oscilla

Anleitung für den Gebrauch

Oscilla® A30, A50 und A60
Diagnostische Audiometer
Deutsch



CE 0483

EU-MDR
2017/745

Oscilla A/S
Aabogade 15
8200 Aarhus
DÄNEMARK

Id-0227 IFU Oscilla A30 A50 and A60 (DE).docx
Revision3 , Erscheinungsdatum: 2022.01.05

Inhalt

1. Allgemeine Beschreibung 3
2. Einrichtung 4
   Verbindung zur AudioConsole 4
   Systemanforderungen 4
3. Übersicht der Geräte 5
4. Verwenden des Audiometers 6
   Reinton 6
   Vertäubung (nur A50 & A60) 7
   Anschluss des Knochenleiters (nur A50 & A60) 8
5. Gerätekonfiguration und Einstellungen 9
   Allgemein 9
   Manueller Hörtest 10
   Automatische Hörtests 11
6. Automatische Audiometrie 12
7. Gehörschutztest 13
8. Weber-Test (nur A50 & A60) 14
10. SISI-Test (nur A50 und A60) 15
11. Sprachbetrieb mit Sprachmaterial (nur A60) 16
12. Sprachbetrieb mit Live-Sprache (nur A60) 18
13. Spracheinstellung (nur A60) 20
14. Technische Daten 21
15. Wartung und Instandhaltung 24
   Reinigung 24
   Kalibrierung 25
   Service & Reparatur 25
16. Warn- und Sicherheitshinweise 26
17. Symbole 27
18. EMC 28
19. Hersteller 30
   Verantwortung des Herstellers 30



Dieses Handbuch enthält Hinweise zur Sicherheit. Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.

1. Allgemeine Beschreibung

Oscilla® A30, A50 und A60 sind USB-gespeiste Diagnostik-Audiometer für manuelle und automatische Tests. Die Bedienung der Audiometer erfolgt über einen PC mit der Software Oscilla® AudioConsole.

Eigenschaften	Konfigurationen		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Luftleitung	●	●	●
Automatischer Test	●	●	●
Gehörschutz Test	●	●	●
SISI-Test		●	●
Knochenleitung		●	●
Weber-Test		●	●
Sprechen Sie weiter			●
Sprachtest			●

Verwendungszweck

Diagnostische audiometrische Tests. (Oscilla® A30, A50 und A60)
Software-Benutzeroberfläche für audiometrische medizinische Geräte. (Oscilla® AudioConsole Software)

Vorgesehene Benutzer

Hörgeräteakustiker, Betriebsärzte, Gesundheitsämter, HNO-Ärzte und andere medizinische Fachkräfte bei der Prüfung des Gehörs ihrer Patienten.

Vorgesehene Patientenpopulation

Alle Patientengruppen ab 5 Jahren bis ins Erwachsenenalter, sofern der Patient in der Lage ist, auf die Signale zu reagieren.

Vorgesehene Einsatzumgebungen

Professionelle Gesundheitseinrichtungen in Praxen, Kliniken, Schulen, Institutionen usw.

Kontraindikationen

Der Patient ist unkooperativ.

Klinischer Nutzen

Das Oscilla-Audiometer wird zur Durchführung diagnostischer audiometrischer Tests verwendet, um das Vorhandensein, die Art und den Grad eines Hörverlusts festzustellen und die Diagnose von Otologie-Erkrankungen zu unterstützen.

Wesentliche Merkmale

Das Gerät ist so konzipiert, dass es ein hohes Maß an Schutz für das Gehör des Patienten bietet. Bei übermäßigen oder unerwünschten Audiosignalen oder anderen Problemen sollten Sie das Gerät nicht verwenden und sich an den Kundendienst wenden, um das Gerät zu reparieren.

Bitte beachten Sie! Nicht alle Konfigurationen unterstützen alle in diesem Handbuch beschriebenen Messtypen und Tests, siehe die Tabelle "Merkmale vs. Konfigurationen" oben auf dieser Seite.

2. Einrichtung

Verbindung zur AudioConsole

Das Gerät wird über den USB-Anschluss des Computers, an den es angeschlossen ist, mit Strom versorgt. Die Installation ist einfach durchzuführen.

1. Installieren Sie die AudioConsole-Software auf dem PC. (USB Stick, Setup)

2. Schließen Sie das Gerät über USB an den Computer an. Windows erkennt das Gerät automatisch und installiert es. Warten Sie, bis die automatische Installation abgeschlossen ist.

3. Starten Sie AudioConsole.

Im AudioConsole-Benutzerhandbuch finden Sie eine allgemeine Einführung in Oscilla® AudioConsole und erfahren, wie Sie die Patientendatenbank nutzen, Berichte erstellen und Daten in andere Patientenverwaltungssysteme exportieren können.

Systemanforderungen

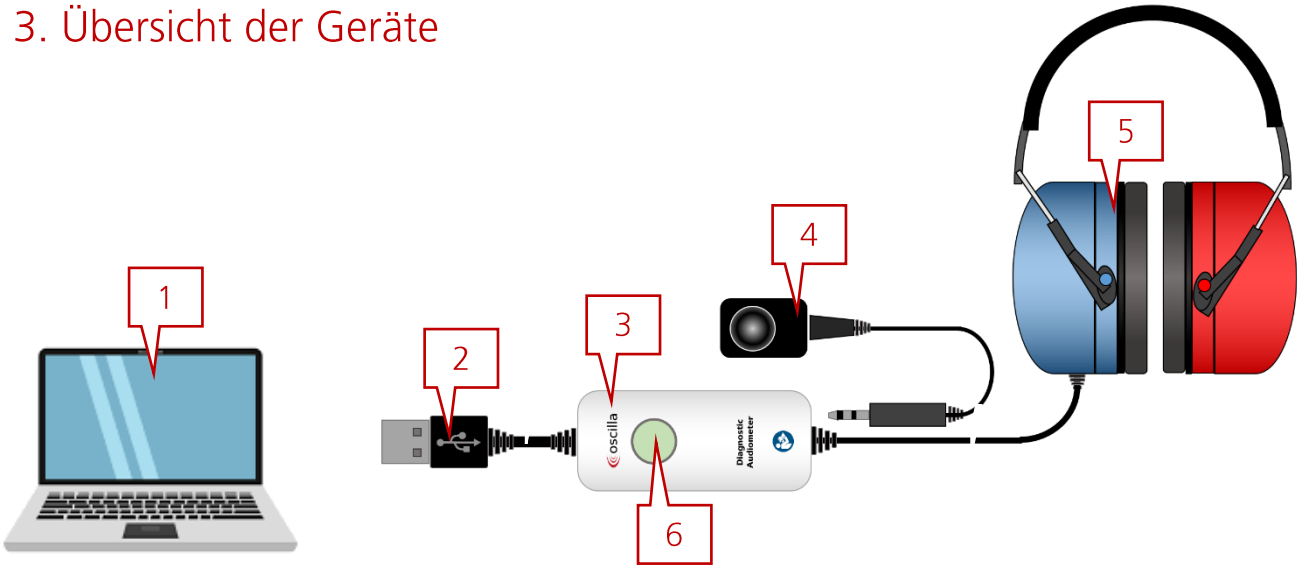
Minimale Systemanforderungen

- **Prozessor:** 2 GHz
- **ARBEITSSPEICHER:** 2 GB
- **Freier Speicherplatz:** 150 MB
- **Bildschirmauflösung:** 1024 x 600 (1440 x 900 empfohlen für optimale Leistung)
- Verfügbarer USB-Anschluss für das Audiometer
- Verfügbarer USB-Anschluss für das Bediener-Headset (nur relevant für A60)

Unterstützte Betriebssysteme

Microsoft Windows 10, 11

3. Übersicht der Geräte





1. PC mit der AudioConsole-Software.
2. USB-Stecker.
3. Haupteinheit (beinhaltet die Audiometerhardware).
4. Knochenleiter (nur A50 & A60).
5. Patienten-Headset.
6. Patientenantworttaste mit Statuslichtanzeige
7. USB-Flash-Disk mit der Software und der Anleitung

