

**AURICAL HIT ja
OTOSuite HIT Module**
Käyttöopas

Dok. Nro 7-50-1230-FI/06
Osa nro 7-50-12300-FI



Tekijänoikeutta koskeva huomautus

© 2012, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Kaikki oikeudet pidätetään. ® Otometrics, Otometrics-kuvake, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS ja HORTMANN ovat Natus Medical Denmark ApS-yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Version julkaisupäivä

21.1.2020 (215850)

Tekninen tuki

Ota yhteyttä toimittajaan.

Sisällysluettelo

1	Johdanto	4
2	Pakkauksesta purkaminen	5
3	Asennus	5
4	Testikammio	5
5	Kuulolaitteiden testaus	9
6	Huolto ja kalibrointi	16
7	Muut viitteet	17
8	Tekniset tiedot	17
9	Symbolien määritelmät	20
10	Varoitukset	21
11	Valmistaja	22

1 Johdanto



AURICAL HIT on suunniteltu kuulolaitteen testausta ja koplerilla tehtävää sovitusta varten.

AURICAL HIT kytkeytyy USB:n välityksellä tietokoneeseen OTOsuite-ohjelmiston avulla.

- OTOsuite HIT Module -laitteen avulla voit suorittaa perinteisen ANSI- tai IEC-testiprotokollan mukaisen kuulolaitetestauksen, ja saat myös yhdenmukaisen käsityksen kaikista kuulolaitteista valmistajasta tai tyyppistä riippumatta.
- OTOsuite-PMM-moduulia käyttämällä voit suorittaa kuulolaitteiden esiohjelmointia ja esiovitusta varten tehtävät mittapäämikrofonimittaukset koplerissa ilman että asiakas on paikalla.

1.1 Käyttötarkoitus

AURICAL HIT on tarkoitettu audionomien, kuulolaitteiden jälleenmyyjien ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten testausohjelmoitavien kuulolaitteiden testauskäyttötarkoituksiin.

Vaadittu pätevyys

Käyttäjällä tulee olla perustiedot siitä, kuinka kuulolaitetestiä tuloksia voidaan verrata kuulolaitteen valmistajan antamiin tietoihin, ja hänen tulee tunnistaa kuulolaitteen tyypilliset toimintahäiriöt.

1.2 Merkinnät

Varoitus-, tärkeä- ja huomautus-sanojen käyttö

Käyttäjän huomion kiinnitetään tietoihin, jotka koskevat laitteen tai ohjelmiston turvallista ja oikeaa käyttöä, käyttämällä käyttöoppaassa varoitusilmoituksia seuraavasti:

Varoitus • osoittaa kuoleman tai vakavan vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle.

Tärkeää • osoittaa vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle tai vahingoittumisriskiä tiedoille tai laitteelle.

Huomautus • osoittaa erityisen tarkkuuden tarvetta.

2 Pakkauksesta purkaminen

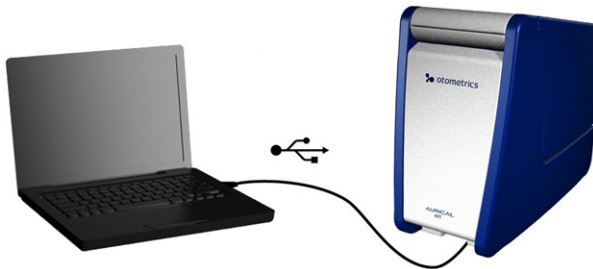
1. Pura laite varovasti pakkauksestaan.
Laitteen pakkausmateriaalit kannattaa säilyttää. Jos laite täytyy lähettää huoltoon, alkuperäinen pakkausmateriaali suojaa sitä vaurioilta kuljetuksen aikana.
2. Tarkasta laite silmämääräisesti mahdollisten kuljetusvahinkojen varalta.
Jos laite on vaurioitunut, älä ota sitä käyttöön. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään, jolta saat lisäohjeita.
3. Varmista lähetysluettelosta, että kaikki tarvittavat osat ja varusteet ovat mukana. Jos jotain puuttuu, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

3 Asennus

- Aseta AURICAL HIT vakaalle alustalle.
- Ympäristön melun poistamiseksi ja jotta toiminta noudattaisi ANSI S3.22 -standardia, järjestelmä tulee sijoittaa melko hiljaiseen huoneeseen.

3.1 Tietokoneeseen kytkeminen

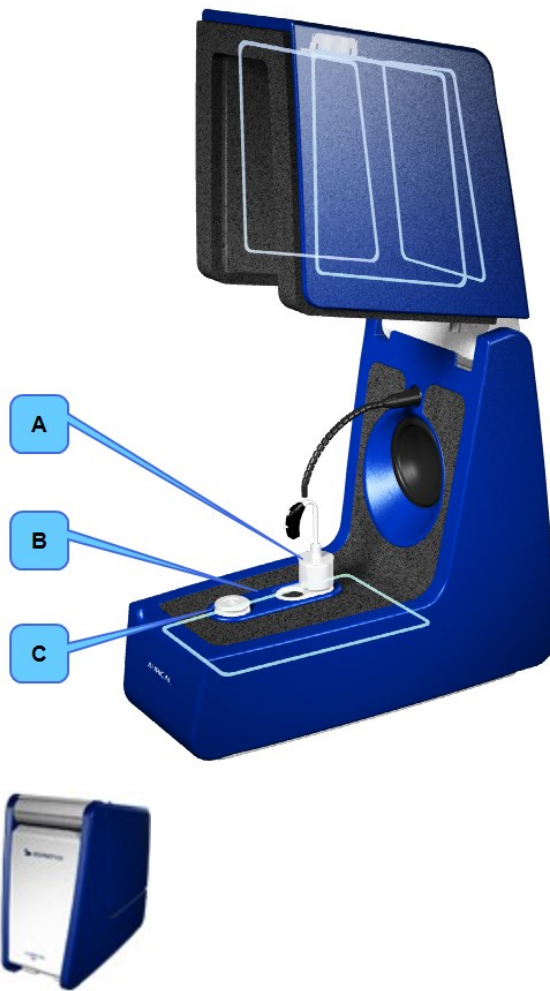
1. Asenna OTOSuite tietokoneelle. Lue kohta OTOSuite Asennusopas.
2. Kytke USB-kaapeli USB-liitimestä, joka on AURICAL HIT-laitteen alla, tietokoneen USB-liitäntään. AURICAL HIT saa virtansa tietokoneesta.



