

**AURICAL HIT og  
OTOSuite HIT Module**

**Brugerguide**

Dok. nr. 7-50-1230-DK/06

Part nr. 7-50-12300-DK



**otometrics**  
a division of natus

---

**Copyright**

© 2012, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Alle rettigheder forbeholdes. ® , Otometrics-ikonet, Otometrics, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan og ICS og HORTMANN er registrerede varemærker ejet af Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre lande.

**Udgivelsesdato for version**

16-12-2019 (215629)

**Teknisk bistand**

Kontakt venligst din leverandør.

---

# Indhold

<b>1</b>	<b>Introduktion</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Udpakning</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Installation</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Testkammeret</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b>	<b>Test af høreapparater</b> .....	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>Vedligeholdelse og kalibrering</b> .....	<b>16</b>
<b>7</b>	<b>Yderligere referencer</b> .....	<b>17</b>
<b>8</b>	<b>Tekniske specifikationer</b> .....	<b>17</b>
<b>9</b>	<b>Definition af symboler</b> .....	<b>20</b>
<b>10</b>	<b>Advarselsmeddelelser</b> .....	<b>21</b>
<b>11</b>	<b>Producent</b> .....	<b>22</b>

# 1 Introduktion



AURICAL HIT er designet til test af høreapparater og coupler-baseret tilpasning.

AURICAL HIT sluttes via USB til en computer, der kører softwaren OTOSuite.

- Med OTOSuite HIT Module kan du udføre traditionelle test af høreapparater i overensstemmelse med ANSI- eller IEC-testprotokollerne og opnå et ensartet billede af hvert høreapparat uanset producent og type.
- Med OTOSuite PMM-modulet kan du udføre målinger med probemikrofon i en coupler i forbindelse med forudgående programmering og tilpasning af høreapparater, uden at testpersonen behøver at være til stede.

## 1.1 Tilsigtet anvendelse

AURICAL HIT er beregnet til testformål for audiologer, audiologiasistenters og andet sundhedsfagligt personale ved test af programmerbare høreapparater.

### Påkrævede kvalifikationer

Det forventes, at brugeren har et grundlæggende kendskab til, hvordan resultaterne fra testene af høreapparater sammenlignes med specifikationerne fra producenten af høreapparatet, og til hvordan fejlfunktion i høreapparatet typisk registreres.

## 1.2 Typografiske konventioner

### Brug af Advarsel, Forsigtig og Bemærk

For at henlede læserens opmærksomhed på oplysninger om sikker og korrekt brug af apparatet eller softwaren, gør manualen brug af sikkerhedssætninger som følger:

**Advarsel** • Angiver, at der er risiko for dødsfald eller alvorlige skader på brugeren eller patienten.

**Forsigtig** • Angiver, at der er risiko for skader på brugeren eller patienten eller for beskadigelse af data eller apparatet.

**Bemærk** • Angiver, at du skal være særlig opmærksom.

## 2 Udpakning

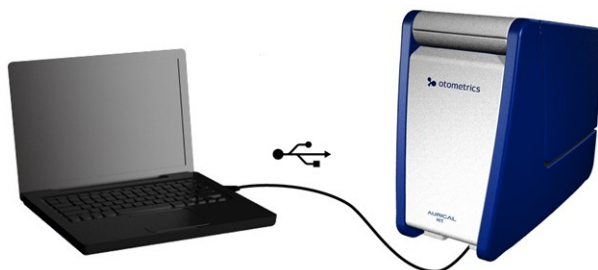
1. Pak forsigtigt apparatet ud.  
Når du pakker apparatet og tilbehøret ud, er det en god ide at gemme det indpakningsmateriale, det blev leveret i. Hvis du får brug for at sende apparatet til reparation, vil den originale indpakning beskytte apparatet mod skader under transporten.
2. Undersøg udstyret visuelt for eventuelle skader.  
I tilfælde af skader må apparatet ikke anvendes. Kontakt din lokale distributør for at få hjælp.
3. Kontroller, at du har modtaget alle nødvendige dele og tilbehør, der er beskrevet på pakkelisten. Hvis der mangler noget i pakken, skal du kontakte din distributør.

## 3 Installation

- Anbring AURICAL HIT på en helt stabil overflade.
- Systemet skal placeres i et relativt stille rum for at udelukke baggrundsstøj og for at overholde standarden ANSI S3.22.

### 3.1 Tilslutning til pc'en

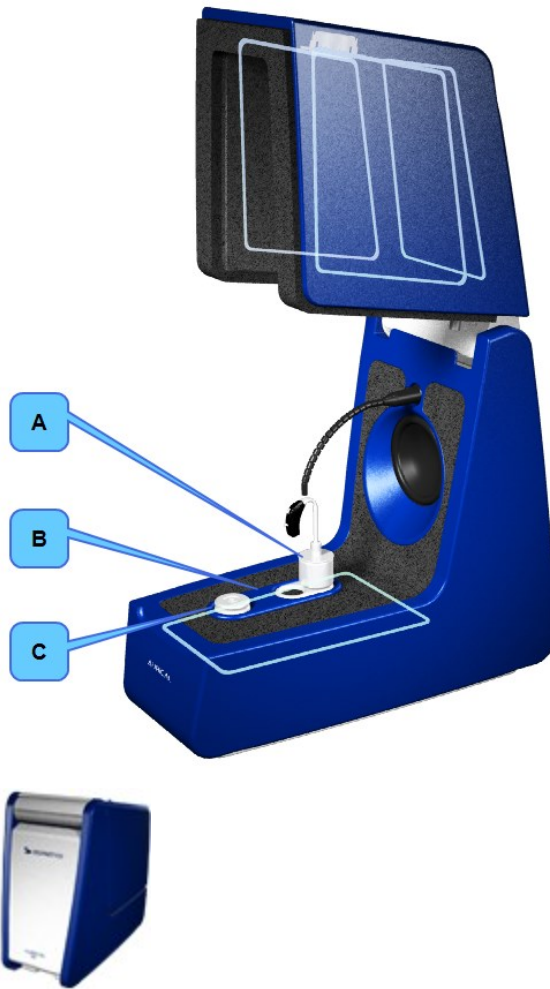
1. Installer OTOSuite på pc'en. Se OTOSuite Installationsmanual.
2. Tilslut USB-kablet fra USB-stikket under AURICAL HIT til et USB-stik på pc'en. AURICAL HIT strømforsynes af pc'en.