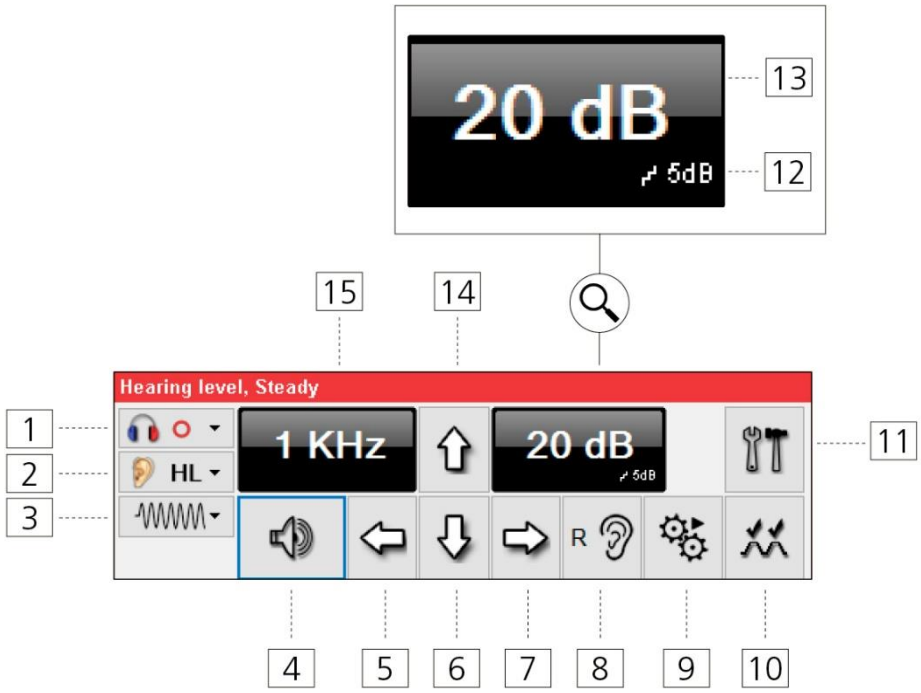
Anzeige der Statusleuchte

Gedämpftes weißes Licht	Helles weißes Licht	Orangefarbenes Licht	Grünes Licht
			
Das Gerät befindet sich im Ruhezustand	Der ist aktiv und mit der AudioConsole-Software verbunden	Das Gerät befindet sich im Testmodus	Die Taste Patient ist aktiviert

4. Verwenden des Audiometers

Reinton

Dies ist das Bedienfeld für den reinen Tonbetrieb:

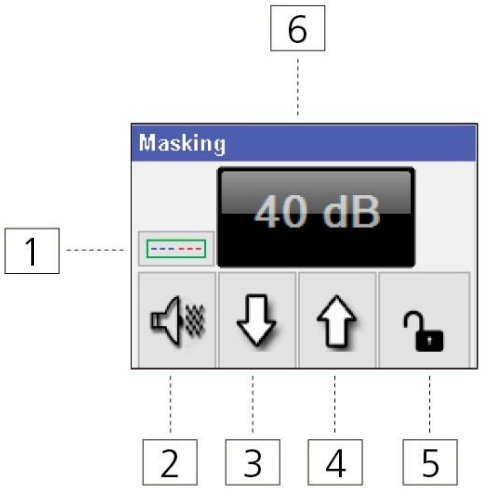


1. Ausgangswandler auswählen:
   Links, rechts oder binaural
2. Kurventyp auswählen
3. Wählen Sie die Art der Stimuli:
   Gleichmäßiger, gepulster oder warmer Ton
4. Tonfall gegenüber dem Patienten präsentieren
5. Frequenz nach unten
6. Gehörpegel erhöht
7. Frequenz nach oben
8. Umschalten zwischen linkem und rechtem Ohr
9. Automatische Prüfung starten
10. SISI-Test
11. Einrichtung
    Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt *Gerätekonfiguration und Einstellungen*
12. Wählen Sie die dB-Erhöhung für die Hörpegelanpassung:
    1 dB, 2 dB oder 5 dB Schritte
13. Aktueller Hörpegel
14. Gehörpegel gesenkt
15. Aktueller Frequenzpegel

VORSICHT	Schallreize über 100 dB HL können bei einer Expositionszeit von mehr als 1,5 Minuten einen möglichen Hörverlust verursachen.

Vertäubung (nur A50 & A60)

Dies ist das Vertäubungsbedienfeld für den Reintonbetrieb:



1. Umschalten zwischen gemeinsamer/getrennter Vertäubung - Einstellen der Vertäubungsstufen für jede Frequenz
2. Vertäubung ein/ausschalten
3. Vertäubung dB-Pegel nach unten
4. Vertäubung dB-Pegel aufwärts
5. Vertäubungssperre ein-/ausschalten - Die Vertäubung folgt dem Tonabschwächerregler
6. Vertäubungspegel dB

Anschluss des Knochenleiters (nur A50 & A60)

Der Stecker des Knochenleiters muss an den Knochenanschluss auf der Rückseite des Hauptgeräts auf der rechten Seite angeschlossen werden. Siehe die Zeichnung unten.
Vergewissern Sie sich, dass der Stecker bis zum Anschlag eingedrückt ist, bevor Sie den Knochenleiter benutzen.

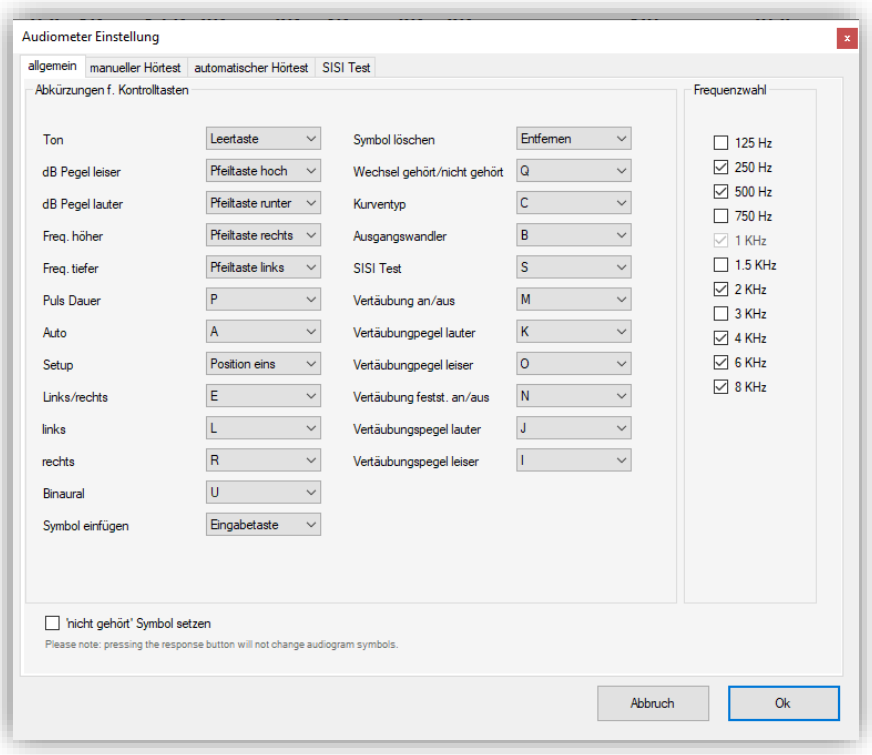


5. Gerätekonfiguration und Einstellungen

Klicken Sie zum Konfigurieren auf die Schaltfläche Setup des Bedienfelds:

- Allgemeine Einstellungen
- Manuelle Hörtest-Einstellungen
- Automatische Hörtest-Einstellungen

