

**AURICAL HIT および
OTOsuite HIT Module
ユーザーガイド**

文書No. 7-50-1230-JA/06
品番 7-50-12300-JA

CE

著作権表示

© 2012, 2020 Natus Medical Denmark ApS. 不許複製。®Otometrics、Otometricsアイコン、AURICAL、MADSEN、HI-PRO 2、Otoscan、ICS、およびHORTMANNはアメリカ合衆国Natus Medical Denmark ApSおよびその他の国における登録商標です。

バージョンリリース日

2020年01月21日 (215853)

技術サポート

購入元へご連絡ください。

目次

1	はじめに	4
2	開梱	5
3	インストレーション	5
4	テストチャンパー	5
5	補聴器のテスト	9
6	メンテナンスと校正	17
7	その他の参照情報	18
8	技術仕様	18
9	記号の説明	21
10	警告の注記	21
11	製造メーカー	23

1 はじめに



AURICAL HIT は補聴器テストとカプラーベースのフィッティング用に設計されています。

AURICAL HIT は OTOsuite ソフトウェアを実行しているコンピュータにUSBで接続します。

- ・ OTOsuite HIT Module を使用すると、ANSIまたはIECテストプロトコルに従って従来の補聴器テストを実施し、製造メーカーやタイプにかかわらず各補聴器の一貫した画像を得ることができます。
- ・ OTOsuitePMMモジュールを使用すると、患者がいない場合でも、補聴器の事前記録と事前フィッティング用にカプラーでプローブマイク測定を実行できます。

1.1 用途

AURICAL HITは、オーディオロジスト、補聴器ディスペンサー、その他のプログラマブル補聴器テストの医療専門家によるテストを意図しています。

必要な資格

ユーザーは、補聴器テストの結果を補聴器製造メーカーの仕様と比較して、補聴器の典型的な障害を検知する方法の基本的な知識を保持していると想定されています。

1.2 書体による表記について

警告、注意および注記の使用について

デバイスまたはソフトウェアの安全と適切な使用についての情報を強調するため、マニュアルには次のような警告文を使用しています。

警告 ・ ユーザーまたはベビーに対して、死亡や重傷を負う危険性があることを示しています。

注意 ・ ユーザーまたはベビーに対して傷害を招く危険性、あるいはデータや装置に対して損傷を招く危険性があることを示しています。

注記 ・ ユーザーは特別な注意を払う必要があることを示しています。

2 開梱

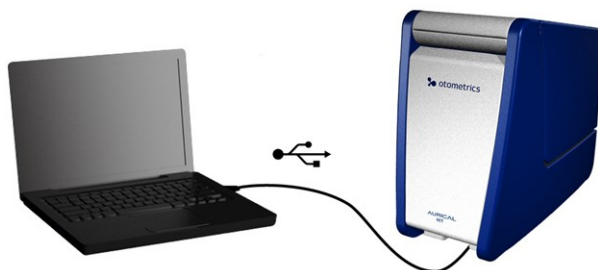
1. デバイスとアクセサリの梱包を解くときは、出荷に使用された梱包材を保管することをお勧めします。点検のため機器を返送する場合、オリジナルの梱包材を使って、輸送、その他の間に受けやすい損傷から機器を保護するようにしてください。
2. 機器に損傷がないかご確認ください。
損傷がある場合、機器を動作させないでください。購入元にご相談ください。
3. 部品やアクセサリがそろった状態で納品されていることを確認するために、パッキングリストをチェックします。欠品がある場合、購入元にお問い合わせください。

3 インストール

- ・ AURICAL HIT を非常に安定した面に置きます。
- ・ 周囲雑音を排除しANSI S3.22標準に適合するように、システムを適度に静寂な部屋に置きます。

3.1 PCへの接続

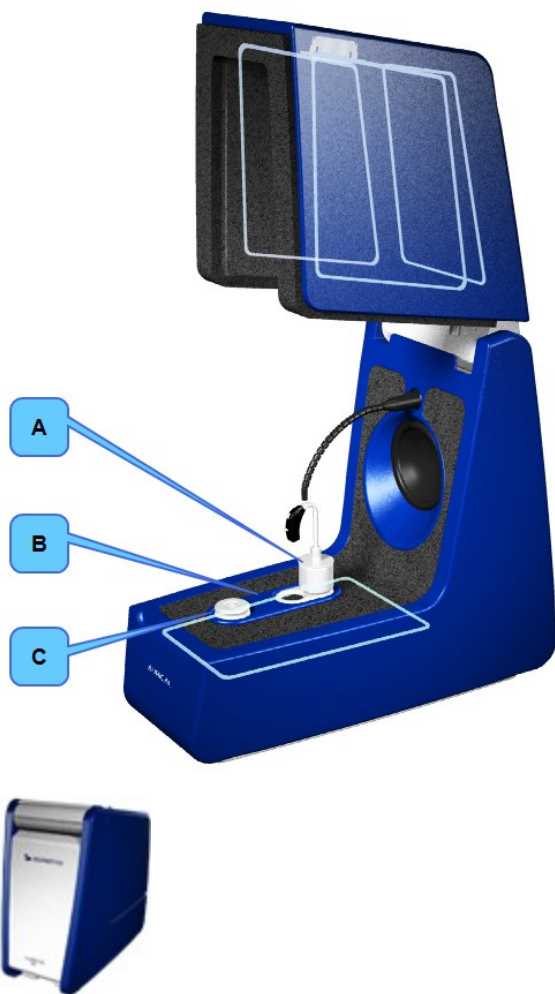
1. PCに OT0suite をインストールします。OT0suiteインストールマニュアルを参照してください。
2. AURICAL HITのUSBソケットからのUSBケーブルをPCのUSBソケットに接続します。AURICAL HITはPCから電力が提供されます。



