

Aurical HIT og Otosuite HIT Module

Brugerguide

Dok. nr. 7-50-1230-DK/07
Part nr. 7-50-12300-DK

CE

natus[®]

Copyright

© 2012, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Alle rettigheder forbeholdes. ® Natus, Natus-ikonet, Otometrics, Otometrics-ikonet, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS og HORTMANN er registrerede varemærker ejet af Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre lande.

Udgivelsesdato for version
21-12-2021 (222737)

Teknisk service og support
Kontakt venligst din leverandør.

Indhold

1	Introduktion	4
2	Udpakning	5
3	Installation	5
4	Testkammeret	5
5	Test af høreapparater	8
6	Vedligeholdelse og kalibrering	16
7	Yderligere referencer	17
8	Tekniske specifikationer	17
9	Definition af symboler	20
10	Advarsler, forholdsregler og bemærkninger	24
11	Producent	27

1 Introduktion



Aurical® HIT er designet til test af høreapparater og coupler-baseret tilpasning.

Aurical® HIT sluttet via USB til en computer, der kører softwaren Otosuite.

- Med Otosuite HIT Module kan du udføre traditionelle test af høreapparater i overensstemmelse med ANSI- eller IEC-testprotokollerne og opnå et ensartet billede af enhver type høreapparat.
- Med Otosuite PMM-modulet kan du udføre målinger med probemikrofon i en coupler i forbindelse med forudgående programmering og tilpasning af høreapparater, uden at testpersonen behøver at være til stede.

1.1 Tilsigtet anvendelse

Brugere: audiologer, leverandører af høreapparater og andet sundhedsfagligt personale.

Anvendelse: Aurical® HIT er beregnet til testformål for audiologer, audiologiassistenter og andet sundhedsfagligt personale ved test af programmerbare høreapparater.

Brugergruppe: Der er ingen kontraindikationer ved brug af 1082. 1082 er beregnet til objektiv verificeringstest af høreapparater uden patientinddragelse.

Brugermiljø: 1082 er beregnet til brug i et professionelt hospitalsmiljø.

Påkrævede kvalifikationer

Det forventes, at brugeren har et grundlæggende kendskab til, hvordan resultaterne fra testene af høreapparater sammenlignes med specifikationerne fra producenten af høreapparatet, og til hvordan fejlfunktion i høreapparatet typisk registreres.

1.2 Typografiske konventioner

Brug af Advarsel, Forsigtig og Bemærk

For at henlede læserens opmærksomhed på oplysninger om sikker og korrekt brug af apparatet eller softwaren, gør manualen brug af sikkerhedssætninger som følger:



Advarsel • Angiver, at der er risiko for dødsfald eller alvorlige skader på brugeren eller patienten.



Forsigtig • Angiver, at der er risiko for skader på brugeren eller patienten eller for beskadigelse af data eller apparatet.

Bemærk • Angiver, at du skal være særlig opmærksom.

2 Udpakning

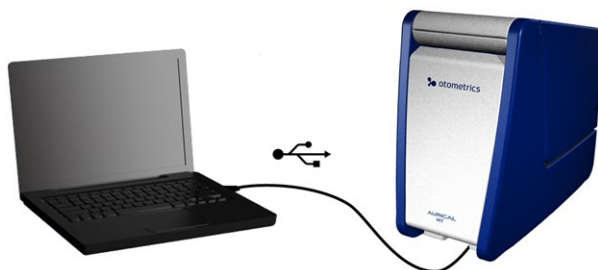
1. Pak forsigtigt apparatet ud.
Når du pakker apparatet og tilbehøret ud, er det en god ide at gemme det indpakningsmateriale, det blev leveret i. Hvis du får brug for at sende apparatet til reparation, vil den originale indpakning beskytte apparatet mod skader under transporten.
2. Undersøg udstyret visuelt for eventuelle skader.
I tilfælde af skader må apparatet ikke anvendes. Kontakt din lokale distributør for at få hjælp.
3. Kontroller, at du har modtaget alle nødvendige dele og tilbehør, der er beskrevet på pakkelisten. Hvis der mangler noget i pakken, skal du kontakte din distributør.

