

Istruzioni per l'uso

Oscilla® A30, A50, A60 Audiometri diagnostici e software AudioConsole®

Italiano



EU MDR
2017/745



Oscilla A/S
Aabogade 15
8200 Aarhus
DANIMARCA

Indice

1. Descrizione generale.....	3
2. Installazione	4
Collegamento ad AudioConsole.....	4
Requisiti di sistema	4
3. Panoramica del dispositivo	5
4. Funzionamento	6
Toni puri	6
Mascheramento (solo A50 e A60).....	7
Collegamento del conduttore osseo (solo A50 e A60)	7
5. Configurazione e impostazioni del dispositivo	8
Aspetti generali	8
Test manuale dell'udito	9
Test automatici dell'udito	10
6. Test automatizzati.....	11
7. Test della protezione auricolare	13
8. Test di Weber (solo A50 e A60).....	14
9. SISI Test (solo A50 e A60).....	15
10. Funzionamento in versione parlato, con materiale specifico (solo A60).....	16
11. Funzionamento in versione parlato con voce dal vivo (solo A60)	18
12. Impostazione del parlato (solo A60)	21
13. Dati tecnici	22
14. Assistenza e manutenzione.....	25
Pulizia	25
Calibrazione.....	25
Assistenza e riparazione.....	25
15. Avvertenza e avvisi per la sicurezza	27
16. Simboli.....	28
17. CEM	29
18. Produttore.....	30
Responsabilità del produttore	30



Il presente manuale contiene istruzioni concernenti la sicurezza. Si raccomanda di leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il prodotto.

1. Descrizione generale

Oscilla® A30, A50 e A60 sono audiometri diagnostici alimentati mediante USB per l'esecuzione manuale e automatica di test.

Gli audiometri si utilizzano tramite un PC dotato del software Oscilla® AudioConsole.

Funzioni	Configurazioni		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Conduzione dell'aria	•	•	•
Test automatico	•	•	•
Test della protezione auricolare	•	•	•
SISI Test		•	•
Conduzione ossea		•	•
Test di Weber		•	•
Test di conversazione			•
Test tramite parlato			•

Uso previsto

Esecuzione di test audiometrici diagnostici. (Oscilla® A30, A50 e A60)

Interfaccia utente software per dispositivi medici audiometrici. (Software AudioConsole Oscilla®)

Destinatari previsti

Audiologi, otorinolaringoiatri e altri professionisti di ambito sanitario che sottopongono i pazienti a test dell'udito.

Popolazione di pazienti prevista

Tutti i gruppi di pazienti a partire dai 5 anni di età fino all'età adulta, a condizione che il paziente sia in grado di rispondere ai segnali.

Ambiti d'uso previsto

Strutture sanitarie professionali all'interno di ospedali, scuole, istituzioni ecc.

Controindicazioni

Mancata cooperazione del paziente.

Benefici clinici

L'audiometro Oscilla si utilizza per effettuare test audiometrici diagnostici; rappresenta così un mezzo per determinare la presenza, il tipo e il grado di perdita dell'udito, coadiuvando la diagnosi di disturbi otologici.

Prestazioni essenziali

Il dispositivo è progettato per offrire un grado elevato di protezione dell'udito dei pazienti. In presenza di segnali audio eccessivi o indesiderati, si raccomanda di non utilizzare il dispositivo e rivolgersi all'assistenza per provvedere alla manutenzione dello stesso.

Nota: non tutte le configurazioni supportano tutti i tipi di misurazione e test descritti nel presente manuale; consultare la tabella delle funzioni e delle configurazioni all'inizio di questa pagina.

2. Installazione

Collegamento ad AudioConsole

Il dispositivo è alimentato mediante la porta USB del computer al quale è collegato. L'operatore è qualificato per eseguire l'installazione.

1. Installare il software AudioConsole sul PC.
2. Collegare il dispositivo al computer tramite USB. Windows rileva e installa automaticamente il dispositivo. Attendere la conclusione dell'installazione automatica.
3. Lanciare AudioConsole.

Consultare il manuale utente di AudioConsole per un'introduzione generale su Oscilla® AudioConsole e sull'uso della banca dati dei pazienti, sulla creazione di report e sull'esportazione di dati verso altri sistemi di gestione dei pazienti.

Requisiti di sistema

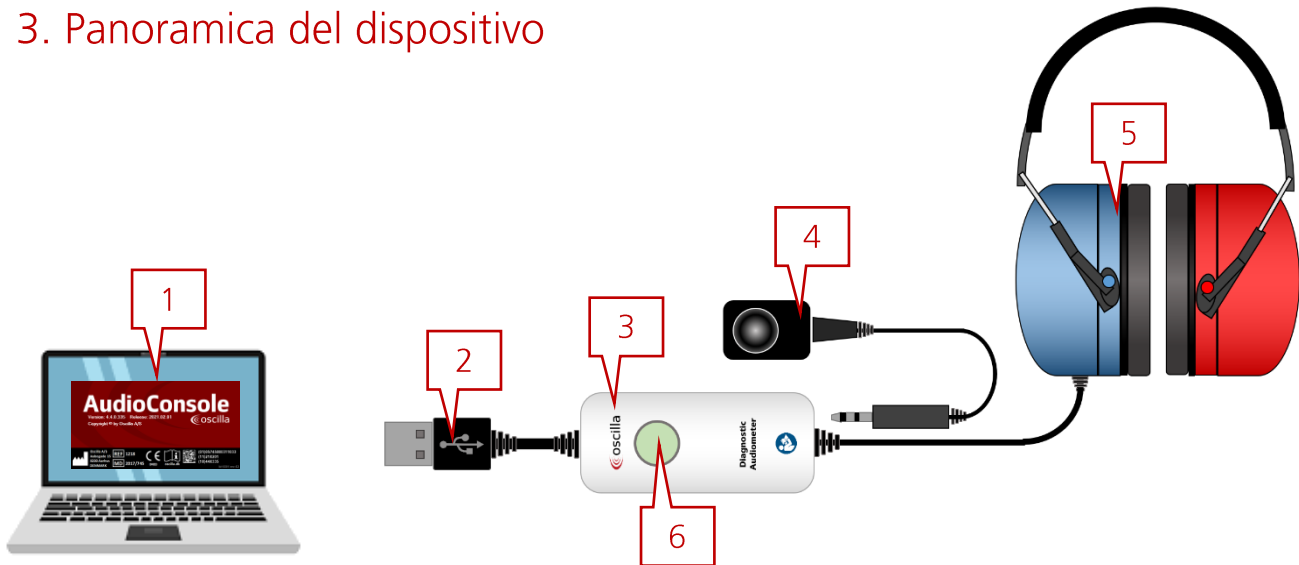
Requisiti di sistema minimi

- **Processore:** 2 GHz
- **RAM:** 2 GB
- **Spazio libero:** 150 MB
- **Risoluzione display:** 1024 x 600 (1440 x 900 raccomandata per una resa ottimale)
- Porta USB disponibile per l'audiometro
- Porta USB disponibile per la cuffia dell'operatore (solo per A60)

Sistemi operativi supportati

Microsoft Windows 10, 11

3. Panoramica del dispositivo



1. PC dotato di software AudioConsole
2. Connettore USB
3. Unità principale
4. Conduttore osseo (solo A50 e A60)
5. Cuffia per il paziente
6. Pulsante di risposta del paziente con indicatore dello stato
7. Chiavetta USB con software AudioConsole e IFU