AURICAL HIT vælges automatisk i OTOSuite.

## 4 Testkammeret

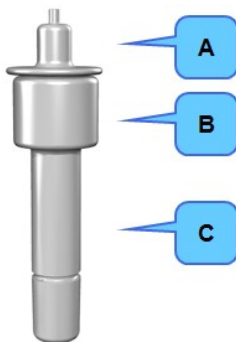
Brug af AURICAL HIT og positionering af høreapparaterne i testkammeret er beskrevet i [Test af høreapparater ▶ 9](#).



- A. [Coupler-enheden ▶ 6](#)
- B. [Elevationsplade ▶ 8](#)
- C. [Kabelrille ▶ 8](#)

[Håndtag til AURICAL HIT ▶ 8](#)  
(kun visse modeller)

#### 4.1 Coupler-enheden



Coupler-samlingen består af følgende dele:

- A. Coupler-adapter
- B. Coupler-kavitet
- C. Coupler-mikrofon

### Coupler-adapter

Tilbehørskassen indeholder en række adaptore til nem positionering af forskellige typer høreapparater.

### Coupler-kavitet

Under test i testkammeret sluttes høreapparatet til en 2 cc-coupler-kavitet, som er fremstillet i overensstemmelse med ANSI-standarden. Du kan evt. vælge en øresimulator.

**Bemærk** • Øresimulatoren ikke er ANSI- eller IEC-kompatibel og anbefales ikke til RECD-målinger.



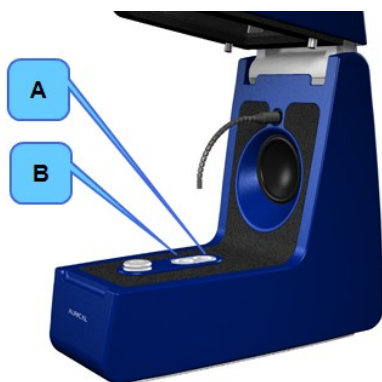
Du kan bruge ikonerne **Coupler-type** (Coupler Type) på værktøjslinjen til at skifte mellem 2cc coupler og øresimulator. Den valgte couplertype gemmes med målingerne til senere reference.

### Coupler-mikrofon

Coupler-mikrofonen er placeret i et coupler-bundstykke, som skal fastgøres til coupler-kaviteten.

Du kan anvende coupler-mikrofonen enten direkte i AURICAL HIT eller i tilbehørskassen.

### AURICAL HIT



- A. BTE-test – lav coupler-position
- B. ITE-, RIE-, tyndør-test – høj coupler-position

### Tilbehørskassen

Tilslut mini-jack-kablet fra tilbehørskassen til mini-jack-stikket under AURICAL HIT, og isæt coupler-mikrofonen i mikrofonstikket i tilbehørskassen.



- A. Trådløs test af høreapparat

## 4.2 Kabelrille



Rul høreapparatets programmeringskabel én gang rundt om kabelrillen. Det forhindrer, at høreapparatet trækkes ud af position, når du lukker låget inden testen.

## 4.3 Elevationsplade

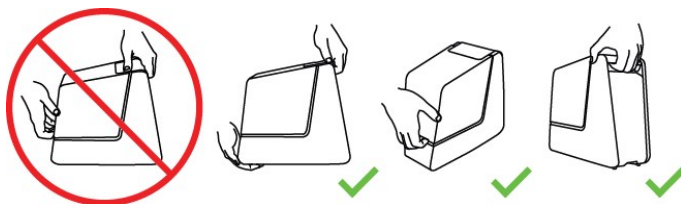


Brug elevationspladen til at lette positioneringen af trådløse transmittere og kropsbårne høreapparater i et niveau, hvor mikrofonen eller mikrofonerne omtrent er centreret i forhold til højttaleren.

## 4.4 Håndtag til AURICAL HIT

**Bemærk** • Dette gælder kun for modeller med et bærehåndtag.

Håndtaget er designet til at bære AURICAL HIT.



**Forsigtig** • Hvis du bærer AURICAL HIT i håndtaget, må du ikke bruge den anden hånd til at støtte den ved låget, da det kan medføre, at låget åbnes og klemmer dine fingre.



## 5 Test af høreapparater

Test af et høreapparat omfatter følgende primære opgaver:

### 1. Kalibrering af referencemikrofonen

Otometrics anbefaler, at du kalibrerer referencemikrofonen dagligt eller ugentligt. Arranger intervallet, så det passer til formålet. Se [Kalibrering af referencemikrofonen ▶ 9](#).

