

# Návod k použití

Diagnostické audiometry Oscilla® A30, A50, A60 D a software AudioConsole®



**EU MDR**  
2017/745



# Obsah

1. Obecný popis.....	3
2. Instalace .....	4
Připojení k AudioConsole .....	4
Systémové požadavky .....	4
3. Přehledné zobrazení přístroje .....	5
4. Použití.....	6
Čistý tón .....	6
Maskování (pouze A50 & A60).....	7
Připojení kostního vedení (pouze A50 & A60) .....	7
5. Konfigurace a nastavení přístroje .....	8
Obecné .....	8
Manuální vyšetření sluchu .....	9
Automatické vyšetření sluchu.....	10
6. Automatické vyšetření.....	11
7. Test ochrany sluchu .....	12
8. Weberův test (pouze A50 & A60) .....	13
10. SISI test (pouze A50 & A60) .....	14
11. Slovní audiometrie se souborem slov (pouze A60).....	15
12. Slovní audiometrie s živým hlasem (pouze A60).....	17
13. Nastavení vyšetření slovní audiometrie (pouze A60) .....	19
14. Technické specifikace.....	20
15. Servis a údržba .....	23
Čištění.....	23
Calibrace.....	23
Servis a opravy .....	23
16. Varování a bezpečnostní upozornění.....	25
17. Symboly.....	26
18. EMC .....	27
19. Výrobce .....	28
Odpovědnost výrobce.....	28



Tento návod obsahuje pokyny ve vztahu k bezpečnosti. Před použitím výrobku si pozorně a úplně přečtěte tyto pokyny.

## 1. Obecný popis

Oscilla® A30, A50 a A60 jsou diagnostické audiometry napájené přes USB porty pro manuální a automatické vyšetření.

Audiometry se obsluhují pomocí PC se softwarem Oscilla® AudioConsole.

Vlastnosti	Konfigurace		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Vzdušné vedení	•	•	•
Automatický test	•	•	•
Test ochrany sluchu	•	•	•
Test SISI		•	•
Kostní vedení		•	•
Weberův test		•	•
Talk over test			•
Slovní audiometrie			•

### Zamýšlený způsob použití

Diagnostické audiometrické vyšetření. (Oscilla® A30, A50 a A60)

Uživatelské rozhraní k softwaru pro audiometrické zdravotnické přístroje. (Software Oscilla® AudioConsole)

### Cíloví uživatelé

Audiologové, ORL a další zdravotníci specializovaní k vyšetření sluchu svých pacientů.

### Cílová populace pacientů

Všechny skupiny pacientů od 5 let do dospělého věku za předpokladu, že pacient dokáže reagovat na signály.

### Cílové oblasti použití

Zařízení poskytující odbornou lékařskou péči na klinikách, školách, institucích apod.

### Kontraindikace

Pacient nespolupracuje.

### Klinická výhoda

Audiometr Oscilla se používá k provádění diagnostického audiometrického vyšetření, přičemž poskytuje prostředek pro určení přítomnosti, druhu a stupně ztráty sluchu a pomáhá při diagnostice otologických poruch.

### Základní funkce

Přístroj je navržen tak, aby poskytoval vysoký stupeň ochrany sluchu pacienta. V případě nadměrných nebo nežádoucích zvukových signálů přístroj nepoužívejte a vyhledejte pomoc za účelem obsluhy přístroje.

**Důležité!** Ne všechny konfigurace podporují všechny typy měření a vyšetření popsaných v tomto návodu, viz. Tabulka funkcí/konfigurace uvedená výše.

## 2. Instalace

### Připojení k AudioConsole

Přístroj je napájen z USB portu počítače, k němuž je připojen.

1. Nainstalujte software AudioConsole na počítač.
2. Připojte přístroj k počítači přes USB port. Systém Windows automaticky vyhledá a nainstaluje přístroj. Vyčkejte na dokončení automatické instalace.
3. Spusťte AudioConsole.

V návodu k použití softwaru AudioConsole naleznete obecný úvod k softwaru Oscilla® AudioConsole a pokyny k používání databáze pacientů, tvorbě zpráv a exportu dat do jiných systémů pro správu pacientů.

### Systémové požadavky

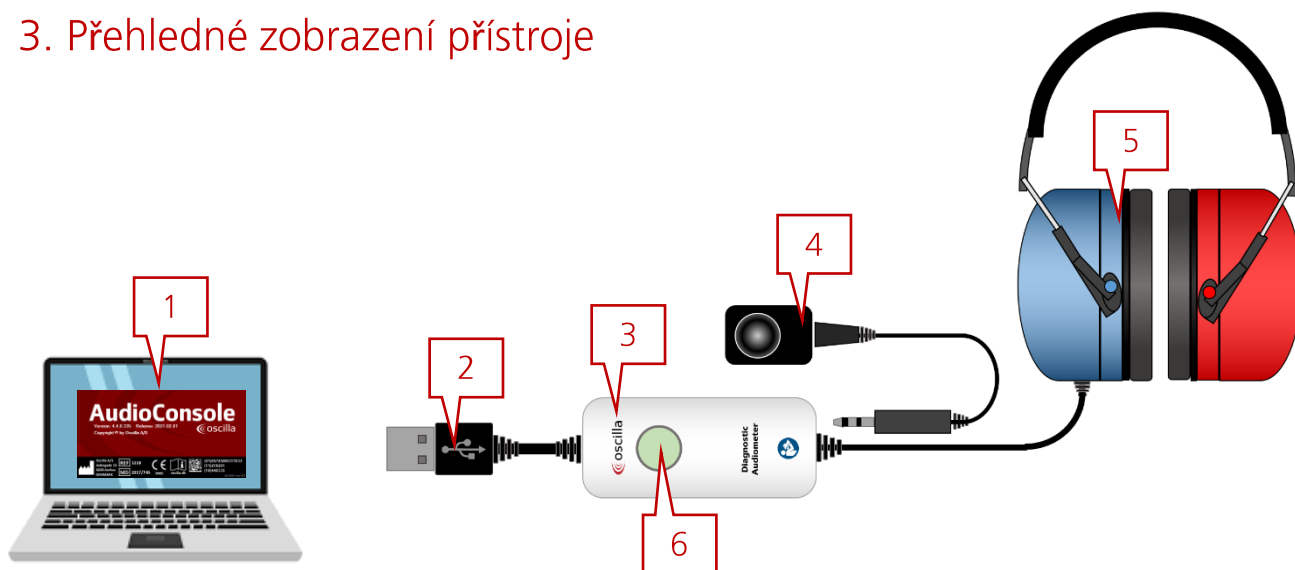
#### Minimální systémové požadavky

- **Procesor:** 2 GHz
- **RAM:** 2 GB
- **Volné místo:** 150 MB
- **Rozlišení displeje:** 1024 x 600 (pro optimální výkon doporučujeme 1440 x 900)
- Volný USB port pro audiometr
- Volný USB port pro sluchátka obsluhy (pouze u modelu A60)

#### Podporované operační systémy

Microsoft Windows 10, 11

### 3. Přehledné zobrazení přístroje



1. PC se softwarem AudioConsole.
2. USB konektor.
3. Hlavní jednotka.
4. Kostní vedení (jen A50 a A60).
5. Pacientská sluchátka.
6. Reakční tlačítko pacienta se stavovou kontrolkou
7. USB flash disk se softwarem AudioConsole a návodem k použití



