
版权声明

© 2012, 2019 Natus Medical Denmark ApS. 保留所有权利。® 丹麦尔听美 (Otometrics)、丹麦尔听美 (Otometrics) 图标、AURICAL、MADSEN、HI-PRO 2、Otoscan、ICS 和 HORTMANN 是 Natus Medical Denmark ApS 在美国和/或其他国家的注册商标。

版本发布日期

2019 年 12 月 16 日 (215629)

技术支持

请和供应商联系。

目录

1 简介	4
2 打开包装	4
3 安装	5
4 测听室	5
5 测试助听器	9
6 维护和校准	16
7 其他参考文献	17
8 技术规格	17
9 符号定义	20
10 警告事项	20
11 制造商	21

1 简介



AURICAL HIT 和 适用于助听器测试与基于耦合器的验配。

AURICAL HIT 和 通过 USB 连接至运行 耳遂听 (OTOSuite) 软件的计算机。

- 您可使用 耳遂听 (OTOSuite) HIT Module 按照 ANSI 或 IEC 测试协议执行传统的助听器测试，以及获得关于每一台助听器(不分制造商或类型)的一致情况。
- 您可使用 耳遂听 (OTOSuite) PMM 模块在客户不在场的情况下在耦合器中进行探管麦克风测试，以便预先编程和预先安装助听器。

1.1 预期用途

AURICAL HIT 和 适合于听力学专家、助听器验配师和其他医疗保健专业人员测试可编程听力仪器。

所需资质

假设用户基本了解如何将助听器的测试结果同助听器制造商提供的规范进行比较，以及测试助听器的常见故障。

1.2 排版说明

“警告”、“小心”和“注意”的用途

为吸引您注意有关安全和正确使用设备或软件的信息，本手册中使用防范说明，如下所示：

警告 • 指示存在对用户或患者造成死亡或严重伤害的危险。

小心 • 指示存在对用户或患者造成人身伤害或损坏数据或设备的危险。

注意 • 表示需要特别注意。

2 打开包装

1. 轻轻地打开设备包装。

拆开设备和附件的包装时，最好保留它们的包装材料。如果需要寄送设备进行维修，则原包装材料可以避

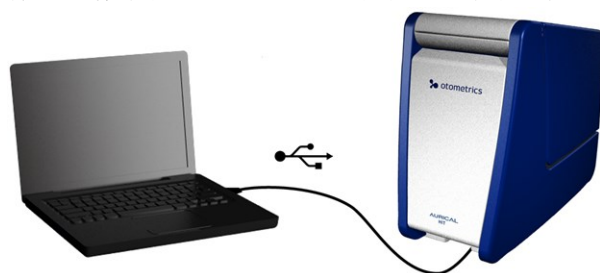
- 免设备在运输等过程中受到损坏。
2. 外观检查设备是否存在损坏。
如果已有损坏, 请不要运行设备, 请与当地的经销商联系以寻求帮助。
 3. 检查包装清单以确保收到所有必需的零部件。如果包装不完整, 请与当地经销商联系。

3 安装

- 将 AURICAL HIT 和 放置在绝对稳定的表面上。
- 为了排除环境噪声和符合 ANSI S3.22 标准要求, 应将系统放置在适度安静的房间内。

3.1 连接到 PC

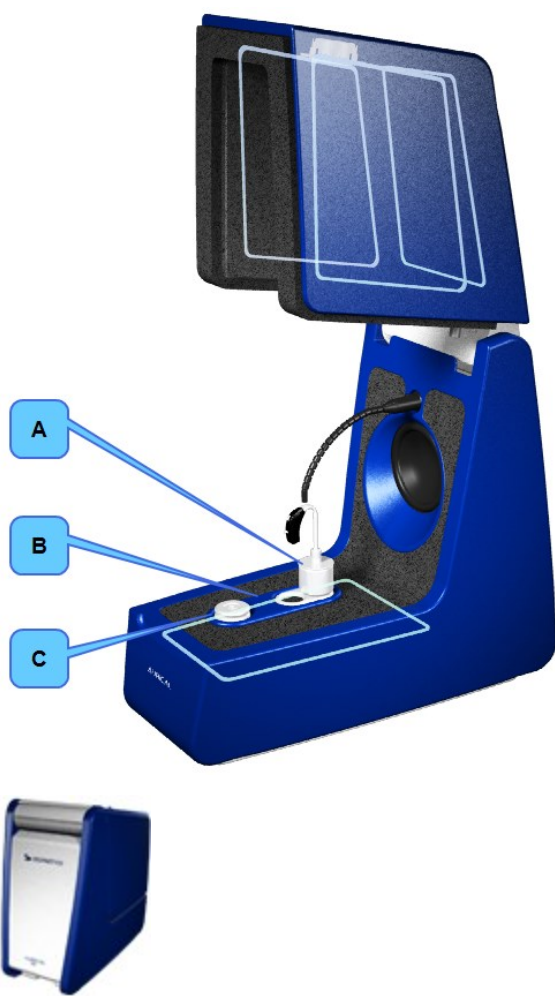
1. 在 PC 上安装 耳遂听 (OTOsuite)。请参阅 耳遂听 (OTOsuite) 安装手册。
2. 将 USB 线缆从位于 AURICAL HIT 和 下方的 USB 插孔连接至 PC 中的 USB 插孔。AURICAL HIT 和 通过 PC 供电。