### 2. Positionering af høreapparatet

De generelle instruktioner er beskrevet i

- [Traditionelle BTE-høreapparater ▶ 12](#)
- [Høreapparater med tyndrør ▶ 13](#)
- [ITE-høreapparater ▶ 14](#)

### 3. Tester

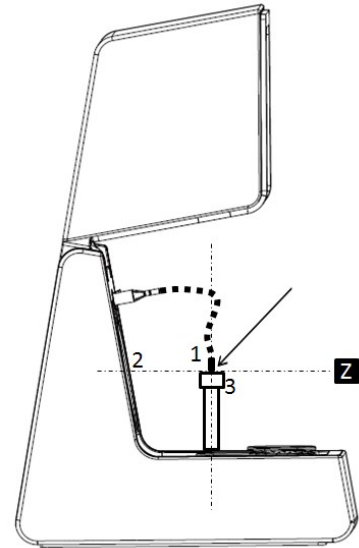
Når du har placeret høreapparatet korrekt, kan du teste det vha. HIT-modulet OTOSuite som beskrevet i [Sådan udføres en standardtest ▶ 15](#), eller du kan udføre en coupler-baseret tilpasning som beskrevet i AURICAL FreeFit og Målinger med probemikrofon.

### 5.1 Kalibrering af referencemikrofonen

1. Start OTOSuite, og vælg modulet **HIT** (HIT) i panelet **Navigation** (Navigation).
2. Positioner mikrofonerne i midten af testkammeret.



3. Positioner referencemikrofonen (1), så den peger vinkelret nedad og er centreret 1-2 millimeter over mikrofonen til coupler-måling (3).
4. Under kalibreringen skal mikrofonen have nøjagtigt den samme afstand til hovedhøjtaleren (2) langs Z-aksen. Du kan sikre dette ved at se ind i testkammeret fra siden, når du justerer referencemikrofonens position i forbindelse med kalibreringen.
5. Luk låget.
6. Vælg **Værktøjer** (Tools) > AURICAL HIT **Kalibrering** (AURICAL HIT Calibration) > **Referencemikrofon** (Reference Microphone).
7. Følg vejledningen på skærmen.



### 5.2 Positionering af høreapparatet i forbindelse med test

Hvordan du skal positionere høreapparatet, der skal testes, i testkammeret afhænger af typen af høreapparat eller enhed, du skal teste.

Uanset formfaktoren (høreapparatets type) er de eneste to ting, du skal huske:

- justering af retningsbestemte mikrofoner langs højtaleraksen.
- positionering af referencemikrofonen så tæt som muligt på den forreste mikrofon i høreapparatet, uden at det berører den.

Du kan positionere høreapparatet til udførelse af alle standardtest for høreapparater uden at skulle genpositionere høreapparatet mellem de enkelte test:

- akustiske målinger
- induktive telespolemålinger
- retningsbestemt mikrofontest

#### Positionering af referencemikrofonen

- Som en tommelfingerregel skal referencemikrofonen positioneres så tæt som muligt på den forreste mikrofon i høreapparatet, uden at den berører den.

De maksimale tilladte afstande er:

Lodret (Y-akse)	8 mm (over)
Vandret (X-akse)	±12 mm
Bagud-fremad (Z-akse)	±3 mm

### 5.3 Brug af batterisimulatoren

1. Vælg en batterisimulator, og isæt høreapparatet.

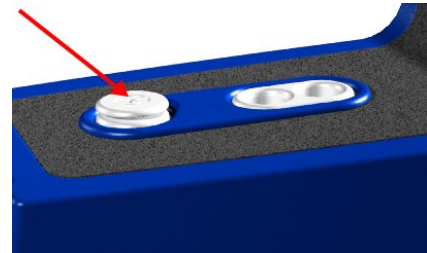
Med AURICAL HIT får du et sæt farvekodede batterisimulatorer, som bruges til at strømforsyne høreapparatet. De bruges også til måling af strømforbruget.

Farvekode	Size (Størrelse)	IEC	ANSI
Rød	5	PR63	7012ZD
Gul	10	PR70	7005ZD
Brun	312	PR41	7002ZD
Orange	13	PR48	7000ZD
Blå	675	PR44	7003ZD

2. Isæt mini-jack-stikket på batterisimulatoren i batterisimulatorens stik i testkammeret.

AURICAL HIT registrerer automatisk batterisimulatoren.

**Forsigtig** • Når du har tilsluttet batterisimulatoren, skal du sikre dig, at den ikke berører andre metaldele, da dette kan kortslutte systemet.



## 5.4 Coupler-adaptere

Adaptere til brug med coupleren klikkes på coupler-kaviteten.

