

**AURICAL HIT e il
OTOSuite HIT Module**

Guida utente

Doc. N. 7-50-1230-IT/06
N. parte 7-50-12300-IT



Informazioni sul copyright

© 2012, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Tutti i diritti riservati. ® Otometrics, l'icona Otometrics, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS e HORTMANN sono marchi registrati di Natus Medical Denmark ApS negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Data di pubblicazione della versione

21/01/2020 (215852)

Supporto tecnico

Contattare il proprio fornitore.

Indice

1	Introduzione	4
2	Disimballaggio	5
3	Installazione	5
4	La camera di test	5
5	Test di apparecchi acustici	9
6	Manutenzione e calibrazione	16
7	Altri riferimenti	17
8	Specifiche tecniche,	17
9	Definizione dei simboli	20
10	Note di avvertenza	21
11	Produttore	22

1 Introduzione



AURICAL HIT è progettato per i test dell'apparecchio acustico e per il fitting con accoppiatore.

AURICAL HIT si connette via USB a un computer su cui è in esecuzione il software di OTOsuite.

- Con il modulo OTOsuite HIT Module, è possibile eseguire test dell'apparecchio acustico secondo i protocolli di test ANSI o IEC, ottenendo un quadro coerente di ogni apparecchio acustico, indipendentemente dal produttore o dal tipo.
- Con il modulo PMM OTOsuite, è possibile eseguire misurazioni del microfono sonda in un accoppiatore, per programmazione e fitting preventivi di apparecchi acustici in assenza del cliente.

1.1 Destinazione d'uso

AURICAL HIT è concepito per l'esecuzione di test da parte di audiologi, audioprotesisti e altri professionisti del settore sanitario per i test di apparecchi acustici programmabili.

Qualificazioni richieste

Si assume che l'utente disponga di conoscenze di base in merito al confronto dei risultati di test degli apparecchi acustici con le specifiche del produttore dei suddetti e sia in grado di rilevare possibili anomalie funzionali tipiche dell'apparecchio acustico.

1.2 Convenzioni tipografiche

Uso delle diciture **Avvertenza**, **Attenzione** e **Nota bene**

Per richiamare l'attenzione sulle informazioni relative alla sicurezza e all'uso appropriato del dispositivo o del software, nel manuale sono riportati consigli di precauzione come di seguito riportati.

Avvertenza! • Indica il rischio di morte o di lesioni gravi per l'utente o il paziente.

Attenzione • Indica il rischio di lesioni per l'utente o per il paziente o il rischio di danni ai dati o al dispositivo.

Nota bene • Segnala un'informazione da tenere particolarmente presente.

2 Disimballaggio

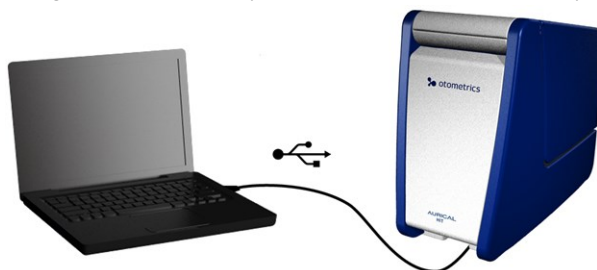
1. Disimballare il dispositivo con attenzione.
Dopo aver disimballato il dispositivo e gli accessori, si consiglia di conservare il materiale di imballaggio. Se occorre inviare il dispositivo al centro assistenza, l'imballo originale servirà a proteggerlo da danni durante il trasporto ecc.
2. Verificare la presenza di eventuali danni visibili all'apparecchio.
Se si sono verificati danni, non mettere in funzione il dispositivo. Contattare il distributore locale per assistenza.
3. Consultare l'elenco per assicurarsi che tutte le parti e gli accessori necessari siano presenti. Se la confezione risulta essere incompleta, rivolgersi al proprio distributore locale.

3 Installazione

- Posizionare AURICAL HIT su una superficie perfettamente stabile.
- Al fine di escludere il rumore nell'ambiente e in conformità con lo standard ANSI S3.22, sistemare il sistema in un locale piuttosto silenzioso.

3.1 Collegamento al PC

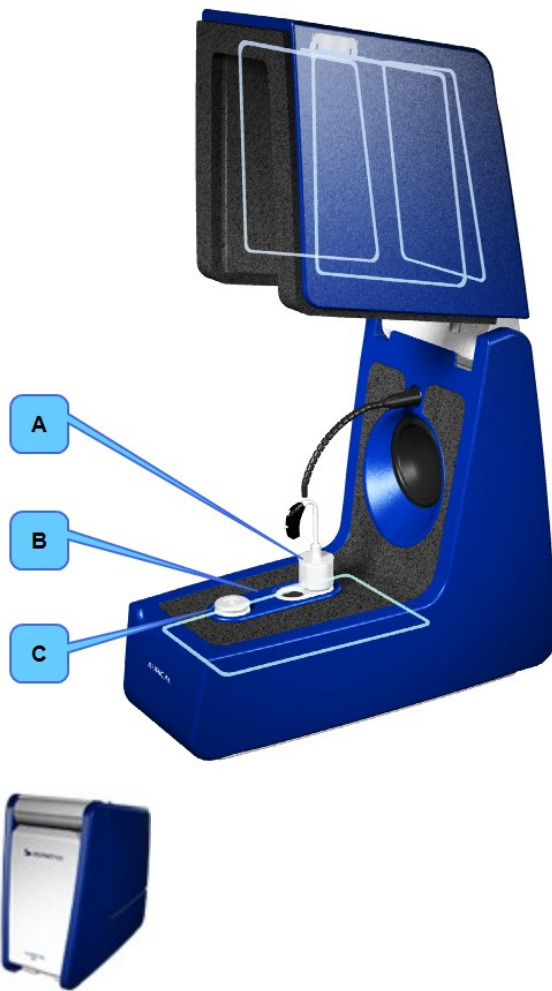
1. Installare OTOSuite nel PC. Consultare OTOSuite Manuale di installazione.
2. Collegare il cavo USB dalla presa USB sotto AURICAL HIT a una presa USB nel PC. AURICAL HIT è alimentato dal PC.



