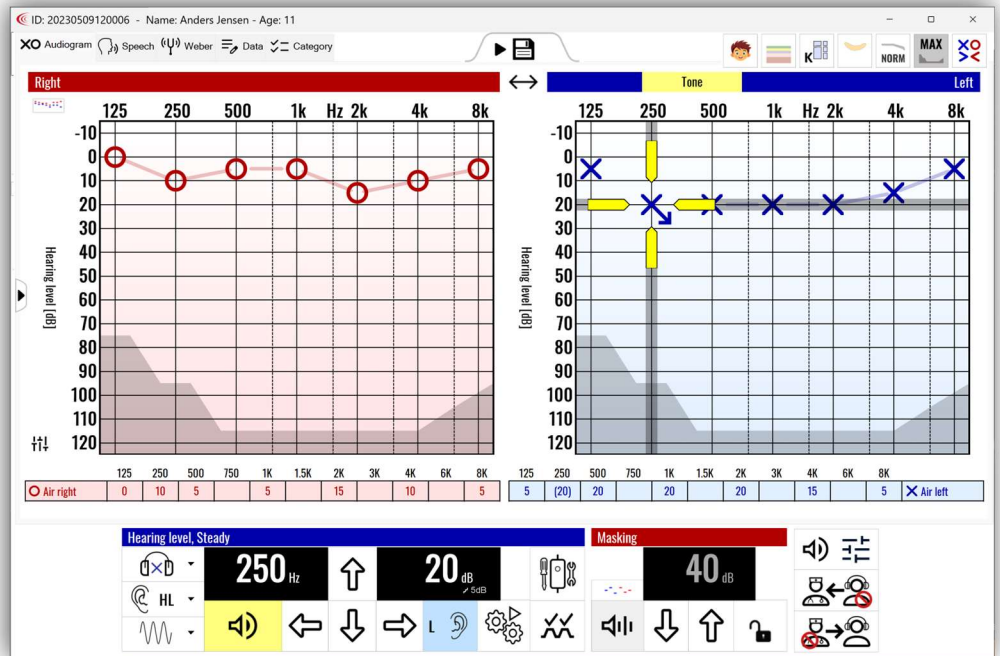


Bruksanvisning

Oscilla® A30, A50, A60 diagnostiska audiometrar
& programvaran AudioConsole® version 4.5.0

Svenska



Innehåll

1. Allmän beskrivning.....	3
2. Installation	4
Ansluta till AudioConsole	4
Systemkrav	4
3. Produktöversikt.....	5
4. Användning	6
Ren ton.....	6
Maskering (endast A50 & A60)	7
Anslutning av benledare (endast A50 & A60).....	7
5. Inställningar och konfiguration av produkten.....	8
Allmänt.....	8
Manuellt hörseltest.....	9
Automatiskt hörseltest	10
6. Automatiska tester.....	11
7. Hörselskyddstest	12
8. Weber-test (endast A50 & A60).....	13
10. SISI-test (endast A50 & A60).....	14
11. Talanvändning med talmaterial (endast A60).....	15
12. Talanvändning med levande röst (endast A60)	17
13. Talinställningar (endast A60)	19
14. Tekniska specifikationer.....	20
15. Service & underhåll.....	23
Rengöring	23
Kalibrering	23
Service & reparation	23
16. Varnings- och säkerhetsmeddelanden	25
17. Symboler	26
18. EMC.....	27
19. Tillverkare.....	28
Tillverkarens ansvar	28
Garanti	28
Vad är undantaget från garantin?.....	28



Den här bruksanvisningen innehåller anvisningar om säkerhet. Läs dessa anvisningar noga och i sin helhet innan du använder produkten.

1. Allmän beskrivning

Oscilla® A30, A50 och A60 är diagnostiska audiometrar för manuell och automatisk testning, som drivs via USB. Audiometrarna styrs via en dator med programvaran Oscilla® AudioConsole installerad.

Funktioner	Konfigurationer		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Luftledning	●	●	●
Automatiskt test	●	●	●
Hörselskyddstest	●	●	●
SISI-test		●	●
Benledning		●	●
Weber-test		●	●
Talkover			●
Taltest			●

Avsedd användning

Diagnostisk audiometrisk testning (Oscilla® A30, A50 och A60).

Användargränssnitt för audiometriska medicintekniska produkter (programvaran Oscilla® AudioConsole).

Avsedda användare

Audiologer, ÖNH-specialister och annan vårdpersonal som utför hörseltester på patienter.

Avsedd patientpopulation

Alla patientgrupper från 5 års upp till vuxen ålder, under förutsättning att patienten kan svara på signalerna.

Avsedd användningsmiljö

Vårdmiljöer, såsom kliniker, skolor, institutioner etc.

Kontraindikationer

Patienter som inte samarbetar.

Kliniska fördelar

Oscilla-audiometern används för att utföra audiometriska tester, i syfte att tillhandahålla ett sätt att fastställa förekomst, typ och grad av hörselnedsättning och underlätta diagnostisering av öronsjukdomar.

Grundläggande prestanda

Produkten är utformad för att ge patientens hörsel ett högt skydd. Om höga eller oönskade ljudsignaler förekommer ska produkten inte användas, utan lämnas in för service.

Obs! Inte alla konfigurationer stöder alla mätningstyper och tester som beskrivs i den här manualen. Se tabellen över funktioner och konfigurationer högst upp på den här sidan.

2. Installation

Ansluta till AudioConsole

Produkten strömsätts via USB-porten på den dator den är ansluten till. Operatören är behörig att utföra installationen.

1. Installera programvaran AudioConsole på datorn.
2. Anslut produkten till datorn via USB. Windows känner automatiskt av och installerar produkten. Vänta tills den automatiska installationen är färdig.
3. Starta AudioConsole.

Se användarhandboken till AudioConsole för en allmän introduktion till Oscilla® AudioConsole och hur man använder patientdatabasen, skapar rapporter och exporterar data till andra patientadministrationssystem.

Systemkrav

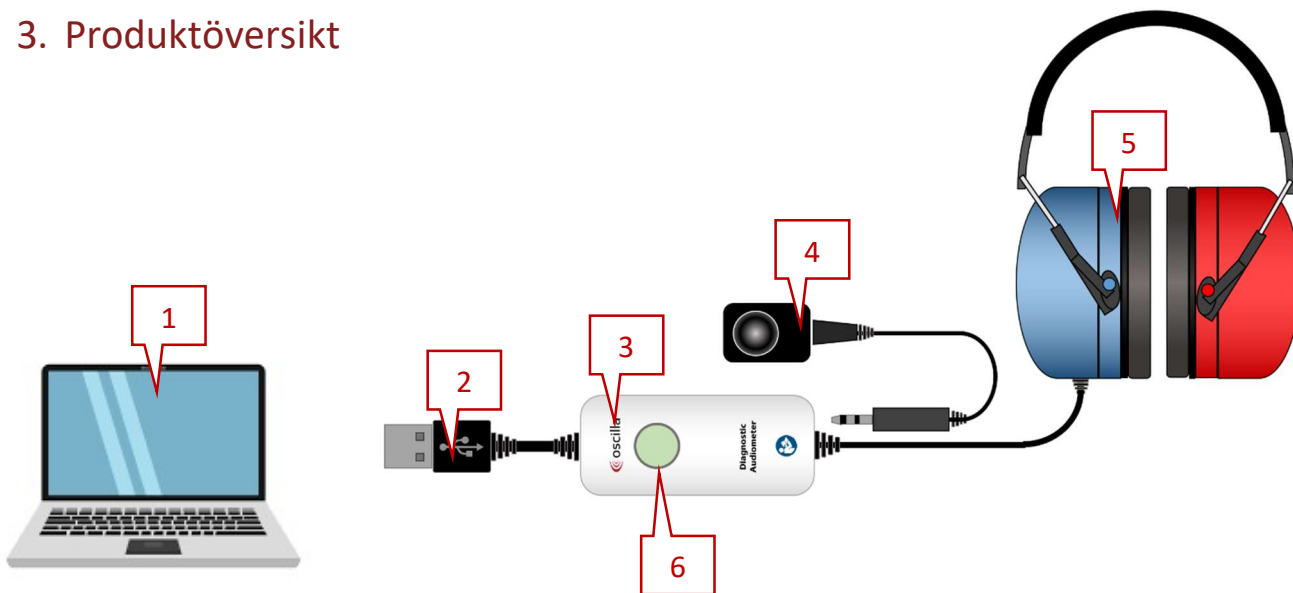
Lägsta systemkrav

- **Processor:** 2 GHz
- **RAM:** 2 GB
- **Ledigt diskutrymme:** 150 MB
- **Skärmupplösning:** 1024 x 600 (1440 x 900 rekommenderas för optimal prestanda)
- Ledig USB-port för audiometern
- Ledig USB-port för operatörens headset (gäller endast A60)

