

**AURICAL HIT en de
OTOSuite HIT Module**
Gebruiksaanwijzing

Doc.nr. 7-50-1230-NL/06
Onderdeelnr. 7-50-12300-NL



Kennisgeving auteursrechten

© 2012, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Alle rechten voorbehouden. ® Otometrics, het pictogram Otometrics, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS en HORTMANN zijn geregistreerde handelsmerken van Natus Medical Denmark ApS in de VS en/of andere landen.

Releasedatum versie

16-12-2019 (215629)

Technische ondersteuning

Neem contact op met uw leverancier.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
2	Uitpakken	5
3	Installatie	5
4	De testbox	5
5	Hoortoestellen testen	9
6	Onderhoud en kalibratie	17
7	Andere referenties	18
8	Technische specificaties	18
9	Toelichting bij symbolen	21
10	Waarschuwingen	22
11	Fabrikant	23

1 Inleiding



AURICAL HIT is bedoeld voor het testen van hoortoestellen en voor op een kunstoor gebaseerde aanpassingen.

AURICAL HIT wordt via USB aangesloten op een computer waarop de OTOSuite-software is geïnstalleerd.

- Met de OTOSuite HIT Module kunt u hoortoestellen op traditionele wijze testen volgens zowel het ANSI- als het IEC-testprotocol. U krijgt hiermee een consistent beeld van elk hoortoestel, ongeacht de fabrikant of het type.
- Met de OTOSuite-module voor probemicrofoonmetingen kunt u dergelijke metingen uitvoeren in een kunstoor, om hoortoestellen vooraf te programmeren en aan te passen zonder dat de klant aanwezig is.

1.1 Beoogd gebruik

AURICAL HIT is bedoeld voor het testen door audiologen, audiciens en andere professionele zorgverleners die programmeerbare hoortoestellen testen.

Vereiste kwalificaties

De gebruiker moet weten hoe hij de resultaten van hoortoesteltests moet vergelijken met de fabrieksspecificaties van het hoortoestel en moet gangbare storingen van het hoortoestel kunnen herkennen.

1.2 Typografische conventies

Het gebruik van Waarschuwing, Let op en Opmerking

Om uw aandacht te vestigen op informatie over een veilig en correct gebruik van het apparaat en/of de software, worden in de handleiding de volgende veiligheidsaanbevelingen gebruikt:

Waarschuwing • Geeft aan dat er risico bestaat op ernstig of dodelijk letsel bij de gebruiker of de patiënt.

Let op • Geeft aan dat er risico bestaat van letsel bij de gebruiker of patiënt, of van schade aan gegevens of het apparaat.

Opmerking • Geeft aan dat speciale aandacht vereist is.

2 Uitpakken

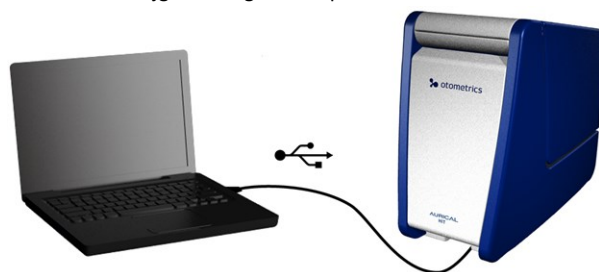
1. Pak het apparaat voorzichtig uit.
Als u het apparaat en de accessoires uitpakt, is het verstandig om het verpakkingsmateriaal waarin ze zijn geleverd te bewaren. Als u het apparaat moet terugsturen voor onderhoud of reparaties, beschermt het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal het apparaat tegen vervoersschade en dergelijke.
2. Controleer het apparaat visueel op mogelijke schade.
Als u schade vaststelt, mag u het apparaat niet inschakelen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur voor hulp.
3. Controleer aan de hand van de paklijst of u alle benodigde onderdelen en accessoires hebt ontvangen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur als er onderdelen ontbreken.

3 Installatie

- Plaats AURICAL HIT op een zeer stabiele ondergrond.
- Om omgevingsgeluid uit te sluiten en te voldoen aan de ANSI S3.22-norm, dient u het systeem in een redelijk stille ruimte te gebruiken.

3.1 Aansluiten op de pc

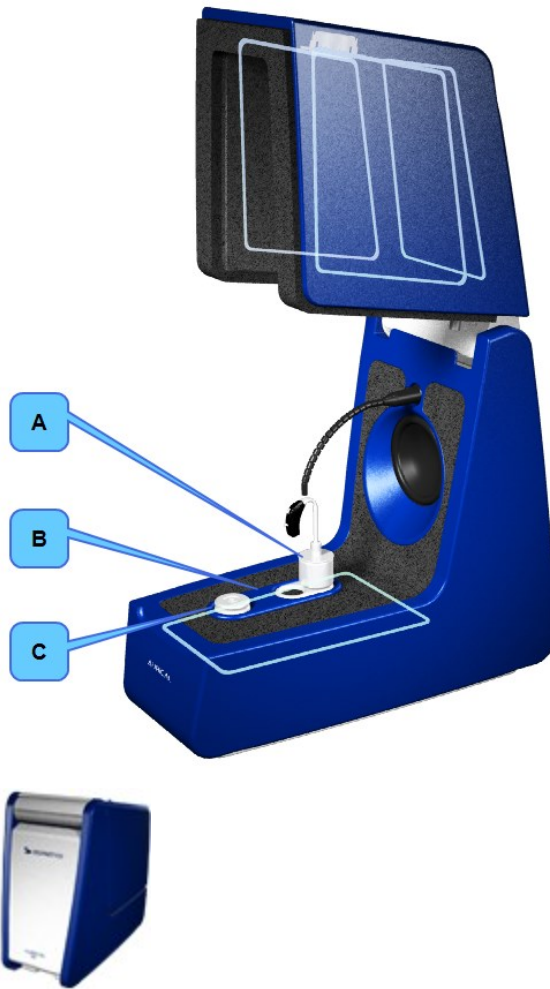
1. Installeer OTOSuite op uw pc. Zie OTOSuite Installatiehandleiding.
2. Sluit de USB-kabel aan tussen het USB-aansluitpunt onder de AURICAL HIT aan op een USB-aansluitpunt op de pc. AURICAL HIT krijgt voeding van uw pc.