AURICAL HIT 和 在 耳遂听 (OTOsuite) 中自动选择。

4 测听室

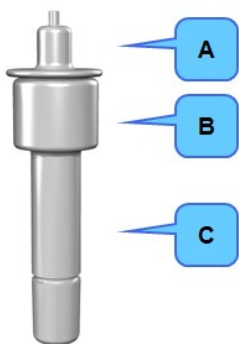
关于使用 AURICAL HIT 和 和在测听室中放置助听器的说明, 请参阅 [测试助听器 ▶ 9](#)。



- A. 耦合器组件 ▶ 6
- B. 升降盘 ▶ 8
- C. 电缆槽 ▶ 8

AURICAL HIT 和控柄 ▶ 8
(仅限某些型号)

4.1 耦合器组件



- 耦合器总成由下列部分组成：
- A. 耦合器适配器
 - B. 耦合腔
 - C. 耦合器麦克风

耦合器适配器

附件盒提供一系列适配器，以便于放置不同类型助听器。

耦合腔

在测听室内进行测试时，将助听器连接至按照 ANSI 标准制成的 2 cc 耦合器。您也可使用耳模拟器。

注意 • 耳模拟器不符合 ANSI 或 IEC 标准，因此不建议用于 RECD 测试。



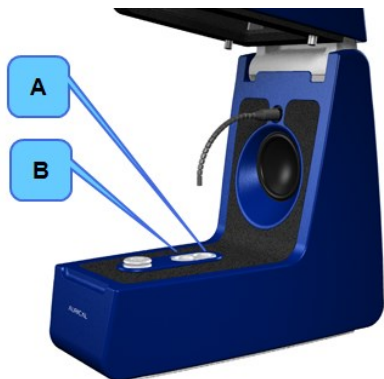
您可以使用工具栏上的 **耦合腔类型 (Coupler Type)** 图标在 2cc 耦合器和耳模拟器之间切换。选择的耦合器类型与测量值一同保存，以便日后参考。

