

**AURICAL HIT et
OTOSuite HIT Module**
Guide de l'utilisateur

Doc. No. 7-50-1230-FR/05
Pièce No. 7-50-12300-FR

CE

Avis de droits d'auteur

© 2012, 2017 GN Otometrics A/S. Tous droits réservés. ® Otometrics, l'icône Otometrics, AURICAL, MADSEN, ICS et HORTMANN sont des marques commerciales de GN Otometrics A/S aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Date de la publication de la version

12-03-2017 (153432)

Soutien technique

Contactez votre fournisseur.

Table des matières

1	Présentation	4
2	Déballage de AURICAL HIT	5
3	installation	5
4	Caisson de test	5
5	Test des prothèses auditives	9
6	Entretien et étalonnage	17
7	Autres références	18
8	Standards	18
9	Caractéristiques techniques	18
10	Définition des symboles	21
11	Notes d'avertissement du	21
12	Fabricant	23

1 Présentation



AURICAL HIT est destiné à tester les prothèses auditives et réaliser l'appareillage avec réponse coupleur.

AURICAL HIT se connecte via USB à un ordinateur exécutant le logiciel OTOSuite.

- Avec OTOSuite HIT Module, vous pouvez procéder à des tests traditionnels de la prothèse auditive, conformes aux protocoles de test ANSI ou CEI et obtenir un tableau cohérent de chaque prothèse auditive, quel que soit le fabricant ou le type de prothèse.
- À l'aide du module OTOSuite PMM, vous pouvez réaliser les mesures par microphone de sonde dans un coupleur afin de préprogrammer et pré-appareiller les prothèses auditives, sans que le client soit présent.

1.1 À propos de ce manuel

L'AURICAL HIT est conçu pour les tests des prothèses auditives par des audiologues, des distributeurs de prothèses auditives et d'autres professionnels de la santé, pour permettre de tester des prothèses auditives programmables.

Qualifications requises

L'utilisateur doit bénéficier d'une connaissance de base lui permettant de comparer les résultats des tests de prothèses auditives avec les spécifications du fabricant de la prothèse et de détecter des dysfonctionnements types de la prothèse.

1.2 Conventions typographiques

Utilisation des symboles Avertissement, Attention et Remarque

Pour attirer votre attention sur des informations liées à l'utilisation sûre et appropriée de l'appareil ou du logiciel, le manuel contient des mises en garde du type :

Avertissement • indique un risque de mort ou de blessures graves pour l'utilisateur ou le patient ;

Attention • Indique un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient ou un risque de dommages pour l'appareil et/ou les données.

Remarque • indique que vous devez prendre note d'un point particulier.

2 Déballage de AURICAL HIT

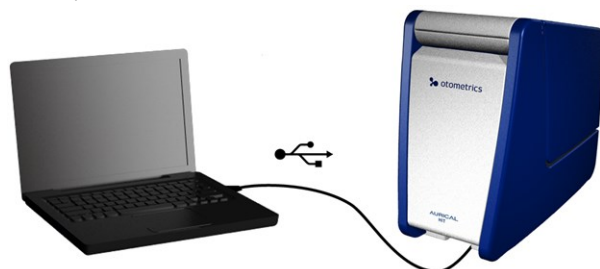
1. Déballer l'appareil avec précaution.
Il est vivement recommandé de conserver les matériaux d'emballage d'origine de l'appareil et de ses accessoires. En effet, ils pourraient s'avérer fort utiles en cas de renvoi de l'appareil à un centre de service après-vente, en le protégeant pendant le transport, etc.
2. Inspectez l'équipement afin de détecter d'éventuels dégâts visibles.
Si l'appareil a subi des dommages, ne l'utilisez pas. Contactez votre fournisseur local pour qu'il vous assiste à ce propos.
3. Vérifiez le bordereau d'expédition, afin de vous assurer d'avoir reçu l'ensemble des pièces et accessoires nécessaires.
Si votre colis est incomplet, contactez votre distributeur local.

3 installation

- Placez l'AURICAL HIT sur une surface parfaitement stable.
- Afin d'exclure les bruits ambiants et de satisfaire la norme ANSI S3.22, placez le système dans une pièce modérément calme.

3.1 Connexion de l'appareil

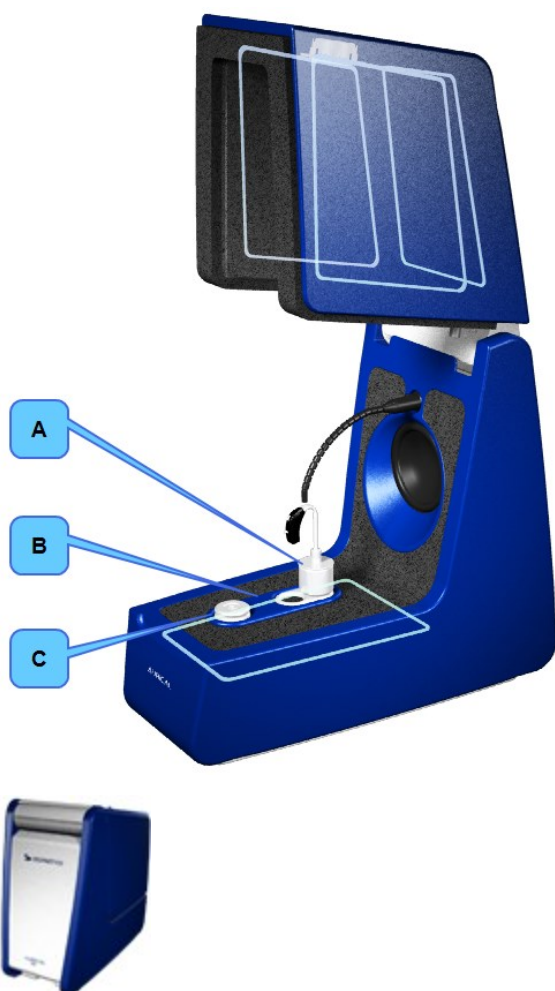
1. Installez OTOSuite sur votre ordinateur. Voir OTOSuite Manuel d'installation.
2. Connectez le câble USB de la prise USB placée sous AURICAL HIT à une prise USB de l'ordinateur. AURICAL HIT est alimenté par l'ordinateur.



