

**AURICAL HIT e o
OTOSuite HIT Module**
Guia do Usuário

Número de registro: 25351.214715/2012-18

Doc. no. 7-50-1230-BR/06

Peça no. 7-50-12300-BR

Aviso de copyright

© 2012, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, o ícone Otometrics, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS e HORTMANN são marcas registradas da Natus Medical Denmark ApS nos EUA e/ou em outros países.

Data de publicação da versão

19/02/2020 (216392)

Suporte técnico

Entre em contato com seu fornecedor.

Índice

1	Introdução	4
2	Desembalar	5
3	Instalação	5
4	A câmara de teste	5
5	Teste de aparelhos auditivos	9
6	Manutenção e Calibração	17
7	Outras referências	18
8	Especificações técnicas	18
9	Definição dos símbolos	21
10	Avisos de advertência	22
11	Fabricante	23

1 Introdução



AURICAL HIT foi projetado para o Teste de Aparelho Auditivo e para o Encaixe com Acoplador.

AURICAL HIT se conecta pelo USB a um computador que execute o software OTOSuite.

- Com o OTOSuite HIT Module você pode realizar um teste tradicional do aparelho auditivo de acordo com os protocolos de teste ANSI ou IEC, obtendo uma imagem consistente de cada aparelho auditivo, independentemente do fabricante ou tipo.
- Com o Módulo PMM OTOSuite, você pode realizar Medições do Microfone Sonda em um acoplador para a pré-programação ou pré-encaixe dos aparelhos auditivos sem que o paciente esteja presente.

1.1 Uso pretendido

AURICAL HIT é usado para propósitos de testes por fonoaudiólogos, vendedores especializados de aparelhos auditivos e outros profissionais de saúde no teste de aparelhos auditivos programáveis.

Qualificações necessárias

Presume-se que o usuário tenha conhecimentos básicos sobre como comparar os resultados dos testes do aparelho auditivo com as especificações do fabricante do aparelho auditivo, para detectar o mau funcionamento típico do aparelho auditivo.

1.2 Convenções tipográficas

A utilização de Avisos, Atenção e Notas

Para chamar sua atenção para as informações relacionadas à segurança e ao uso apropriado do dispositivo ou software, o manual usa declarações preventivas como:

Aviso • Indica que existe risco de morte ou ferimentos graves no usuário ou paciente.

Atenção • indica que existe risco de ferimentos no usuário ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.

Nota • Indica que deve tomar nota especial.

2 Desembalar

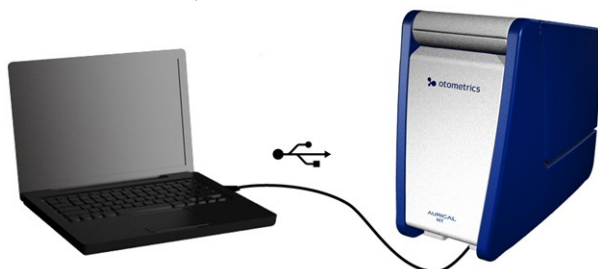
1. Desembale cuidadosamente o dispositivo.
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem onde foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte, etc.
2. Inspeção visualmente se o equipamento apresenta possíveis danos.
Se tiverem ocorrido danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Entre em contato com o seu distribuidor local para obter assistência.
3. Verifique com a guia de transporte para assegurar que recebeu todas as peças e acessórios necessários. Se a sua embalagem estiver incompleta, entre em contato o seu distribuidor local.

3 Instalação

- Posicione AURICAL HIT em uma superfície absolutamente estável.
- A fim de excluir o ruído ambiente e se adequar ao padrão ANSI S3.22, coloque o sistema em um quarto moderadamente silencioso.

3.1 Conexão com o PC

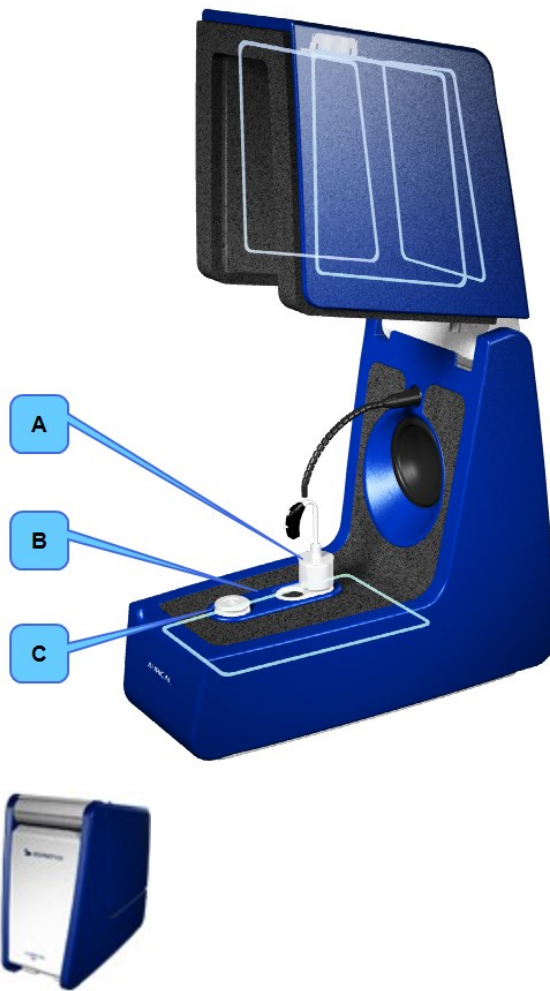
1. Instale o OTOSuite no PC. Consulte o OTOSuite Manual de instalação.
2. Conecte o cabo USB pela entrada USB sob AURICAL HIT a uma entrada USB no PC. AURICAL HIT é alimentado pelo PC.