AURICAL HIT wordt automatisch geselecteerd in OTOSuite.

4 De testbox

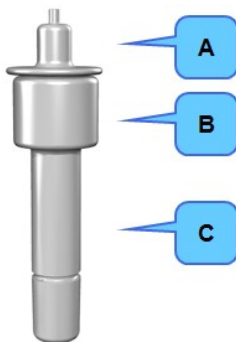
Het gebruik van AURICAL HIT en de plaatsing van hoortoestellen in de testbox zijn beschreven in [Hoortoestellen testen](#) ► 9.



- A. De kunstoorconstructie ► 6
- B. Hoogteplaatje ► 8
- C. Kabeluitsparing ► 8

De handgreep van de AURICAL HIT ► 8
(slechts op enkele modellen)

4.1 De kunstoorconstructie



- De kunstoorconstructie bestaat uit de volgende onderdelen:
- A. kunstooradapter
 - B. Kunstoorholte
 - C. kunstoomicrofoon

kunstoordapter

De accessoirebox bevat een aantal adapters zodat verschillende typen hoortoestellen gemakkelijk kunnen worden geplaatst.

Kunstoorkholte

Tijdens de tests in de testbox wordt het hoortoestel aangesloten op een kunstoorkholte van 2 cc die voldoet aan de ANSI-norm. U kunt ook een oorsimulator gebruiken.

Opmerking • De oorsimulator voldoet niet aan de ANSI- of IEC-eisen en niet wordt aanbevolen voor RECD-metingen.



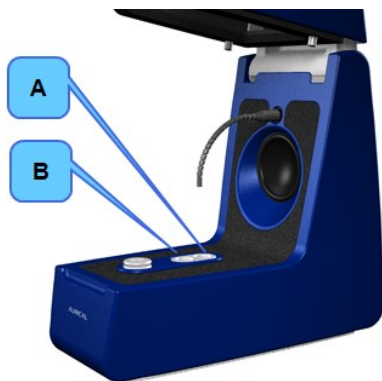
U kunt de pictogrammen **Type kunstoork** (Coupler Type) op de werkbalk gebruiken om te wisselen tussen 2 cc-kunstoork en oorsimulator. Het geselecteerde kunstoorktype wordt opgeslagen bij de metingen voor toekomstige referentie.

kunstoormicrofoon

De kunstoormicrofoon bevindt zich aan het onderste deel van het kunstoork dat op de kunstoorkholte moet worden aangesloten.

U kunt de kunstoormicrofoon rechtstreeks in AURICAL HIT of in de accessoirebox gebruiken.

AURICAL HIT



- A. AHO-test - Lage kunstoorkpositie
- B. ITE- en RITE-test en test met dun slangetje - Hoge kunstoorkpositie

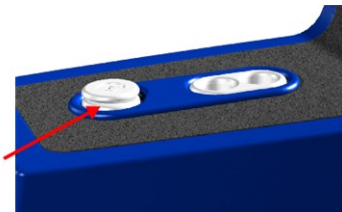
De accessoirebox

Sluit de mini-jackkabel aan tussen de accessoirebox en het mini-jackcontact onder de AURICAL HIT. Sluit de kunstoormicrofoon aan op het microfooncontact in de accessoirebox.



A. Testen van draadloze hoortoestellen

4.2 Kabeluitsparing



Wikkel de programmeerkabel van het hoortoestel eenmaal rond de kabeluitsparing. Op die manier blijft het hoortoestel op zijn plaats zitten wanneer u het deksel sluit voor het testen.

4.3 Hoogteplaatje

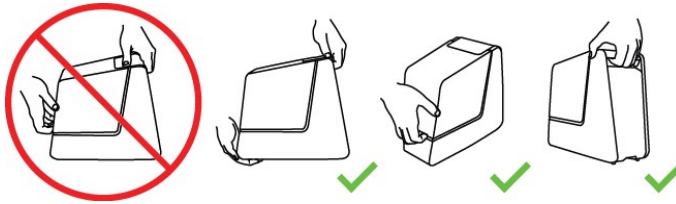


Gebruik het hoogteplaatje om draadloze zenders en kasttoestellen gemakkelijker op de juiste hoogte te plaatsen zodat de microfoon of microfoons ongeveer gecentreerd is of zijn ten opzichte van de luidspreker.

4.4 De handgreep van de AURICAL HIT

Opmerking • Dit geldt enkel voor modellen met een handgreep.

De handgreep dient om de AURICAL HIT te dragen.



Let op • Indien u de AURICAL HIT vasthoudt bij de handgreep, houd dan met uw ander hand niet het deksel vast. Hierdoor kan namelijk het deksel opengaan en kunnen uw vingers bekneld raken.

5 Hoortoestellen testen

Voor het testen van hoortoestellen moet u de volgende taken uitvoeren:

1. De referentiemicrofoon kalibreren

Otometrics adviseert om de referentiemicrofoon dagelijks of wekelijks te kalibreren. Stem het interval af op uw doelstellingen. Zie [De referentiemicrofoon kalibreren](#) ► 10.