AURICAL HIT est automatiquement sélectionné dans OTOSuite.

4 Caisson de test

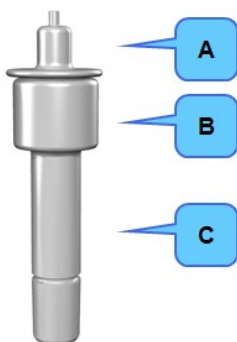
L'utilisation d'AURICAL HIT et le positionnement des prothèses auditives dans le caisson de test sont décrits dans [Test des prothèses auditives](#) ► 9.



- A. Assemblage du coupleur ► 6
- B. Embase réglable ► 8
- C. Logement de câble ► 8

Poignée de l'AURICAL HIT ► 8
(seulement sur certains modèles)

4.1 Assemblage du coupleur



- L'assemblage du coupleur se compose des éléments suivants :
- A. Adaptateur de coupleur
 - B. Cavité de test
 - C. Microphone de coupleur

Adaptateur de coupleur

La boîte d'accessoires dispose d'un large éventail d'adaptateurs qui permettent de positionner différents types de prothèses auditives.

Cavité de test

Pendant les tests dans le caisson de test, la prothèse auditive est connectée à une cavité de test 2cc conforme à la norme ANSI. Vous pouvez également utiliser un simulateur d'oreille.

Remarque • Le simulateur d'oreille n'est pas conforme à ANSI ou CEI et n'est pas recommandé pour les mesures RECD.



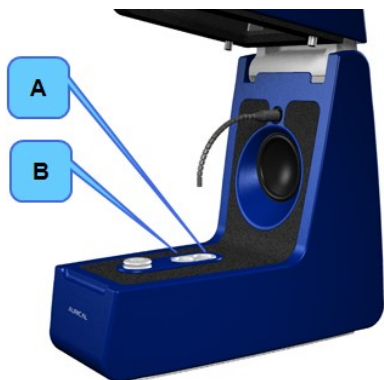
Vous pouvez utiliser les icônes **Type de coupleur** (Coupler Type) dans la barre d'outils pour basculer entre le coupleur 2cc et le simulateur d'oreille. Le type de coupleur sélectionné est enregistré avec les mesures pour référence ultérieure.

Microphone de coupleur

Le microphone de coupleur est situé dans une partie basse du coupleur, qui doit être fixée à la cavité de test.

Vous pouvez utiliser le microphone de coupleur directement dans AURICAL HIT ou dans la boîte d'accessoires.

AURICAL HIT



- A. Test BTE - position basse du coupleur
- B. ITE, RIE, test tube fin - position haute du coupleur

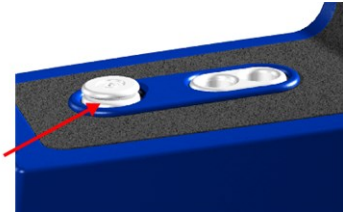
La boîte d'accessoires

Branchez le câble mini-jack de la boîte d'accessoires à la prise mini-jack située sous AURICAL HIT et insérez le microphone de coupleur dans la prise du microphone de la boîte d'accessoires.



- A. Test de la prothèse sans fil

4.2 Logement de câble



Enroulez le câble de programmation de la prothèse auditive une fois autour du logement de câble, ceci pour éviter que la prothèse auditive ne sorte de son emplacement lorsque vous fermez le couvercle pour le test.

4.3 Embase réglable

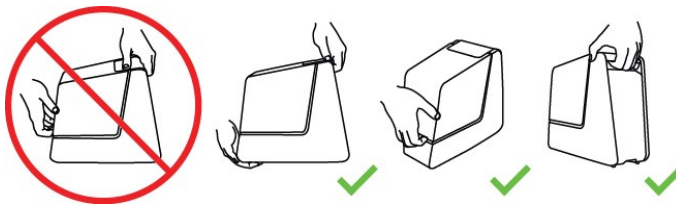


Servez-vous de l'embase réglable pour faciliter le positionnement des transmetteurs sans fil et des prothèses auditives portées par le client à un niveau où le microphone (ou les microphones) est approximativement centré par rapport au haut-parleur.

4.4 Poignée de l'AURICAL HIT

Remarque • Ces informations ne s'appliquent qu'aux modèles munis d'une poignée de transport.

La poignée est destinée à transporter AURICAL HIT.



Attention • Si vous portez AURICAL HIT par sa poignée, n'utilisez pas l'autre main pour le soutenir par son couvercle car celui-ci pourrait s'ouvrir et vous écraser les doigts.

5 Test des prothèses auditives

Le test d'une prothèse auditive implique les tâches principales suivantes :

1. *Étalonnage du microphone de référence*

Otometrics recommande d'étalonner le microphone de référence une fois par jour ou une fois par semaine. Configurez l'intervalle en fonction de vos besoins. Voir [Étalonnage du microphone de référence](#) ► 9.