3 Installation

- Anbring Aurical® HIT på en helt stabil overflade.
- For at udelukke baggrundsstøj skal systemet placeres i et relativt stille rum.

3.1 Tilslutning til pc'en

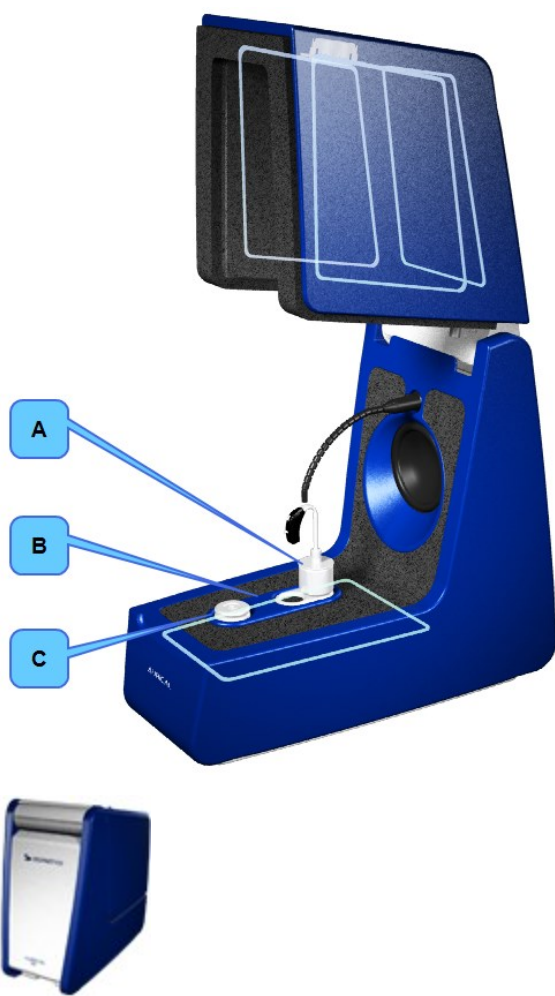
1. Installer Otosuite på pc'en. Se Otosuite Installationsmanual.
2. Tilslut USB-kablet fra USB-stikket under Aurical® HIT til et USB-stik på pc'en. Aurical® HIT strømforsynes af pc'en.



Aurical® HIT vælges automatisk i Otosuite.

4 Testkammeret

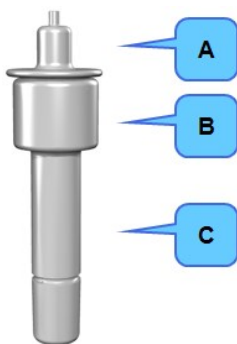
Brug af Aurical® HIT og positionering af høreapparaterne i testkammeret er beskrevet i [Test af høreapparater](#) ► 8.



- A. Coupler-enheden ▶ 6
- B. Elevationsplade ▶ 8
- C. Kabelrille ▶ 8

Håndtag til Aurical® HIT ▶ 8
(kun visse modeller)

4.1 Coupler-enheden



- Coupler-samlingen består af følgende dele:
- A. Coupler-adapter
 - B. Coupler-kavitet
 - C. Coupler-mikrofon

Coupler-adapter

Tilbehørskassen indeholder en række adaptore til nem positionering af forskellige typer høreapparater.

Coupler-kavitet

Under test i testkammeret sluttes høreapparatet til en 2 cc-coupler-kavitet, som er fremstillet i overensstemmelse med ANSI-standarden. Du kan evt. vælge en øresimulator.

Øresimulatoren ikke er ANSI- eller IEC-kompatibel og anbefales ikke til RECD-målinger.



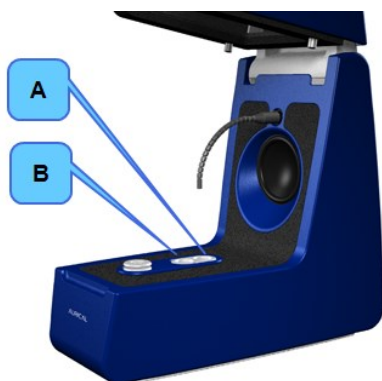
Du kan bruge ikonerne **Coupler-type** (Coupler Type) på værktøjslinjen til at skifte mellem 2cc coupler og øresimulator. Den valgte couplertype gemmes med målingerne til senere reference.