2. Het hoortoestel plaatsen

Algemene instructies zijn opgenomen in

- [Traditionele AHO-hoortoestellen \(Achter Het Oor\)](#) ► 13
- [Hoortoestellen met dun slangetje](#) ► 14
- [ITE-hoortoestellen \(In Het Oor\)](#) ► 15

3. Testen

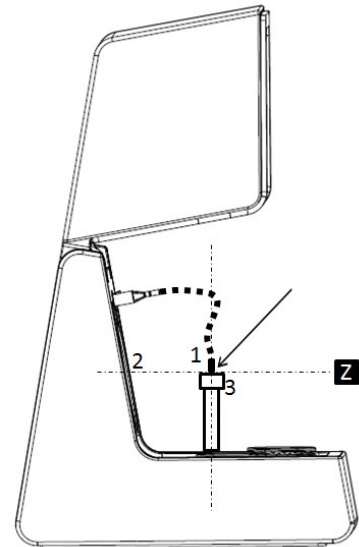
Nadat u het hoortoestel correct hebt geplaatst, kunt u het testen met behulp van de OTOsuite HIT-module (hoortoestelmodule) zoals beschreven in [Een standaardtest uitvoeren](#) ► 16 . U kunt ook een op een kunstoor gebaseerde aanpassing uitvoeren zoals beschreven in de documentatie voor de AURICAL FreeFit en de probemicrofoonmetingen.

5.1 De referentiemicrofoon kalibreren

1. Open OTOsuite en selecteer de **HIT (hoortoesteltest)** (HIT)-module op het **Navigatie** (Navigation)-paneel.
2. Plaats de microfoons in het midden van de testbox.



3. Plaats de referentiemicrofoon (1) recht naar beneden gericht en op 1 tot 2 millimeter midden boven de kunstoormeetmicrofoon (3).
4. Tijdens de kalibratie moeten de microfoons zich op de z-as op precies gelijke afstand van de hoofduidspreker (2) bevinden. Kijk hiervoor naar de testbox vanaf de zijkant wanneer u de positie van de referentiemicrofoon afstelt voor kalibratie.
5. Sluit het deksel.
6. Selecteer **Tools** (Tools) > AURICAL HIT **Kalibratie** (AURICAL HIT Calibration) > **Referentiemicrofoon** (Reference Microphone).
7. Volg de instructies op het scherm.



5.2 Het hoortoestel plaatsen voor de test

Hoe u het hoortoestel voor de test in de testbox plaatst, is afhankelijk van het type hoortoestel of apparaat dat u wilt testen.

Ongeacht de vormfactor (het type hoortoestel) moet u slechts de volgende twee belangrijke dingen onthouden:

- De richtinggevoelige microfoons moeten langs de hartlijn van de luidspreker worden uitgelijnd.
- De referentiemicrofoon moet zo dicht mogelijk bij de voorste microfoon van het hoortoestel worden geplaatst, maar zonder deze aan te raken.

U kunt het hoortoestel zo plaatsen dat u alle standaardhoortoesteltests kunt uitvoeren zonder het hoortoestel van positie te hoeven veranderen tussen de verschillende tests:

- akoestische metingen;
- inductieve-luisterspoelmetingen;

- test van richtinggevoelige microfoon.

De referentiemicrofoon plaatsen

- Als vuistregel geldt dat de referentiemicrofoon zo dicht mogelijk bij de voorste microfoon van het hoortoestel moet worden geplaatst, maar zonder deze aan te raken.

Maximale toegelaten afstanden:

verticaal (y-as)	8 mm (boven)
zijwaarts (x-as)	±12 mm
van achteraan tot vooraan (z-as)	±3 mm

5.3 De batterijsimulator gebruiken

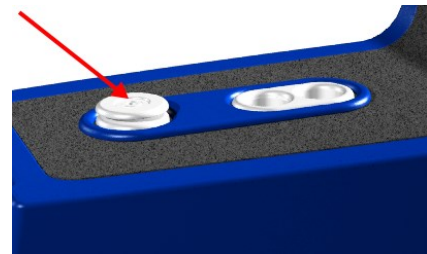
1. Kies een batterijsimulator en breng hem in het hoortoestel in.

Bij de AURICAL HIT worden batterijsimulators met een kleurcode geleverd, die dienen om het hoortoestel van stroom te voorzien. Deze worden ook als probes gebruikt om het energieverbruik te meten.

Kleurcode	Grootte	IEC	ANSI
Rood	5	PR63	7012ZD
Geel	10	PR70	7005ZD
Bruin	312	PR41	7002ZD
Oranje	13	PR48	7000ZD
Blauw	675	PR44	7003ZD

2. Steek de mini-jack van de batterijsimulator in het batterijsimulatorcontact in de testbox.
AURICAL HIT detecteert de batterijsimulator automatisch.

Let op • Nadat u de batterijsimulator hebt aangesloten, controleert u of deze met geen andere metalen onderdelen in aanraking komt om kortsluiting in het systeem te voorkomen.



5.4 Kunstooraapters

Adapters voor gebruik met het kunstoor worden op de kunstoorholte vastgekliekt.