2. *Positionnement de la prothèse auditive*

Les instructions générales sont décrites au chapitre

- [Prothèses auditives BTE traditionnelles](#) ► 12
- [Prothèses auditives à tube fin](#) ► 13
- [Prothèses auditives ITE](#) ► 14

3. *Test*

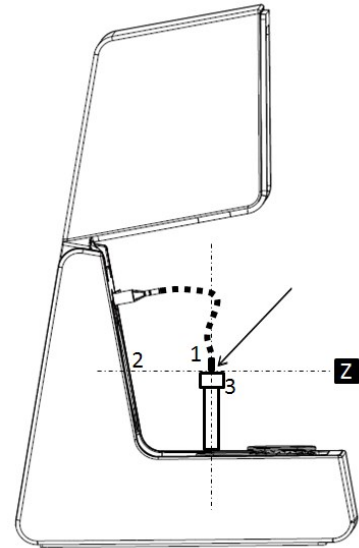
Une fois que la prothèse auditive est positionnée correctement, vous pouvez la tester à l'aide du module OTOsuite HIT, conformément à la description du chapitre [Comment réaliser un test standard](#) ► 15 ou vous pouvez réaliser un appareillage avec réponse coupleur en respectant les consignes de la documentation AURICAL FreeFit et du module de mesure par microphone de sonde.

5.1 Étalonnage du microphone de référence

1. Lancez OTOsuite et sélectionnez le module **HIT** (HIT) dans le panneau **Navigation** (Navigation).
2. Positionnez les microphones au centre du caisson de test.



3. Positionnez le microphone de référence (1) en direction du bas, centré à 1-2 millimètres au-dessus du microphone de mesure du coupleur (3).
4. Pendant l'étalonnage, les microphones doivent conserver la même distance précisément par rapport au haut-parleur principal (2), le long de l'axe Z. Pour vous en assurer, observez le caisson de test depuis le côté lorsque vous réglez la position du microphone de référence pour l'étalonnage.
5. Fermez le couvercle.
6. Sélectionnez **Outils** (Tools) > **Étalonnage AURICAL HIT** (AURICAL HIT Calibration) > **Microphone de référence** (Reference Microphone).
7. Laissez-vous guider par les instructions à l'écran.



5.2 Positionnement de la prothèse auditive pour le test

La position de la prothèse auditive dans le caisson de test dépend du type de prothèse auditive ou d'appareil que vous souhaitez tester.

Indépendamment du facteur de forme (type de prothèse auditive), les deux choses importantes à retenir sont les suivantes :

- Alignez les microphones directionnels le long de l'axe du haut-parleur.
- Positionnez le microphone de référence aussi près que possible du microphone avant de la prothèse auditive sans le toucher.

Vous pouvez positionner la prothèse auditive pour réaliser tous les tests standard sur les prothèses auditives, sans avoir à la repositionner entre les différents tests :

- mesures acoustiques,
- mesures de boucle magnétique à induction,
- test du microphone directionnel.

Positionnement du microphone de référence

- En règle générale, positionnez le microphone de référence aussi près que possible du microphone avant de la prothèse auditive sans le toucher.

Les distances maximales autorisées sont :

Verticalement (axe Y)	8 mm (au-dessus)
Latéralement (axe X)	±12 mm
D'avant en arrière (axe Z)	±3 mm

5.3 Utilisation du simulateur de batterie

1. Sélectionnez un simulateur de batterie et insérez-y une prothèse auditive.

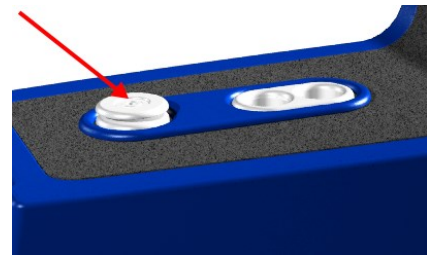
Avec AURICAL HIT, vous recevez un ensemble de simulateurs de batterie codés par couleur, servant à alimenter la prothèse auditive. Ils servent également de sondes pour mesurer la consommation de puissance.

Code couleur	Taille	IEC	ANSI
Rouge	5	PR63	7012ZD
Jaune	10	PR70	7005ZD
Marron	312	PR41	7002ZD
Orange	13	PR48	7000ZD
Bleu	675	PR44	7003ZD

2. Insérez le connecteur mini-jack du simulateur de batterie dans la prise prévue à cet effet dans le caisson de test.

AURICAL HIT détecte automatiquement le simulateur de batterie.

Attention • Une fois que vous aurez branché le simulateur de batterie, veillez à ce qu'il ne touche pas d'autres pièces métalliques, car ceci pourrait court-circuiter le système.



5.4 Adaptateurs de coupleur

Les adaptateurs utilisables avec le coupleur sont enclenchés sur la cavité de test.

- HA-2 (BTE)
Prothèses auditives BTE traditionnelles ► 12
- HA-1 (ITE, RIE, tube fin)
Prothèses auditives à tube fin ► 13 et Prothèses auditives ITE ► 14

