

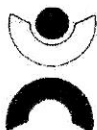
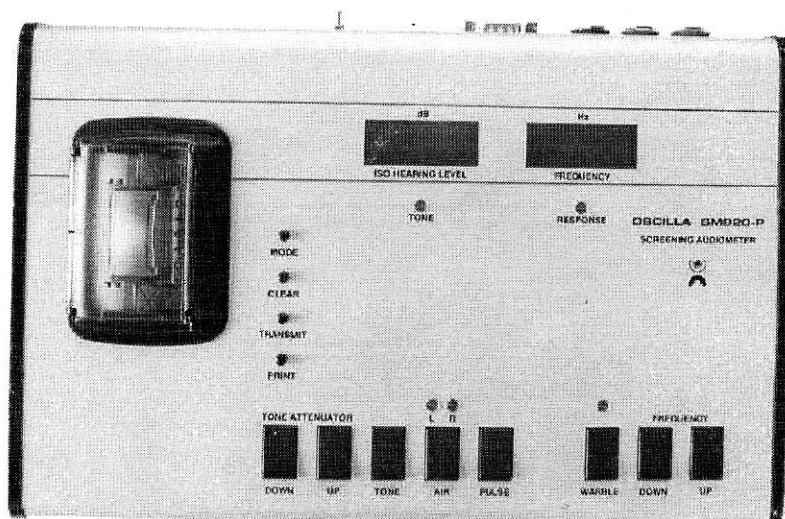
Instrukcja obsługi

Version 1.00



Oscilla[®]

*SM920-P Audiometr skriningowy
z wbudowaną drukarką*



Manufactured by: Inmedico A/S, 8520 Lystrup – Denmark
Tel: +45 8674 2622 / Fax: +45 8674 2616
Mail: info@inmedico.com / Web: www.inmedico.com

CE -0543

1 Opis ogólny

OSCILLA® SM 920-P to ręczny audiometr przesiewowy, wyposażony w sygnał impulsowy, jak również port szeregowy. Urządzenie jest sterowane przez mikroprocesor, który sprawia, że jest bardzo szybki i dokładny w obsłudze. Urządzenie wyposażone jest w port szeregowy więc możliwe jest przekazanie pomiarów do komputera. Można to zrobić za pomocą oprogramowania AudioConsole, opracowanego przez Inmedico.

SM920-P posiada również wbudowaną drukarkę do drukowania pomiarów bez podłączania do komputera.

Funkcjonalność

Urządzenie obsługuje czysty ton i może wykonywać przesiewowe badania słuchu w celu ustalenia zdolności słuchowej osoby.