Indicatore dello stato

Luce bianca tenue



Il dispositivo è in modalità dormiente (sleep)

Luce bianca vivace



Il dispositivo è attivo e collegato al software AudioConsole

Luce arancione



Il dispositivo è in modalità test

Luce verde

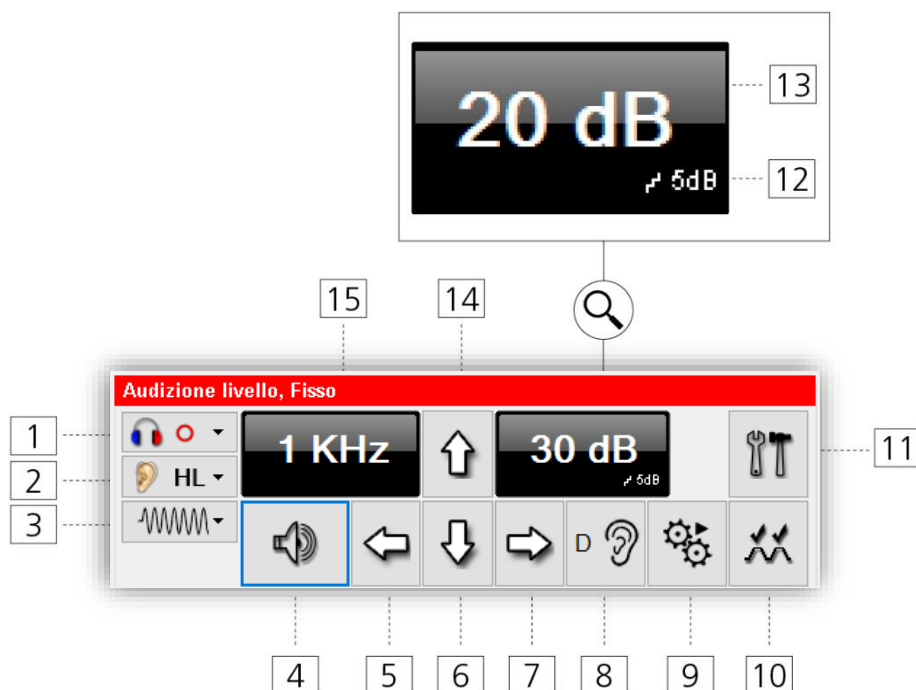


Il pulsante del paziente è attivato

4. Funzionamento

Toni puri

La figura illustra il pannello di controllo per il funzionamento a toni puri:



- | | |
|--|---|
| 1. Selezione del trasduttore in uscita:
di sinistra, destra o binaurale | 9. Avvio del test automatico |
| 2. Selezione del tipo di curva | 10. SISI Test |
| 3. Selezione del tipo di stimolo:
tono continuo, impulso o modulato | 11. Configurazione
Per maggiori informazioni consultare la
sezione <i>Configurazione e impostazioni del
dispositivo</i> |
| 4. Presentazione del tono al paziente | 12. Selezione dell'incremento di dB per la
regolazione del livello uditivo:
in passi da 1 dB, 2 dB o 5 dB |
| 5. Riduzione della frequenza | 13. Livello uditivo attuale |
| 6. Incremento livello uditivo | 14. Riduzione livello uditivo |
| 7. Aumento della frequenza | 15. Livello di frequenza attuale |
| 8. Commutazione tra orecchio destro e sinistro | |

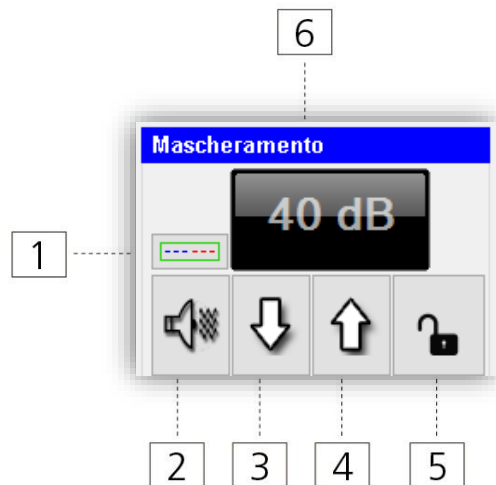


ATTENZIONE

Stimoli sonori superiori a 100 dB HL possono causare una potenziale perdita dell'udito se il tempo di esposizione è superiore a 1,5 minuti.

Mascheramento (solo A50 e A60)

La figura illustra il pannello di controllo del mascheramento per il funzionamento a toni puri:



1. Alternanza mascheramento comune/separato
- Impostazione dei livelli di mascheramento per ogni frequenza
2. Attivazione/Disattivazione del mascheramento
3. Riduzione del livello dB del mascheramento
4. Incremento del livello dB del mascheramento
5. Attivazione/Disattivazione del blocco del mascheramento - Il mascheramento si adegua al comando dell'attenuatore di tono
6. dB del livello del mascheramento

Collegamento del conduttore osseo (solo A50 e A60)

Il connettore del conduttore osseo deve essere collegato al conduttore osseo posto sul retro del lato destro dell'unità principale. Si veda l'immagine sottostante. Prima di utilizzare il conduttore osseo verificare che il connettore sia completamente inserito.



5. Configurazione e impostazioni del dispositivo

Fare clic sul pulsante delle impostazioni sul pannello di controllo per configurare:

- le impostazioni generali;
- le impostazioni per il test manuale dell'udito;
- le impostazioni per il test automatico dell'udito.

Aspetti generali

Setup Audiometro

Generale | Test Manuale | Test Automatico | SISI Test

Controllo con tasti

Tono	Spacebar	Cancella Simbolo	Delete
Diminuisce Livello dB	Up Arrow	Altera sentito / non udito	Q
Aumenta livello dB	Down Arrow	Tipo di curva	C
Aumenta Freq.	Right Arrow	Aerea/ossea	B
Diminuisce Freq.	Left Arrow	SISI Test	S
Pulsato Stady	P	Masking On/Off	M
Test automatico	A	Aumenta Livello Mask dB	K
Setup	Home	Diminuisce livello Mask dB	O
Sx/Dx	E	Masking Lock On/Off	N
Sinistro	L	Aumenta livello Mask Lock	J
Destro	R	Diminuisce Liv. Mask Lock	I
Binaural	U	Talk-through	T
Inserisci simbolo	Enter/Return	Talk-back	Y

Seleziona Frequenze

- ☒ 125 Hz
- ☒ 250 Hz
- ☒ 500 Hz
- ☒ 750 Hz
- ☒ 1 KHz
- ☒ 1.5 KHz
- ☒ 2 KHz
- ☒ 3 KHz
- ☒ 4 KHz
- ☒ 6 KHz
- ☒ 8 KHz

☒ Imposta "non sentito" durante il test

Cancella OK

Scorciatoie da tastiera

Impostare le scorciatoie da tastiera per il test a toni puri tramite i menu a discesa.

Selezione della frequenza

Abilitare o disabilitare le frequenze

Impostazione di "non sentito" durante il test

Abilitare o disabilitare il simbolo *non sentito*.

Quando l'impostazione è abilitata, se il paziente non risponde nell'audiogramma viene visualizzato un simbolo.