Coupler-mikrofon

Coupler-mikrofonen er placeret i et coupler-bundstykke, som skal fastgøres til coupler-kaviteten.

Du kan anvende coupler-mikrofonen enten direkte i Aurical® HIT eller i tilbehørskassen.

Aurical® HIT



- A. BTE-test – lav coupler-position
- B. ITE-, RIE-, tyndrør-test – høj coupler-position

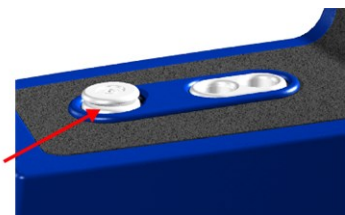
Tilbehørskassen

Tilslut mini-jack-kablet fra tilbehørskassen til mini-jack-stikket under Aurical® HIT, og isæt coupler-mikrofonen i mikrofonstikket i tilbehørskassen.



- A. Trådløs test af høreapparat

4.2 Kabelrille



Rul høreapparatets programmeringskabel én gang rundt om kabelrillen. Det forhindrer, at høreapparatet trækkes ud af position, når du lukker låget inden testen.

4.3 Elevationsplade

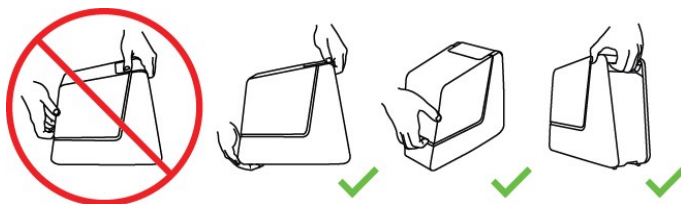


Brug elevationspladen til at lette positioneringen af trådløse transmittere og kropsbårne høreapparater i et niveau, hvor mikrofonen eller mikrofonerne omtrent er centreret i forhold til højttaleren.

4.4 Håndtag til Aurical® HIT

Dette gælder kun for modeller med et bærehåndtag.

Håndtaget er designet til at bære Aurical® HIT.



! **Forsigtig** • Hvis du bærer Aurical® HIT i håndtaget, må du ikke bruge den anden hånd til at støtte den ved låget, da det kan medføre, at låget åbnes og klemmer dine fingre.

5 Test af høreapparater

Test af et høreapparat omfatter følgende primære opgaver:

1. Kalibrering af referencemikrofonen

Natus anbefaler, at du kalibrerer referencemikrofonen dagligt eller ugentligt. Arranger intervallet, så det passer til formålet. Se [Kalibrering af referencemikrofonen](#) ► 9.

2. Positionering af høreapparatet

De generelle instruktioner er beskrevet i

- [Traditionelle BTE-høreapparater](#) ► 12
- [Høreapparater med tyndrør](#) ► 13
- [ITE-høreapparater](#) ► 14

3. Tester

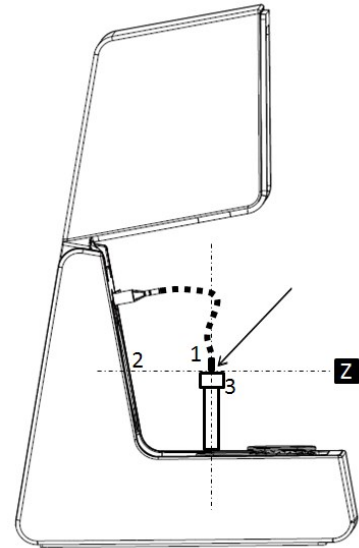
Når du har placeret høreapparatet korrekt, kan du teste det vha. HIT-modulet Otosuite som beskrevet i [Sådan udføres en standardtest](#) ► 15 , eller du kan udføre en coupler-baseret tilpasning som beskrevet i Aurical® FreeFit og Målinger med probemikrofon.