- HA-2 (BTE)  
[Traditionelle BTE-høreapparater ▶ 12](#)
- HA-1 (ITE, RIE, tyndrør)  
[Høreapparater med tyndrør ▶ 13](#) og [ITE-høreapparater ▶ 14](#)

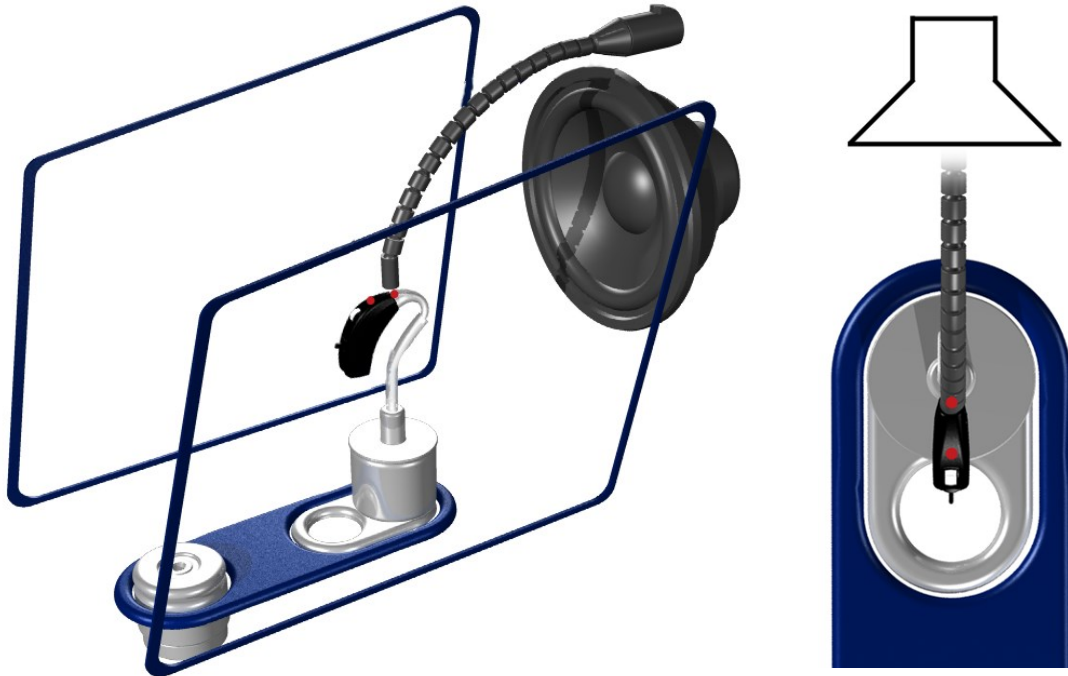


Høreapparatet kan fastgøres på adapteren ved at klikke adapteren af coupler-kaviteten og fastgøre høreapparatet til adapteren uden for testkammeret.

## 5.5 Traditionelle BTE-høreapparater

Denne procedure gælder for enhver type standard-BTE-høreapparater med almindelige ørepropper.

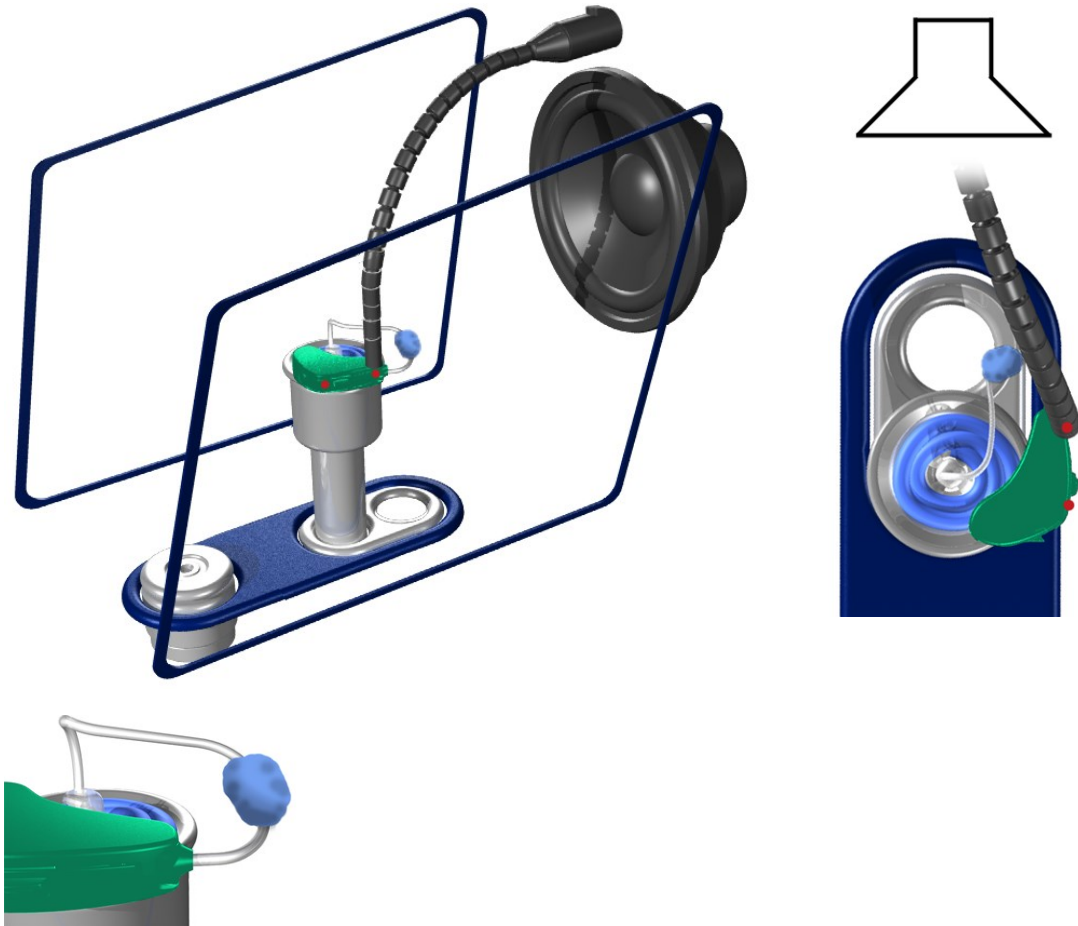
**Brug af HA-2-adapteren og BTE-adapterslangen**



## 5.6 Høreapparater med tyndrør

Denne procedure gælder for ethvert høreapparat med tyndrør, herunder apparater med RIE (Receiver In the Ear)/RIC (Receiver In the Canal) og forudbøjet slange.