OT0suiteでは、AURICAL HITが自動的に選択されます。

4 テストチャンバー

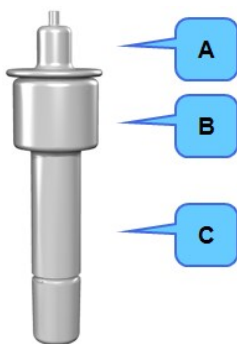
AURICAL HIT の使用とテストチャンバーでの補聴器の設置については、[補聴器のテスト ▶ 9](#)に記載されています。



- A. コーラーアセンブリ ▶ 6
- B. エレベーションプレート ▶ 8
- C. ケーブル入れ ▶ 8

AURICAL HIT ハンドル ▶ 8
(一部モデルのみ)

4.1 コーラーアセンブリ



- コーラーアセンブリは次の部分で構成されます：
- A. コーラー・アダプタ
 - B. コーラー孔
 - C. コーラーマイク

カプラー・アダプタ

アクセサリボックスには、さまざまなタイプの補聴器を簡単に位置決めできるように、一連のアダプタがあります。

カプラー孔

テストチャンバーでのテスト中、補聴器はANSI規格に従って製造された2ccカプラー孔に接続されます。あるいは、イヤースミュレータを使用できます。

注記・イヤースミュレータはANSIおよびIECには準拠していません。また、実耳カプラ差測定には推奨されません。



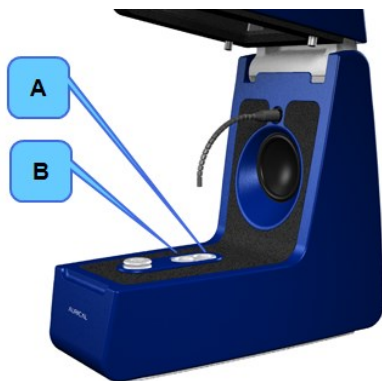
ツールバーの**カプラータイプ** (Coupler Type) アイコンを使用して、2ccカプラーとイヤースミュレータを切り替えることができます。選択されたカプラータイプは測定時に保存され、後で参照できます。

カプラーマイク

カプラーマイクはカプラーの下部にあります。この部分は必ずカプラー孔に装着してください。

カプラーマイクはAURICAL HITで直接、またはアクセサリボックスないで使用できます。

AURICAL HIT



- A. 耳かけ形テストカプラー位置低
- B. ITE、RIE、細いチューブテストカプラー位置高

アクセサリボックス

アクセサリボックスからのミニジャックケーブルを、AURICAL HITのミニジャックソケットに接続し、カプラーマイクをアクセサリボックスのマイクソケットに挿入します。



A. ワイヤレス補聴器テスト

4.2 ケーブル入れ



補聴器のプログラミングケーブルを、ケーブル入れに1度巻きつけます。これにより、テストのためにふたを閉めるとき補聴器が引き抜かれるのを防止します。

4.3 エレベーションプレート

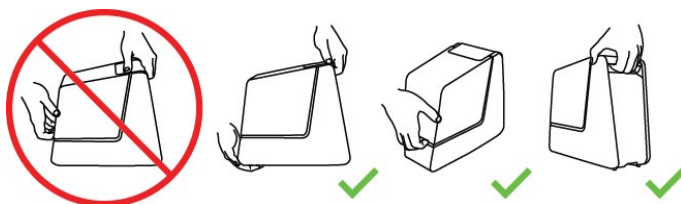


位置決めをやりやすくするためエレベーションプレートを使用し、ワイヤレストランスミッターと身体装用型の補聴器を、マイクがラウドスピーカーに対してほぼ中央に来るようなレベルに設置します。

4.4 AURICAL HIT ハンドル

注記・これはキャリーハンドルを備えたモデルにのみ適用されます。

ハンドルはAURICAL HITを持ち運ぶために設計されています。



注意・AURICAL HIT をハンドルを持って運ぶとき、他方の手でふたを支えに使用しないでください。ふたが開き指を挟むことがあります。

5 補聴器のテスト

補聴器テストには以下の主要なタスクが含まれます。

1. リファレンスマイクの校正

Otometricsは毎日または毎週リファレンスマイクを校正することを推奨しています。目的に合わせて間隔を設定します。[リファレンスマイクの校正 ▶ 10](#)を参照してください。

2. 補聴器の位置決め

一般的注意は以下に記載されています。

- ・ [従来の耳かけ形補聴器 ▶ 13](#)
- ・ [細いチューブの補聴器 ▶ 14](#)
- ・ [ITE補聴器 ▶ 15](#)