### Stavová kontrolka

Tlumené bílé světlo



Přístroj je v režimu spánku

Jasně bílé světlo



Přístroj je aktivní a připojený k softwaru AudioConsole

Oranžové světlo



Přístroj je v režimu testování

Zelené světlo

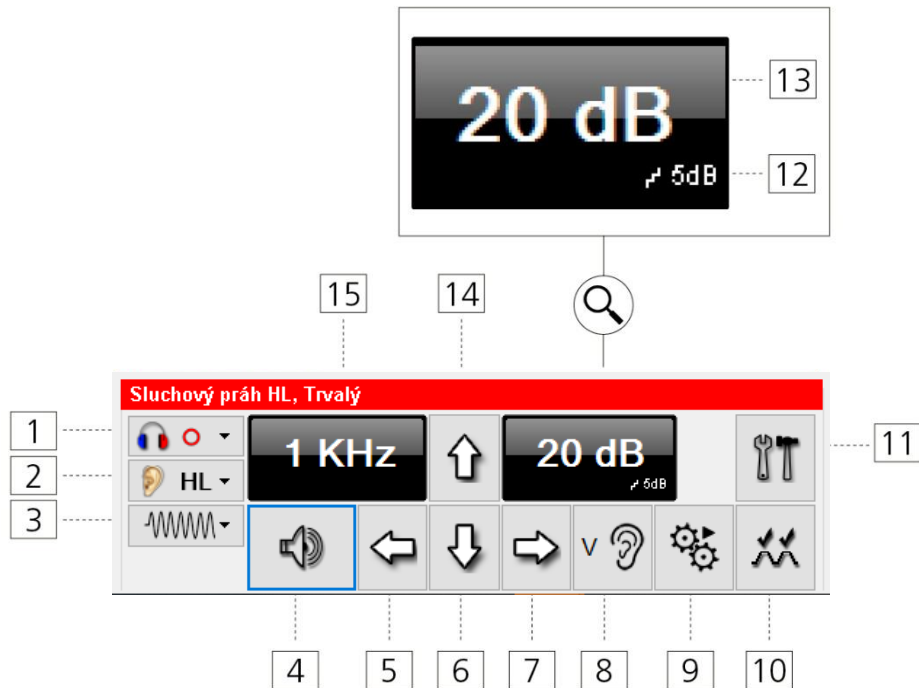


Pacientské tlačítko je aktivováno

## 4. Použití

### Čistý tón

Toto je ovládací panel pro funkci čistého tónu:



1. Vyberte výstupní měnič:  
Levý, pravý nebo binaurální
2. Volba typu křivky
3. Vyberte typ stimulu:  
Stálý, pulzní nebo rozmítaný tón
4. Puštění tónu pacientovi
5. Snížení frekvence
6. Zvýšení intenzity tónu
7. Zvýšení frekvence
8. Přepínání mezi levým a pravým uchem
9. Spuštění automatického testu
10. Test SISI
11. Nastavení  
Další informace naleznete v oddílu  
*Konfigurace a nastavení přístroje*
12. Vyberte zvýšení dB pro úpravu úrovně intenzity:  
Kroky po 1 dB, 2 dB nebo 5 dB
13. Aktuální úroveň intenzity tónu
14. Snížení intenzity tónu
15. Aktuální úroveň frekvence

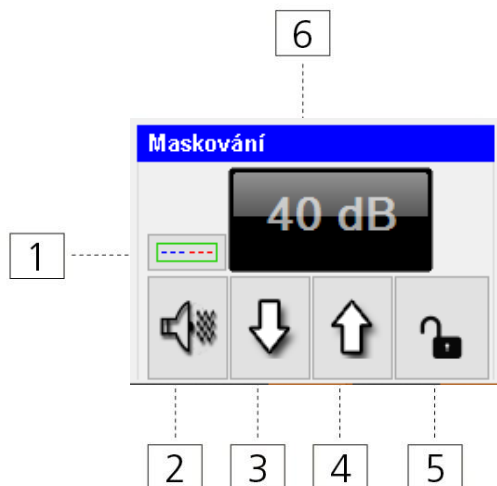


POZOR

Zvukové stimuly nad 100 dB HL mohou způsobit potenciální ztrátu sluchu, pokud doba vystavení překročí 1,5 minuty.

## Maskování (pouze A50 a A60)

Toto je ovládací panel pro ovládání maskování:



1. Přepínání mezi běžným/odděleným maskováním – Nastavení úrovně maskování pro každou frekvenci
2. Zapnutí/vypnutí maskování
3. Snížení intenzity maskování dB
4. Zvýšení intenzity maskování dB
5. Zamknutí/odemknutí funkce maskování – Maskování se při zamknutí řídí ovladačem tónového stimulu
6. Úroveň maskování dB

## Připojení kostního vedení (pouze A50 a A60)

Konektor kostního vedení musí být připojen do zásuvky vpravo na zadní straně hlavní jednotky. Viz výkres níže. Před použitím kostního vedení musí být konektor zcela zasunut

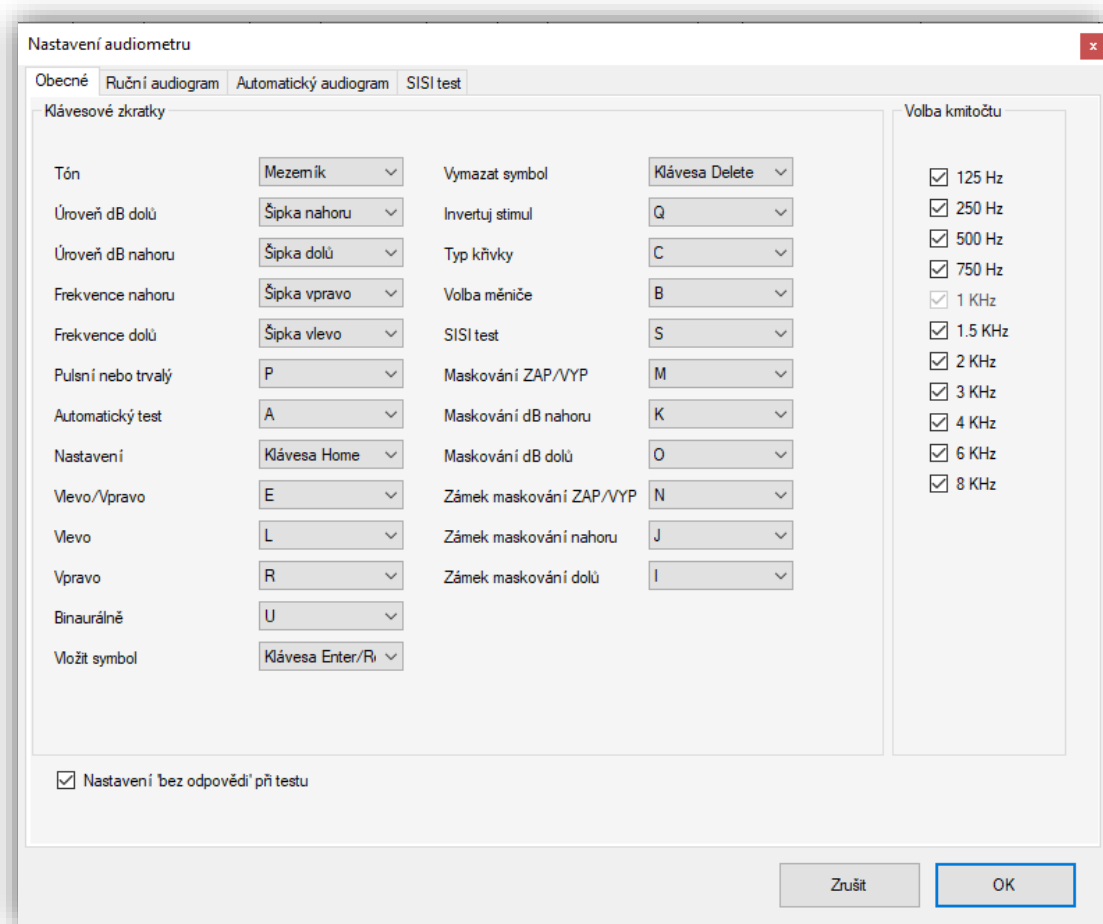


## 5. Konfigurace a nastavení přístroje

Pro konfiguraci klikněte na tlačítko nastavení:

- Obecná nastavení
- Nastavení manuálního vyšetření sluchu
- Nastavení automatického vyšetření sluchu

### Obecné



#### Klávesové zkratky

Nastavte klávesové zkratky pro testování čistého tónu pomocí rozbalovacích nabídek.