Operativsystem som stöds

Microsoft Windows 10, 11

3. Produktöversikt



1. Dator med programvaran AudioConsole
2. USB-kontakt
3. Huvudenhet
4. Benledare (endast A50 & A60)
5. Patientheadset
6. Patientsvarsknapp med statuslampa
7. USB-minne med programvaran AudioConsole och bruksanvisning



Statuslampa

Svagt vitt ljus



Produkten är i viloläge

Starkt vitt ljus



Produkten är aktiv och ansluten till programvaran AudioConsole

Orange ljus



Produkten är i testläge

Grönt ljus

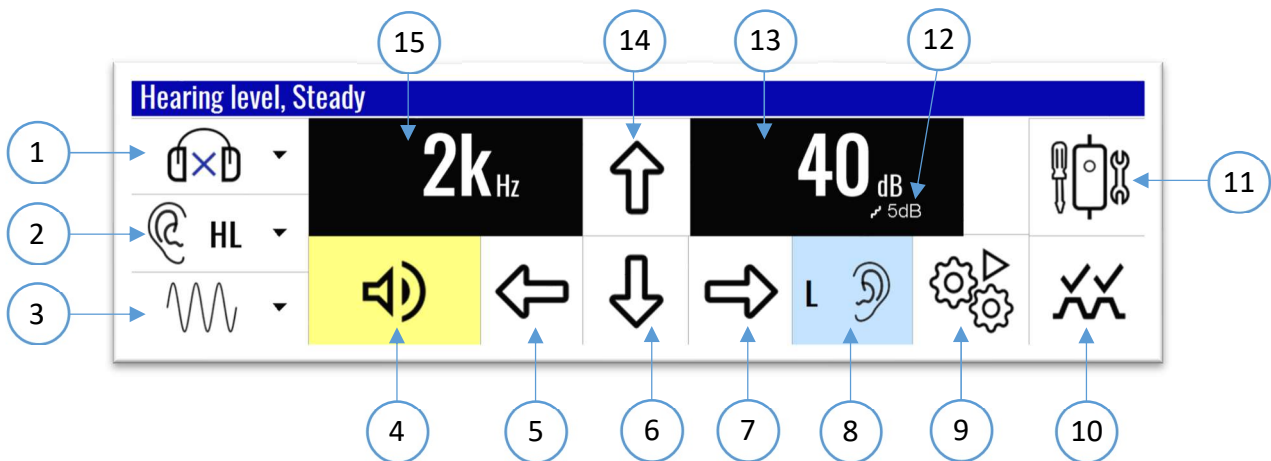


Patientknappen är aktiverad

4. Användning

Ren ton

Detta är kontrollpanelen för användning av ren ton:



1. Välj utgående transducer: vänster, höger eller binaural
2. Välj typ av kurva
3. Välj typ av stimuli: fast, pulserande eller svepande ton
4. Spela upp ton för patienten
5. Sänk frekvens
6. Höj hörnivå
7. Höj frekvens
8. Växla mellan vänster och höger öra
9. Inled automatiskt test
10. SISI-test
11. Inställningar
Se avsnittet *Inställningar och konfiguration av produkten* för mer information
12. Välj höjning i dB vid justering av hörnivå: steg om 1 dB, 2 dB eller 5 dB
13. Aktuell hörnivå
14. Sänk hörnivå
15. Aktuell frekvens

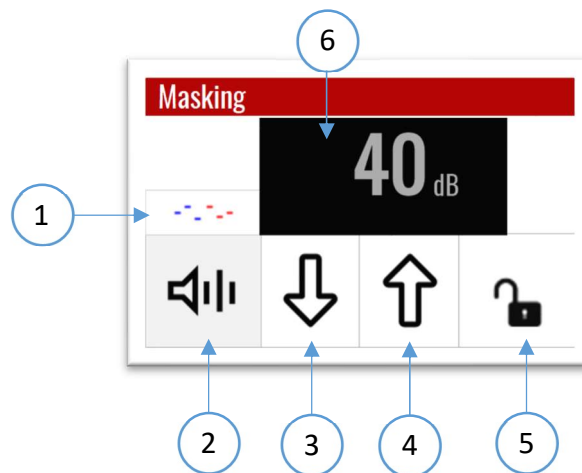


VAR
FÖRSIKTIG

Ljudstimuli över 100 dB HL kan orsaka potentiell hörselnedsättning om exponeringstiden är mer än 1,5 minuter.

Maskering (endast A50 & A60)

Detta är kontrollpanelen för maskering vid användning av ren ton:



1. Växla mellan vanlig/separerad maskering – ställ in maskeringsnivåer för varje frekvens
2. Stäng av/starta maskering
3. Sänk maskeringsnivå dB
4. Höj maskeringsnivå dB
5. Stäng av/starta maskeringslås – maskeringen följer tondämpningskontrollen
6. Maskeringsnivå dB

Anslutning av benledare (endast A50 & A60)

Kontakten för benledaren måste anslutas till benledaren på baksidan av huvudenheten, på höger sida. Se illustrationen nedan.

Kontrollera att kontakten är helt införd innan benledaren används.

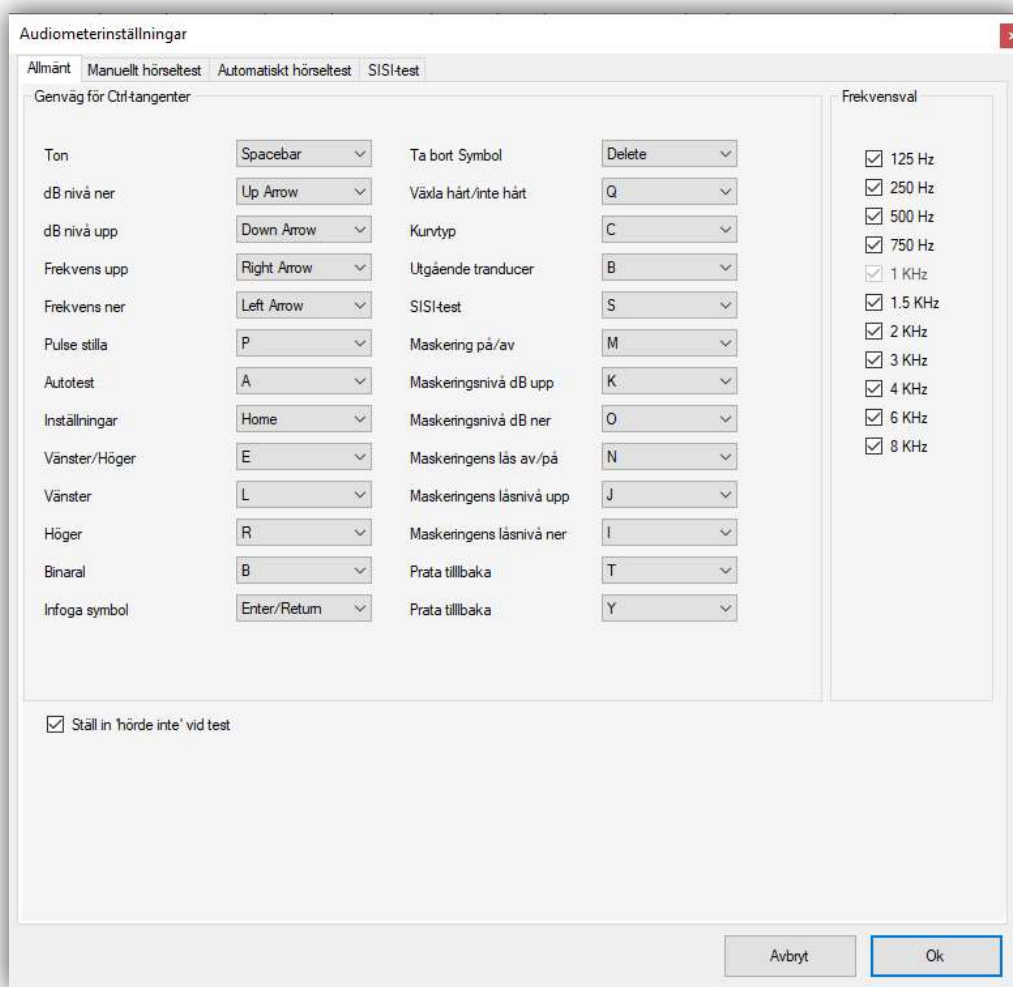


5. Inställningar och konfiguration av produkten

Klicka på inställningsknappen på kontrollpanelen för att konfigurera:

- Allmänna inställningar
- Inställningar för manuellt hörseltest
- Inställningar för automatiskt hörseltest

Allmänt



Kortkommandon på tangentbordet

Ställ in kortkommandon på tangentbordet för test med ren ton via rullmenyerna.