3. テスト

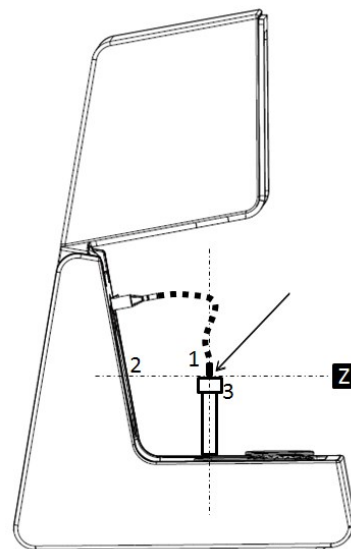
補聴器を正しく位置決めすれば、[標準テストの実行方法 ▶ 16](#)の説明のようにOT0suite HITモジュールを使ってテストできます。またはAURICAL FreeFitおよびプローブマイク測定文書に記載されているようにカプラーに基づくフィッティングを実施できます。

5.1 リファレンスマイクの校正

1. OTsuite を起動し、ナビゲーション (Navigation) パネルで HIT (HIT) モジュールを選択します。
2. マイクをテストチャンバーの中心に置きます。



3. リファレンスマイク (1) を上から真下に下ろしカプラー測定マイク (3) の中心から1-2ミリ上の位置にします。
4. 校正の間、2つのマイクのメインラウドスピーカー (2) からのZ軸にそった距離が、正確に同じでなければいけません。校正用にリファレンスマイク位置を調整するときに、側方からテストチャンバーを見るとこれを確認できます。
5. ふたを閉じます。
6. ツール (Tools) > AURICAL HIT 校正 (AURICAL HIT Calibration) > リファレンスマイク (Reference Microphone) を選択します。
7. 画面上の指示に従ってください。



5.2 テストのための補聴器の位置決め

テストチャンバーでのテスト用の補聴器の位置決め方法は、補聴器のタイプやテストするデバイスに依存します。

形状因子 (補聴器のタイプ) に関わらず、次の2点が重要です。

- ・ 指向性マイクをラウドスピーカー軸にそろえること。
- ・ リファレンスマイクを補聴器の前部マイクにできるだけ近づけて設置すること。ただし、接触させないでください。

いったん補聴器を位置決めしたら、テストごとに位置変更することなくすべての標準補聴器テストを実施できます。

- ・ 音響測定
- ・ 誘導テレコイル測定
- ・ 指向性マイクテスト

リファレンスマイクの位置決め

- 原則として、リファレンスマイクを補聴器の前部マイクにできる限り近づけて設置します。ただし、接触させないでください。

最大許容距離：

垂直（Y軸）	8 mm（上）
側方（X軸）	±12 mm
前後（Z軸）	±3 mm

5.3 リチウムイオン充電電池シミュレーターの使用

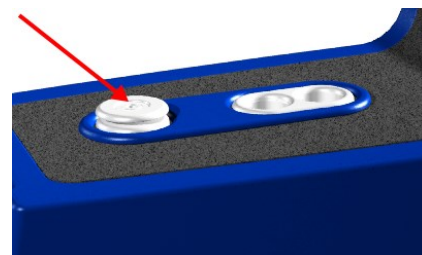
1. リチウムイオン充電電池シミュレーターを選択して、補聴器に挿入します。

AURICAL HITには、色分けされたリチウムイオン充電電池シミュレーターが付属しています。これは補聴器に電源を与えるのに使います。消費電力を測定するためのプローブとしても使用されます。

カラーコード	サイズ	IEC	ANSI
赤色	5	PR63	7012ZD
黄色	10	PR70	7005ZD
茶色	312	PR41	7002ZD
オレンジ色	13	PR48	7000ZD
青色	675	PR44	7003ZD