AURICAL HIT é selecionado automaticamente no OTOSuite.

4 A câmara de teste

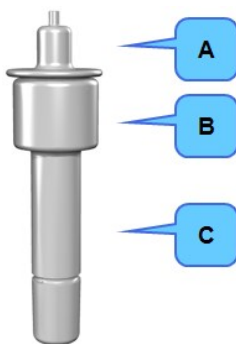
Usando AURICAL HIT e posicionando o aparelho auditivo em uma câmara de teste, conforme descrito em [Teste de aparelhos auditivos](#) ► 9.



- A. O conjunto do acoplador ► 6
- B. Placa de elevação ► 8
- C. Canaleta do cabo ► 8

O cabo AURICAL HIT ► 8
(apenas alguns modelos)

4.1 O conjunto do acoplador



- O conjunto do acoplador consiste nas seguintes peças:
- A. Adaptador do acoplador
 - B. Cavidade do acoplador
 - C. Microfone do acoplador

Adaptador do acoplador

A Caixa de Acessórios oferece uma ampla gama de adaptadores para o posicionamento fácil em diferentes tipos de aparelhos auditivos.

Cavidade do acoplador

Durante os testes na câmara de teste, o aparelho auditivo é conectado a uma cavidade do acoplador de 2 cc, fabricada de acordo com o padrão ANSI. Alternativamente, você pode usar um simulador auricular.

Nota • O simulador auricular não cumpre com ANSI ou IEC e não é recomendado para medições de RECD.



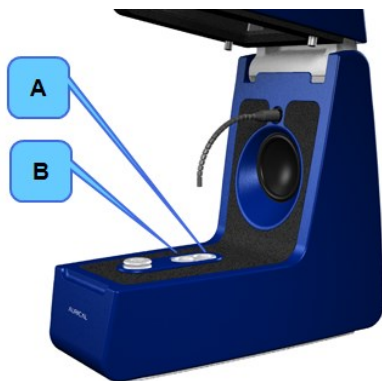
Você pode usar os ícones **Tipo de Acoplador** (Coupler Type) na barra de ferramentas para alternar entre o acoplador de 2 cc e o simulador auricular. O tipo de acoplador selecionado é salvo com medidas para referência posterior.

Microfone do acoplador

O microfone do acoplador fica localizado em uma peça inferior do acoplador, que deve ser encaixada na cavidade do acoplador.

Você pode usar o microfone do acoplador diretamente em AURICAL HIT ou na Caixa de Acessórios.

AURICAL HIT



- A. Teste de BTE - Posição inferior do acoplador
- B. ITE, RNO, teste de tubo fino - Posição superior do acoplador

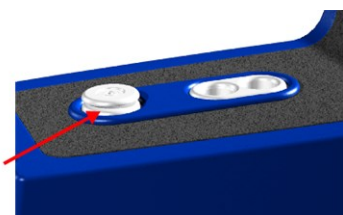
A Caixa de Acessórios

Conecte o cabo do mini-conector da Caixa de Acessórios à entrada para mini-conector sob AURICAL HIT e, em seguida, insira o microfone do acoplador na entrada de microfone da Caixa de Acessórios.



A. Teste de aparelho auditivo sem fio

4.2 Canaleta do cabo



Envolva o cabo de programação do aparelho auditivo uma vez ao redor da canaleta do cabo. Isso evita que o aparelho auditivo seja movido quando você fechar a tampa para testes.

4.3 Placa de elevação

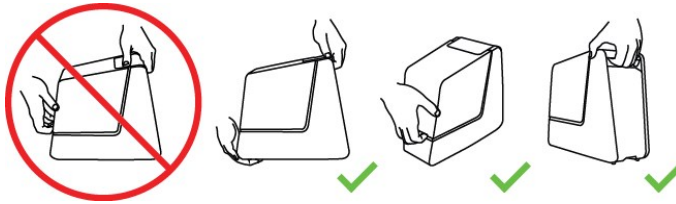


Use a placa de elevação para facilitar o posicionamento de transmissores sem fio e aparelhos auditivos usados no corpo a um nível em que o microfone ou microfones estejam aproximadamente centralizados em relação ao alto-falante.

4.4 O cabo AURICAL HIT

Nota • Isto se aplica apenas a modelos equipados com uma alça de transporte.

A alça é projetada para o transporte AURICAL HIT.



Atenção • Se você carregar o AURICAL HIT pela alça, não use sua outra mão para apoiar sua tampa, já que isso pode fazer com que a tampa se abra e aperte seus dedos.

5 Teste de aparelhos auditivos

Testar um aparelho auditivo envolve as seguintes tarefas principais:

1. **Calibrando o microfone de referência**

Otometrics recomenda que você calibre o microfone de referência diariamente ou semanalmente. Configure o intervalo para atender aos seus propósitos. Consulte [Calibrando o microfone de referência](#) ► 10.