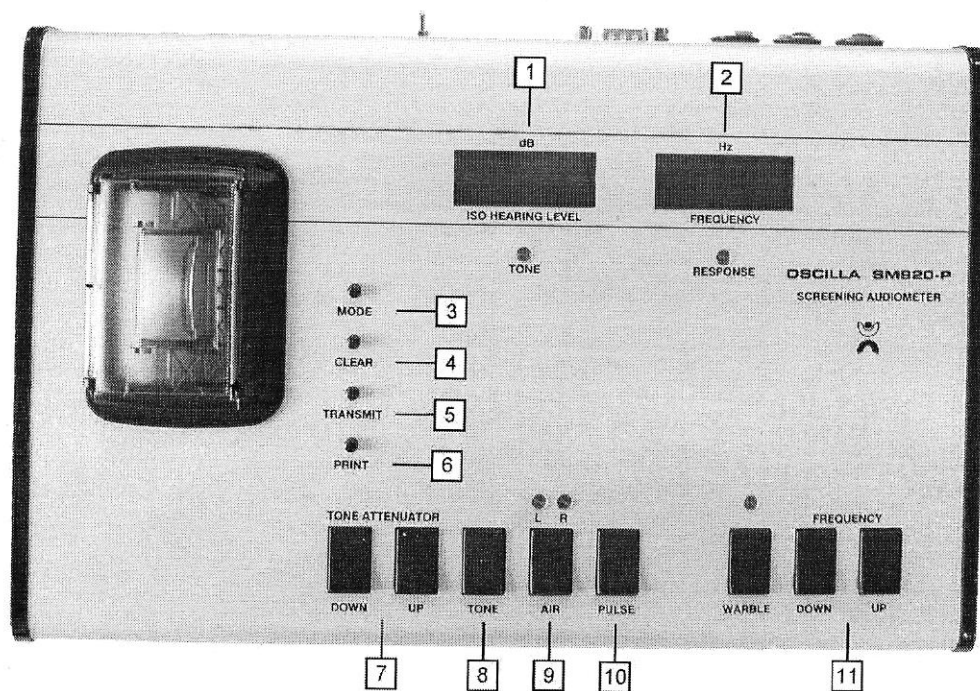
Stosować zgodnie z przeznaczeniem

Planowane zastosowanie urządzenia jest stosowanie w środowisku przesiewowym prowadzonym przez wyszkolonych pracowników.

Klasyfikacja

Typ 4 – Audiometr Skriningowy

2 Opis przedniego panelu



- 1 ISO hearing level - Rzeczywisty poziom ciśnienia akustycznego w dB
- 2 Frequency - Częstotliwość - rzeczywista częstotliwość w Hz
- 3 Mode – Wybór pomiędzy Data off, Data on, Data Auto i Automatic test
- 4 Clear – Kasowanie audiogramu
- 5 Transmit – Przekazywanie danych do PC
- 6 Print – Drukuje pomiar za pomocą wbudowanej drukarki
- 7 Tone attenuator - Naciśnięcie DOWN/UP zmienia tłumienie
- 8 Tone – Wysyła sygnał do pacjenta
- 9 AIR - Określa, czy sygnał idzie do lewego czy prawego ucha
- 10 Pulse - Rozpoczyna pulsujący dźwięk o częstotliwości modulacji od 2.5 Hz
- 11 Frequency - Naciśnięcie jednego z przycisków zmiany częstotliwości do następnej „wartość stała”

3 Opis tylnego panelu

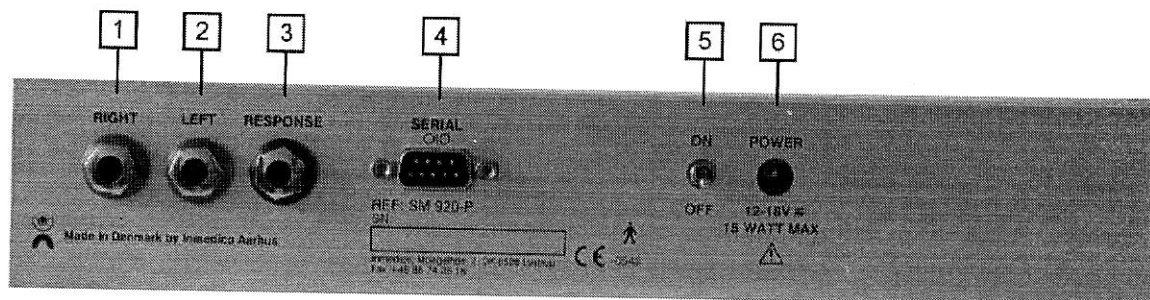
3.1 Hook-up

Słuchawki i przycisk pacjenta jest zamontowany do gniazd, które pasują na tylnej ścianie urządzenia.

Po podłączeniu powyższych akcesoriów podłączyć do gniazdka sieciowego, włączyć urządzenie za pomocą przycisku ON / OFF.

Częstotliwość zostanie ustawiona na 1000 Hz i tłumik z wyświetlaczem na 20 dB. Jeśli transmisja danych jest włączona, pojawi się ostatnio używany poziom głośności do 1000

Hz.