Allgemein

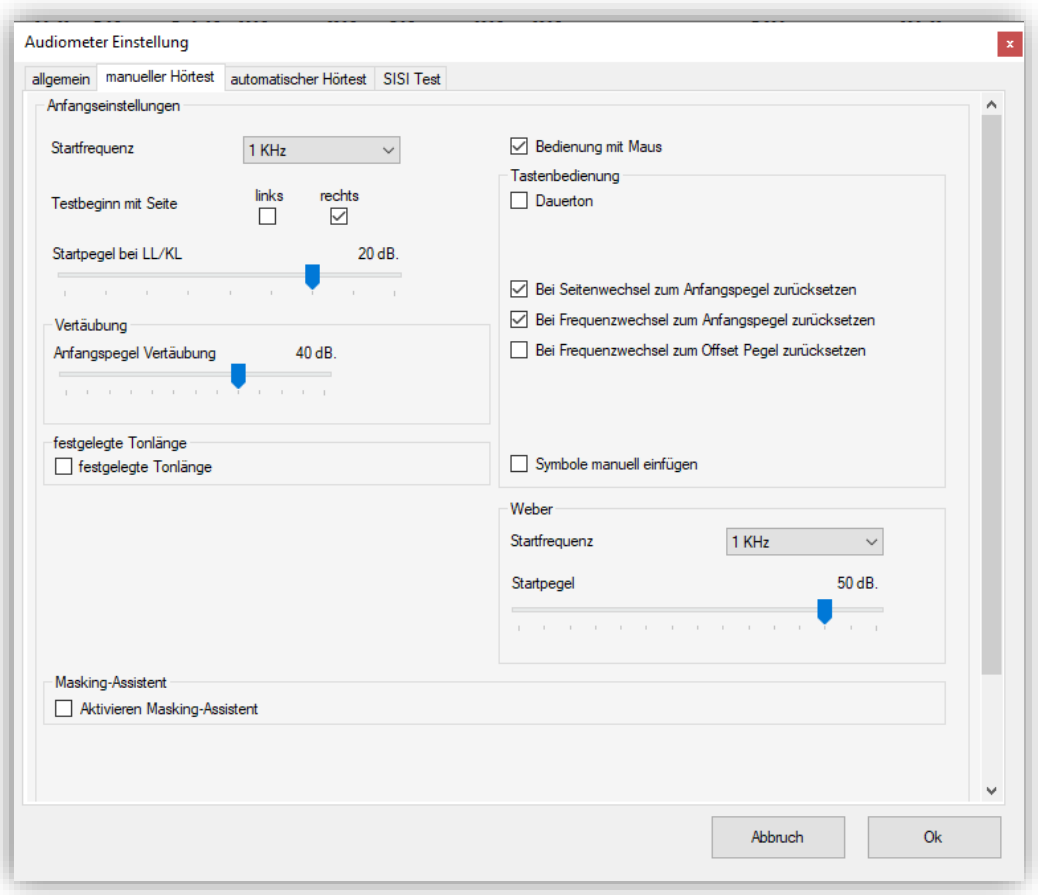


Tastaturkürzel
Richten Sie über die Dropdown-Menüs Tastaturkürzel für Reintonprüfungen ein.

Auswahl der Frequenz
Aktivieren oder Deaktivieren von Frequenzen (deaktivierte Freq. werden übersprungen)

Beim Testen 'Nicht gehört' einstellen
Aktivieren oder deaktivieren Sie das Symbol "*Nicht gehört*".
Wenn die Einstellung aktiviert ist, wird im Audiogramm ein Symbol angezeigt, wenn der Patient nicht reagiert.

Manueller Hörtest



Einstellungen für die Inbetriebnahme

Konfigurieren Sie die Starteinstellungen für Reintonprüfungen:

- Wählen Sie eine Startfrequenz im Bereich von 125 Hz bis 8000 Hz
- Auswählen, mit welchem Ohr bei manuellen Tests begonnen werden soll (rechts/links)
- Wählen Sie den Start-Hörpegel im Bereich von -10 dB bis 30 dB

Steuerung des Mauszeigers

Aktivieren oder deaktivieren Sie den Tonpegel und die Frequenzsteuerung mit der Maus.

Vertäubung

Stellen Sie den Start-Vertäubungspegel ein.

Schlüsselkontrolle

Aktivieren oder deaktivieren Sie den Dauerton und die Cursoreinstellungen für Frequenzänderungen während manueller Tests.

Weber

Stellen Sie die Anfangsfrequenz und den Lautstärkepegel ein.

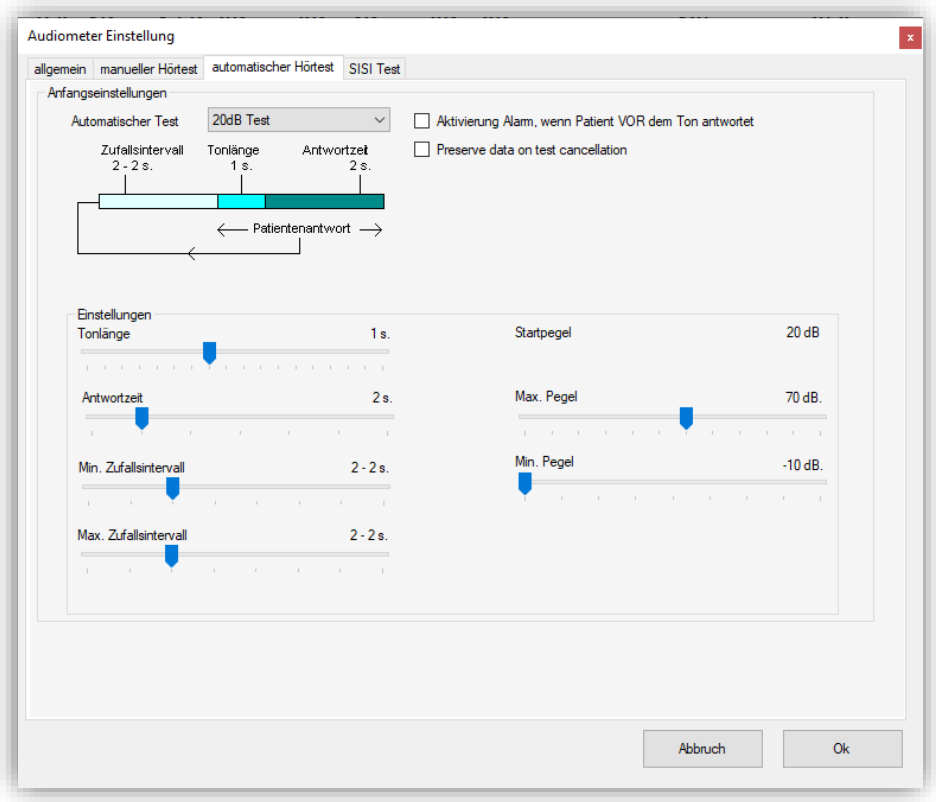
Feste Tonlänge

Klicken Sie auf das Kontrollkästchen, um eine feste Tonlänge von 0,3 bis 2,5 Sekunden einzustellen.

Vertäubungsassistent

Aktivieren oder deaktivieren Sie den Vertäubungsassistenten. Auf der Grundlage der Audiogrammdaten für das andere Ohr gibt der Vertäubungsassistent Empfehlungen, wann die Vertäubung verwendet werden sollte.

Automatische Hörtests



Einstellungen für die Inbetriebnahme

Wählen Sie aus, welcher der automatischen Hörtests als Standard verwendet werden soll:

- 20 dB-Test
- 20 dB Random Test
- Hughson Westlake Test
- xx dB Test
- xx dB Stichprobenprüfung
- Verminderung 10 dB Stichprobe
- Verringerung 5 dB Stichprobe

Aktivieren/deaktivieren Sie die Benachrichtigung, wenn ein Patient die Antworttaste drückt, bevor ein Ton ausgegeben wurde.

Aktivieren oder deaktivieren Sie die automatische Speicherung der Testergebnisse, wenn ein automatischer Test vor seinem Ende abgebrochen wird.

Einstellungen

Einstellen von Tonlängen, Antwortfenstern und Tonintervallen bei automatischen Tests:

- Tondauer: 0,3 - 2 Sekunden
- Reaktionszeit: 1 - 7 Sekunden
- Minimales Zufallsintervall: 0 - 7 Sekunden
- Maximales Zufallsintervall: 0 - 7 Sekunden

Stellen Sie Start-, Maximal- und Minimalpegel für automatische Tests ein.