Test manuale dell'udito

Setup Audiometro

Generale | **Test Manual** | Test Automatico | SISI Test

Startup settings

Frequenza di partenza: 1 KHz

Orecchio partenza test: Sinistro ☐ Destro ☒

Livello partenza att. Aera/Ossea: 20 dB.

Mascheramento

Livello partenza att. Masking: 40 dB.

Tono lunghezza fissa

☐ Tono lunghezza fissa

Controlli

☒ Mouse Cursor control

Controllo da tastiera

☐ Tono permanente On

☒ Spostare il cursore su Start frequenza, al cambia Orecchio

☒ Spostare cursore del livello dB, al cambia la frequenza

☐ Sposta il cursore offset livello dB, al cambia la frequenza

☐ Inserire simboli manualmente

Weber

Frequenza di partenza: 1 KHz

Livello di partenza: 50 dB.

Masking Assistant

☒ Attiva Masking Assistant

	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000	Hz
Conduzione aerea	35	45	40	40	45	40	40	55	50	40	40	dB
Inserire il telefono	60	70	60	60	55	60	55	55	70	50	60	dB
Conduzione ossea												10 dB

Cancello OK

Impostazioni iniziali

Configurare le impostazioni iniziali per i test a toni puri:

- selezionare una frequenza iniziale nell'intervallo da 125 Hz a 8000 Hz;
- selezionare l'orecchio con cui iniziare durante i test manuali;
- selezionare il livello uditivo iniziale nell'intervallo da -10 dB a 30 dB.

Controllo del cursore del mouse

Abilitare o disabilitare l'attenuatore e del controllo della frequenza tramite il mouse.

Mascheramento

Regolare il livello di mascheramento iniziale.

Controllo dei tasti

Abilitare o disabilitare i toni continui e delle impostazioni del cursore per variare la frequenza durante i test manuali.

Weber

Regolare la frequenza iniziale e il livello del volume.

Lunghezza del tono fisso

Selezionare la casella di scelta per impostare una lunghezza del tono fisso tra 0,3 e 2,5 secondi.

Assistente mascheramento

Abilitare o disabilitare l'assistente del mascheramento. Sulla base dei dati dell'audiogramma per l'orecchio opposto, l'assistente del mascheramento suggerisce quando è opportuno utilizzare il mascheramento.

Test automatici dell'udito

Setup Audiometro

Generale Test Manual Test Automatico SISI Test

Startup settings

Test Automatico 20dB Test

Random Intv. 2 - 2 s. Lunghezza Tono 1 s. Tempo di risposta 1 s.

← Risposta del paziente →

☐ Attiva allarme quando il paziente, premere il tasto di risposta, prima del tono.

☐ Preserve data on test cancellation

Settings

Lunghezza Tono 1 s.

Tempo di Risposta 1 s.

Min. Intervallo Random 2 - 2 s.

Max. intervallo Random 2 - 2 s.

Livello di partenza 20 dB

Max. livello 70 dB.

Min. Livello -10 dB.

Cancella OK

Impostazioni iniziali

Selezionare il test automatico dell'udito da utilizzare in modo predefinito:

- Test a 20 dB
- Random test a 20 dB
- Test secondo Hughson Westlake
- Test a xx dB
- Random test a xx dB
- Ridurre di 10 dB il random test
- Ridurre di 5 dB il random test

Abilitare/Disabilitare la notifica se un paziente preme il pulsante per la risposta prima che sia stato presentato un tono.

Abilitare/Disabilitare il salvataggio automatico dei risultati di un test se un test automatico viene cancellato prima della sua conclusione.

Impostazioni

Regolare la lunghezza dei toni, delle finestre di risposta e degli intervalli tra toni nei test automatici:

- Lunghezza dei toni: 0,3 – 2 secondi
- Finestra di risposta: 1 – 7 secondi
- Intervallo random minimo: 0 – 7 secondi
- Intervallo random massimo: 0 – 7 secondi

Regolare i livelli di udito iniziale, massimo e minimo per i test automatici.

Per il test secondo il protocollo Hughson Westlake è possibile commutare tra:

- 2 su 3 risposte del paziente necessarie
- 3 su 4 risposte del paziente necessarie

6. Test automatizzati

Test a 20 dB

Test di screening automatico, con un livello uditivo predefinito di 20 dB. Il livello uditivo aumenta in passi da 5 dB fino a quando il paziente risponde. Quando il paziente risponde, la frequenza passa a quella successiva e il livello uditivo viene ripristinato su 20 dB. La procedura viene ripetuta per ogni frequenza nuova. Il test prosegue fino a quando non siano testate tutte le frequenze su entrambe le orecchie.

Random test a 20 dB

Si tratta di una versione randomizzata del test di screening automatico a 20 dB. Il test inizia con un livello uditivo predefinito di 20 dB a 1000 Hz per l'orecchio destro e di 20 dB a 1000 Hz per l'orecchio sinistro. In seguito il test commuta casualmente tra frequenza e orecchio, fino a quando non siano testate tutte le frequenze su entrambe le orecchie.

Test automatizzato secondo Hughson Westlake

Il test secondo il protocollo Hughson Westlake è un test automatizzato relativo alla soglia. Il test inizia a 1000 Hz e con un livello uditivo predefinito di 20 dB per l'orecchio destro. Il livello uditivo aumenterà in passi da 5 dB fino a quando il paziente risponde.

Secondo il test il paziente deve rispondere a 2 su 3 presentazioni dello stesso livello uditivo a ciascuna frequenza prima di passare alla frequenza successiva.

Quando è terminato il test per l'orecchio sinistro, la stessa procedura viene applicata all'orecchio destro prima che il test si concluda.

Test a xx dB

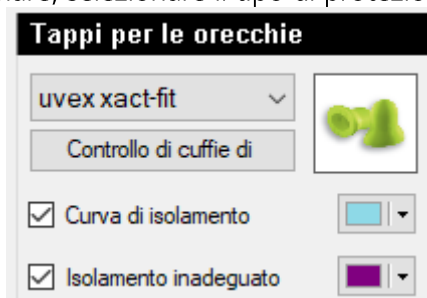
Test di screening automatico basato sul *test a 20 dB* con un livello uditivo iniziale regolabile.