- HA-2 (AHO)
[Traditionele AHO-hoortoestellen \(Achter Het Oor\) ► 13](#)



- HA-1 (ITE, RITE, dun slangetje)

[Hoortoestellen met dun slangetje ► 14](#) en [ITE-hoortoestellen \(In Het Oor\) ► 15](#)

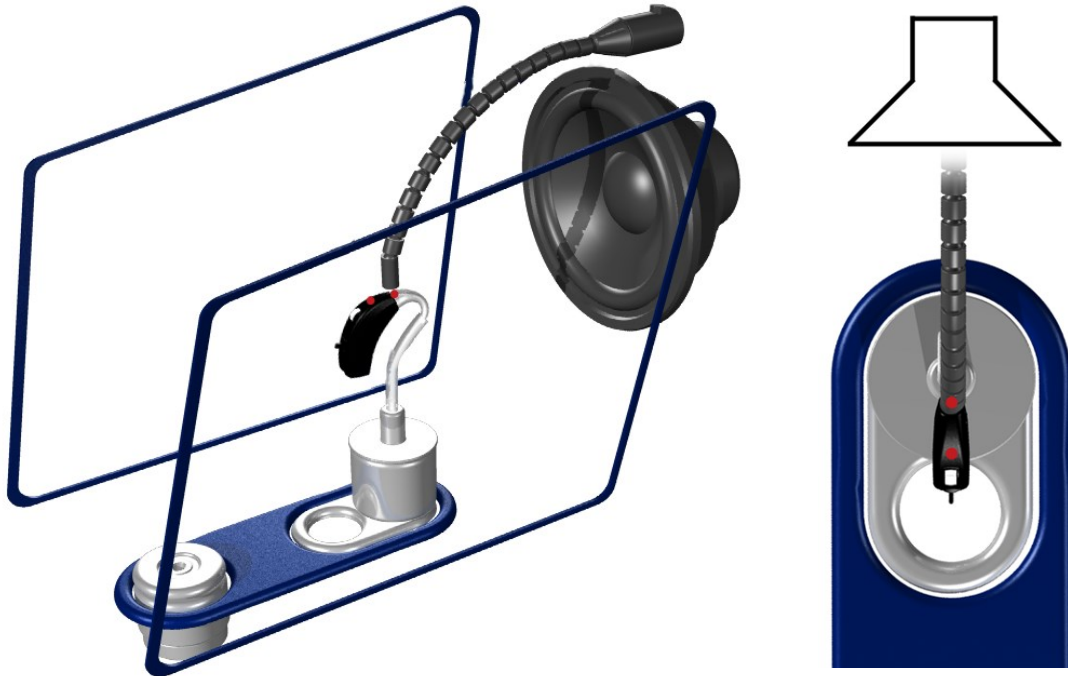


Om het hoortoestel op de adapter te bevestigen, maakt u de adapter van de kunstoorholte los en bevestigt u het hoortoestel op de adapter buiten de testbox.

5.5 Traditionele AHO-hoortoestellen (Achter Het Oor)

Deze procedure is van toepassing op alle standaard AHO-hoortoestellen met traditioneel oorstukje.

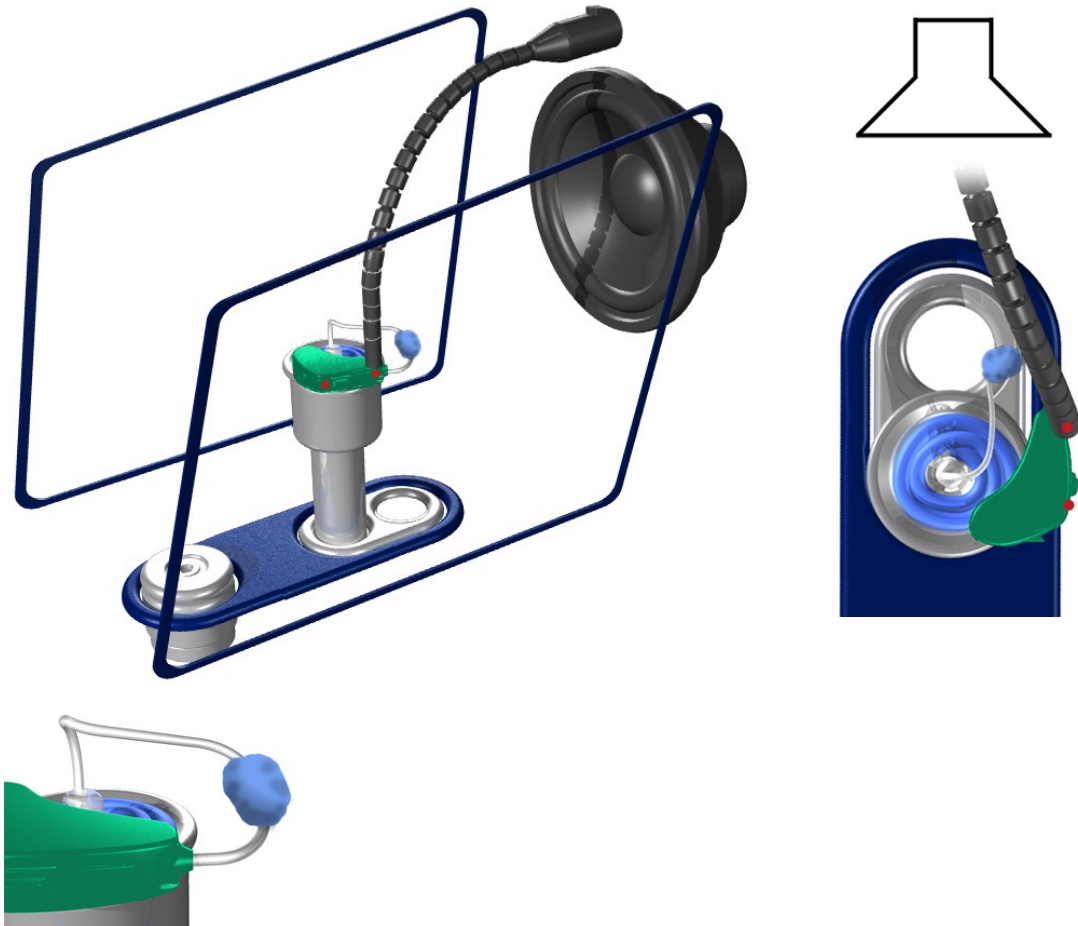
Het gebruik van de HA-2-adapter en het AHO-adapterslangetje



5.6 Hoortoestellen met dun slangetje

Deze procedure is van toepassing op alle hoortoestellen met een dun slangetje, met inbegrip van toestellen met het telefoontje in het oor (RITE)/telefoontje in de gehoorgang (RIC) en vooraf gevormde slangetjes.