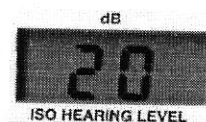
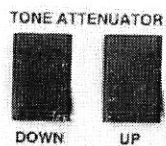
- 1 Right – Prawa słuchawka
- 2 Left – Lewa słuchawka
- 3 Response – Przycisk pacjenta
- 4 Serial – Podłączenie do PC
- 5 On/off - Włącznik włącz/wyłącz
- 6 Power – Gniazdo zasilacza

4 Działanie

4.1 Tone attenuator / Tłumik

Stosując lekki nacisk na dół / w górę przycisków kroki w górę lub w dół w 5 dB

Przytrzymując jeden z przycisków, ciśnienie akustyczne będzie zmieniało się co 5dB aż do zwolnienia przycisku.



4.2 Tone / Ton

Naciskając przycisk Ton „Ton” jest puszcany do pacjenta.



Lampka TONE będzie świeciła tak długo jak długo sygnał będzie puszcany

Analogicznie prawa lampka R (right) świeci jeśli jest wysyłany do prawego

4.3 AIR / wybór ucha

Po naciśnięciu przycisku określamy na które ucho ma zostać wysłany dźwięk



Kiedy lewa L (left) lampka świeci dźwięk jest wysyłany do lewego



Na każdym naciśnięciu przycisku AIR, uszy są

zmieniane.

4.4 Pulse/Pulsujący

Naciskając przycisk PULSE jest emitowany pulsujący dźwięk z częstotliwością 2.5 Hz.



Ponowne wciśnięcie wyłącza.

4.5 Warble

To dodaje modulację częstotliwości do sygnału o częstotliwości modulacji 5 Hz.

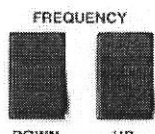


Ponowne wciśnięcie wyłącza modulację

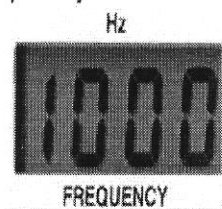


4.6 Frequency / częstotliwość

Naciśnięcie jednego z przycisków zmiany częstotliwości do następnej wartości stałej.



Aktualną częstotliwość można odczytać na wyświetlaczu



Przytrzymanie jednego z przycisków w dół częstotliwości zmienia na niższe (DOWN) lub wyższe (UP) wartości do momentu zwolnienia klawisza.

4.7 MODE

Przycisk MODE wybiera w jaki sposób dane są przesyłane do komputera, a także wybiera automatyczny test słuchu.



Istnieją 4 możliwe stany:

DATA OFF: Pamięć i opcja transferu danych są wyłączone, dane nie zostaną przeniesione do komputera. W tym stanie wbudowana drukarka nie może być stosowana, a dane nie mogą być przekazywane do komputera.

DANE: pamięć jest włączona. Audiometr będzie pamiętał i przypominał poziomy ciśnienia na wszystkich częstotliwościach. Naciskając przycisk TRANSMIT dane zostaną przekazane. Poprzez naciśnięcie PRINT zostaną wydrukowane za pomocą wbudowanej drukarki.

AUTO DATA: Działa jak DANE, ale pomiary zostaną przeniesione automatycznie, gdy dźwięk zmiany ciśnienia dla częstotliwości.

TEST AUTO: Autotest jest włączony. Po naciśnięciu przycisku TONE, badanie przesiewowe automatyczne rozpoczyna się.

Automatyczny test jest co 20dB losowo. Zaczyna się od 1000Hz prawego ucha, a następnie 1000Hz lewe ucho. Po tym wybiera pozostałe częstotliwości i które ucho do testowania, w losowej kolejności. To sprawia, że pacjent nie zgadnie które ucho i jaki ton będzie następny. Gdy pacjent odpowiada na sygnał, wybierana jest następna częstotliwość. Jeśli nie ma odpowiedzi, poziom hałasu wzrasta o 5 dB, dopóki nie będzie odpowiedzi, lub gdy maksymalny poziom zostanie osiągnięty.

