

# Bruksanvisning

Oscilla® A30, A50, A60 Diagnostiske lydålere og AudioConsole® programvare

Norsk



**EU MDR**  
2017/745



## Innhold

1. Generell beskrivelse .....	3
2. Installasjon .....	4
Koble til AudioConsole .....	4
Systemkrav .....	4
3. Enhetsoversikt.....	5
4. Drift .....	6
Ren tone .....	6
Maskering (kun A50 og A60) .....	7
Tilkobling av beinleder (kun A50 og A60) .....	7
5. Enhetskonfigurasjon og -innstillinger .....	8
Generelt .....	8
Manuell hørselstest .....	9
Automatiske hørselstester .....	10
6. Automatiske tester.....	11
7. Hørselsverntest .....	12
8. Weber-test (kun A50 & A60).....	13
10. SISI-test (kun A50 & A60) .....	14
11. Taledrift med talemateriale (kun A60).....	15
12. Taledrift med live-stemme (kun A60) .....	17
13. Taleoppsett (kun A60).....	19
14. Tekniske spesifikasjoner.....	20
15. Service og vedlikehold .....	23
Rengjøring .....	23
Kalibrering .....	23
Service og reparasjon.....	23
16. Advarsels- og sikkerhetsvarsler .....	25
17. Symboler .....	26
18. EMC .....	27
19. Produsent.....	28
Produsentens ansvar.....	28



Denne bruksanvisningen inneholder sikkerhetsinstruksjoner. Les disse instruksjonene nøye og i sin helhet før produktet brukes.

## 1. Generell beskrivelse

Oscilla® A30, A50 og A60 er USB-drevne diagnostiske lyd målere for manuell og automatisk testing. Lydmålerne betjenes ved bruk av en PC med Oscilla® AudioConsole-programvare.

Funksjoner	Konfigurasjoner		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Luftledning	•	•	•
Automatisk test	•	•	•
Hørselsverntest	•	•	•
SISI-test		•	•
Beinledning		•	•
Weber-test		•	•
Talk Over			•
Taletest			•

### Tiltenkt bruk

Diagnostisk audiometrisk testing. (Oscilla® A30, A50 og A60)

Programvaregrensesnitt for audiometriske medisinske enheter. (Oscilla® AudioConsole-programvare)

### Tiltenke brukere

Audiologer, ØNH-leger og annet helsepersonell for testing av hørselen til sine pasienter.

### Tiltenkt pasientpopulasjon

Alle pasientgrupper fra 5 år og frem til voksen alder, gitt at pasienten kan respondere på signalene.

### Miljøer for tiltenkt bruk

Profesjonelle helseinstitusjonsmiljøer i klinikker, skoler, institusjoner, etc.

### Kontraindikasjoner

Pasienten samarbeider ikke.

### Klinisk fordel

Oscilla-lydmåleren brukes til å utføre diagnostisk audiometrisk testing, og er dermed en metode for å bestemme tilstedeværelse, type og grad av hørselstap, samt bistå i diagnostisering av otologiske lidelser.

### Essensiell ytelse

Enheten er designet for å tilby en høy grad av beskyttelse av pasientens hørsel. Ved overdrevne eller uønskede lydsignaler må man slutte å bruke enheten og innhente hjelp for service av enheten.

**Merk!** Ikke alle konfigurasjoner støtter alle måletyper og tester som er beskrevet i denne bruksanvisningen, se tabellen over funksjoner vs konfigurasjoner øverst på denne siden.

## 2. Installasjon

### Koble til AudioConsole

Enheten drives av USB-porten på datamaskinen den er koblet til. Operatøren er kvalifisert til å utføre installasjonen.

1. Installer AudioConsole-programvaren på PC-en.
2. Koble enheten til datamaskinen via USB. Windows oppdager og installerer enheten automatisk. Vent på at den automatiske installasjonen skal fullføres.
3. Start AudioConsole.

Se bruksanvisningen for AudioConsole for en generell introduksjon til Oscilla® AudioConsole og hvordan du bruker pasientdatabasen, genererer rapporter og eksporterer data til andre pasientbehandlingssystemer.

### Systemkrav

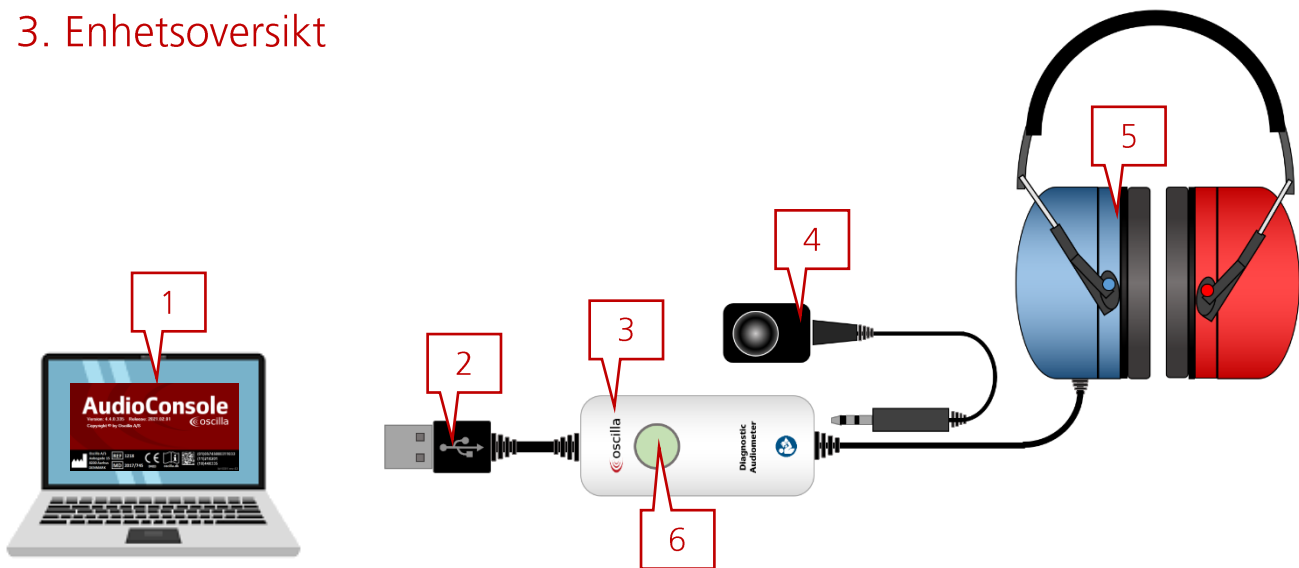
#### Minimum systemkrav

- **Prosesor:** 2 GHz
- **RAM:** 2 GB
- **Ledig plass:** 150 MB
- **Skjermopløsning:** 1024 x 600 (1440 x 900 anbefalt for optimal ytelse)
- Tilgjengelig USB-port for lydmåleren
- Tilgjengelig USB-port for operatørheadset (kun relevant for A60)

#### Støttede operativsystemer

Microsoft Windows 10, 11

### 3. Enhetsoversikt



1. PC med AudioConsole-programvare
2. USB-plugg
3. Hovedenhet.
4. Beinleder (kun A50 og A60).
5. Pasient-headset.
6. Pasientrespons.knapp med statuslysindikator
7. USB Flash Disk med AudioConsole-programvaren og IFU