AURICAL HIT valitaan automaattisesti OTOSuite-ohjelmassa.

4 Testikammio

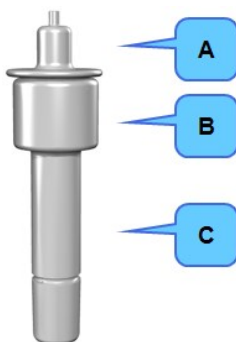
Laitteen AURICAL HIT käytöstä ja kuulolaitteiden asettamisesta testikammioon on kerrottu tarkemmin kohdassa [Kuulolaitteiden testaus ▶ 9](#).



- A. Kopleerin kokoaminen ▶ 6
- B. Nostokansi ▶ 8
- C. Kaapeliura ▶ 8

AURICAL HIT:n kahva ▶ 8
(koskee ainoastaan osaa laitteista)

4.1 Kopleerin kokoaminen



- Kopleeri kootaan seuraavista osista:
- A. Kopleerin sovitin
 - B. Kopleerin tilavuus
 - C. Kopleerin mikrofoni

Koplerin sovitin

Tarvikelaatikossa on erilaisia adaptereita, joiden avulla erilaiset kuulolaitteet on helppo kiinnittää.

Koplerin tilavuus

Testikammiossa tehtävien testien aikana kuulolaite on kytketty 2 cc -koplerin tilavuuteen, joka on valmistettu ANSI-standardin mukaisesti. Vaihtoehtoisesti voit käyttää korvasimulaattoria.

Huomautus • Korvasimulaattori ei ole ANSI- tai IEC-yhteensopiva eikä sitä suositella RECD-mittauksiin.



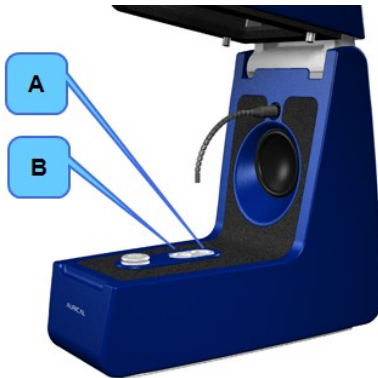
Voit käyttää työkalupalkin **Koplerityyppi** (Coupler Type) -kuvakkeita 2 cc:n koplerin ja korvasimulaattorin välillä vuorottelemiseen. Valittu koplerin tyyppi tallennetaan mittausten kanssa myöhempää käyttöä varten.

Koplerin mikrofoni

Koplerin mikrofoni sijaitsee koplerin pohjaosassa, joka täytyy kytkeä koplerin onkaloon.

Koplerin mikrofonia voi käyttää joko suoraan AURICAL HIT-laitteessa tai tarvikelaatikossa.

AURICAL HIT



- A. BTE-testaus - Kopleri sijoitettu matalalle
- B. ITE-, RIE-, ohutputkitestaus - Kopleri sijoitettu korkealle

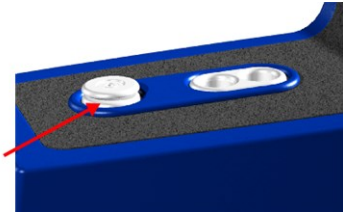
Tarvikelaatikko

Kytke minijakin kaapeli tarvikelaatikosta AURICAL HIT-laitteen alla olevaan minijakin liittimeen ja kiinnitä koplerin mikrofoni tarvikelaatikon mikrofoniliittimeen.



- A. Kuulolaitteen langaton testaus

4.2 Kaapeliura



Kierrä kuulolaitteen ohjelmointikaapeli kertaalleen kaapeliuran ympäri. Tämä pitää kuulolaitteen paikoillaan, kun kansi suljetaan testausta varten.

4.3 Nostokansi

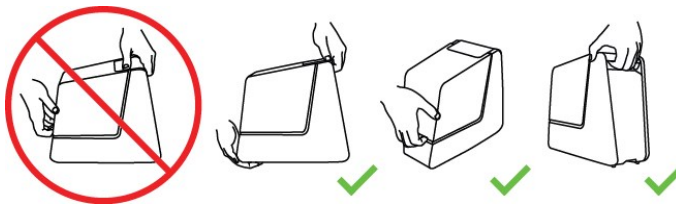


Käytä nostokantta asettaessasi langattomia lähettämiä ja taskukuulokojeita sellaiselle korkeudelle, että mikrofoni tai mikrofonit ovat suunnilleen kovaäänisten keskiosan tasolla.

4.4 AURICAL HIT:n kahva

Huomautus • Koskee ainoastaan laitteita, joissa on kantokahva.

Kahva on suunniteltu AURICAL HIT -laitteen kantamiseen.



Tärkeää • Jos AURICAL HIT -laitetta kannetaan kahvasta, sitä ei saa kannatella toisella kädellä kannesta, koska kansi voi aueta ja jättää sormet puristuksiin.