耦合器麦克风

耦合器麦克风位于耦合器底部，必须将其连接至耦合腔。

您可在 AURICAL HIT 和 或附件盒中直接使用耦合器麦克风。

AURICAL HIT 和



- A. BTE 测试 - 低位置耦合器
- B. ITE, RIE, 细管测试 - 高位置耦合器

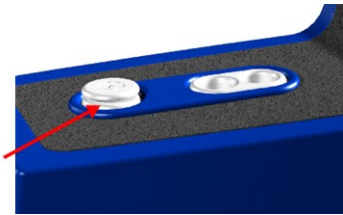
附件盒

将微型插孔线缆从附件盒连接至位于 AURICAL HIT 和 下方的微型插孔，然后将耦合器麦克风插入附件盒内的麦克风插孔。



- A. 无线助听器测试

4.2 电缆槽



将助听器的编程电缆缠绕在电缆槽周围一次。当您关闭用于测试的盖子时，这可防止将助听器拉出。

4.3 升降盘

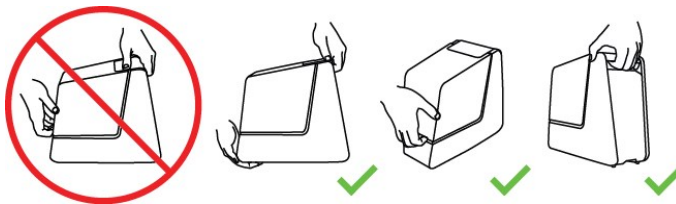


使用升降盘帮助将无线发射器与体佩助听器放置在麦克风大致居中(相对于扬声器)的高度。

4.4 AURICAL HIT 和控柄

注意 • 这仅适用于配有携带手柄的型号。

手柄适用于携带 AURICAL HIT 和。



小心 • 如果您使用手柄携带 AURICAL HIT 和，请勿用另外一只手通过盖子对其支撑，否则这有可能导致盖子打开，从而夹住您的手指。

5 测试助听器

测试助听器涉及到下列主要任务：

1. 正在校准参考麦克风

丹麦尔听美 (Otometrics) 建议您每天或每周校准一次参考麦克风。按照您的目的设置时间间隔。请参阅 [正在校准参考麦克风](#) ▶ 9。

2. 放置助听器

关于一般说明，请参阅

- [传统型 BTE 助听器](#) ▶ 12
- [细管助听器](#) ▶ 13
- [ITE 助听器](#) ▶ 14

3. 测试

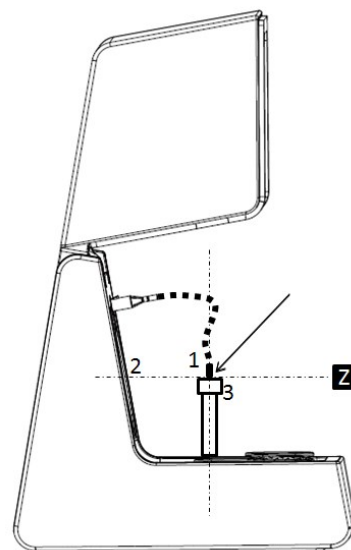
正确放置助听器之后，您可按照 [如何执行标准测试](#) ▶ 15 中的说明使用 耳遂听 (OTOsuite) HIT 模块对其测试，也可按照 AURICAL 真耳测试仪 和探管麦克风测试文档中的说明执行基于耦合器的验配。

5.1 正在校准参考麦克风

1. 在 [导航 \(Navigation\)](#) 面板中启动 耳遂听 (OTOsuite) 然后选择 **HIT (HIT)** 模块。
2. 将麦克风放置在测听室的中央。



3. 垂直朝下放置参考麦克风 (1), 使其位于耦合器测试麦克风 (3) 上方 1-2 毫米的中间位置。
4. 校准时, Z 轴上麦克风与主扬声器 (2) 的距离必须完全相同。当您调节参考麦克风位置进行校准时, 您可从侧部观察测听室来确保这一结果。
5. 关闭盖子。
6. 选择工具 (Tools) > AURICAL HIT 和 校准 (AURICAL HIT 和 Calibration) > 参考麦克风 (Reference Microphone)。
7. 遵照屏幕上的说明操作。



5.2 放置助听器以便测试

您在测听室中放置用于测试的助听器的方式取决于您想要测试的助听器或设备类型。

无论波形因数 (助听器类型) 如何, 只需要记住两个重要事项:

- 沿扬声器轴将方向麦克风对准。
- 将参考麦克风放置在尽可能靠近助听器前部麦克风的位置, 但不要接触它。

您无需在单项测试之间重新放置助听器即可放置助听器执行所有标准助听器测试。

- 声音测试;
- 感应电感测试;
- 方向性麦克风测试。

放置参考麦克风

- 根据经验, 将参考麦克风放置在尽可能靠近助听器前部麦克风的位置, 但实际上不要接触前部麦克风。

最大允许距离为:

纵向(Y轴)	8 mm(以上)
侧向(X轴)	±12 mm
后到前(Z轴)	±3 mm

5.3 使用电池模拟器

1. 选择电池模拟器, 然后将其插入助听器。

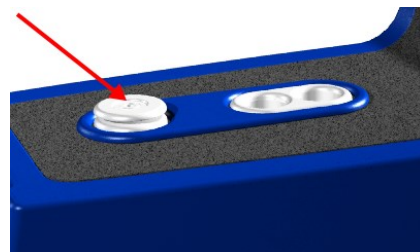
使用AURICAL HIT 和, 您可收到一套颜色不同的电池模拟器, 它们用于对助听器供电。此外, 它们还用作测试功率消耗的探头。

颜色代码	大小	IEC	ANSI
红色	5	PR63	7012ZD
黄色	10	PR70	7005ZD
棕色	312	PR41	7002ZD
橙色	13	PR48	7000ZD
蓝色	675	PR44	7003ZD