AURICAL HIT è selezionato automaticamente in OTOSuite.

4 La camera di test

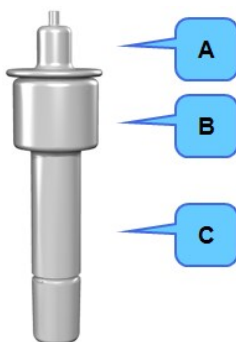
L'uso di AURICAL HIT e il posizionamento degli apparecchi acustici nella camera di test sono descritti in [Test di apparecchi acustici](#) ► 9.



- A. Il gruppo accoppiatore ► 6
- B. Piastrina elevatrice ► 8
- C. Scanalatura cavo ► 8

Impugnatura di AURICAL HIT ► 8
(solo alcuni modelli)

4.1 Il gruppo accoppiatore



Il gruppo accoppiatore è composto dalle seguenti parti.

- A. Adattatore accoppiatore
- B. Cavità accoppiatore
- C. Microfono accoppiatore

Adattatore accoppiatore

La confezione accessori offre una gamma di adattatori per posizionare facilmente diversi tipi di apparecchi acustici.

Cavità accoppiatore

Durante i test in camera di test, l'apparecchio acustico è collegato a una cavità accoppiatore 2 cc prodotta conformemente allo standard ANSI. In alternativa, è possibile utilizzare un simulatore d'orecchio

Nota bene • Il simulatore d'orecchio non è conforme ad ANSI o IEC e non è consigliato per misurazioni RECD.



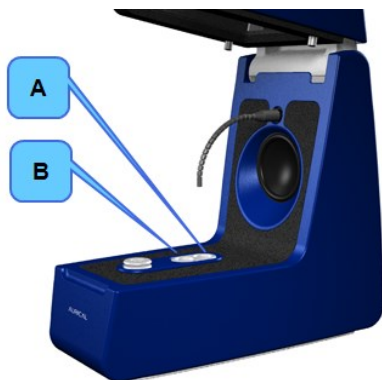
È possibile utilizzare le icone **Tipo accoppiatore** (Coupler Type) sulla barra degli strumenti per commutare tra accoppiatore 2 cc e simulatore d'orecchio. Il tipo accoppiatore selezionato viene salvato con le misurazioni per riferimenti futuri.

Microfono accoppiatore

Il microfono accoppiatore è posizionato in un componente sul fondo dell'accoppiatore che deve essere collegato alla cavità accoppiatore.

Il microfono accoppiatore può essere usato direttamente in AURICAL HIT o nella confezione accessori.

AURICAL HIT



- A. Test BTE - Posizione bassa accoppiatore
- B. Test ITE, RIE, con tubo sottile - Posizione alta accoppiatore

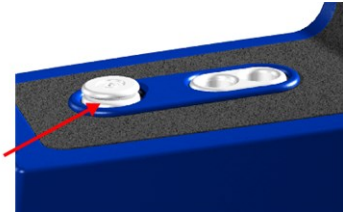
Confezione accessori

Collegare il cavo mini jack dalla confezione accessori alla presa mini jack sotto AURICAL HIT e inserire il microfono accoppiatore nella presa del microfono nella confezione accessori.



- A. Test apparecchio acustico wireless

4.2 Scanalatura cavo



Avvolgere una sola volta il cavo di programmazione dell'apparecchio acustico intorno all'apposita scanalatura. Ciò evita che l'apparecchio acustico venga estratto dalla sua sede quando il coperchio viene chiuso per il test.

4.3 Piastrina elevatrice

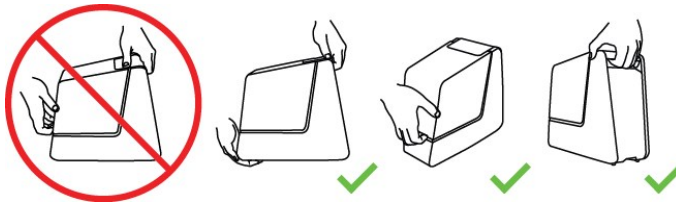


Usare la piastrina elevatrice per facilitare il posizionamento dei trasmettitori wireless e degli apparecchi acustici sul corpo a un livello in cui il microfono o i microfoni si trovino all'incirca al centro rispetto all'altoparlante.

4.4 Impugnatura di AURICAL HIT

Nota bene • Valido esclusivamente per modelli dotati di maniglia di trasporto.

L'impugnatura è progettata per il trasporto di AURICAL HIT.



Attenzione • Trasportando AURICAL HIT tramite l'impugnatura, non usare l'altra mano per sostenerlo dal coperchio, in quanto ciò potrebbe causare l'apertura del coperchio e lo schiacciamento delle dita.

5 Test di apparecchi acustici

I test di un apparecchio acustico comprendono le seguenti attività principali.

