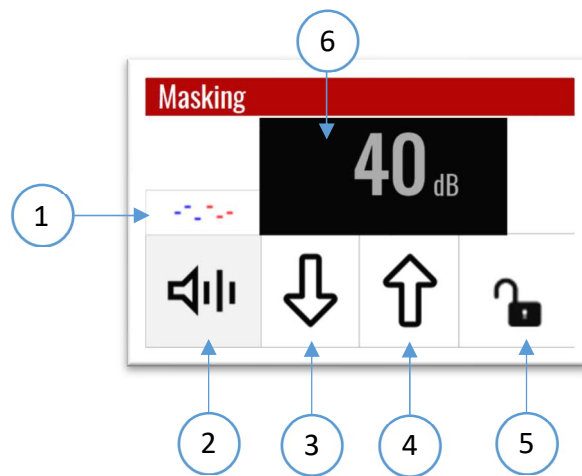


FORSIGTIG

Lydtryksstimuli på over 100 dB HL kan potentielt forudsage høretab, hvis eksponeringstiden er længere end 1,5 minut.

## Maskering (kun for A50 & A60)

Dette er kontrolpanelet til maskering:



1. Skift mellem fælles/separat maskering – indstil maskeringsniveau for hver frekvens
2. Aktiver/deaktiver maskering
3. Forøg maskeringens dB-niveau
4. Reducer maskeringens dB-niveau
5. Aktiver/deaktiver maskeringslås – maskering følger attenuatoren for rentone
6. Maskeringens dB-niveau

## Forbind benleder til den håndholdte enhed (kun A50 & A60)

Stikket til benlederen skal forbindes i bunden af den håndholdte enheds højre side. Se illustrationen herunder. Vær sikker på at stikket er stukket helt i bund, førend benlederen benyttes.



## 4. Enhedsindstillinger

Klik på indstillingsknappen i kontrolpanelet for at ændre:

- Generelle indstillinger
- Indstillinger for manuel test
- Indstillinger for automatisk test

### Generelt

The screenshot shows the 'Audiometer setup' dialog box with the 'General' tab selected. The dialog is divided into several sections:

- Keyboard shortcuts:** A grid of settings where each function is paired with a dropdown menu for key selection. Functions include Tone, dB level down/up, Frequency up/down, Pulse or steady, Autotest, Setup, Left/Right, Left, Right, Binaural, and Insert symbol. Corresponding functions like Delete symbol, Toggle Heard/Not heard, Curve type, Output transducer, SISI test, Masking on/off, Masking dB level up/down, Masking lock on/off/level up/down, Talk-through, and Talk-back are also listed with key dropdowns.
- Frequency selection:** A vertical list of frequency options with checkboxes: 125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 KHz, 1.5 KHz, 2 KHz, 3 KHz, 4 KHz, 6 KHz, and 8 KHz. All are currently checked.
- Checkboxes:** A checkbox at the bottom left is checked and labeled 'Set 'Not heard' when testing'.
- Buttons:** 'Cancel' and 'Ok' buttons are located at the bottom right.

#### Genvejstaster

Indstil genvejstaster for rentoneaudiometri via drop-down-menuerne.

#### Valg af frekvenser

Aktiver eller deaktiver frekvenser.

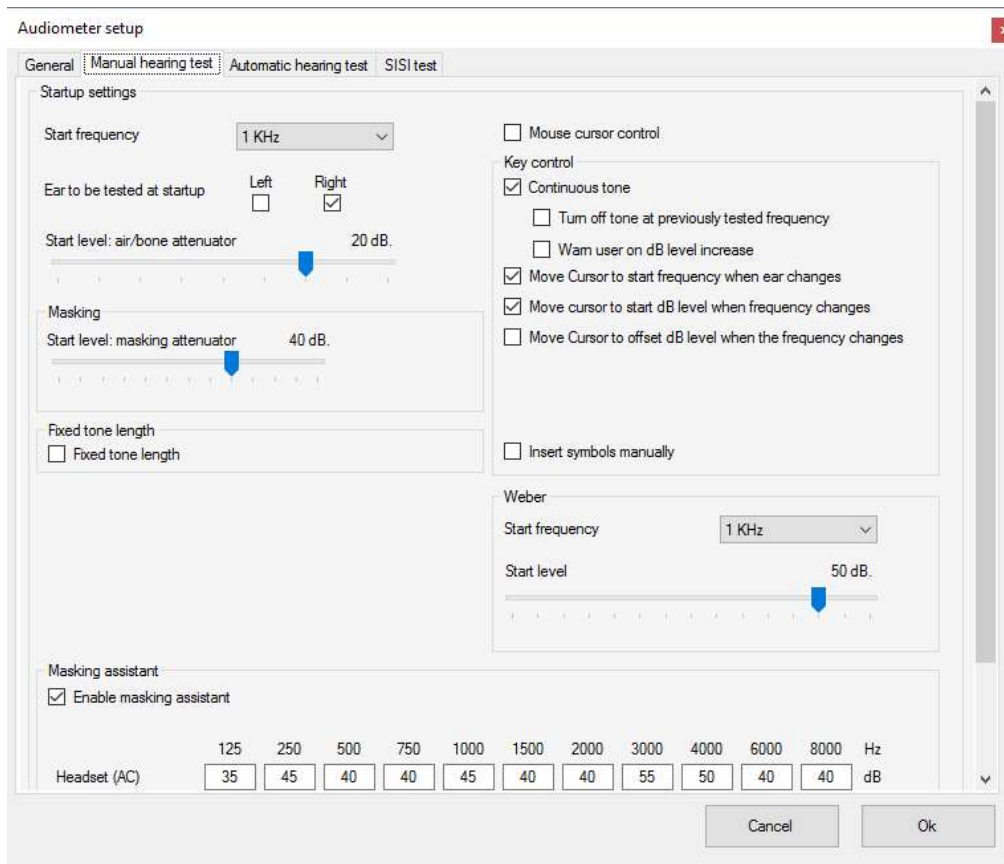
#### Indstil "ikke hørt"-symbolet

Aktiver eller deaktiver "ikke hørt"-symbolet.

Når indstillingen er aktiveret, vil et symbol vises i audiogrammet, når patienten ikke har svaret.



## Indstillinger for manuel test



### Opstartsindstillinger

Konfigurer opstartsindstillinger for rentoneaudiometritest:

- Vælg en startfrekvens indenfor området 125 Hz til 8000 Hz
- Vælg hvilket øre den manuelle test begynder med
- Vælg et startlydtryk indenfor området -10 dB til 30 dB

### Mouse cursor control

Vælg eller fravælg at audiometret styres via musen. Horisontal bevægelse styrer frekvens og vertikal bevægelse styrer attenuator.

### Maskering

Indstil startniveauet for maskering.

### Tastaturkontrol

I denne sektion kan man aktivere eller deaktivere nedenstående:  
Kontinuerlig tone, indstillinger for cursoren ved ændring af frekvens.

### Weber

Indstil startfrekvens samt lydtryk.