5.1 Kalibrering af referencemikrofonen

1. Start Otosuite, og vælg modulet **HIT** (HIT) i panelet **Navigation** (Navigation).
2. Positioner mikrofonerne i midten af testkammeret.



3. Positioner referencemikrofonen (1), så den peger vinkelret nedad og er centreret 1-2 millimeter over mikrofonen til coupler-måling (3).
4. Under kalibreringen skal mikrofonen have nøjagtigt den samme afstand til hovedhøjtaleren (2) langs Z-aksen. Du kan sikre dette ved at se ind i testkammeret fra siden, når du justerer referencemikrofonens position i forbindelse med kalibreringen.
5. Luk låget.
6. Vælg **Værktøjer** (Tools) > Aurical® HIT **Kalibrering** (Aurical® HIT Calibration) > **Referencemikrofon** (Reference Microphone).
7. Følg vejledningen på skærmen.



5.2 Positionering af høreapparatet i forbindelse med test

Hvordan du skal positionere høreapparatet, der skal testes, i testkammeret afhænger af typen af høreapparat eller enhed, du skal teste.

Uanset formfaktoren (høreapparatets type) er de eneste to ting, du skal huske:

- justering af retningsbestemte mikrofoner langs højtaleraksen.
- positionering af referencemikrofonen så tæt som muligt på den forreste mikrofon i høreapparatet, uden at det berører den.

Du kan positionere høreapparatet til udførelse af alle standardtest for høreapparater uden at skulle genpositionere høreapparatet mellem de enkelte test:

- akustiske målinger
- induktive telespolemålinger
- retningsbestemt mikrofontest

Positionering af referencemikrofonen

- Som en tommelfingerregel skal referencemikrofonen positioneres så tæt som muligt på den forreste mikrofon i høreapparatet, uden at den berører den.

De maksimale tilladte afstande er:

Lodret (Y-akse)	8 mm (over)
Vandret (X-akse)	±12 mm
Bagud-fremad (Z-akse)	±3 mm

5.3 Brug af batterisimulatoren

1. Vælg en batterisimulator, og isæt høreapparatet.

Med Aurical® HIT får du et sæt farvekodede batterisimulatorer, som bruges til at strømforsyne høreapparatet. De bruges også til måling af strømforbruget.

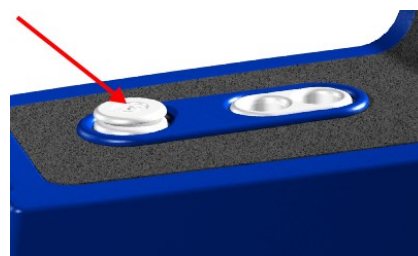
Farvekode	Size (Størrelse)	IEC	ANSI
Rød	5	PR63	7012ZD
Gul	10	PR70	7005ZD
Brun	312	PR41	7002ZD
Orange	13	PR48	7000ZD
Blå	675	PR44	7003ZD

2. Isæt mini-jack-stikket på batterisimulatoren i batterisimulatorens stik i testkammeret.

Aurical® HIT registrerer automatisk batterisimulatoren.



Advarsel • Når du har tilsluttet batterisimulatoren, skal du sikre dig, at den ikke berører andre metaldele, da dette kan kortslutte systemet.



5.4 Coupler-adaptere

Adaptere til brug med coupleren klikkes på coupler-kaviteten.

- HA-2 (BTE)
[Traditionelle BTE-høreapparater ▶ 12](#)
- HA-1 (ITE, RIE, tyndrør)
[Høreapparater med tyndrør ▶ 13](#) og [ITE-høreapparater ▶ 14](#)