5 Kuulolaitteiden testaus

Kuulolaitteen testauksen päätehtävät:

1. Referenssimikrofonin kalibrointi

Otometrics suosittelee, että referenssimikrofoni kalibroidaan päivittäin tai viikoittain. Aseta aikaväli, joka sopii tarkoituksisi. Lue kohta [Referenssimikrofonin kalibrointi](#) ► 9.

2. Kuulolaitteen sijoittaminen

Yleiset ohjeet ovat luettavissa kohdassa

- [Perinteiset BTE-kuulolaitteet](#) ► 12
- [Kuulolaitteet, joissa on ohut kuuloletku](#) ► 13
- [ITE-kuulolaitteet](#) ► 14

3. Tutkiminen

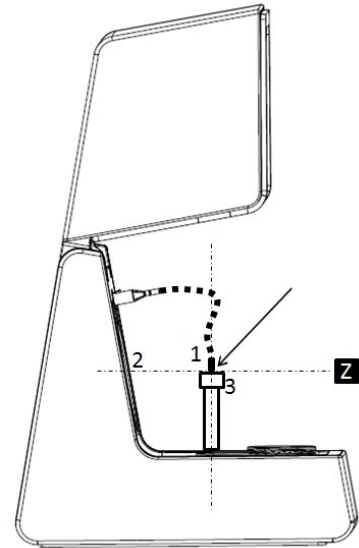
Kun olet asettanut kuulolaitteen oikein, voit testata sitä käyttämällä OTOsuite HIT -moduulia kohdassa [Vakiotestin suorittaminen](#) ► 15 kuvatun mukaisesti tai voit suorittaa koplerilla tehtävän sovituksen siten kuin se on kuvattu AURICAL FreeFit -laitteen ja mittapäämikrofonimittausten käyttöoppaassa.

5.1 Referenssimikrofonin kalibrointi

1. Käynnistä OTOsuite ja valitse **HIT** (HIT) -moduuli **Navigointi** (Navigation) -paneelista.
2. Sijoita mikrofonit testikammion keskelle.



3. Sijoita referenssimikrofoni (1) siten, että se osoittaa suoraan ylhäältä alas sekä siten, että se on 1-2 mm koplerimittausmikrofonin yläpuolella (3).
4. Kalibroinnin aikana mikrofonien tulee olla täsmälleen saman matkan päässä pääkaiuttimesta (2) z-akselilla. Voit varmistaa tämän katsomalla testikammiota sivulta, kun säädät referenssimikrofonin asentoa kalibrointia varten.
5. Sulje kansi.
6. Valitse **Työkalut** (Tools) > AURICAL HIT **Kalibrointi** (AURICAL HIT Calibration) > **Referenssimikrofoni** (Reference Microphone).
7. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.



5.2 Kuulolaitteen asettaminen testiä varten

Kuulolaitteen sijoittaminen testikammioon testausta varten riippuu siitä, millaista kuulolaitetta tai -laitteita testataan.

Muototekijästä (kuulolaitetyyppi) riippumatta on tärkeää pitää mielessä nämä kaksi asiaa:

- Kohdista suuntamikrofonit kaiuttimen akselin mukaisesti.
- aseta referenssimikrofoni mahdollisimman lähelle kuulolaitteen etuosan mikrofonia ilman, että ne kuitenkaan koskettavat toisiaan.

Voit asettaa kuulolaitteen suorittamaan kaikki normaalit kuulolaitteen testit ilman, että kuulolaitte täytyy asettaa uudelleen testien välissä:

- akustiset mittaukset,
- induktiivisen induktiosilmukan mitat,
- suuntamikrofonitesti.

Referenssimikrofonin sijoittaminen

- Referenssimikrofoni kannattaa sijoittaa mahdollisimman lähelle kuulolaitteen etuosan mikrofonia, ilman että ne kuitenkaan koskettavat toisiaan.

Sallitut maksimietäisyydet ovat:

Pystysuunnassa (Y-akseli)	8 mm (yläpuolella)
Sivuttaissuunnassa (X-akseli)	±12 mm
Edestä taakse (Z-akseli)	±3 mm

5.3 Paristosimulaattorin käyttö

1. Valitse paristosimulaattori ja kiinnitä se kuulolaitteeseen.

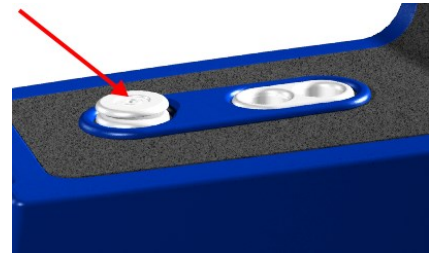
AURICAL HIT-laitteen mukana tulee sarja värikoodattuja paristosimulaattoreita, joista kuulolaite saa virtansa. Niitä käytetään myös mittapäinä, joiden avulla mitataan virrankulutusta.

Värikoodi	Koko	IEC	ANSI
Punainen	5	PR63	7012ZD
Keltainen	10	PR70	7005ZD
Ruskea	312	PR41	7002ZD
Oranssi	13	PR48	7000ZD
Sininen	675	PR44	7003ZD

2. Kiinnitä paristosimulaattorin minijakkiliitin paristosimulaattorin liittimeen testikammiossa.

AURICAL HIT tunnistaa paristosimulaattorin automaattisesti.

Tärkeää • Kun olet kytkenyt paristosimulaattorin, varmista, ettei se kosketa muita metalliosia, koska tämä voi aiheuttaa oikosulun.



5.4 Koplerin sovittimet

Koplerin kanssa käytettävät adapterit kiinnitetään koplerin onkaloon.