2. リチウムイオン充電電池シミュレーターのミニジャックコネクタをテストチャンバーのリチウムイオン充電電池シミュレーターソケットに挿入します。

AURICAL HITが自動的にリチウムイオン充電電池シミュレーターを検知します。



注意 ・ リチウムイオン充電電池シミュレーターを接続したら、他の金属部品に接触していないことを確認します。接触しているとシステムを短絡させることがあります。

5.4 カプラー・アダプタ

カプラーと併用するアダプタは、カプラー孔にスナップ固定されています。

- ・ HA-2（耳かけ形）
従来の耳かけ形補聴器 ▶ 13



5 補聴器のテスト

- ・ HA-1 (ITE、RIE、細いチューブ)
細いチューブの補聴器 ▶ 14 と ITE補聴器 ▶ 15

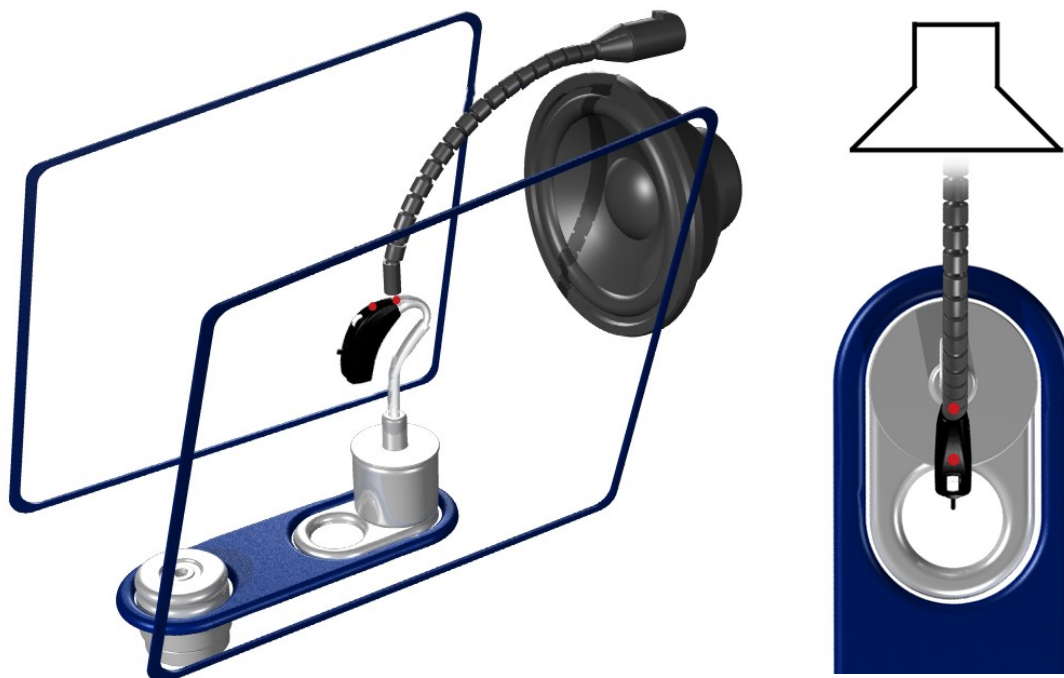


補聴器をアダプタに固定するには、カプラー孔からアダプタをパチンと外し、補聴器をテストチャンバーの外側でアダプタに装着します。

5.5 従来の耳かけ形補聴器

この手順は従来型の耳型を備えたあらゆるタイプの標準耳かけ形補聴器に適用されます。

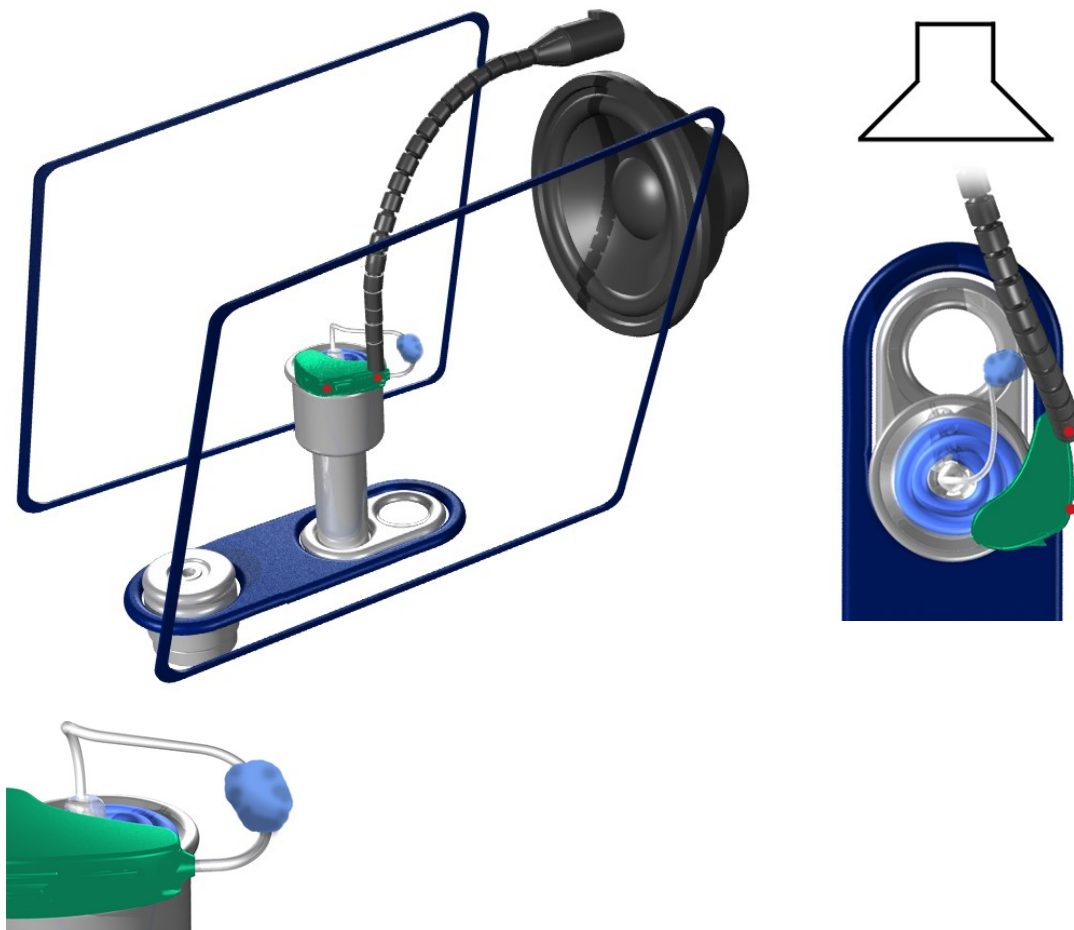
HA-2アダプタと耳かけ形アダプターチューブを使用



5.6 細いチューブの補聴器

このタイプの手順は、耳内レシーバー（RIEタイプ）/外耳道内レシーバー（RICタイプ）、および事前屈曲チューブを備えた補聴器を含め、あらゆるタイプの細いチューブの補聴器に適用されます。