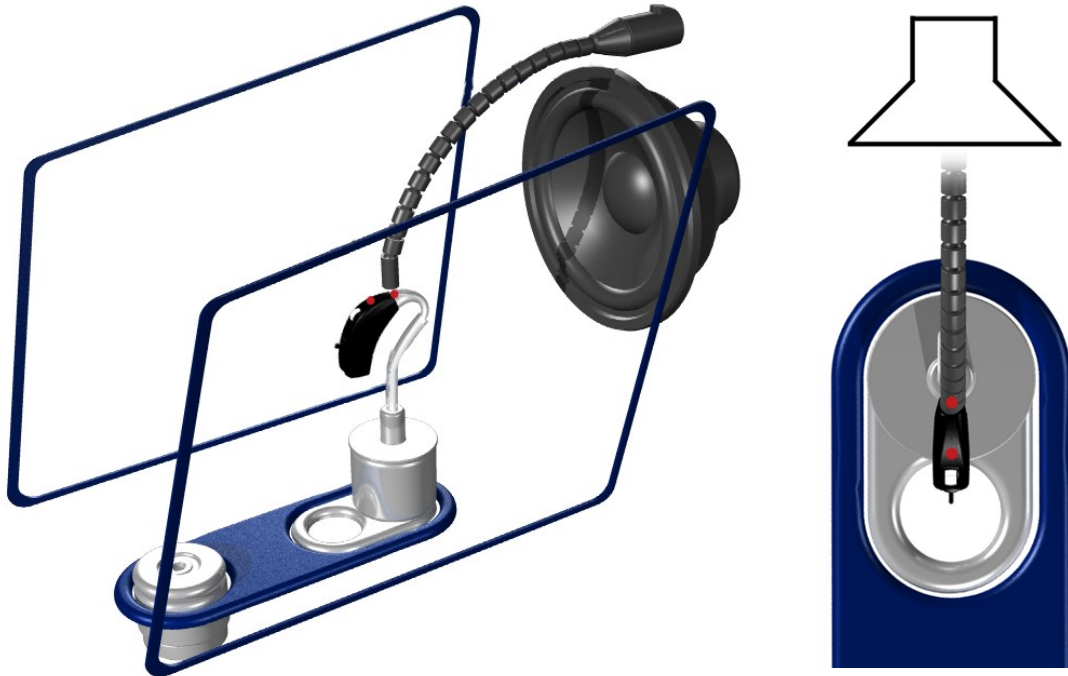


Høreapparatet kan fastgøres på adapteren ved at klikke adapteren af coupler-kaviteten og fastgøre høreapparatet til adapteren uden for testkammeret.

5.5 Traditionelle BTE-høreapparater

Denne procedure gælder for enhver type standard-BTE-høreapparater med almindelige ørepropper.