#### Status lys-indikator

Svakt hvitt lys



Enheten er i  
dvalemodus

Skarpt hvitt lys



Enheten er aktiv og  
tilkoblet  
AudioConsole-  
programvaren

Oransje lys



Enheten er i  
testmodus

Grønt lys

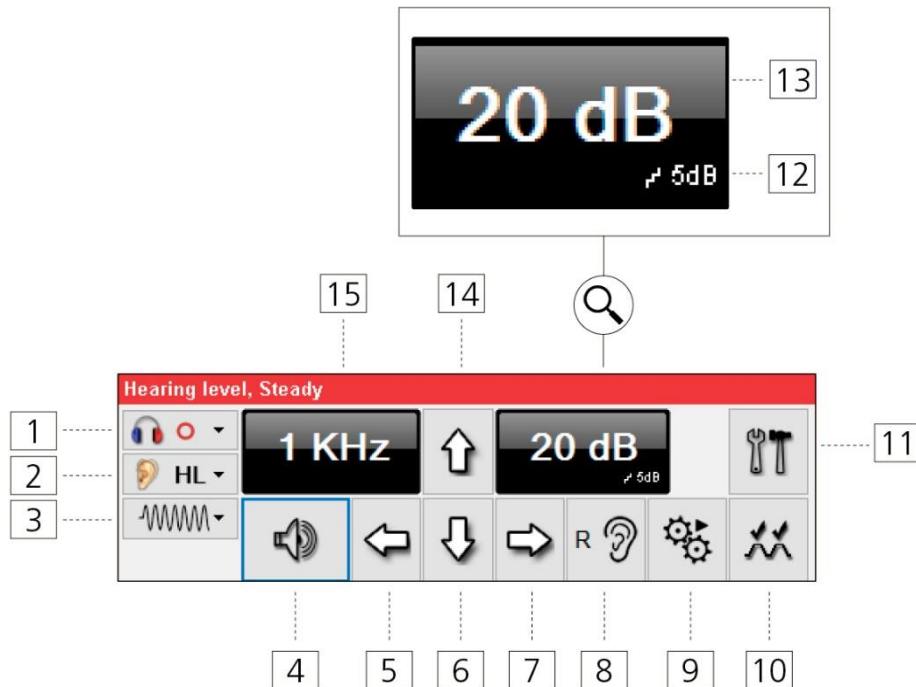


Pasientknappen er  
aktivert

## 4. Drift

### Ren tone

Dette er kontrollpanelet for ren tonedrift:



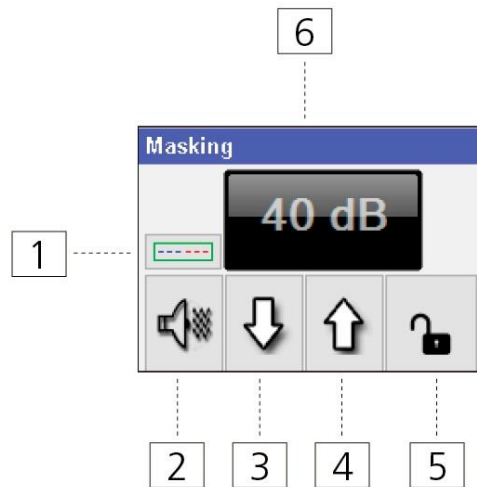
1. Velg utgangstransduser:  
Venstre, høyre eller binaural
2. Velg kurvetype
3. Velg stimulitype:  
Stødig, puls eller warble-tone
4. Nåværende tone til pasient
5. Frekvens ned
6. Hørenivå opp
7. Frekvens opp
8. Bytt mellom venstre og høyre øre
9. Start automatisk test
10. SISI-test
11. Oppsett  
Se avsnittet *Enhetskonfigurasjon og -innstillinger* for mer informasjon
12. Velg dB-økning for hørenivå-justering:  
1 dB-, 2 dB- eller 5 dB-trinn
13. Nåværende hørenivå
14. Hørenivå ned
15. Nåværende frekvensnivå



Lydstimuli over 100 dB HL kan forårsake potensielt hørselstap hvis eksponeringstiden er mer enn 1,5 minutt.

## Maskering (kun A50 og A60)

Dette er maskeringskontrollpanelet for ren tonedrift:



1. Veksle felles/separert maskering – Angi maskeringsnivåer for hver frekvens
2. Slå maskering på/av
3. Maskering dB-nivå ned
4. Maskering dB-nivå opp
5. Slå maskeringslås på/av – Maskeringen følger tonedemperkontrollen
6. Maskeringsnivå dB

## Tilkobling av beinleder (kun A50 og A60)

Pluggen for beinlederen må kobles til beinkontakten bak på hovedenhetens høyre side. Se tegningen under.

Sørg for at kontakten er satt helt inn før du bruker beinlederen.

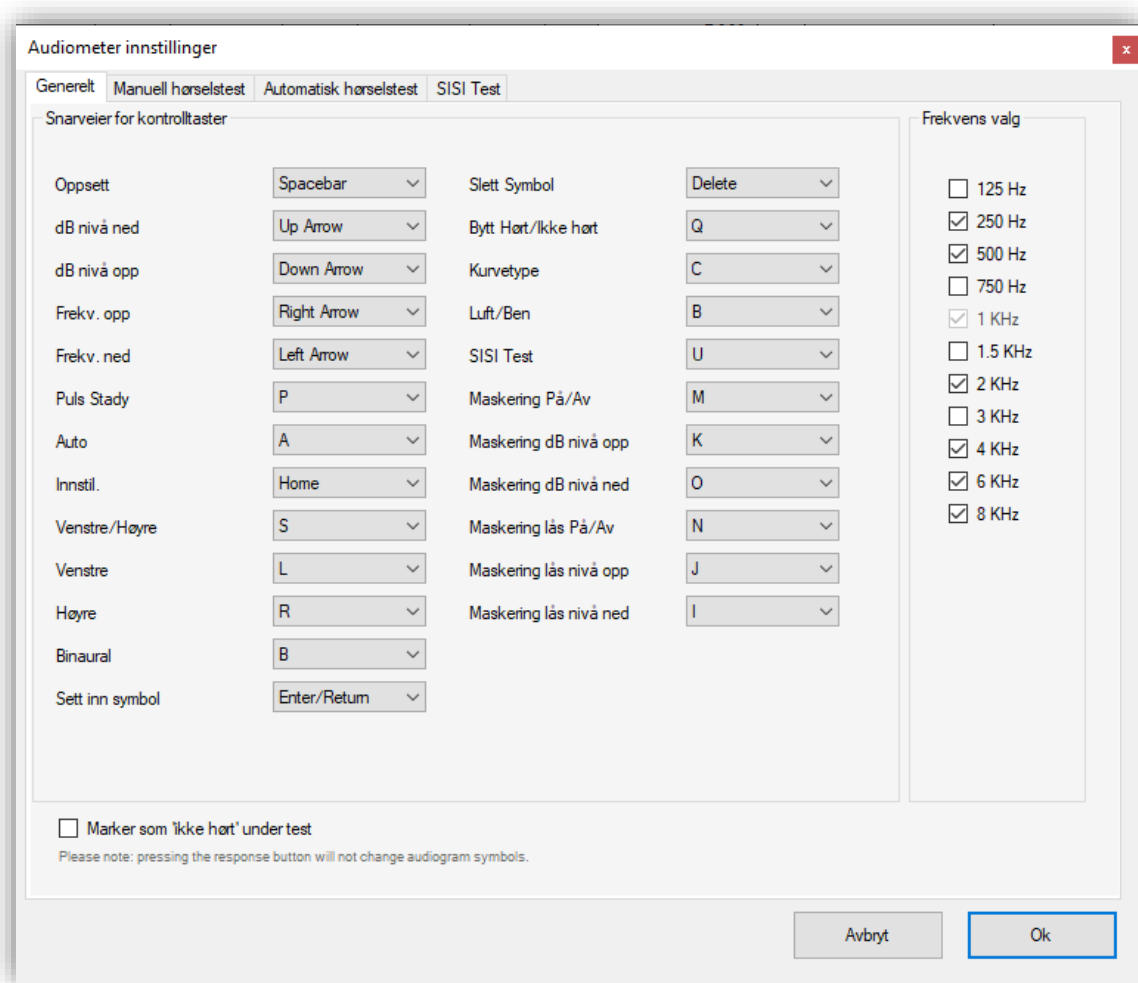


## 5. Enhetskonfigurasjon og -innstillinger

Klikk på oppsettsknappen på kontrollpanelet for å konfigurere:

- Kalibreringsintervall
- Innstillinger for manuell hørelstest
- Innstillinger for automatisk hørelstest

### Generelt



#### Tastatursnarveier

Sett opp tastatursnarveier for ren tone-testing via hurtigmenyene.