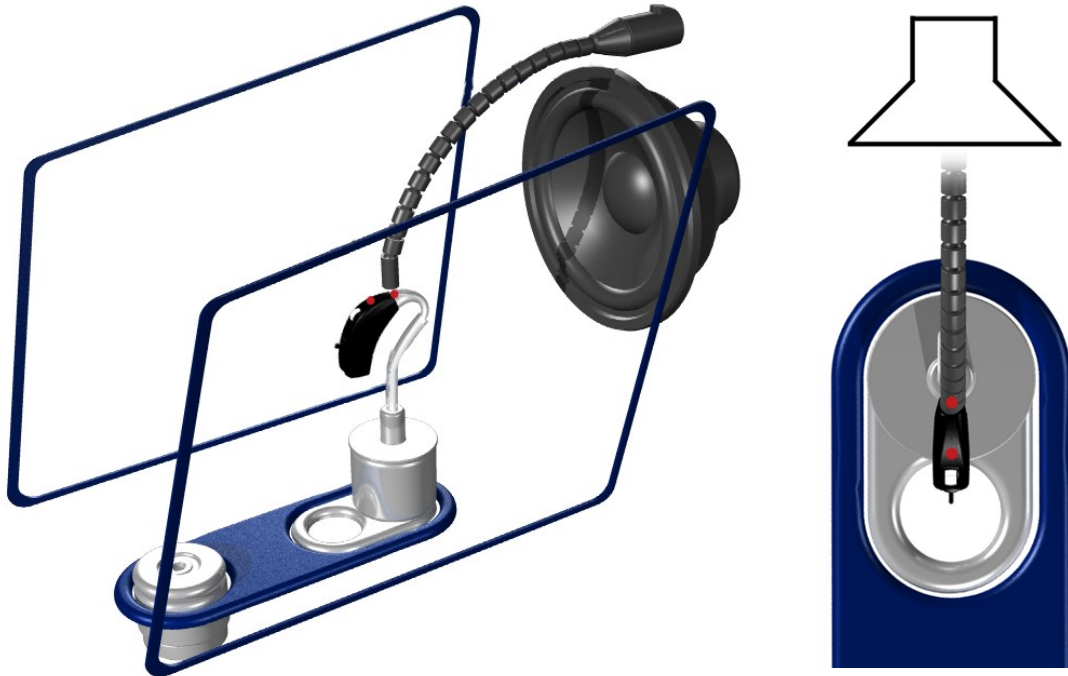


Pour fixer la prothèse auditive sur l'adaptateur, sortez l'adaptateur de la cavité de test puis enclenchez la prothèse à l'adaptateur en dehors du caisson de test.

5.5 Prothèses auditives BTE traditionnelles

Cette procédure s'applique à tous les types de prothèses auditives BTE standard avec des coques d'oreille traditionnelles.

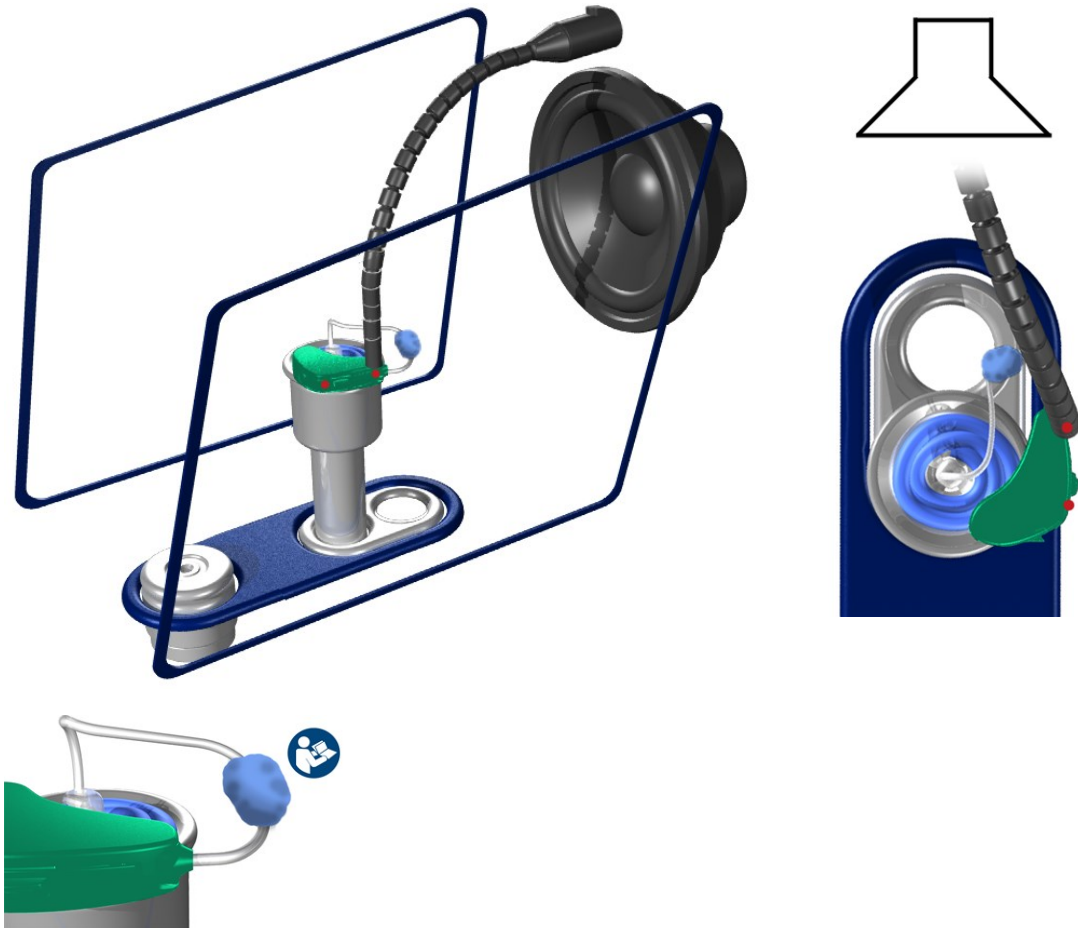
Utilisation de l'adaptateur HA-2 et du tube adaptateur BTE



5.6 Prothèses auditives à tube fin

Ce type de procédure s'applique à tous les types de prothèses auditives à tube fin, y compris les prothèses avec récepteur dans l'oreille (RIE)/récepteur dans le canal (RIC) et tube précourbé.