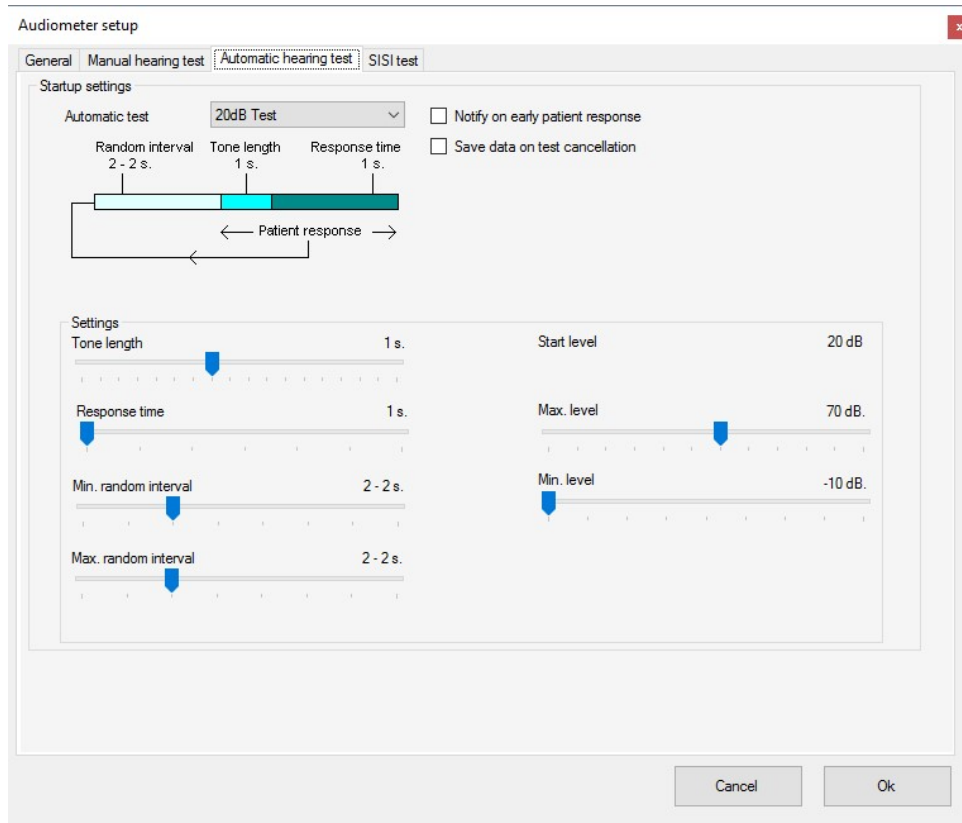
### Fast tonelængde

Aktiver for at indstille en fast tonelængde på 0,3 – 2,5 sekunder.

## Maskeringsassistent

Aktiver eller deaktiver maskeringsassistent. Maskeringsassistenten adviserer om, hvornår der bør bruges maskering, baseret på audiogramdata for det modsatte øre.

## Indstillinger for automatisk test



## Opstartsindstillinger

Vælg hvilken automatisk test, der skal være standard:

- 20 dB-test
- 20 dB random-test
- Hughson Westlake-test
- xx dB-test
- xx dB-tilfældig test
- Decrease 10 dB-random test
- Decrease 5 dB-random test
- Trio Autotest

Aktiver/deaktiver notifikation, hvis en patient trykker på patientsvaren, før en tone er afspillet.

Aktiver eller deaktiver automatisk at gemme testresultater, hvis en automatisk test afbrydes, før den er færdig.

## Indstillinger

Juster tonelængde, responsvindue og interval imellem tonerne i automatiske test:

- Tonelængde: 0,3–2 sekunder
- Responsvindue: 1–7 sekunder
- Minimum tilfældighedsinterval: 0–7 sekunder
- Maksimal tilfældighedsinterval: 0–7 sekunder

Indstil start, maksimum- og minimum lydtryk for automatiske test.

Ved Hughson Westlake-test er det muligt at skifte imellem:

- 2 ud af 3 patientsvar kræves
- 3 ud af 4 patientsvar kræves

## 5. Automatiske test

### 20 dB-test

Automatisk screeningtest med et standardlydtryk på 20 dB. Lydtrykket øges i trin á 5 dB, indtil patienten svarer. Når patienten svarer, skiftes der til næste frekvens og lydtrykket nulstilles til 20 dB. Denne procedure gentages, indtil alle frekvenser er testet for begge ører.

### 20 dB random-test

En randomiseret udgave af 20 dB-testen. Testen starter med et standardlydtryk på 20 dB ved 1000 Hz i højre øre efterfulgt af 20 dB ved 1000 Hz i venstre øre. Efterfølgende skiftes der tilfældigt mellem frekvens samt øre, indtil alle frekvenser er testet på begge ører.

### Hughson Westlake-automatisk test

Hughson Westlake-testen er en automatisk tærskeltest. Testen begynder ved 1000 Hz og et standardlydtryk på 20 dB i det højre øre. Lydtrykket øges automatisk i trin á 5 dB, indtil patienten svarer.

Testen kræver, at patienten svarer på 2 ud af 3 afspilninger af det samme lydtryk ved hver frekvens, før der skiftes til næste frekvens.

Når testen er færdig for det venstre øre, gentages samme procedure på det højre øre.

### xx dB-test

Automatisk screeningtest baseret på 20 dB-testen, men med et justerbart startlydtryk

### xx dB random-test

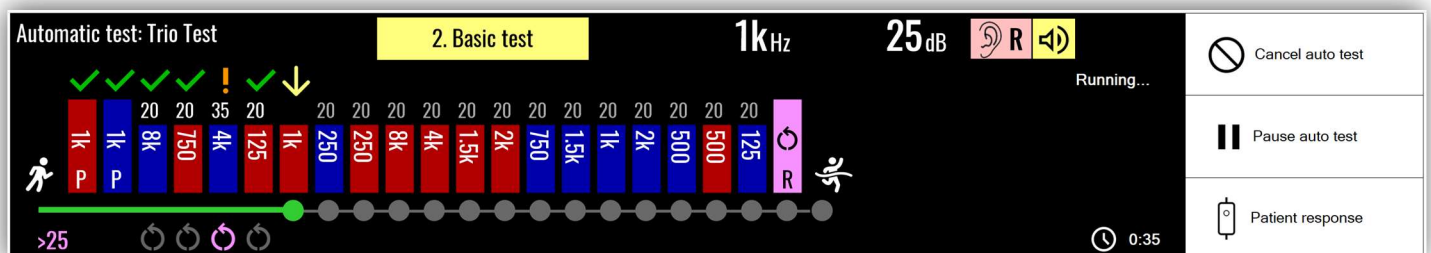
Automatisk screeningtest baseret på 20 dB random-testen, men med et justerbart startlydtryk.