#### Frekvensvalg

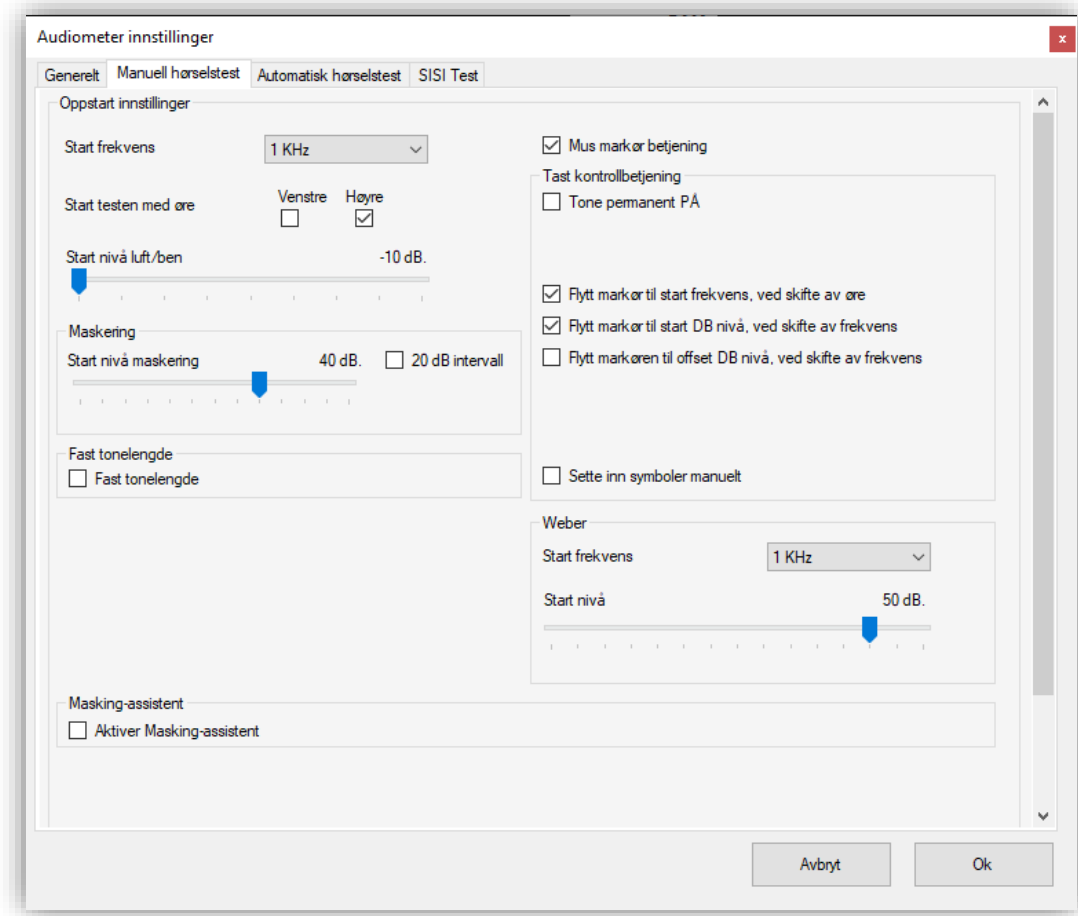
Aktiver eller deaktiver frekvenser

#### Sett til "Ikke hørt" ved testing

Aktiver eller deaktiver *ikke hørt*-symbolet.

Når innstillingen er aktivert vil et symbol vises i audiogrammet når pasienten ikke svarer.

## Manuell hørelstest



### Oppstartsinstillinger

Konfigurer oppstartsinstillinger for ren tone-tester:

- Velg en startfrekvens innen området 125 Hz til 8000 Hz
- Velg hvilket øre du skal starte med i løpet av manuelle tester
- Velg en starthørenivå innen området -10 dB til 30 dB

### Musepeker-kontroll

Aktiver eller deaktiver demper- og frekvenskontroll via musen.

### Maskering

Juster innledende maskeringsnivå.

### Hovedkontroll

Aktiver eller deaktiver kontinuerlig tone og markørinnstillinger for frekvensendringer under manuelle tester.

### Weber

Juster det innledende frekvens- og volumnivå.

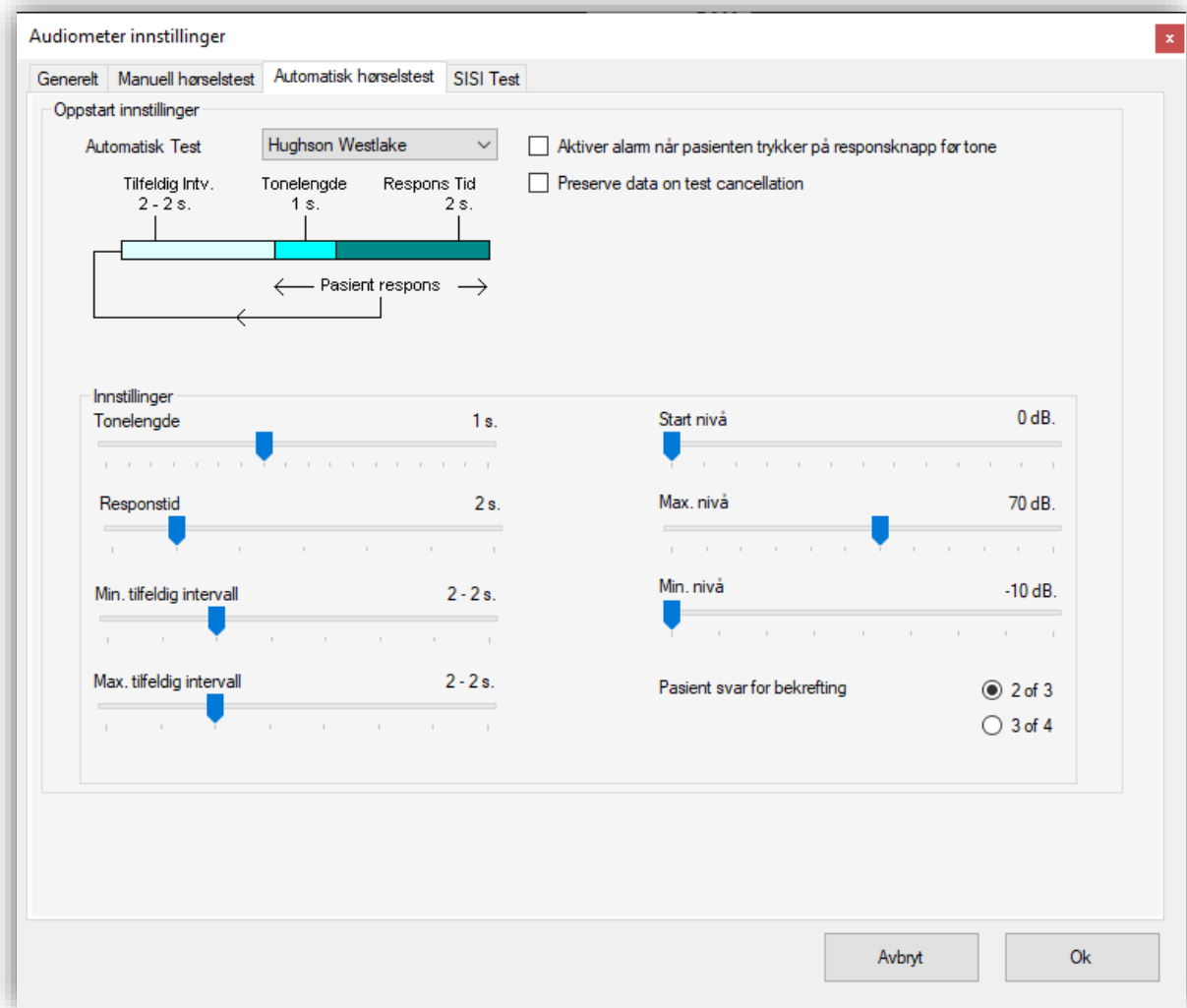
### Fast tonelengde

Klikk på avkrysningsboksen for å innstille en fast tonelengde på 0,3 – 2,5 sekunder.