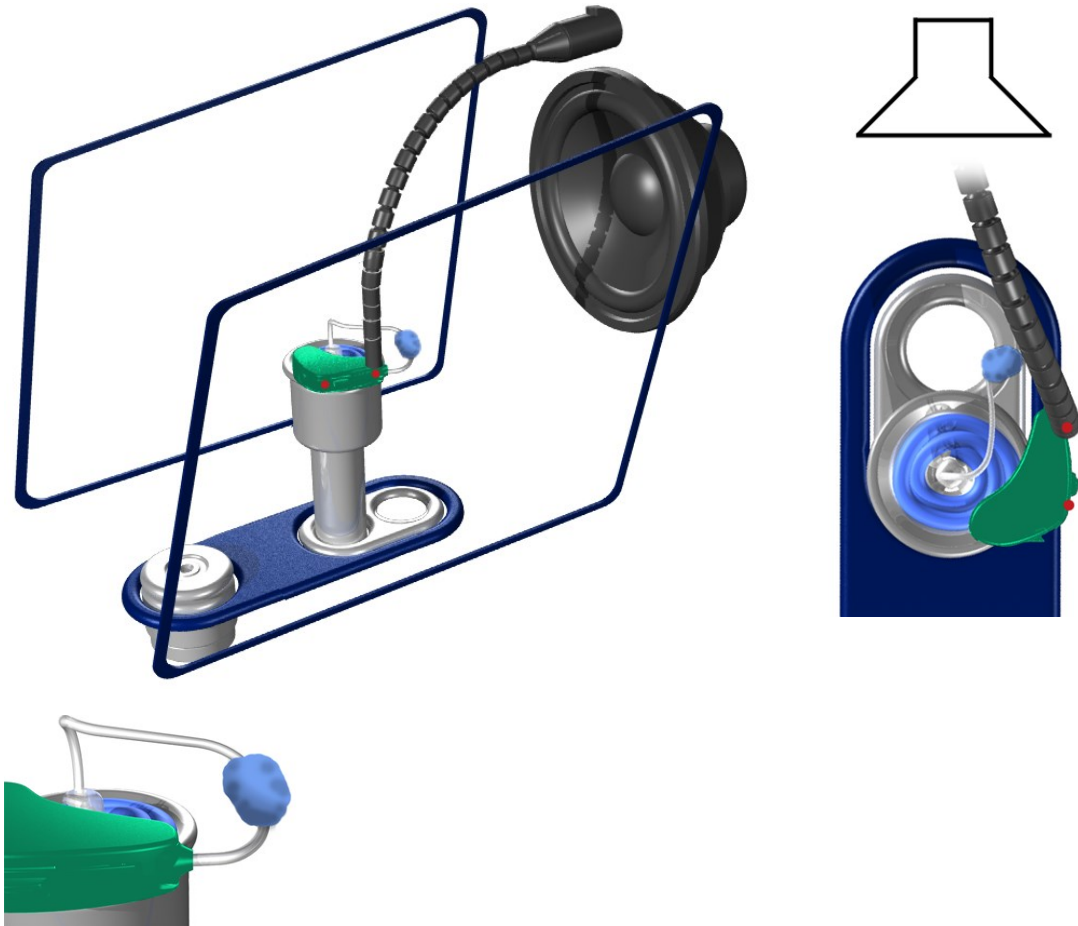
Brug af HA-2-adapteren og BTE-adapterslangen



5.6 Høreapparater med tyndrør

Denne procedure gælder for ethvert høreapparat med tyndrør, herunder apparater med RIE (Receiver In the Ear)/RIC (Receiver In the Canal) og forudbøjjet slange.

Brug af HA-1 ITE-adapteren

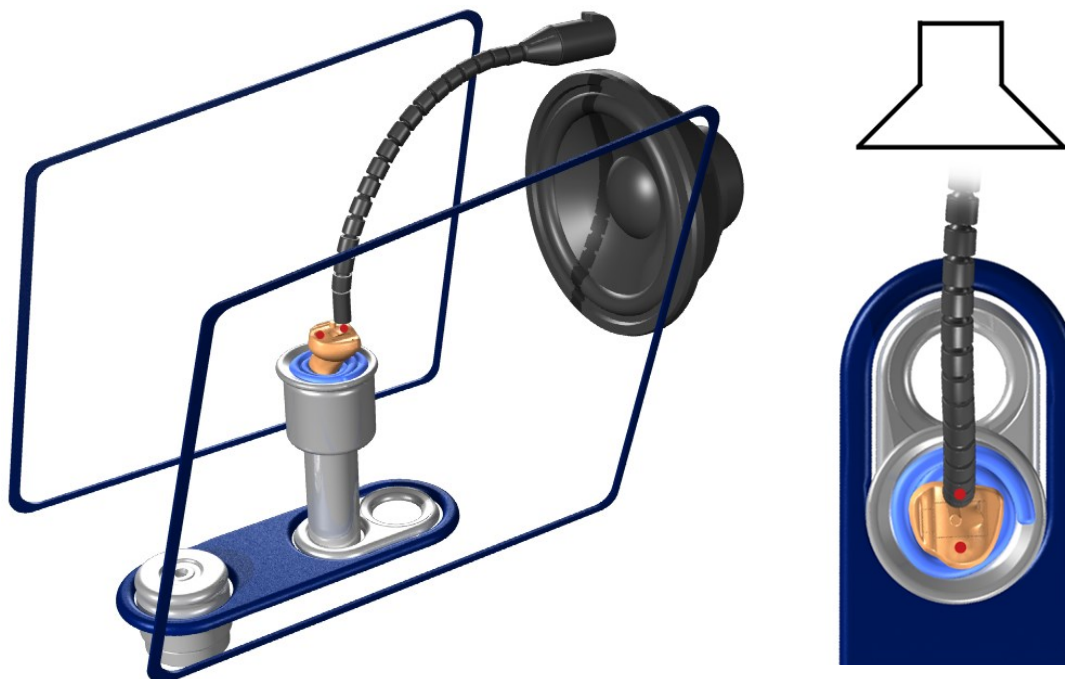


Hvis du anbringer akustisk kit på modtagerens ledning, ændres dennes resonansfrekvens. Det forhindrer, at ledningen vibrerer og danner feedback under testen.