### Trio Autotest

Den automatiske screeningstest er optimeret til brug med børn. Den består af tre faser:

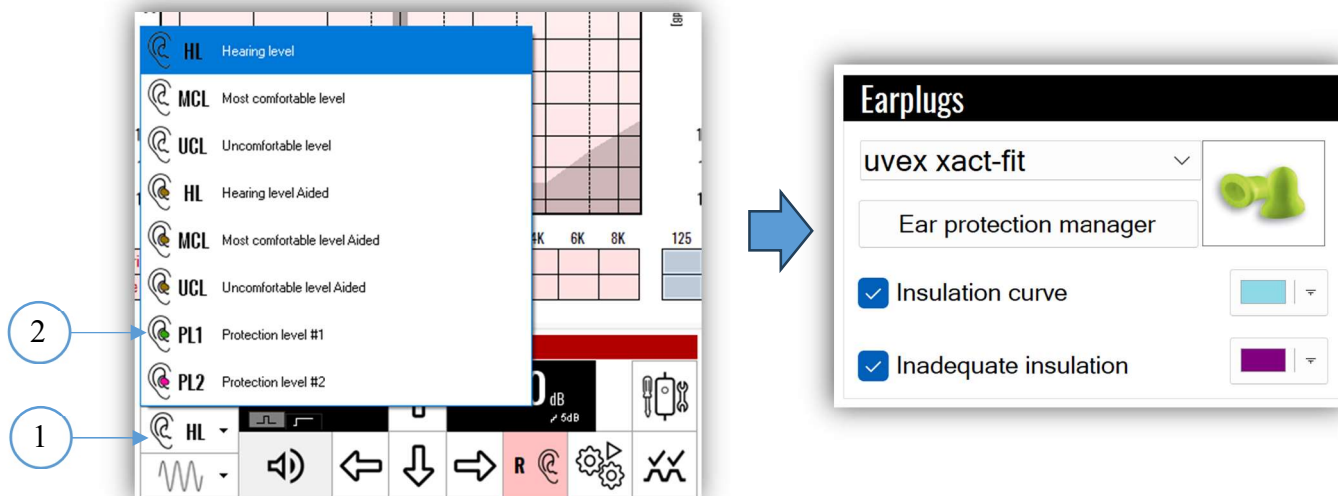
1. Indledende Test: Bruges til at afgøre, om barnet forstår testen.
2. Basis Test: Under screeningen vil den automatisk foreslå, hvilke frekvenser der skal gen-testes
3. Gen-test: Efter afslutning af den grundlæggende test udføres gen-test på de foreslåede frekvenser. Når denne fase er afsluttet, er testen færdig.

I indstillingerne for Trio Autotest kan du justere alt fra startniveauet og tærsklen for, hvornår der skal gen-testes, til varigheden mellem tonepræsentationer og tiden, hver tone er aktiv.

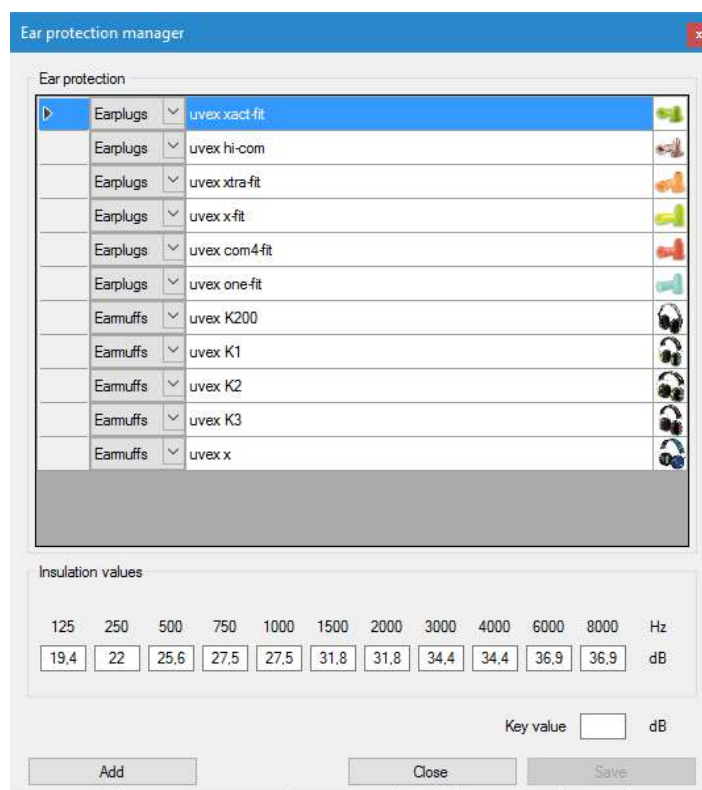


## 6. Ear-protection-test

For at starte en ear-protection-test vælg Protection Level som kurvetype. I ear-protection-kontrolpanelet vælges typen af øreprop samt test:



Tryk på ear-protection manager for at tilføje en ny type øreprop eller ændre i en eksisterende. Det er også muligt at tilpasse hvilke data, som skal visualiseres i audiogrammet samt med hvilken farve.