Het gebruik van de HA-1-ITE-adapter

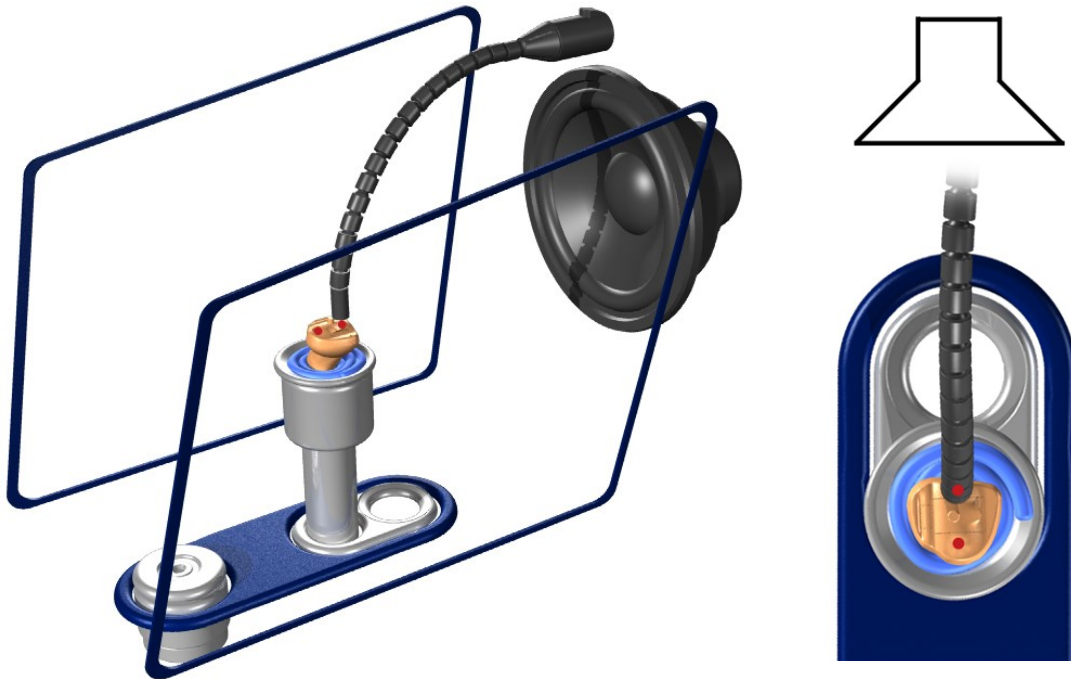


Opmerking • Breng blue tack op de draad van het telefoontje aan om de resonantiefrequentie ervan te wijzigen. Hierdoor voorkomt u dat de draad gaat trillen en feedback veroorzaakt tijdens de test.

5.7 ITE-hoortoestellen (In Het Oor)

Deze procedure is van toepassing op alle aangepaste hoortoestellen, met inbegrip van ITE (In Het Oor), ITC (In de gehoorgang), CIC (Completely In the Canal – Volledig in de gehoorgang)

Het gebruik van de HA-1-ITE-adapter



5.8 Luisterspoel testen

1. Plaats het hoortoestel in de AURICAL HIT zoals beschreven in [Traditionele AHO-hoortoestellen \(Achter Het Oor\) ► 13](#), [Hoortoestellen met dun slangetje ► 14](#) of [ITE-hoortoestellen \(In Het Oor\) ► 15](#), zodat voor het hoortoestel de maximale veldsterkte wordt bereikt.

Tijdens het testen van de luisterspoel detecteert AURICAL HIT automatisch de oriëntatie van het hoortoestel.

2. Schakel de luisterspoelmodus in het hoortoestel in.
3. Sluit het deksel en start de test.

5.9 Hoortoestellen met draadloze zenders (bv. FM)

Bij het testen van hoortoestellen met draadloze geluidsoverdracht is het soms nodig om het ingangsapparaat (zender) van het uitgangsupparaat (ontvanger) te scheiden.