Für den Hughson-Westlake-Test kann man zwischen den beiden Varianten wechseln:

- 2 von 3 erforderlichen Patientenantworten
  3 von 4 erforderlichen Patientenantworten

6. Automatische Audiometrie

20 dB-Test

Automatischer Screening-Test mit einem Standard-Hörpegel von 20 dB. Der Hörpegel wird in 5-dB-Schritten erhöht, bis der Patient antwortet. Wenn der Patient antwortet, wechselt die Frequenz zur nächsten und der Hörpegel wird auf 20 dB zurückgesetzt. Der Vorgang wird für jede neue Frequenz wiederholt. Der Test wird fortgesetzt, bis alle Frequenzen auf beiden Ohren getestet wurden.

20 dB Random Test

Eine randomisierte Version des automatischen Screening-Tests mit dem 20-dB-Test. Der Test beginnt mit einem Standard-Hörpegel von 20 dB bei 1000 Hz auf dem rechten Ohr und dann 20 dB bei 1000 Hz auf dem linken Ohr. Danach wechselt der Test nach dem Zufallsprinzip zwischen Frequenz und Ohr, bis alle Frequenzen auf beiden Ohren getestet wurden.

Hughson Westlake automatischer Test

Der Hughson-Westlake-Test ist ein automatischer Schwellentest. Der Test beginnt bei 1000 Hz und einem Standard-Hörpegel von 20 dB auf dem rechten Ohr. Der Hörpegel wird automatisch in 5-dB-Schritten erhöht, bis der Patient reagiert.
Der Test erfordert, dass der Patient auf 2 von 3 Darbietungen des gleichen Hörpegels bei jeder Frequenz reagiert, bevor er zur nächsten Frequenz übergeht.
Sobald der Test im linken Ohr abgeschlossen ist, wird der gleiche Vorgang automatisch im rechten Ohr wiederholt, bevor der Test beendet wird.

xx dB Test

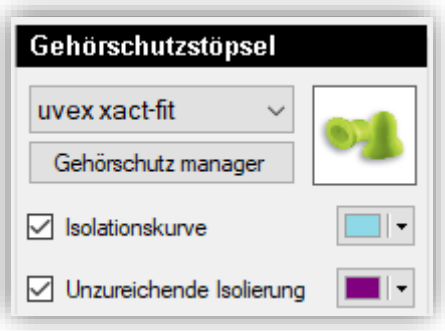
Automatischer Screening-Test auf der Grundlage des *20-dB-Tests* mit einstellbarem Start-Hörpegel.

xx dB Random Test

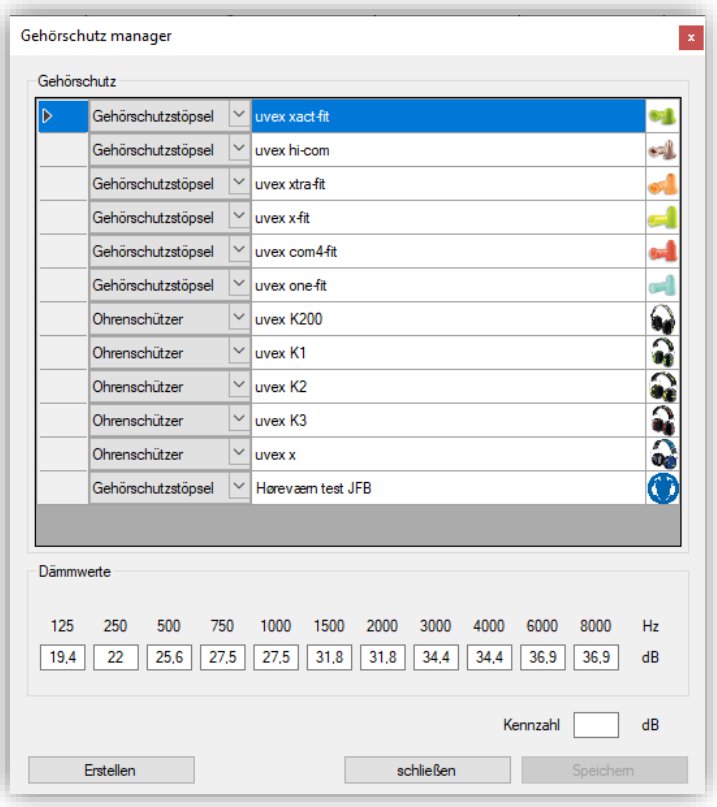
Automatischer Screening-Test auf der Grundlage des *20-dB-Stichprobentests* mit einstellbarem Start-Hörpegel.

7. Gehörschutztest

Um den Gehörschutztest zu starten, wählen Sie als Kurventyp Schutzstufe. Wählen Sie im Bedienfeld Gehörschutz den Typ des zu prüfenden Gehörschutzstöpsels aus:



Klicken Sie auf *Gehörschutzmanager*, um einen neuen Typ von Gehörschutzstöpseln hinzuzufügen oder einen vorhandenen zu bearbeiten. Sie können auch festlegen, welche Daten im Audiogramm angezeigt werden sollen und mit welchen Farben.

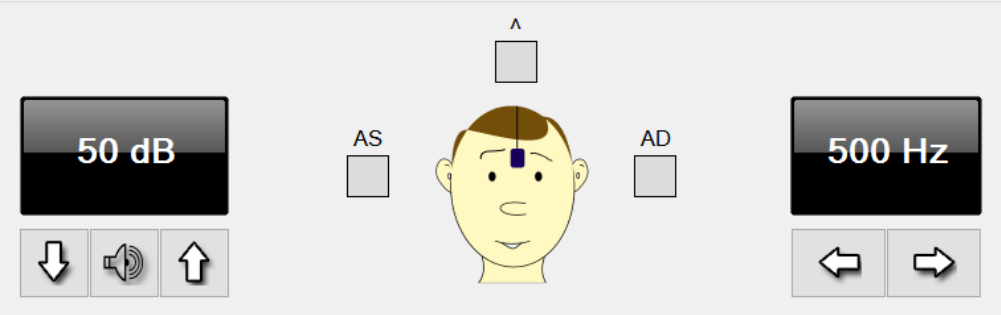


1. Führen Sie einen Hörtest ohne Gehörschutz durch.
2. Weisen Sie den Patienten an, die Ohrstöpsel einzusetzen.
3. Führen Sie einen Hörtest mit Gehörschutz durch.
4. Prüfen Sie, ob der Gehörschutz eine ausreichende Isolierung bietet.

Es ist möglich, bis zu zwei Gehörschutztests in einem Arbeitsgang durchzuführen und zu speichern.

8. Weber-Test (nur A50 & A60)

Klicken Sie auf die Registerkarte und das aktuelle Bedienfeld wird durch ein Weber-Bedienfeld ersetzt. Verwenden Sie den Knochenleiter, um einen Weber-Test durchzuführen:



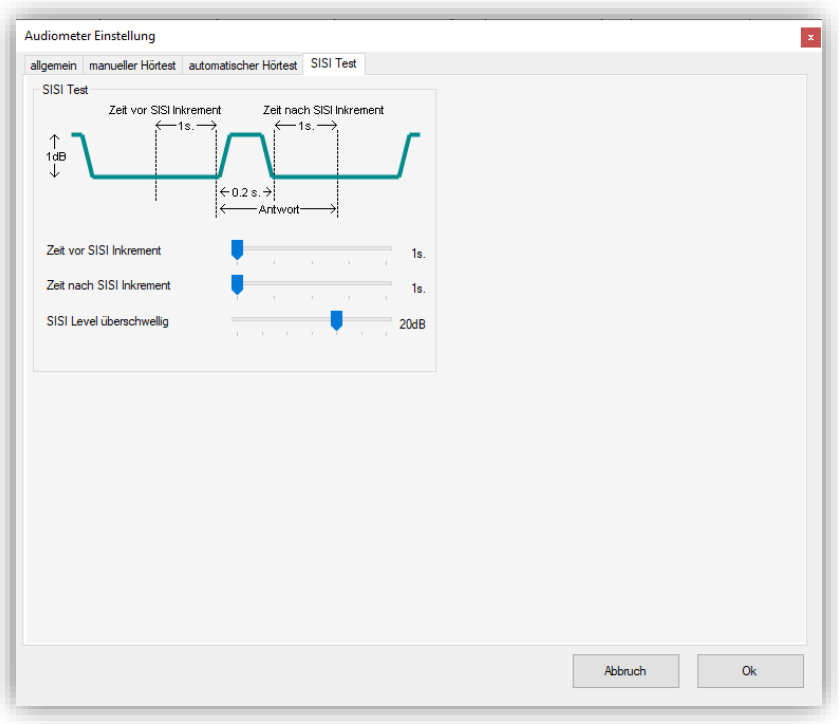
1. Stellen Sie bei Bedarf den dB-Hörpegel und die Frequenz ein
2. Geben Sie dem Patienten einen Ton vor
3. Wählen Sie anschließend die Richtung, in der der Patient den Ton am deutlichsten wahrgenommen hat.