HA-1 ITEアダプタを使用

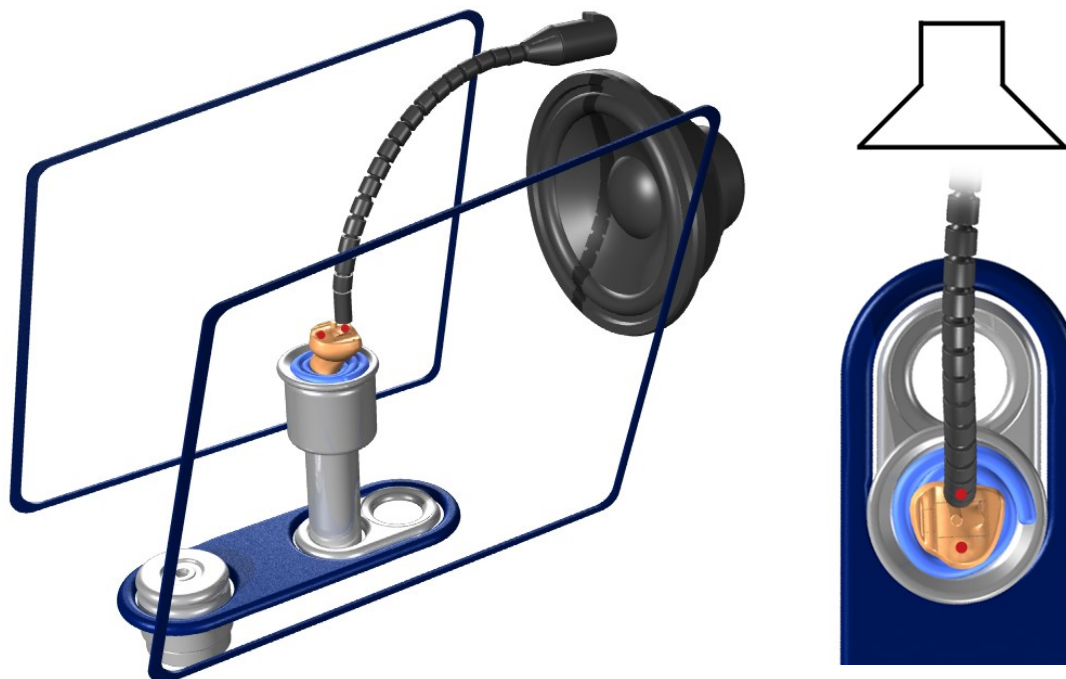


注記・レシーバーワイヤに音響パテを設置すると共振周波数が変わります。これによりワイヤの振動を防止し、テスト中のフィードバックを作成します。

5.7 ITE補聴器

この手順は、ITE（耳あな形）、ITC（外耳道内形）、CIC（完全外耳道内形）などを含むすべてのタイプのカスタム補聴器に適用されます。

HA-1 ITEアダプタを使用



5.8 テレコイルテスト

1. [従来の耳かけ形補聴器 ▶ 13](#)、[細いチューブの補聴器 ▶ 14](#)、または[ITE補聴器 ▶ 15](#)に記載のように、AURICAL HIT に補聴器を位置決めして、補聴器に最大電界強度が実現されるようにします。
テレコイルテスト中、AURICAL HITは自動的に補聴器の方向を検知します。
2. 補聴器のテレコイルモードを有効にします。
3. ふたを閉め、テストをスタートします。

5.9 ワイヤレストランスミッター（FMなど）付き補聴器

ワイヤレスサウンドトランスミッションを備えた補聴器をテストする場合、入力デバイス（トランスミッター）を出力デバイス（レシーバー）から分離する必要があることがあります。