Frekvensval

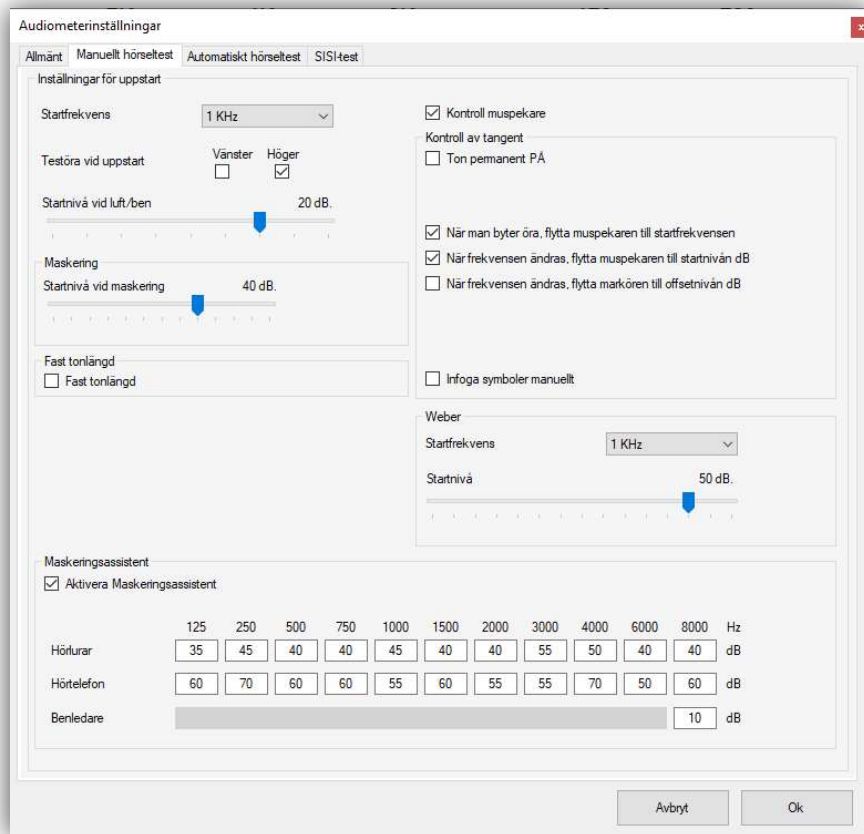
Aktivera eller inaktivera frekvenser

Ställ in "hörde inte" vid test

Aktivera eller inaktivera symbolen "hörde inte".

När kryssrutan är markerad visas en symbol i audiogrammet när patienten inte svarar.

Manuellt hörseltest



Inställningar vid start

Konfigurera inställningar vid start av tester med ren ton:

- Välj en startfrekvens inom intervallet 125–8 000 Hz.
- Välj vilket öra som testas först vid manuella tester.
- Välj inledande hörnivå inom intervallet -10–30 dB.

Kontroll via muspekare

Aktivera eller inaktivera dämpnings- och frekvenskontroll via musen.

Maskering

Justera den inledande maskeringsnivån.

Tangentkontroll

Aktivera eller inaktivera kontinuerlig ton samt inställningar för muspekaren vid frekvensändringar under manuella tester.

Weber

Justera startfrekvens och inledande volymnivå.

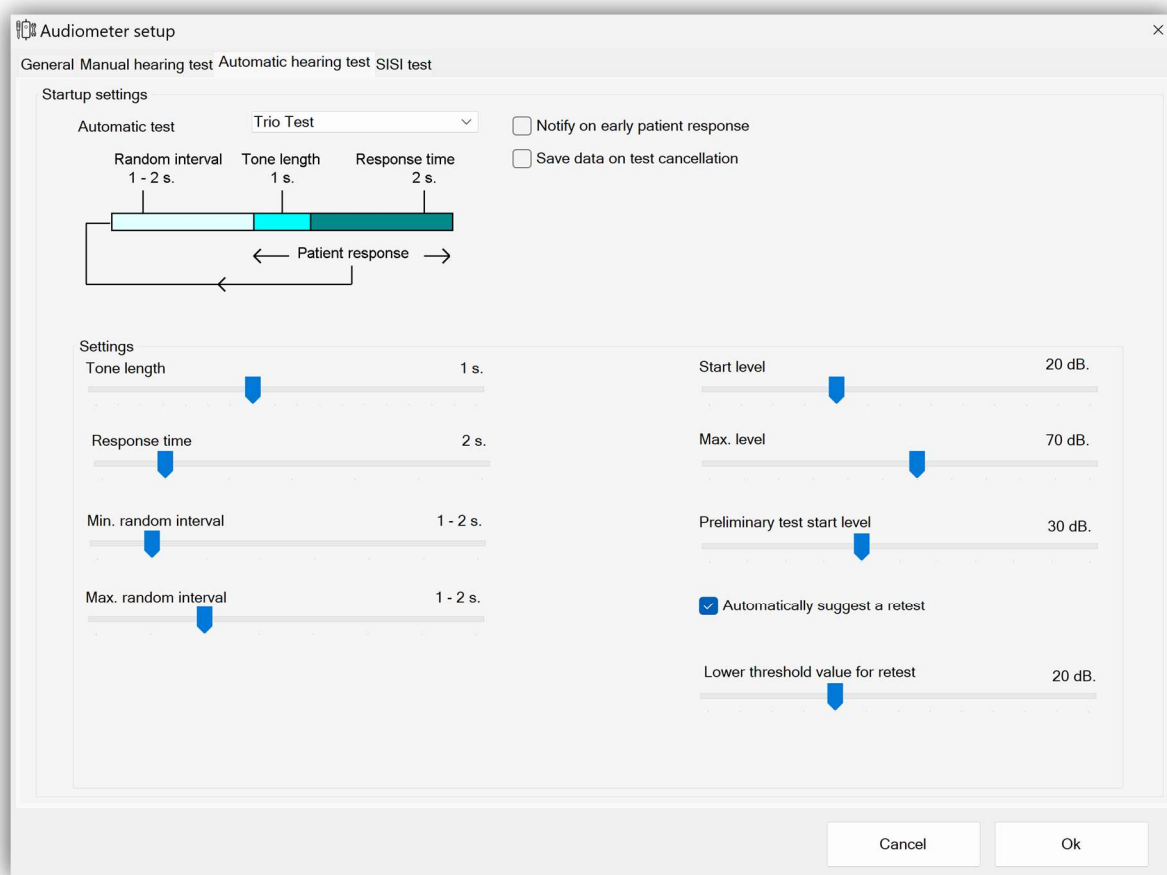
Fast tonlängd

Markera kryssrutan för att ställa in en fast tonlängd på 0,3–2,5 sekunder.

Maskeringsassistent

Aktivera eller inaktivera maskeringsassistenten. Baserat på audiogramdata för det andra örat ger maskeringsassistenten råd om när maskering ska användas.

Automatiskt hörseltest



Inställningar vid start

Välj vilket automatiskt hörseltest som ska användas som standard:

- 20 dB test
- 20 dB slumpmässigt test
- Hughson Westlake-test
- xx dB test
- xx dB slumpmässigt test
- Sänk 10 dB slumpmässigt test
- Sänk 5 dB slumpmässigt test
- Trio Autotest

Aktivera/inaktivera avisering om en patient trycker på svarsknappen innan en ton har spelats upp.

Aktivera eller inaktivera automatiskt sparande av testresultat om ett automatiskt test avbryts innan det är slutfört.

Inställningar

Justera tonlängd, svarstid och intervall mellan toner i automatiska tester:

- Tonlängd: 0,3–2 sekunder
- Svarstid: 1–7 sekunder
- Min. slumpmässigt intervall: 0–7 sekunder
- Max. slumpmässigt intervall: 0–7 sekunder

Justera inledande, högsta och lägsta hörnivå för automatiska tester.

För Hughson Westlake-tester kan man växla mellan:

- 2 av 3 obligatoriska patientsvar
- 3 av 4 obligatoriska patientsvar

6. Automatiska tester

20 dB test

Automatiskt screeningtest med standardhörnivå inställd på 20 dB. Hörnivån kommer att öka i steg om 5 dB tills patienten svarar. När patienten svarar ändras frekvensen till nästa frekvens och hörnivån återställs till 20 dB. Detta upprepas för varje ny frekvens. Testet fortsätter tills alla frekvenser har testats på båda öronen.

20 dB slumpmässigt test

En slumpmässig version av det automatiska screeningtestet med 20 dB. Testet inleds vid standardhörnivån på 20 dB vid 1 000 Hz i höger öra och sedan 20 dB vid 1 000 Hz i vänster öra. Testet fortsätter sedan att slumpmässigt växla mellan frekvens och öra tills alla frekvenser har testats på båda öronen.

Automatiskt Hughson Westlake-test

Hughson Westlake-testet är ett automatiskt tröskeltest. Testet inleds vid 1 000 Hz och en standardhörnivå på 20 dB i höger öra. Hörnivån kommer att öka automatiskt i steg om 5 dB tills patienten svarar. Testet kräver att patienten svarar på 2 av 3 uppspelningar på samma hörnivå med samma frekvens innan testet går vidare till nästa frekvens.