Sie können diesen Test für den gesamten Frequenzbereich durchführen.

10. SISI-Test (nur A50 und A60)

Der Short-Increment-Sensitivity-Index-Test (SISI-Test) wird nach wie vor häufig verwendet, um festzustellen, ob bei einem Patienten eine Cochlea-Pathologie vorliegt. Dieser Test basiert auf einem Phänomen, das als Rekrutierung (abnormale Lautheitszunahme) bekannt ist.

Differenzgrenzwerte für die Intensität (DLI):
ist die kleinste Änderung der Intensität eines reinen Tons, die gerade noch wahrgenommen werden kann. Normalerweise haben Patienten mit normalem Gehör Schwierigkeiten, kleine Intensitätsänderungen in der Nähe der Hörschwelle zu erkennen. Patienten mit einer Cochlea-Pathologie sind aufgrund des Phänomens der Wiederholung in der Lage, die Intensitätsänderung besser zu erkennen. Man kann davon ausgehen, dass die DIL ein indirekter Indikator für das Phänomen der Rekrutierung ist.

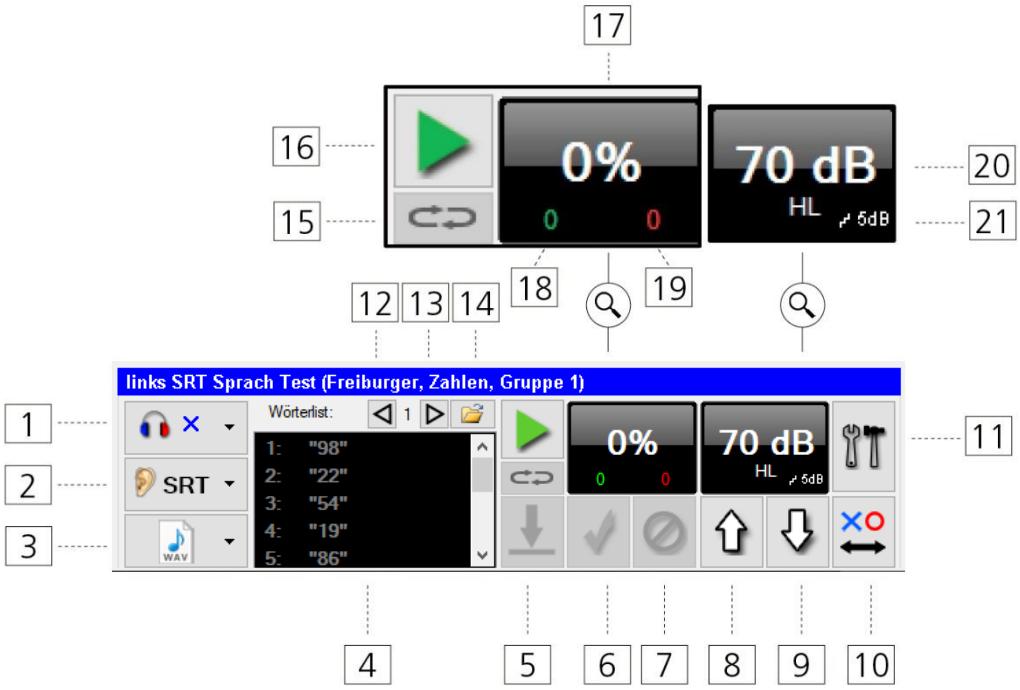


SISI-Test

Stellen Sie Zeitintervalle und Hörpegel ein.

11. Sprachbetrieb mit Sprachmaterial (nur A60)

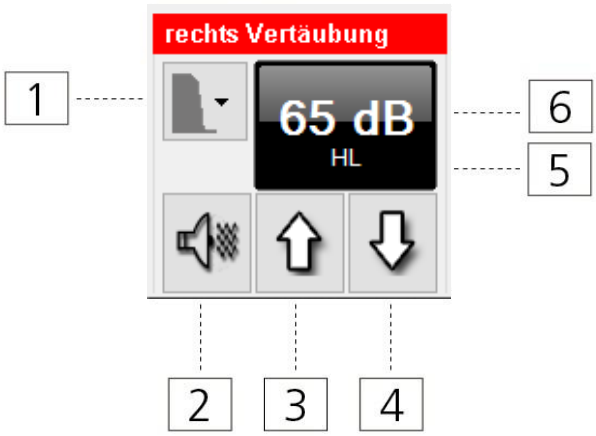
Dies ist das Bedienfeld für den Sprachbetrieb mit Sprachmaterial:



1. Ausgangswandler auswählen: Links, rechts oder binaural
2. Sprachtesttyp auswählen
3. Auswahl des Eingangs
4. Wortliste
5. Punkt speichern
6. Richtig
7. Falsch
8. dB Hörschwelle nach unten
9. dB Hörpegel aufwärts
10. Umschalten zwischen linkem und rechtem Ohr
11. Einrichtung
12. Vorherige Wortliste
13. Nächste Wortliste
14. Wortliste auswählen
15. Wort wiederholen
16. Start und Stopp des Sprachtests
17. Ergebnis in Prozent
18. Anzahl der richtigen Antworten
19. Anzahl der falschen Antworten
20. Aktueller dB-Hörpegel
21. dB-Pegelstufen wählen

Vertäubung und Sprachmaterial

Dies ist das Vertäubungsbedienfeld für den Sprachbetrieb mit Sprachmaterial:



1. Wählen Sie den Vertäubungstyp:
   NB, SN und WN

2. Vertäubung ein/ausschalten

3. Vertäubung dB-Pegel nach unten

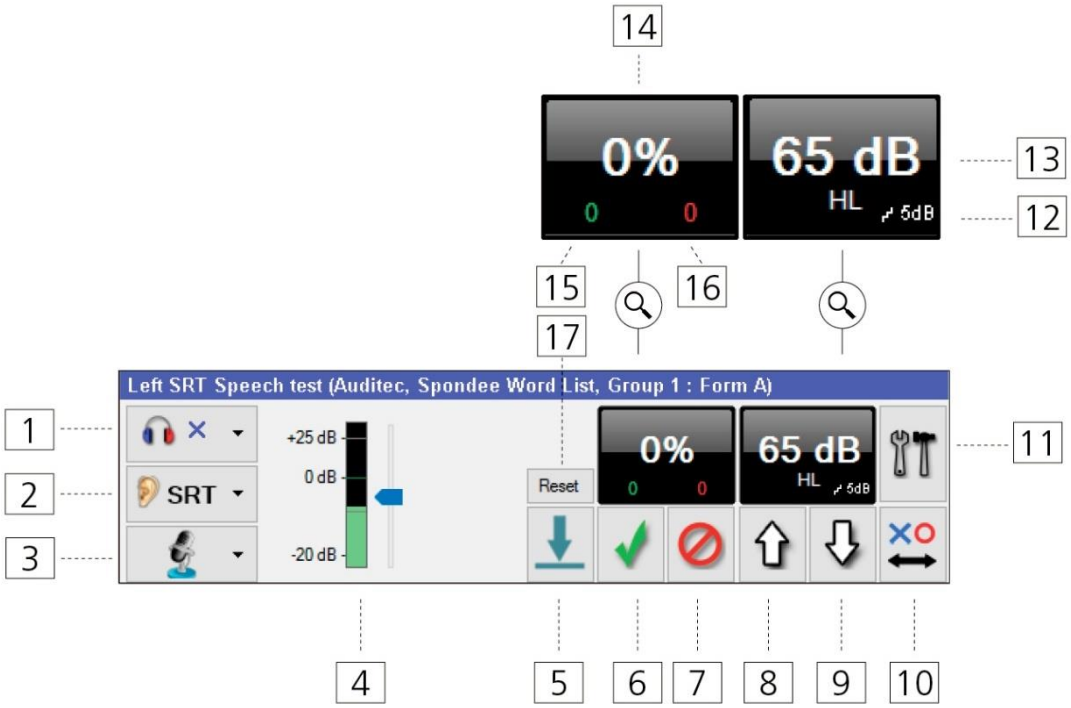
4. Vertäubung dB-Pegel aufwärts

5. Wählen Sie dB-Pegelstufen:
   1 dB, 2 d oder 5 dB

6. Vertäubungspegel dB

12. Sprachbetrieb mit Live-Sprache (nur A60)

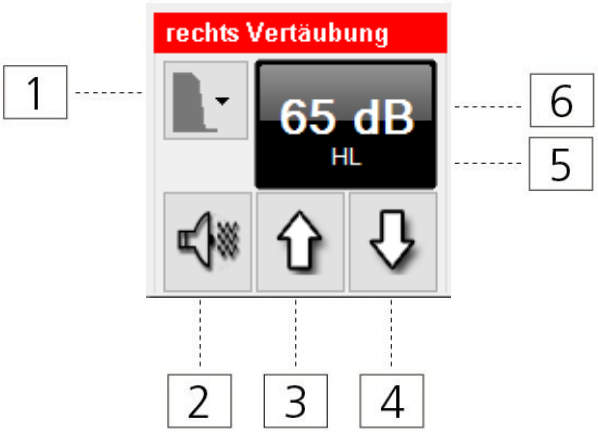
Dies ist das Bedienfeld für den Sprachbetrieb mit Live-Sprache:



1. Ausgangswandler
2. Sprachtesttyp auswählen
3. Auswahl des Eingangs
4. Volumenmesser
5. Punkt speichern
6. Richtig
7. Falsch
8. dB Hörschwelle nach unten
9. dB Hörpegel aufwärts
10. Umschalten zwischen linkem und rechtem Ohr
11. Einstellungen
12. Wählen Sie dB-Pegelstufen:
    1 dB, 2 dB oder 5 dB
13. Aktueller dB-Pegel
14. Ergebnis in Prozent
15. Anzahl der richtigen Antworten
16. Anzahl der falschen Antworten
17. Punktestand auf 0 % zurücksetzen

Vertäubung und Live-Sprachtests

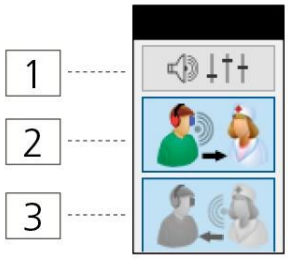
Dies ist das Vertäubungsbedienfeld für Live-Sprachtests:



1. Wählen Sie den Vertäubungstyp:
   NB, SN und WN
2. Vertäubung ein/ausschalten
3. Vertäubung dB-Pegel nach unten
4. Vertäubung dB-Pegel aufwärts
5. dB-Pegelstufen wählen
   1 dB, 2 dB oder 5 dB
6. Vertäubungspegel dB

Patientenkommunikation bei Sprachtests

Dies ist das Bedienfeld für die Patientenkommunikation bei Live-Sprachtests:

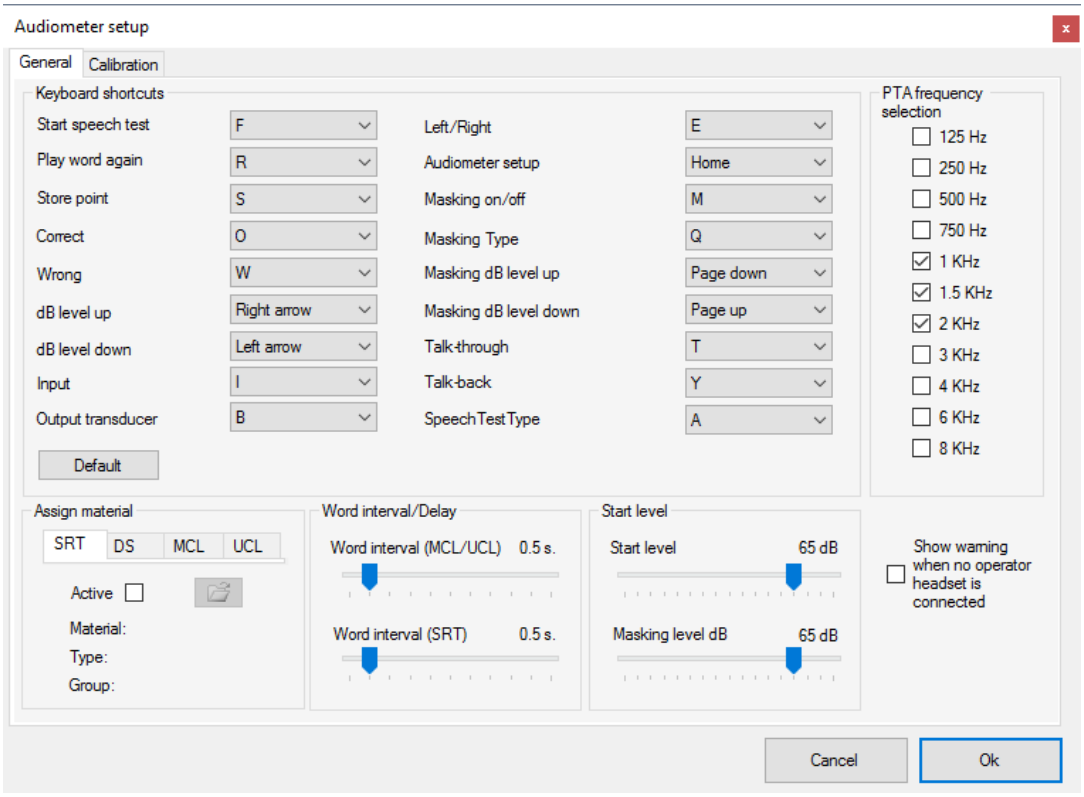


1. Mischereinstellungen anpassen
2. Kommunikation zwischen Patient und Bediener ein/aus
3. Kommunikation zwischen Bediener und Patient ein/aus

13. Spracheinstellung (nur A60)

Klicken Sie zum Konfigurieren auf die Schaltfläche Setup des Sprachbedienfelds:

- Allgemeine Einstellungen
- Kalibrierungseinstellungen



Material zuordnen

Wählen Sie das Standardsprachmaterial aus.

Wortintervall

Stellen Sie das Zeitintervall zwischen den Wörtern in MCL-, UCL- und SRT-Tests ein.

Startniveau

Stellen Sie den Start-DB-Hörpegel für Sprache und Vertäubung ein.

14. Technische Daten

Gerätekonformität

Leistung IEC 60645-1:2017, Typ 3

Elektrische Sicherheit IEC 60601-1:2005/A1:2012 (Ausgabe 3.1)
Klasse II, Typ B Anwendungsteile, IPX0

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

Leistung des Geräts

Luftleitung
Frequenzbereich

Maximaler Hörpegel

Reinton RETSPLs in Übereinstimmung mit ISO 389-8:2004

NBN RETSPLs in Übereinstimmung mit ISO 389-4: 1994

*: ISO 389-4 Tabelle 1
**: Die Untersuchung der äquivalenten Schwellenschalldruckpegel für Oscilla H210A wurde gemäß ISO 389-8 und ISO 389-9 von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) in Braunschweig im August 2021 durchgeführt.
Referenz-Nr. des Berichts: 1.61 - 4106973

Audiometrie-Kopfhörer Typ Oscilla H210A, circumaural

Frequenz	Maximaler Hörpegel	RETSPL PTB4106973 ** Bez.: 20 µPa	Maximum NBN	NBN RETSPL Berichtigung* Bez.: 20 µPa
Hz	dB HL	dB	dBHL	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

Kopfhörer RadioEar DD65v2

Frequenz	Maximaler Hörpegel	RETSPL PTB UND AAU Bez.: 20 µPa	Maximum NBN	NBN RETSPL Berichtigung*** Bez.: 20 µPa
Hz	dB HL	dB	dBHL	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

Genauigkeit des Hörpegels
125 Hz - 4000 Hz: ± 3 dB
6000 Hz - 8000 Hz: ± 5 dB

Frequenzgenauigkeit Toleranz: ± 2 %

Harmonische Verzerrung Gesamte harmonische Verzerrung für Luftleitung: 2,5 %.