#### Výběr frekvence

Povolte nebo zakažte frekvence

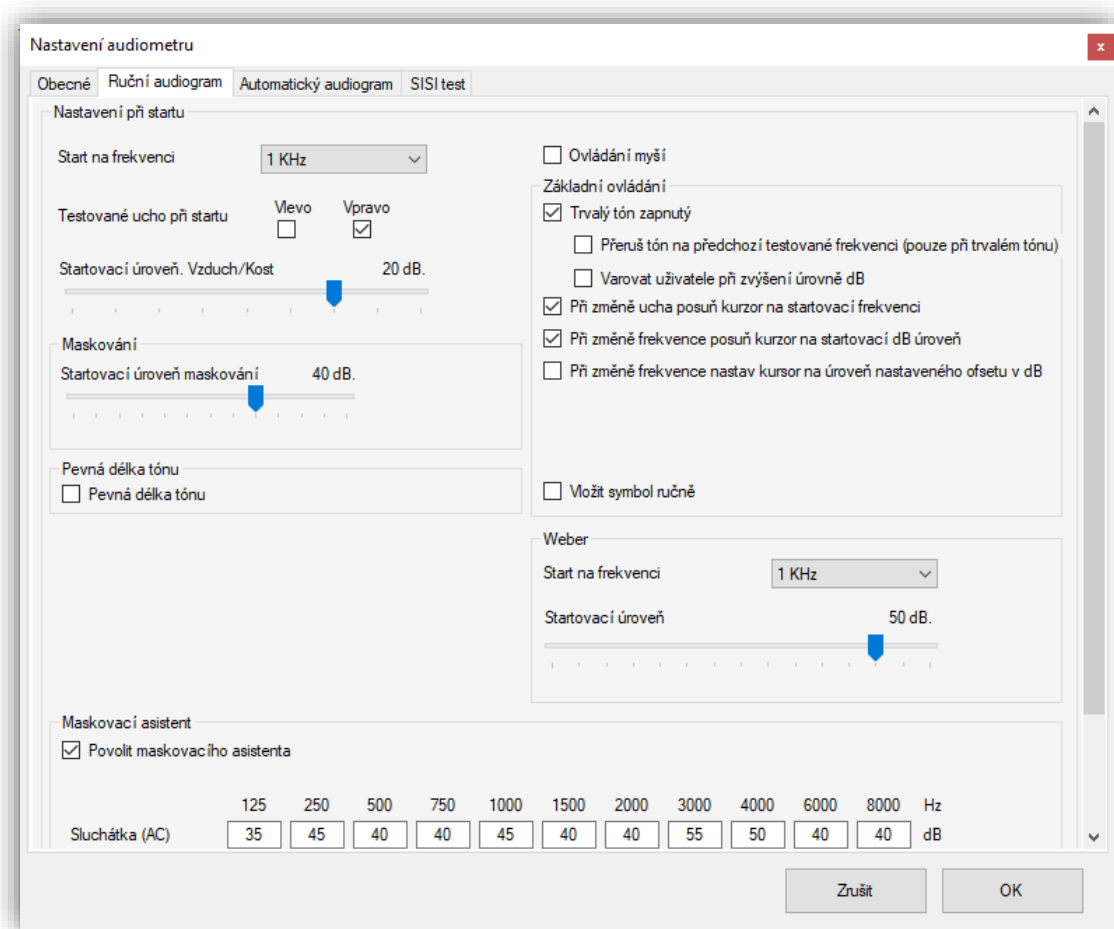
#### Nastavení „Neslyšel/a“ při testování

Povolte nebo zakažte symbol *neslyšel/a*.

Je-li toto nastavení povoleno, zobrazí se v audiogramu symbol, pokud pacient nezareaguje.



## Manuální vyšetření sluchu



### Nastavení při spuštění

Proveďte konfiguraci nastavení při spuštění pro tónovou audiometrii:

- Zvolte počáteční frekvenci v rozsahu 125 Hz až 8000 Hz
- Zvolte, kterým uchem chcete při manuálním vyšetření začít
- Zvolte počáteční úroveň sluchu v rozsahu -10 dB až 30 dB

### Ovládání kurzoru myši

Povolte nebo zakažte ovládání attenuátoru a frekvence pomocí myši.

### Maskování

Upravte počáteční úroveň maskování.

### Ovládání tlačítkem

Povolte nebo zakažte stálý tón a nastavení kurzoru pro změny frekvence při manuálním vyšetření.

### Weber

Nastavte počáteční frekvenci a úroveň hlasitosti.

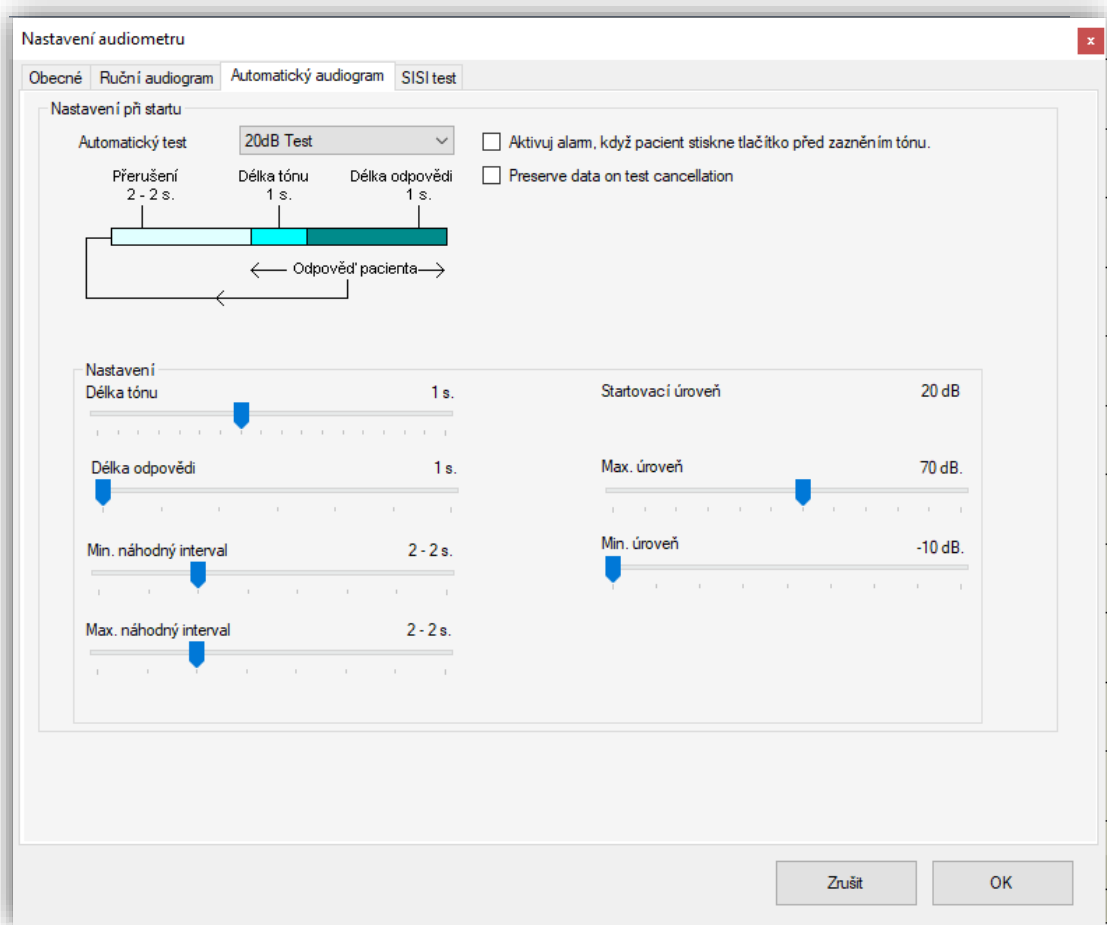
### Pevná délka tónu

Klikněte na zaškrťovací políčko pro nastavení pevné délky tónu 0,3 až 2,5 sekund.