När testet har avslutats för vänster öra kommer samma förfarande att upprepas för höger öra. Sedan är testet avslutat.

xx dB test

Automatiskt screeningtest baserat på *20 dB test* med en justerbar inledande hörnivå.

xx dB slumpmässigt test

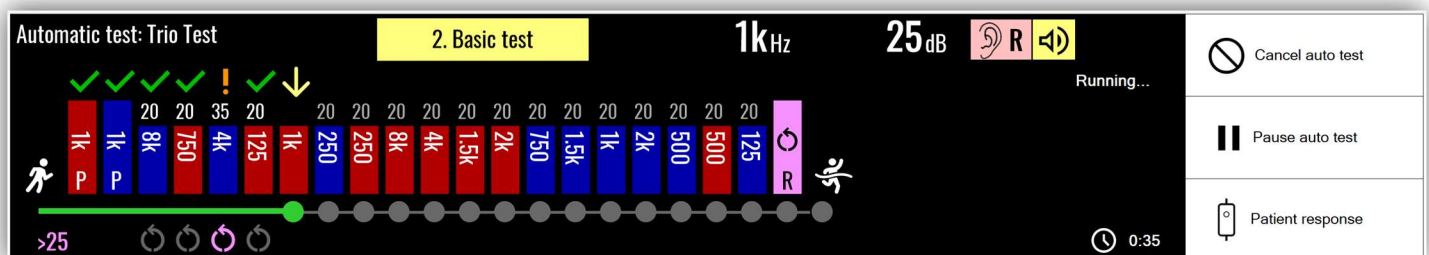
Automatiskt screeningtest baserat på *20 dB slumpmässigt test* med en justerbar inledande hörnivå.

Trio Autotest

Det automatiska screeningtestet är optimerat för användning med barn. Det består av tre faser:

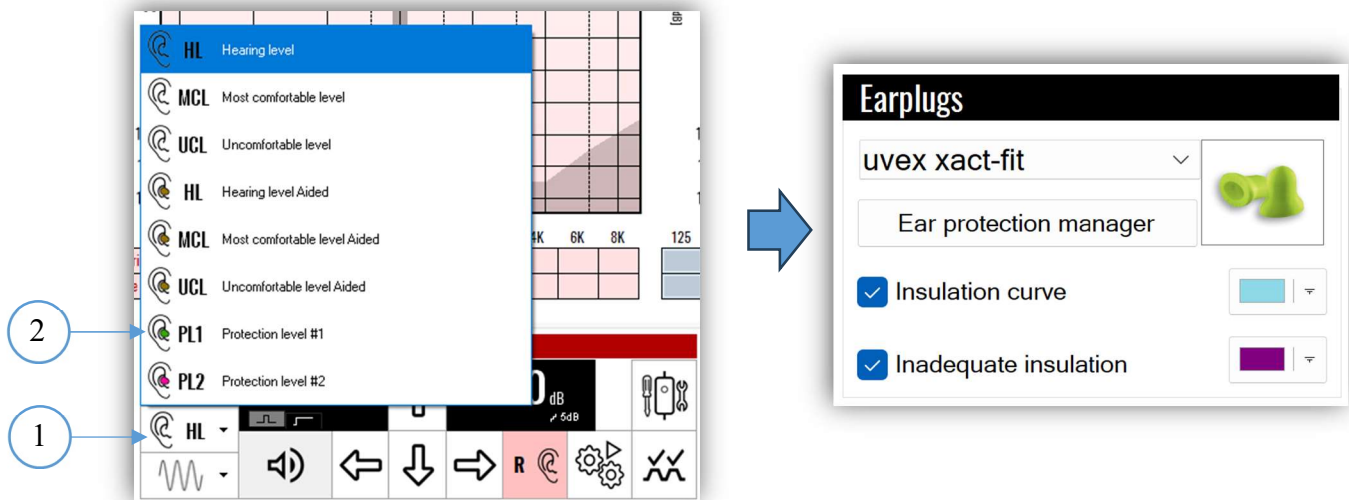
1. Initial Test: Används för att avgöra om barnet förstår testet.
2. Basic Test: Under screeningtestet kommer det automatiskt att föreslå vilka frekvenser som bör testas om.
3. Re-test: Efter att ha genomfört bas-testet, genomförs omtestet på de föreslagna frekvenserna. När denna fas är slutförd är testet klart.

I inställningarna för Trio Autotest kan du justera allt från startnivån och tröskelvärdet för när omtestning ska ske, till varaktigheten mellan tonpresentationerna och tiden varje ton är aktiv.

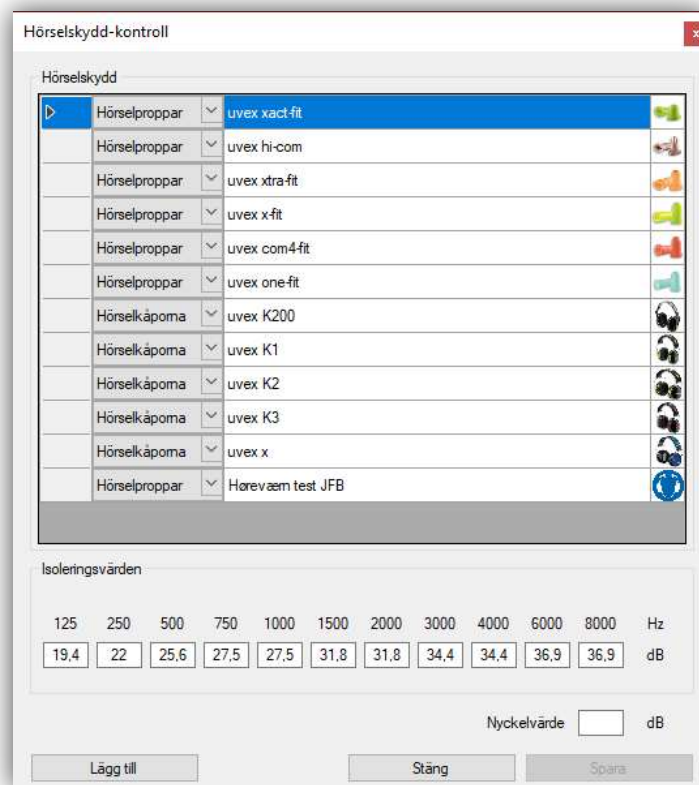


7. Hörselskyddstest

För att starta hörselskyddstestet väljer du skyddsnivå (PL) som kurvtyp. I kontrollpanelen för hörselskydd väljer du typ av hörselskydd som testas:




Klicka på *Hörselskydd-kontroll* för att lägga till en ny typ av hörselpropp eller redigera en befintlig. Du kan också anpassa vilka data som ska visualiseras i audiogrammet och vilka färger som ska användas.