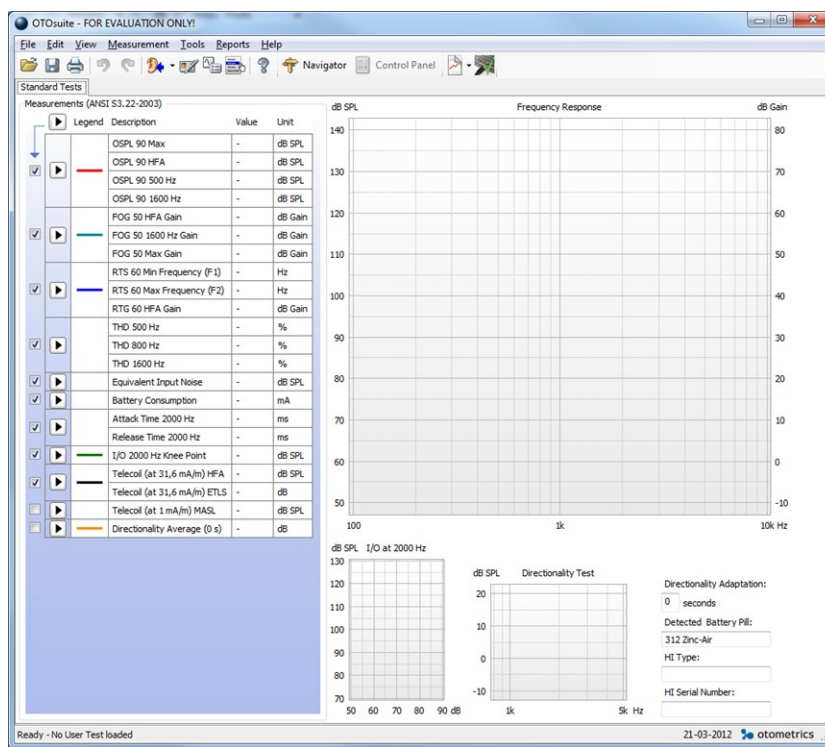
- ・ そのためにはトランスミッターをAURICAL HITに置き、レシーバーをアクセサリボックスのカプラーマイクに乗せます。
- ・ アクセサリボックスのセットアップは、[カプラーアセンブリ ▶ 6](#)を参照してください。

- ・ 従来のFMテストの詳細については、AURICAL HITリファレンスマニュアルをごらんください。

5.10 標準テストの実行方法

手順

1. 補聴器のパラメータを制御できるように、フィッティングソフトウェアを起動します。
2. OTOsuiteを起動し、**ナビゲーション** (Navigation) パネルで **HIT** (HIT) を選択します。
3. **テストセレクター** (Test Selector) を開き、**ANSI** (ANSI) または特殊なテスト **IEC** (IEC) を選択します。
4. NoahなしでOTOsuiteが使用されている場合、**標準テスト** (Standard Tests) スクリーンの右下の **補聴器** (Hearing Instrument) フィールドに記入できます。Noahとともに補聴器のフィッティングソフトウェアを併用してOTOsuiteを使用する場合、これらのフィールドは自動的に書き込まれます。
5. 補聴器を位置決めしてテスト用に準備をし、スイッチを入れます。
6. **リチウムイオン充電電池消費量** (Battery Consumption) を測定する場合、リチウムイオン充電電池シミュレーターを接続してください。
7. ふたを閉じます。
8. 必要に応じて、**測定** (Measurements) 表の矢印ボタンをクリックして実行する各テストを含めます。
9. **測定** (Measurements) 表の左上の **スタート** (Start) ボタンをクリックします。
選択されたテストのシーケンスがスタートします。
10. 必ず画面上の指示に従ってください。
11. 個々のテストをやり直す場合は、テストの隣にある **スタート** (Start) ボタンをクリックします。



5.11 指向性マイクのテスト方法

AURICAL HITのような通常のデスクトップテストチャンバーでは、補聴器テスト標準に記載されたとおりの指向性測定は実行できません。このような測定には大規模な無響チャンバーが必要です。小型のテストチャンバーでは常に音響反射が生じるため、補聴器の真の指向性動作が不明瞭になります。

しかしAURICAL HITでは、補聴器の指向性マイクの機能テストを実行できます。このテストでは、最初に補聴器の前面に信号が提示され、次に補聴器の背面に提示されます。これは指向性テストを開始すると自動的に実施されます。このテストで使用される信号は平坦スペクトルブロードバンドノイズです。750Hzと5kHzの間でバンドパスフィルターされ、音圧レベル70dBで提示されます。

手順

1. 補聴器タイプにより、[従来の耳かけ形補聴器 ▶ 13](#)、[細いチューブの補聴器 ▶ 14](#)、および[ITE補聴器 ▶ 15](#)の記述に従って補聴器の位置を決めます。
2. OT0suite HITモジュールの**指向性適応** (Directionality Adaptation) フィールドで、実際の測定を行う前に信号提示期間を定義できます。この値は補聴器の適応動作に対応します。適応指向性は、補聴器の指向性が完全に有効になるまでに10~15秒以上の時間がかかることが多いです。
3. シーケンスチェックボックスをチェックして**指向性テスト** (Directional Test) を標準テストシーケンスと組み合わせることも、**スタート** (Start) ボタンをクリックして個別に実行することも可能です。

結果

指向性テスト (Directional Test) の結果は、メインラウドスピーカーからノイズを提示した場合の測定と背面ラウドスピーカーからノイズを提示した場合の測定との間の差の1/3オクターブ曲線で示されます。**測定** (Measurements) 表に数値で表示される指向性の結果は、測定周波数範囲における前部/背面の平均差異を示します。

測定 (Measurements) 表には、使用される順応間隔 (単位: 秒) も示されます。

6 メンテナンスと校正

警告 ・ AURICAL HITを絶対に分解しないでください。購入元にご連絡ください。AURICAL HIT内の部品は、認可されている担当者によってのみ検査または点検修理しなければなりません。