### Maskeringsassistent

Aktiver eller deaktiver maskeringsassistent. Basert på audiogramdata for det motsatte øret, veileder maskeringsassistenten om når du skal bruke maskering.

## Automatiske hørelstester



### Oppstartsinnstillinger

Velg hvilken av de automatiske hørelstestene som skal brukes som standard:

- 20 dB test
- 20 dB tilfeldig test
- Hughson Westlake-test
- xx dB test
- xx dB tilfeldig test
- Reduksjon 10 dB tilfeldig test
- Reduksjon 5 dB tilfeldig test

Aktiver/deaktiver varslingslys hvis en pasient trykker på svarknappen før en tone har blitt presentert.

Aktiver eller deaktiver automatisk lagring av testresultater hvis en automatisk test avbrytes før den er fullført.

### Innstillinger

Juster tonelengder, responsvinduer og intervaller mellom toner i automatiske tester:

- Tonelengder: 0,3 – 2 sekunder
- Responsvindu 1 – 7 sekunder

- Minimum tilfeldig intervall: 0 – 7 sekunder
- Maksimum tilfeldig intervall: 0 – 7 sekunder

Juster start, maksimum og minimum hørselsnivåer for automatiske tester.

For Hughson Westlake-testen er det mulig å bytte mellom:

- 2 av 3 nødvendige pasientresponser
- 3 av 4 nødvendige pasientresponser

## 6. Automatiske tester

### 20 dB test

Automatisk screeningtest med standard hørselsnivå satt til 20 dB. Hørselsnivået vil øke i trinn på 5 dB til pasienten svarer. Når pasienten reagerer, endres frekvensen til neste frekvens og hørselsnivået tilbakestilles til 20 dB. Prosedyren gjentas for hver ny frekvens. Testen vil fortsette til alle frekvenser har blitt testet på begge ører.

### 20 dB tilfeldig test

En randomisert versjon av 20 dB-testens automatiske screeningtest. Testen starter ved standard hørselsnivå på 20 dB ved 1000 Hz til høyre øre og deretter 20 dB ved 1000 Hz til venstre øre. Etterpå vil testen tilfeldig bytte mellom frekvens og øre inntil alle frekvenser er testet på begge ørene.

### Hughson Westlake automatisk test

Hughson Westlake-testen er en automatisk terskel-test. Testen starter ved 1000 Hz og et standard hørselsnivå på 20 dB i høyre øre. Hørselsnivået vil øke i trinn på 5 dB til pasienten svarer.

Testen krever at pasienten reagerer på 2 av 3 presentasjoner av samme hørselsnivå ved hver frekvens, før den går videre til neste frekvens.

Når testen er fullført i venstre øre, gjentas samme prosedyre automatisk i høyre øre, før testen er ferdig.

### xx dB Test

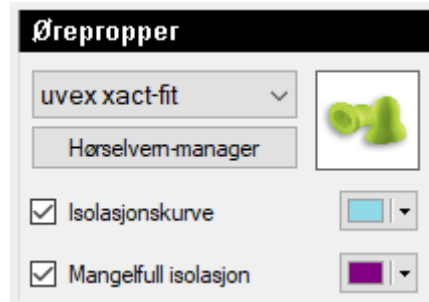
Automatisk screeningtest basert på *20 dB test* med et justerbart starthørselsnivå.

### xx dB tilfeldig test

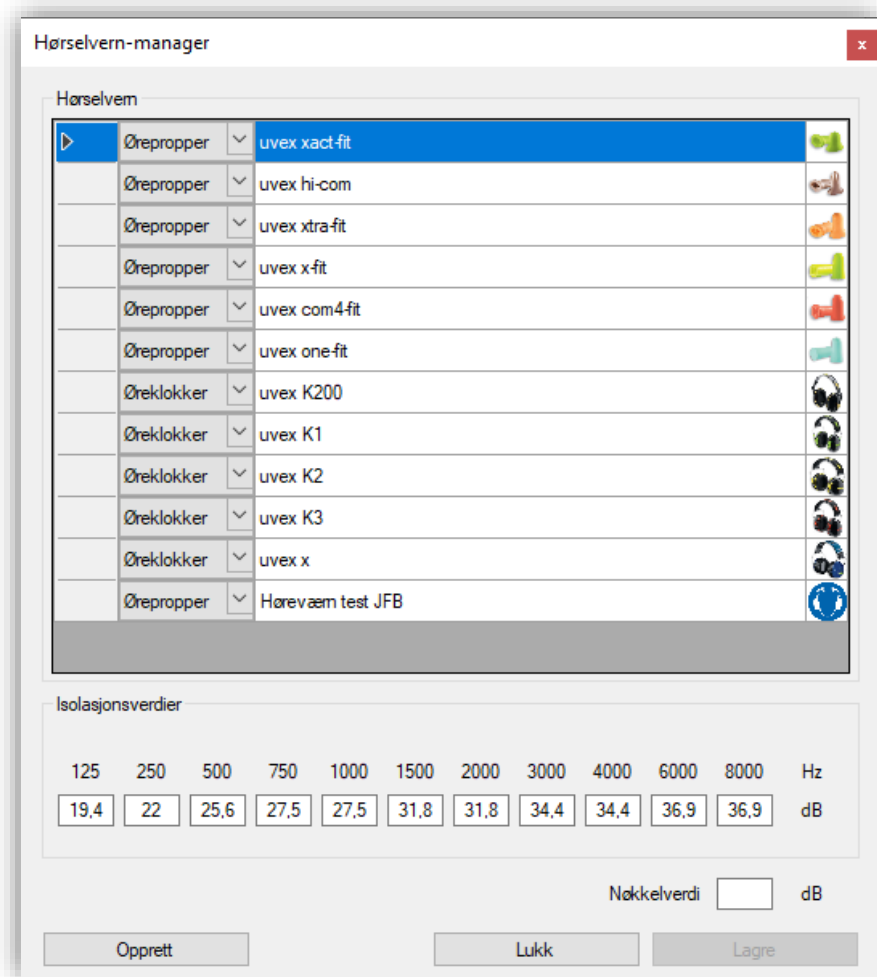
Automatisk screeningtest basert på *20 dB tilfeldig test* med et justerbart starthørselsnivå.

## 7. Hørselsverntest

For å starte hørselsbeskyttelsestesten velger du Beskyttelse Nivå som kurvetype. I ørebeskyttelseskontrollpanelet velger du typen øreplugg som skal testes:



Klikk på *Ear protection manager* for å legge til en ny type øreplugg eller redigere en eksisterende. Du kan også tilpasse hvilke data som skal visualiseres i audiogrammet, og med hvilke farger.

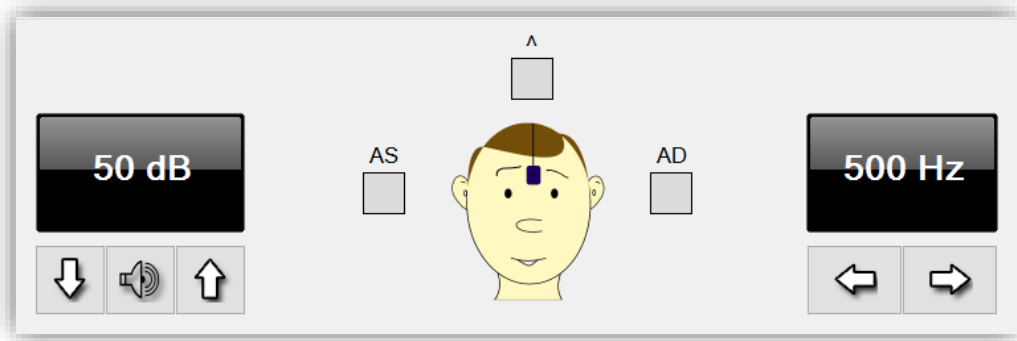


1. Utfør en hørselstest uten ørebeskyttelse.
2. Instruer pasienten om å sette inn ørepluggene.
3. Utfør en hørselstest med ørebeskyttelse.
4. Sjekk om ørebeskyttelsen gir tilstrekkelig isolasjon.