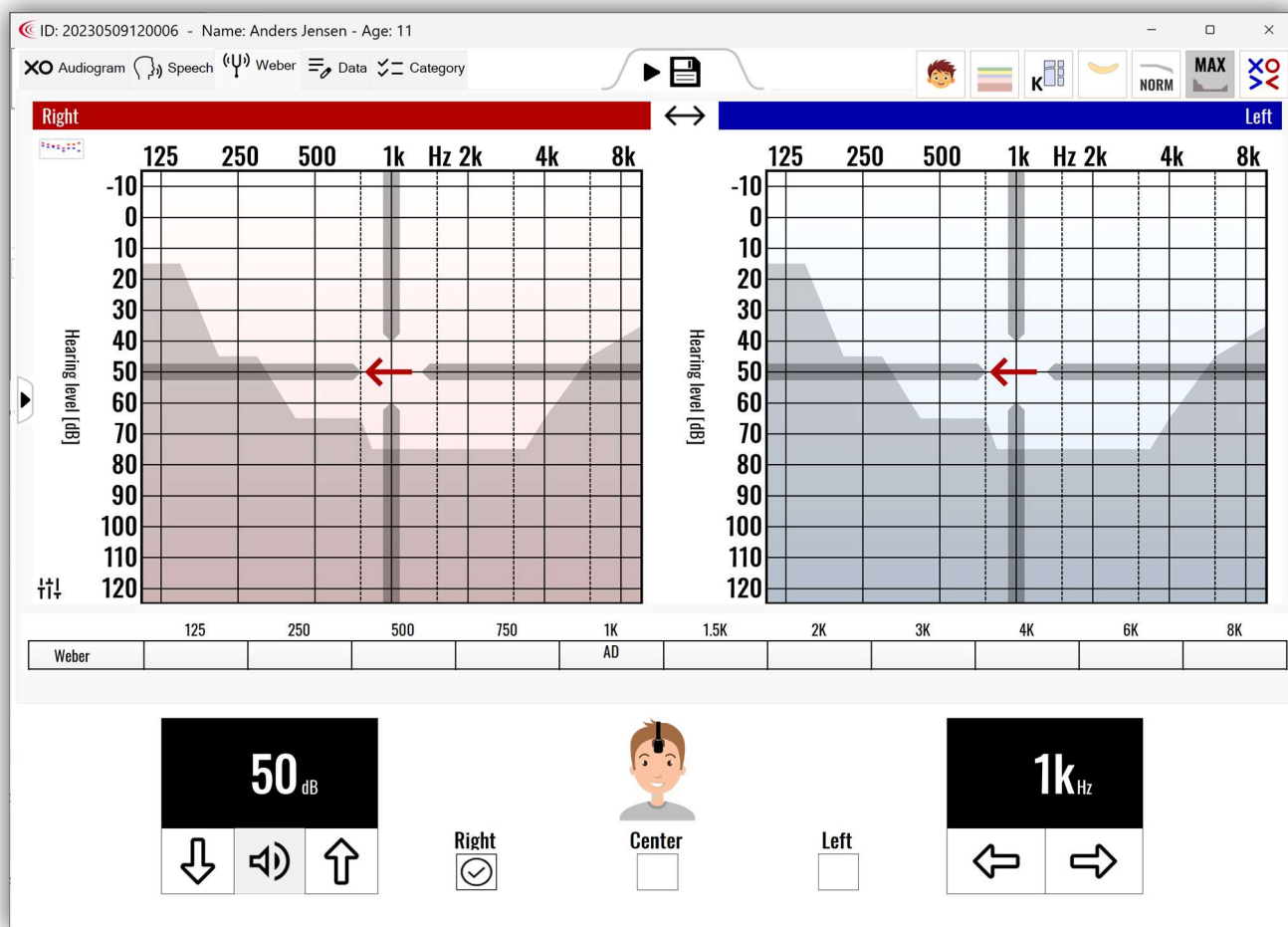


1. Utför ett hörseltest utan hörselskydd.
2. Be patienten att sätta i hörselpropparna.
3. Utför ett hörseltest med hörselskydd.
4. Kontrollera att hörselskyddet ger tillräcklig isolering.

Det går att utföra och lagra upp till två hörselskyddstest i ett arbetsflöde.

8. Weber-test (endast A50 & A60)

Klicka på fliken  för att gå från den aktuella kontrollpanelen till Weber-kontrollpanelen. Använd benledaren för att utföra ett Weber-test med flera frekvenser:



1. Justera dB hörnivå och frekvens om det behövs.
2. Spela upp en ton för patienten.
3. Välj sedan den riktning där patienten uppfattade tonen tydligast.

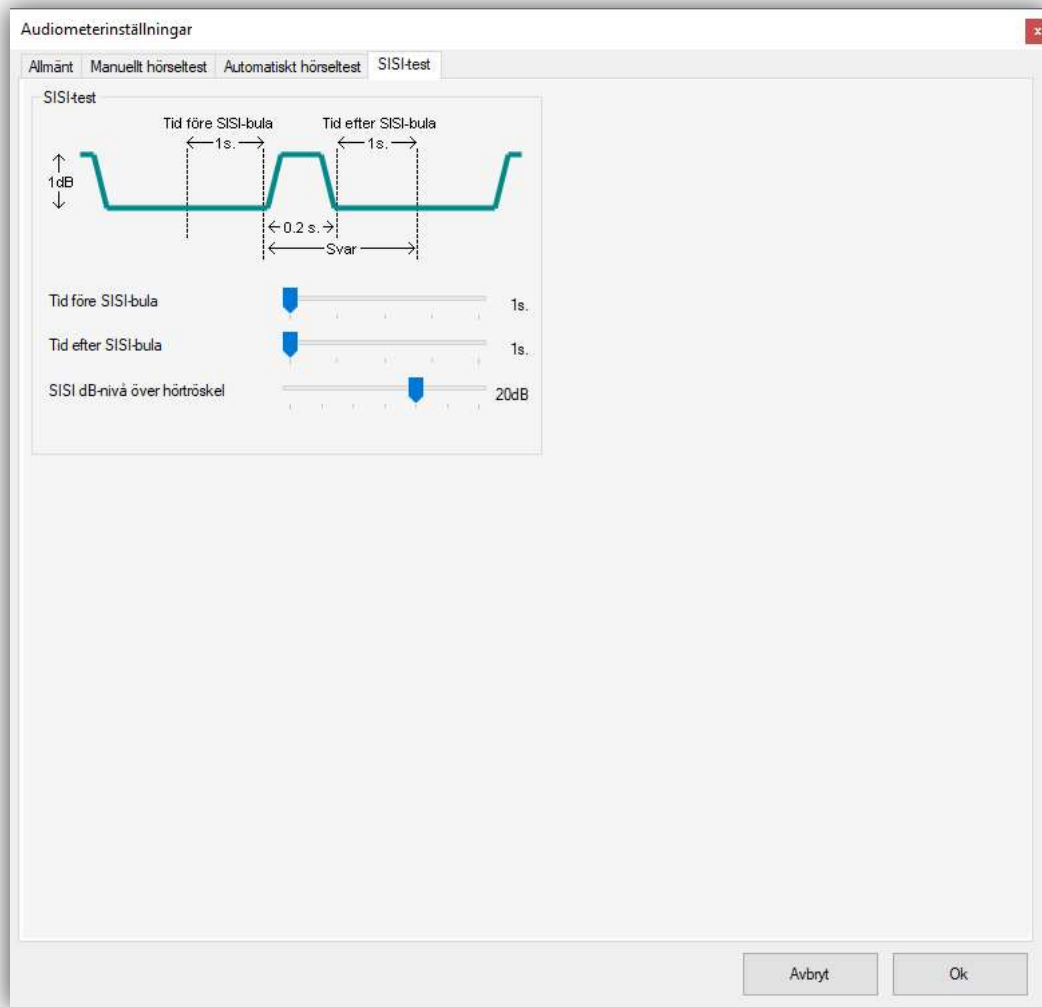
Du kan utföra det här testet för hela frekvensintervallet.

10. SISI-test (endast A50 & A60)

Ett SISI-test ("Short increment sensitivity index", känslighetsindex med korta steg) används fortfarande ofta för att avgöra om patienten har sjukdomstillstånd i öronsnäckan. Detta test utgår från ett fenomen som kallas recruitment (onormal ökning av hörstyrka).

Differenströskel för intensitet (DLI):

Detta är den minsta förändringen i intensitet av en ren ton som kan upptäckas. Det är vanligt att patienter med normal hörsel har svårt att upptäcka små förändringar i intensitet nära tröskelvärde. Patienter med sjukdomstillstånd i öronsnäckan kan vara bättre på att uppfatta förändringar i intensitet på grund av fenomenet recruitment. DLI kan med säkerhet antas vara en indirekt indikation på att recruitment förekommer.

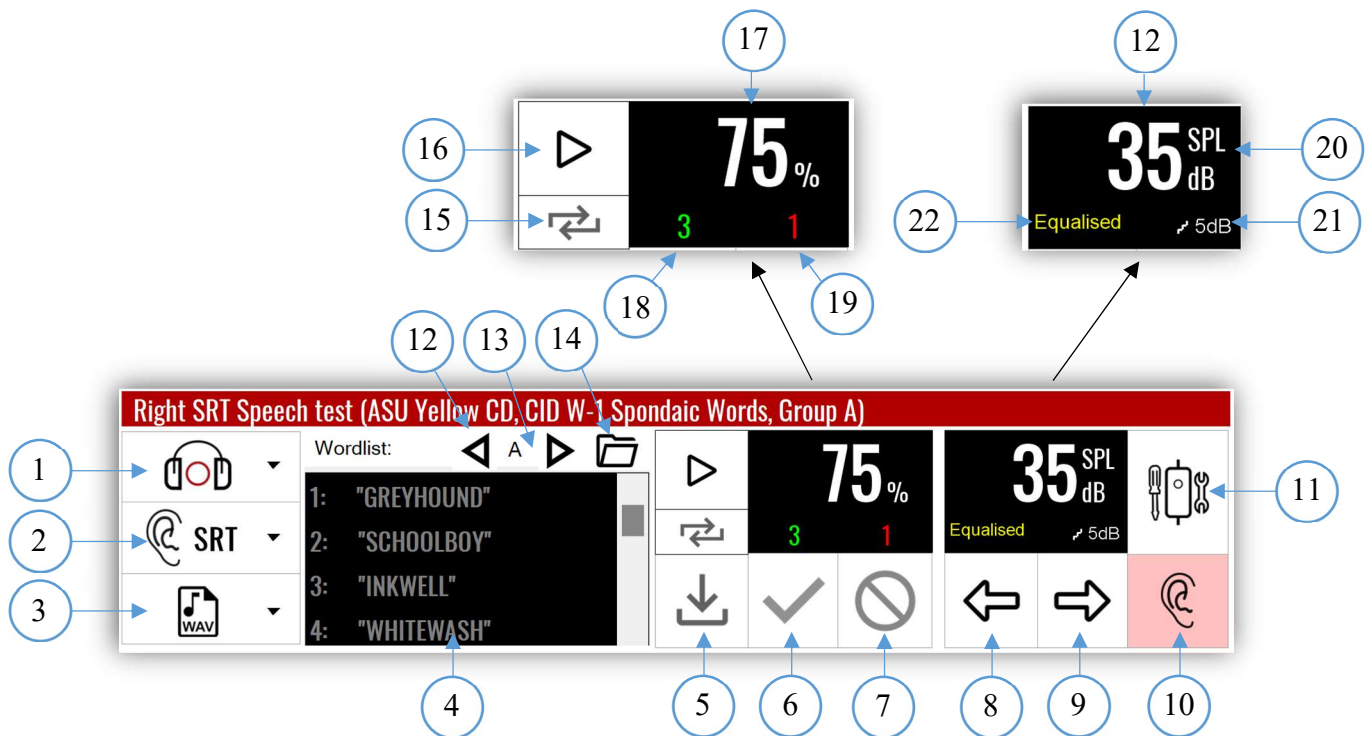


SISI-test

Justera tidsintervall och hörnivå.