校正

カプラーマイクの校正、新規リファレンスマイクまたはカプラーマイクの校正は、認定されている担当者のみが行えます。

メンテナンス

AURICAL HITには、リファレンスマイクの清掃や定期的校正以外には、予防的メンテナンスは不要です。

修理

いかなるタイプの修理も販売店にご連絡ください。

安全性と保証の有効性を維持するために、デバイスの点検と修理は機器の製造メーカーもしくは正規修理業者のサービス担当員によってのみ実施する必要があります。不良がある場合、不良の内容を詳細に記録して、販売店にご連絡ください。不良のある機器を使用しないでください。

6.1 クリーニング

デバイスの滅菌や消毒には特に要件はありません。

デバイスの清掃

デバイスに汚れやほこりが付かないようにしてください。

- ・ 柔らかいブラシで埃を除去します。
- ・ キャビネットを清掃するには、軽く湿らせた柔らかい布に中性洗剤を少量含ませて使用します。

機器を液体から遠ざけてください。機器の内側に水分を侵入させないでください。機器内部の水分は装置を損傷させ、ユーザーやベビーに感電の危険性が生じることがあります。

アダプタ

必要に応じて、音響パテ残留物を除去し、アルコールワイブを使用してアダプタを清掃します。

7 その他の参照情報

詳細情報については、OT0suiteのオンラインヘルプをご覧ください。AURICAL HITとOT0suiteモジュールに関する詳細な参照情報を得ることができます。

OT0suiteのインストールの説明は、OT0suite インストールメディアの OT0suite インストール ガイドを参照してください。

次もご覧ください。

- ・ AURICAL FreeFit とプローブマイク測定モジュールリファレンスマニュアル（英語のみ）

8 技術仕様

タイプID

AURICAL HIT は Natus Medical Denmark ApS の 1082 タイプです。

音響刺激生成

閉鎖テストチャンパー内で

周波数応答、re. 1kHz、メインラウドスピーカー（イコライズ済み）	125~200 Hz : ± 3.0 dB 200 ~ 2000 Hz : ± 1.5 dB 2000 ~ 5000 Hz : ± 2.5 dB 5000 ~ 10000 Hz : ± 3.0 dB
周波数応答、re. 1kHz、アラウドスピーカー（イコライズ済み）	125 ~ 10000 Hz : ± 3.0 dB
最大出力レベル、メインラウドスピーカー	90 dB SPL（純音）、78 dB SPL（語音）
高調波ひずみ、音響トーン出力、メインラウドスピーカー	70dB SPLまで0.5%未満、70~90dB SPLで2.0%未満

音響測定

周波数範囲、カプラーマイク（イコライズ済み）	125~200 Hz : ± 3 dB 200 ~ 5000 Hz : ± 1 dB 5000 ~ 10000 Hz : ± 3 dB
------------------------	---

リチウムイオン充電電池シミュレーター

電圧範囲	0 ~ 2.0 V
解像度、電圧	0.02 V
精度、電圧	± 0.05 V
出力インピーダンス範囲	3 ~ 10 オーム
解像度、インピーダンス	0.1オーム
精度、インピーダンス	± 5 %
電流測定範囲	0.5 ~ 40 mA
電流測定精度	± 5 %

テレコイル

最大電界強度	31.6 mA/m
--------	-----------

USBポートコネクタ

タイプ:	USBデバイスポート、タイプB
インターフェース:	USB 2.0
スピード:	ハイスピード
消費電力:	最大 2.5 W

寸法

概算、WxDxH	16 x 31 x 28 cm (6.3 x 12.2 x 11 インチ)
----------	---------------------------------------

体重

体重 6.3 kg (13.9 ポンド)

輸送と保管

温度: -15°C ~ +55°C (5°F ~ 131°F)

空気の湿度: 10% ~ 90%、結露なきこと

動作環境

動作環境 室内

動作温度範囲 15 ~ 35 °C (59 ~ 95 °F)

最大相対湿度 温度31°C (88 °F) までの最大相対湿度80%。40 °C (104 °F) での相対湿度50%まで線形に減少

高度 2,000 m (6,562 フィート) まで

ウォームアップ時間 15分未満

規格

AURICAL HIT 欧州低電圧指令2014/35/EUによるCEマーク

安全 IEC 61010-1:2010

テスト標準 ANSI S3.22:2009







IEC 60118-7:2005

EMC IEC 61326-1:2013

アクセサリ

- ・ 耳かけ形アダプターチューブ
- ・ カプラーセット (2ccカプラーを含む)、スナップオンアダプタHA-1 (ITE)、HA-2 (耳かけ形)、および身体への装用
- ・ エレベーションプレート
- ・ リファレンスマイク
- ・ カプラーマイク
- ・ アクセサリーボックス
- ・ リチウムイオン充電電池ブローブキット
- ・ アクセサリーボックスマイクケーブル
- ・ USBケーブル
- ・ 音響パテ
- ・ イヤシミュレータ
- ・ AURICAL HITリファレンスマニュアル
- ・ AURICAL HIT ユーザーガイド