### Maskovací asistent

Povolte nebo zakažte maskovacího asistenta. Na základě údajů z audiogramu pro opačné ucho maskovací asistent doporučí, kdy maskování použít.

## Automatické vyšetření sluchu



### Nastavení při spuštění

Vyberte, který z automatických vyšetření sluchu chcete používat jako výchozí.

- Test 20 dB
- Náhodný test 20 dB
- Test Hughson Westlake
- Test xx dB
- Náhodný test xx dB
- Snížení náhodného testu 10 dB
- Snížení náhodného testu 5 dB

Povolte/zakažte oznámení, pokud pacient stiskne reakční tlačítko před zazněním tónu.

Povolte nebo zakažte automatické uložení výsledků vyšetření, pokud dojde ke zrušení automatického testu před jeho dokončením.

### Nastavení

Nastavte délky tónu, reakční okna a intervaly mezi tóny při automatických testech:

- Délka tónu: 0,3 – 2 sekundy
- Reakční okno: 1 – 7 sekundy
- Minimální náhodný interval: 0 – 7 sekundy
- Maximální náhodný interval: 0 – 7 sekundy

Nastavte počáteční, maximální a minimální úrovně sluchu pro automatické testy.

Pro test Hughson Westlake lze přepínat mezi:

- 2 ze 3 požadovaných reakcí pacienta
- 3 ze 4 požadovaných reakcí pacienta

## 6. Automatické vyšetření

### Test 20 dB

Automatický screeningový test s výchozí úrovní sluchu nastavenou na 20 dB. Úroveň sluchu se zvyšuje v krocích po 5 dB, dokud pacient nezareaguje. Když pacient zareaguje, frekvence se změní na následující frekvenci a úroveň sluchu se znovu nastaví na 20 dB. Postup se opakuje pro každou novou frekvenci. Test pokračuje, dokud nedojde k otestování všech frekvencí na obou uších.

### Náhodný test 20 dB

Náhodná verze automatického screeningového testu 20 dB. Test se spustí s výchozí úrovní sluchu 20 dB při 1000 Hz na pravém uchu a pak 20 dB při 1000 Hz na levém uchu. Následně test náhodně přepíná mezi frekvencemi a ušima, dokud nebudou otestovány všechny frekvence na obou uších.

### Automatický test Hughson Westlake

Test Hughson Westlake je automatický prahový test. Test začíná při 1000 Hz a výchozí úrovní sluchu 20 dB v pravém uchu. Úroveň sluchu se automaticky zvyšuje v krocích po 5 dB, dokud pacient nezareaguje. Test vyžaduje, aby pacient zareagoval na 2 ze 3 stimulů téže úrovně sluchu při každé frekvenci, než dojde k přechodu na další frekvenci.

Jakmile test skončil na levém uchu, před ukončením testu se automaticky tentýž postup opakuje na pravém uchu.

### Test xx dB

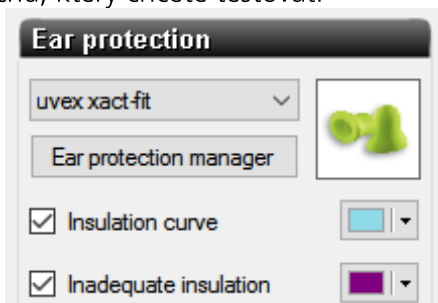
Automatický screeningový test založený na *20 dB testu* s nastavitelnou počáteční úrovní sluchu.

### Náhodný test xx dB

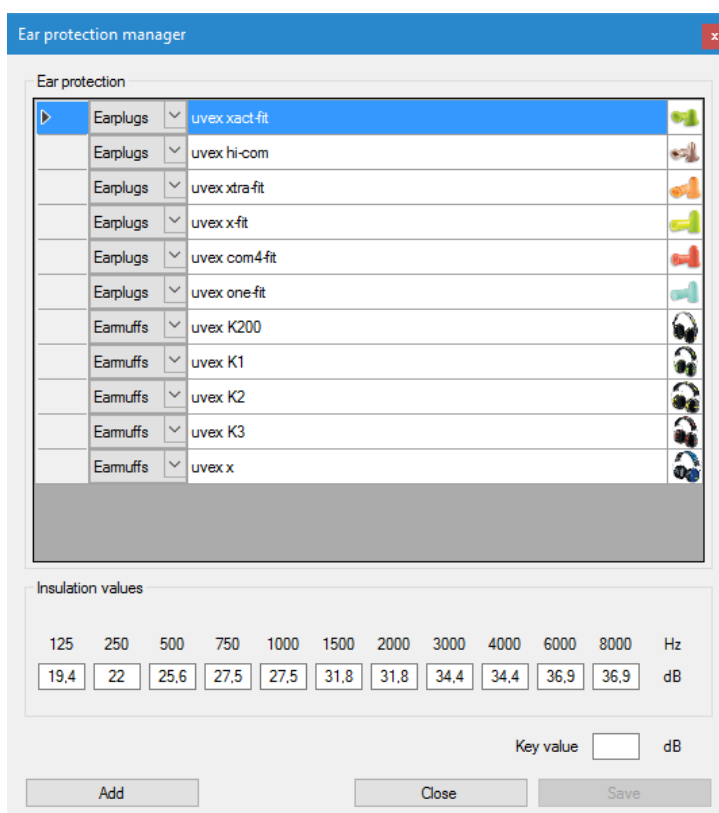
Automatický screeningový test založený na *20 dB náhodném testu* nastavitelnou počáteční úrovní sluchu.

## 7. Test ochrany sluchu

Pro spuštění testu ochrany sluchu vyberte typ křivky Úroveň ochrany (Protection Level). Na ovládacím panelu Ochrana sluchu zvolte typ ochrany sluchu, který chcete testovat:




Pro přidání nového typu ochrany sluchu nebo editaci stávajícího klikněte na volbu *Správce ochrany sluchu*. Dále můžete upravit, které údaje se mají zobrazovat v audiogramu a s jakými barvami.

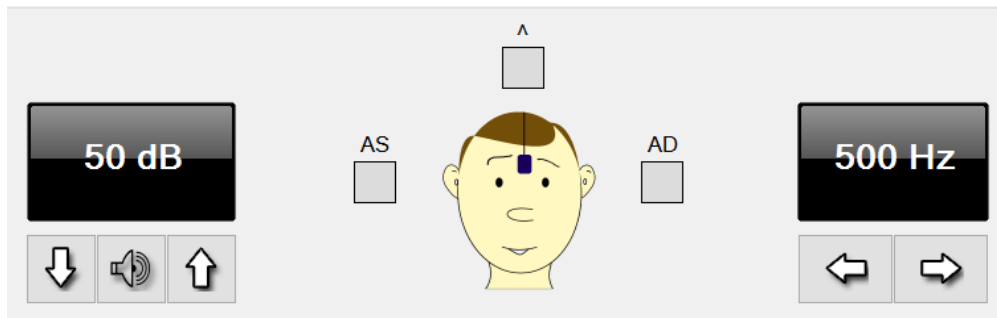


1. Proveďte vyšetření bez ochrany sluchu.
2. Vyzvěte pacienta, aby si nasadil ochranu sluchu.
3. Proveďte vyšetření s ochranou sluchu.
4. Zkontrolujte, zda ochrana sluchu poskytuje adekvátní izolaci.

V rámci jednoho postupu lze provést a uložit až dva testy ochrany sluchu.

## 8. Weberův test (pouze A50 a A60)

Klikněte na záložku  a aktuální ovládací panel bude nahrazen ovládacím panelem Weberova testu. Použijte vedení kostí pro provedení Weberova testu s vícenásobnými frekvencemi:



1. V případě potřeby upravte úroveň sluchu v dB a frekvenci
2. Přehrajte pacientovi tón
3. Následně vyberte směr, kde pacient vnímal tón nejjasněji.