2. 将电池模拟器上的微型插孔连接器插入测听室上的电池模拟器插孔。

AURICAL HIT 和 自动检测电池模拟器。

小心 • 在连接电池模拟器之后，确保其未接触其他金属件，否则有可能导致系统短路。



5.4 耦合器适配器

与耦合器配套使用的适配器固定在耦合腔上。

- HA-2 (BTE)
传统型 BTE 助听器 ▶ 12
- HA-1(ITE, RIE, 细管)
细管助听器 ▶ 13 和 ITE 助听器 ▶ 14

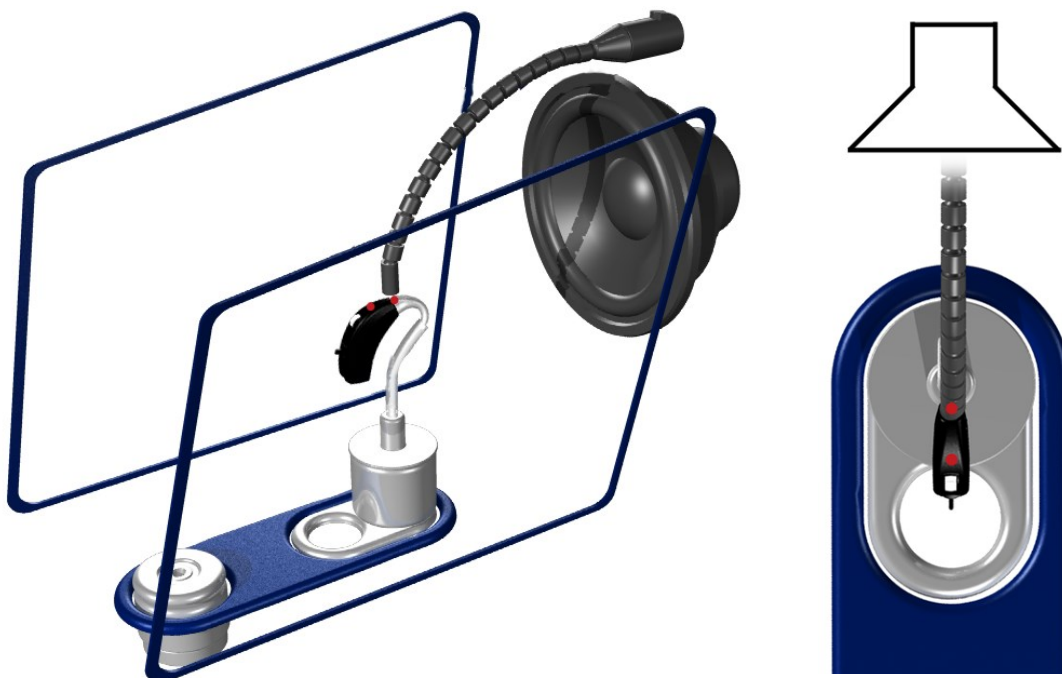


为了将助听器固定在适配器上，将适配器从耦合腔上取下，然后将助听器连接至位于测听室外部的适配器上。

5.5 传统型 BTE 助听器

此程序适用于带有传统耳模的任何类型的标准 BTE 助听器。

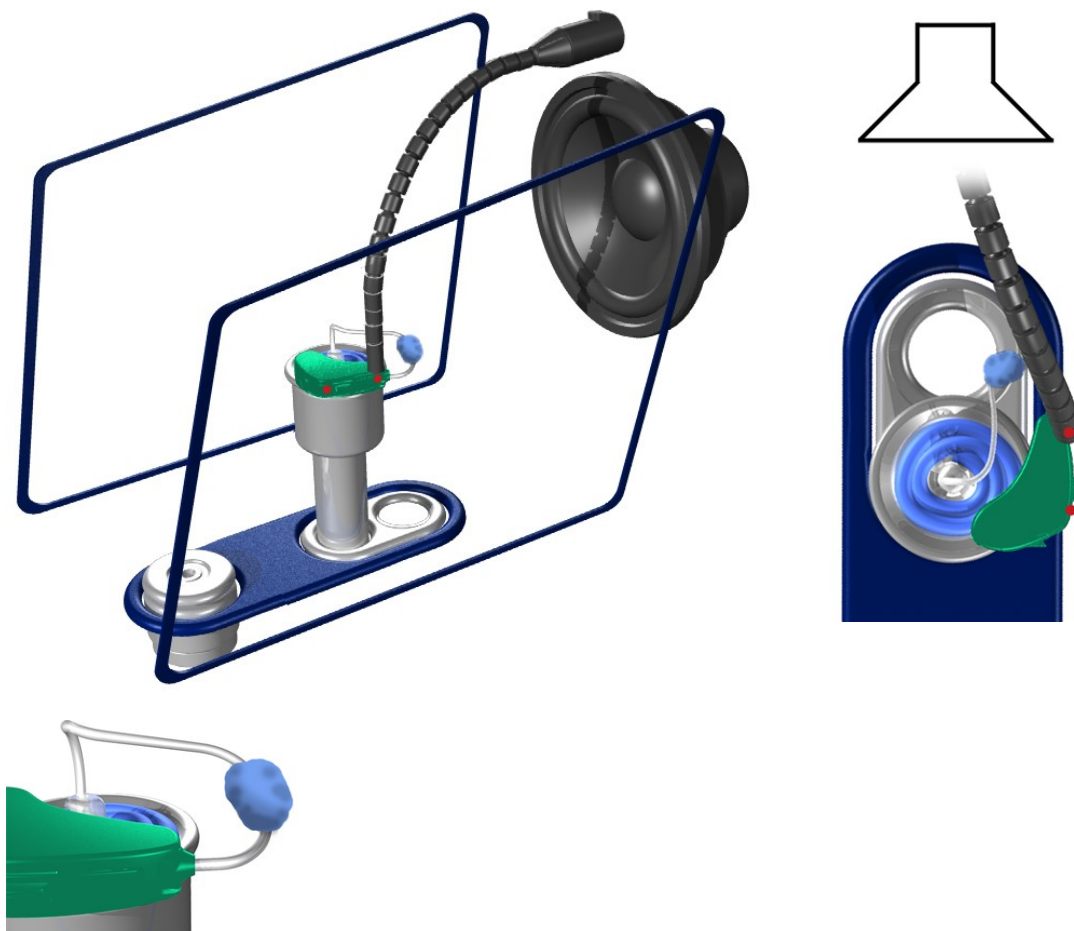