- HA-2 (BTE)
[Perinteiset BTE-kuulolaitteet ▶ 12](#)
- HA-1 (ITE, RIE, ohut letku)
[Kuulolaitteet, joissa on ohut kuuloletku ▶ 13](#) ja [ITE-kuulolaitteet ▶ 14](#)

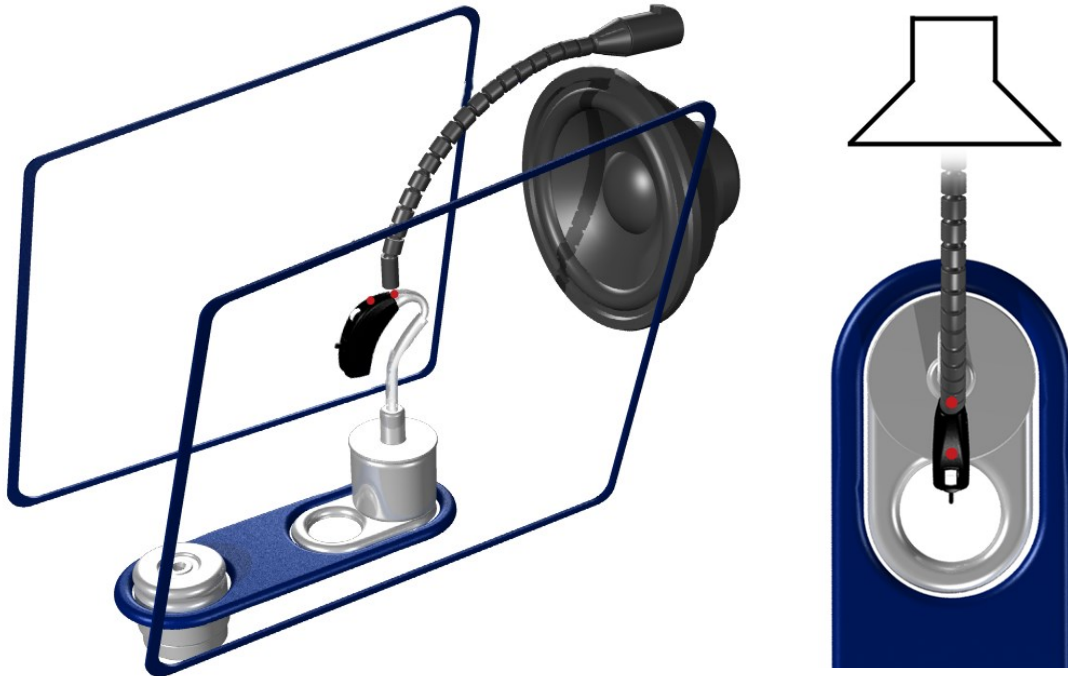


Kiinnitä kuulolaite adapteriin, irrota adapteri koplerin tilavuudesta ja kytke kuulolaite testikammion ulkopuolella olevaan adapteriin.

5.5 Perinteiset BTE-kuulolaitteet

Toimenpide soveltuu kaikkiin standardinmukaisiin BTE-kuulolaitteisiin, joissa on perinteiset korvakappalet.

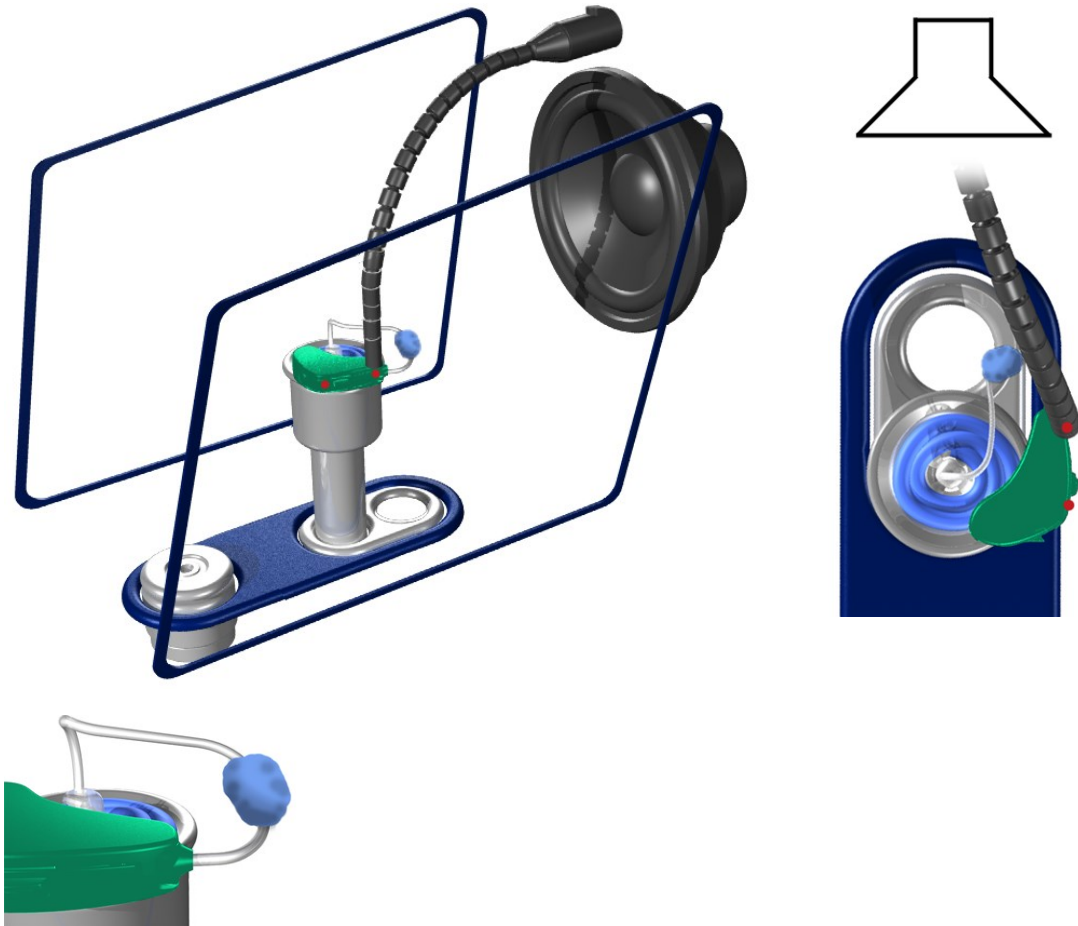
HA-2-adapterin ja BTE-sovitinletkun käyttö



5.6 Kuulolaitteet, joissa on ohut kuuloletku

Tämä toimenpide soveltuu kaikkiin ohutletkuisiin kuulolaitteisiin mukaan lukien laitteet, joissa on kuuloke korvassa (RIE) / kuuloke korvassa (RIC) ja esitaivutetut putket.