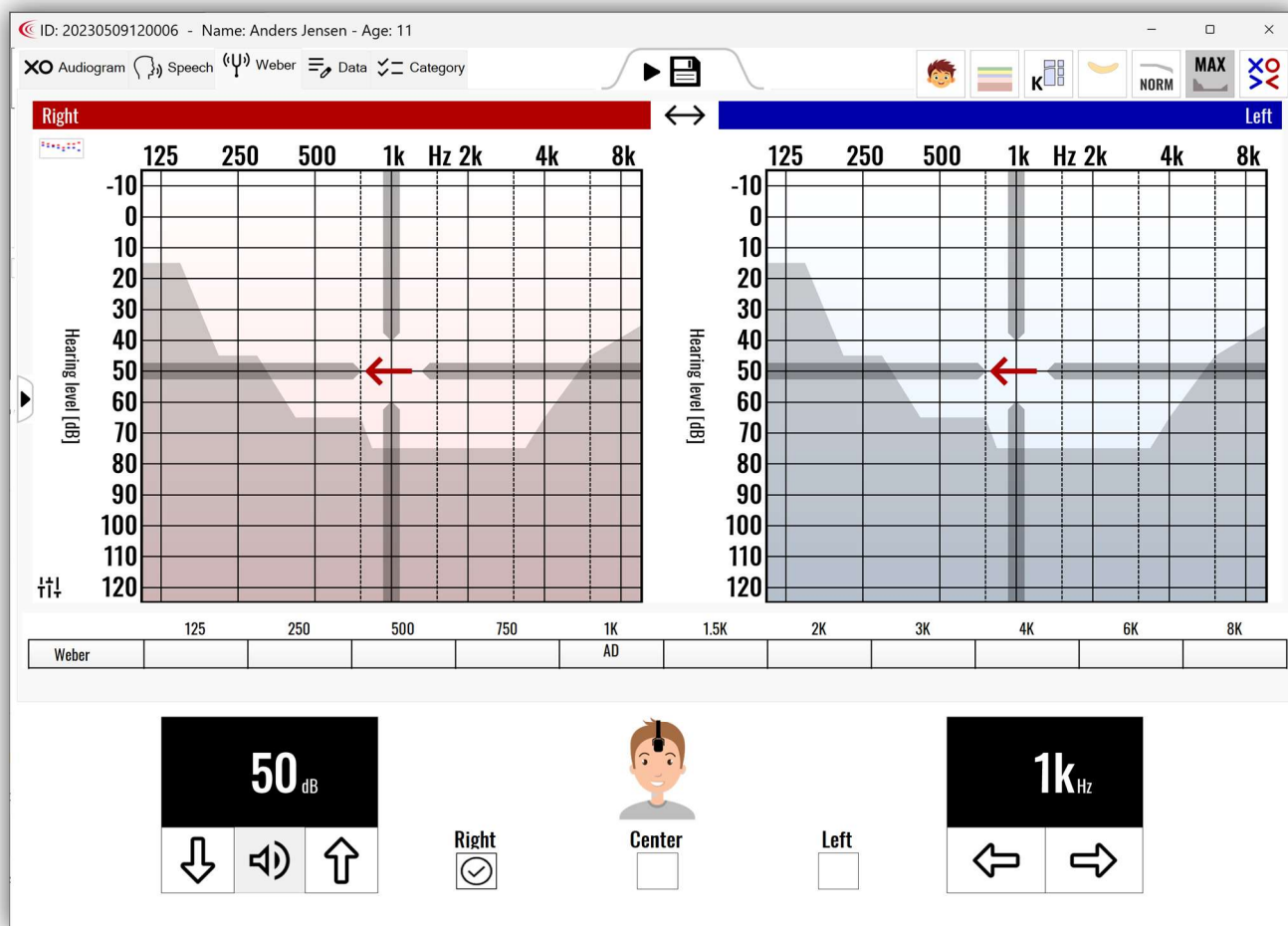


1. Foretag høretest uden høreværn.
2. Instruer patienten i at isætte ørepropper.
3. Foretag en høretest med høreværn.
4. Kontroller om høreværnet giver den tilstrækkelige dæmpning.

Det er muligt at foretage og gemme op til to tests i ét workflow.

## 7. Weber-test (kun for A50 & A60)

Tryk på knappen. Kontrolpanelet vil blive erstattet af et Weber-kontrolpanel. Anvend benlederen til at foretage en multifrekvens Weber-test:



1. Juster lydtrykket og frekvens, hvis det er nødvendigt.
2. Afspil en tone for patienten.
3. Bagefter afkrydses fra hvilken retning, patienten opfattede tonen mest tydeligt.

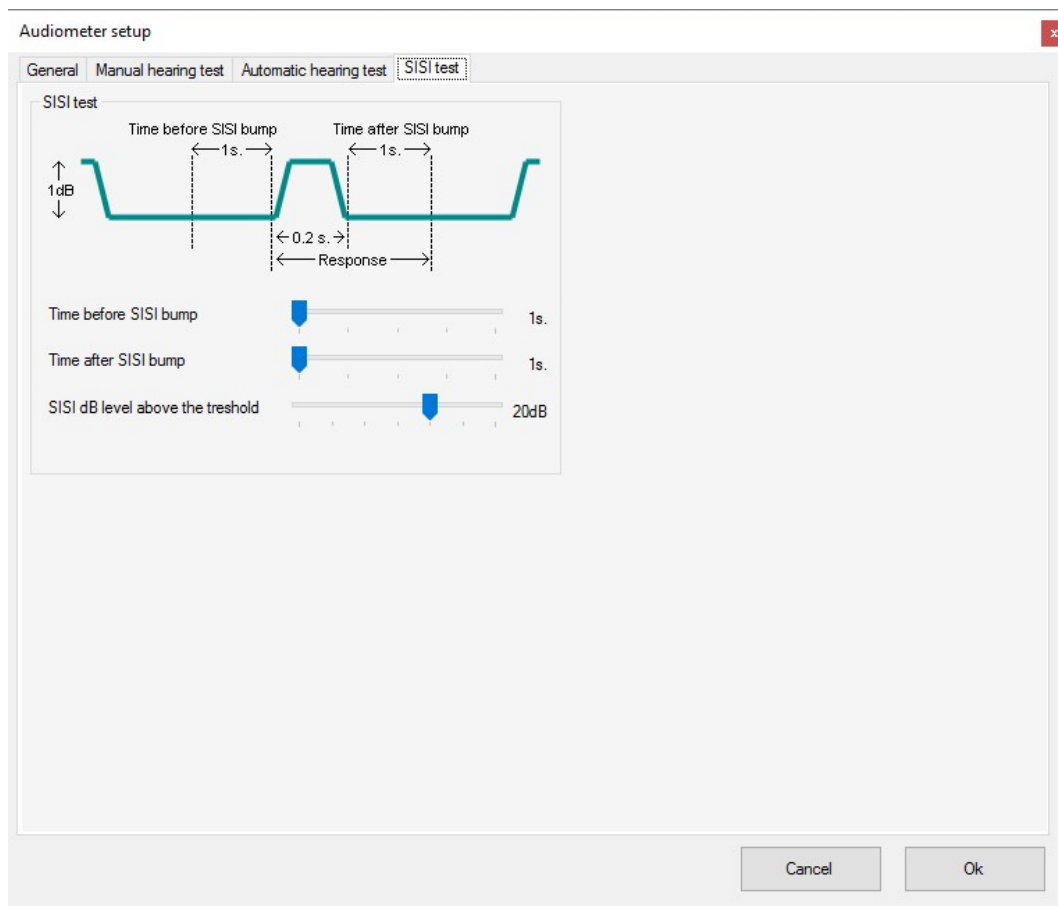
Testen kan foretages for hele frekvensområdet.

## 9. SISI-test (kun for A50 & A60)

SISI er en forkortelse for “*Short Increment Sensitivity Index-test*”. SISI-testen bruges stadig i vid udstrækning til at bestemme, om patienten har cochlear patologi. Denne test er baseret på et fænomen kendt som rekruttering (unormal lydstyrkevækst).

DLI (*Difference Limen for Intensity*):

Er den mindste ændring i intensiteten af en ren tone, som lige kan detekteres. Det er normalt, at patienter med normal hørelse har svært ved at opdage små ændringer i intensitet tæt på tærskelværdien. Patienter med cochlear patologi vil være i stand til at værdsætte ændringen i intensitet bedre på grund af fænomenet rekruttering. DLI kan antages at være en indirekte indikator for fænomenet rekruttering.