Jeżeli pacjent reaguje na 20dB na wszystkich częstotliwościach, test przesiewowy można uznać za zakończony i END AUTO jest wyświetlany razem z sygnałem dźwiękowym.

Jeśli na niektóre z częstotliwości pacjent nie odpowiedział na 20 dB, badanie pulsuje "AUTO ERR" na wyświetlaczu, kiedy się kończy. Przycisk TONE powinien zostać wciśnięty, aby potwierdzić, że wiadomość została zauważona, a następnie częstotliwość może zostać wzmocniona poprzez zobaczyć częstotliwości, które nie odpowiedziały. Auto Test można przerwać, naciskając przycisk TONE w dowolnym momencie.

4.8 Erase an audiogram/ kasowanie audiogramu



Naciśnięcie przycisku CLEAR kasuje zapisany audiogram

Przycisk należy przytrzymać przez jedną sekundę, aby wymazać audiogram. Ma to na celu zapobiec niechcianemu skasowaniu. Audiometr pokazuje CLR na wyświetlaczu, podczas gdy przycisk jest wciśnięty, i po jednej sekundzie DONE - Oznacza to, że audiogram został skasowany.

4.9 Audiometer identification / Identyfikowanie audiometru z komputerem

Gdy Audiometr jest włączony, należy przekazać pakiet identyfikacyjny do komputera (jeżeli jest podłączony). Jest to niezbędne do pracy urządzenia z oprogramowaniem AUDIOCONSOLE. Jeśli stosuje się inne programy, możliwe jest, że ten pakiet identyfikacyjny może powodować problemy. Jeśli spowoduje problem może być wyłączony w następujący sposób:

Wyłączenie identyfikacji:

Przytrzymaj wciśnięty przycisk DOWN częstotliwość i włącz urządzenie. Wyświetlacz wyświetli identyfikator OFF.

Umożliwiająca identyfikację:

Przytrzymaj częstotliwość przycisk UP i włączyć urządzenie.

Wyświetlacz wyświetli identyfikator ON.

Ostatni stan identyfikacji (włączenie / wyłączenie) zostaną zapamiętane dopóki nie zmieni się ustawień.

4.10 Print / Drukowanie



Przycisk PRINT drukuje przechowywane audiogram za pomocą wbudowanej drukarki. Należy pamiętać, że nie jest możliwe, gdy MODE jest ustawione na DATA OFF.

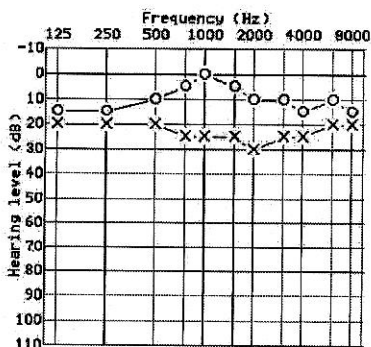


Drukarka w audiometrze jest drukarką termiczną. Drukuje na papierze wrażliwym na ciepło i nie wymaga tuszu lub tonera. Jedynym wymogiem jest papier, który musi być 56,5 - 58,5 mm szerokości i wysokość nie więcej niż 30 mm. Termoczuła strona powinna znajdować się na zewnątrz.

Jest możliwe, aby wydrukować audiogram w orientacji pionowej lub poziomej. Aby zmienić ustawienie orientacji, włączyć urządzenie trzymając przycisk PRINT, aż pokaż wyświetlacz albo PRINT Hori lub PRINT Vert.