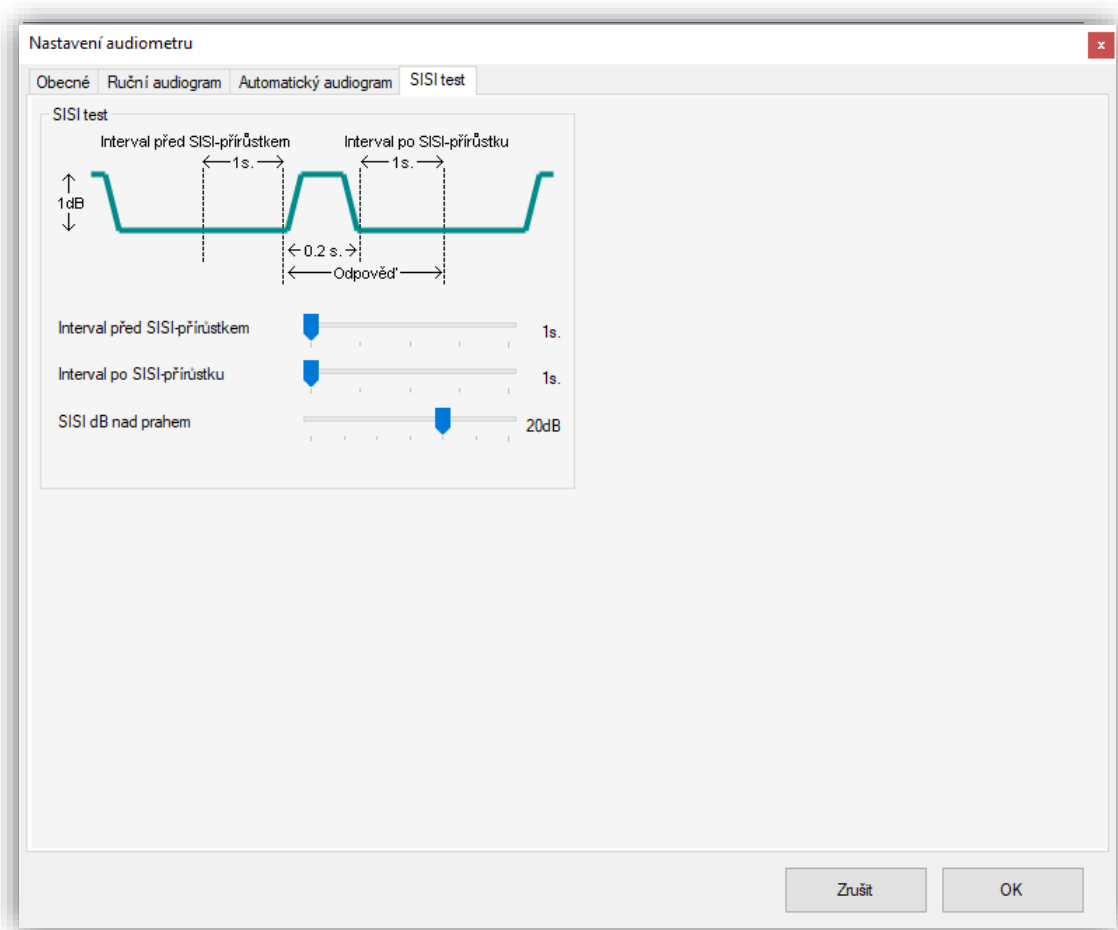
Tento test můžete provádět pro celou škálu frekvencí.

## 10. SISI test (pouze A50 a A60)

K určení, zda se u pacienta jedná o kochleární patologii, se stále hojně používá test krátkého přírůstkového indexu citlivosti (test SISI). Tento test je založen na jevu známém jako „recruitment“ (abnormální nárůst hlasitosti).

Rozdílová mez intenzity (DLI):

je nejmenší změna intenzity čistého tónu, kterou lze ještě detekovat. U pacientů s normálním sluchem je obvyklé, že mají potíže s rozpoznáním malých změn intenzity v blízkosti prahu. Pacienti s kochleární patologií jsou schopni lépe rozeznat změnu intenzity díky jevu „recruitment“. DLI lze bezpečně považovat za nepřímý ukazatel jevu „recruitment“.

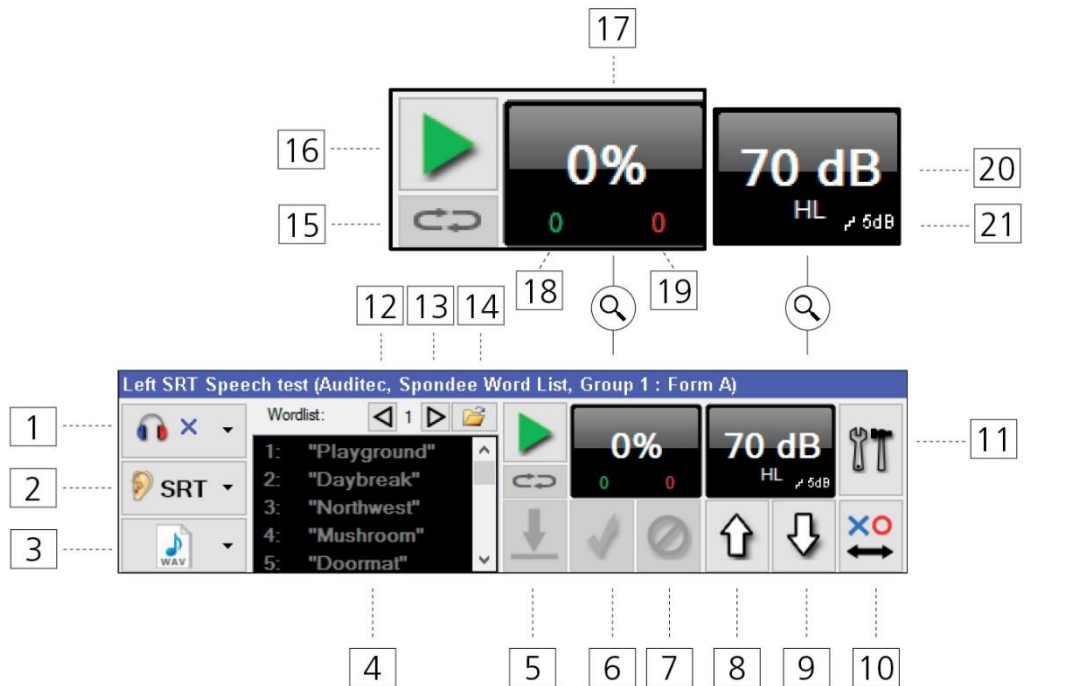


### Test SISI

Nastavte časové intervaly a úroveň sluchu.