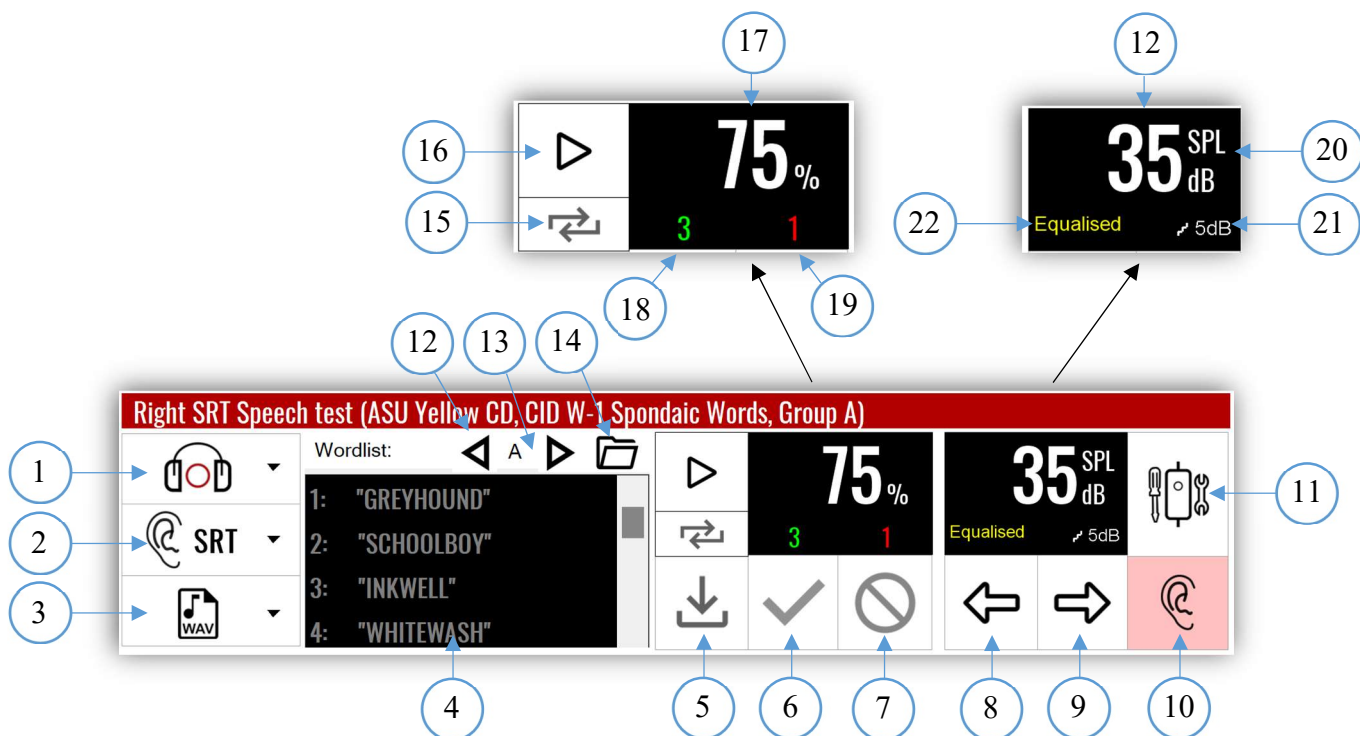


### SISI-test

Juster tidsinterval og lydtryk.

## 10. Taleaudiometri (kun for A60)

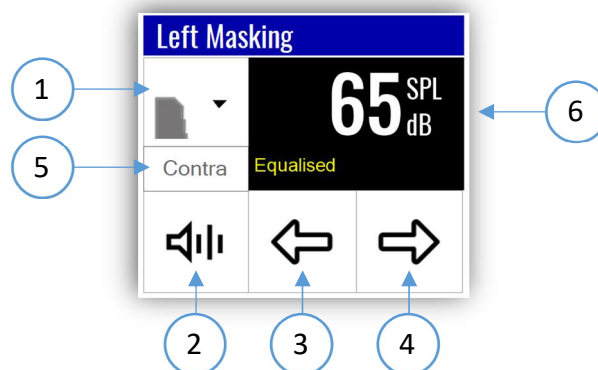
Dette er kontrolpanelet til taleaudiometri:



1. Vælg udgangstransducer:  
Venstre, højre eller binauralt
2. Vælg testtype
3. Vælg input
4. Ordliste
5. Gem point
6. Korrekt
7. Forkert
8. Reducer lydtryk
9. Forøg lydtryk
10. Skift mellem venstre og højre øre
11. Indstillinger
12. Forrige ordliste
13. Næste ordliste
14. Vælg ordliste
15. Afspil ord igen
16. Start- og stoptest
17. Score i procent
18. Antal korrekte svar
19. Antal forkerte svar
20. Lydtryk
21. Vælg trinstørrelse for ændring af lydtryk
22. Indikatoren viser, at Equalizeren, som specificeret i IEC 60645-2017 Sektion 6.1.2, er aktiv.

## Maskering og talemateriale

Dette er kontrolpanelet til maskering ved taleaudiometri:

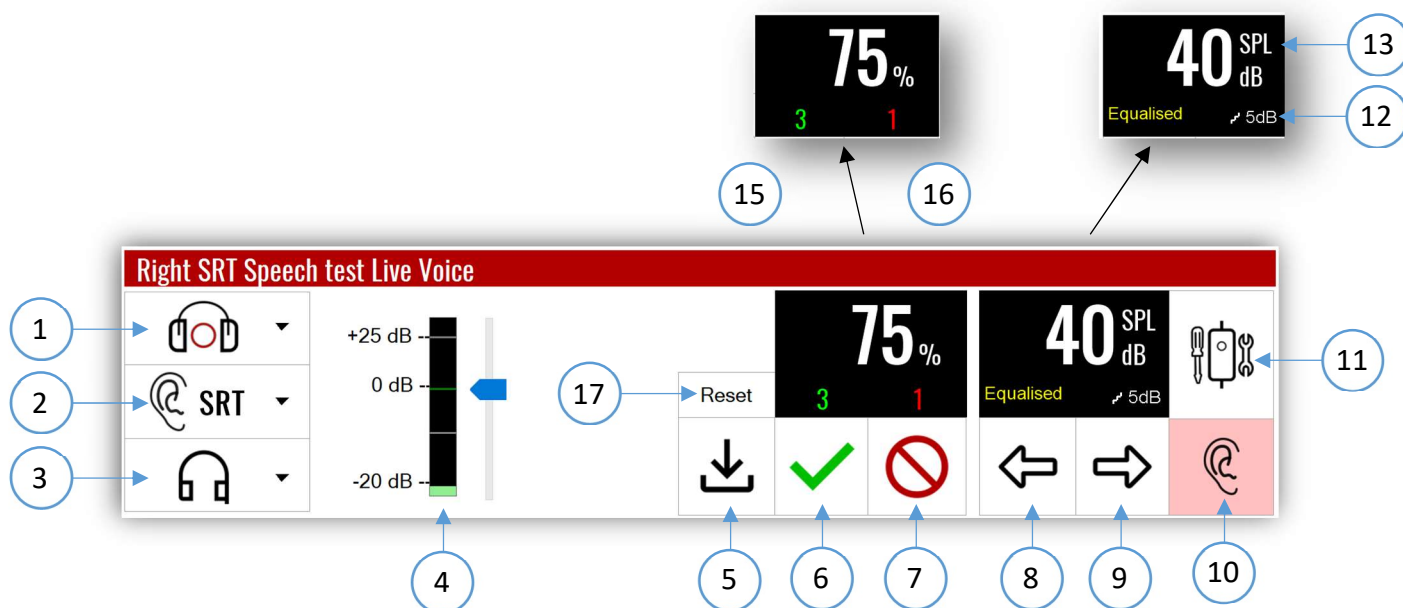


1. Vælg maskeringstype:  
NB, SN og WN
2. Aktiver/deaktiver  
maskering
3. Reducer maskeringsniveau
4. Forøg maskeringsniveau
5. Skift mellem kontralateral  
og ipsilateral maskering.
6. Maskeringsniveau