R:

Horizontal



Name: _____

Personal ID: _____

Location: _____

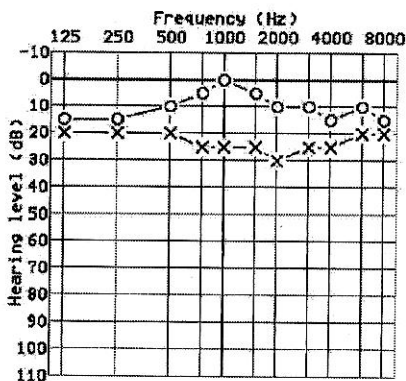
Remarks: _____

Operator ID: _____

Date: _____ Time: _____

OSCILLA SM920-P SCREENING AUDIOMETER

Vertical



Name: _____

Personal ID: _____

Location: _____

Remarks: _____

Operator ID: _____

Date: _____ Time: _____

OSCILLA
SM920-P SCREENING AUDIOMETER

5 Technical specifications

Standards compliance:

Audiometer	EN 60645-1, EN 60601-1, EN 60601-1-1, EN 60601-1-2
TDH-39 sound pressure:	EN ISO 389-1
Safety:	EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996
Electromagnetic compliance:	EN 60601-1-2:2001 + EMC Directive 89/336/EEC
Medical Instrument Directive: (CE Mark)	MDD 93/43/EEC

Classification:

Group 1, class B EN 60601-1-2:2002

Type of protection against electric shock:	Class I equipment
Degree of protection against electric shock:	Type B applied part
Degree of protection against liquid penetration:	IPO, ordinary equipment
Degree of safety of application in the presence of flammable anaesthetics:	N/A
Mode of operation:	Continuous operation

Medical CE- mark:

Inmedico A/S is approved for medical CE marking, by DGM.
Identification number 0543

Transducers:

TDH-39 air

Power Supply:

12-18 volt AC or DC, 15 watt max.

Adaptor:

Primary: 230 VAC, 50/60 Hz
Secondary: 18 VAC, 20 VA, $\pm 10\%$

Environmental Conditions for Operation

Ambient Temperature: +15 to +35 degree Celsius.
Relative Humidity: 30 % to 90 %
Surrounding pressure: 80 kPa to 120 kPa

Environmental Conditions for Storage

Ambient Temperature: -10 to +50 degree Celsius
Relative Humidity: 95% or less (non-condensing)
Surroundings pressure: 50 kPa to 120 kPa

Physical Attributes

Dimensions: 295 (W) x 180 (D) x 55 (H) mm (front : 25 mm)
Weight: ~ 0,9 kg including accessories
Casing material: Aluminium

Calibration:

Data is saved in eeprom memory, EN 60604-1

Warm-up time:

< 3 seconds.

Included parts:

1 audiometer, 1 set of Peltor noise reducing headphones mounted with telephones,
1 response button, 1 mains adapter, 1 user manual and calibration certificate.

Accessories: carrying bag, serial cable, AudioConsole software

Measurement specifications

Measurement Method Manual and automatic threshold test **with** storage of data.

Measurement Range
Maximum Intensities:

Frequency	Air
125 Hz	70 dB
250 Hz	90 dB
500 Hz	110 dB
750 Hz	110 dB
1000 Hz	110 dB
1500 Hz	110 dB
2000 Hz	110 dB
3000 Hz	110 dB
4000 Hz	110 dB
6000 Hz	100 dB
8000 Hz	90 dB

Measurement Accuracy

Tolerance frequency: $\pm 1\%$.
In/output impedance: Left / Right channel $< 1\text{ ohm}$, Patient response $\sim 10\text{ K ohm}$
Distortion speaker: TDH-39: $< 1\%$, 4. and higher harmonic + sub harmonic $< 0,3\%$.

Single signal channel:
Air conductor: $\pm 4\text{ dB}$ (125 Hz – 4 kHz)
 $\pm 5\text{ dB}$ (6 kHz – 8 kHz)

Noise reduction

Peltor H7A (Optime II): <http://www.peltor.se>

Frequency	125	250	500	1000	2000	4000	8000	H	M	L	SNR
Mean att.	14.5	20.3	32.6	39.1	35.1	34.7	39.8				
Stand. dev.	1.8	2.6	2.4	2.5	2.3	2.7	2.5	34 DB	28 DB	20 DB	31 DB
APV-value	12.7	17.7	30.2	36.6	32.8	32.0	37.3				

SNR (Single Number Rating or simplified Noise Level Reduction) indicates the attenuation level in dB in an average industrial noise environment.