11. Talanvändning med talmaterial (endast A60)

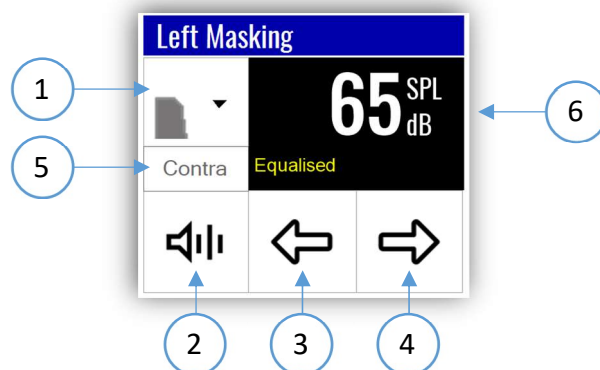
Detta är kontrollpanelen för talanvändning med talmaterial:



1. Välj utgående transducer: vänster, höger eller binaural
2. Välj typ av taltest
3. Val av ingång
4. Ordlista
5. Lagring
6. Rätt
7. Fel
8. Sänk dB hörnivå
9. Höj dB hörnivå
10. Växla mellan vänster/höger öra
11. Inställningar
12. Föregående ordlista
13. Nästa ordlista
14. Välj ordlista
15. Spela upp ord igen
16. Starta och stoppa taltest
17. Poäng i procent
18. Antal rätta svar
19. Antal felaktiga svar
20. Aktuell dB hörnivå
21. Välj steg för dB-nivå
22. Indikatorn visar att Equalizern, enligt IEC 60645-2017 avsnitt 6.1.2, är aktiv.

Maskering och talmaterial

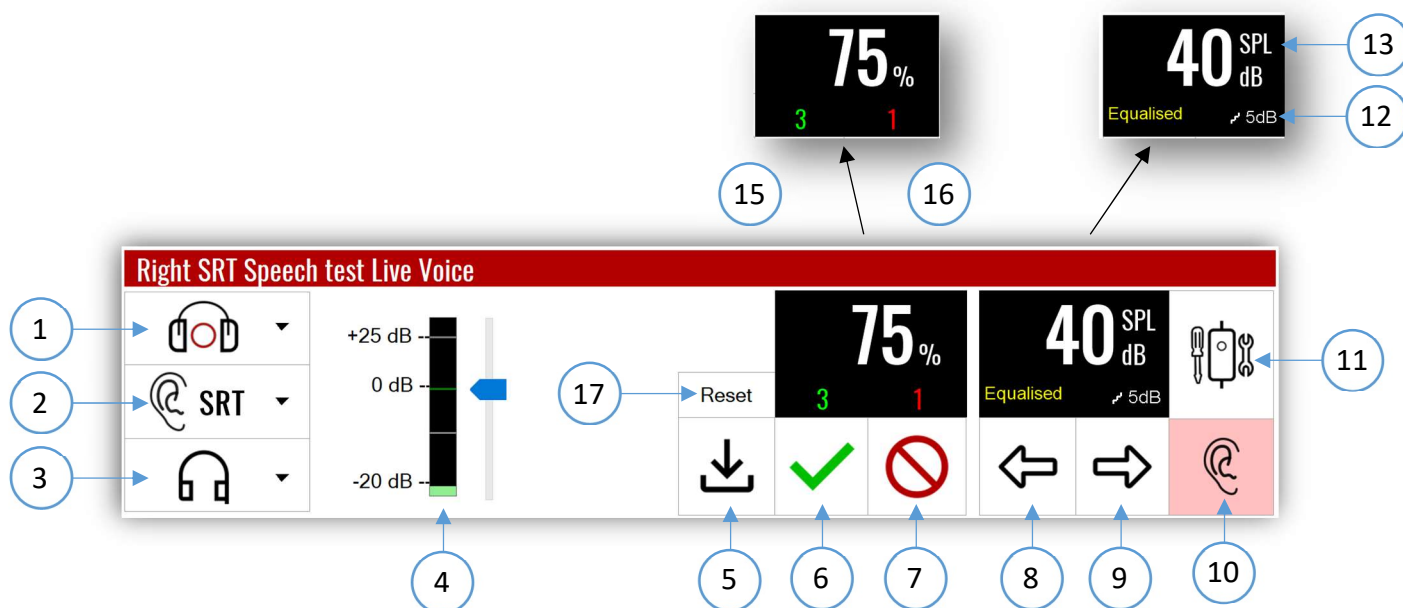
Detta är maskeringskontrollpanelen för talanvändning med talmaterial:



1. Välj typ av maskering:
NB, SN och WN
2. Stäng av/starta maskering
3. Sänk maskeringsnivå dB
4. Höj maskeringsnivå dB
5. Växla mellan kontralateral och ipsilateral maskering.
6. Maskeringsnivå dB

12. Talanvändning med levande röst (endast A60)

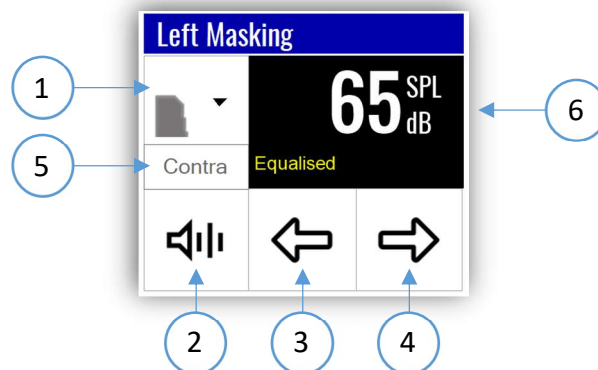
Detta är kontrollpanelen för talanvändning med levande röst:



- | | |
|------------------------|---|
| 1. Utgående transducer | 10. Växla mellan vänster/höger öra |
| 2. Välj typ av taltest | 11. Inställningar |
| 3. Val av ingång | 12. Välj steg för dB-nivå:
1 dB, 2 dB eller 5 dB |
| 4. Volymmätare | 13. Aktuell dB hörnivå |
| 5. Lagring | 14. Poäng i procent |
| 6. Rätt | 15. Antal rätta svar |
| 7. Fel | 16. Antal felaktiga svar |
| 8. Sänk dB hörnivå | 17. Återställ poäng till 0 % |
| 9. Hög dB hörnivå | |

Maskering och taltest med levande röst

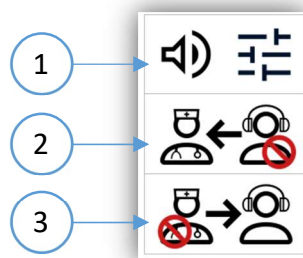
Detta är maskeringskontrollpanelen för taltest med levande röst:



1. Välj typ av maskering:
NB, SN och WN
2. Stäng av/starta maskering
3. Sänk maskeringsnivå dB
4. Höj maskeringsnivå dB
5. Välj steg för dB-nivå
1 dB, 2 dB eller 5 dB
6. Maskeringsnivå dB

Patientkommunikation under taltester

Detta är kontrollpanelen för patientkommunikation under taltester med levande röst:



1. Justera mixerinställningar
2. Patient till operatör-kommunikation på/av
3. Operatör till patient-kommunikation på/av

13. Talinställningar (endast A60)

Klicka på inställningsknappen på talkontrollpanelen för att konfigurera:

- Allmänna inställningar
- Kalibreringsinställningar

The screenshot shows the 'Audiometerinställningar' window with two tabs: 'Allmänt' and 'Kalibrering'. The 'Allmänt' tab is active. It contains several sections:

- Genväg för Ctrl-tangenter:** A list of keyboard shortcuts for various functions like 'Starta taltest', 'Spela upp ordet igen', etc., each with a dropdown menu.
- PTA Frekvensselektering:** A list of frequency options (125 Hz to 8 KHz) with checkboxes. The 1 KHz, 1.5 KHz, and 2 KHz options are checked.
- Ange material:** A section for selecting test material, including options for 'SRT', 'DS', 'MCL', and 'UCL'. It shows 'Collège National' as the selected material.
- Ordintervall/fördrojning:** Sliders for 'Ordintervall (MCL/UCL)' and 'Ordintervall (SRT)', both set to 0.5 s.
- Startnivå:** Sliders for 'Startnivå' and 'Maskeringsnivå dB', both set to 65 dB.
- Other options:** Checkboxes for 'Aktivera equalizer (IEC 60645-2017 sec 6.1.2)' (checked) and 'Talaudiogram i SPL' (unchecked).