### Brug af HA-1 ITE-adapteren

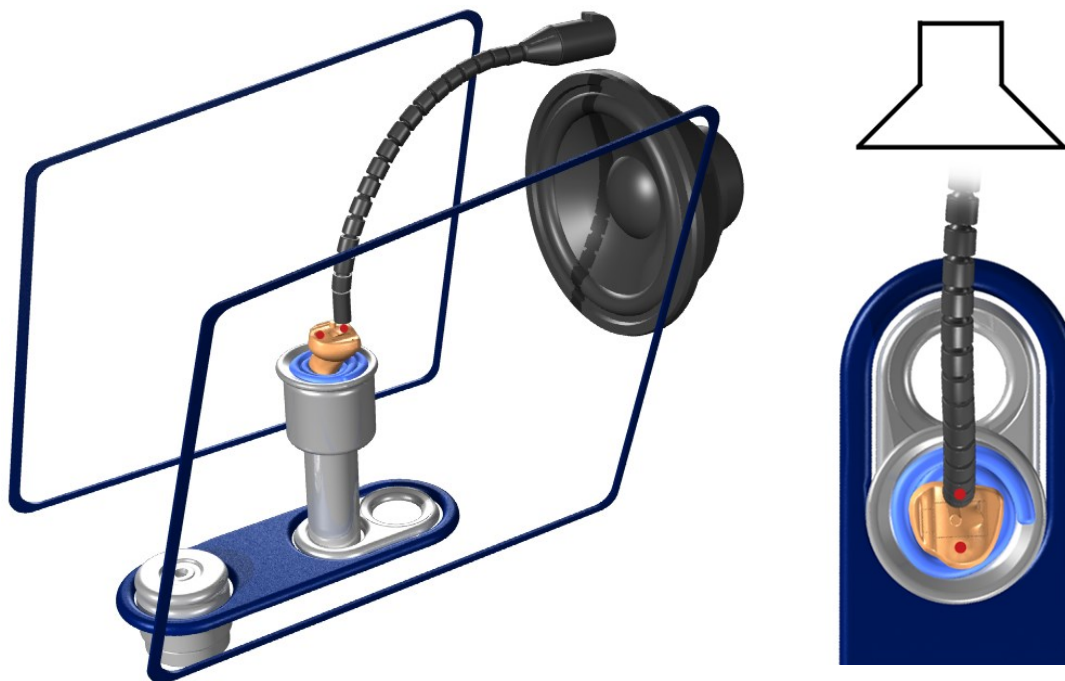


**Bemærk** • Hvis du anbringer akustisk kit på modtagerens ledning, ændres dennes resonansfrekvens. Det forhindrer, at ledningen vibrerer og danner feedback under testen.

## 5.7 ITE-høreapparater

Denne procedure gælder for enhver type tilpassede høreapparater, herunder ITE (i-øret), ITC (i-ørekanal), CIC (helt-inde-i-øret).

### Brug af HA-1 ITE-adapteren



## 5.8 Telespoletest

1. Placer høreapparatet i AURICAL HIT som beskrevet i [Traditionelle BTE-høreapparater ▶ 12](#), [Høreapparater med tyn-drør ▶ 13](#) eller [ITE-høreapparater ▶ 14](#), så den maksimale feltstyrke for høreapparatet opnås.  
Under telespoletest registrerer AURICAL HIT automatisk høreapparatets orientering.
2. Aktiver telespoletilstand i høreapparatet.
3. Luk låget, og start testen.

## 5.9 Høreapparater med trådløse transmittere (f.eks. FM)

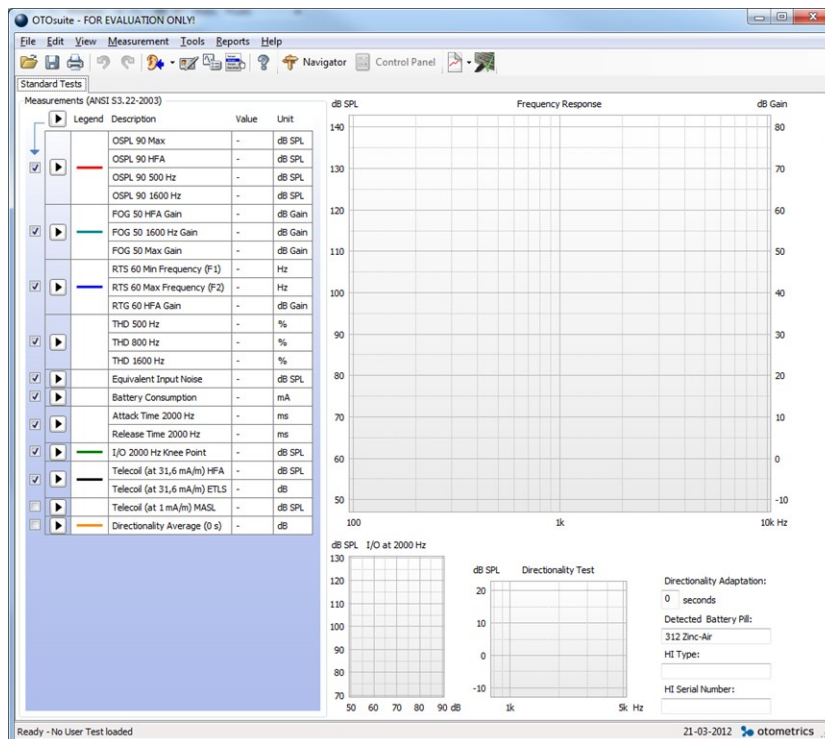
Når du tester høreapparatet med trådløs lydtransmission, er det nogle gange nødvendigt at adskille input-apparatet (transmitteren) fra output-apparatet (modtageren).