2. **Posicionamento do aparelho auditivo**

Instruções gerais são descritas em

- [Aparelhos auditivos BTE tradicionais](#) ► 13
- [Aparelhos auditivos de tubo fino](#) ► 14
- [ITE de aparelhos auditivos](#) ► 15

3. **Testes**

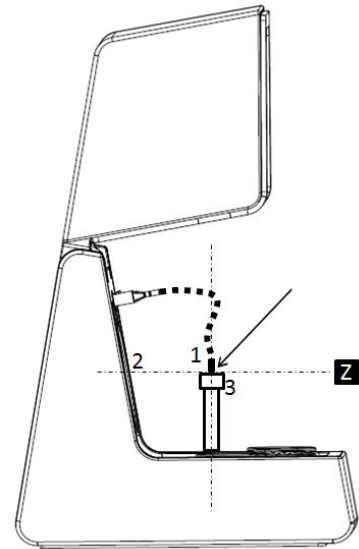
Quando você tiver posicionado o aparelho auditivo corretamente, você poderá testá-lo usando o módulo HIT OTsuite conforme descrito em [Como realizar um teste padrão](#) ► 16, ou você poderá realizar um ajuste baseado no acoplador, conforme descrito em AURICAL FreeFit e na documentação das Medições do Microfone Sonda.

5.1 Calibrando o microfone de referência

1. Inicie o OTOsuite e selecione o módulo **HIT** (HIT) no painel **Navegação** (Navigation).
2. Posicione os microfones no centro da câmara de testes.



3. Posicione o microfone de referência (1) apontando para baixo e centralizado 1-2 milímetros acima do microfone de medição do acoplador (3).
4. Durante a calibração, o microfone deve estar exatamente à mesma distância do alto-falante principal (2), ao longo do eixo Z. Você pode certificar-se olhando a câmara de teste a partir da lateral quando ajustar a posição do microfone de referência para calibração.
5. Feche a tampa.
6. Selecione **Ferramentas** (Tools) > AURICAL HIT **Calibração** (AURICAL HIT Calibration) > **Microfone de Referência** (Reference Microphone).
7. Siga as instruções na tela.



5.2 Posicionamento do aparelho auditivo para testes

Como você posiciona o aparelho auditivo para o teste na câmara de teste depende do tipo de aparelho auditivo que você deseja testar.

Independentemente do fator forma (o tipo de aparelho auditivo), as únicas duas coisas importantes a se lembrar são:

- Alinhando os microfones direcionais ao longo do eixo do alto-falante.
- Posicionando o microfone de referência o mais próximo possível do microfone frontal do aparelho auditivo sem tocá-lo.

Você pode posicionar o aparelho auditivo para realizar todos os testes padrão do aparelho auditivo reposicionando o aparelho auditivo entre os testes individuais:

- medições acústicas,
- medições indutivas de telebobina,

- teste de microfone direcional.

Posicionamento do microfone de referência

- Como regra, posicione o microfone de referência o mais próximo possível da parte frontal do microfone do aparelho auditivo sem tocá-lo.

As distâncias máximas permitidas são:

Verticalmente (eixo Y)	8 mm (acima)
Lateral (eixo X)	±12 mm
De trás para frente (eixo Z)	±3 mm

5.3 Usando o simulador da bateria

1. Selecione um simulador da bateria e insira-o no aparelho auditivo.

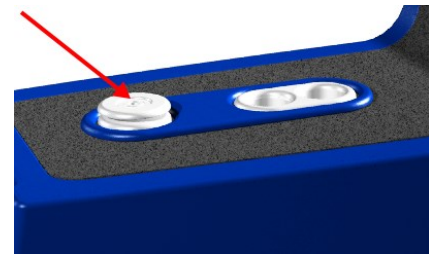
Com AURICAL HIT você recebe um conjunto de simuladores da bateria com códigos de cores, usadas para alimentar o aparelho auditivo. Também são usadas como sondas para medir o consumo de energia.

Código de cores	Size (Tamanho)	IEC	ANSI
Vermelho	5	PR63	7012ZD
Amarelo	10	PR70	7005ZD
Marrom	312	PR41	7002ZD
Laranja	13	PR48	7000ZD
azul	675	PR44	7003ZD

2. Insira o mini-conector do simulador da bateria na entrada do simulador da bateria na câmara de teste.

O AURICAL HIT detecta automaticamente o simulador da bateria.

Atenção • Quando você tiver conectado o simulador da bateria, certifique-se de que ele não toque outras peças de metal, já que isso pode causar curto circuito no sistema.



5.4 Adaptadores do acoplador

Os adaptadores para uso com o acoplador ficam encaixados na cavidade do acoplador.

- HA-2 (BTE)

[Aparelhos auditivos BTE tradicionais](#) ► 13



- HA-1 (ITE, RNO, tubo fino)

[Aparelhos auditivos de tubo fino ▶ 14](#) e [ITE de aparelhos auditivos ▶ 15](#)