Det er mulig å gjennomføre og lagre opptil to hørselsbeskyttelsestester i én arbeidsflyt.

## 8. Weber-test (kun A50 & A60)

Klikk på -fanen og det nåværende kontrollpanelet vil bli erstattet med et Weber-kontrollpanel. Bruk beinlederen for å utføre en multifrekvens-Weber-test:



1. Juster dB-hørselsnivået og frekvensen om nødvendig
2. Presenter en tone til pasienten
3. Velg deretter retningen der pasienten oppfattet tonen klarest.

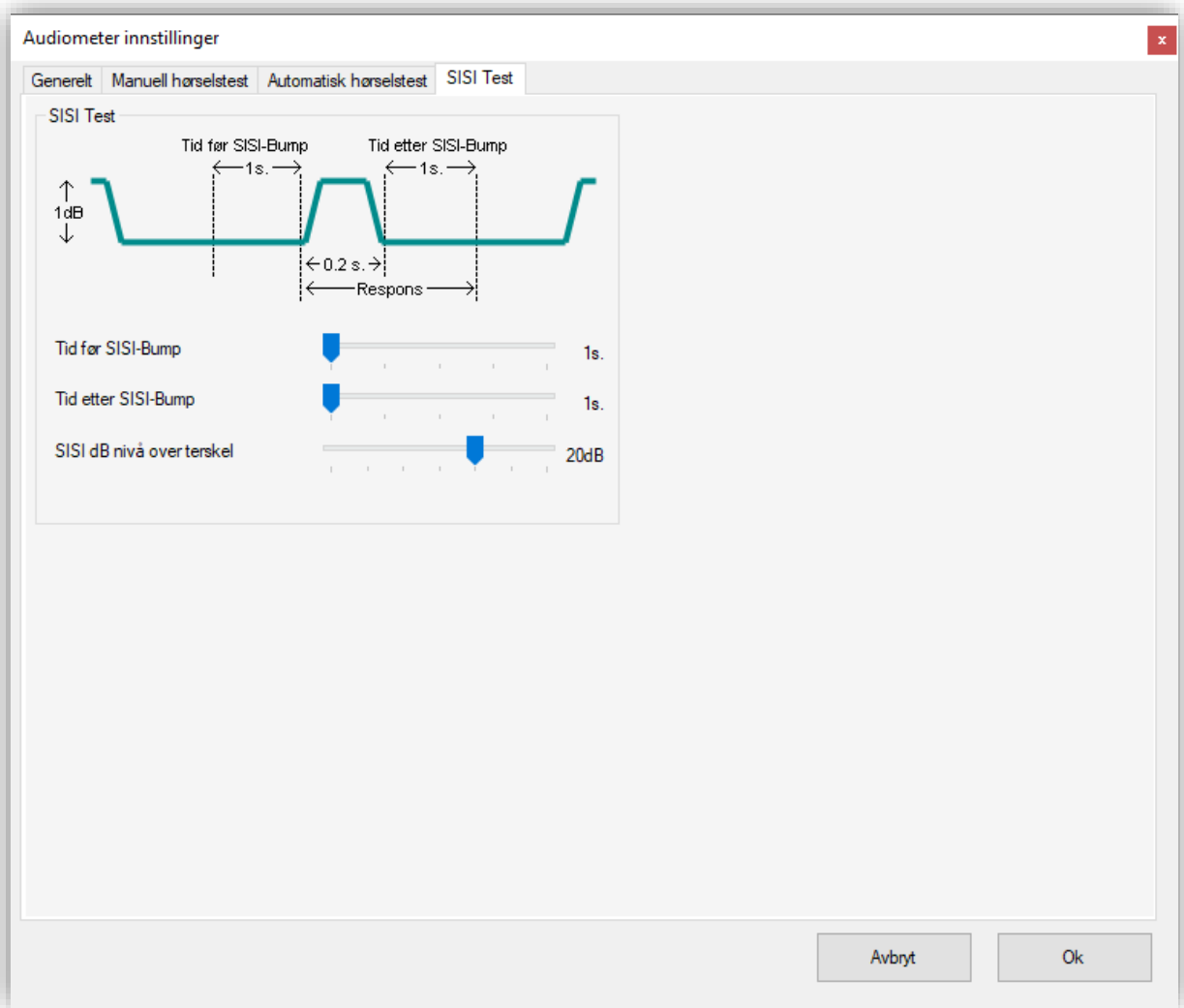
Du kan utføre denne testen for hele frekvensområdet.

## 10. SISI-test (kun A50 & A60)

Short increment sensitivity index-testen (SISI-testen) er fortsatt mye brukt for å avgjøre om pasienten har cochlea-patologi. Denne testen er basert på et fenomen som kalles rekruttering (unormal lydstyrkeøkning).

DLI (Difference limen for intensity)

er den minste endringen i intensitet for en ren tone som så vidt kan oppdages. Det er vanlig at pasienter med normal hørsel har vanskeligheter med å oppdage små endringer i intensitet i nærheten av terskel. Pasienter med cochlea patologi vil være i stand til å merke endringen i intensitet bedre på grunn av rekrutteringsfenomenet. DIL kan trygt anses som en indirekte indikator for fenomenet rekruttering.

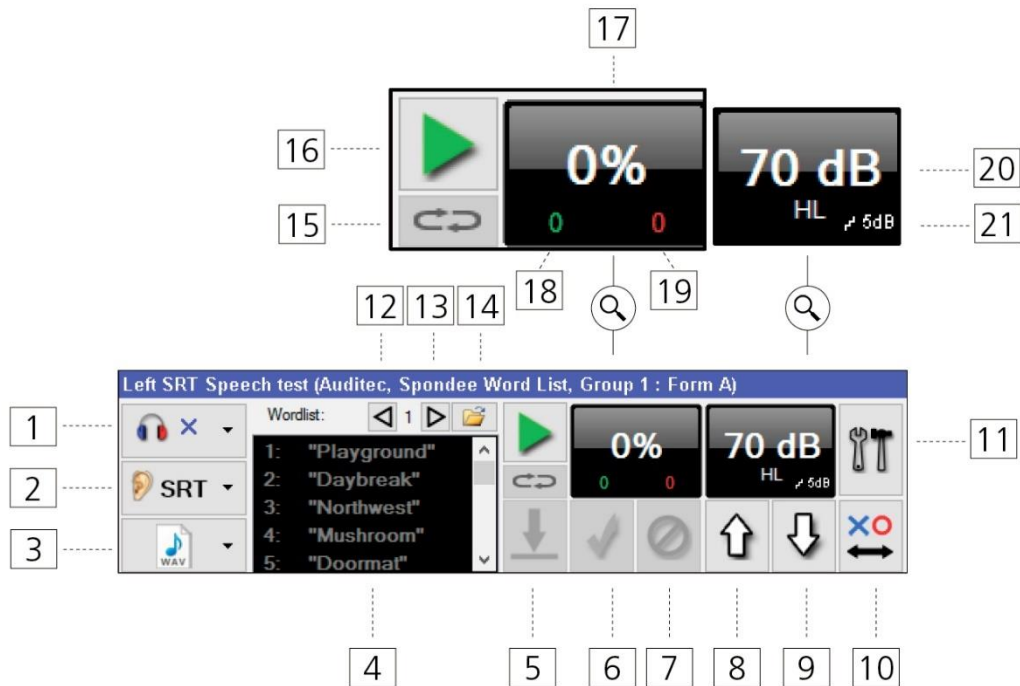


### SISI-test

Juster tidsintervall og hørenivå.