Random test a xx dB

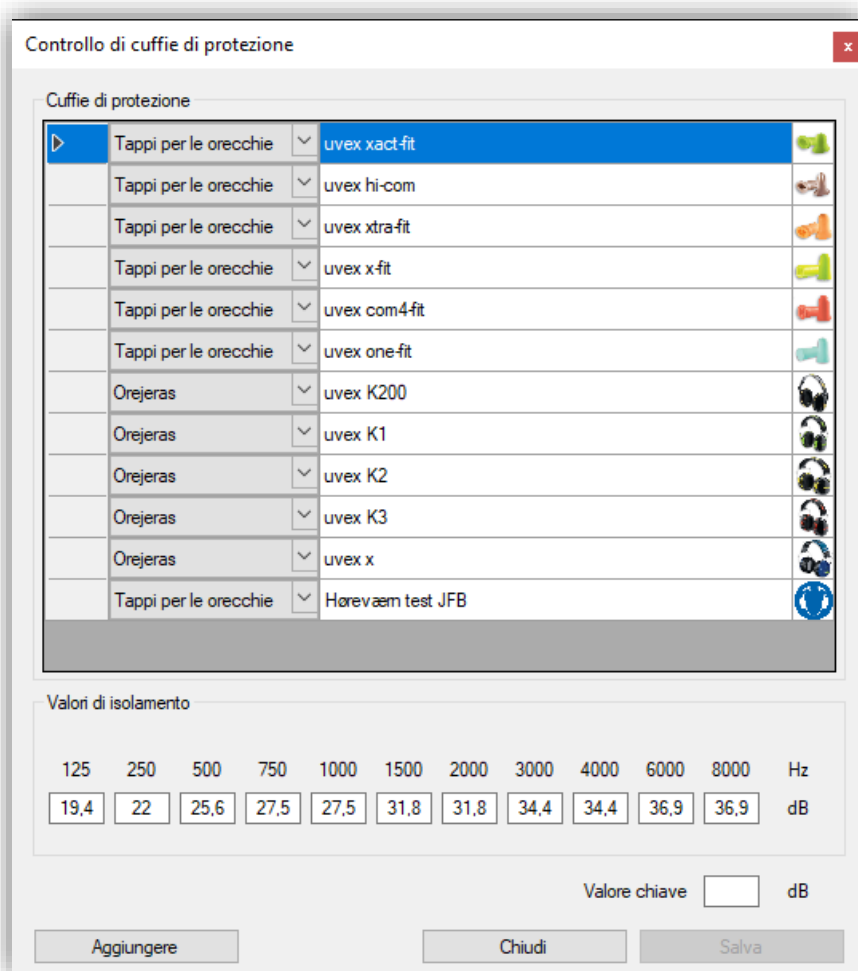
Test di screening automatico basato sul random *test a 20 dB* con un livello uditivo iniziale regolabile.

7. Test della protezione auricolare

Per avviare il test della protezione auricolare, selezionare Livello di Protezione come tipo di curva. Nel pannello di controllo relativo alla protezione auricolare, selezionare il tipo di protezione da esaminare:



Fare clic su *Gestione protezione auricolare* (Ear protection manager) per aggiungere un nuovo tipo di tappo o per modificarne uno esistente. È possibile inoltre personalizzare la modalità di visualizzazione e il colore dei dati nell'audiogramma.

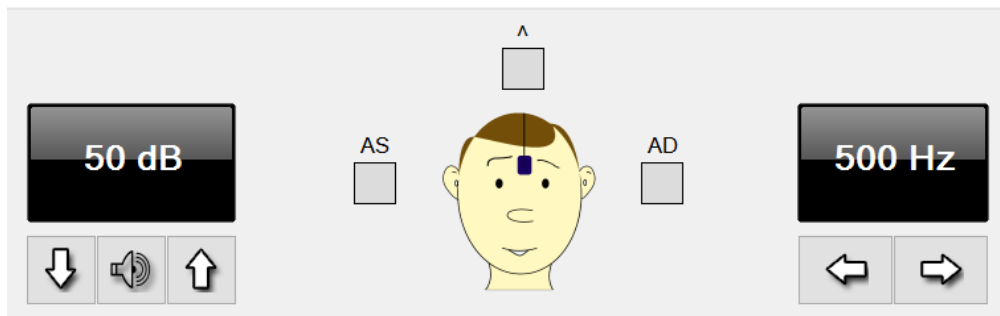


1. Condurre un test dell'udito senza protezione auricolare.
2. Fare indossare i tappi al paziente.
3. Condurre un test dell'udito con protezione auricolare.
4. Verificare se la protezione auricolare fornisce un isolamento adeguato.

È possibile condurre e memorizzare fino a due test della protezione auricolare in un flusso di lavoro.

8. Test di Weber (solo A50 e A60)

Fare clic sulla scheda  e l'attuale pannello di controllo sarà sostituito con quello del test di Weber. Per effettuare un test di Weber multi-frequenza, utilizzare il conduttore osseo:



1. Regolare il livello di dB dell'udito e la frequenza se necessario.
2. Presentare un tono al paziente.
3. Selezionare quindi la direzione nella quale il paziente ha percepito più chiaramente il tono.

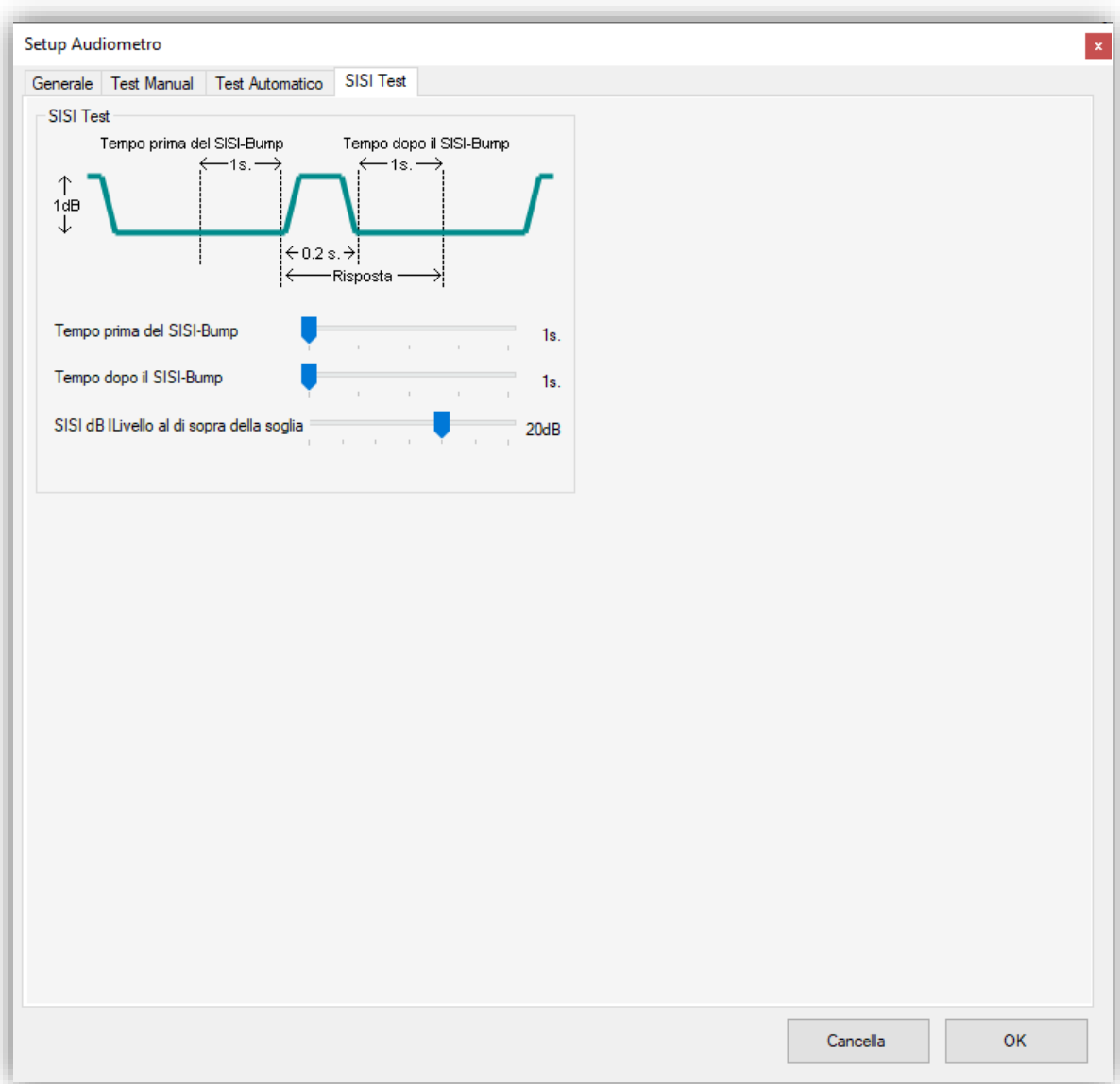
Il test può essere eseguito per l'intera gamma di frequenze.