Utilisation de l'adaptateur HA-1 ITE

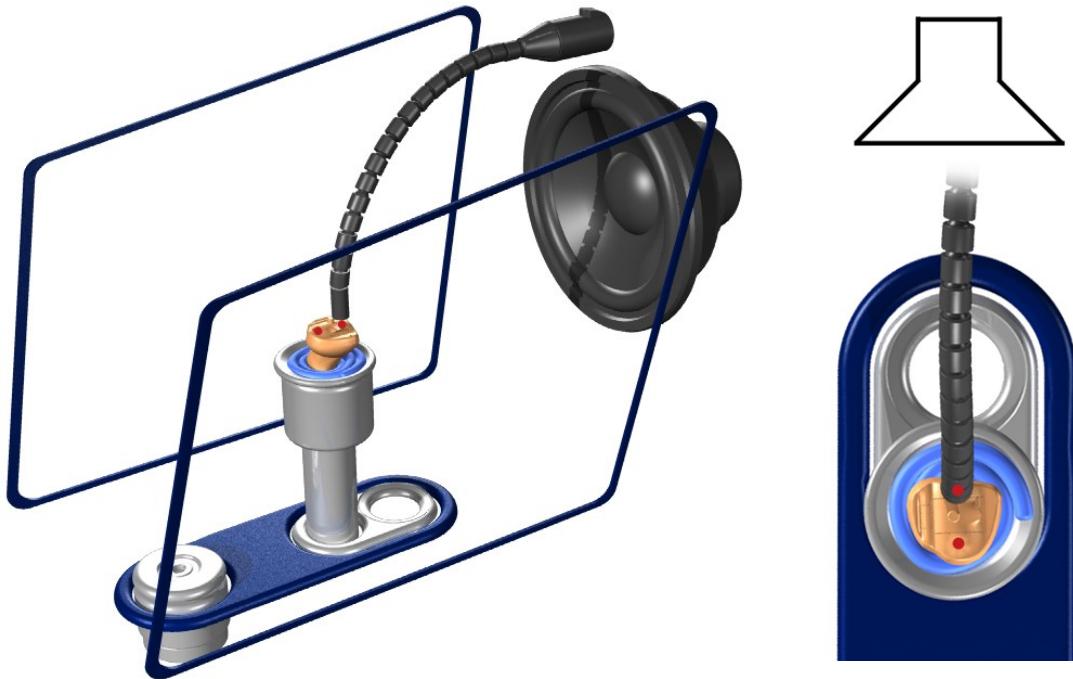


Remarque • Si vous insérez du mastic de fixation et d'isolation acoustique sur le fil du récepteur, la fréquence de résonance pourra être modifiée. Vous éviterez ainsi que le fil ne vibre et qu'un retour ne se produise pendant les tests.

5.7 Prothèses auditives ITE

Cette procédure s'applique à tous les types de prothèses auditives personnalisées, notamment ITE (intra-conque), ITC (intra-canal), CIC (intra-canal complet).

Utilisation de l'adaptateur HA-1 ITE



5.8 Test de la boucle magnétique

1. Positionnez la prothèse auditive dans AURICAL HIT conformément aux descriptions des chapitres [Prothèses auditives BTE traditionnelles](#) ► 12, [Prothèses auditives à tube fin](#) ► 13 ou [Prothèses auditives ITE](#) ► 14, de sorte que l'intensité maximale du champ soit atteinte pour la prothèse auditive.
Pendant le test de boucle magnétique, AURICAL HIT détecte automatiquement l'orientation de la prothèse auditive.
2. Activez le mode de boucle magnétique dans la prothèse auditive.
3. Fermez le couvercle et lancez le test.

5.9 Prothèses auditives à transmetteurs sans fil (p. ex. FM)

Lorsque vous testez des prothèses auditives avec transmission de sons sans fil, il est parfois nécessaire de séparer l'appareil d'entrée (transmetteur) de l'appareil de sortie (récepteur).

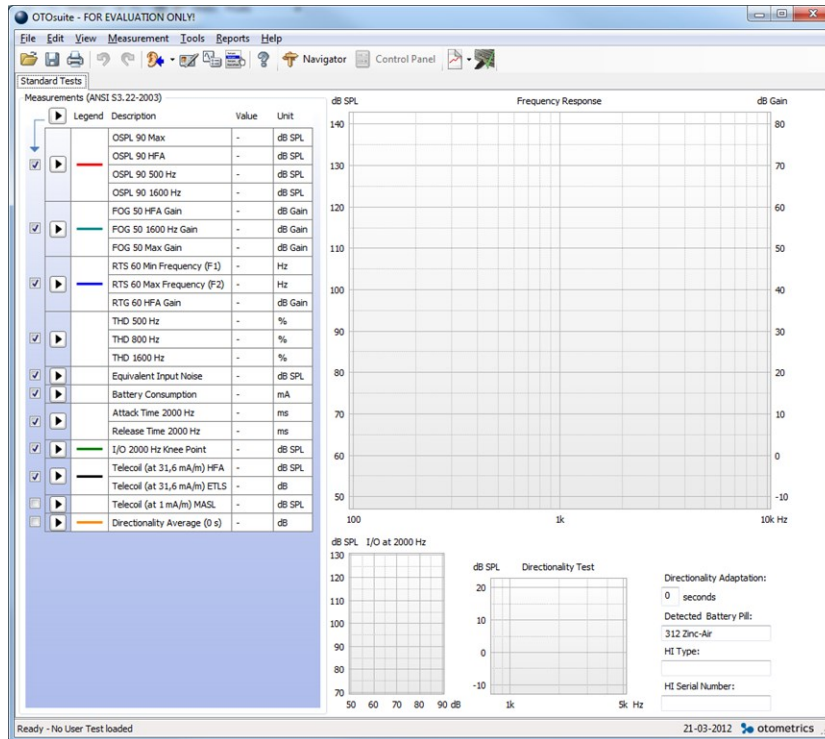
- Pour ce faire, placez le transmetteur dans AURICAL HIT et le récepteur sur le microphone de coupleur dans la boîte d'accessoires.