## 11. Taledrift med talemateriale (kun A60)

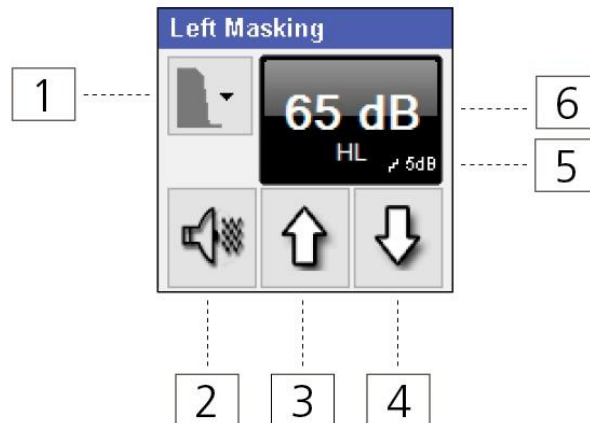
Dette er kontrollpanelet for taledrift med talemateriale:



- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| 1. Velg utgangstransduser:<br>Venstre, høyre eller binaural | 11. Oppsett                 |
| 2. Velg taletesttype  | 12. Tidligere ordliste      |
| 3. Inndatavalg  | 13. Neste ordliste          |
| 4. Ordliste   | 14. Velg ordliste           |
| 5. Lagringspunkt  | 15. Avspill ord på nytt     |
| 6. Riktig   | 16. Start og stopp taletest |
| 7. Feil   | 17. Resultat i prosentandel |
| 8. dB hørenivå ned  | 18. Antall riktige svar     |
| 9. dB hørenivå opp  | 19. Antall gale svar        |
| 10. Veksle mellom venstre og høyre øre                      | 20. Nåværende dB-hørenivå   |
|   | 21. Velge dB-nivåtrinn      |

## Maskerings- og talemateriale

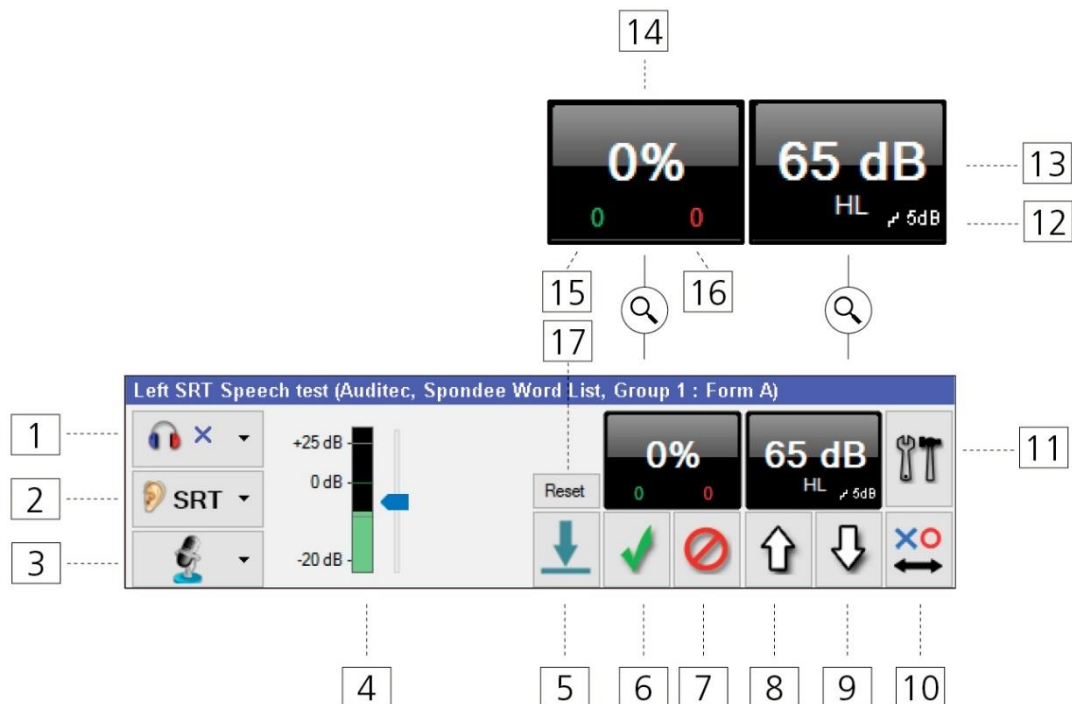
Dette er maskeringskontrollpanelet for taledrift med talemateriale:



1. Velg maskeringstype:  
NB, SN og WN
2. Slå maskering på/av
3. Maskering dB-nivå ned
4. Maskering dB-nivå opp
5. Velge dB-nivåtrinn  
1 dB, 2 d eller 5 dB
6. Maskeringsnivå dB

## 12. Taledrift med live-stemme (kun A60)

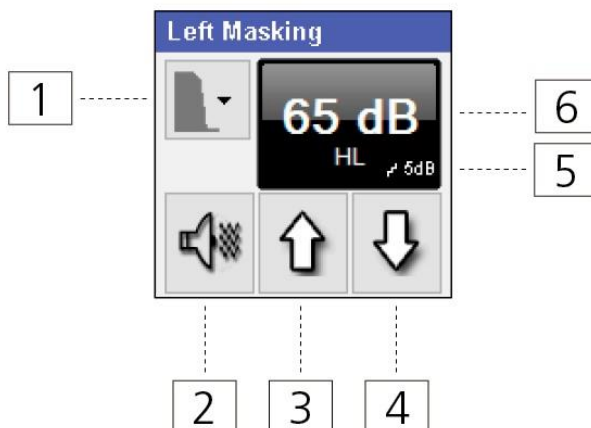
Dette er kontrollpanelet for taledrift med live-stemme:



1. Utdatatransduser
2. Velg taletesttype
3. Inndatavalg
4. Volummåler
5. Lagringspunkt
6. Riktig
7. Feil
8. dB hørenivå ned
9. dB hørenivå opp
10. Veksle mellom venstre og høyre øre
11. Innstillinger
12. Velge dB-nivåtrinn  
1 dB, 2 dB eller 5 dB
13. Nåværende dB-nivå
14. Lagre i prosentandel
15. Antall riktige svar
16. Antall gale svar
17. Nullstill resultat til 0 %

## Maskerings- og live-stemme taletesting

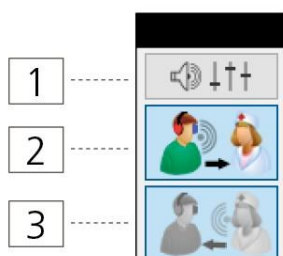
Dette er maskeringskontrollpanelet for live-stemme taletesting:



1. Velg maskeringstype:  
NB, SN og WN
2. Slå maskering på/av
3. Maskering dB-nivå ned
4. Maskering dB-nivå opp
5. Velge dB-nivåtrinn  
1 dB, 2 dB eller 5 dB
6. Maskeringsnivå dB

## Pasientkommunikasjon i løpet av taletester

Dette er kontrollpanelet for pasientkommunikasjon i løpet av live-stemme taletester:



1. Juster mikser-innstillingene
2. Pasient til operatør kommunikasjon på/av
3. Operatør til pasient kommunikasjon på/av

## 13. Taleoppsett (kun A60)

Klikk på oppsettsknappen på talekontrollpanelet for å konfigurere:

- Generelle innstillinger
- Kalibreringsinnstillinger

Audiometer innstillinger

Generelt Kalibrering

Snarveier for kontrolltaster

Spill av fil F Venstre/Høyre E

Spill av igjen R Audiometer innstillinger Home

Spare oppføring S Maskering På/Av M

Riktig O Masking Type Q

Feil W Maskering dB nivå opp Page Down

dB nivå opp Down Arrow Maskering dB nivå ned Page Up

dB nivå ned Up Arrow Neste Ord T

Input I Snakk-tilbake/Snakk-gjennom Y

Luft/Ben B Tale test typer A

Standard

PTA frekvensvalg

125 Hz

250 Hz

500 Hz

750 Hz

1 KHz

1.5 KHz

2 KHz

3 KHz

4 KHz

6 KHz

8 KHz

Tilknytt materiale

SRT DS MCL UCL

Aktiv

Materiale: Collège National

Type: Listes dissyllabiq

Gruppe: 1

Installere nytt talemateriale

Ord intervall/forsinkelse

Ord intervall (MCL/UCL) 0,5 s.

Ord intervall (SRT) 0,5 s.