1. *Taratura del microfono di riferimento*

Otometrics consiglia di tarare il microfono di riferimento giornalmente o settimanalmente. Configurare l'intervallo idoneo ai propri scopi. Consultare [Taratura del microfono di riferimento](#) ► 9.

2. *Posizionamento dell'apparechio acustico*

Le istruzioni generali sono descritte in

- [Apparecchi acustici BTE tradizionali](#) ► 12
- [Apparecchi acustici a tubo sottile](#) ► 13
- [Apparecchi acustici ITE](#) ► 14

3. *Test*

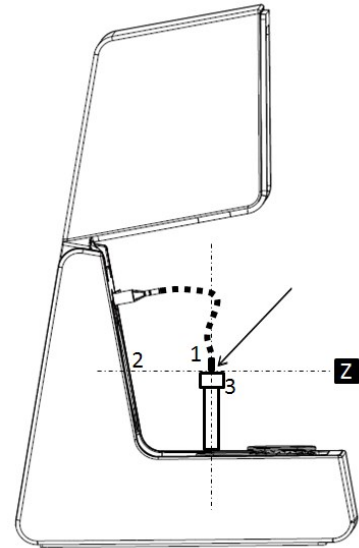
Dopo aver posizionato correttamente l'apparechio acustico, è possibile testarlo tramite il modulo HIT OTOsuite, come descritto in [Come eseguire un test standard](#) ► 15 , oppure può essere eseguito il fitting con accoppiatore come descritto nel AURICAL FreeFit e nella documentazione delle Misurazioni del microfono sonda.

5.1 Taratura del microfono di riferimento

1. Avviare OTOsuite e selezionare il modulo **HIT** (HIT) nel pannello **Navigazione** (Navigation).
2. Posizionare i microfoni al centro della camera di test.



3. Posizionare il microfono di riferimento (1) puntandolo direttamente dall'alto verso il basso e centrato di 1-2 millimetri al di sopra del microfono di misurazione accoppiatore (3).
4. Durante la calibrazione, i microfoni devono essere esattamente alla stessa distanza dall'altoparlante principale (2) lungo l'asse Z. A questo fine, occorre guardare la camera di test lateralmente durante la regolazione della posizione del microfono di riferimento per la calibrazione.
5. Chiudere il coperchio.
6. Selezionare **Strumenti** (Tools) > AURICAL HIT **Calibrazione** (AURICAL HIT Calibration) > **Microfono di riferimento** (Reference Microphone).
7. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.



5.2 Posizionamento dell'apparecchio acustico per i test

Il tipo di posizionamento dell'apparecchio acustico per i test in camera di test dipende dal tipo di apparecchio acustico o di dispositivo da testare.

Indipendentemente dal fattore forma (il tipo di apparecchio acustico), le uniche due cose importanti da ricordare sono:

- allineare i microfoni direzionali lungo l'asse dell'altoparlante;
- posizionare il microfono di riferimento il più vicino possibile al microfono frontale dell'apparecchio acustico senza arrivare a toccarlo.

L'apparecchio acustico può essere posizionato per eseguire tutti i test standard per apparecchi acustici senza necessità di riposizionarlo tra i singoli test:

- misurazioni acustiche;
- misurazioni telecoil induttive;
- test del microfono direzionale.

Posizionamento del microfono di riferimento

- Come regola generale, posizionare il microfono di riferimento il più vicino possibile al microfono frontale dell'apparecchio acustico senza però arrivare a toccarlo.

Le distanze massime consentite sono:

in verticale (asse Y)	8 mm (sopra)
lateralmente (asse X)	±12 mm
Fronte-retro (asse Z)	±3 mm

5.3 Uso del simulatore batteria

1. Selezionare un simulatore batteria e inserirlo nell'apparecchio acustico.

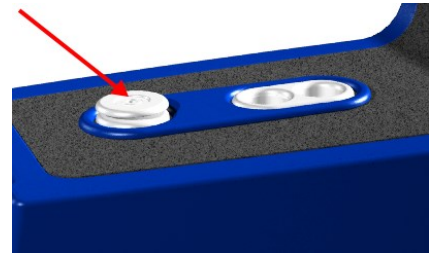
In dotazione ad AURICAL HIT, è incluso un set di simulatori batteria con codifica a colori, usati per alimentare l'apparecchio acustico. Sono usati anche come sonde per misurare il consumo di energia.

Codice colore	Formato	IEC	ANSI
Rosso	5	PR63	7012ZD
Giallo	10	PR70	7005ZD
Marrone	312	PR41	7002ZD
Arancione	13	PR48	7000ZD
Blu	675	PR44	7003ZD

2. Inserire il connettore mini jack del simulatore batteria nella presa del simulatore batteria presente nella camera di test.

AURICAL HIT rileva automaticamente il simulatore batteria.

Attenzione • Dopo aver collegato il simulatore batteria, accertarsi che non tocchi altre parti metalliche per evitare cortocircuiti al sistema.



5.4 Adattatori accoppiatore

Gli adattatori da usare con l'accoppiatore sono inseriti a scatto sulla cavità accoppiatore.