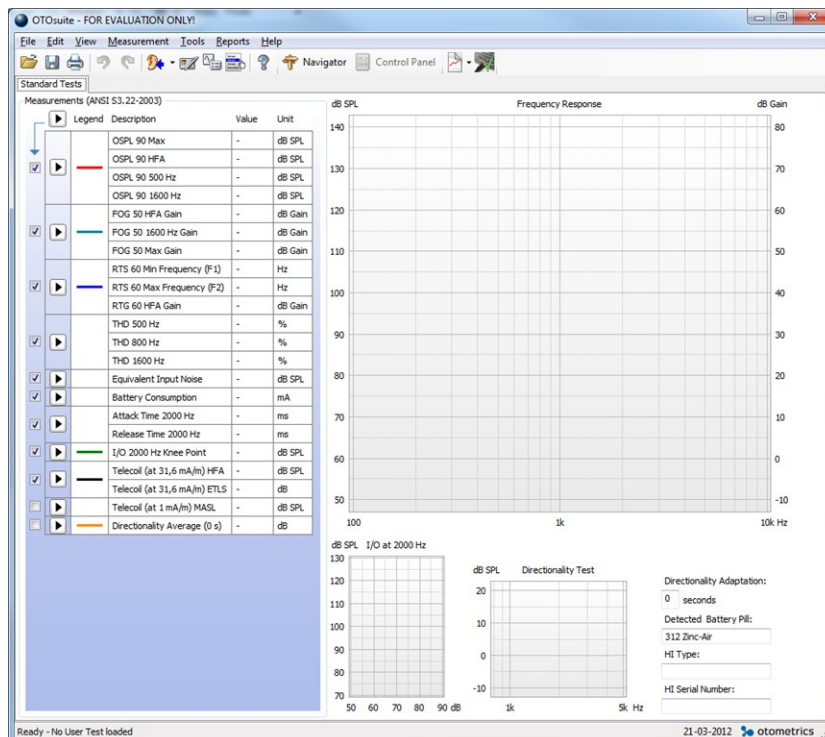
- Plaats hiervoor de zender in de AURICAL HIT en de ontvanger op de kunstoormicrofoon in de accessoirebox.
- Raadpleeg [De kunstoorconstructie ► 6](#) voor het instellen van de accessoirebox.

- Raadpleeg de AURICAL HIT-referentiehandleiding voor een gedetailleerde beschrijving van traditionele FM-tests.

5.10 Een standaardtest uitvoeren

De procedure

1. Start de aanpassoftware voor het hoortoestel, zodat u de parameters ervan kunt instellen.
2. Open OTOSuite en selecteer **HIT (hoortoesteltest)** (HIT) op het **Navigatie** (Navigation)-paneel.
3. Open **Testkeuze** (Test Selector) en selecteer de speciale **ANSI** (ANSI)- of **IEC** (IEC)-test.
4. Als u OTOSuite zonder Noah gebruikt, kunt u de velden **Hoortoestel** (Hearing Instrument) in de rechterbenedenhoek van het scherm **Standaardtests** (Standard Tests) invullen. Deze velden worden automatisch ingevuld wanneer u OTOSuite in combinatie met Noah en de aanpassoftware voor het hoortoestel gebruikt.
5. Plaats het hoortoestel op de juiste plaats voor het testen en schakel het in.
6. Zorg dat u de batterijsimulator aansluit als u het **Energieverbruik batterij** (Battery Consumption) wilt meten.
7. Sluit het deksel.
8. Klik zo nodig op de pijlknoppen in de **Metingen** (Measurements)-tabel om de afzonderlijke tests die u wilt uitvoeren, toe te voegen.
9. Klik op de knop **Start** (Start) in de linkerbovenhoek van de **Metingen** (Measurements)-tabel.
Op deze manier start u een reeks geselecteerde tests.
10. Volg de instructies op het scherm.
11. Klik op de knop **Start** (Start) naast de test als u een individuele test opnieuw wilt uitvoeren.



5.11 De richtinggevoelige microfoon testen

De directionaliteitsmetingen omschreven in de testnormen voor hoortoestellen kunnen niet met een gewone desktop-testbox zoals AURICAL HIT worden uitgevoerd. Voor dergelijke metingen zijn grote echovrije boxen nodig. In kleine boxen zijn er altijd akoestische reflecties waardoor de nauwkeurigheid van het richtinggevoelig gedrag van het hoortoestel niet kan worden gemeten.

In AURICAL HIT kunt u echter de werking van de richtinggevoelige microfoon in een hoortoestel testen. Bij deze test wordt het signaal eerst vóór het hoortoestel afgegeven en vervolgens erachter. Dit gebeurt automatisch als u een richtinggevoelige test start. Het signaal dat voor deze test wordt gebruikt, is een breedbandige ruis met een vlak spectrum, een bandfilter van 750 Hz tot 5 kHz en een niveau van 70 dB SPL.

De procedure

1. Plaats het hoortoestel volgens de beschrijving in [Traditionele AHO-hoortoestellen \(Achter Het Oor\) ► 13](#), [Hoortoestellen met dun slangetje ► 14](#) en [ITE-hoortoestellen \(In Het Oor\) ► 15](#), afhankelijk van het type hoortoestel.
2. In het veld **Directionaliteitsadaptatie** (Directionality Adaptation) in de OTOSuite HIT-module (hoortoestelmodule) kunt u de tijdsduur van het gepresenteerde signaal bepalen voordat de feitelijke meting wordt uitgevoerd. Bij deze waarde wordt rekening gehouden met alle mogelijke adaptieve gedragingen van het hoortoestel. Bij adaptieve directionaliteit zijn vaak 10 tot 15 seconden of meer nodig voordat de directionaliteit van het hoortoestel volledig is ingesteld.
3. U kunt de **Richtinggevoelige test** (Directional Test) combineren met uw reeks standaardtests door het betreffende vakje te selecteren, of u kunt de test afzonderlijk starten door op de knop **Start** (Start) te klikken.

De resultaten

Het resultaat van de **Richtinggevoelige test** (Directional Test) wordt weergegeven als een 1/3-octaaftcurve van het verschil tussen de meting met ruis afkomstig uit de hoofduidspreker en de meting met ruis afkomstig uit de luidspreker achteraan. Het numerieke directionaliteitsresultaat in de **Metingen** (Measurements)-tabel geeft het gemiddelde verschil tussen voor en achter weer in het gemeten frequentiebereik.

In de **Metingen** (Measurements)-tabel kunt u ook het gebruikte adaptatie-interval in seconden aflezen.

6 Onderhoud en kalibratie

Waarschuwing • Demonteer AURICAL HIT in geen geval. Neem contact op met uw leverancier. Onderdelen in AURICAL HIT mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden gecontroleerd of onderhouden.