Start nivå

Start nivå 65 dB

Maskeringsnivå dB 65 dB

Vis advarsel når operatør hodesett ikke er tilkoblet

Aktiver equalizer (IEC 60645-2017 sec 6.1.2)

Taleaudiogram i SPL

Avbryt Ok

### Tildel materiale

Velg standard talemateriell

### Ordintervall

Juster tidsintervallet mellom ord i MCL-, UCL- og SRT-tester.

### Startnivå

Juster start-dB-hørenivåer for tale og maskering.

## 14. Tekniske spesifikasjoner

### Enhetsoverhold

Ytelse

IEC 60645-1:2017, Type 3

Elektrisk sikkerhet

IEC 60601-1:2005/A1:2012 (Versjon 3.1)  
Klasse II, Type B brukte deler, IPX0

EMC

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

### Enhetsytelse

#### Headset Oscilla H210A

Luftledning

Frekvensområde

Maksimum hørenivå

Puretone RETSPL-er i henhold til  
ISO 389-8:2004

NBN RETSPL-er i henhold til  
ISO 389-4:1994

\*: ISO 389-4 Tabell 1

\*\* : Undersøkelsen av tilsvarende terskellydtryknivå for Oscilla H210A ble utført angående ISO 389-8 og ISO 389-9 av The Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) i Braunschweig, august 2021. Rapportreferansenr.: 1.61 - 4106973

Frekvens	Maksimum hørenivå	RETSPL PTB 4106973** Ref.: 20 µPa	Maksimum NBN	NBN RETSPL Korrigerings* Ref.: 20 µPa
Hz	dB HL	dB	dB HL	dB
125	70	34,7	60	4
250	90	16,5	80	4
500	110	5,1	100	4
750	110	0,9	100	5
1000	110	3,1	100	6
1500	110	0	100	6
2000	110	-2,9	100	6
3000	110	-0,7	100	6
4000	110	9,2	100	5
6000	100	17,8	90	5
8000	90	22,3	80	5

#### Headset RadioEar DD65v2

Frekvens	Maksimum hørenivå	RETSPL PTB & AAU Ref.: 20 µPa	Maksimum NBN	NBN RETSPL Korrigerings*** Ref.: 20 µPa
Hz	dB HL	dB	dB HL	dB
125	70	30,5	60	4
250	90	17,0	80	4
500	110	8,0	100	4
750	110	5,5	100	5
1000	110	4,5	100	6
1500	110	2,5	100	6
2000	110	2,5	100	6
3000	110	2,0	100	6
4000	110	9,5	100	5
6000	100	21,0	90	5
8000	90	21,0	80	5

Hørenivå-nøyaktighet

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

Frekvensnøyaktighet

Toleranse: ± 2 %

Harmonisk forvrenging

Total harmonisk forvrenging for luftledning: 2,5 %  
Total harmonisk forvrenging for beinledning: 5,5 %

## Beinledning

Frekvensområde

Maksimum hørenivå

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

Frekvens	Maksimum hørenivå	RETFLS / RETVFL Ref.: 1 µN	BC-panne 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
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

Beinvibrator-nøyaktighet

125 Hz - 4000 Hz:  $\pm 3$  dB  
6000 Hz - 8000 Hz:  $\pm 5$  dB

Plassering

Mastoid

Frekvens-modulert signal  
(Warble)

Frekvens: 250 Hz – 8000 Hz  
Kurveskjema: Triangulær  
Toleranse: 3 %  
Repetisjonsrate: 5 Hz  $\pm$  10 %  
Frekvensavvik: 5 %  $\pm$  10 %

Oppvarmingstid

< 10 minutter

Høretelefoner lyddemping

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	-	-
1000	37	36,6
1500	-	-
2000	33,2	32,8
3000	-	-
4000	32,0	32,0
6000	-	-
8000	37,3	37,3

## Enhetsspesifikasjoner

Brukte deler

Hovedenhet med pasientresponser og pasientheadset.  
Beinleder.

Transdusere

DD65, H210A Statisk kraft 4,5 N  $\pm$  0,5 N  
B71, B81, BC-2 Statisk kraft 5,4 N  $\pm$  0,5 N

Strømtilførsel

5 VDC  $\pm$  5 % fra PC/nettbrett USB-port

PC-tilkobling

USB

Datalagring

PC-harddisk

## Miljømessige driftsforhold

Driftsmodi	Kontinuerlig drift
Omgivende temperatur	15 °C til 35 °C (59 °F til 95 °F)
Relativ fuktighet	30 % RH – 90 % RH (ikke-kondenserende)
Omgivende trykk	700 hPa til 1060 hPa (70kPa – 106Kpa)
Amplitud	Maksimum 2000 m elevasjoner under og over havnivå.

## Miljømessige forhold for lagring og transport

Omgivende temperatur	-20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F)
Relativ fuktighet	90 % eller mindre (ikke-kondenserende)
Omgivende trykk	700 hPa til 1060 hPa (70kPa – 106Kpa)


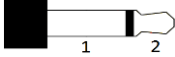
## Fysiske egenskaper

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

## Tilbehør og avtagbare deler

Inkludert i pakken	Konfigurasjoner		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Hovedenhet	•	•	•
Pasient-headset	•	•	•
AudioConsole-programvare	•	•	•
Bæreeske	•	•	•
Beinleder		•	•
Operatør-headset			•

## Pintildeling

Støpsel	Kontakt	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Pin 4	Inngangsspes.	Utgangsspes.
Strøm	 4 3 2 1 USB type-A	+5 V <sub>DC</sub>	Data -	Data +	Jording	Z <sub>IN</sub> = 90 Ω U <sub>IN</sub> = 5 V <sub>DC</sub>	Z <sub>OUT</sub> = 90 Ω
Beinledning	 1 2 3,5 mm mono plugg	Jording	Signal	-	-	Z <sub>IN</sub> = 10 Ω	Z <sub>OUT</sub> = 1 Ω U <sub>OUT</sub> < 4 V <sub>PP</sub>

## 15. Service og vedlikehold



FORSIKTIG

Hovedenheten og pasienthodesettet og annet tilbehør som er i kontakt med pasienten må rengjøres regelmessig av hygieniske årsaker.

Det anbefales at pasienten vasker hender før og etter undersøkelsen.

Rengjøringen av testmiljøet bør inkludere: bord, stoler, dørhåndtak og andre elementer som pasienten kan komme i kontakt med.

### Rengjøring

- Koble enheten fra PC-en.
- Bruk en myk klut lett fuktet med rengjøringsløsning eller et desinfeksjonsmiddel (alkoholfritt) for å rengjøre alle eksponerte overflater.
- Ikke la væske komme i kontakt med noen deler inne i høretelefonene eller hovedenhetene.
- Ikke autoklaver, steriliser eller senk instrumentet eller tilbehøret ned i noen væske.
- Ikke bruk desinfeksjonsservietter med alkohol eller andre skurende rengjøringsmidler, da disse vil tørke ut materialene.
- Ikke bruk harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret.
- Operatøren skal bruke engangshansker ved håndtering av øreplugg, hodesett og pasientknapper.

### Anbefalte rengjøringsløsninger

- Varmt vann med mild, ikke-skurende rengjøringsløsning (såpe)
- Desinfeksjonsservietter (uten alkohol).

Når rengjøringen er fullført mellom undersøkelsene må man sørge for at alle eksponerte overflater er tørre, før neste pasient testes.

### Kalibrering

Det anbefales å få enheten kalibrert hvert år av Oscilla A/S eller en tekniker autorisert av Oscilla A/S. Kontakt din Oscilla®-distributør for ytterligere informasjon angående kalibrering.

### Service og reparasjon

All service og reparasjon bortsett fra installasjon og rengjøring må utføres av Oscilla A/S eller en tekniker autorisert av Oscilla A/S. Kontakt din Oscilla®-distributør for ytterligere informasjon angående kalibrering.



ADVARSEL

For å vedlikeholde den elektriske sikkerhet i løpet av instrumentets brukstid må en Sikkerhetssjekk utføres jevnlig i henhold til IEC 60601-1, Klasse II, Type B anvendte deler: f.eks. når årlig kalibrering er utført.