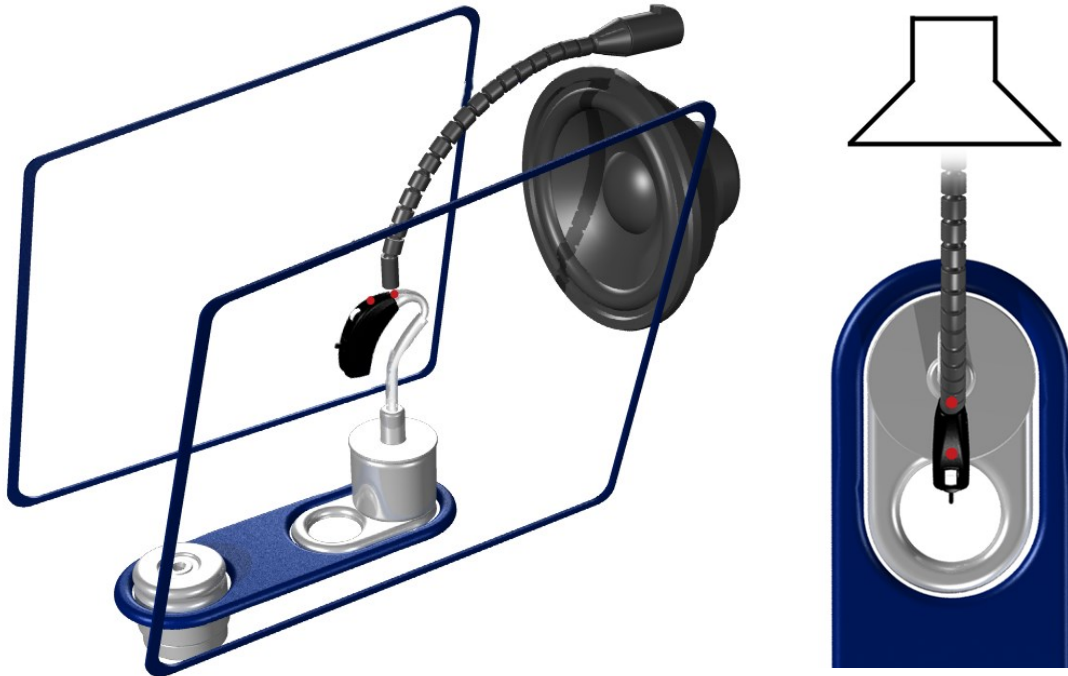


Para afixar o aparelho auditivo ao adaptador, desencaixe o adaptador da cavidade do acoplador e, em seguida, encaixe o aparelho auditivo ao adaptador do lado de fora da câmara de teste.

5.5 Aparelhos auditivos BTE tradicionais

Este procedimento se aplica a qualquer tipo de aparelho auditivo padrão BTE com moldes auriculares tradicionais.

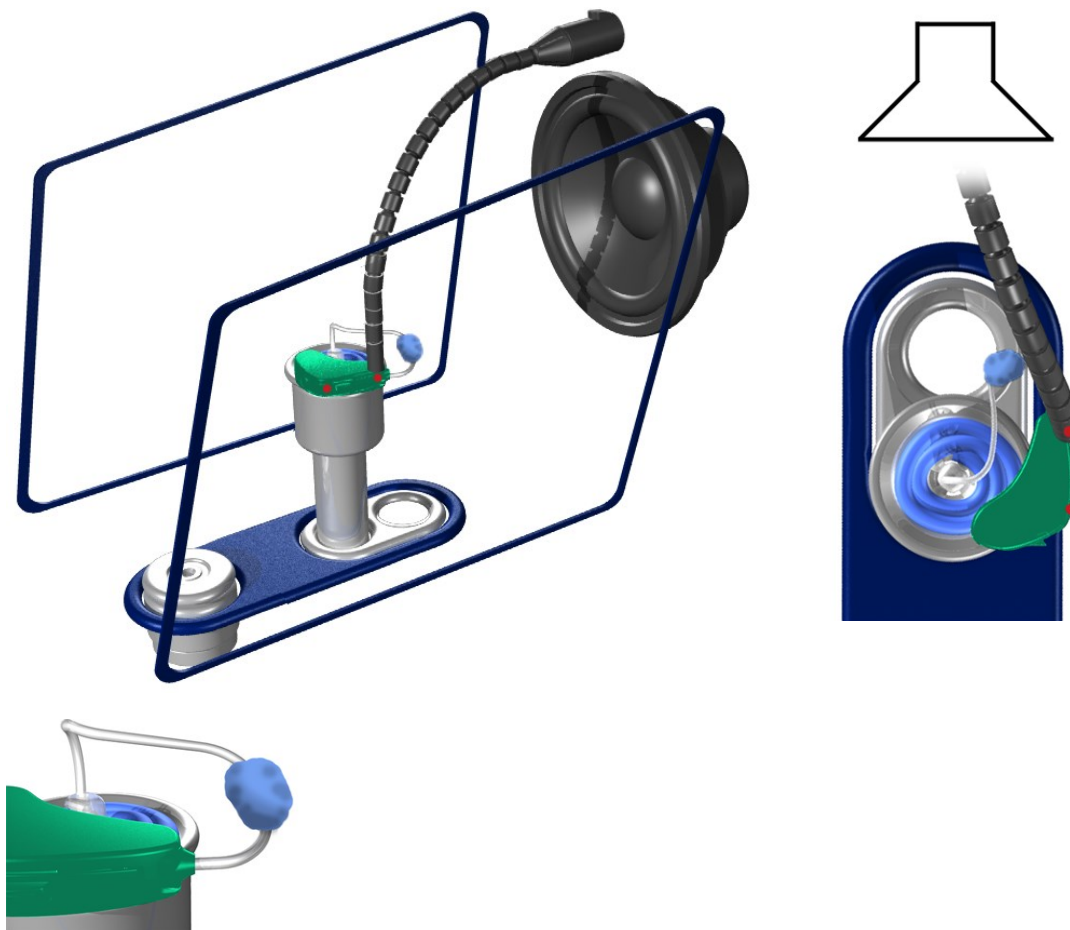
Usando o adaptador HA-2 e o tubo adaptador do BTE



5.6 Aparelhos auditivos de tubo fino

Este tipo de procedimento se aplica a qualquer tipo de aparelho auditivo de tubo fino, incluindo aparelhos com o Receptor no Ouvido (RNO)/Receptor no Canal (RNC) e tubulação pré-moldada.