Kalibratie

Uitsluitend bevoegd personeel mag de kunstoormicrofoon en nieuwe referentie- of kunstoormicrofoons kalibreren.

Onderhoud

AURICAL HIT vereist geen preventief onderhoud, met uitzondering van het reinigen en het regelmatig kalibreren van de referentiemicrofoon.

Reparatie

Neem voor alle reparaties contact op met uw leverancier.

Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen onderhoud en reparaties van het apparaat uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van het apparaat of door onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik een defect apparaat niet.

6.1 Reinigen

Er zijn geen specifieke sterilisatie- of desinfectievereisten voor dit apparaat.

Het apparaat reinigen

Zorg ervoor dat het toestel steeds schoon en stofvrij is:

- verwijder stof met een zachte borstel;
- reinig de behuizing met een zachte doek die met een kleine hoeveelheid mild reinigingsmiddel is bevochtigd.

Houd de eenheid uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in de eenheid komen. Door vocht in de eenheid kan het instrument beschadigd raken en kan er voor de gebruiker of patiënt een risico op een elektrische schok ontstaan.

Adapters

Verwijder indien nodig resten van blue tack en gebruik een met alcohol bevochtigd doekje om de adapter schoon te maken.

7 Andere referenties

Zie voor meer informatie de online-Help in OTOSuite, waarin u gedetailleerde informatie over AURICAL HIT en de modules voor OTOSuite kunt vinden.

Zie voor instructies voor het installeren van de OTOSuite de OTOSuite Installatiehandleiding, die u op het installatiemedium van OTOSuite kunt vinden.

Zie ook:

- Referentiehandleiding AURICAL FreeFit en probemicrofoonmetingenmodule (alleen in het Engels)

8 Technische specificaties

Type-identificatie

AURICAL HIT is type 1082 van Natus Medical Denmark ApS.

Akoestische-stimulusgeneratie

In gesloten testbox

Frequentierespons, m.b.t. 1 kHz, hoofd- luidspreker (vereffend)	125 tot 200 Hz: $\pm 3,0$ dB
	200 tot 2000 Hz: $\pm 1,5$ dB
	2000 tot 5000 Hz: $\pm 2,5$ dB
	5000 tot 10.000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Frequentierespons, m.b.t. 1 kHz, achterste luidspreker (vereffend)	125 tot 10.000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Maximaal uitgangsniveau, hoofd- luidspreker	90 dB SPL (zuivere toon), 78 dB SPL (spraak)
Harmonische vervorming, akoestische- toonuitgang, hoofd- luidspreker	Minder dan 0,5% tot maximaal 70 dB SPL, minder dan 2,0%, 70-90 dB SPL

Akoestische metingen

Frequentiebereik, microfoon kunstoor (ver- effend)	125 tot 200 Hz: ± 3 dB
	200 tot 5000 Hz: ± 1 dB
	5000 tot 10.000 Hz: ± 3 dB

Batterijsimulator

Spanningsbereik	0 tot 2,0 V
Resolutie, spanning	0,02 V
Nauwkeurigheid, spanning	$\pm 0,05$ V
Uitgangsimpedantiebereik	3 tot 10 ohm
Resolutie, impedantie	0,1 ohm
Nauwkeurigheid, impedantie	$\pm 5\%$
Meetbereik stroom	0,5 tot 40 mA
Meetnauwkeurigheid stroom	$\pm 5\%$

Luisterspoel

Max. veldsterkte	31,6 mA/m
------------------	-----------

USB-poortconnector

Type:	USB-apparaatpoort, type B
Interface:	USB 2.0
Snelheid:	High speed
Energieverbruik:	Max. 2,5 W

Afmetingen

Bij benadering, B x D x H	16 x 31 x 28 cm (6,3 x 12,2 x 11 inch)
---------------------------	--

Gewicht

Gewicht 6,3 kg (13,9 lb)

Vervoer en opslag

Temperatuur: -15 °C tot +55 °C (5 °F tot 131 °F)

Luchtvochtigheid: 10 tot 90%, niet-condenserend

Bedrijfsomgeving

Bedrijfsomgeving Binnenshuis

Bedrijfstemperatuurbereik 15 tot 35 °C (59 tot 95 °F)

Maximale relatieve vochtigheid Maximale relatieve vochtigheid 80% bij temperaturen tot 31 °C (88 °F), recht evenredig afnemend tot 50% bij 40 °C (104 °F).

Hoogte Tot 2000 m (6562 ft)

Opwarmtijd < 15 min

Normen

AURICAL HIT Voorzien van CE-markering volgens de Laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU

Veiligheid IEC 61010-1:2010

Testnormen ANSI S3.22:2009








IEC 60118-7:2005

EMC IEC 61326-1:2013

Accessoires

- AHO-adapterslangetje
- Kunstoerset, inclusief 2 cc-kunstoer, klikadapters HA-1 (ITE), HA-2 (AHO), en kasttoestel
- Hoogteplaatje
- Referentiemicrofoon
- kunstoommicrofoon
- Accessoirebox
- Batterijprobekit
- Microfoonkabel accessoirebox
- USB-kabel
- Blue tack
- Oorsimulator
- Referentiehandleiding AURICAL HIT
- Gebruiksaanwijzing AURICAL HIT