- Pour configurer la boîte d'accessoires, reportez-vous à [Assemblage du coupleur ► 6](#).
- Pour obtenir une description détaillée des tests FM traditionnels, reportez-vous au manuel de référence AURICAL HIT.

5.10 Comment réaliser un test standard

La procédure

1. Lancez le logiciel d'ajustement pour la prothèse auditive de sorte à contrôler ses paramètres.
2. Lancez OTOSuite et sélectionnez **HIT** (HIT) dans le panneau **Navigation** (Navigation).
3. Ouvrez **Sélecteur de test** (Test Selector) et sélectionnez le test spécial **ANSI** (ANSI) ou **CEI** (IEC).
4. Si OTOSuite est utilisé sans Noah, vous pouvez compléter les champs **Prothèse auditive** (Hearing Instrument) en bas à droite de l'écran **Tests standard** (Standard Tests). Ces champs sont automatiquement complétés si vous utilisez OTOSuite avec Noah en association avec le logiciel d'appareillage de la prothèse auditive.
5. Positionnez la prothèse auditive de sorte qu'elle soit prête pour le test et mettez-la en fonctionnement.
6. Si vous souhaitez mesurer la **Consommation de la batterie** (Battery Consumption), n'oubliez pas de brancher le simulateur de batterie.
7. Fermez le couvercle.
8. Si nécessaire, cliquez sur les boutons fléchés dans le tableau **Mesures** (Measurements) pour inclure les différents tests que vous souhaitez réaliser.
9. Cliquez sur le bouton **Démarrer** (Start) en haut à gauche du tableau **Mesures** (Measurements).
La séquence des tests sélectionnés démarre alors.
10. Veillez à suivre les instructions à l'écran.
11. Si vous voulez refaire l'un des tests en particulier, cliquez sur le bouton **Démarrer** (Start) à côté du test.



5.11 Comment réaliser le test du microphone directionnel

Les mesures de directionnalité, décrites dans les normes de test de la prothèse auditive, ne peuvent être réalisées avec des caissons de test habituels de petite taille, comme AURICAL HIT. Ce type de mesure nécessite de grands caissons sourds. Les petits caissons de test présentent toujours des réflexions acoustiques qui obscurcissent le comportement directionnel réel de la prothèse auditive.

Toutefois, AURICAL HIT vous permet de pratiquer un test fonctionnel du microphone directionnel d'une prothèse auditive. Dans ce test, le signal est d'abord présenté à l'avant de la prothèse, puis à l'arrière. Ce processus s'effectue automatiquement lorsque vous lancez un test directionnel. Le signal utilisé pour ce test est un bruit à large bande à spectre plat passé au filtre passe-bande entre 750 Hz et 5 kHz et présenté à 70 dB SPL.

La procédure

1. Positionnez la prothèse auditive comme décrit dans [Prothèses auditives BTE traditionnelles](#) ► 12, [Prothèses auditives à tube fin](#) ► 13 et [Prothèses auditives ITE](#) ► 14 en fonction du type de prothèse.
2. Dans le champ **Adaptation de la directionnalité** (Directionality Adaptation) du module HIT OTOsuite, vous pouvez définir la durée de présentation du signal avant la prise de mesure réelle. Cette valeur s'adapte à tous les comportements adaptatifs de la prothèse auditive. La directionnalité adaptative prend souvent 10 à 15 secondes, voire plus, avant que la directionnalité de la prothèse auditive soit totalement efficace.
3. Vous pouvez soit combiner le **Test directionnel** (Directional Test) avec votre séquence de tests standard en cochant la case de séquence, soit l'exécuter séparément en cliquant sur le bouton **Démarrer** (Start).

Le résultat

Le résultat du **Test directionnel** (Directional Test) prend la forme d'une courbe au 1/3 d'octave de la différence entre la mesure avec bruit présenté au niveau du haut-parleur principal et la mesure avec bruit présenté au niveau du haut-parleur arrière. Le résultat de directionnalité numérique présenté dans le tableau **Mesures** (Measurements) indique la différence avant/arrière moyenne dans la plage de fréquences mesurée.

Le tableau **Mesures** (Measurements) inclut également l'intervalle d'adaptation utilisé en secondes.

6 Entretien et étalonnage

Avertissement • Ne démontez l'AURICAL HIT sous aucun prétexte. Contactez votre fournisseur en cas de doute. Seul un membre du personnel accrédité est autorisé à vérifier ou à réviser les pièces contenues à l'intérieur du AURICAL HIT.

Calibration

L'étalonnage du microphone de coupleur et d'un nouveau microphone de coupleur ou de référence ne doit être pratiqué que par le personnel autorisé.

Entretien

L'AURICAL HIT ne requiert aucun entretien préventif, mis à part un nettoyage et un étalonnage réguliers du microphone de référence.

Réparer

Quel que soit la réparation à effectuer, contactez votre fournisseur.

Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour ne pas annuler la garantie, la révision et la réparation des équipements électroniques médicaux ne devront être effectuées que par le fabricant de l'équipement ou un membre du personnel d'entretien appartenant à un atelier agréé. En cas de défauts éventuels, décrivez en détail le ou les défaut(s), puis contactez votre fournisseur. N'utilisez jamais un appareil défectueux.

6.1 Nettoyage de l'

La stérilisation ou la désinfection de l'appareil n'impose aucune exigence particulière.

Nettoyage du appareil

L'appareil doit être maintenu propre et exempt de poussière :

- essuyez la poussière avec une brosse douce.
- Pour le nettoyage du boîtier, utilisez un chiffon doux légèrement humide sur lequel vous aurez appliqué une petite quantité de détergent doux.

Tenez l'appareil à l'écart des liquides. Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil. La présence d'humidité dans l'appareil peut l'endommager et engendrer un risque de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.

Adaptateurs

Si nécessaire, éliminez tout résidu de mastic de fixation et d'isolation acoustique et utilisez une lingette à base d'alcool pour nettoyer l'adaptateur.

7 Autres références

Les manuels ci-dessous inclus dans le CD de votre produit permettent d'obtenir davantage d'informations :

- AURICAL HIT et le manuel de référence OTOSuite HIT Module (anglais uniquement)
- AURICAL FreeFit et le manuel de référence du module de mesure par microphone de sonde (anglais uniquement)
- Manuel d'utilisation du logiciel OTOSuite

Veuillez vous reporter au guide d'installation d'OTOSuite, fourni dans le boîtier du DVD OTOSuite.

8 Standards

AURICAL HIT	marquage CE en accord avec la directive relative aux appareils électriques CEI 61010-1
Normes de tests	ANSI S3.22 CEI 60118-7
CEM	CEI 61326-1

9 Caractéristiques techniques

Identification de type

AURICAL HIT est du type 1082, fabriqué par GN Otometrics A/S.

Génération de stimulus acoustique

Dans caisson de test fermé

Réponse en fréquence, 1 kHz, haut-parleur principal (égalisé)	125 à 200 Hz : $\pm 3,0$ dB
	200 à 2000 Hz : $\pm 1,5$ dB
	2000 à 5000 Hz : $\pm 2,5$ dB
	5000 à 10000 Hz : $\pm 3,0$ dB
Réponse en fréquence, 1 kHz, haut-parleur arrière (égalisé)	125 à 10000 Hz : $\pm 3,0$ dB

Niveau de sortie maximal, haut-parleur principal	90 dB SPL (son pur)/78 dB SPL (voix)
Distorsion harmonique, sortie de tonalité acoustique, haut-parleur principal	Moins de 0,5 % jusqu'à 70 dB SPL, moins de 2,0 %, 70 à 90 dB SPL

Mesures acoustiques

Plage de fréquences, microphone de coupleur (égalisé)	125 à 200 Hz : ± 3 dB
	200 à 5000 Hz : ± 1 dB
	5000 à 10000 Hz : ± 3 dB

Simulateur de batterie

Plage de tension	0 à 2,0 V
Résolution, tension	0,02 V
Précision, tension	$\pm 0,05$ V
Plage d'impédances de sortie	3 à 10 ohm
Résolution, impédance	0,1 ohm
Précision, impédance	± 5 %
Plage de mesures actuelle	0,5 à 40 mA
Précision de mesure actuelle	± 5 %

Boucle magnétique

Intensité max. du champ	31,6 mA/m
-------------------------	-----------

Connecteur pour port USB

Type:	Port pour dispositif USB, type B
Interface :	USB 2.0
Vitesse :	Haute vitesse
Consommation électrique :	Max. 2,5 W

Dimensions

L x P x H (env.)	16 x 31 x 28 cm (6,3 x 12,2 x 11 po)
------------------	--------------------------------------

Poids

Poids	6,3 kg (13,9 lb)
-------	------------------

Transport et stockage

Température :	-15 °C à +55 °C (5 °F à 131 °F)
Humidité de l'air :	10% à 90%, sans condensation

Conditions de fonctionnement

Conditions de fonctionnement	Intérieur
Plage de températures de fonctionnement	15 à 35 °C (59 à 95 °F)
Humidité relative maximale	Humidité relative maximale de 80 % pour des températures allant jusqu'à 31 °C (88 °F) décroissant linéairement jusqu'à 50 % d'humidité relative à 40 °C (104 °F)
Altitude	Jusqu'à 2000 m (6562 pieds)
Temps de préchauffage	< 15 min








Standards

AURICAL HIT	marquage CE en accord avec la directive relative aux appareils électriques CEI 61010-1
Normes de tests	ANSI S3.22 CEI 60118-7
CEM	CEI 61326-1

accessoires

- Tube adaptateur de BTE
- Kit de coupleur comprenant coupleur 2cc et adaptateurs encliquetables HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) et portés sur soi
- Embase réglable
- microphone de référence
- Microphone de coupleur
- Boîte d'accessoires
- Kit de sonde de batterie
- Câble de microphone de la boîte d'accessoires
- Câble USB
- Mastic de fixation et d'isolation acoustique
- Simulateur d'oreille
- Manuel de référence AURICAL HIT
- Guide d'utilisation AURICAL HIT