HA-1 ITE -adapterin käyttö

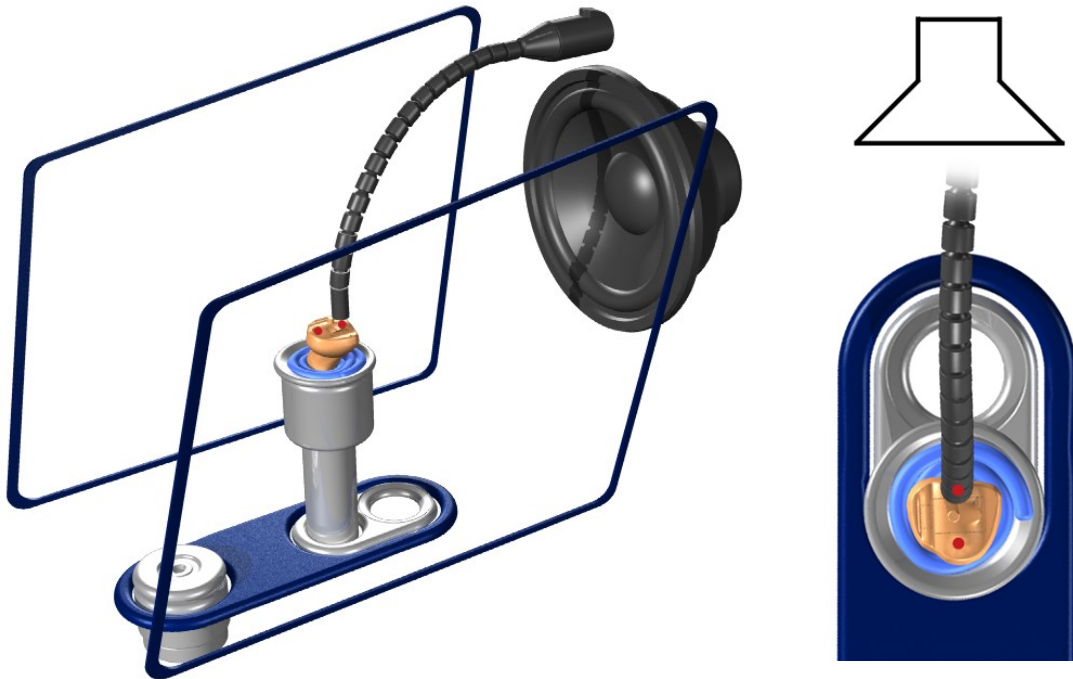


Huomautus • Jos kuulokkeen johtoon kiinnitetään akustista kittiä, sen resonanssitaajuus muuttuu. Tämä estää johdon värinän ja takaisinkytkennän testauksen aikana.

5.7 ITE-kuulolaitteet

Toimenpide soveltuu kaikkiin mukautettuihin kuulolaitteisiin mukaan lukien malleihin ITE (Korvassa), ITC (Kanavassa), CIC (Kokonaan korvakäytävässä).

HA-1 ITE -adapterin käyttö



5.8 Induktiosilmukkatestaus

1. Aseta kuulolaite AURICAL HIT-laitteeseen, kuten kuvataan kohdassa [Perinteiset BTE-kuulolaitteet ▶ 12, Kuulolaitteet, joissa on ohut kuuloletku ▶ 13](#) tai [ITE-kuulolaitteet ▶ 14](#), jotta kuulolaitteen maksimikenttävahvuus saavutetaan. Induktiosilmukkatestaus AURICAL HIT tunnistaa kuulolaitteen suunnan automaattisesti.
2. Aktivoi kuulolaitteen induktiosilmukka.
3. Sulje kansi ja aloita testaus.

5.9 Kuulolaitteet, joissa on langaton lähetin (esim. FM)

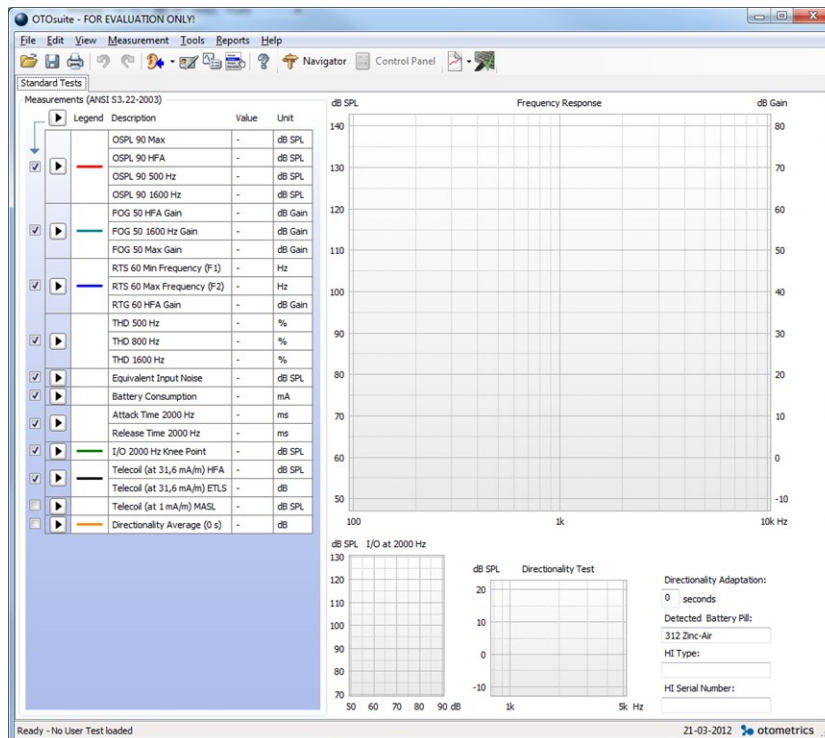
Kun langattomalla äänensirrolla varustettuja kuulolaitteita testataan, on joskus tarpeen erottaa syöttölaite (lähetin) tulolaitteesta (kuuloke).