## Kassering

Enheten kan kasseres som vanlig elektronisk avfall, i henhold til lokale forskrifter.

## Fraktanbefalinger

Lydmåleren skal pakkes inn på en måte som hindrer at den skades i løpet av transport. For eksempel kan enheten pakkes inn i bobleplast og sendes i en vanlig pappeske eller lignende.

## 16. Advarsels- og sikkerhetsvarsler



1. Feil håndtering og utilsiktet skade og kan ha innvirkning på sikkerheten og funksjonaliteten til enheten. Kontakt din Oscilla®-distributør eller Oscilla A/S for veiledning".
2. Tiltent bruk, tiltent brukere, tiltent pasientpopulasjon og tiltent bruk som er angitt i avsnittet "Generell beskrivelse" må følges for ikke å opprettholde pasientsikkerheten.
3. Operatøren må instruere pasienten til å gi signal eller ta av headsettet hvis en svært høy stimuli er ubehagelig eller smertefull.
4. Det anbefales å bruke enheten i et miljø som minimerer mengden statisk elektrisitet.
5. Ikke bruk, transporter eller lagre enheten ved temperaturer og fuktighet som overstiger miljøforholdene som er oppgitt i de tekniske spesifikasjonene.
6. Hold enheten unna væske. Væsker som kommer i kontakt med deler inne i enheten kan skade enheten og det kan føre til fare for elektrisk støt for brukeren eller pasienten.
7. IKKE bruk enheten i nærvær av brennbare gassblandinger og i et svært oksygenberiket miljø, som f.eks. et hyperbarisk kammer, oksygentelt, etc.
8. Alt tilbehør som er koblet til enheten må være identisk med typen som følger med systemet".
9. Det anbefales at en årlig kalibrering utføres på tilbehør som inneholder transdusere. Videre anbefales det at kalibrering utføres hvis utstyret har fått potensiell skade, se avsnittet "Vedlikehold".
10. Uønsket støy kan oppstå hvis enheten eksponeres for et sterkt radiofelt. Slik støy kan forstyrre enhetens ytelse. Mange typer elektriske enheter, f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelt. Vi anbefaler at bruk av slike enheter i nærheten (mindre enn 30 cm) av denne lydmåleren begrenset. Vi anbefaler også at instrumentet ikke brukes i nærheten av enheter som er følsomme for elektromagnetiske felt".
11. Ingen modifikasjoner av enheten eller tilbehøret er tillatt.
12. Alle Pc-er, bord eller andre kontrollenheter som er tilkoblet enheten må overholde kravene i UL/IEC62368-1.
13. Ikke berør ikke-medisinske deler, som f.eks. bærbar PC / datamaskin eller skriver og pasienten samtidig.
14. Hvis det er tegn som kan indikere at utstyret er defekt eller skadet, IKKE BRUK DET og kontakt leverandøren for råd.
15. Elektrisk utstyr som PC, Printer, kabler, lyskilder etc. som er ikke-medisinsk utstyr, må plasseres utilgjengelig for pasienten, dvs. ikke nærmere enn ca. 1,5 meter/5 fot.
16. Enheten må alltid installeres i samsvar med bruksanvisningen
17. Av sikkerhetshensyn og for ikke å ugyldiggjøre garantien, bør service, kalibrering og reparasjon av utstyret kun utføres av Oscilla A/S eller av personell autorisert av Oscilla A/S. Ved defekter må man skrive en detaljert beskrivelse av defekt(ene) og kontakte leverandøren. Bruk aldri en defekt enhet.
18. Lydmåleren må ikke under noen omstendigheter demonteres. Kontakt leverandøren. Deler inne i lydmåleren må kun sjekkes eller utføres service på at autorisert personell.
19. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått må rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i medlemsstaten

## 17. Symboler



Produsent



Serienummer



Katalog / produktnummer



Forsiktig



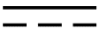
Følg bruksanvisningen



Se bruksanvisningen



Type B anvendt del



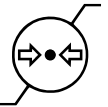
Direkte strøm



Medisinsk enheten i henhold til forskrift (EU) 2017/745 (MDR)



Fuktighetsbegrensning



Atmosfærisk trykkbegrensning



Temperaturgrense



Enheten må resirkuleres eller kastes på en forsvarlig måte i samsvar med WEEE Direktiv 2012/19/EU.



Må ikke brukes hvis pakningen er skadet symbol.





Medisinsk enhet

## 18. EMC

- Oscilla-lydmåleren er i samsvar med IEC 60601-1-2:2014 og EN 60601-1-2:2015. Følg retningslinjene under.
- Denne Oscilla-lydmåleren er en elektromedisinsk enhet og er derfor underlagt spesielle sikkerhetstiltak. På grunn av dette må installasjons- og driftsinstruksjonene i dette dokumentet følges nøye.
- Bærbare og mobile høyfrekvente kommunikasjonsenheter, for eksempel mobiltelefoner, kan forstyrre funksjonen til Oscilla-lydmåleren.

Veiledning og produsenterklæringer for elektromagnetiske utslipp		
Utslippsstandard	Type	Overholdelse av standard
CISPR 11	RF-utslipp	Ja, gruppe 1, klasse B
Veiledning for bruksmiljø		
Oscilla-lydmåleren egnet for bruk i både profesjonelle så vel som hjemmemiljøer, inkludert miljøer der det er koblet til det offentlige lavspenningsnett. Enheten må avgi elektromagnetisk energi for å utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli berørt.		

Veiledning og produsenterklæringer for elektromagnetisk immunitet				
Utslippsstandard	Type	Samsvarsnivå	Spesifikk veiledning for bruksmiljø	
EN/IEC61000-4-2	Elektrostatisk utslipp (ESD)	± 8kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ± 15kV luft	Egnet for bruk på tre, betong eller keramikkflisematerialer. Hold den relative luftfuktigheten under 30 % når den brukes på gulv av syntetiske materialer, f.eks. tepper.	
EN/IEC6100-4-8	Strømfrekvensmagnetisk felt	30 A/m 50/60 Hz	Nivået for strømfrekvensmagnetiske felt tilsvarer nivåene som er typiske for profesjonelt miljø eller hjemmemiljø.	
EN/IEC 61000-4-6	Ledede forstyrrelser, fremkalt av RF-felt	150 kHz til 80 MHz 3V RMS (6V ISM + Amatørradiobånd)	Bærbare og mobile radioenheter, inkludert deres ledninger, bør ikke brukes nærmere enheten enn anbefalt sikkerhetsavstand eller 30 cm.	
EN/IEC61000-4-3	RF-elektromagnetiske felt.  Nærhetsfelt fra RF-trådløst kommunikasjonsutstyr.	80 MHz til 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz, 10 V/m	 ADVARSEL  Unngå å stable eller plassere enheten i nærheten av annet utstyr.   ADVARSEL  Ikke bruk andre kabler eller tilbehør enn de som leveres av Oscilla A/S, da disse kan påvirke EMC-ytelsen negativt.	
		Testfrek.		V/m
		385		27
		450		28
		710, 745, 780		9
		810, 870, 030		28
1720, 1845, 1970	28			
2450	28			
5240, 5500, 5785	9			

## 19. Produsent



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

Telefon: +45 61 72 81 70  
Nettsted: [www.oscilla.dk](http://www.oscilla.dk)  
E-post: [info@oscilla.dk](mailto:info@oscilla.dk)

### Produsentens ansvar

Produsenten er kun ansvarlig for enhetens sikkerhet, pålitelighet og ytelse hvis:

- Alle monteringsoperasjoner, utvidelser, omjusteringer, modifikasjoner, service, kalibrering eller reparasjoner utføres av enhetsprodusenten eller av personell som er autorisert av produsenten.
- Den elektriske installasjonen som enheten er tilkoblet er i samsvar med EN/IEC-kravene.
- Enheten brukes i samsvar med bruksanvisningen.

Produsenten forbeholder seg retten til å frskrive seg alt ansvar for driftssikkerheten, påliteligheten og ytelsen til enheter som betjenes, kalibreres eller repareres av uautoriserte parter.