9. SISI Test (solo A50 e A60)

Lo Short Increment Sensitivity Index Test (SISI Test) è ancora diffusamente utilizzato per individuare un'eventuale patologia cocleare. Il test si basa sul fenomeno noto come "recruitment" (incremento anomalo della sensazione acustica).

Soglia differenziale per l'intensità (Difference limen for intensity, DLI):

è il più piccolo cambiamento di intensità di un tono puro che può essere appena rilevato. Solitamente i pazienti con un udito normale hanno difficoltà a rilevare piccoli cambiamenti di intensità prossimi alla soglia. I pazienti con patologia cocleare invece sono in grado di apprezzare meglio il cambiamento di intensità a causa del fenomeno del recruitment. La DLI potrebbe essere facilmente assunta come indicatore indiretto del fenomeno del recruitment.

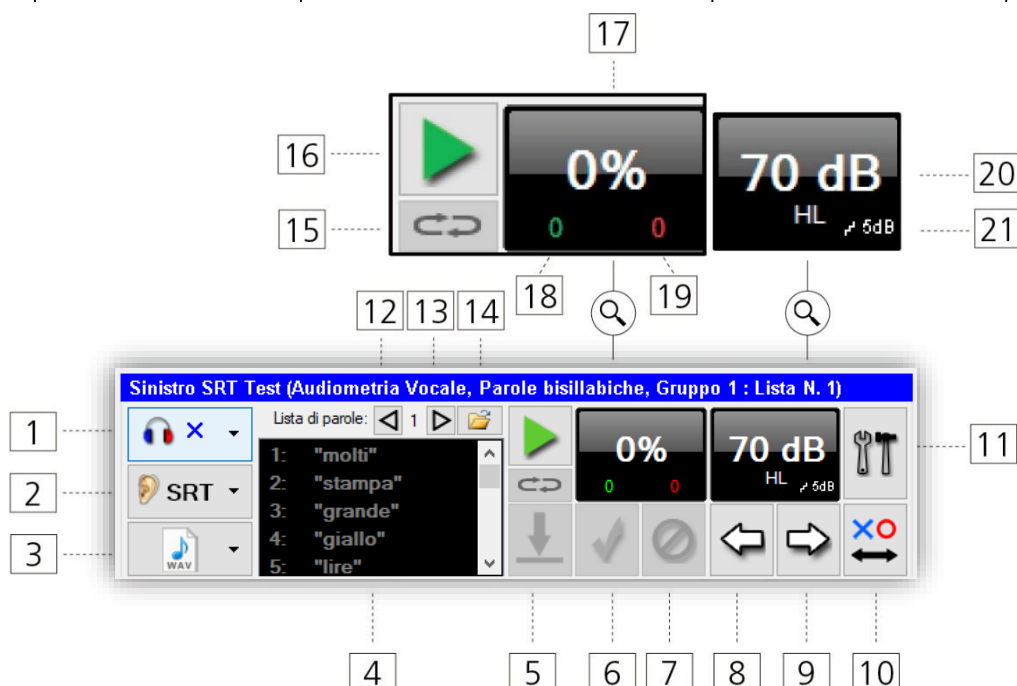


SISI Test

Regolare gli intervalli di tempo e il livello uditivo.

10. Funzionamento in versione parlato, con materiale specifico (solo A60)

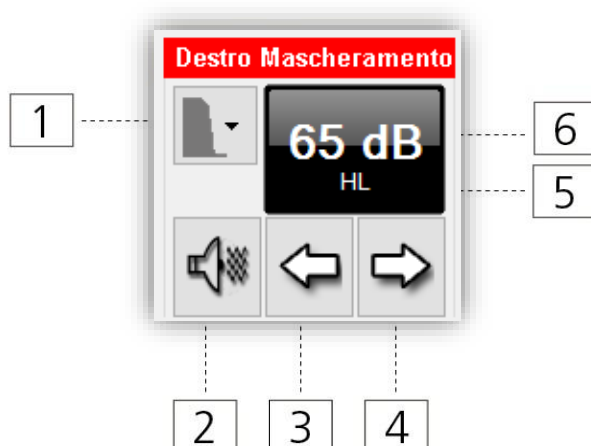
La figura illustra il pannello di controllo per il funzionamento in versione parlato, con materiale specifico:



- | | |
|--|---|
| 1. Selezione del trasduttore in uscita:
di sinistra, destra o binaurale | 11. Configurazione |
| 2. Selezione del tipo di test tramite parlato | 12. Elenco di parole precedente |
| 3. Immissione della selezione | 13. Elenco di parole successivo |
| 4. Elenco di parole | 14. Selezione dell'elenco di parole |
| 5. Memorizzazione | 15. Ripetizione parola |
| 6. Corretto | 16. Avvio e interruzione del test tramite parlato |
| 7. Errato | 17. Punteggio percentuale |
| 8. Riduzione dB del livello di uditivo | 18. Numero di risposte corrette |
| 9. Incremento dB del livello di uditivo | 19. Numero di risposte errate |
| 10. Commutazione orecchio sinistro/destro | 20. Livello attuale dell'udito in dB |
| | 21. Selezione dei passi del livello di dB |

Mascheramento e materiale per il parlato

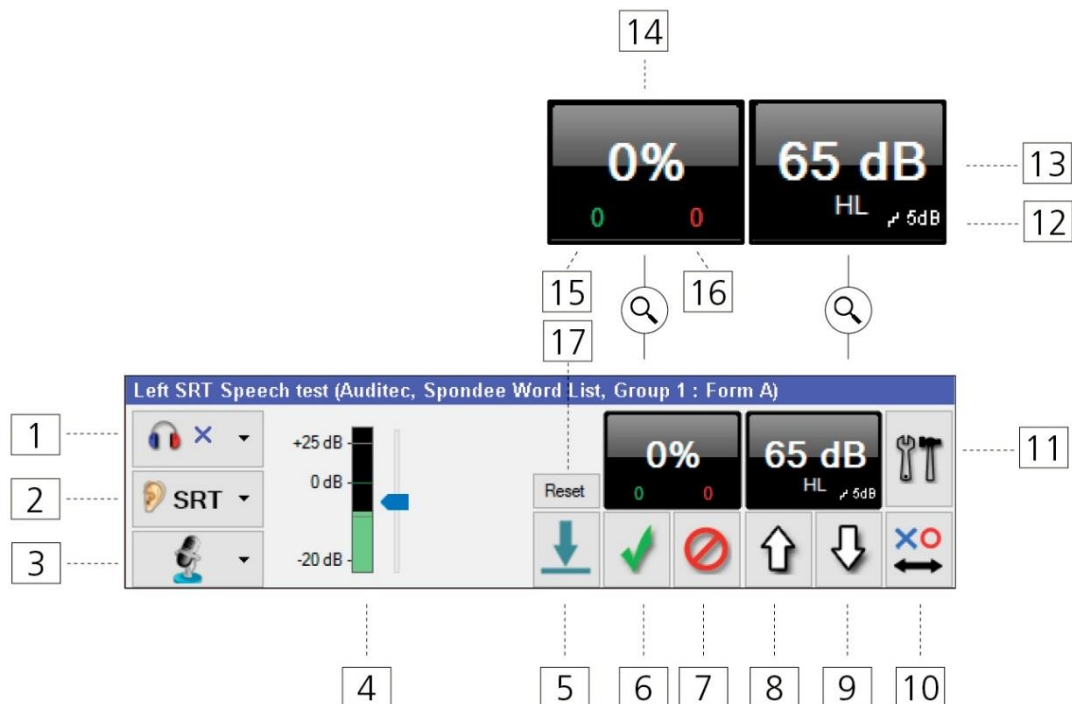
La figura illustra il pannello di controllo del mascheramento per il funzionamento in versione parlato con materiale specifico:



1. Selezione del tipo di mascheramento:
NB, SN e WN
2. Attivazione/Disattivazione del mascheramento
3. Riduzione del livello dB del mascheramento
4. Incremento del livello dB del mascheramento
5. Selezione dei passi del livello di dB:
1 dB, 2 d o 5 dB
6. dB del livello del mascheramento

11. Funzionamento in versione parlato con voce dal vivo (solo A60)

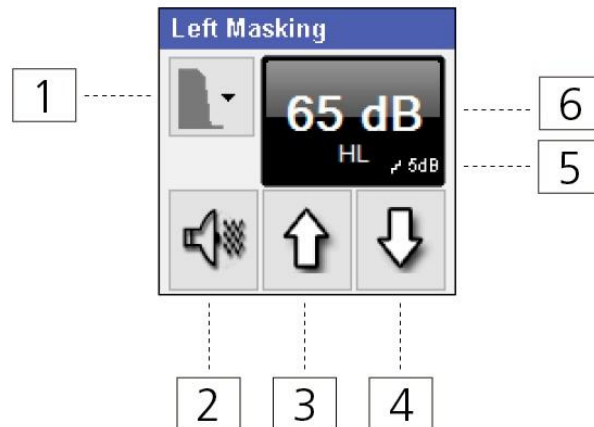
La figura illustra il pannello di controllo per il funzionamento in versione parlato con voce dal vivo:



- | | |
|---|---|
| 1. Trasduttore in uscita | 10. Commutazione orecchio sinistro/destro |
| 2. Selezione del tipo di test tramite parlato | 11. Impostazioni |
| 3. Immissione della selezione | 12. Selezione dei passi del livello di dB:
1 dB, 2 dB o 5 dB |
| 4. Regolazione del volume | 13. Attuale livello dB |
| 5. Memorizzazione | 14. Punteggio percentuale |
| 6. Corretto | 15. Numero di risposte corrette |
| 7. Errato | 16. Numero di risposte errate |
| 8. Riduzione dB del livello di uditivo | 17. Ripristino punteggio su 0% |
| 9. Incremento dB del livello di uditivo | |

Mascheramento e test parlato con voce dal vivo

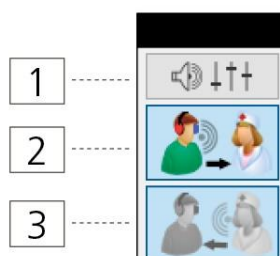
La figura illustra il pannello di controllo per il mascheramento per test parlato con voce dal vivo:



1. Selezione del tipo di mascheramento:
NB, SN e WN
2. Attivazione/Disattivazione del mascheramento
3. Riduzione del livello dB del mascheramento
4. Incremento del livello dB del mascheramento
5. Selezione dei passi del livello di dB
1 dB, 2 dB o 5 dB
6. dB del livello del mascheramento

Comunicazione con il paziente durante il test parlato

La figura illustra il pannello di controllo per la comunicazione con il paziente durante il test parlato con voce dal vivo:

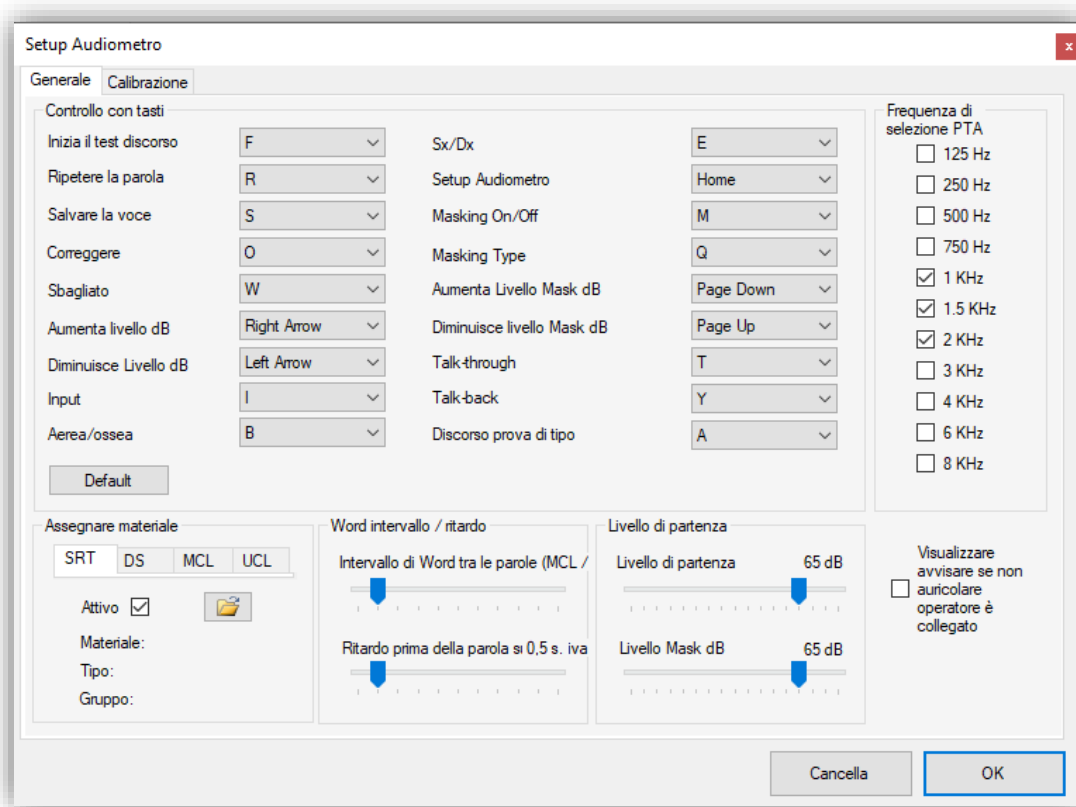


1. Regolazione impostazioni mixer
2. Comunicazione da paziente a operatore
on/off
3. Comunicazione da operatore a paziente
on/off

12. Impostazione del parlato (solo A60)

Fare clic sul pulsante delle impostazioni sul pannello di controllo del parlato per configurare:

- le impostazioni generali;
- le impostazioni di calibrazione.



Assegnazione di materiale

Selezionare il materiale per il parlato predefinito.

Intervallo tra parole

Regolare l'intervallo di tempo tra parole per i test MCL, UCL e SRT.

Livello iniziale

Regolare il livello uditivo iniziale in dB per parlato e mascheramento.