(H), (M) and (L) values in dB indicate the attenuation in high frequency (H), medium frequency (M) and in low frequency (L) noise.

6 Please remark

6.1 Safety precaution

Medical electrical equipment need special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents.

Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

The audiometer should be placed in such a way that the patient can not see or hear when it is operated. If a sound booth is not used, place the audiometer at least 1 meter from the patient. Operate the interrupter buttons with a light soft touch to prevent the patient from hearing any sounds from the buttons.

Interruptions of the mains adapter must be carried out on the outlet.

If the audiometer / personal computer are exposed to a powerful static discharge, this can cause interruption of the signal without interruption of the device.

Should this rare state occur? Turn the audiometer off and then on. Under normal conditions the device should function again.

Neither the patient nor user will be exposed to any danger; likewise the calibrations settings or other functions would be affected.

If a failure should occur, meaning the device is missing a function or has a fault, please contact the seller of the device or the manufacture.

Repair of the device must be accomplished by Inmedico A/S or special trained persons with a given permission to repair the product.

PC, printers or other equipment there are used together with the audiometer, must meet the specified demands there are given in standard EN60601-1 § 14.1a

Always use accessories, such as, attachments or spare parts, provided for exclusive use of this instrument. Using other than them may cause the instrument to fail or fulfill its function completely.

6.2 Packing guidance

By shipment, the device must be wrapped into bubble plastic and put into an ordinary export case.

None of the audiometer parts must be able to touch the sides in the box.

The audiometer withstand ordinary air freight and similar.

6.3 Calibration

It's recommended to get the device Calibrated every 2nd year, by qualified personal.

6.4 Cleaning / disinfection

Audiometer parts that are in contact with the patient include patient response and headset.

Both can be cleaned with a cloth wrung in lukewarm water and a little soap. Disconnect both parts from the audiometer before cleaning and make sure they are dry before connecting them again.

6.5 Product Warranty

2 years – device only

6.6 Product Life

20 years - estimated

7 EMC

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission

The SM920-P is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SM920-P should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SM920-P uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The SM920-P is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity

The SM920-P is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SM920-P should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-5	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the SM920-P requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the SM920-P be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity

The SM920-P is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the SM920-P should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SM920-P, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter Recommended separation distance $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 2,33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ MHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

CALIBRATION CERTIFICATE FOR AUDIOMETER

Serial no.: 920P-1406-AUDF

Type: Oscilla SM920-P Screening audiometer

Customer: Audifon Mróz Sp.J - Poland

Firmware: 1.01

Print: 28173-H-20

Phone1 - Transducer: TDH-39

Reference standard: EN60645

Serial. Left: D009184

Serial. Right: D009202

Frequency Hz	RETSPL ISO 389-1 1998	Test dBSPL	Accepted Deviation dB	Soundpressure Tone		Frequency Accepted Deviation%
				Left	Right	
125	45	80	+/- 3	✓	✓	✓ +/- 1
250	25,5	80	+/- 3	✓	✓	✓ +/- 1
500	11,5	80	+/- 3	✓	✓	✓ +/- 1
750	7,5	80	+/- 3	✓	✓	✓ +/- 1
1000	7	80	+/- 3	✓	✓	✓ +/- 1
1500	6,5	80	+/- 3	✓	✓	✓ +/- 1
2000	9	80	+/- 3	✓	✓	✓ +/- 1
3000	10	80	+/- 3	✓	✓	✓ +/- 1
4000	9,5	80	+/- 3	✓	✓	✓ +/- 1
6000	15,5	80	+/- 5	✓	✓	✓ +/- 1
8000	13	80	+/- 5	✓	✓	✓ +/- 1

* : IEC 60318-3 (6cc coupler)

Levelmeter: BK3560 SN:2630546

Artificial Ear: BK4152 SN:994620

Date:

Sign.:

Authorized sign.:

2014-12-30

Theresa T. Amato

Jan B. Reel