使用 HA-2 适配器与 BTE 适配器管



5.6 细管助听器

此类程序适用于任何类型的细管助听器，包括带有RIE助听器/RIC助听器和预弯曲导声管的仪器。

使用 HA-1 ITE 适配器

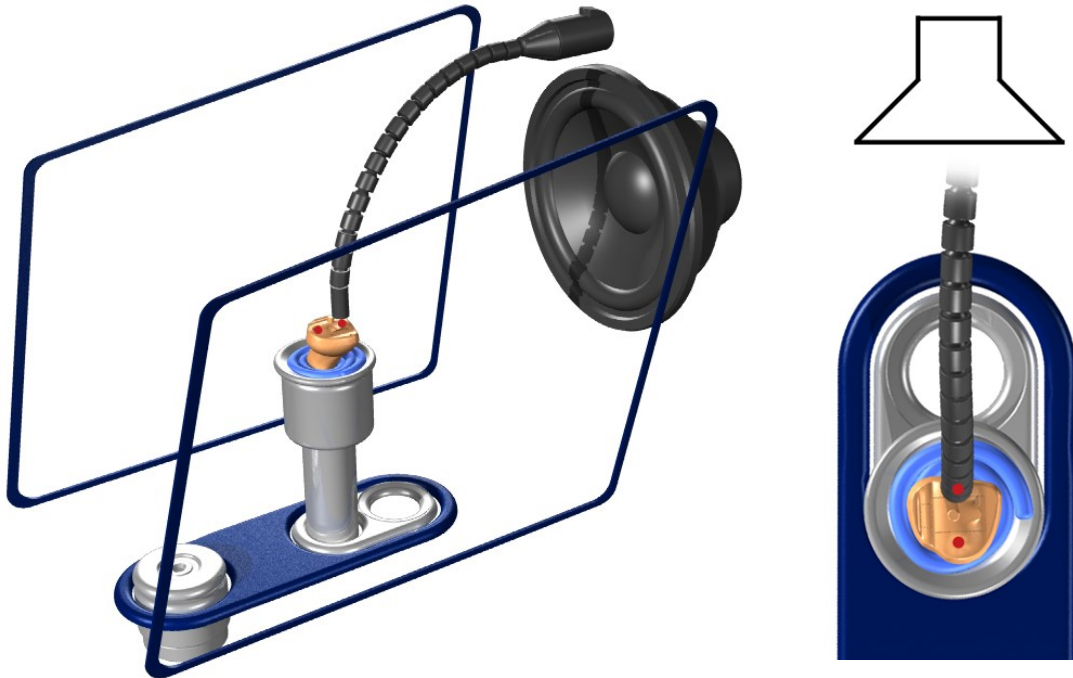


注意• 如果您在接收器导线上放置一定量的隔音胶，那么这将会改变其共振频率。这将会防止测试期间导线振动和产生反馈。

5.7 ITE 助听器

此程序适用于任何类型定制型助听器，包括 ITE(耳内式)、ITC(耳道式)、CIC(深耳道型)。

使用 HA-1 ITE 适配器



5.8 电感测试

1. 按照 [传统型 BTE 助听器 ▶ 12](#), [细管助听器 ▶ 13](#) 或 [ITE 助听器 ▶ 14](#) 中的说明将助听器放入 AURICAL HIT 和, 从而为助听器达到最大场强。