## 11. Taleaudiometri med operatør-patienttale (kun for A60)

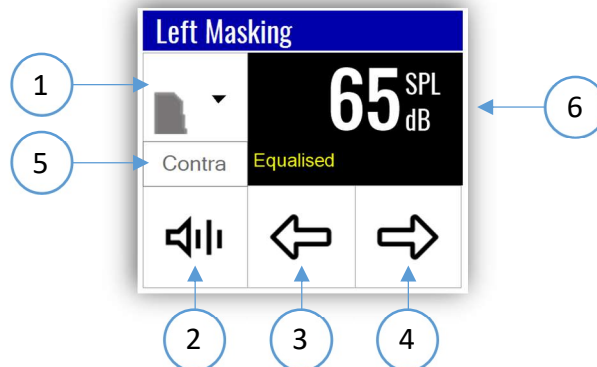
Dette er kontrolpanelet til taleaudiometri med operatør-patienttale:



- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1. Udgangstransducer   | 10. Skift imellem venstre / højre øre                           |
| 2. Vælg taletest-type  | 11. Indstillinger   |
| 3. Valg af signaltype  | 12. Vælg attenuator-trin på dB-niveau:<br>1 dB, 2 dB eller 5 dB |
| 4. Signalindikator     | 13. Aktuelt dB-niveau   |
| 5. Gem målepunkt       | 14. Score i procent   |
| 6. Marker korrekt svar | 15. Antal korrekte svar   |
| 7. Marker forkert svar | 16. Antal forkerte svar   |
| 8. Sænk dB-niveau      | 17. Nulstil score til 0 %                                       |
| 9. Forøg dB-niveau     |   |

## Operatør-patient-taleaudiometri med maskering

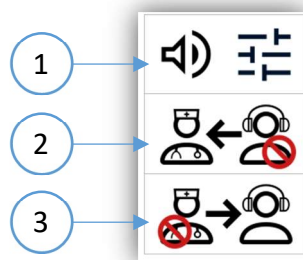
Dette kontrolpanel styrer maskering under taleaudiometri:



1. Vælg maskeringstype:  
NB, SN eller WN
2. Aktiver/deaktiver maskering
3. Reducer maskeringsniveau
4. Forøg maskeringsniveau
5. Vælg trinstørrelse for ændring af maskering  
1 dB, 2 dB eller 5 dB
6. Maskeringsniveau

## Patientkommunikation under taleaudiometri

Dette er kontrolpanelet til patientkommunikation under patient-operatør-taleaudiometri:



1. Ændre mixer-indstillinger
2. Aktiver/deaktiver patient- til  
operatørkommunikation
3. Aktiver/deaktiver operatør- til patient  
kommunikation.

## 12. Taleaudiometri-indstillinger (kun for A60)

Klik på opsætningsknappen fra taleaudiometri-kontrolpanelet for at ændre:

- Generelle indstillinger
- Kalibreringsindstillinger

### Genvejstaster

Opsæt genvejstaster til taleaudiometri via dropdown-menuen. Nulstil til standardindstillinger ved at trykke på *Default*-knappen.

### Frekvensvalg

Aktiver eller deaktiver frekvenser.

### Materiale

Vælg det talemateriale, som skal være standard.

### Ordinterval

Juster tidsintervallet mellem ord i MCL, UCL og SRT-test.

### Startniveau

Juster startniveauet for lydtryk for taleaudiometri og maskering.

### Advarsel når intet operatørheadset er tilsluttet

Indstil AudioConsole til at informere, hvis en test er begyndt, uden at et operatørheadset er tilsluttet til computeren.

## 13. Tekniske specifikationer

### Internationale standarder

#### Audiometri

IEC 60645-1:2017, Type 3

#### Elektrisk sikkerhed

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

Class II, Type B applied parts, IPX0

#### EMC

IEC 60601-1-2:2014 (Edition 4.0)

### Udstyrets ydelse

#### Luftledning

##### Frekvensområde

##### Maksimal lydtryk

Rentone RETSPLs i overensstemmelse med ISO 389-8:2004

NBN RETSPLs i overensstemmelse med ISO 389-4:1994

\*: ISO 389-4 Table 1

\*\* : The investigation of the equivalent threshold sound pressure levels for Oscilla H210A was conducted regarding ISO 389-8 and ISO 389-9 by The Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) in Braunschweig, August 2021.

Report Reference No.: 1.61 - 4106973

#### Headset Oscilla H210A

Frekvens	Maksimal lydtryk	RETSPL PTB 4106973** Ref.: 20 µPa	Maksimal NBN	NBN RETSPL Correction* 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

Frekvens	Maksimal lydtryk	RETSPL PTB & AAU Ref.: 20 µPa	Maksimal NBN	NBN RETSPL Correction*** 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

#### Lydtryksnøjagtighed

125 Hz - 4000 Hz: ± 3 dB

6000 Hz - 8000 Hz: ± 5 dB

#### Frekvensnøjagtighed

Tolerance: ± 2 %

Harmonisk forvrængning

Total harmonisk forvrængning for luftledning: 2.5 %  
Total harmonisk forvrængning for benledning: 5.5 %

### Benledning

Frekvensområde

Maksimal lydtryk

RETFLS / RETVFL i overensstemmelse med ISO 389-3:2016 og ANSI S3.6-2010

Frekvens	Maksimal lydtryk	RETFLS / RETVFL Ref.: 1 µN	BC forehead ISO 389-3 table 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

Benledernøjagtighed

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

Placering

Mastoid

### Frekvensmoduleret signal (Warble)

Frekvens: 250 Hz – 8000 Hz  
Bølgeform: Triangulær  
Tolerance: 3 %  
Impulsfrekvens: 5 Hz ± 10%  
Frekvensafvigelse: 5% ± 10%

Opvarmningstid

< 10 minutter

Dæmpning fra hovedtelefon

Frequency	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

## Apparatspecifikationer

### Inkluderede dele

Audiometer med patientsvarknapp, patientheadset og benleder.