## 11. Slovní audiometrie se souborem slov (pouze A60)

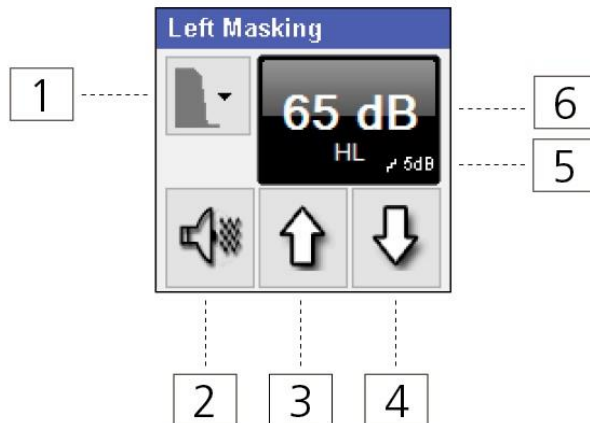
Tento ovládací panel slouží pro řečovou funkci s řečovým materiálem:



- |   |   |
|---|---|
| 1. Vyberte výstupní měnič:<br>Levý, pravý nebo binaurální | 11. Nastavení                           |
| 2. Vyberte typ řečového testu                             | 12. Předchozí seznam slov               |
| 3. Výběr vstupu   | 13. Další seznam slov                   |
| 4. Seznam slov  | 14. Výběr seznamu slov                  |
| 5. Bod uložení  | 15. Znovu přehrát slovo                 |
| 6. Správně  | 16. Spuštění a zastavení řečového testu |
| 7. Nesprávně  | 17. Skóre v procentech                  |
| 8. Snížení intenzity tónu dB                              | 18. Počet správných odpovědí            |
| 9. Zvýšení intenzity tónu dB                              | 19. Počet nesprávných odpovědí          |
| 10. Přepínání levé/pravé ucho                             | 20. Aktuální úroveň intenzity tónu dB   |
|   | 21. Volba kroků mezi úrovněmi dB        |

## Maskování a řečový materiál

Tento ovládací panel maskování slouží pro slovní audiometrii se souborem slov:

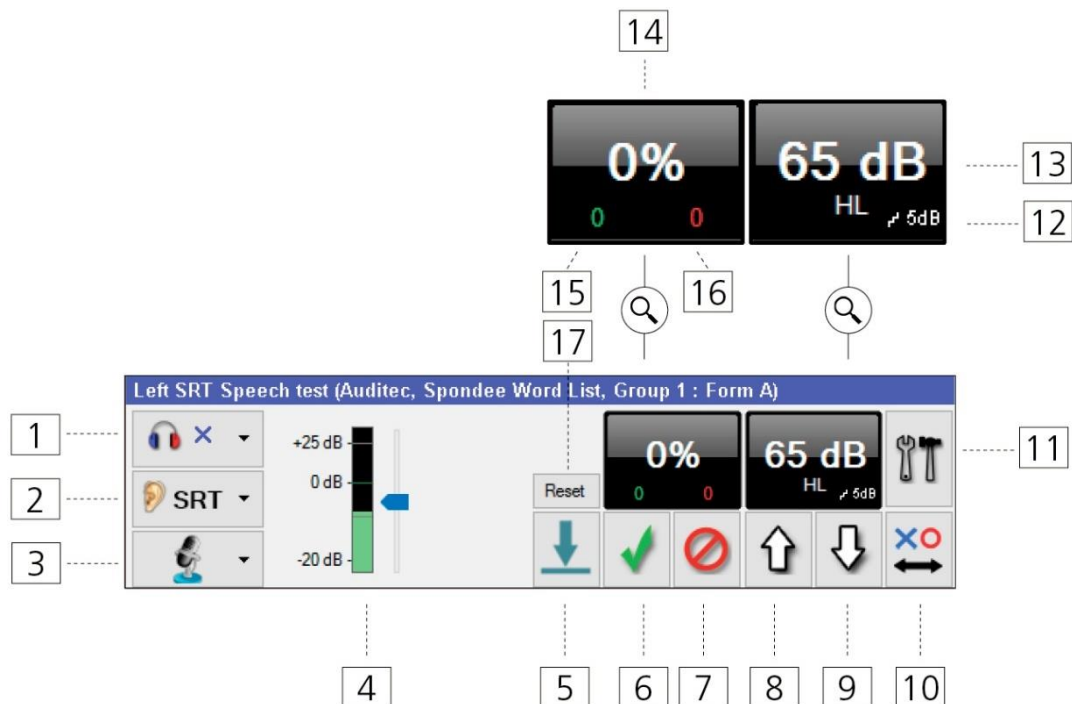


1. Vyberte typ maskování:  
NB, SN a WN
2. Zapnutí/vypnutí maskování
3. Snížení intenzity maskování dB
4. Zvýšení intenzity maskování dB
5. Volba kroků mezi úrovněmi dB:  
1 dB, 2 d nebo 5 dB
6. Intenzita maskování dB



## 12. Slovní audiometrie se živým hlasem (pouze A60)

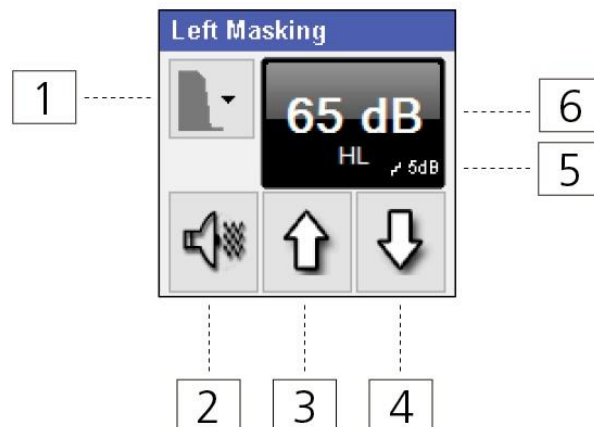
Tento ovládací panel slouží pro slovní audiometrii s živým hlasem:



- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. Výstupní transduktor       | 10. Přepínání levé/pravé ucho                             |
| 2. Vyberte typ řečového testu | 11. Nastavení   |
| 3. Výběr vstupu               | 12. Volba kroků mezi úrovněmi dB:<br>1 dB, 2 dB nebo 5 dB |
| 4. Měřič hlasitosti           | 13. Aktuální intenzita dB                                 |
| 5. Bod uložení                | 14. Skóre v procentech                                    |
| 6. Správně                    | 15. Počet správných odpovědí                              |
| 7. Nesprávně                  | 16. Počet nesprávných odpovědí                            |
| 8. Snížení intenzity dB       | 17. Vrátit skóre na 0 %                                   |
| 9. Zvýšení intenzity dB       |   |

## Maskování a řečový test s živým hlasem

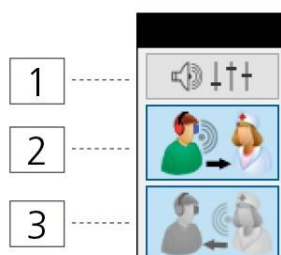
Tento ovládací panel maskování slouží pro slovní audiometrii s živým hlasem:



1. Vyberte typ maskování:  
NB, SN a WN
2. Zapnutí/vypnutí maskování
3. Snížení intenzity maskování dB
4. Zvýšení intenzity maskování dB
5. Volba kroků mezi úrovněmi dB  
1 dB, 2 dB nebo 5 dB
6. Úroveň intenzity maskování dB

## Komunikace pacienta při řečových testech

Tento ovládací panel slouží pro komunikaci pacienta při řečových testech s živým hlasem:



1. Úprava nastavení mixeru
2. Komunikace pacienta s obsluhou zap/vyp
3. Komunikace obsluhy s pacientem zap/vyp

## 13. Nastavení vyšetření slovní audiometrie (pouze A60)

Klikněte na tlačítko nastavení panelu pro nastavení slovní audiometrie:

- Obecná nastavení
- Nastavení kalibrace

**Nastavení audiometru**

Obecné | Kalibrace

**Klávesové zkratky**

Spust' řečový test	F	Mevo/Vpravo	E
Přehraj slovo znovu	R	Nastavení audiometru	Klávesa Home
Ulož měření	S	Maskování ZAP/VYP	M
Správně	O	Masking Type	Q
Špatně	W	Maskování dB nahoru	Klávesa Page Dc
Úroveň dB nahoru	Šipka dolů	Maskování dB dolů	Klávesa Page Uč
Úroveň dB dolů	Šipka nahoru	Přeruš	T
Vstup	I	Odposlech	Y
Volba měniče	B	Typ řečového testu	A

Výběr kmitočtu PTA

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

**Přřad' materiál**

SRT | DS | MCL | UCL

Aktivní

Materiál: Collège National  
Typ: Listes dissyllabiq  
Skupina: 1

Instalace nového materiálu Speech

**Slovní interval/zpoždění**

Slovní interval (MCL/UCL) 0,5 s.

Slovní interval (SRT) 0,5 s.