在电感测试期间, AURICAL HIT 和 自动检测助听器的方向。

2. 在助听器中启用电感模式。
3. 关闭盖子并开始测试。

5.9 带有无线发射器(如:FM)的助听器

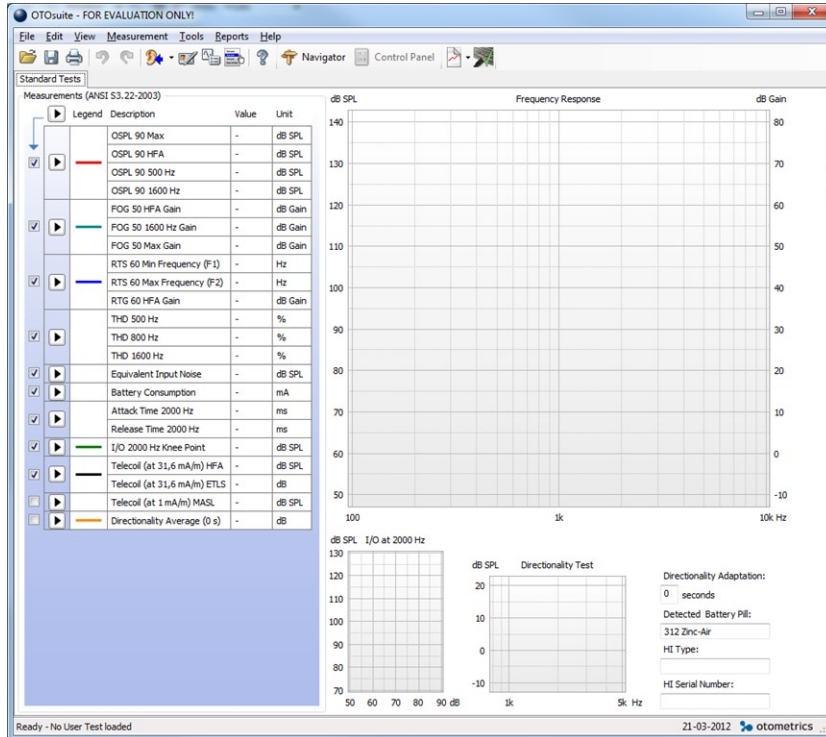
当您利用无线声音传递测试助听器时,有时需要将输入设备(发射器)与输出设备(接收器)分离。

- 为此,将发射器放入 AURICAL HIT 和,并将接收器放置在附件盒内的耦合器麦克风上。
- 关于设置附件盒的方法,请参阅 [耦合器组件 ▶ 6](#)。
- 关于常规 FM 测试的详细说明,请参阅 AURICAL HIT 和 参考手册。

5.10 如何执行标准测试

程序

1. 启动用于助听器的验配软件，从而控制其参数。
2. 在 **导航** (Navigation) 面板中启动 耳遂听 (OTOSuite) 然后选择 **HIT (HIT)**。
3. 打开 **测试选择器** (Test Selector) 然后选择 **ANSI (ANSI)** 或 **IEC (IEC)** 特殊测试。
4. 如果在无 Noah 的情况下使用 耳遂听 (OTOSuite)，则可填写位于 **标准测试** (Standard Tests) 屏幕右下角的 **助听器** (Hearing Instrument) 字段。如果您将带有 Noah 的 耳遂听 (OTOSuite) 同用于助听器的验配软件配套使用，则这些字段自动填写。
5. 放置助听器，使其做好测试准备，然后将其打开。
6. 如果您想要测试 **电池耗电量** (Battery Consumption)，请务必连接电池模拟器。
7. 关闭盖子。
8. 需要时，请单击**测试** (Measurements) 表上的箭头按钮，以加入您想要执行的单项测试。
9. 单击位于 **测试** (Measurements) 表左上角的 **开始** (Start) 按钮。
这将开始一系列选择的测试。
10. 务必按屏幕上的说明操作。
11. 如果您想要恢复某项测试，请单击该测试旁的 **开始** (Start) 按钮。



5.11 如何测试方向性麦克风

不可使用常规桌面测听室(如:AURICAL HIT 和)执行助听器测试标准中所述的方向测试。此类测试需要使用大型消声室。小型测听室始终会出现声音反射,这会影响助听器的真正方向行为。

但是在 AURICAL HIT 和中,您可对助听器中的方向麦克风进行功能测试。在此测试中,首先将信号呈现至助听器的前部,然后呈现至助听器的背部。当您开始方向测试时自动进行此项操作。此测试使用的信号为平谱宽带噪声,在 750 Hz 与 5 kHz 之间带通滤波,并在 70 dB SPL 时呈现。

程序

1. 按照 [传统型 BTE 助听器 ▶ 12](#), [细管助听器 ▶ 13](#) 与 [ITE 助听器 ▶ 14](#) 中的说明放置助听器,具体视助听器类型而定。
2. 在耳遂听 (OTOSuite) HIT 模块的 **方向性自适应 (Directionality Adaptation)** 字段中,您可定义实际测试之前信号呈现的持续时间。此值包括助听器的任何适应行为。在助听器的方向性完全有效之前,自适应方向性通常需要 10 至 15 秒甚至是更长时间。
3. 您可选中序列复选框将 **方向性测试 (Directional Test)** 与您的标准测试序列相组合,或者单击 **开始 (Start)** 按钮单独运行它。

结果

方向性测试 (Directional Test) 结果显示为使用主扬声器给出的噪声进行的测试同使用后部扬声器给出的噪声进行的测试之间差异的 1/3 倍频程曲线。**测试 (Measurements)** 表中显示的数字方向性结果表示测试的频率范围内存在平均前/后差异。