13. Dati tecnici

Conformità del dispositivo

Prestazioni

IEC 60645-1:2017, tipo 3

Sicurezza elettrica

IEC 60601-1:2005/A1:2012 (Edizione 3.1)
Classe II, parti applicate di tipo B, IPX0

CEM

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

Prestazioni del dispositivo

Conduzione dell'aria
Intervallo di frequenze

Massimo livello uditivo

RETSPL in tono puro in conformità con
ISO 389-8:2004

RETSPL per NBN in conformità con
ISO 389-4:1994

*: ISO 389-4 Tabella 1

**:: Lo studio dei livelli di pressione sonora di
soglia equivalente per Oscilla H210A è stato
condotto nel rispetto delle norme ISO 389-8 e ISO
389-9 dal Physikalisch-Technische Bundesanstalt
(PTB) di Braunschweig, agosto 2021.
Report riferimento n.: 1.61 - 4106973

Cuffia Oscilla H210A

Frequenza	Massimo livello uditivo	RETSPL PTB 4106973** Rif.: 20 µPa	NBN massimo	RETSPL per NBN Correzione* Rif.: 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

Cuffia RadioEar DD65v2

Frequenza	Massimo livello uditivo	RETSPL PTB & AAU Rif.: 20 µPa	NBN massimo	RETSPL per NBN Correzione*** Rif.: 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

Precisione del livello uditivo

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

Precisione frequenza

Tolleranza: ± 2 %

Distorsione armonica

Distorsione armonica totale per conduzione dell'aria: 2,5 %

Distorsione armonica totale per conduzione ossea: 5,5 %

Conduzione ossea
Intervallo di frequenze

Massimo livello uditivo

RETFLS / RETVFL conformi a ISO 389-3:2016
e ANSI S3.6-2010

Frequenza	Massimo livello uditivo	RETFLS / RETVFL Rif.: 1 µN	CO frontale ISO 389-3 tabella 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

Precisione vibratore osseo

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

Posizionamento

Processo mastoideo

Segnale modulato in frequenza
(Warble)

Frequenza: 250 Hz – 8000 Hz
Forma d'onda: triangolare
Tolleranza: 3 %
Tasso di ripetizione: 5 Hz $\pm$ 10%
Scostamento frequenza: 5% $\pm$ 10%

Tempo di riscaldamento

< 10 minuti

Attenuazione del suono degli auricolari

Frequenza	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

Caratteristiche del dispositivo

Parti applicate

Unità principale con risponditore paziente e cuffia per il paziente.
Conduttore osseo.

Trasduttori

DD65, H210A Forza statica 4,5 N $\pm$ 0,5 N
B71, B81, BC-2 Forza statica 5,4 N $\pm$ 0,5 N

Alimentazione

5 V CC $\pm$ 5% da porta USB di PC/tablet

Collegamento al PC

USB

Archiviazione dati

Disco rigido PC

Condizioni ambientali per il funzionamento

Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Temperatura ambiente	da 15 °C a 35 °C (da 59 °F a 95 °F)
Umidità di relativa	30 % RH – 90 % RH (senza condensa)
Pressione ambiente	da 700 hPa a 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa)
Ampiezza	Elevazioni massime a 2000 m sopra e sotto il livello del mare.

Condizioni ambientali per lo stoccaggio e il trasporto

Temperatura ambiente	da -20 °C a 50 °C (da -4 °F a 122 °F)
Umidità di relativa	90% o minore (senza condensa)
Pressione ambiente	da 700 hPa a 1060 hPa (70 kPa – 106 kPa)

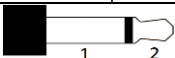
Caratteristiche fisiche

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

Accessori e parti rimovibili

Forniti in dotazione	Oscilla A30	Configurazioni Oscilla A50	Oscilla A60
Unità principale	•	•	•
Cuffia per il paziente	•	•	•
Software AudioConsole	•	•	•
Borsa per il trasporto	•	•	•
Conduttore osseo		•	•
Cuffia per l'operatore			•

Assegnazione dei pin

Preso	Connettore	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Pin 4	Spec. in ingresso	Spec. in uscita
Potenza	 4321 USB di tipo A	+5 V _{CC}	Dati –	Dati +	Terra	$Z_{IN} = 90 \Omega$ $U_{IN} = 5 V_{CC}$	$Z_{OUT} = 90 \Omega$
Conduttore osseo	 1 2 Jack singolo da 3,5 mm	Terra	Segnale	-	-	$Z_{IN} = 10 \Omega$	$Z_{OUT} = 1 \Omega$ $U_{OUT} < 4 V_{PP}$

14. Assistenza e manutenzione



L'unità e la cuffia per il paziente, e gli altri accessori che sono a contatto con il paziente, devono essere puliti regolarmente per ragioni d'igiene.

Prima e dopo l'esame si raccomanda di invitare il paziente a lavarsi le mani.

La pulizia dell'ambiente in cui si svolge l'esame deve comprendere: tavoli, sedie, maniglie e altri elementi con cui il paziente può entrare in contatto.

Pulizia

- Scollegare il dispositivo dal PC.
- Per pulire tutte le superfici esposte utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con soluzione detergente o una salvietta disinfettante (non a base di alcol).
- Impedire che liquido venga a contatto con parti all'interno delle cuffie o dell'unità principale.
- Non trattare in autoclave, sterilizzare o immergere il dispositivo o i suoi accessori in fluidi.
- Non utilizzare salviette disinfettanti a base di alcol o detergenti abrasivi, poiché causano l'essiccazione dei materiali.
- Non pulire parti dello strumento o degli accessori con oggetti duri o appuntiti.
- L'operatore deve indossare guanti monouso quando maneggia i cuscinetti auricolari, le cuffie e i pulsanti del paziente.

Soluzioni di pulizia raccomandate

- Acqua calda con soluzione detergente delicata, non abrasiva (sapone)
- Salviette disinfettanti (non a base di alcol)

Ultimata la pulizia tra un esame e l'altro, verificare che tutte le superfici esposte siano asciutte prima di esaminare il paziente successivo.

Calibrazione

Si raccomanda di fare calibrare il dispositivo annualmente a cura di Oscilla A/S o di un tecnico autorizzato da Oscilla A/S. Per informazioni sulla calibrazione, rivolgersi al distributore Oscilla® di fiducia.

Assistenza e riparazione

Tutti gli interventi di assistenza e riparazione, ad eccezione dell'installazione e della pulizia, devono essere effettuati da Oscilla A/S o da un tecnico autorizzato da Oscilla A/S. Per informazioni sulla calibrazione, rivolgersi al distributore Oscilla® di fiducia.



Per preservare la sicurezza elettrica durante la vita utile dello strumento, è necessario condurre regolarmente un controllo della sicurezza conforme a IEC 60601-1, parti applicate di classe II, tipo B; ad esempio in occasione della calibrazione annuale.

Smaltimento

Il dispositivo può essere smaltito come un normale rifiuto elettronico, secondo i regolamenti locali.

Raccomandazioni per la spedizione

L'audiometro deve essere imballato in modo da evitare danni durante il trasporto. Ad esempio, il dispositivo può essere imballato in pluriball e spedito in una comune scatola di cartone o simile.