5.7 ITE-høreapparater

Denne procedure gælder for enhver type tilpassede høreapparater, herunder ITE (i-øret), ITC (i-ørekanal), CIC (helt-inde-i-øret).

Brug af HA-1 ITE-adapteren



5.8 Telespoletest

1. Placer høreapparatet i Aurical® HIT som beskrevet i [Traditionelle BTE-høreapparater ▶ 12](#), [Høreapparater med tyn-drør ▶ 13](#) eller [ITE-høreapparater ▶ 14](#), så den maksimale feltstyrke for høreapparatet opnås.
Under telespoletest registrerer Aurical® HIT automatisk høreapparatets orientering.
2. Aktiver telespoletilstand i høreapparatet.
3. Luk låget, og start testen.

5.9 Høreapparater med trådløse transmittere (f.eks. FM)

Når du tester høreapparatet med trådløs lydtransmission, er det nogle gange nødvendigt at adskille input-apparatet (transmitteren) fra output-apparatet (modtageren).

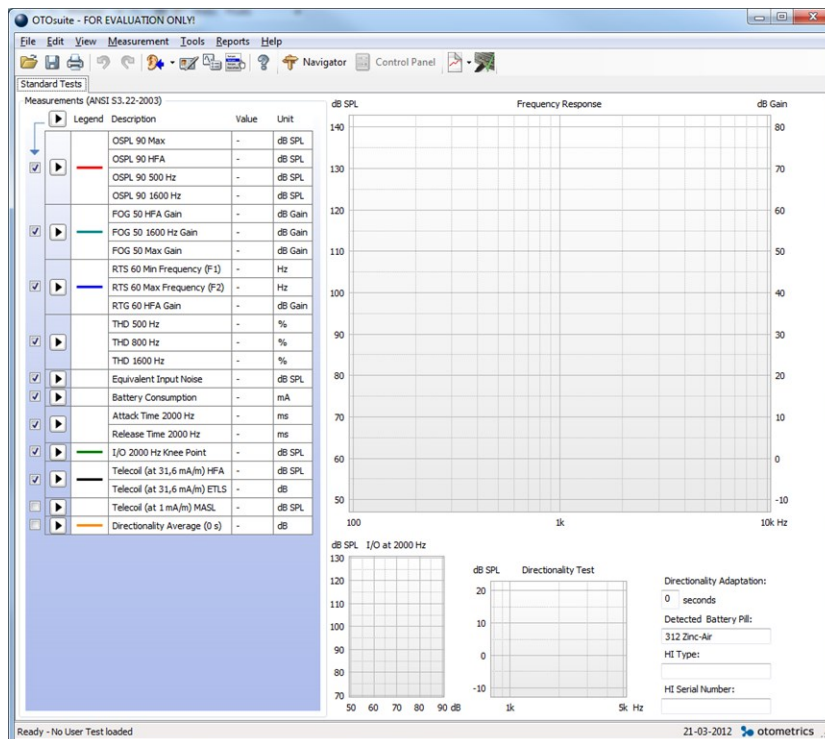
- Dette gøres ved at placere transmitteren i Aurical® HIT og modtageren på coupler-mikrofonen i tilbehørskassen.
- Se [Coupler-enheden ▶ 6](#) for at få oplysninger om opsætning af tilbehørskassen.

Se referencemanualen til Aurical® HIT for at få en detaljeret beskrivelse af FM-test.