Buttons for 'Grundinställnin', 'Avbryt', and 'Ok' are also visible.

Ange material

Välj standardtalmaterial.

Ordintervall

Justera tidsintervallet mellan ord i MCL-, UCL- och SRT-tester.

Startnivå

Justera inledande dB hörnivå för tal och maskering.

14. Tekniska specifikationer

Produktöverensstämmelse

Prestanda IEC 60645-1:2017, Typ 3

Elsäkerhet IEC 60601-1:2005/A1:2012 (version 3.1)
Klass II, Typ B patientanslutna delar, IPX0

EMC IEC 60601-1-2:2014 (version 4.0)

Produktprestanda

Headset Oscilla H210A

Luftledning	Frekvens	Högsta hörnivå	RETSPL PTB 4106973** Ref.: 20 µPa	Högsta NBN	NBN RETSPL Korrigerig* Ref.: 20 µPa
Frekvensintervall	Hz	dB HL	dB	dB HL	dB
Högsta hörnivå		70	34,7	60	4
Referensvärden för ekvivalent hörtröskelljudtrycksnivå (RETSPL) vid ren ton enligt ISO 389-8:2004	125	90	16,5	80	4
	250	110	5,1	100	4
	500	110	0,9	100	5
	750	110	3,1	100	6
	1 000	110	0	100	6
NBN RETSPL enligt ISO 389-4:1994	1 500	110	-2,9	100	6
	2 000	110	-0,7	100	6
	3 000	110	9,2	100	5
	4 000	100	17,8	90	5
	6 000	90	22,3	80	5
	8 000				

*: ISO 389-4 Tabell 1
**: Undersökningen av referensvärden för ekvivalent hörtröskelljudtrycksnivå för Oscilla H210A har utförts i enlighet med ISO 389-8 och ISO 389-9 av Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) i Braunschweig, augusti 2021.
Rapportreferensnummer: 1.61 - 4106973

Headset RadioEar DD65v2

Frekvens	Högsta hörnivå	RETSPL PTB & AAU Ref.: 20 µPa	Högsta NBN	NBN RETSPL Korrigerig*** 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
1 000	110	4,5	100	6
1 500	110	2,5	100	6
2 000	110	2,5	100	6
3 000	110	2,0	100	6
4 000	110	9,5	100	5
6 000	100	21,0	90	5
8 000	90	21,0	80	5

Noggrannhet för hörnivå

125–4 000 Hz: ±3 dB
6 000–8 000 Hz: ±5 dB

Noggrannhet för frekvens

Tolerans: ± 2 %

Harmonisk distorsion

Total harmonisk distorsion för luftledning: 2,5 %

Total harmonisk distorsion för benledning: 5,5 %

Benledning

Frekvensintervall

Högsta hörnivå

RETFLS/RETVFL enligt ISO 389-3:2016
och ANSI S3.6-2010

Frekvens	Högsta hörnivå	RETFLS/RETVFL Ref.: 1 μ N	Benledning panna ISO 389-3 Tabell 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
1 000	70	42,5	8,5
1 500	70	36,5	11
2 000	70	31,0	11,5
3 000	70	30,0	12
4 000	60	35,5	8
6 000	40	40,0	11
8 000	30	40,0	10

Noggrannhet för benvibrator

125–4 000 Hz: ± 3 dB

6 000–8 000 Hz: ± 5 dB

Placering

Mastoidbenet

Frekvensmodulerad signal
(Svepande)

Frekvens: 250–8 000 Hz

Vågform: Triangulär

Tolerans: 3 %

Repetitionsfrekvens: 5 Hz ± 10 %

Frekvensavvikelse: 5 % ± 10 %

Uppvärmningstid

< 10 minuter

Ljuddämpning hörlurar

Frekvens	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	-	-
1 000	37	36,6
1 500	-	-
2 000	33,2	32,8
3 000	-	-
4 000	32,0	32,0
6 000	-	-
8 000	37,3	37,3

Produktspecifikationer

Patientanslutna delar

Huvudenhet med svarsenhet för patient och patientheadset.
Benledare.

Transducrar

DD65, H210A

Statisk kraft 4,5 N $\pm 0,5$ N

B71, B81, BC-2 Statisk kraft 5,4 N ±0,5 N

Kraftförsörjning 5 VDC ±5 % från USB-port på dator/surfplatta
Datoranslutning USB
Datalagring Datorns hårddisk

Omgivningsförhållanden för användning

Användningssätt Kontinuerlig användning
Omgivande temperatur 15 °C till 35 °C (59 °F till 95 °F)
Relativ luftfuktighet 30–90 % RH (icke-kondenserande)
Omgivande tryck 700 hPa till 1060 hPa (70 kPa till 106 kPa)
Altitud Högst 2 000 m över eller under havsnivån.

Omgivningsförhållanden för förvaring och transport

Omgivande temperatur -20 °C till 50 °C (-4 °F till 122 °F)
Relativ luftfuktighet 90 % eller mindre (icke-kondenserande)
Omgivande tryck 700 hPa till 1060 hPa (70 kPa till 106 kPa)


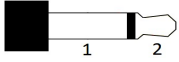
Fysiska egenskaper

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

Tillbehör & avtagbara delar

Ingår i förpackningen	Konfigurationer		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Huvudenhet	●	●	●
Patientheadset	●	●	●
Programvaran AudioConsole	●	●	●
Bärväska	●	●	●
Benledare		●	●
Operatörheadset			●

Stifttilldelning

Uttag	Kontakt	Stift 1	Stift 2	Stift 3	Stift 4	Ingångsspec.	Utgångsspec.
Kraftförsörjning	 4 3 2 1 USB-A	+5 V _{DC}	Data –	Data +	Jord	Z _{IN} = 90 Ω U _{IN} = 5 V _{DC}	Z _{UT} = 90 Ω
Benledare	 1 2 3,5 mm monokontakt	Jord	Signal	-	-	Z _{IN} = 10 Ω	Z _{UT} = 1 Ω U _{UT} < 4 V _{PP}

15. Service & underhåll



VAR FÖRSIKTIG

Huvudenheten och patientheadsetet samt andra tillbehör som är i kontakt med patienten behöver rengöras regelbundet av hygienskäl.

Det rekommenderas att patienten tvättar händerna före och efter undersökningen.

Rengöringen av testmiljön bör omfatta: bord, stolar, dörrhandtag och andra element som patienten kan komma i kontakt med.

Rengöring

- Koppla från produkten från datorn.
- Använd en mjuk trasa, lätt fuktad med rengöringslösning eller desinficeringservetter (ej alkohol) för att rengöra alla utvändiga ytor.
- Vätska får inte komma i kontakt med några delar inuti hörlurarna eller huvudenheten.
- Instrumentet eller tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller nedsänkas i vätska.
- Använd inte desinficeringservetter med alkohol eller andra slipmedel, eftersom det gör att materialen torkar ut.
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller ett tillbehör.
- Operatören ska bära engångshandskar vid hantering av öronkuddar, headset och patientknappar.

Rekommenderade rengöringsmedel

- Varmt vatten med mild, icke-slipande rengöringslösning (tvål)
- Desinficeringservetter (ej alkohol).

När rengöring har utförts mellan undersökningar ska man kontrollera att alla utvändiga ytor är torra innan nästa patient testas.

Kalibrering

Det rekommenderas att låta Oscilla A/S eller en tekniker som auktoriserats av Oscilla A/S kalibrera produkten en gång per år. Kontakta din Oscilla®-återförsäljare för mer information om kalibrering.

Service & reparation

All service och reparation, förutom installation och rengöring, måste utföras av Oscilla A/S eller en tekniker som auktoriserats av Oscilla A/S. Kontakta din Oscilla®-återförsäljare för mer information om service & reparation.



För att säkerställa instrumentets elsäkerhet under hela dess livslängd måste en säkerhetskontroll utföras regelbundet enligt IEC 60601-1, Klass II, Typ B patientanslutna delar, t.ex. efter den årliga kalibreringen.

Kassering

Produkten kan slängas med vanligt elektroniskt avfall, i enlighet med lokala bestämmelser.

Transportrekommendationer

Audiometern ska förpackas på ett sätt som förhindrar att den skadas under transport. Exempelvis kan den förpackas i bubbelplast och fraktas i en vanlig papplåda eller liknande.