- Dette gøres ved at placere transmitteren i AURICAL HIT og modtageren på coupler-mikrofonen i tilbehørskassen.
- Se [Coupler-enheden ▶ 6](#) for at få oplysninger om opsætning af tilbehørskassen.
- Se referencemanualen til AURICAL HIT for at få en detaljeret beskrivelse af FM-test.

## 5.10 Sådan udføres en standardtest

### Proceduren

1. Start tilpasningssoftwaren til høreapparatet, så du kan kontrollere dets parametre.
2. Start OTOsuite, og vælg **HIT** (HIT) i panelet **Navigation** (Navigation).
3. Åbn **Testvælger** (Test Selector), og vælg specialtesten **ANSI** (ANSI) eller **IEC** (IEC).
4. Hvis OTOsuite bruges uden Noah, kan du udfylde felterne **Høreapparat** (Hearing Instrument) i nederste højre hjørne af skærbilledet **Standardtest** (Standard Tests). Disse felter udfyldes automatisk, når du bruger OTOsuite med Noah kombineret med tilpasningssoftwaren til høreapparatet.
5. Positioner høreapparatet, så det er klar til testen, og tænd for det.
6. Hvis du vil måle **Batteriforbrug** (Battery Consumption), skal du kontrollere, at du har tilsluttet batterisimulatoren.
7. Luk låget.
8. Klik om nødvendigt på piletasterne i tabellen **Målinger** (Measurements) for at medtage de enkelte tests, som du vil udføre.
9. Klik på knappen **Start** (Start) i øverste venstre hjørne af tabellen **Målinger** (Measurements). Herefter startes en sekvens med de valgte test.
10. Sørg for at følge vejledningen på skærmen.
11. Hvis du vil gentage en individuel test, skal du klikke på knappen **Start** (Start) ud for testen.



### 5.11 Sådan testes den retningsbestemte mikrofon

Retningsbestemte målinger, som de er beskrevet i standardtestene for høreapparatet, kan ikke udføres vha. almindelige desktop-testkamre, som f.eks. AURICAL HIT. Sådanne målinger kræver store ekkofri rum. Mindre testkamre medfører altid akustiske refleksioner, som påvirker høreapparatets faktiske retningsbestemte egenskaber.

I AURICAL HIT kan du dog udføre en funktionel test af den retningsbestemte mikrofon i et høreapparat. I denne test afgives signalet først til høreapparatets forside og derefter til høreapparatets bagside. Det gøres automatisk, når du starter en retningsbestemt test. Signalet, der bruges i denne test, er en fladspektreret bredbåndss lyd, som er båndpasfilteret til mellem 750 Hz og 5 kHz og afgives ved 70 dB SPL.

#### Proceduren

1. Placer høreapparatet som beskrevet i [Traditionelle BTE-høreapparater ► 12](#), [Høreapparater med tyndrør ► 13](#) og [ITE-høreapparater ► 14](#) afhængigt af høreapparatets type.
2. I feltet **Retningsbestemt tilpasning** (Directionality Adaptation) i HIT-modulet OTOSuite kan du angive varigheden for signalpræsentationen, inden den faktiske måling udføres. Denne værdi imødekommer høreapparatets eventuelle adaptive egenskaber. Ved adaptiv, retningsbestemt funktion går der ofte 10 til 15 sekunder eller mere, inden høreapparatets retningsbestemte funktion er helt effektiv.
3. Du kan enten kombinere **Retningsbestemmelsestest** (Directional Test) med din standardtestsekvens ved at markere afkrydsningsfeltet for sekvens eller køre den separat ved at klikke på knappen **Start** (Start).

#### Resultatet

Resultatet for **Retningsbestemmelsestest** (Directional Test) vises som en 1/3 oktavkurve over forskellen mellem målingen, hvor støjen præsenteres fra hovedhøjtaleren, og målingen, hvor støjen præsenteres fra baghøjtaleren. Resultatet for den numeriske retningsbestemte funktion, der vises i tabellen **Målinger** (Measurements), indikerer den gennemsnitlige forside/bagside-forskel i det målte frekvensområde.

Tabellen **Målinger** (Measurements) omfatter også det anvendte tilpasningsinterval i sekunder.

## 6 Vedligeholdelse og kalibrering

**Advarsel** • Du må under ingen omstændigheder skille AURICAL HIT ad. Kontakt din leverandør. Kun uddannede teknikere må efterse og arbejde med delene i AURICAL HIT.

#### Kalibrering

Kalibrering af coupler-mikrofonen og kalibrering af en ny referencemikrofon eller coupler-mikrofon må kun udføres af autoriseret personale.