Usando o adaptador HA-1 ITE

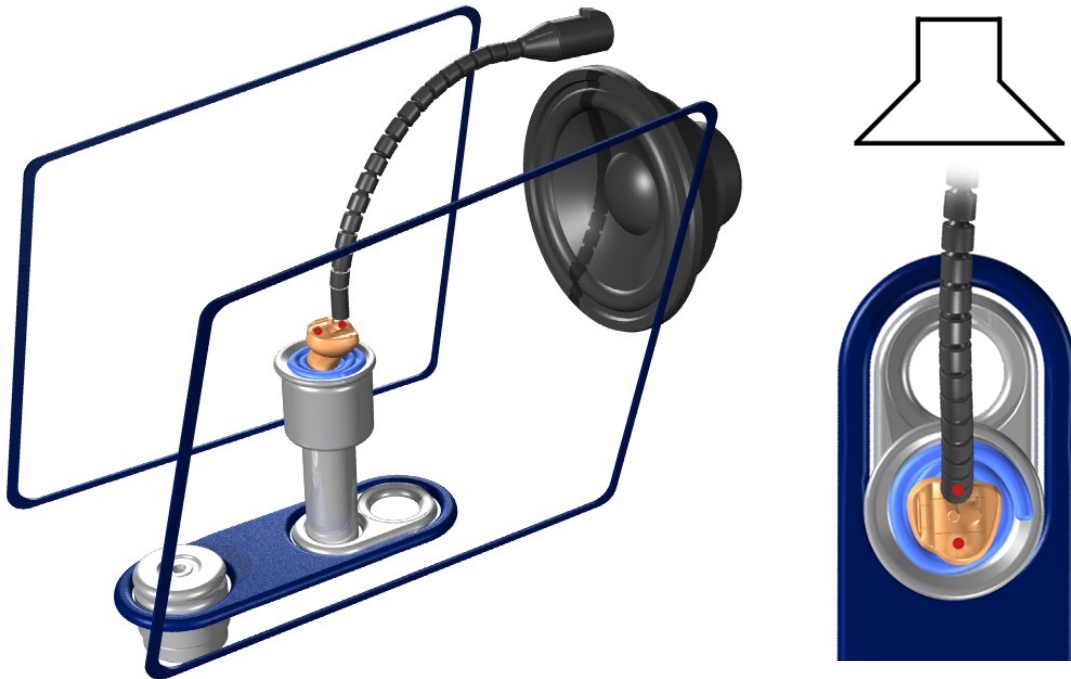


Nota • Se você colocar um pouco de massa acústica no cabo receptor, a frequência de ressonância será alterada. Isso evitará que o fio vibre e crie feedback durante o teste.

5.7 ITE de aparelhos auditivos

Este procedimento se aplica a qualquer tipo de aparelho auditivo padrão, incluindo ITE (In The Ear-No ouvido), ITC (In The Canal), CNC (Completamente no Canal).

Usando o adaptador HA-1 ITE



5.8 Teste de telebobina

1. Posicione o aparelho auditivo em AURICAL HIT conforme descrito em [Aparelhos auditivos BTE tradicionais](#) ► 13, [Aparelhos auditivos de tubo fino](#) ► 14 ou [ITE de aparelhos auditivos](#) ► 15, de modo que a força de campo máxima seja obtida por meio do aparelho auditivo.

Durante o teste de telebobina, o AURICAL HIT detecta automaticamente a orientação do aparelho auditivo.

2. Habilite o modo telebobina no aparelho auditivo.
3. Feche a tampa e inicie o teste.

5.9 Aparelhos auditivos com transmissores sem fio (p. ex. FM)

Quando você testa aparelhos auditivos com transmissão de som sem fio, às vezes é necessário separar o dispositivo de entrada (transmissor) do dispositivo de saída (receptor).