16. Varnings- och säkerhetsmeddelanden



VARNING

1. Felaktig hantering och oavsiktlig skada kan påverka produktens säkerhet och funktion negativt. Kontakta din Oscilla®-återförsäljare eller Oscilla A/S för rådgivning.
2. Avsedd användning, avsedda användare, avsedd patientpopulation och avsedd användningsmiljö enligt uppgifterna i avsnittet "Allmän beskrivning" måste följas för att inte riskera patientsäkerheten.
3. Operatören måste ge patienten instruktioner om att ge tecken eller ta av headsetet om ett högt stimuli upplevs obehagligt eller smärtsamt.
4. Det rekommenderas att använda enheten i en miljö med en minimal mängd statisk elektricitet.
5. Produkten får inte användas, transporteras eller förvaras vid temperaturer eller luftfuktighet som överskrider de omgivningsförhållanden som anges i de tekniska specifikationerna.
6. Förvara inte produkten nära vätskor. Vätskor som kommer i kontakt med invändiga delar av produkten kan skada den och leda till risk för elstötar för användaren eller patienten.
7. Produkten får INTE användas i närheten av antändliga gasblandningar eller i syrgasberikade miljöer, såsom tryckkammare, syretält etc.
8. Alla tillbehör som ansluts till produkten måste vara identiska med de som medföljer systemet.
9. Det rekommenderas att låta utföra en årlig kalibrering av tillbehör som innehåller transducerar. Det rekommenderas även att kalibrering utförs om utrustningen har utsatts för potentiell skada, se avsnittet om underhåll.
10. Önskad ljud kan uppstå om produkten exponeras för starka radiovågor. Sådana ljud kan inverka negativt på produktens prestanda. Många typer av elektriska enheter, t.ex. mobiltelefoner, kan generera radiovågor. Vi rekommenderar att begränsa användningen av sådana enheter i närheten av audiometern (närmare än 30 cm). Av samma anledning rekommenderar vi att instrumentet inte används i närheten av enheter som är känsliga för elektromagnetiska fält.
11. Inga ändringar på produkten eller dess tillbehör är tillåtna.
12. Datorer, surfplattor eller andra kontrollenheter som ansluts till produkten måste uppfylla kraven i UL/IEC62368-1.
13. Vidrör inte icke-medicinska komponenter, såsom datorn eller skrivaren, och patienten samtidigt.
14. Om det finns tecken på att utrustningen är trasig eller har felfunktioner FÅR DEN INTE ANVÄNDAS. Kontakta leverantören för rådgivning.
15. Elektrisk utrustning som dator, skrivare, kablar, ljuskällor etc. som utgör icke-medicinsk utrustning måste placeras utom räckhåll för patienten, dvs. inte närmare än cirka 1,5 m.
16. Enheten måste alltid installeras enligt bruksanvisningarna.
17. Av säkerhetsskäl och för att inte upphäva garantin får service, kalibrering och reparation av utrustningen endast utföras av Oscilla A/S eller personer som auktoriserats av Oscilla A/S. Om defekter upptäcks ska en utförlig beskrivning av defekten/defekterna framföras till leverantören. En defekt produkt får inte användas.
18. Audiometern får under inga omständigheter tas isär. Kontakta din leverantör. Delar inuti audiometern får endast kontrolleras eller servas av auktoriserad personal.
19. Alla allvarliga händelser som har inträffat måste rapporteras till tillverkaren samt behörig myndighet i medlemsstaten.
20. När kunden använder den inbyggda databasen i AudioConsole lagras data uteslutande på kundens dator eller server. Därför är kunden fullt ansvarig för datasäkerhet och datorsäkerhetskopiering.

17. Symboler



Tillverkare



Serienummer



Katalog-/produktnummer



Var försiktig



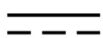
Följ bruksanvisningen



Se bruksanvisningen



Patientansluten del, typ B



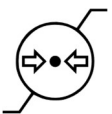
Likström



Medicinteknisk produkt i enlighet med förordning (EU) 2017/745 (MDR)



Luftfuktighetsgräns



Gräns för atmosfärstryck



Temperaturgräns



Produkten måste återvinnas eller kasseras på ett lämpligt sätt enligt WEEE-direktivet 2012/19/EU



Får inte användas om förpackningen är skadad





Medicinteknisk produkt

18. EMC

- Oscilla-audiometern uppfyller IEC 60601-1-2:2014 och EN 60601-1-2:2015. Följ nedanstående riktlinjer.
- Oscilla-audiometern klassas som elektromedicinsk utrustning och omfattas därför av särskilda säkerhetsföreskrifter. Därför måste installations- och användningsanvisningarna i detta dokument följas mycket noga.
- Bärbara och mobila kommunikationsenheter med hög frekvens, såsom mobiltelefoner, kan påverka Oscilla-audiometerns funktion negativt.

Råd och tillverkarens försäkran avseende elektromagnetisk emission		
Emissionsstandard	Typ	Efterlevnad av standard
CISPR 11	RF-emission	Ja, Grupp 1, Klass B
Råd för användningsmiljö		
Oscilla-audiometern är lämplig för användning i både yrkes- och hushållsmiljöer, inklusive miljöer med anslutning till offentliga lågspänningsnät. Produkten måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra avsedd funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan komma att påverkas.		

Råd och tillverkarens försäkran avseende elektromagnetisk immunitet				
Emissionsstandard	Typ	Efterlevnadsnivå	Särskilda råd för användningsmiljö	
EN/IEC61000-4-2	Elektrostatisk urladdning (ESD)	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Lämplig för användning på golv av trä, betong eller keramiska material. Håll den relativa luftfuktigheten under 30 % när produkten används på golv av syntetiska material, t.ex. mattor.	
EN/IEC6100-4-8	Kraftfrekventa magnetiska fält	30 A/m 50/60 Hz	Nivån på kraftfrekventa magnetiska fält motsvarar de nivåer som är vanliga för yrkes- eller hushållsmiljöer.	
EN/IEC 61000-4-6	Ledningsbundna störningar, inducerade av RF-fält	150 kHz till 80 MHz 3 V RMS (6 V ISM + amatörradioband)	Bärbara och mobila radioenheter, inklusive tillhörande kablar, får inte användas närmare produkten än det rekommenderade säkerhetsavståndet, alternativt 30 cm.	
EN/IEC61000-4-3	Elektromagnetiska RF-fält. Proximitetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning.	80 MHz till 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz, 10 V/m	 WARNING Undvik att lägga produkten på eller nära annan utrustning.  WARNING Använd inte andra kablar eller tillbehör än de som tillhandahålls av Oscilla A/S, eftersom dessa kan påverka den EMC-relaterade prestandan negativt.	
		Testfrekv. MHz		V/m
		385		27
		450		28
		710, 745, 780		9
		810, 870, 030		28
1 720, 1 845, 1 970	28			
2450	28			
		5 240, 5 500, 5 785	9	

19. Tillverkare



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

Telefon: +45 61 72 81 70
Webbadress: www.oscilla.dk
E-post: info@oscilla.dk

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren ansvarar endast för produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda om:

- alla monteringsarbeten, utökningar, omarbetningar, ändringar, servicearbeten, kalibreringar eller reparationer utförs av produkttillverkaren eller personer som auktoriserats av tillverkaren
- elektriska installationer som produkten är ansluten till uppfyller EN/IEC-krav
- produkten används enligt bruksanvisningarna.

Tillverkaren förbehåller sig rätten att frånsäga sig allt ansvar för driftsäkerhet, tillförlitlighet och prestanda för produkter som servats, kalibrerats eller reparerats av obehöriga personer.

Garanti

Oscilla erbjuder en 3-årig garanti på den mest avancerade och kostsamma komponenten, huvud-PCB . För alla andra delar, såsom kablar, headset, strömförsörjningar, skrivare, headsetkuddar, höljen, benledare och andra tillbehör, erbjuder Oscilla en 2-årig garanti.

Oscilla kommer att åtgärda, utan kostnad för delar eller arbete, alla fel i varorna som uppstår från felaktig tillverkning eller brist på originalmaterial eller komponenter. Detta förutsatt att varorna returneras till Oscilla A/S före utgången av standard garantiperioden, tillsammans med en fullständig redogörelse för felen, och att meddelandet anses vara korrekt.

Vad är undantaget från garantin?

- Reparationer på grund av stöld, försök till stöld, skadegörelse eller skador orsakade av brand, explosion eller vatten-/sprinklervattenskada.
- Kostnader eller inkomstförlust till följd av att inte kunna använda din utrustning eller förlust eller skada som orsakas när utrustningen går sönder (följdskada).
- Kosmetiska skador som skador på lack eller bucklor eller repor på utrustningen, om inte sådana skador noterades vid leverans till platsen.
- Reparationer på grund av att tillverkarens instruktioner och riktlinjer för användning av utrustningen inte följts.
- Reparationer på grund av onormala arbetsförhållanden, olyckor, missbruk, försummelse eller skador orsakade av brand eller explosion.
- Reparationer på grund av översvämningar, blixtnedslag, stormar, frost eller andra dåliga väderförhållanden.
- Reparationer på grund av problem med leveransen av el, gas eller vatten.
- Skador eller fel på utrustningen på grund av en programvaruvirus; konfiguration av användarinställningar; processen för säkerhetskopiering eller återställning av data; förlust, korruption eller skada på data eller operativsystem.
- Reparationer av utrustning som inte anmälts till Oscilla inom 30 dagar från det att problemet först blev uppenbart.
- Reparationer för ett tillbehör som används med utrustningen som inte köpts från Oscilla som en del av den ursprungliga beställningen för utrustningen.

En Oscilla-garanti skyddar inte mot krav från tredje part eller personskador, oavsett hur dessa uppstår.