- HA-2 (BTE)
[Apparecchi acustici BTE tradizionali ▶ 12](#)
- HA-1 (ITE, RIE, tubo sottile)
[Apparecchi acustici a tubo sottile ▶ 13](#) e [Apparecchi acustici ITE ▶ 14](#)

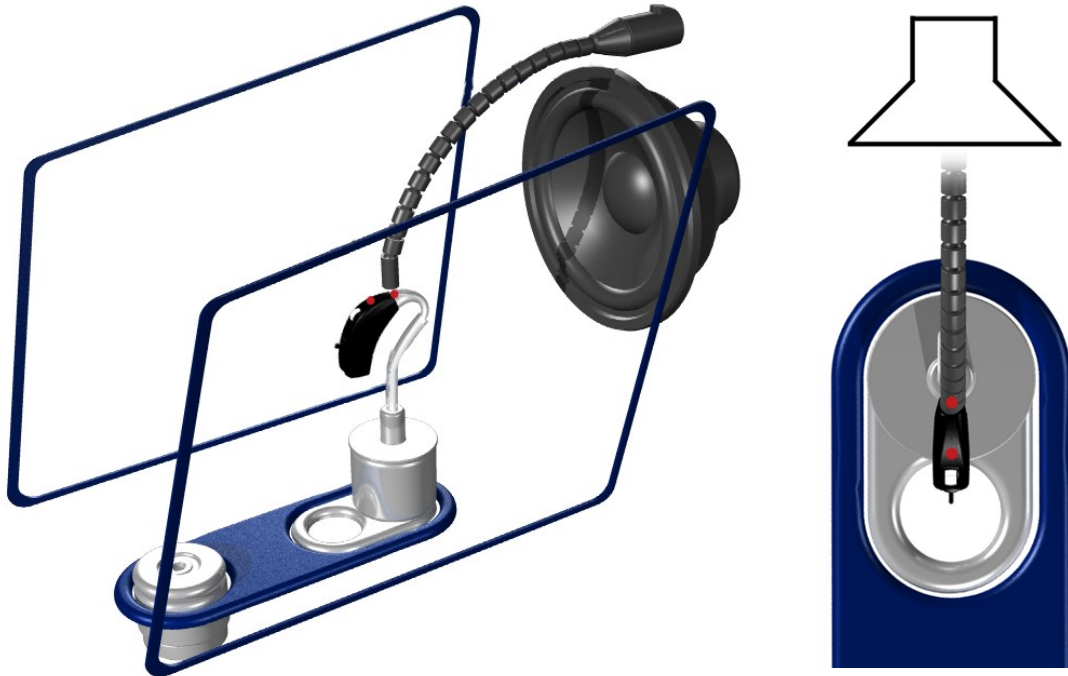


Per fissare l'apparecchio acustico sull'adattatore, estrarre l'adattatore dalla cavità accoppiatore e collegare l'apparecchio acustico all'adattatore fuori dalla camera di test.

5.5 Apparecchi acustici BTE tradizionali

Questa procedura si applica a qualunque tipo di apparecchio acustico BTE standard con chiocciole orecchio tradizionali.

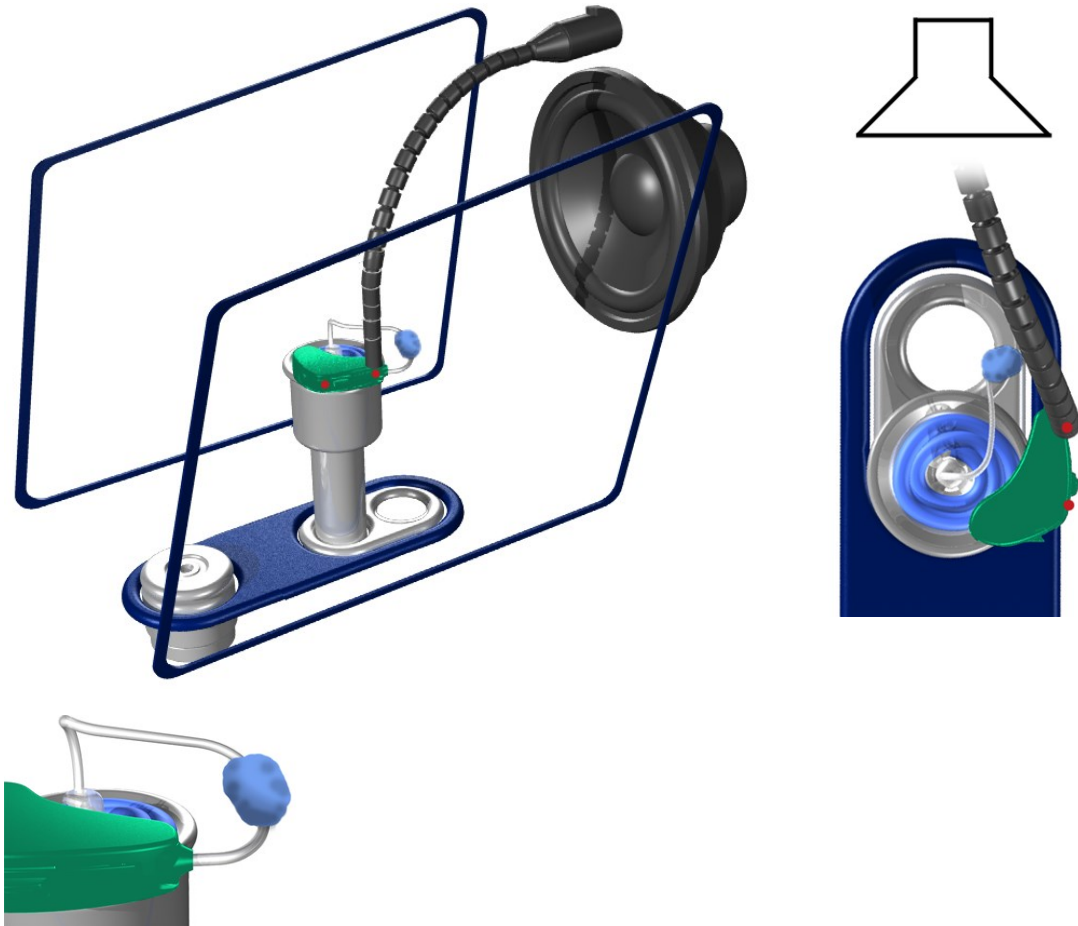
Uso dell'adattatore HA-2 e del tubicino adattatore BTE