9 記号の説明

 ISO 15223-1 記号5.4.4と IEC 60601-1 表D.1 #10	<p>注意</p> <p>さまざまな理由で医療機器自体に表示できない警告や注意事項などの重要な注意情報について、ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します。</p>
 IEC 60601-1 表D.2 #10	<p>取り扱い説明に従ってください</p>
	<p>適合CEマーキング</p> <p>低電圧指令2014/35/EUとRoHS指令(2015/863によって修正された2011/65/EC)に準拠しています。</p>
	<p>UL リスティングマーク。</p>
	<p>コンピュータにAURICAL HITを接続するためのUSBソケット</p>
	<p>外部カプラーマイクを接続するためのソケット</p>
	<p>電気・電子機器廃棄物(WEEE)に関する指令2012/19/EUの対象となる電子機器です。</p> <p>全ての電気および電子製品、バッテリーおよび蓄電池は、製品寿命が終了した際、分別収集する必要があります。この要件は、欧州連合で規定されています。これらの製品は、分別していない一般ゴミとして廃棄しないでください。</p> <p>使用していたデバイスとアクセサリはNatus Medical Denmark ApSまたはNatus Medical Denmark ApSの販売店へ返却できます。また、廃棄に関するアドバイスを得るために、地域の専門業者に相談することも可能です。</p>

10 警告の注記

警告・AURICAL FreeFit と併用する場合の AURICAL HIT に適用される警告の注記は、AURICALFreeFit 関連資料の AURICAL FreeFit 安全セクションの警告の注記を参照してください。

1. デバイスはオーディオロジスト、補聴器ディスペンサー、プログラマブル補聴器テストにおけるその他の医療専門家によるテストを意図しています。
2. 事故による損傷や不適正な取り扱い、機器の機能に悪影響を及ぼすことがあります。購入元に連絡して指示を仰いでください。
3. 安全性と保証の有効性を維持するために、デバイスの点検と修理は機器の製造メーカーもしくは正規修理業者のサービス担当員によってのみ実施する必要があります。不良がある場合、不良の内容を詳細に記録して、販売店にご連絡ください。不良のある機器を使用しないでください。
4. 環境ノイズが最小になる環境でユニットをインストールすることをお勧めします。
5. 静電気の量が最小限となる環境で機器をインストールすることをお勧めします。例えば、静電気防止カーペットがお勧めです。
6. 技術仕様に記載されている値を超える温度や湿度で デバイスを保管または使用しないでください。
7. 機器を液体から遠ざけてください。機器の内側に水分を侵入させないでください。機器内部の水分は装置を損傷させ、ユーザーやベビーに感電の危険性が生じることがあります。
8. 可燃性薬剤(ガス)の存在下または酸素濃度の高い環境で機器を使用しないでください。
9. いかなる部品も口に入れさせたり、燃やしたり、あるいは本取扱説明書の使用目的に関する項で定義されている用途以外の目的に使用したりしないでください。
10. 接続を確立する前にデバイスの電源を切ってください。デバイスを電源から切断するには、USBプラグをPCから外すかPCをシャットダウンします。
11. マイクを備えたアクセサリは年1回の校正を実施することをお勧めします。さらに、装置が損傷（例えばマイクがフロアに落下したとき）している可能性がある場合、校正を実施することをお勧めします。供給されているマイクでのみ校正が実施されていることにご注意ください。デバイスのテスト用に別のマイクを使用したい場合、まず地域の販売店へお問い合わせください。
12. 二次感染を防ぐため、次の補聴器をテストするときは新しい音響パテを使ってください。
13. 安全上の理由とEMCへの影響を抑えるため、装置のアウトレットフィッティングに接続されるアクセサリは、システムに付属しているタイプと同一である必要があります。
14. 強力な電界に晒されると、望ましくないノイズが発生することがあります。そのようなノイズは補聴器のテストプロセスやフィッティングを妨害する恐れがあります。例えば、携帯電話など、電気機器の多くは電界を発生します。本デバイスの近くでそのような装置をできるだけ使用しないことをお勧めします。同様に、電磁場の影響を受けやすいデバイスの近くで本デバイスをできるだけ使用しないことをお勧めします。
15. 製造メーカーによって明示的に承認されていない変更や改造を実施した場合、保証は無効となります。
16. 本機器は、地域の条例に従って、通常の電子廃棄物として廃棄できます。



17. の技術仕様、 AURICAL HITリファレンスマニュアルに指定されている電源のみを使用してください。




システムを組み立てる場合、組み立てを実施する人間は、本製品で規定されているような安全要件に適合しない装置（PCやプリンタ）が接続されている場合、システム全体の安全レベルが低下する恐れがあることを考慮に入れる必要があります。機器はIEC 60950Iに準拠しなければなりません。

11 製造メーカー

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
デンマーク
☎ +45 45 75 55 55
www.natus.com

製造販売元

GNヒアリングジャパン株式会社
〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい3-6-3
MMパークビル8F
☎ 0120-921-310 
☎ 0120-636-392
認証番号 第228AABZX00043000号

11.1 製造者責任

製造メーカーは、以下の場合にのみ、機器の安全、信頼性、および性能への影響に関して責任を負うものとします。

- ・ 全てのアセンブリの動作、拡張、再調整、修正あるいは修理は、製造メーカーによって認可されている機器メーカーもしくは担当者によって実施されている。
- ・ 機器が接続されている電気設備は、EN/IEC要件に準拠している。
- ・ 機器は、取り扱い説明に従って使用されている。

製造メーカーは、他の企業や団体によって点検または修理された機器の動作の安全性、信頼性および性能に関する全ての責任を放棄する権利を保有しています。