测试 (Measurements) 表中还包括以秒表示的使用的自适应时间间隔。

6 维护和校准

警告 • 在任何情况下都不要拆卸 AURICAL HIT 和。请与供应商联系。AURICAL HIT 和中的零部件只能由经过授权的人员检查或维修。

校准

必须由经过授权的人员校准耦合器麦克风和校准新基准或耦合器麦克风。

维护

AURICAL HIT 和 无需预防性维护,但需要清洁与定期校准参考麦克风。

维修

关于任何类型的维修,请与供应商联系。

出于安全考虑和为了避免保修失效,设备只能由设备制造商或经过授权的维修机构的维修人员进行保养和维修。如果发现了任何缺陷,请准备好缺陷的详细说明并与您的供应商联系。请勿使用存在缺陷的设备。

6.1 清洁

设备没有具体的杀菌或消毒要求。

清洁设备

确保设备洁净且无灰尘：

- 用软毛刷除去灰尘。
- 要清洁机箱，请使用略湿的软布并蘸上少量中性清洁剂。

让本设备远离液体。请勿使湿气进入设备内部。设备受潮会损坏仪器，并且可能导致用户或患者面临电击风险。

适配器

需要时，去除任何残留隔音胶，然后使用酒精类清洁剂清洁适配器。

7 其他参考文献

有关更多信息，请参阅耳遂听 (OTOSuite) 中的联机帮助，其中包含关于 AURICAL HIT 和与耳遂听 (OTOSuite) 模块的详细参考信息。

有关耳遂听 (OTOSuite) 安装说明，参见耳遂听 (OTOSuite) 安装介质上的耳遂听 (OTOSuite) 安装指南。

另请参见：

- AURICAL 真耳测试仪与探管麦克风测试模块参考手册(仅限英文版)

8 技术规格

型号标识

AURICAL HIT 和是 Natus Medical Denmark ApS 生产的 1082 型产品。

刺激声生成

在封闭的测听室内

频响, re. 1 kHz, 主扬声器(均等化)	125 至 200 Hz: ± 3.0 dB
	200 至 2000 Hz: ± 1.5 dB
	2000 至 5000 Hz: ± 2.5 dB
	5000 至 10000 Hz: ± 3.0 dB
频响, re. 1 kHz, 后扬声器(均等化)	125 至 10000 Hz: ± 3.0 dB
最大输出声级, 主扬声器	90 dB SPL(纯音), 78 dB SPL(言语)
谐波失真, 声音输出, 主扬声器	小于 0.5 %, 最多 70 dB SPL, 小于 2.0 %, 70-90 dB SPL

声音测试

频率范围, 耦合器麦克风(均等化)	125 至 200 Hz: ± 3 dB 200 至 5000 Hz: ± 1 dB 5000 至 10000 Hz: ± 3 dB
-------------------	--

电池模拟器

电压范围	0 至 2.0 V
电压分辨率	0.02 V
电压分辨率	± 0.05 V
输出阻抗范围	3 至 10 ohm
阻抗分辨率	0.1 ohm
阻抗精确度	$\pm 5\%$
电流测试范围	0.5 至 40 mA
电流测试精确度	$\pm 5\%$

电感

最大场强	31.6 mA/m
------	-----------

USB 端口连接器

类型:	USB 设备端口, B 型
接口:	USB 2.0
速度:	高速
功率消耗:	最大 2.5 W

尺寸

大约, 宽x深x高	16 x 31 x 28 cm (6.3 x 12.2 x 11 in)
-----------	--------------------------------------

重量

重量	6.3 kg (13.9 lb)
----	------------------

运输与存储

温度:	-15°C 至 +55°C(5°F 至 131°F)
空气湿度:	10% 到 90%, 不结露

工作环境

工作环境	室内
操作温度范围	15°C 至 35°C(59°F 至 95°F)

最大相对湿度	最大相对湿度为 80%，最高温度为 31°C (88 °F)，在 40 °C (104 °F) 条件下相对湿度线性下降至 50%。
海拔高度	最高 2000 米(6562 英尺)
预热时间	< 15 分钟








标准

AURICAL HIT 和 安全性	贴有 CE 标志，符合低压指令 2014/35/EU 要求 IEC 61010-1:2010
测试标准	ANSI S3.22:2009 IEC 60118-7:2005
EMC	IEC 61326-1:2013

附件

- BTE 适配器管
- 耦合器组，包括 2 cc 耦合器与固定式适配器 HA-1 (ITE)、HA-2 (BTE) 和体佩适配器
- 升降盘
- 基准麦克风
- 耦合器麦克风
- 附件盒
- 电池探头套件
- 附件盒麦克风电缆
- USB 电缆
- 隔音胶
- 耳模拟器
- AURICAL HIT 和 参考手册
- AURICAL HIT 和 用户指南