5.6 Apparecchi acustici a tubo sottile

Questo tipo di procedura si applica a qualunque tipo di apparecchio acustico a tubo sottile, inclusi gli apparecchi con ricevitore nell'orecchio (RIE)/ricevitore nel condotto (RIC) e tubetto piegato preventivamente.

Uso dell'adattatore ITE HA-1

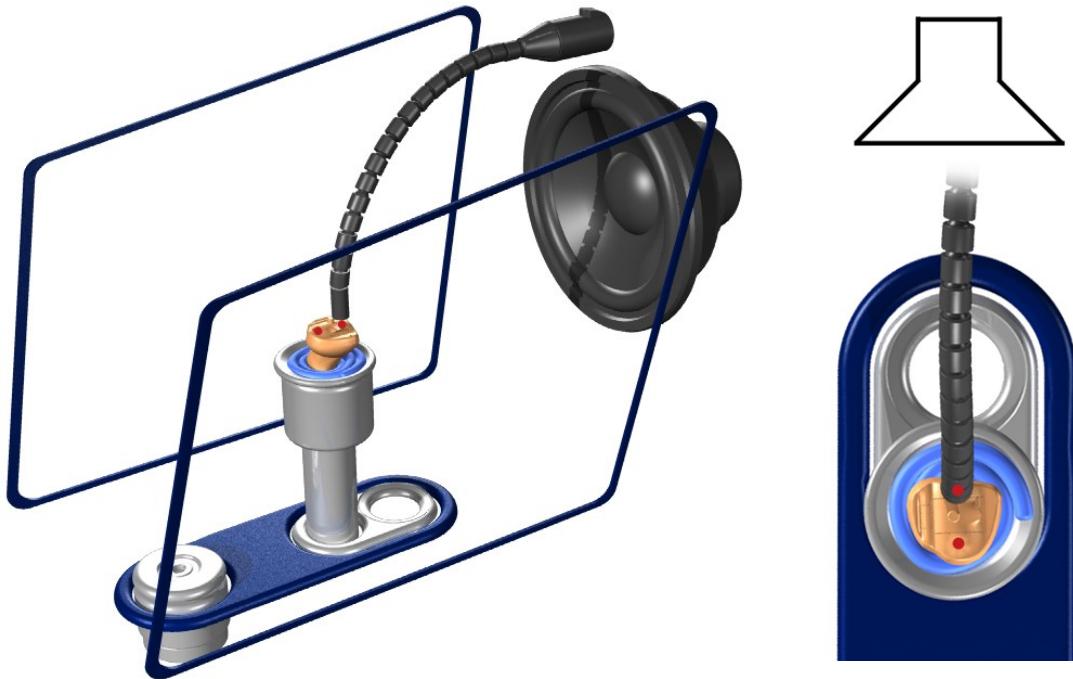


Nota bene • Applicando del sigillante acustico al filo del ricevitore, si modifica la frequenza di risonanza di quest'ultimo. Ciò evita che il filo vibri e crei disturbi di ritorno durante il test.

5.7 Apparecchi acustici ITE

Questa procedura si applica a qualunque tipo di apparecchio acustico personalizzato, inclusi ITE (nell'orecchio), ITC (nel condotto), CIC (completamente nel condotto).

Uso dell'adattatore ITE HA-1



5.8 Test telecoil

1. Posizionare l'apparecchio acustico in AURICAL HIT come descritto in [Apparecchi acustici BTE tradizionali ▶ 12](#), [Apparecchi acustici a tubo sottile ▶ 13](#) o [Apparecchi acustici ITE ▶ 14](#), in modo da ottenere la forza massima di campo dell'apparecchio acustico.

Durante i test telecoil, AURICAL HIT rileva automaticamente l'orientamento dell'apparecchio acustico.

2. Attivare la modalità telecoil nell'apparecchio acustico.
3. Chiudere il coperchio e avviare i test.

5.9 Apparecchi acustici con trasmettitori wireless (ad esempio FM)

Durante i test di apparecchi acustici con trasmissione audio wireless, talvolta è necessario separare il dispositivo di ingresso (trasmettitore) da quello di uscita (ricevitore).