**Startovací úroveň**

Startovací úroveň 65 dB

Maskovací úroveň dB 65 dB

Signalizace při nepřipojeném sluchátku obsluhy

Aktivujte ekvalizér (IEC 60645-2017 sec 6.1.2)

Řečový audiogram v SPL

Zrušit | OK

### Přiřazení souboru slov

Zvolte výchozí řečový materiál.

### Interval slov

Nastavte časový interval mezi slovy v testech MCL, UCL a SRT.

### Počáteční úroveň

Nastavte počáteční intenzitu sluchu pro řeč a maskování.

## 14. Technické specifikace

### Normy přístroje

Výkon

IEC 60645-1:2017, typ 3

Elektrická bezpečnost

IEC 60601-1:2005/A1:2012 (vydání 3.1)  
Třída II, typ B použitých dílů, IPX0

EMK

IEC 60601-1-2:2014 (vydání 4.0)

### Výkon přístroje

#### Sluchátka Oscilla H210A

Vedení vzduchem

Frekvenční rozsah

Maximální úroveň sluchu

Prahové hladiny akustického tlaku

čistého tónu (RETSPL) dle

ISO 389-8:2004

NBN prahové hladiny akustického tlaku

čistého tónu (RETSPL) dle

ISO 389-4:1994

\*: ISO 389-4 Tabulka 1

\*\* : Zjištění ekvivalentních prahových hladin akustického tlaku pro přístroj Oscilla H210A bylo provedeno podle norem ISO 389-8 a ISO 389-9 Spolkovým úřadem pro fyziku a techniku (PTB) v Braunschweigu v srpnu 2021.

Ref. číslo zprávy: 1.61 - 4106973

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

#### Sluchátka RadioEar DD65v2

Frekvence	Maximální úroveň sluchu	RETSPL PTB & AAU Ref.: 20 µPa	Maximální NBN	NBN RETSPL Korekce*** 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

Přesnost úrovně sluchu

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

Přesnost frekvence

Tolerance: ± 2 %

Harmonické zkreslení

Celkové harmonické zkreslení pro vedení vzduchem: 2,5 %  
Celkové harmonické zkreslení pro vedení kostí: 5,5 %

### Vedení kostí

Frekvenční rozsah

Maximální úroveň sluchu

RETFLS / RETVFL v souladu s ISO 389-3:2016 a ANSI S3.6-2010

Frekvence	Maximální úroveň sluchu	RETFLS / RETVFL Ref.: 1 µN	BC čelo ISO 389-3 tabulka 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

Přesnost kostního vibrátoru

125 Hz-4 000 Hz: ± 3 dB  
6000 Hz-8000 Hz: ± 5 dB

Umístění

Mastoid

Frekvenčně modulovaný signál (chvění)

Frekvence: 250 Hz-8 000 Hz  
Tvar vlny: Trojúhelníkový  
Tolerance: 3 %  
Četnost opakování: 5 Hz ± 10 %  
Odchylka frekvence: 5 % ± 10 %

Doba zahřátí

< 10 minut

Tlumení zvuku sluchátek

Frekvence	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

## Specifikace přístroje

Použité díly

Hlavní jednotka s reakční jednotkou pacienta a patientskými sluchátky.  
Vedení kostí.

Transduktory

DD65, H210A Statická síla 4,5 N ± 0,5 N  
B71, B81, BC-2 Statická síla 5,4 N ± 0,5 N

Napájení

5 VDC ± 5 % z USB portu PC/tabletu

PC přípojka	USB
Datové úložiště	Pevný disk PC

### Okolní podmínky pro provoz

Způsob provozu	Průběžný provoz
Okolní teplota	15 °C až 35 °C (59 °F až 95 °F)
Relativní vlhkost	30 % r. vl. – 90 % r. vl. (nekondenzující)
Okolní tlak	700 hPa až 1060 hPa (70kPa – 106Kpa)
Amplituda	Max. 2000 m pod a nad hladinou moře.

### Okolní podmínky při skladování a přepravě

Okolní teplota	-20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F)
Relativní vlhkost	90 % nebo méně (nekondenzující)
Okolní tlak	700 hPa až 1060 hPa (70kPa – 106Kpa)

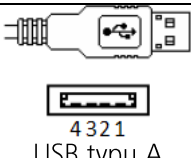
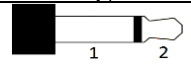
### Fyzická charakteristika

Rozměry	150 mm x 140 mm x 110 mm (5.9 in x 5.5 in x 4.3 in)
---------	--

### Příslušenství a odnímatelné díly

Součásti balení	Konfigurace		
	Oscilla A30	Oscilla A50	Oscilla A60
Hlavní jednotka	•	•	•
Pacientská sluchátka	•	•	•
Software AudioConsole	•	•	•
Přepravní kufřík	•	•	•
Kostní vedení		•	•
Sluchátka obsluhy			•

### Přiřazení pinů

Zásuvka	Konektor	Pin 1	Pin 2	Pin 3	Pin 4	Spec. vstupu	Spec. výstupu
Napájení	 4321 USB typu A	+5 V <sub>DC</sub>	Data -	Data +	Zem	Z <sub>IN</sub> = 90 Ω U <sub>IN</sub> = 5 V <sub>DC</sub>	Z <sub>OUT</sub> = 90 Ω
Vedení kostí	 1 2 Mono jack 3.5 mm	Zem	Signál	-	-	Z <sub>IN</sub> = 10 Ω	Z <sub>OUT</sub> = 1 Ω U <sub>OUT</sub> < 4 V <sub>PP</sub>

## 15. Servis a údržba



Hlavní jednotku, náhlavní soupravu a další příslušenství, které přicházejí do styku s pacientem, je třeba z hygienických důvodů pravidelně čistit.

Doporučuje se, aby si pacient před vyšetřením a po něm dokončil mytí rukou.

Čištění v prostředí vyšetření by mělo zahrnovat: stoly, židle, kliky a další prvky, se kterými může pacient přijít do styku.

### Čištění

- Odpojte přístroj od počítače.
- K čištění všech exponovaných povrchů použijte měkký hadřík lehce navlžený čisticím roztokem nebo dezinfekční (nealkoholové) ubrousky.
- Nedovolte, aby se kapalina dostala do kontaktu s jakýmkoliv částmi uvnitř sluchátek nebo hlavní jednotky.
- Přístroj ani příslušenství neponořujte do žádné kapaliny, nesterilizujte ani nevkládejte do autoklávu.
- Nepoužívejte alkoholové dezinfekční ubrousky ani jiné abrazivní čisticí prostředky, protože vysušují materiály.
- K čištění žádné části přístroje nebo příslušenství nepoužívejte tvrdé nebo špičaté předměty.
- Při manipulaci s ušními polštářky, náhlavními soupravami a tlačítky pro pacienty by měla obsluha používat jednorázové rukavice.

### Doporučené čisticí roztoky

- Teplá voda s jemným neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)
- Dezinfekční (nealkoholové) ubrousky.

Po dokončení čištění mezi vyšetřeními se ujistěte, že jsou všechny exponované povrchy suché, než začnete s vyšetřením dalšího pacienta.

### Kalibrace

Doporučujeme nechat přístroj každý rok kalibrovat společností Oscilla A/S nebo technikem pověřeným společností Oscilla A/S. Další informace o kalibraci získáte u svého distributora Oscilla®.

### Servis a opravy

Veškerý servis a opravy s výjimkou instalace a čištění musí provádět společnost Oscilla A/S nebo technik pověřený společností Oscilla A/S. Další informace o kalibraci získáte u svého distributora Oscilla®.



Aby byla zachována elektrická bezpečnost po celou dobu životnosti přístroje, je nutné provádět pravidelně bezpečnostní kontrolu dle normy IEC 60601-1, Třída II, Typ B použité díly; např. při každoroční kalibraci.

### Likvidace

Zařízení lze likvidovat jako běžný elektronický odpad v souladu s místními předpisy.