#### Vedligeholdelse

AURICAL HIT kræver ingen forebyggende vedligeholdelse, bortset fra rengøring og regelmæssig kalibrering af referencemikrofonen.

#### Reparer

Kontakt din leverandør i forbindelse med en hvilken som helst reparation.



For din egen sikkerheds skyld og for at sikre, at garantien ikke bortfalder, skal service og reparationsarbejde på udstyret altid udføres af udstyrets producent eller af uddannede teknikere hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes.

## 6.1 Rengøring

Der findes ingen særlige krav til sterilisering eller desinficering af apparatet.

### Rengøring af apparatet

Sørg for, at apparatet holdes rent og fri for støv:

- Fjern støv med en blød børste.
- Til rengøring af kabinettet skal der anvendes en blød, fugtig klud med en lille mængde mildt rengøringsmiddel.

Enheden må ikke komme i berøring med væsker. Der må ikke komme fugt ind i enheden. Fugt i enheden kan beskadige apparatet, og der kan opstå risiko for elektrisk stød for bruger eller patient.

### Adaptere

Fjern om nødvendigt resterne af det akustiske kit, og brug en spritserviet til at rengøre adapteren.

## 7 Yderligere referencer

Du kan finde mere information i onlinehjælpen i OTOsuite, som indeholder detaljeret referenceinformation om AURICAL HIT og OTOsuite-modulerne.

For at få installationsinstruktioner til OTOsuite; se OTOsuite Installationsvejledning på OTOsuite-installationsmediet.

Se også:

- Referencemanualen til AURICAL FreeFitog Målinger med probemikrofon (kun på engelsk)

## 8 Tekniske specifikationer

### Typeidentifikation

AURICAL HIT er type 1082 fra Natus Medical Denmark ApS.

### Akustisk stimulusgenerering

I lukket testkammer

## 8 Tekniske specifikationer

---

Frekvensrespons, re. 1 kHz, hovedhøjtaler (udlignet)	125 til 200 Hz: $\pm 3,0$ dB 200 til 2.000 Hz: $\pm 1,5$ dB 2.000 til 5.000 Hz: $\pm 2,5$ dB 5.000 til 10.000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Frekvensrespons, re. 1 kHz, bageste højtaler (udlignet)	125 til 10.000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Maks. outputniveau, hovedhøjtaler	90 dB SPL (rentone), 78 dB SPL (tale)
Harmonisk forvrængning, akustisk toneoutput, hovedhøjtaler	Mindre end 0,5 % op til 70 dB SPL, mindre end 2,0 %, 70-90 dB SPL

### Akustiske målinger

Frekvensområde, coupler-mikrofon (udlignet)	125 til 200 Hz: $\pm 3$ dB 200 til 5.000 Hz: $\pm 1$ dB 5.000 til 10.000 Hz: $\pm 3$ dB
---	---

### Batterisimulator

Spændingsområde:	0 til 2,0 V
Opløsning, spænding	0,02 V
Nøjagtighed, spænding	$\pm 0,05$ V
Outputimpedansområde	3 til 10 ohm
Opløsning, impedans	0,1 ohm
Nøjagtighed, impedans	$\pm 5$ %
Måleområde for strøm	0,5 til 40 mA
Målenøjagtighed for strøm	$\pm 5$ %

### Telespole

Maks. feltstyrke	31,6 mA/m
------------------	-----------

### Stik til usb-port

Type:	USB-enhedsport, type B
Interface:	USB 2.0
Hastighed:	Høj hastighed
Strømforbrug:	Maks. 2,5 W

### Dimensioner

Tilnærmet, BxDxH	16 x 31 x 28 cm (6,3 x 12,2 x 11 tommer)
------------------	--

### Vægt

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

**Transport og opbevaring**

Temperatur:	-15 °C til +55 °C (5 °F til 131 °F)
Luftfugtighed:	10 % til 90 %, ikke-kondenserende

**Betjeningsmiljø**

Betjeningsmiljø	Indendørs
Temperaturområde for drift	15 til 35 °C (59 til 95 °F)
Maksimal relativ luftfugtighed	Maksimal relativ luftfugtighed på 80 % for temperaturer på op til 31 °C (88 °F) falder lineært til 50 % relativ luftfugtighed ved 40 °C (104 °F).
Højde over havet	Op til 2.000 m (6.562 fod)
Opvarmningstid	< 15 min.








**Standarder**

AURICAL HIT	CE-mærket i henhold til direktiv 2014/35/EU om lavspænding.
Sikkerhed	IEC 61010-1:2010
Teststandarder	ANSI S3.22:2009 IEC 60118-7:2005
EMC	IEC 61326-1:2013

**Tilbehør**

- BTE-adapterslange
- Coupler-sæt, herunder 2 cc-coupler og snap-on-adaptore HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) og lommeapparat
- Elevationsplade
- Referencemikrofon
- Coupler-mikrofon
- Tilbehørskasse
- Batteriprosæt
- Tilbehørskasse med mikrofonkabel
- USB-kabel
- Akustisk kit
- Øresimulator
- AURICAL HIT Referencemanual
- AURICAL HIT Brugerguide