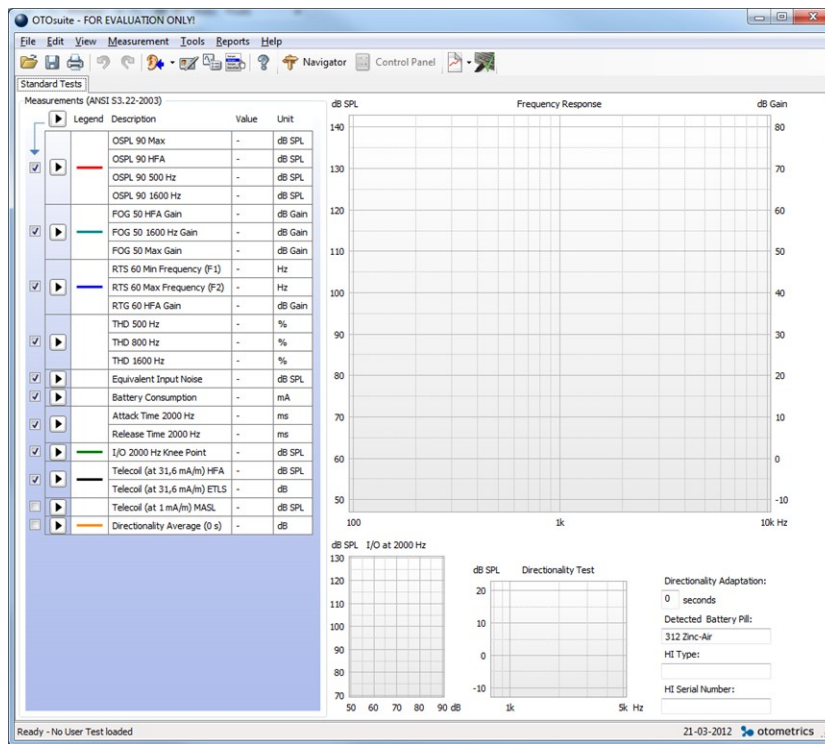
- Para isso, coloque o transmissor no AURICAL HIT e o receptor no microfone do acoplador na Caixa de Acessórios.
- Para configurar a Caixa de Acessórios, consulte [O conjunto do acoplador](#) ► 6.

- Para uma descrição detalhada de um teste de FM tradicional, consulte o Manual de Referência AURICAL HIT.

5.10 Como realizar um teste padrão

O procedimento

1. Inicialize o software de adaptação para o aparelho auditivo, de modo que você possa controlar seus parâmetros.
2. Inicialize o OTOSuite e selecione **HIT** (HIT) no painel **Navegação** (Navigation).
3. Abra o **Seletor de Teste** (Test Selector) e selecione o teste especial **ANSI** (ANSI) ou **IEC** (IEC).
4. Se OTOSuite for usado sem o Noah, você pode preencher os campos **Aparelho Auditivo** (Hearing Instrument) na parte inferior direita da tela **Testes Padrão** (Standard Tests). Estes campos são preenchidos automaticamente quando você usa o OTOSuite com Noah, além do software de adaptação para o aparelho auditivo.
5. Posicione o aparelho auditivo de modo que esteja pronto para testes, ligando-o.
6. Se você desejar medir o **Consumo da Bateria** (Battery Consumption), certifique-se de que o simulador da bateria está conectado.
7. Feche a tampa.
8. Se necessário, clique nos botões de seta na tabela **Medições** (Measurements) para incluir os testes individuais que deseja realizar.
9. Clique no botão **Iniciar** (Start) no canto superior esquerdo da tabela **Medições** (Measurements).
Isto irá iniciar uma sequência de testes selecionados.
10. Certifique-se de seguir as instruções na tela.
11. Se você desejar refazer um teste individual, clique no botão **Iniciar** (Start) próximo ao teste.



5.11 Como testar o microfone direcional

Medições de direcionalidade, conforme descritas nos padrões de teste do aparelho auditivo, não podem ser realizadas com câmaras de teste desktop como AURICAL HIT. Essas medições exigem grandes câmara anecóicas. Câmaras de teste pequenas sempre exibem reflexões acústicas que obscurecem o verdadeiro comportamento direcional do aparelho auditivo.

No entanto, em AURICAL HIT, você pode fazer um teste funcional do microfone direcional em um aparelho auditivo. Neste teste, o sinal é primeiro apresentado na parte da frente do aparelho auditivo e, em seguida, na parte de trás do aparelho auditivo. Isto é feito automaticamente quando você inicia um teste direcional. O sinal usado para este teste é um Ruído de Banda Larga de espectro plano, filtrado com passagem de banda entre 750 Hz e 5 kHz e apresentado a 70 dB SPL.

O procedimento

1. Posicione o aparelho auditivo conforme descrito em [Aparelhos auditivos BTE tradicionais ► 13](#), [Aparelhos auditivos de tubo fino ► 14](#) e [ITE de aparelhos auditivos ► 15](#), a depender do tipo de aparelho auditivo.
2. No campo **Adaptação de Direcionalidade** (Directionality Adaptation) do módulo HIT OTOSuite, você pode definir a duração da apresentação do sinal antes da medição propriamente dita. Este valor acomoda qualquer comportamento de adaptação do aparelho auditivo. A direcionalidade adaptativa frequentemente leva de 10 a 15 segundos ou mais antes que a direcionalidade do aparelho auditivo seja plenamente eficiente.
3. Você pode combinar o **Teste Direcional** (Directional Test) com sua sequência de teste padrão marcando a caixa de marcação de sequência, ou executá-lo separadamente clicando no botão **Iniciar** (Start).

O resultado

O resultado **Teste Direcional** (Directional Test) é exibido como uma oitava de 1/3 da curva de diferença entre a medição com ruído apresentada a partir do alto-falante principal e a medição com ruído apresentada no alto-falante traseiro. O resultado de direcionalidade numérica exibido na tabela **Medições** (Measurements) indica a diferença média frontal/traseira na faixa de frequência medida.

A tabela **Medições** (Measurements) também inclui a função Ativar em sequência usada em segundos.

6 Manutenção e Calibração

Aviso • Não desmontar sob quaisquer circunstâncias AURICAL HIT. Entre em contato com o fornecedor. As peças internas AURICAL HIT somente devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

Calibração

A calibração do microfone do acoplador e a calibração de uma nova referência ou do microfone do acoplador deve ser realizada apenas por pessoal autorizado.