### Doporučení k přepravě

Audiometr by měl být zabalen tak, aby se během přepravy nepoškodil. Přístroj může být například zabalen do bublinkové fólie a přepravován v obyčejné kartonové krabici apod.



## 16. Varování a bezpečnostní upozornění



1. Nesprávné zacházení a náhodné poškození a může mít vliv na bezpečnost a funkčnost zařízení. Nechte si poradit od svého distributora Oscilla® nebo společnosti Oscilla A/S“.
2. Aby nedošlo k omezení bezpečnosti pacienta, je nutné dodržovat pokyny v oddílech Zamýšlený způsob použití, Cílová populace pacientů a Cílové oblasti použití v části „Obecný popis“.
3. Obsluha musí pacienta poučit, aby mu dal znamení nebo si sundal sluchátka, pokud je mu velmi silný stimul nepříjemný nebo bolestivý.
4. Doporučuje se používat zařízení v prostředí s minimálním množstvím statické energie.
5. Zařízení neprovozujte, nepřepravujte ani neskladujte při teplotách a vlhkosti překračujících podmínky prostředí uvedené v oddílu Technická specifikace.
6. Přístroj uchovávejte mimo dosah tekutin. Kapaliny, které se dostanou do kontaktu s částmi uvnitř přístroje, mohou přístroj poškodit a mohou způsobit riziko úrazu elektrickým proudem pro uživatele nebo pacienta.
7. Přístroj NEPOUŽÍVEJTE v přítomnosti hořlavých plyných směsí a v prostředí s vysokým obsahem kyslíku, jako je hyperbarická komora, kyslíkový stan apod.
8. Veškeré příslušenství připojené k zařízení musí být shodné s typem dodaným se systémem.“
9. U příslušenství obsahující snímače se doporučuje provádět každoroční kalibraci. Kromě toho se doporučuje provést kalibraci, pokud došlo k jakémukoli možnému poškození zařízení, viz kapitola „Údržba“.
10. Pokud je přístroj vystaven silnému rádiovému poli, může dojít k nežádoucímu šumu. Tento šum může rušit funkci přístroje. Mnoho typů elektrických zařízení, např. mobilní telefony, může vytvářet rádiová pole. Doporučujeme omezit používání takových zařízení v blízkosti audiometru (méně než 30 cm). Stejně tak doporučujeme nepoužívat přístroj v blízkosti zařízení citlivých na elektromagnetická pole.“
11. Nejsou povoleny žádné úpravy přístroje ani příslušenství.
12. Jakýkoli počítač, tablet nebo jiná ovládací jednotka připojená k přístroje musí splňovat požadavky normy UL/IEC62368-1.
13. Nedotýkejte se současně nezdravotnických zařízení, jako je notebook/počítač nebo tiskárna, a pacienta.
14. Pokud se objeví známky, které by mohly naznačovat, že je přístroj vadný nebo poškozený, NEPOUŽÍVEJTE jej a obraťte se na svého dodavatele, který vám poradí.
15. Elektrická zařízení, jako je počítač, tiskárna, kabely, světelné zdroje atd., která nejsou zdravotnickým vybavením, musí být umístěna mimo dosah pacienta, tj. ne blíže než cca 1,5 m/5 ft.
16. Přístroj je nutné vždy instalovat v souladu s návodem k použití.
17. Z důvodu bezpečnosti a aby nedošlo ke ztrátě záruky, smí servis, kalibraci a opravy přístroje provádět pouze společnost Oscilla A/S nebo jí pověřený personál. V případě jakýchkoli závad sepište podrobný popis závady (závad) a kontaktujte svého dodavatele. Nepoužívejte vadné zařízení.
18. Audiometr v žádném případě nerozebírejte. Kontaktujte svého dodavatele. Díly uvnitř audiometru smí kontrolovat nebo opravovat pouze autorizovaný personál.
19. Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu.

## 17. Symboly



Výrobce



Sériové číslo



Katalogové/produktové číslo



Upozornění



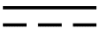
Dodržujte návod k obsluze



Viz návod k obsluze



Použitý díl typu B



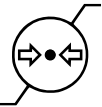
Stejnsměrný proud



Zdravotnický prostředek podle nařízení (EU) 2017/745 (Strojírenská směrnice)



Omezení vlhkosti



Omezení atmosférického tlaku



Omezení teploty



Zařízení musí být recyklováno nebo zlikvidováno správným způsobem v souladu se směrnicí OEEZ 2012/19/EU.



Symbol „Nepoužívat, pokud je balení porušeno“.





Zdravotnický prostředek

## 18. EMC

- Audiometr Oscilla splňuje požadavky norem IEC 60601-1-2:2014 a EN 60601-1-2:2015. Dodržujte prosím výše uvedené směrnice.
- Tento audiometr Oscilla je elektrický zdravotnický přístroj, a proto se na něj vztahují zvláštní bezpečnostní opatření. Z tohoto důvodu je třeba důsledně dodržovat pokyny pro instalaci a obsluhu uvedené v tomto dokumentu.
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení, jako jsou mobilní telefony, mohou rušit funkci audiometru Oscilla.

Pokyny a prohlášení výrobce pro elektromagnetické emise		
Emisní norma	Typ	Plnění normy
CISPR 11	RF emise	Ano, skupina 1, třída B
Pokyny pro prostředí použití		
Audiometr Oscilla je vhodný pro použití v profesionálním i domácím prostředí včetně prostředí, kde je připojen k veřejné nízkonapěťové síti. Zařízení musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohlo plnit svou určenou funkci. Může dojít k ovlivnění blízkých elektronických zařízení.		

Pokyny a prohlášení výrobce pro elektromagnetickou odolnost				
Emisní norma	Typ	Úroveň shody	Specifické pokyny pro prostředí použití	
EN/IEC61000-4-2	Elektrostatický výboj (ESD)	± 8kV dotyk ±2kV, ±4kV, ±8kV, ± 15kV vzduch	Vhodné pro použití na dřevěných, betonových nebo keramických podlahách. Při použití na podlahách ze syntetických materiálů, např. koberců, udržujte relativní vlhkost pod 30 %.	
EN/IEC6100-4-8	Silové frekvenční magnetické pole	30 A/m 50/60 Hz	Úroveň pro silová frekvenční magnetická pole odpovídá úrovní typickým pro profesionální nebo domácí prostředí.	
EN/IEC 61000-4-6	Vodivé poruchy vyvolané vysokofrekvenčními poli	150 kHz až 80 MHz 3V RMS (6V ISM + radioamatérská pásma)	Přenosná a mobilní rádiová zařízení včetně jejich kabelů by neměla být používána blíže k jednotce, než je doporučená bezpečná vzdálenost nebo 30 cm.	
EN/IEC61000-4-3	RF elektromagnetická pole.  Blízká pole z bezdrátových RF komunikačních zařízení.	80 MHz až 2,7 GHz, 80 % AM při 1 kHz, 10 V/m	 <b>VAROVÁ</b> Přístroj nestávejte na sebe nebo do blízkosti jiných zařízení.   <b>VAROVÁ</b> Nepoužívejte jiné kabely nebo příslušenství než ty, které dodává společnost Oscilla A/S, protože mohou negativně ovlivnit vlastnosti EMK.	
		Testovací frekv. 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			

## 19. Výrobce



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

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

### Odpovědnost výrobce

Výrobce odpovídá za bezpečnost, spolehlivost a výkon přístroje pouze za následujících podmínek:

- Veškeré montážní operace, rozšíření, přenastavení, úpravy, servis, kalibraci nebo opravy provádí výrobce přístroje nebo jím pověřený personál.
- Elektrická instalace, ke které je přístroj připojeno, odpovídá požadavkům EN/IEC.
- Přístroj se používá v souladu s návodem k použití.

Výrobce si vyhrazuje právo zříci se veškeré odpovědnosti za bezpečnost provozu, spolehlivost a výkonnost přístrojů, která byla udržována, kalibrována nebo opravována neautorizovanými osobami.