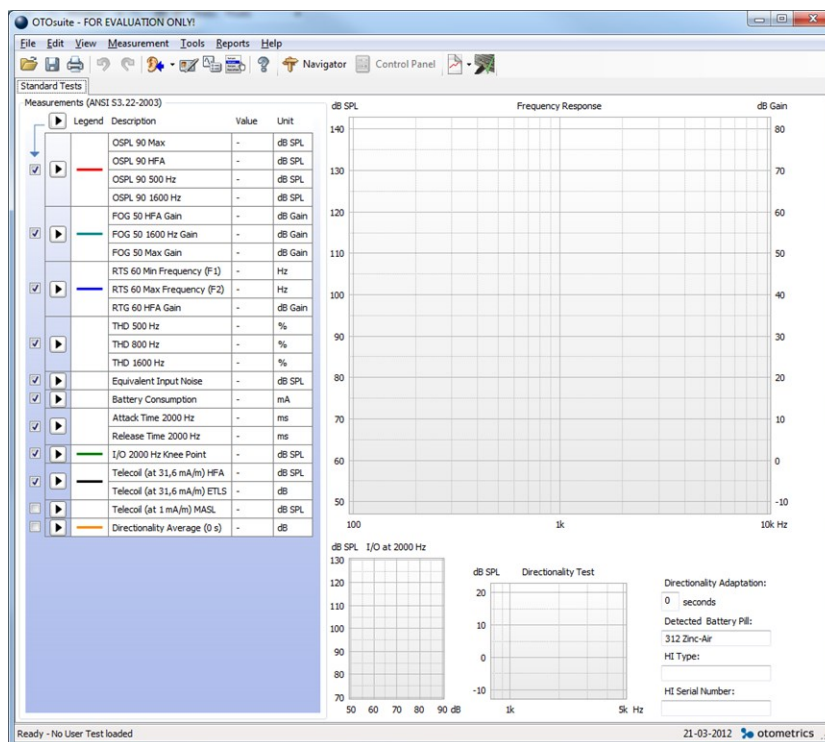
- A questo scopo, posizionare il trasmettitore in AURICAL HIT e il ricevitore sul microfono accoppiatore nella confezione accessori.

- Per configurare la Confezione accessori, consultare [Il gruppo accoppiatore ▶ 6.](#)
- Per una descrizione dettagliata dei test FM tradizionali, consultare il Manuale di riferimento di AURICAL HIT.

5.10 Come eseguire un test standard

La procedura

1. Avviare il software di fitting per l'apparecchio acustico in modo da poterne controllare i parametri.
2. Avviare OTOSuite e selezionare **HIT (HIT)** nel pannello **Navigazione** (Navigation).
3. Aprire il **Selettore di test** (Test Selector) e selezionare il test speciale **ANSI (ANSI)** o **IEC (IEC)**.
4. Se OTOSuite è utilizzato senza Noah, è possibile compilare i campi **Apparecchio acustico** (Hearing Instrument) nell'angolo in basso a destra della schermata **Test standard** (Standard Tests). Se OTOSuite è utilizzato con Noah insieme al software di fitting dell'apparecchio acustico, questi campi sono compilati automaticamente.
5. Posizionare l'apparecchio acustico in modo che sia pronto per i test e accenderlo.
6. Se si desidera misurare il **Consumo batteria** (Battery Consumption), accertarsi di collegare il simulatore batteria.
7. Chiudere il coperchio.
8. Se necessario, fare clic sui pulsanti freccia nella tabella **Misurazioni** (Measurements) per includere i singoli test da eseguire.
9. Fare clic sul pulsante **Avvio** (Start) nell'angolo in alto a sinistra della tabella **Misurazioni** (Measurements). Viene così avviata una sequenza di test selezionati.
10. Accertarsi di seguire le istruzioni sullo schermo.
11. Se si desidera ripetere un singolo test, fare clic sul pulsante **Avvio** (Start) accanto al test.



5.11 Come eseguire il test del microfono direzionale

Le misurazioni di direzionalità, come descritte negli standard di test dell'apparecchio acustico, non possono essere eseguite con le normali camere di test da tavolo come AURICAL HIT. Tali misurazioni richiedono grandi camere anecoiche. Le camere di test piccole presentano sempre riflessioni acustiche che possono distorcere il reale comportamento direzionale dell'apparecchio acustico.

Tuttavia, con AURICAL HIT è possibile eseguire un test funzionale del microfono direzionale di un apparecchio acustico. In questo test, il segnale viene prima presentato di fronte all'apparecchio acustico, poi sul retro del suddetto apparecchio. Ciò avviene automaticamente avviando un test direzionale. Il segnale usato per questo test è un rumore a banda larga a spettro piatto, con filtro passa banda tra 750 Hz e 5 kHz, ed è presentato a 70 dB SPL.

La procedura

1. Posizionare l'apparecchio acustico come descritto in [Apparecchi acustici BTE tradizionali ► 12](#), [Apparecchi acustici a tubo sottile ► 13](#) e [Apparecchi acustici ITE ► 14](#) in funzione del tipo di apparecchio acustico.
2. Nel campo **Adattamento direzionalità** (Directionality Adaptation) nel modulo HIT OTOsuite, è possibile definire la durata della presentazione del segnale prima di effettuare la misurazione vera e propria. Questo valore compensa qualunque comportamento adattativo dell'apparecchio acustico. La direzionalità adattativa spesso richiede da 10 a 15 secondi o più prima che la direzionalità dell'apparecchio acustico sia completamente efficiente.
3. È possibile associare il **Test direzionale** (Directional Test) alla propria sequenza di test standard spuntando la casella di controllo sequenza, oppure eseguirlo separatamente facendo clic sul pulsante **Avvio** (Start).

Il risultato

Il risultato del **Test direzionale** (Directional Test) è illustrato come una curva a 1/3 di ottava della differenza tra la misurazione con rumore presentato dall'altoparlante principale e la misurazione con rumore dall'altoparlante posteriore. Il risultato di direzionalità numerica illustrato nella tabella **Misurazioni** (Measurements) indica la differenza media anteriore/posteriore nell'intervallo di frequenze misurato.

La tabella **Misurazioni** (Measurements) comprende anche l'intervallo di adattamento usato, in secondi.