15. Avvertenza e avvisi per la sicurezza



1. Una manipolazione scorretta e danni accidentali e possono compromettere la sicurezza e la funzionalità del dispositivo. Per eventuali suggerimenti, si consiglia di rivolgersi al distributore Oscilla® di fiducia o ad Oscilla A/S.
2. L'uso previsto, gli utenti previsti, la popolazione di pazienti prevista e gli ambienti d'uso previsti indicati nella sezione "Descrizione generale" devono essere rispettati per non compromettere la sicurezza del paziente.
3. L'operatore deve chiedere al paziente di fare un cenno o togliere le cuffie se uno stimolo molto intenso è fastidioso o doloroso.
4. Si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente con una quantità minima di elettricità statica.
5. Non utilizzare, trasportare o conservare il dispositivo a temperature e umidità superiori alle condizioni ambientali indicate nella sezione "Dati tecnici".
6. Tenere il dispositivo lontano dai liquidi. Eventuali liquidi a contatto con le parti interne possono danneggiare il dispositivo e comportare un rischio di scariche elettriche per l'utente o il paziente.
7. NON utilizzare il dispositivo in presenza di miscele gassose infiammabili e in un ambiente ad elevato contenuto di ossigeno, come una camera iperbarica, una tenda ad ossigeno ecc.
8. Tutti gli accessori collegati al dispositivo devono essere di tipo identico a quello fornito con il sistema.
9. Si raccomanda di eseguire una calibrazione annuale sugli accessori contenenti trasduttori. Si raccomanda inoltre di effettuare una calibrazione se l'attrezzatura ha subito qualsiasi danno potenziale; consultare la sezione "Manutenzione".
10. Se il dispositivo è esposto a un forte campo radio si possono manifestare rumori indesiderati. Tale rumore può interferire con le prestazioni del dispositivo. Molti tipi di dispositivi elettrici, ad esempio i telefoni cellulari, possono generare campi radio. Si raccomanda di limitare l'uso di tali dispositivi in prossimità (a meno di 30 cm) dell'audiometro. Allo stesso modo, si raccomanda di non utilizzare lo strumento in prossimità di dispositivi sensibili ai campi elettromagnetici.
11. Non sono ammesse modifiche al dispositivo né agli accessori.
12. Qualsiasi PC, tablet o altra unità di controllo collegata al dispositivo devono essere conformi ai requisiti di UL/IEC62368-1.
13. Non toccare contemporaneamente le parti non di natura medica, come il portatile/computer o la stampante, e il paziente.
14. Se vi sono segni evidenti che potrebbero indicare la presenza di guasti o danni, NON UTILIZZARE l'apparecchiatura: rivolgersi al fornitore di fiducia per consulenza.
15. Apparecchiature elettriche come PC, stampanti, cavi, fonti di luce ecc., che non sono apparecchiature mediche, devono essere collocate fuori dalla portata del paziente, cioè a una distanza di almeno 1,5 metri/5 ft. circa.
16. Il dispositivo deve essere sempre installato nel rispetto delle istruzioni per l'uso.
17. Per motivi di sicurezza e per non invalidare la garanzia, la manutenzione, la calibrazione e la riparazione dell'apparecchiatura devono essere affidate solo a Oscilla A/S o a personale autorizzato da Oscilla A/S. In caso di guasti, si raccomanda di fornire una descrizione dettagliata al fornitore di fiducia. Non utilizzare un dispositivo malfunzionante.
18. In nessun caso l'audiometro deve essere disassemblato. Rivolgersi al fornitore di fiducia. Le parti all'interno dell'audiometro devono essere controllate o revisionate solo da personale autorizzato.
19. Qualsiasi incidente grave deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro.

16. Simboli



Produttore



Numero di serie



Numero di catalogo/prodotto



Attenzione



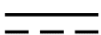
Attenersi alle istruzioni per l'uso



Consultare le istruzioni per l'uso



Parte applicata di tipo B



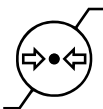
Corrente continua



Dispositivo medico conforme al Regolamento (EU) 2017/745 (MDR)



Limitazione dell'umidità



Limitazione della pressione atmosferica



Limite di temperatura



Il dispositivo deve essere riciclato o smaltito opportunamente in conformità con la direttiva WEEE Direttiva 2012/19/UE.



"Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato" (simbolo)



Dispositivo medico

17. CEM

- L'audiometro Oscilla è conforme a IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015. Si raccomanda di rispettare le linee guida fornite di seguito.
- L'audiometro Oscilla è un dispositivo elettromedicale e pertanto è soggetto a speciali precauzioni di sicurezza. Per questa ragione le istruzioni per l'installazione e il funzionamento fornite in questo documento devono essere rispettate rigorosamente.
- I dispositivi di comunicazione portatili e mobili ad alta frequenza, come i telefoni cellulari, possono interferire con il funzionamento dell'audiometro Oscilla.

Guida e dichiarazione del produttore per le emissioni elettromagnetiche		
Standard di emissione	Tipo	Conformità allo standard
CISPR 11	Emissioni di RF	Sì, gruppo 1, classe B
Guida per l'ambiente di applicazione		
L'audiometro Oscilla è adatto all'uso sia in ambienti professionali che domestici, compresi gli ambienti in cui è collegato alla rete pubblica a bassa tensione. Il dispositivo deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la sua funzione prevista; questo può influenzare le apparecchiature elettroniche vicine.		

Guida e dichiarazione del produttore per l'immunità elettromagnetica				
Standard di emissione	Tipo	Livello di conformità		Guida specifica per l'ambiente di applicazione
EN/IEC61000-4-2	Scarica elettrostatica (ESD)	± 8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV aria		Adatto per l'uso su legno, cemento o materiali per pavimenti in ceramica. Mantenere l'umidità relativa inferiore al 30% quando si usa su pavimenti di materiali sintetici come i tappeti.
EN/IEC6100-4-8	Campo magnetico della frequenza di alimentazione	30 A/m 50/60 Hz		Il livello per i campi magnetici della frequenza di alimentazione corrisponde ai livelli tipici dell'ambiente professionale o domestico.
EN/IEC 61000-4-6	Disturbi condotti, indotti da campi di RF	da 150 kHz a 80 MHz 3V RMS (6V ISM + bande radioamatori)		I dispositivi radio portatili e mobili, compresi i loro cavi, non dovrebbero essere utilizzati a una distanza dall'unità che sia minore della distanza di sicurezza raccomandata o 30 cm.
EN/IEC61000-4-3	Campi elettromagnetici di RF Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF.	da 80 MHz a 2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz, 10 V/m		 AVVERTENZA Evitare di impilare o posizionare il dispositivo vicino ad altre apparecchiature.  AVVERTENZA Non utilizzare cavi o accessori diversi da quelli forniti da Oscilla A/S: potrebbero influire negativamente sulle prestazioni CEM.
		Freq. di test 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. Produttore



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

Telefono: +45 61 72 81 70
Sito web: www.oscilla.dk
Mail: info@oscilla.dk

Responsabilità del produttore

Il produttore è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo solo se:

- tutte le operazioni di montaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche, il servizio, la calibrazione o le riparazioni sono eseguite dal produttore del dispositivo o da personale autorizzato dal produttore;
- l'installazione elettrica a cui è collegato il dispositivo è conforme ai requisiti EN/IEC;
- il dispositivo viene utilizzato nel rispetto delle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare qualsiasi responsabilità per la sicurezza di funzionamento, l'affidabilità e le prestazioni dei dispositivi sottoposti a manutenzione, calibrazione o riparazione da parte di persone non autorizzate.