Gesamte harmonische Verzerrung für Knochenleitung: 5.5 %

Knochenleitung
Frequenzbereich

Maximaler Hörpegel

RETFLS / RETVFL in Übereinstimmung mit ISO 389-3:2016
und ANSI S3.6-2010

Frequenz	Maximaler Hörpegel	RETFLS / RETVFL Bez.: 1 µN	BC-Stirn ISO 389-3 Tabelle 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

Genauigkeit des Knochenleiters: 125 Hz - 4000 Hz: ± 3 dB
6000 Hz - 8000 Hz: ± 5 dB

Platzierung: Mastoid

Frequenz-moduliertes Signal
(Warble)

Frequenz:	250 Hz - 8000 Hz
Wellenform:	Dreieckig
Toleranz:	3 %
Wiederholungsrate:	5 Hz ± 10%
Frequenzabweichung:	5% ± 10%

Aufwärmzeit: < 10 Minuten

Kopfhörer Schalldämpfung

Frequenz	H10A2 (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

Spezifikationen des Geräts

Anwendungsteile: Haupteinheit mit Patienten-Antworttaste und Patienten-Headset.
Knochenleiter.

Messwertaufnehmer: DD65, H210A Statische Kraft 4,5 N ±0,5 N
B71, B81, BC2 Statische Kraft 5,4 N ±0,5 N

Stromversorgung: 5 VDC ± 5% vom USB-Anschluss des PCs/Tablets

PC-Verbindung: USB

Speicherung von Daten: PC-Festplatte

Umweltbedingungen für den Betrieb

Arbeitsweise	Kontinuierlicher Betrieb
Temperatur in der Umgebung	15 °C bis 35 °C (59 °F bis 95 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % RH - 90 % RH (nicht kondensierend)
Umgebungsdruck	700 hPa bis 1060 hPa (70kPa - 106Kpa)
Amplitude	Maximal 2000 m Höhe über dem Meeresspiegel.

Umweltbedingungen für Lagerung und Transport

Temperatur in der Umgebung	-20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	90% oder weniger (nicht kondensierend)
Umgebungsdruck	700 hPa bis 1060 hPa (70kPa - 106Kpa)

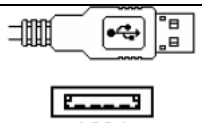
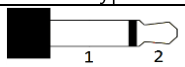
Physikalische Merkmale

Abmessungen	150 mm x 140 mm x 110 mm

Zubehör und abnehmbare Teile

Im Paket enthalten	Konfigurationen		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Hauptgerät	●	●	●
Patienten-Headset	●	●	●
AudioConsole Software	●	●	●
Tragetasche	●	●	●
Knochenleiter		●	●
Audiometristen-Headset			●

Pin-Belegung

Steckdose	Anschluss	Stift 1	Stift 2	Stift 3	Stift 4	Eingangsspezifikation.	Ausgangsspezifikation.
Strom	 USB Typ-A	+5 V_{DC}	Daten -	Daten +	Boden	Z_{IN} = 90 Ω U_{IN} = 5 V_{DC}	Z_{OUT} = 90 Ω
Knochenleiter	 3,5 mm Monoklinke	Boden	Signal	-	-	Z_{IN} = 10 Ω	$Z=_{OUT}$ 1 Ω U_{OUT}< 4 V_{PP}

15. Wartung und Instandhaltung



VORSICHT

Das Hauptgerät und das Patienten-Headset sowie anderes Zubehör, das mit dem Patienten in Kontakt kommt, müssen aus hygienischen Gründen regelmäßig gereinigt werden.

Es wird empfohlen, dass der Patient vor und nach der Untersuchung seine Hände vollständig wäscht.

Die Reinigung der Testumgebung sollte Folgendes umfassen: Tische, Stühle, Türklinken und andere Elemente, mit denen der Patient in Kontakt kommen kann.

Reinigung

- Trennen Sie die Verbindung zwischen dem Gerät und dem PC.
- Reinigen Sie alle freiliegenden Oberflächen mit einem weichen, leicht mit Reinigungslösung angefeuchteten Tuch oder einem Desinfektionstuch (ohne Alkohol).
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit mit den Teilen im Inneren des Kopfhörers oder des Hauptgeräts in Berührung kommt.
- Das Instrument oder Zubehör darf nicht autoklaviert, sterilisiert oder in eine Flüssigkeit getaucht werden.
- Verwenden Sie keine alkoholischen Desinfektionstücher oder andere Scheuermittel, da diese die Materialien austrocknen.
- Verwenden Sie keine harten oder spitzen Gegenstände, um Teile des Geräts oder des Zubehörs zu reinigen.
- Der Bediener sollte Einweghandschuhe tragen, wenn er Ohrpolster, Kopfhörer und Patiententasten anfasst.

Empfohlene Reinigungslösungen

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seife)
- Desinfektionstücher (alkoholfrei).

Wenn die Reinigung zwischen den Untersuchungen abgeschlossen ist, stellen Sie sicher, dass alle freiliegenden Oberflächen trocken sind, bevor Sie den nächsten Patienten testen.

Kalibrierung

In der (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV), § 14 Messtechnische Kontrollen, wird in Anlage 2, Punkt 1.1 Medizinprodukte zur Bestimmung der Hörfähigkeit (Ton- und Sprachaudiometer) beschrieben, das Audiometer jährlich einer messtechnischen Kontrolle zu unterziehen sind. Die Oscilla Geräte können nur von Oscilla A/S oder einem von Oscilla A/S autorisierten Techniker kalibriert werden. Wenden Sie sich an Ihren Oscilla®-Händler für weitere Informationen zur Kalibrierung.

Service & Reparatur

Alle Service- und Reparaturarbeiten sowie die Installation und Reinigung müssen von Oscilla A/S oder einem von Oscilla A/S autorisierten Techniker durchgeführt werden. Wenden Sie sich an Ihren Oscilla®-Händler für weitere Informationen zur Kalibrierung.



WARNUN
G

Um die elektrische Sicherheit während der gesamten Lebensdauer des Geräts zu gewährleisten, ist eine Sicherheitsprüfung notwendig.
Die Prüfung muss regelmäßig gemäß IEC 60601-1, Klasse II, Typ B, erfolgen.
Sie umfasst verwendete Teile; z.B. bei der jährlichen Kalibrierung.

Entsorgung

Das Gerät kann als normaler Elektroschrott gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Empfehlungen für den Versand

Das Audiometer sollte so verpackt werden, dass es beim Transport nicht beschädigt werden kann. Das Gerät kann z. B. in Luftpolsterfolie eingepackt und in einem gewöhnlichen Karton - oder ähnlichem - verschickt werden.