- Aseta tällöin lähetin AURICAL HIT-laitteeseen ja koplerin mikrofonin kuuloke tarvikelaatikkoon.
- Tarvikelaatikon asennusohjeet löydät täältä: [Koplerin kokoaminen ▶ 6](#).
- Tarkemmat tiedot perinteisestä FM-testauksesta löytyvät AURICAL HIT -viiteoppaasta.

5.10 Vakiotestin suorittaminen

Toimenpide

1. Käynnistä kuulolaitteen sovitushjelma niin, että voit säätää sen parametreja.
2. Käynnistä OTOsuite ja valitse **HIT (HIT)Navigointi (Navigation)** -paneelissa.
3. Avaa **Tutkimusvalitsin (Test Selector)** ja valitse **ANSI (ANSI)** tai **IEC (IEC)** erikoistestissä.
4. Jos OTOsuite-laitetta käytetään ilman Noahia, voit täyttää **Kuulolaite (Hearing Instrument)** -kentät **Vakiotutkimukset (Standard Tests)** -näytön oikeassa alakulmassa. Nämä kentät täytetään automaattisesti, kun OTOsuite käytetään Noahin ja kuulolaitteen sovitushjelman kanssa.
5. Aseta kuulolaite niin, että se on valmis testattavaksi ja kytke se päälle.
6. Jos haluat mitata **Pariston virrankulutus (Battery Consumption)** -arvon, varmista, että olet kytkenyt paristosimulaattorin.
7. Sulje kansi.
8. Paina tarvittaessa **Mittaukset (Measurements)** -taulukon nuolinäppäimiä, joiden avulla voit valita testit, jotka haluat suorittaa.
9. Napsauta **Aloita (Start)** painiketta **Mittaukset (Measurements)** -taulukon vasemmassa yläkulmassa. Valikoidut testit alkavat.
10. Seuraa näytöllä olevia ohjeita.
11. Jos haluat tehdä yksittäisen testin uudelleen, paina **Aloita (Start)** -painiketta testin vieressä.



5.11 Suuntamikrofonin testaaminen

Kuulolaitteen testistandardeissa kuvattuja suuntakuviomittauksia ei voi suorittaa tavallisilla työpöytätestikammioilla, kuten AURICAL HIT. Tällaiset mittaukset täytyy tehdä suurissa kaikumattomissa kammioissa. Pienissä testikammioissa on aina akustisia heijastumia, jotka sekoittavat kuulolaitteen oikean suuntauskäyttämisen.

AURICAL HIT-laitteessa voit suorittaa kuulolaitteen suuntamikrofonin toimintatestin. Tässä testissä signaali syötetään ensin kuulolaitteen etuosaan ja sen jälkeen sen takaosaan. Tämä tapahtuu automaattisesti, kun käynnistät suuntatestin. Testissä käytetään signaalina tasaisen spektrin laajakaistakohinaa, joka on kaistanpäästösuodatettu 750 Hz:n ja 5 Hz:n välillä ja jota käytetään 70 dB:n SPL:llä.

Toimenpide

1. Sijoita kuulolaite, kuten kohdissa [Perinteiset BTE-kuulolaitteet ▶ 12](#), [Kuulolaitteet, joissa on ohut kuuloletku ▶ 13](#) ja [ITE-kuulolaitteet ▶ 14](#) kuvataan kuulolaitteen tyypistä riippuen.
2. OTOsuite HIT -moduulin kentässä **Suuntakuivon sopeutuminen** (Directionality Adaptation) voit määrittellä signaalin lähetyksen keston ennen kuin varsinainen mittaus suoritetaan. Arvo sopeutuu kuulolaitteen mukautettavaan käyttäytymiseen. Suuntakuivon adaptaatio kestää usein 10-15 sekuntia tai enemmän ennen kuin kuulolaitteen suuntakuvio toimii tehokkaasti.
3. Voit yhdistää **Suuntakuviotutkimus** (Directional Test) -toiminnon vakiotestisarjaan rastittamalla sarjan valintaruudun tai suorittaa sen erikseen klikkaamalla **Aloita** (Start) -painiketta.

Tulos

Suuntakuviotutkimus (Directional Test) -tulos näkyy 1/3 oktaavin käyränä, joka osoittaa eron pääkaiuttimen melun mittauksen ja takakaiuttimen melun mittauksen välillä. Numeerisesta suuntakuviosta, joka näkyy **Mittaukset** (Measurements) -taulukossa, käy ilmi keskimääräinen etu-/takaosan ero mitatulla taajuusalueella.

Mittaukset (Measurements) -taulukkoon sisältyy myös käytetty sopeutumisväli sekunneissa.