Manutenção

O AURICAL HIT não exige nenhum tipo de manutenção preventiva, exceto limpeza e calibração regular do microfone de referência.

Reparos

Para qualquer tipo de reparo, contate seu fornecedor.

Por motivos de segurança e a fim de não invalidar a garantia, o serviço e o reparo do dispositivo devem ser realizados apenas pelo fabricante do equipamento ou pelo pessoal de serviço em oficinas autorizadas. Em caso de defeitos, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e entre em contato com seu fornecedor. Não utilize um dispositivo com defeito.

6.1 Limpeza

Não há requisitos especiais para a esterilização e desinfecção do dispositivo.

Limpeza do dispositivo

Certifique-se de que o dispositivo é mantido limpo e livre de poeira:

- Remova a poeira com uma escova macia.
- Para limpar o gabinete, use um pano macio ligeiramente umedecido com uma pequena quantidade de detergente suave.

Mantenha a unidade longe de líquidos. Não permita umidade dentro da unidade. Umidade dentro da unidade pode danificar o instrumento e pode resultar em risco de choque elétrico para o usuário ou para o paciente.

Adaptadores

Se necessário, remova qualquer resíduo da massa acústica e use um pano com álcool para limpar o adaptador.

7 Outras referências

Para obter mais informações, consulte a Ajuda online em OTOSuite, que contém informações de referência detalhadas sobre AURICAL HIT e os módulos OTOSuite.

Para OTOSuite obter instruções de instalação, consulte o OTOSuite Guia de Instalação, no meio de instalação do OTOSuite.

Confira também:

- AURICAL FreeFit e o Manual de Referência do Módulo de Medição do Microfone Sonda (apenas em inglês)

8 Especificações técnicas

Identificação de tipo

AURICAL HIT é o tipo 1082 de Natus Medical Denmark ApS.

Geração de estímulo acústico

Em câmara de teste fechada

Resposta de frequências, re. 1 kHz, alto-falante principal (equalizado)	125 a 200 Hz: $\pm 3,0$ dB
	200 a 2000 Hz: $\pm 1,5$ dB
	2000 a 5000 Hz: $\pm 2,5$ dB
	5000 a 10000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Resposta de frequências, re. 1 kHz, alto-falante traseiro (equalizado)	125 a 10000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Nível de saída máximo, alto-falante principal	90 dB NPS (tom puro), 78 dB NPS (fala)
Distorção de harmônicas, saída de tom acústico, alto-falante principal	Menos de 0,5% até 70 dB NPS, menos de 2,0%, 70-90 dB NPS

Medições acústicas

Faixa de frequências, microfone do acoplador (equalizado)	125 a 200 Hz: ± 3 dB
	200 a 5000 Hz: ± 1 dB
	5000 a 10000 Hz: ± 3 dB

Simulador da bateria

Faixa de tensão	0 a 2,0 V
Resolução, tensão	0,02 V
Precisão, tensão	$\pm 0,05$ V
Faixa de impedância de saída	3 a 10 ohm
Resolução, impedância	0,1 ohm
Precisão, impedância	± 5 %
Faixa de medição de corrente	0,5 a 40 mA
Precisão da medição de corrente	± 5 %

Telebobina

Força máxima do campo	31,6 mA/m
-----------------------	-----------

Conector da porta USB

Tipo:	Porta USB do dispositivo, tipo B
Interface:	USB 2.0
Velocidade:	Alta velocidade
Consumo de energia:	Máx. 2,5 W

Dimensões

Aproximadamente, LxPxA	16 x 31 x 28 cm (6,3 x 12,2 x 11 pol)
------------------------	---------------------------------------

Peso

Peso 6,3 kg (13,9 lb)

Transporte e armazenamento

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

Umidade do ar: 10% a 90%, sem condensação

Ambiente de funcionamento

Ambiente de funcionamento Interno

Faixa de temperatura operacional 15 a 35 °C (59 a 95 °F)

Umidade relativa máxima Umidade relativa máxima de 80% para temperaturas até 31 °C (88 °F) diminuindo linearmente até 50% de umidade relativa a 40 °C (104 °F)

Altitude Até 2.000 m (6.562 pés)

Tempo de aquecimento < 15 min

Normas

AURICAL HIT Com marcação CE de acordo com a Diretiva de Baixa Voltagem 2014/35/EU

Segurança IEC 61010-1:2010

Normas de teste ANSI S3.22:2009









IEC 60118-7:2005

EMC IEC 61326-1:2013

Acessórios

- Tubo adaptador do BTE
- Conjunto do acoplador, incluindo o acoplador de 2 cc e adaptadores de pressão HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) e usados no corpo.
- Placa de elevação
- Microfone de referência
- Microfone do acoplador
- Caixa de acessórios
- Kit de sonda da bateria
- Cabo do microfone da Caixa de Acessórios
- Cabo USB
- Massa acústica
- Simulador auricular
- Manual de Referência do AURICAL HIT
- Guia do Usuário do AURICAL HIT