10 Définition des symboles

	<p>Équipement électronique couvert par la directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).</p> <p>Tous les produits électriques et électroniques, les batteries et les accumulateurs doivent être collectés séparément à la fin de leur durée de vie utile. Cette exigence s'applique dans l'Union européenne. Ne jetez pas ces produits dans les déchets municipaux non triés.</p> <p>Vous pouvez retourner l'appareil et les accessoires à Otometrics ou à tout distributeur Otometrics. Vous pouvez également contacter les autorités locales pour obtenir des conseils sur l'élimination.</p>
	<p>Consultez le manuel d'utilisation pour connaître les avertissements et mises en garde.</p>
	<p>Consulter le mode d'emploi.</p>
	<p>Conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et à la directive RoHS (2011/65/UE).</p>
	<p>Marque de certification UL.</p>
	<p>Prise USB pour la connexion d'AURICAL HIT à un ordinateur.</p>
	<p>Prise de connexion d'un microphone de coupleur externe.</p>

11 Notes d'avertissement du

Avertissement • Pour les mises en garde s'appliquant à AURICAL HIT en cas d'utilisation avec l'AURICAL FreeFit, consultez les mises en garde de la section Sécurité dans la documentation de l'AURICAL FreeFit.

1. L'appareil est conçu pour les tests des prothèses auditives par des audiologues, des distributeurs de prothèses auditives et d'autres professionnels de la santé, pour permettre de tester des prothèses auditives programmables.
2. Des dommages accidentels et une mauvaise manipulation peuvent avoir un effet négatif sur la fonctionnalité de l'appareil. Contactez votre fournisseur pour obtenir des conseils.
3. Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour ne pas annuler la garantie, la révision et la réparation des équipements électroniques médicaux ne devront être effectuées que par le fabricant de l'équipement ou un membre du personnel

d'entretien appartenant à un atelier agréé. En cas de défauts éventuels, décrivez en détail le ou les défaut(s), puis contactez votre fournisseur. N'utilisez jamais un appareil défectueux.

4. Nous vous recommandons d'installer l'appareil dans un environnement qui limite le bruit ambiant.
5. Nous vous recommandons de poser l'appareil dans un environnement qui limite la quantité d'électricité statique. Nous vous recommandons d'installer par exemple un tapis antistatique.
6. Ne pas stocker ni utiliser l'appareil à des températures et à un niveau d'humidité dépassant ceux indiqués au chapitre sur le transport et le stockage, dans les caractéristiques techniques.
7. Tenez l'appareil à l'écart des liquides. Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil. La présence d'humidité dans l'appareil peut l'endommager et engendrer un risque de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.
8. N'utilisez pas l'appareil en présence d'agents inflammables (gaz) ni dans un environnement saturé en oxygène.
9. Aucune pièce ne doit être ingérée, brûlée ou utilisée de toute autre manière que ce soit à d'autres fins que les applications définies dans la section Utilisation prévue de ce manuel.
10. L'appareil doit être mis hors tension avant d'établir une quelconque connexion. *Pour couper l'alimentation électrique de l'appareil, débranchez le câble USB du PC ou éteignez l'ordinateur.*
11. Nous recommandons d'effectuer un étalonnage annuel de chaque accessoire contenant des microphones. Il est également recommandé d'effectuer un étalonnage dans le cas où l'équipement a été exposé à un endommagement potentiel (p. ex. le microphone est tombé sur le sol). Veuillez noter que l'étalonnage a uniquement été effectué sur les microphones fournis ! Si vous souhaitez utiliser des microphones autres que ceux fournis pour des tests avec l'appareil, contactez d'abord votre revendeur local.
12. Afin d'éviter les infections croisées, utilisez du mastic de fixation et d'isolation acoustique neuf pour tester la prothèse auditive suivante.
13. Pour des raisons de sécurité et compte tenu des effets sur la CEM, les accessoires connectés aux raccords de sortie de l'équipement doivent être identiques au type d'accessoires fournis avec le système.
14. L'exposition de l'appareil à un champ radioélectrique puissant risque de produire un bruit indésirable. Un tel bruit peut interférer avec la procédure de test ou de pose de la prothèse auditive. De nombreux types d'appareils électriques (téléphones portables, etc.) peuvent générer des champs radioélectriques. Nous vous recommandons de restreindre autant que possible l'utilisation de tels appareils à proximité de celui-ci. Nous recommandons également de ne pas utiliser l'appareil à proximité d'appareils sensibles aux champs électromagnétiques.
15. Tout changement ou modification n'ayant pas été expressément approuvé par le fabricant est susceptible d'annuler le droit de l'utilisateur à l'utilisation de l'équipement.
16. L'appareil peut être éliminé comme les déchets d'équipements électroniques normaux conformément aux réglementations locales.



17. N'utilisez que les sources d'alimentation recommandées dans le chapitre sur les caractéristiques techniques, dans le manuel de référence AURICAL HIT.



Lors de l'assemblage d'un système, la personne qui réalise l'assemblage doit tenir compte du fait que tout autre équipement connecté qui n'est pas conforme aux mêmes normes de sécurité que ce produit (p. ex. PC ou imprimante) peut mener à une réduction du niveau global de sécurité du système. L'équipement connecté doit être conforme à la norme CEI 60950.

12 Fabricant

GN Otometrics A/S
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Danemark
☎ +45 45 75 55 55
📠 +45 45 75 55 59
www.otometrics.com

12.1 Responsabilité du fabricant

Le fabricant peut être considéré responsable de la sécurité, de la fiabilité et du bon fonctionnement de l'équipement seulement dans les cas suivants :

- Toutes les opérations de montage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par le fabricant de l'appareil ou par du personnel agréé par le fabricant.
- L'installation électrique à laquelle l'appareil est connecté conforme aux normes EN/CEI.
- L'appareil est utilisé conformément aux consignes d'utilisation.

Le fabricant se réserve le droit de refuser toute responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement d'un équipement entretenu ou réparé par des tiers.