6 Manutenzione e calibrazione

Avvertenza! • Non smontare in nessun caso AURICAL HIT. Contattare il proprio rivenditore. Le parti all'interno di AURICAL HIT devono essere ispezionate o riparate esclusivamente da personale autorizzato.

Calibrazione

La calibrazione del microfono accoppiatore e la calibrazione di un nuovo microfono di riferimento o del microfono accoppiatore devono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato.

Manutenzione

AURICAL HIT non richiede manutenzione preventiva tranne che per la pulizia e la regolare calibrazione del microfono di riferimento.

Ripara

Per qualunque tipo di riparazione, contattare il proprio rivenditore.

Per motivi di sicurezza e per non invalidare la garanzia, il dispositivo può essere riparato solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio presso officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.

6.1 Pulizia

Non vi sono specifiche esigenze di sterilizzazione o disinfezione del dispositivo.

Pulizia del dispositivo

Accertarsi che il dispositivo sia mantenuto pulito e privo di polvere.

- Rimuovere lo sporco con una spazzola morbida.
- Per pulire il contenitore, usare un panno morbido leggermente umido con poco detergente delicato.

Tenere l'unità lontana dai liquidi. Non fare penetrare umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.

Adattatori

Ove necessario, rimuovere gli eventuali residui di sigillante acustico e usare una salvietta impregnata di alcool per pulire l'adattatore.

7 Altri riferimenti

Per ulteriori informazioni, consultare la Guida in linea in OTOSuite, che contiene dettagliate informazioni di riferimento su AURICAL HIT e sui moduli OTOSuite.

Per le istruzioni di installazione di OTOSuite, consultare il OTOSuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di OTOSuite.

Consultare anche:

- Manuale di riferimento di AURICAL FreeFit e del modulo misurazioni del microfono sonda (solo in inglese)

8 Specifiche tecniche**Identificazione Tipo**

AURICAL HIT è un tipo 1082 di Natus Medical Denmark ApS.

Generazione dello stimolo acustico

In camera di test chiusa

8 Specifiche tecniche,

Risposta in frequenza, ri. 1 kHz, altoparlante principale (equalizzato)	da 125 a 200 Hz: $\pm 3,0$ dB da 200 a 2.000 Hz: $\pm 1,5$ dB da 2.000 a 5.000 Hz: $\pm 2,5$ dB da 5.000 a 10.000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Risposta in frequenza, ri. 1 kHz, altoparlante posteriore (equalizzato)	da 125 a 10.000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Livello di uscita massimo, altoparlante principale	90 dB SPL (tono puro), 78 dB SPL (vocale)
Distorsione armonica, uscita tono acustico, altoparlante principale	Meno dello 0,5% fino a 70 dB SPL, meno del 2,0%, da 70 a 90 dB SPL

Misurazione acustiche

Intervallo di frequenze, microfono accoppiatore (equalizzato)	da 125 a 200 Hz: ± 3 dB da 200 a 5.000 Hz: ± 1 dB da 5.000 a 10.000 Hz: ± 3 dB
---	--

Simulatore batteria

Intervallo di tensione	da 0 a 2,0 V
Risoluzione, tensione	0,02 V
Accuratezza, tensione	$\pm 0,05$ V
Intervallo impedenza di uscita	da 3 a 10 ohm
Risoluzione, impedenza	0,1 ohm
Accuratezza, impedenza	$\pm 5\%$
Intervallo misurazione attuale	da 0,5 a 40 mA
Accuratezza misurazione attuale	$\pm 5\%$

Telecoil

Intensità di campo max.	31,6 mA/m
-------------------------	-----------

Connettore porta USB

Tipo:	porta dispositivo USB, tipo B
Interfaccia:	USB 2.0
Velocità:	alta velocità
Consumo di corrente:	max. 2,5 W

Dimensioni

Circa, LxPxA	16 x 31 x 28 cm (6,3 x 12,2 x 11 pollici)
--------------	---

Peso

Peso 6,3 kg (13,9 libbre)

Trasporto e conservazione

Temperatura: da -15 °C a +55 °C (da 5 °F a 131 °F)

Umidità ambientale: da 10% a 90%, senza condensa

Ambiente di utilizzo

Ambiente di utilizzo Interni

Intervallo della temperatura di funzionamento da 15 °C a 35 °C (da 59 °F a 95 °F)

Umidità relativa massima L'umidità relativa massima all'80% per temperature fino a 31 °C (88 °F) diminuisce linearmente a un'umidità relativa al 50% a 40 °C (104 °F).

Altitudine Fino a 2.000 m (6.562 piedi)

Tempo di riscaldamento <15 minuti

Standard

AURICAL HIT Marcato CE in conformità con la Direttiva bassa tensione 2014/35/UE

Sicurezza IEC 61010-1:2010








Standard per i test ANSI S3.22:2009
IEC 60118-7:2005

EMC IEC 61326-1:2013

Accessori

- Tubicino adattatore BTE
- Set di accoppiatori tra cui un accoppiatore 2 cc e adattatori a scatto HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) e sul corpo
- Piastrina elevatrice
- Microfono di riferimento
- Microfono accoppiatore
- Confezione accessori
- Kit sonda batteria
- Confezione accessori cavo microfono
- Cavo USB
- Sigillante acustico
- Simulatore d'orecchio
- Manuale di riferimento AURICAL HIT
- Guida utente AURICAL HIT