16. Warn- und Sicherheitshinweise



1. Unsachgemäße Handhabung und versehentliche Beschädigungen können die Sicherheit und Funktionalität des Gerätes beeinträchtigen. Wenden Sie sich an Ihren Oscilla® -Vertriebspartner oder an Oscilla A/S, um sich beraten zu lassen".
2. Die bestimmungsgemäße Verwendung, die vorgesehenen Anwender, die vorgesehene Patientenpopulation und die vorgesehene Anwendungsumgebung, die im Abschnitt "Allgemeine Beschreibung" angegeben sind, müssen beachtet werden, um die Patientensicherheit nicht zu beeinträchtigen.
3. Der Bediener muss den Patienten anweisen, ein Signal zu geben oder das Headset abzunehmen, wenn ein sehr hoher Reiz unangenehm oder schmerzhaft ist.
4. Es wird empfohlen, das Gerät in einer Umgebung zu verwenden, in der die statische Elektrizität so gering wie möglich ist.
5. Betreiben, transportieren oder lagern Sie das Gerät nicht bei Temperaturen und Luftfeuchtigkeit, die die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen überschreiten.
6. Halten Sie das Gerät von Flüssigkeiten fern. Flüssigkeiten, die mit Teilen im Inneren des Geräts in Berührung kommen, können das Gerät beschädigen, und es besteht die Gefahr eines Stromschlags für den Benutzer oder den Patienten.
7. Verwenden Sie das Gerät NICHT in Gegenwart von entflammbaren Gasgemischen und in einer stark sauerstoffangereicherten Umgebung, wie z. B. in einer Überdruckkammer, einem Sauerstoffzelt usw.
8. Alle Zubehörteile, die an das Gerät angeschlossen werden, müssen mit dem mit dem System gelieferten Typ identisch sein.
9. Es ist in Deutschland vorgeschrieben, eine jährliche Kalibrierung des Zubehörs mit Messwertaufnehmern durchzuführen. Außerdem wird empfohlen, eine Kalibrierung durchzuführen, wenn das Gerät möglicherweise beschädigt wurde (siehe Abschnitt "Wartung").
10. Unerwünschte Geräusche können auftreten, wenn das Gerät einem starken Funkfeld ausgesetzt ist. Dieses Rauschen kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Viele Arten von elektrischen Geräten, z. B. Mobiltelefone, können Funkfelder erzeugen. Wir empfehlen, die Verwendung solcher Geräte in der Nähe (weniger als 30 cm) dieses Audiometers zu beschränken. Ebenso empfehlen wir, das Gerät nicht in der Nähe von Geräten zu verwenden, die empfindlich auf elektromagnetische Felder reagieren.
11. Es dürfen keine Änderungen am Gerät oder am Zubehör vorgenommen werden.
12. Jeder PC, jede Tabelle oder jedes andere Steuergerät, das an das Gerät angeschlossen wird, muss den Anforderungen von UL/IEC62368-1 entsprechen.
13. Berühren Sie nicht gleichzeitig nicht-medizinische Teile wie den Laptop/Computer oder Drucker und den Patienten.
14. Wenn es Anzeichen gibt, die auf einen Defekt oder eine Beschädigung des Geräts hinweisen, verwenden Sie es NICHT und wenden Sie sich an Ihren Lieferanten, um Rat zu erhalten.
15. Elektrische Geräte wie PC, Drucker, Kabel, Lichtquellen usw., die keine medizinischen Geräte sind, müssen außerhalb der Reichweite des Patienten platziert werden, d.h. nicht näher als ca. 1,5 Meter / 5 Fuß.
16. Das Gerät muss immer in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung installiert werden
17. Aus Sicherheitsgründen und um die Garantie nicht erlöschen zu lassen, sollten Wartung, Kalibrierung und Reparatur des Geräts nur von Oscilla A/S oder von Oscilla

	A/S autorisiertem Personal durchgeführt werden. Im Falle eines Defekts ist eine detaillierte Beschreibung des Defekts/der Defekte anzufertigen und Ihr Lieferant zu kontaktieren. Benutzen Sie ein defektes Gerät nicht. 18. Zerlegen Sie das Audiometer unter keinen Umständen. Wenden Sie sich an Ihren Lieferanten. Teile im Inneren des Audiometers dürfen nur von autorisiertem Personal überprüft oder gewartet werden 19. Jeder aufgetretene schwerwiegende Vorfall muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden.

17. Symbole


Hersteller



Seriennummer



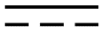
Katalog-/Produktnummer


Vorsicht


Gebrauchsanweisung beachten

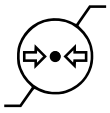

Gebrauchsanweisung beachten


Anwendungsteil Typ B


Gleichstrom


Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)


Begrenzung der Luftfeuchtigkeit


Atmosphärische Druckbegrenzung


Temperaturgrenze



Das Gerät muss in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie ordnungsgemäß recycelt oder entsorgt werden.
Richtlinie 2012/19/EU.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Symbol.



Medizinisches Gerät

18. EMC

- Das Oscilla-Audiometer entspricht der IEC 60601-1-2:2014 und EN 60601-1-2:2015. Bitte beachten Sie die folgenden Richtlinien.
- Dieses Oscilla-Audiometer ist ein elektromedizinisches Gerät und unterliegt daher besonderen Sicherheitsvorkehrungen. Aus diesem Grund müssen die in diesem Dokument enthaltenen Installations- und Betriebsanweisungen genau befolgt werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte, wie z. B. Mobiltelefone, können die Funktion des Oscilla-Audiometers stören.

Leitfaden und Herstellererklärung für elektromagnetische Emissionen		
Emissionsnorm	Typ	Übereinstimmung mit der Norm
CISPR 11	RF-Emissionen	Ja, Gruppe 1, Klasse B
Leitfaden für die Anwendung Umwelt		
Das Oscilla-Audiometer eignet sich sowohl für den Einsatz in professionellen als auch in häuslichen Umgebungen, einschließlich Umgebungen mit Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz. Das Gerät muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können dadurch beeinträchtigt werden.		

Leitfaden und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit			
Emissionsnorm	Typ	Niveau der Einhaltung	Spezifische Leitlinien für die Anwendungsumgebung
EN/IEC61000-4-2	Elektrostatische Entladung (ESD)	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Geeignet für die Verwendung auf Holz-, Beton- oder Keramikböden. Halten Sie die relative Luftfeuchtigkeit unter 30 %, wenn Sie auf Böden aus synthetischen Materialien, z. B. Teppichen, arbeiten.
EN/IEC6100-4-8	Netzfrequenz Magnetfeld	30 A/m50/60 Hz	Der Pegel für Netzfrequenz-Magnetfelder entspricht den Werten, die für eine professionelle oder häusliche Umgebung typisch sind.
EN/IEC 61000-4-6	Leitungsgebundene Störungen, induziert durch RF-Felder	150kHz bis 80MHz3V RMS (6V ISM + Amateurfunkbänder)	Tragbare und mobile Funkgeräte, einschließlich ihrer Kabel, sollten nicht näher als den empfohlenen

<table>
<tr>
<td>EN/IEC61000-4-3</td>
<td>Elektromagnetische RF-Felder.

Annäherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten.</td>
<td>80 MHz bis 2,7 GHz, 80% AM bei 1 kHz, 10 V/m
<table>
<tr><th>Test-Freq. MHz</th><th>V/m</th></tr>
<tr><td>385</td><td>27</td></tr>
<tr><td>450</td><td>28</td></tr>
<tr><td>710, 745, 780</td><td>9</td></tr>
<tr><td>810, 870, 030</td><td>28</td></tr>
<tr><td>1720, 1845, 1970</td><td>28</td></tr>
<tr><td>2450</td><td>28</td></tr>
<tr><td>5240, 5500, 5785</td><td>9</td></tr>
</table>
</td>
<td>Sicherheitsabstand von 30 cm zum Gerät verwendet werden.

WARNUN
Vermeiden Sie es, das Gerät zu stapeln oder in der Nähe anderer Geräte aufzustellen.

WARNUNG
Verwenden Sie keine anderen Kabel oder Zubehörteile als die von Oscilla A/S gelieferten, da diese die EMV-Leistung beeinträchtigen können.</td>
</tr>
</table>

19. Hersteller

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

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

Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:

- Alle Montagearbeiten, Erweiterungen, Nachjustierungen, Änderungen, Wartungen, Kalibrierungen oder Reparaturen werden vom Gerätehersteller oder von durch den Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt.
- Die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen ist, entspricht den EN/IEC-Anforderungen.
- Das Gerät wird in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jede Verantwortung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Geräten abzulehnen, die von nicht autorisierten Personen gewartet, kalibriert oder repariert werden.