9 符号定义

 ISO 15223-1 符号 5.4.4 和 IEC 60601-1 表 D.1 #10	<p>小心</p> <p>表示用户需要参阅使用说明，了解警告、预防措施等重要信息。此类信息因种种原因而无法标示于医疗设备上。</p>
 IEC 60601-1 表 D.2 #10	<p>遵守使用说明</p>
	<p>CE 合规标志</p> <p>符合低压指令 2014/35/EU 和 RoHS 指令 (2011/65/EC, 2015/863 修订) 的要求。</p>
	<p>UL 认证标志。</p>
	<p>用于将 AURICAL HIT 和 连接至电脑的 USB 插孔。</p>
	<p>用于连接外部耦合器麦克风的插孔。</p>
	<p>2012/19/EC 欧盟报废电气与电子设备指令 (WEEE)。</p> <p>所有的电子和电气产品、电池和蓄电池必须在其使用期结束时放入单独的收集箱内。此要求在欧盟适用。请勿将这些产品作为未分类的城市垃圾进行处理。</p> <p>您可将您的设备和附件送回至 Natus Medical Denmark ApS 或任何 Natus Medical Denmark ApS 供应商。也可以联系当地管理部门以获得关于处理方面的建议。</p>

10 警告事项

警告 • 有关配合使用 AURICAL HIT 和 和 AURICAL 真耳测试仪 的警告事项，请参阅 AURICAL 真耳测试仪 文档中的 AURICAL 真耳测试仪 安全章节的警告事项。

1. 该设备适用于听力专家、助听器验配师和其他医疗保健专业人员测试可编程助听器。
2. 意外损坏和处理不当会对设备的功能造成负面影响。请与供应商联系以获得建议。

3. 出于安全考虑和为了避免保修失效,设备只能由设备制造商或经过授权的维修机构的维修人员进行保养和维修。如果发现了任何缺陷,请准备好缺陷的详细说明并与您的供应商联系。请勿使用存在缺陷的设备。
4. 建议将设备安装在环境噪声量最小的环境中。
5. 建议将设备安装在静电最少的环境中。例如,建议安装在抗静电的地毯上。
6. 请勿在超过“运输与存储”技术规格中指定的温度和湿度环境中存放或操作。
7. 让本设备远离液体。请勿使湿气进入设备内部。设备受潮会损坏仪器,并且可能导致用户或患者面临电击风险。
8. 请勿在有可燃剂(气体)时或富氧环境中使用本仪器。
9. 设备部件不可食用、燃烧或用于本手册的“目标用途”部分中指定的应用以外的用途。
10. 建立任何连接之前,应当关闭设备电源。*断开设备与电源连接,将 USB 插头从 PC 中拔出,或者关闭 PC。*
11. 我们建议对包含麦克风的附件每年进行一次校准。另外,建议在设备有可能遭到任何损坏(如麦克风掉到地上)后进行校准。请注意,仅对提供的麦克风进行了校准!如果您想要将其他用于测试的麦克风同设备配套使用,请首先与您当地的经销商联系。
12. 为防止交叉感染,当您测试下一台助听器时,请使用新隔音胶。
13. 为安全起见并避免 EMC 的影响,只有与系统附带的附件类型完全相同的附件才能连接到设备的插座配件上。
14. 如果设备受到强无线电场干扰,可能会产生不必要的噪音。如此的噪音有可能干扰测试或验配助听器的过程。许多类型的电气设备(如手机)都会产生无线电场。我们建议尽量禁止在设备附近使用此类设备。同样,我们建议不在对电磁场敏感的设备附近使用设备。
15. 未得到制造商明确确认的更改或改装可能会使用户无法操作设备。
16. 根据当地法规,可将该设备作为一般的电子废物进行处理。



17. 必须使用 AURICAL HIT 和 参考手册技术参数中指定的电源。



组装系统时,组装者需切记,如果其他连接器材不符合本产品所遵循的安全要求(如:PC 与/或打印机),则可能导致系统的整体安全等级下降。设备必须符合 IEC 60950 标准。

11 制造商

Natus Medical Denmark ApS
 Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
 丹麦
 ☎ +45 45 75 55 55
 www.natus.com

11.1 制造商责任

只有在满足下列条件的情况下,制造商才会对该设备的安全性、可靠性和性能负责:

- 仪器的所有组装、扩展、调整、改造以及修理工作都由设备制造商或制造商授权的人员完成。

- 与本仪器相连的电气装置符合 EN/IEC 要求。
- 严格根据使用说明使用本仪器。

若经其他厂商维护或修理，则制造商有权拒绝对本仪器的操作安全性、可靠性和性能负责。