### Transducere

DD65, H210A      Static force 4.5 N ±0.5 N  
B71, B81, BC2      Static force 5.4 N ±0.5 N

<b>Strømforsyning</b>	5 VDC $\pm$ 5% fra PC USB-port
<b>PC-forbindelse</b>	USB
<b>Datakapacitet</b>	PC-harddisk

### Miljøbetingelser for brug

<b>Driftstilstand</b>	Kontinuerlig brug
<b>Omgivelsestemperatur</b>	15 °C til 35 °C (59 °F til 95 °F)
<b>Relativ fugtighed</b>	30 % RH til 90 % RH (ikke-kondenserende)
<b>Tryk</b>	700 hPa til 1060 hPa

### Miljøbetingelser for opbevaring & transport

<b>Omgivelsestemperatur</b>	-20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F)
<b>Relativ fugtighed</b>	90 % eller mindre (ikke kondenserende)
<b>Tryk</b>	700 hPa til 1060 hPa (70kPa – 106Kpa)


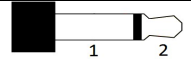
### Fysiske specifikationer

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

### Tilbehør og aftagelige dele

Inkluderede dele	Konfigurationer		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Audiometer med svarknap	●	●	●
Patient-headset	●	●	●
AudioConsole software	●	●	●
Bæretaske	●	●	●
Benleder		●	●
Operatør-headset			Tilkøb

### Stikforbindelser

	Stiktype	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Pin 4	Input spec.	Output spec.
Strømforsyning	 4321 USB type-A	+5 V <sub>DC</sub>	Data -	Data +	Ground	Z <sub>IN</sub> = 90 Ω U <sub>IN</sub> = 5 V <sub>DC</sub>	Z <sub>OUT</sub> = 90 Ω
Benleder	 1 2 3.5 mm mono jack	Ground	Signal	-	-	Z <sub>IN</sub> = 10 Ω	Z <sub>OUT</sub> = 1 Ω U <sub>OUT</sub> < 4 V <sub>PP</sub>

## 14. Service og vedligeholdelse



### Forsigtig

Af hygiejnemæssige årsager skal den håndholdte enhed og patientheadsettet rengøres regelmæssigt.

Det anbefales, at patienten gennemfører håndvask før og efter undersøgelsen.

Rengøringen af lokationen hvor testen udføres, bør omfatte: borde, stole, dørhåndtag og andre elementer som patienten kan komme i kontakt med.

### Rengøring

- Afbryd enhedens USB-forbindelse til PC'en.
- Brug en blød klud, let fugtet med rengøringsopløsning til at rengøre alle udsatte overflader.
- Lad ikke væske komme i kontakt med nogen dele inde i hovedtelefonerne eller hovedenheden.
- Enheden eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller nedsænkes i væske.
- Brug ikke alkohol-desinfektionsservietter eller andre slibende rengøringsmidler, da de kan udtørre materialerne.
- Brug ikke hårde eller spidse genstande til at rengøre nogen del af instrumentet eller tilbehøret.
- Operatøren bør bære engangshandsker, når den håndholdte enhed og patientheadsettet håndteres.

### Anbefalet rengøringsopløsning

- Varmt vand med en mild ikke-slibende rengøringsopløsning (sæbe).
- Desinfektionsservietter uden alkohol.

Ved rengøringen mellem undersøgelserne, sørg for, at alle udsatte overflader er tørre, inden næste patient testes.

### Kalibrering

Det er anbefales at få apparatet kalibreret hvert år af fabrikanten eller en tekniker, som er autoriseret af fabrikanten. Kontakt din distributør eller Oscilla A/S for yderligere information omkring kalibrering.

### Service & reparationer

Alt service og reparation, pånær installation og rengøring, må kun udføres af Oscilla A/S eller af teknikere, som er autoriserede og trænet af Oscilla A/S. Kontakt din Oscilla-distributør eller Oscilla A/S for yderligere information vedrørende kalibrering.



### Advarsel

For at opretholde elektrisk sikkerhed i instrumentets levetid, skal en sikkerhedskontrol foretages løbende iflg. IEC 60601-1, Class II, Type B applied parts; f.eks. når den årlige kalibrering er udført.

### Bortskaffelse

Ifølge Direktivet 2012/19/EU (WEEE) og lokale bestemmelser, kan apparatet inklusiv tilbehør bortskaffes som normalt elektronisk affald.

### Forsendelses anbefalinger

Audiometeret bør pakkes således, at det er sikret under transport. For eksempel kan apparatet pakkes i bobleplast og sendes i en papkasse eller lignende.

## 15. Advarsler og sikkerhedsanvisninger



### Advarsel

1. Forkert håndtering og utilsigtet skade kan have indflydelse på enhedens sikkerhed og funktionalitet. Kontakt din Oscilla®-distributør eller Oscilla A/S for råd og vejledning.
2. Den tilsigtede brug, tilsigtede operatør-målgruppe, patientmålgruppe og tiltænkt brugsmiljøer angivet i afsnittet "*Generel beskrivelse*" skal følges for ikke at reducere patientsikkerheden.
3. Operatøren skal instruere patienten i at give signal eller tage headsettet af, hvis en meget høj lydstimuli er ubehagelig eller smertefuld.
4. Det anbefales at bruge enheden i et miljø med en minimal mulighed for statisk elektricitet.
5. Undlad at betjene, transportere eller opbevare enheden ved temperaturer og luftfugtighed, der overstiger de miljømæssige betingelser, der er angivet i de tekniske specifikationer.
6. Hold enheden væk fra væsker. Væsker i kontakt med dele inde i enheden kan beskadige enheden, og det kan resultere i en risiko for elektrisk stød for brugeren og patienten.
7. Brug IKKE enheden i nærheden af brændbare gasblandinger og i et stærkt oxygenberiget miljø, såsom et hyperbarisk kammer, ilttelt osv.
8. Alt tilbehør tilsluttet enheden skal være identisk med den type, der leveres med systemet.
9. Det anbefales, at der udføres en årlig kalibrering på systemet og tilbehør, der indeholder transducere. Endvidere anbefales det, at der udføres kalibrering, hvis udstyret har lidt potentiel skade, se afsnittet "*Vedligeholdelse*".
10. Der kan opstå uønsket støj, hvis enheden udsættes for et stærkt radiofelt. Sådant støj kan forstyrre enhedens ydeevne. Mange typer elektriske apparater, f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler, at man ikke bruger sådanne enheder i nærheden (mindre end 30 cm) af Oscilla-enheden. Ligeledes anbefaler vi, at instrumentet ikke bruges i nærheden af enheder, der er følsomme over for elektromagnetiske felter.
11. Ingen form for modificering eller designændringer af enheden eller tilbehør er tilladt.
12. Enhver PC, tablet eller anden kontrolenhed, som Oscilla-enheden tilsluttes, skal overholde kravene i UL/IEC62368-1.
13. Rør ikke ved ikke-medicinske dele, computer, printer eller andet udstyr, og patienten på samme tid.
14. Hvis udstyret er defekt eller beskadiget, MÅ DET IKKE BRUGES, kontakt din leverandør for at få råd.
15. Elektrisk udstyr som PC, printer, kabler, lyskilder osv., dvs. ikke-medicinsk udstyr, skal placeres uden for patientens rækkevidde, ikke tættere på end ca. 1,5 meter fra patienten.
16. Enheden skal altid installeres i overensstemmelse med brugsanvisningen.
17. Af hensyn til sikkerheden og for ikke at ugyldiggøre garantien, skal service, kalibrering og reparation af udstyret kun udføres af Oscilla A/S eller af personale autoriseret af Oscilla A/S. I tilfælde af fejl, lav en detaljeret beskrivelse af defekten/defekterne og kontakt din leverandør. Brug ikke en defekt enhed.
18. Man må under ingen omstændigheder adskille eller åbne audiometeret. Dele inde i audiometeret må kun serviceres af autoriseret personale. Kontakt din leverandør eller Oscilla A/S.
19. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i det pågældende land.
20. Når kunden bruger den indbyggede database i AudioConsole, lagres data udelukkende på kundens PC eller server. Derfor er kunden fuldt ansvarlig for datasikkerhed og databackup.