9 Definizione dei simboli

 <p>ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4 e IEC 60601-1 Tabella D.1 #10</p>	<p>Attenzione</p> <p>Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni cautelative importanti, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per diverse ragioni, essere presenti sul dispositivo medico stesso.</p>
 <p>IEC 60601-1 Tabella D.2 #10</p>	<p>Seguire le istruzioni per l'uso</p>
	<p>Marchio di conformità CE</p> <p>È conforme alla Direttiva bassa tensione 2014/35/UE e alla Direttiva RoHS (2011/65/CE come modificata dalla Direttiva delegata 2015/863).</p>
	<p>Marchio di certificazione UL.</p>
	<p>Presa USB per la connessione di AURICAL HIT al computer.</p>
	<p>Presa per il collegamento del microfono accoppiatore esterno.</p>
	<p>Apparecchio elettrico contemplato nella Direttiva 2012/19/UE sullo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).</p> <p>Tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere smaltiti con la raccolta differenziata al termine della loro vita utile. Questo requisito è valido per l'Unione Europea. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati.</p> <p>È possibile restituire il dispositivo e gli accessori a Natus Medical Denmark ApS o a qualsiasi fornitore Natus Medical Denmark ApS. È possibile inoltre contattare le autorità locali per chiedere consigli sullo smaltimento.</p>

10 Note di avvertenza

Avvertenza! • Per le note di avvertenza applicabili al AURICAL HIT ove usata con AURICAL FreeFit, consultare le note di avvertenza nella sezione Sicurezza AURICAL FreeFit della documentazione corrispondente di AURICALFreeFit.

1. Il dispositivo è concepito per l'esecuzione di test da parte di audiologi, audioprotesisti e altri professionisti del settore sanitario per i test di apparecchi acustici programmabili.
2. Danni accidentali e una manipolazione errata possono avere effetti negativi sulla funzionalità del dispositivo. Contattare il rivenditore locale per consigli.
3. Per motivi di sicurezza e per non invalidare la garanzia, il dispositivo può essere riparato solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio presso officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso.
4. Si consiglia di installare l'unità in un ambiente con presenza minima di rumore ambientale.
5. Si raccomanda di installare l'unità in un ambiente con presenza minima di elettricità statica. Ad esempio, è consigliabile una moquette antistatica.
6. Non conservare né utilizzare il dispositivo a temperature e umidità superiori a quelle indicate nelle Specifiche tecniche, Trasporto e conservazione.
7. Tenere l'unità lontana dai liquidi. Non fare penetrare umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.
8. Non utilizzare lo strumento in presenza di agenti infiammabili (gas) o in un ambiente ricco di ossigeno.
9. Nessuna parte può essere ingerita, bruciata o utilizzata per scopi diversi dalle applicazioni definite nella sezione Uso previsto del presente manuale.
10. Il dispositivo deve essere spento prima di realizzare qualunque collegamento. *Per scollegare il dispositivo dall'alimentazione, rimuovere la spina USB dal PC o spegnere il PC.*
11. Si consiglia di effettuare una calibrazione annuale sugli accessori contenenti microfoni. Si consiglia inoltre di eseguire la calibrazione se l'apparecchio ha subito danni potenziali (ad es. se il microfono è caduto a terra). Si noti che la calibrazione è stata effettuata solo sui microfoni forniti in dotazione! Se si desidera utilizzare qualunque altro microfono per i test sul dispositivo, contattare prima il fornitore locale.
12. Per evitare infezioni crociate, usare sigillante acustico pulito quando si passa al test dell'apparecchio acustico successivo.
13. Per motivi di sicurezza e a causa degli effetti sulla EMC, gli accessori collegati alle prese dell'apparecchio devono essere identici al tipo fornito in dotazione al sistema.
14. Possono verificarsi disturbi indesiderati se il dispositivo è esposto a un intenso campo di onde radio. Tali disturbi potrebbero interferire con il processo di test o di fitting di un apparecchio acustico. Numerosi tipi di dispositivi elettrici, ad es. i telefoni cellulari, possono generare campi radioelettrici. Si consiglia di limitare il più possibile l'uso di tali dispositivi in prossimità del dispositivo in questione. Analogamente, si consiglia di non utilizzare il dispositivo in prossimità di dispositivi sensibili ai campi elettromagnetici.
15. Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dal produttore potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchio.
16. Il dispositivo può essere smaltito come rifiuto elettronico normale, in base a quanto stabilito dalle norme locali.



17. Utilizzare esclusivamente l'alimentazione indicata nelle Specifiche tecniche, nel AURICAL HIT Manuale di riferimento di.



Nel montaggio di un sistema, l'incaricato dell'operazione deve considerare che altri apparecchi collegati, non conformi agli stessi requisiti di sicurezza del prodotto in questione (ad esempio PC e/o stampante), possono ridurre il livello di sicurezza complessivo del sistema. L'apparecchiatura deve essere conforme alla normativa IEC 60950.

11 Produttore

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

11.1 Responsabilità del produttore

Il produttore è considerato responsabile degli effetti su sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'apparecchiatura soltanto se:

- tutte le operazioni di assemblaggio, prolunghe, rettifiche, modifiche o riparazioni sono eseguite dal produttore dell'apparecchio o da personale autorizzato dal produttore;
- L'impianto elettrico a cui l'apparecchio è collegato è messo a terra ed è conforme ai requisiti EN/IEC.
- L'apparecchiatura è impiegata in ottemperanza alle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità nei confronti della sicurezza, affidabilità e prestazioni delle apparecchiature riparate da altre parti.