## 9 Definition af symboler

 ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 og IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	<p>Forsigtig</p> <p>Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at rådføre sig med brugervejledningen med hensyn til vigtige oplysninger om foranstaltninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række årsager ikke fremgår af selve det medicinske udstyr.</p>
 IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	<p>Følg brugervejledningen</p>
	<p>CE-overensstemmelsesmærkning</p> <p>Overholder lavspændingsdirektivet 2014/35/EU og RoHS-direktivet (2011/65/EF ændret ved 2015/863).</p>
	<p>UL-mærke.</p>
	<p>USB-stik til tilslutning af AURICAL HIT til en computer.</p>
	<p>Stik til tilslutning af en ekstern coupler-mikrofon.</p>
	<p>Elektronisk udstyr, som er omfattet af direktiv 2012/19/EU om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).</p> <p>Alle udtjente elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer skal bortskaffes som separat affald. Denne bestemmelse gælder i hele EU. Disse produkter må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald.</p> <p>Apparat og tilbehør kan returneres til Natus Medical Denmark ApS eller en hvilken som helst Natus Medical Denmark ApS-leverandør. Du kan også kontakte de lokale myndigheder for at høre mere om bortskaffelse.</p>

## 10 Advarselsmeddelelser

**Advarsel** • Advarselsmeddelelser vedrørende AURICAL HIT, når den er i brug sammen med AURICAL FreeFit, findes i sikkerhedsafsnittet for AURICAL FreeFit i dokumentationen til AURICALFreeFit.

1. Apparatet er beregnet til testformål for audiologister, audiologiasistenters og andet sundhedsfagligt personale ved test af programmerbare høreapparater.
2. Utsigtede skader og forkert håndtering kan have en negativ indvirkning på apparatets funktionsevne. Kontakt din leverandør for at få rådgivning.
3. For din egen sikkerheds skyld og for at sikre, at garantien ikke bortfalder, skal service og reparationsarbejde på udstyret altid udføres af udstyrets producent eller af uddannede teknikere hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes.
4. Det anbefales at installere enheden i et miljø, som minimerer mængden af baggrundsstøj.
5. Det anbefales at installere enheden i et miljø, der minimerer mængden af statisk elektricitet. For eksempel anbefales antistatiske tæpper.
6. Apparatet må ikke opbevares eller anvendes, hvor temperatur og luftfugtighed ligger uden for de områder, der er angivet i de tekniske specifikationer vedrørende transport og opbevaring.
7. Enheden må ikke komme i berøring med væsker. Der må ikke komme fugt ind i enheden. Fugt i enheden kan beskadige apparatet, og der kan opstå risiko for elektrisk stød for bruger eller patient.
8. Apparatet må ikke bruges i miljøer med letantændelige stoffer (gasser) eller i et iltrigt miljø.
9. Ingen dele må indtages, brændes eller på anden måde anvendes til andre formål end de anvendelsesområder, der er anført i afsnittet Tilsigtet anvendelse i denne manual.
10. Apparatet skal slukkes, inden der foretages eventuelle tilslutninger. *Apparatet kobles fra strømforsyningen ved at trække USB-stikket ud af pc'en eller ved at slukke for pc'en.*
11. Vi anbefaler, at der udføres en årlig kalibrering af tilbehør, der indeholder mikrofoner. Desuden anbefaler vi, at udstyret kalibreres, hvis det er blevet udsat for potentielle skader (f.eks. hvis mikrofonen er blevet tabt på gulvet). Bemærk, at kalibrering kun er udført på de leverede mikrofoner! Hvis du ønsker at anvende andre mikrofoner til testformål sammen med apparatet, skal du først kontakte din lokale distributør.
12. For at undgå krydsinfektion skal du altid bruge nyt akustisk kit, når du tester et nyt høreapparat.
13. Af sikkerhedshensyn og af hensyn til virkningerne på EMC skal tilbehør, der sluttes til udstyrets udgangsstik, være identisk med den type, der leveres sammen med systemet.
14. Uønsket støj kan opstå, hvis apparatet udsættes for stærke radiofelter. Denne støj kan forstyrre testprocessen eller tilpasningen af høreapparatet. Mange typer elektriske apparater, som f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler, at brug af sådanne apparater i nærheden af apparatet så vidt muligt begrænses. Ligeledes anbefaler vi, at apparatet ikke anvendes i nærheden af apparater, der er følsomme over for elektromagnetiske felter.
15. Ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt af producenten, kan annullere brugerens beføjelser til at betjene udstyret.
16. Apparatet kan bortskaffes som almindeligt elektronisk affald efter de lokale bestemmelser.



17. Brug kun strømforsyningen, der er anført under Tekniske specifikationer i referencemanualen til AURICAL HIT.



Ved montering af et system skal montøren være opmærksom på, at tilslutning af andet udstyr, der ikke overholder de samme sikkerhedskrav som dette produkt (f.eks. pc og/eller printer), kan medføre en forringelse af systemets overordnede sikkerhedsniveau. Udstyret skal være i overensstemmelse med IEC 60950.

# 11 Producent

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Danmark  
☎ +45 45 75 55 55  
[www.natus.com](http://www.natus.com)

## 11.1 Producentens ansvar

Producenten er kun ansvarlig for påvirkninger af udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, hvis:

- Alle former for montering, udbygning, efterjustering, modifikation eller reparation udføres af udstyrets producent eller teknikere, der er autoriseret af producenten.
- Den elinstallation, som udstyret tilsluttes, opfylder EN/IEC-kravene.
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for driftssikkerhed, pålidelighed og ydelse i forbindelse med apparatet, hvis det er blevet efterset eller repareret af en tredjepart.