9 Definição dos símbolos

 ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4 e IEC 60601-1 Tabela D.1 #10	<p>Atenção</p> <p>Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso para informações cautelares importantes, como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.</p>
 IEC 60601-1 Tabela D.2 #10	<p>Siga as instruções de uso</p>
	<p>Marcação CE de conformidade</p> <p>Cumpra com a Diretiva de Baixa Voltagem 2014/35/EU e a Diretiva RoHS (2011/65/EC corrigida por 2015/863).</p>
	<p>Marca de listagem de UL.</p>
	<p>Marcação de conformidade com o InMetro e UL</p> <p>Cumpra a Norma Brasileira de Segurança para equipamentos médicos: ABNT NBR IEC 60601-1.</p>
	<p>Entrada USB para conectar o AURICAL HIT a um computador.</p>
	<p>Entrada para conectar o microfone do acoplador externo.</p>
	<p>Equipamento eletrônico abrangido pela Diretiva 2012/19/EU do Parlamento Europeu e Conselho de 4 de julho de 2012 sobre descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).</p> <p>Todos os produtos elétricos e eletrônicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos como resíduos domésticos não separados.</p> <p>Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Natus Medical Denmark ApS, ou a qualquer fornecedor de Natus Medical Denmark ApS. Pode também entrar em contato as autoridades locais para obter conselhos sobre descarte.</p>

10 Avisos de advertência

Aviso • Para advertências que se aplicam ao AURICAL HIT quando usado com AURICAL FreeFit, consulte as notas de advertência na seção de AURICAL FreeFit Segurança da documentação AURICALFreeFit.

1. O dispositivo é usado para propósitos de testes por fonoaudiólogos, vendedores especializados de aparelhos auditivos e outros profissionais de saúde no teste de aparelhos auditivos programáveis.
2. Danos acidentais e manipulação incorreta podem ter efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Entre em contato com o fornecedor para obter orientação.
3. Por motivos de segurança e a fim de não invalidar a garantia, o serviço e o reparo do dispositivo devem ser realizados apenas pelo fabricante do equipamento ou pelo pessoal de serviço em oficinas autorizadas. Em caso de defeitos, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e entre em contato com seu fornecedor. Não utilize um dispositivo com defeito.
4. É recomendável instalar a unidade em um ambiente que minimize a quantidade de ruído ambiental.
5. É recomendável instalar a unidade em um ambiente que minimize a quantidade de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendável manta antiestática.
6. Não armazene ou opere o dispositivo em temperatura e umidade que ultrapassem as declaradas nas Especificações Técnicas, Transporte e armazenamento.
7. Mantenha a unidade longe de líquidos. Não permita umidade dentro da unidade. Umidade dentro da unidade pode danificar o instrumento e pode resultar em risco de choque elétrico para o usuário ou para o paciente.
8. Não utilize o instrumento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambiente rico em oxigênio.
9. Nenhuma peça pode ser ingerida, queimada ou usada de qualquer maneira para outros propósitos além das aplicações definidas na seção Uso Pretendido deste manual.
10. O dispositivo deve ser desligado antes que quaisquer conexões sejam estabelecidas. *Para desconectar o dispositivo da rede elétrica, puxe o plugue USB do PC ou desligue o PC.*
11. Recomendamos que uma calibração anual seja realizada nos acessórios que contêm microfones. Além disso, recomendamos que a calibração seja realizada se o equipamento sofreu qualquer dano potencial (p. ex. microfone caiu no chão). Observe que a calibração foi realizada apenas nos microfones fornecidos! Se você desejar usar os microfones para testar com o dispositivo, contate primeiro seu distribuidor local.
12. Para evitar a infecção cruzada, use massa acústica nova quando testar o próximo aparelho auditivo.
13. Por motivos de segurança e devido aos efeitos na EMC, os acessórios conectados às conexões de saída do equipamento devem ser idênticos ao tipo fornecido com o sistema.
14. Pode ocorrer ruído indesejado se o dispositivo for exposto a um campo de rádio forte. Tal ruído pode interferir no processo de teste ou encaixe de um aparelho auditivo. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telefones celulares, podem gerar campos radioelétricos. Recomendamos que o uso de tais dispositivos nas proximidades do dispositivo seja restrito tanto quanto possível. Da mesma forma, recomendamos que os dispositivos não sejam usados nas proximidades de quaisquer dispositivos sensíveis a campos eletromagnéticos.
15. Mudanças ou modificações não aprovadas expressamente pelo fabricante poderão anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.
16. O dispositivo pode ser descartado como lixo eletrônico normal de acordo com as regulamentações locais.



17. Use somente a fonte de alimentação especificada nas Especificações Técnicas, no Manual de Referência do AURICAL HIT.



Ao montar um sistema, a pessoa que faz a montagem deve levar em conta que conectar outro equipamento que não atende as mesmas normas de segurança que o produto (p. ex. PC e/ou impressora) pode causar redução do nível de segurança geral do sistema. O equipamento deve atender a IEC 60950.

11 Fabricante

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

Distribuidor Autorizado no Brasil

GN Resound Produtos Médicos LTDA
Rua do Paraíso, 139 - 6/8 E 9 andar
São Paulo - SP 04103-000
Brasil
☎ 11 3016 8387 ou 11 3016 8389

11.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos na segurança, na confiabilidade e no desempenho do equipamento somente se:

- Todas as operações de montagem, extensões ou regulações, modificações ou reparos, forem efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado atende aos requisitos de EN/IEC.
- O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções de uso.

O fabricante reserva-se o direito de negar qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento, confiabilidade e desempenho do equipamento mantido ou reparado por outras partes.