6 Huolto ja kalibrointi

Varoitus • Älä koskaan pura laitetta AURICAL HIT. Ota yhteys laitteen toimittajaan. Vain valtuutetut henkilöt saavat tarkastaa ja huoltaa AURICAL HIT:n sisäisiä osia.

Kalibrointi

Ainoastaan valtuutetut henkilöt saavat kalibroida koplerin mikrofonin ja uuden referenssi- tai koplerin mikrofonin.

Huolto

AURICAL HIT ei vaadi ehkäisevää huoltoa referenssimikrofonin puhdistusta ja säännöllistä kalibrointia lukuun ottamatta.

Korjaa

Ota yhteyttä toimittajaan, jos laitteesi täytyy huoltaa.

Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, laitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi. Älä käytä viallista laitetta.

6.1 Puhdistus

Laitteen sterilointiin tai desinfiointiin ei ole erityisvaatimuksia.

Laitteen puhdistaminen

Varmista, että laite pidetään puhtaana ja pölyttömänä.

- Poista pöly pehmeällä harjalla.
- Puhdista kotelo pehmeällä, hieman kostutetulla liinalla, jossa on hiukan mietoa pesuainetta.

Pidettävä poissa nesteiden lähetyviltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.

Adapterit

Poista akustinen kitti tarvittaessa ja puhdista adapteri alkoholipohjaisella puhdistusliinalla.

7 Muut viitteet

Saat lisätietoja OTOsuiten Online-ohjeesta, jossa on yksityiskohtaisia tietoja AURICAL HIT- ja OTOsuite-moduuleista.

Katso OTOsuite -asennusohjeet oppaasta OTOsuite Asennusopas OTOsuite -asennustietovälineellä.

Katso myös:

- AURICAL FreeFit-laitteen ja mittapäämikrofonimittausmoduulin viiteopas (vain englanniksi)

8 Tekniset tiedot

Tyyppi

AURICAL HIT on tyyppiä 1082 mallista Natus Medical Denmark ApS.

Akustisen stimuluksen luonti

Suljetussa testikammiossa

Taajuusvaste, 1 kHz, pääkaiutin (tasattu)	125–200 Hz: ± 3,0 dB
	200–2000 Hz: ± 1,5 dB
	2000–5000 Hz: ± 2,5 dB
	5000–10000 Hz: ± 3,0 dB
Taajuusvaste, 1 kHz, takakaiutin (tasattu)	125–10000 Hz: ± 3,0 dB

Maksimilähtötaso, pääkaiutin	90 dB SPL (puhdas äänes), 78 dB SPL (puhe)
Harmoninen vääristymä, akustinen äänen lähtö, pääkaiutin	Alle 0,5 % 70 dB asti SPL, alle 2,0 %, 70 - 90 dB SPL

Akustiset mittaukset

Taajuusalue, koplerin mikrofoni (tasattu)	125–200 Hz: ± 3 dB 200–5000 Hz: ± 1 dB 5000–10000 Hz: ± 3 dB
---	--

Paristosimulaattori

Syöttöjännite	0 - 2,0 V
Resoluutio, jännite	0,02 V
Tarkkuus, jännite	± 0,05 V
Lähdön impedanssialue	3 - 10 ohmia
Resoluutio, impedanssi	0,1 ohmia
Tarkkuus, impedanssi	± 5 %
Virran mittausalue	0,5 - 40 mA
Virtamittauksen tarkkuus	± 5 %

Induktiosilmukka

Maksimikenttävahvuus	31,6 mA/m
----------------------	-----------

USB-liitin

Tyyppi:	USB-laiteportti, tyyppi B
Liitäntä:	USB 2.0
Nopeus:	Suurnopeus
Tehonkulutus	Maks. 2,5 W

Mitat

Likimääräiset, L x S x K	16 x 31 x 28 cm
--------------------------	-----------------

Paino

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

Kuljetus ja varastointi

Lämpötila:	-15 °C – +55 °C (5°F–131°F)
Ilmankosteus:	10–90 %, ei-kondensoiva

Käyttöympäristö

Käyttöympäristö	Sisällä
Toimintalämpötila-alue:	15–35 °C (59–95 °F)
Suurin suhteellinen kosteus	Suurin suhteellinen kosteus on 80 % lämpötiloille 31 °C:een (88 °F) saakka. Se pienenee lineaarisesti 50 %:n suhteelliseen kosteuteen 40 °C:n (104 °F) lämpötilassa.
Korkeus	Enintään 2000 m (6562 jalkaa)
Lämpenemisaika	< 15 min








Standardit

AURICAL HIT	CE-merkitty pienjännitedirektiivin 2014/35/EU mukaan
Turvallisuus	IEC 61010-1:2010
Testistandardit	ANSI S3.22:2009 IEC 60118-7:2005
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	IEC 61326-1:2013

Lisävarusteet

- BTE-sovitinletku
- Koplerisarja, sisältää 2 cc:n koplerin ja pikaliitettävät adapterit HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) sekä taskukojeen
- Nostokansi
- Referenssimikrofoni
- Koplerin mikrofoni
- Tarvikelaatikko
- Paristoadapterisarja
- Mikrofonikaapelin tarvikelaatikko
- USB-johto
- Akustinen kitti
- Korvasimulaattori
- AURICAL HIT Viiteopas
- AURICAL HIT Käyttöopas