9 Toelichting bij symbolen

 ISO 15223-1 Symbool 5.4.4 en IEC 60601-1 Tabel D.1 #10	<p>Let op</p> <p>Duidt aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwende informatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om allerlei redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf worden gepresenteerd.</p>
 IEC 60601-1 Tabel D.2 #10	<p>Volg de gebruiksaanwijzing op</p>
	<p>CE-conformiteitsverklaring</p> <p>Voldoet aan de Laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU en de RoHS-richtlijn (2011/65/EU inclusief amendement 2015/863).</p>
	<p>Markering UL-vermelding.</p>
	<p>USB-contact voor aansluiting van AURICAL HIT op een computer.</p>
	<p>Contact voor aansluiting van een externe kunstmicrofoon.</p>
	<p>Elektronisch apparaat dat valt onder Richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).</p> <p>Alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's moeten afzonderlijk worden ingezameld aan het eind van hun levenscyclus. Deze eis is van toepassing in de Europese Unie. Gooi deze producten niet weg als ongescheiden huishoudelijk afval.</p> <p>U kunt uw apparaat en de accessoires terugsturen naar Natus Medical Denmark ApS of een Natus Medical Denmark ApS-leverancier. U kunt ook contact opnemen met de plaatselijke overheid voor advies over de afvoer.</p>

10 Waarschuwingen

Waarschuwing • Raadpleeg de waarschuwingen in het hoofdstuk over de veiligheid van AURICAL FreeFit in de gebruiksaanwijzing van de AURICAL FreeFit voor de waarschuwingen die van toepassing zijn op de AURICAL HIT wanneer die met AURICAL FreeFit wordt gebruikt.

1. Het apparaat is bedoeld voor het testen door audiologen, verstrekkers van hoortoestellen en andere gezondheidszorgmedewerkers die programmeerbare hoortoestellen testen.
2. Schade door onvoorzichtigheid en incorrecte behandeling kunnen de werking van het apparaat negatief beïnvloeden. Neem contact op met uw leverancier voor advies.
3. Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen onderhoud en reparaties van het apparaat uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van het apparaat of door onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik een defect apparaat niet.
4. Het wordt aanbevolen het toestel te installeren in een omgeving met zo weinig mogelijk omgevingsgeluid.
5. Het wordt aanbevolen om het toestel te installeren in een omgeving waar de hoeveelheid statische elektriciteit tot een minimum wordt beperkt. Het gebruik van antistatische vloerbedekking raden we bijvoorbeeld aan.
6. Apparatuur niet opslaan of gebruiken bij hogere temperaturen en vochtigheid dan deze die zijn vermeld onder Technische specificaties, vervoer en opslag.
7. Houd de eenheid uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in de eenheid komen. Door vocht in de eenheid kan het instrument beschadigd raken en kan er voor de gebruiker of patiënt een risico op een elektrische schok ontstaan.
8. Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen (gassen) of in een zuurstofrijke omgeving.
9. Geen enkel onderdeel mag gegeten, verbrand of op een andere manier gebruikt worden dan voor de toepassingen vermeld onder Beoogd gebruik in deze handleiding.
10. Het apparaat moet uitgeschakeld zijn voordat u aansluitingen verricht. *Trek de USB-stekker uit de pc of schakel de pc uit om het apparaat van de voeding los te koppelen.*
11. We raden u aan om accessoires die microfoons bevatten jaarlijks te kalibreren. Verder raden we aan om een kalibratie uit te voeren als het apparaat mogelijk is beschadigd (bv. als de microfoon op de grond is gevallen). Alleen de geleverde microfoons zijn gekalibreerd! Neem eerst contact op met uw plaatselijke distributeur indien u andere microfoons wilt gebruiken voor de tests met het apparaat.
12. Gebruik nieuwe blue tack wanneer u een ander hoortoestel test. Op die manier voorkomt u kruisbesmetting.
13. Om veiligheidsredenen en vanwege de invloed op EMC moeten op de uitgangcontacten van de apparatuur aangesloten accessoires identiek zijn aan het bij het systeem geleverde type.
14. Ongewenste ruis kan optreden als het apparaat wordt blootgesteld aan een sterk radioveld. Deze ruis kan het testproces of het aanpassen van het hoortoestel verstoren. Vele soorten elektrische apparaten, bv. mobiele telefoons, kunnen stralingsvelden genereren. We raden u aan het gebruik van dergelijke apparaten in de nabijheid van het apparaat te beperken. We raden ook aan het apparaat niet te gebruiken in de buurt van apparaten die gevoelig zijn voor elektromagnetische velden.
15. Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant kunnen het recht van de gebruiker om deze apparatuur te gebruiken ongeldig maken.
16. Het apparaat kan volgens de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd als normaal elektronisch afval.



17. Gebruik uitsluitend de voeding die is gespecificeerd onder Technische specificaties, in de AURICAL HIT Reference Manual (Referentiehandleiding).



Wanneer een systeem wordt gemonteerd, moet de persoon die de montage uitvoert er rekening mee houden dat aansluiting van andere apparatuur die niet voldoet aan dezelfde veiligheidsvereisten als dit product (bv. pc en/of printer) kan leiden tot een beperking van het veiligheidsniveau van het systeem als geheel. De apparatuur moet voldoen aan IEC 60950.

11 Fabrikant

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

11.1 Verantwoordelijkheid van de fabrikant.

De fabrikant wordt uitsluitend verantwoordelijk geacht voor aspecten die de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur beïnvloeden, als:

- alle montagewerkzaamheden, uitbreidingen, afstellingen, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of personeel dat hier door de fabrikant toe is gemachtigd;
- de elektrische installatie waarop de apparatuur is aangesloten, voldoet aan de EN/IEC-eisen;
- de apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksinstructies.

De fabrikant behoudt zich het recht voor iedere verantwoordelijkheid voor de bedrijfsveiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van apparatuur van de hand te wijzen als deze is onderhouden of gerepareerd door derden.