## 16. Symboler



Fabrikant



Serienummer



Katalog-/produktnummer



Forsigtighed



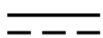
Følg brugsanvisningen



Se brugsanvisningen



Type B-patientdel



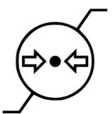
Jævnstrøm



Medicinsk udstyr i overensstemmelse med Direktivet for Medicinsk Udstyr 93/42/EØF



Grænser for fugtighed



Grænser for atmosfærisk tryk



Grænser for temperatur



Apparatet skal genanvendes eller bortskaffes på korrekt vis i overensstemmelse med WEEE Direktiv 2012/19/EU





Tag ikke enheden i brug, hvis der er sket betydelig skade på emballagen

## 17. EMC

- Oscilla-audiometret er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2:2014 og EN 60601-1-2:2015. Overhold venligst retningslinjerne nedenfor.
- Dette Oscilla-audiometer er et elektromedicinsk udstyr og er derfor underlagt særlige sikkerhedsforanstaltninger. Af denne grund skal installations- og betjeningsvejledningen i dette dokument følges nøje.
- Bærbare og mobile højfrekvente kommunikationsenheder, såsom mobiltelefoner, kan forstyrre Oscilla-audiometrets funktion.

Vejledning og fabrikantens erklæring for elektromagnetisk emission		
Emission standard	Type	Compliance to standard
CISPR 11	RF emissions	Ja, Group 1, Class B
Guidance for application environment		
Oscilla-audiometret er velegnet til brug i både professionelle såvel som hjemmemiljøer, herunder miljøer, hvor det er tilsluttet det offentlige lavspændingsnet. Enheden skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.		

Vejledning og fabrikantens erklæring for elektromagnetisk immunitet				
Emission standard	Type	Compliance level	Specific guidance for application environment	
EN/IEC61000-4-2	Electrostatic discharge (ESD)	± 8kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ± 15kV air	Velegnet til brug på træ, beton eller keramiske gulvmaterialer. Hold den relative luftfugtighed under 30 % ved brug på gulve af syntetiske materialer, f.eks. tæpper.	
EN/IEC6100-4-8	Power frequency magnetic field	30 A/m 50/60 Hz	Niveauet for strømfrekvensmagnetiske felter svarer til de niveauer, der er typiske for professionelle eller private miljøer.	
EN/IEC 61000-4-6	Conducted disturbances, induced by RF fields	150kHz to 80MHz 3V RMS (6V ISM + Amateur Radio Bands)	Bærbare og mobile radioenheder, inklusive deres ledninger, bør ikke bruges tættere på enheden end den anbefalede sikkerhedsafstand eller 30 cm.	
EN/IEC61000-4-3	RF electromagnetic fields.  Proximity fields from RF wireless communication equipment.	80 MHz to 2.7 GHz, 80% AM at 1 kHz, 10 V/m	 <b>WARNING</b>  Undgå at placere enheden tæt på andet udstyr, der udsender RF.   <b>WARNING</b>  Brug ikke andre kabler eller tilbehør end dem, der leveres af Oscilla A/S, da disse kan påvirke EMC-tydeligheden negativt.	
		Test freq. 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			

## 18. Fabrikanten



Oscilla A/S  
Åbogade 15  
DK-8200 Aarhus N  
Denmark

Telefon: +45 61 72 81 70  
Hjemmeside: [www.oscilla.dk](http://www.oscilla.dk)  
Mail: [info@oscilla.dk](mailto:info@oscilla.dk)

### Fabrikantens ansvar

Fabrikanten er kun ansvarlig for apparatets sikkerhed, pålidelighed og ydeevne hvis:

- Alle samleprocesser, udvidelser, re-justeringer, ændringer, service eller reparationer udføres af fabrikanten eller af personale, der er godkendt af fabrikanten.
- Den elektriske installation, som apparatet er tilsluttet, overholder EN / IEC-krav.
- Apparatet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.

Fabrikanten forbeholder sig ret til at give afkald på ethvert ansvar for sikkerhed, pålidelighed og ydeevne for udstyr serviceret eller repareret af uautoriserede parter.

Service manual kan leveres på anmodning.

### Garanti

Oscilla tilbyder en 3-års garanti på den mest avancerede og kostbare komponent, hovedprintkortet (main PCB). For alle andre dele, såsom kabler, headset, strømforsyninger, printere, hovedtelefonpuder, kabinetter, benledere og andet tilbehør, giver Oscilla en 2-års garanti.

Oscilla vil rette alle fejl ved varerne uden omkostninger for dele eller arbejdskraft, der skyldes defekt fremstilling eller fejl i originale materialer eller komponenter. Dette forudsætter, at varerne returneres til Oscilla A/S inden udløbet af standard garantiperioden sammen med en fuld beskrivelse af fejlene, og at meddelelsen vurderes at være korrekt.

### Hvad er udelukket fra garantien?

- Reparationer som følge af tyveri, forsøg på tyveri, ondsindet skade eller skade forårsaget af brand, eksplosion eller vandskade/vandsprinkler.
- Omkostninger eller tab af indtægter eller indkomst som følge af manglende mulighed for at bruge udstyret eller tab eller skade forårsaget, når udstyret går i stykker (følgetab).
- Kosmetisk skade såsom skader på maling eller buler eller ridser på udstyret, medmindre sådan skade bemærkes ved levering til stedet.
- Reparationer som følge af manglende overholdelse af producentens instruktioner og retningslinjer for brug af udstyret.
- Reparationer som følge af unormale arbejdsforhold, ulykker, misbrug, forsømmelse eller skade forårsaget af brand eller eksplosion.
- Reparationer som følge af oversvømmelser, lyn, storme, frost eller andre dårlige vejrforhold.
- Reparationer som følge af problemer med forsyning af elektricitet, gas eller vand.
- Skade eller fejl på udstyret på grund af en softwarevirus; konfigurationen af brugerindstillinger; processen med sikkerhedskopiering eller gendannelse af data; tab, korrupsion eller skade på data eller operativsystemer.
- Reparationer for udstyr, der ikke er meddelt Oscilla inden for 30 dage efter problemet først er blevet opdaget.
- Reparationer for tilbehør brugt med udstyret, der ikke er købt fra Oscilla som en del af den oprindelige bestilling af udstyret.

En Oscilla-garanti beskytter ikke mod krav fra tredjeparter eller personskade, uanset hvordan de er opstået.