9 Symbolien määritelmät

 ISO 15223-1 Symboli 5.4.4 ja IEC 60601-1 Taulukko D.1 #10	<p>Huomio</p> <p>Osoittaa, että käyttäjän pitää katsoa käyttöohjeista tärkeitä tiedot kuten varoitukset ja varotoimet, joita erisistä ei voi esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.</p>
 IEC 60601-1 Taulukko D.2 #10	<p>Seuraa käyttöohjeita</p>
	<p>CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä</p> <p>Pienjännitedirektiivin 2014/35/EU ja RoHS-direktiivin (2011/65/EY muutettu direktiivillä 2015/863) mukainen.</p>
	<p>UL-listamerkintä.</p>
	<p>USB-liitin, jonka avulla AURICAL HIT kytketään tietokoneeseen.</p>
	<p>Liitin ulkoisen koplerin mikrofonin kytkemiseksi.</p>
	<p>Sähkö- ja elektroniikkaromusta (WEEE) annetun direktiivin 2012/19/EU mukainen laite.</p> <p>Kaikki elektroniikka- ja sähkölaitteet, akut ja paristot on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen, kun ne poistetaan käytöstä. Nämä vaatimukset koskevat koko Euroopan unionia. Näitä tuotteita ei saa hävittää lajittelemattoman kaatopaikkajätteen mukana.</p> <p>Voit palauttaa laitteen ja lisälaitteet Natus Medical Denmark ApS:lle tai mille tahansa Natus Medical Denmark ApS-jälleenmyyjälle. Voit myös ottaa yhteyden paikalliseen jäteyhtiöön, joka kertoo lisää laitteiden hävittämisestä.</p>

10 Varoitukset

Varoitus • Jos haluat lisätietoja AURICAL HIT-laitteen ja AURICAL FreeFit-laitteen yhteiskäyttöä koskevista varoituksista, lue kohta AURICAL FreeFit -turvallisuus AURICALFreeFit-oppaissa.

1. Laite on tarkoitettu audionomien, kuulolaitteiden jälleenmyyjien ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten testiohjeloitavien kuulolaitteiden testaustarkoituksiin.
2. Vahingossa aiheutuneet vauriot ja väärä käyttö voivat vaikuttaa haitallisesti laitteen toimintaan. Ota yhteys toimittajaan, jolta saat lisäohjeita.
3. Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, laitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi. Älä käytä viallista laitetta.
4. Laite kannattaa asentaa ympäristössä, jossa on mahdollisimman vähän ympäristömelua.
5. Kehotamme asentamaan laitteen ympäristöön, jossa staattisen sähkön määrä on minimoitu. Esimerkiksi antistaattisen kokolattiamaton käyttö on suositeltavaa.
6. Älä varastoi tai käytä laitetta lämpötilassa ja kosteudessa, joka ylittää teknisissä tiedoissa (Kuljetus ja varastointi) annetut arvot.
7. Pidettävä poissa nesteiden lähetyiltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.
8. Älä käytä laitetta syttyvien aineiden (kaasujen) läheisyydessä tai happirikkaassa ympäristössä.
9. Mitään osia ei saa syödä, polttaa tai käyttää millään tavalla muihin kuin tämän oppaan kohdassa Käyttötarkoitus kerrottuihin tarkoituksiin.
10. Laite tulee kytkeä pois päältä ennen yhteyksien muodostamista. *Jos haluat kytkeä laitteen irti virtalähteestä, irrota USB-pistoke tietokoneesta ja sulje tietokone.*
11. Suosittelemme kalibroimaan mikrofoneja sisältävät lisäosat vuosittain. Suosittelemme kalibrointia myös laitteen mahdollisen vaurioitumisen jälkeen (esimerkiksi jos mikrofoni on pudonnut lattialle). Huomaa, että vain toimitetut mikrofonit on kalibroitu! Jos haluat käyttää muita mikrofoneja laitteen testaukseen, ota ensin yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.
12. Käytä seuraavan kuulolaitteen testauksessa uutta akustista kittiä ristikontaminaation välttämiseksi.
13. Turvallisuussyistä ja EMC-vaikutusten vuoksi laitteen liittimiin kiinnitettävien osien tulee olla tyypiltään identtisiä järjestelmän mukana toimitettujen lisäosien kanssa.
14. Ei-toivottua häiriöääntä voi esiintyä, jos laite altistuu vahvalle radiokentälle. Tällainen melu voi haitata testausprosessia tai kuulolaitteen sovitamista. Monet sähkölaitteet kuten matkapuhelimet voivat saada aikaan radiokentän. Suosittelemme rajoittamaan näiden laitteiden käyttöä mahdollisimman paljon laitteen läheisyydessä. Suosittelemme myös, ettei laitetta käytetä sähkömagneettisille kentille herkempien laitteiden läheisyydessä.
15. Muutokset tai muokkaukset, joita valmistaja ei ole hyväksynyt, voivat viedä käyttäjältä oikeuden käyttää laitetta.
16. Laite voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten mukaan.
17. Käytä vain teknisissä tiedoissa, AURICAL HIT-laitteen viiteoppaassa ilmoitettua verkkovirtaa.





Kun järjestelmä kootaan, kokoamisesta vastaavan henkilön on huomioitava, että muut laitteet, jotka eivät täytä samoja turvallisuusvaatimuksia kuin tämä laite (esim. tietokone ja/tai tulostin), voivat heikentää järjestelmän yleistä turvallisuustasoa. Laitteiden tulee olla IEC 60950:n mukaisia.

11 Valmistaja

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

11.1 Valmistajan vastuu

Valmistaja on vastuussa laitteen käyttöturvallisuudesta, luotettavuudesta ja toimivuudesta vain, jos:

- Kaikki laitteen kokoamiset, laajennukset, uudelleensäädöt, muutokset tai korjaukset on tehnyt laitteen valmistaja tai valmistajan valtuuttama henkilö.
- sähköasennus, jonka osaksi laite on kytketty, täyttää EN/IEC-vaatimukset.
- laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaan.

Valmistaja varaa oikeuden irtisanoutua kaikesta vastuusta koskien muiden osapuolten huoltamien tai korjaamien laitteiden käyttöturvallisuutta, luotettavuutta ja toimivuutta.