5.10 Sådan udføres en standardtest

Proceduren

1. Start tilpasningssoftwaren til høreapparatet, så du kan kontrollere dets parametre.
2. Start Otosuite, og vælg **HIT** (HIT) i panelet **Navigation** (Navigation).
3. Åbn **Testvælger** (Test Selector), og vælg specialtesten **ANSI** (ANSI) eller **IEC** (IEC).
4. Hvis Otosuite bruges uden Noah, kan du udfylde felterne **Høreapparat** (Hearing Instrument) i nederste højre hjørne af skærbilledet **Standardtest** (Standard Tests). Disse felter udfyldes automatisk, når du bruger Otosuite med Noah kombineret med tilpasningssoftwaren til høreapparatet.
5. Positioner høreapparatet, så det er klar til testen, og tænd for det.
6. Hvis du vil måle **Batteriforbrug** (Battery Consumption), skal du kontrollere, at du har tilsluttet batterisimulatoren.
7. Luk låget.
8. Klik om nødvendigt på piletasterne i tabellen **Målinger** (Measurements) for at medtage de enkelte tests, som du vil udføre.
9. Klik på knappen **Start** (Start) i øverste venstre hjørne af tabellen **Målinger** (Measurements). Herefter startes en sekvens med de valgte test.
10. Sørg for at følge vejledningen på skærmen.
11. Hvis du vil gentage en individuel test, skal du klikke på knappen **Start** (Start) ud for testen.



5.11 Sådan testes den retningsbestemte mikrofon

Retningsbestemte målinger, som de er beskrevet i standardtestene for høreapparatet, kan ikke udføres vha. almindelige desktop-testkamre, som f.eks. Aurical® HIT. Sådanne målinger kræver store ekkofri rum. Mindre testkamre medfører altid akustiske refleksioner, som påvirker høreapparatets faktiske retningsbestemte egenskaber.

I Aurical® HIT kan du dog udføre en funktionel test af den retningsbestemte mikrofon i et høreapparat. I denne test afgives signalet først til høreapparatets forside og derefter til høreapparatets bagside. Det gøres automatisk, når du starter en retningsbestemt test. Signalet, der bruges i denne test, er en fladspektreret bredbåndss lyd, som er båndpasfilteret til mellem 750 Hz og 5 kHz og afgives ved 70 dB SPL.

Proceduren

1. Placer høreapparatet som beskrevet i [Traditionelle BTE-høreapparater ► 12](#), [Høreapparater med tyndrør ► 13](#) og [ITE-høreapparater ► 14](#) afhængigt af høreapparatets type.
2. I feltet **Retningsbestemt tilpasning** (Directionality Adaptation) i HIT-modulet Otosuite kan du angive varigheden for signalpræsentationen, inden den faktiske måling udføres. Denne værdi imødekommer høreapparatets eventuelle adaptive egenskaber. Ved adaptiv, retningsbestemt funktion går der ofte 10 til 15 sekunder eller mere, inden høreapparatets retningsbestemte funktion er helt effektiv.
3. Du kan enten kombinere **Retningsbestemmelsestest** (Directional Test) med din standardtestsekvens ved at markere afkrydsningsfeltet for sekvens eller køre den separat ved at klikke på knappen **Start** (Start).

Resultatet

Resultatet for **Retningsbestemmelsestest** (Directional Test) vises som en 1/3 oktavkurve over forskellen mellem målingen, hvor støjen præsenteres fra hovedhøjtaleren, og målingen, hvor støjen præsenteres fra baghøjtaleren. Resultatet for den numeriske retningsbestemte funktion, der vises i tabellen **Målinger** (Measurements), indikerer den gennemsnitlige forside/bagside-forskel i det målte frekvensområde.

Tabellen **Målinger** (Measurements) omfatter også det anvendte tilpasningsinterval i sekunder.

6 Vedligeholdelse og kalibrering



Advarsel • Du må under ingen omstændigheder skille Aurical® HIT ad. Kontakt din leverandør. Kun uddannede teknikere må efterse og arbejde med delene i Aurical® HIT.

Kalibrering

Kalibrering af coupler-mikrofonen og kalibrering af en ny referencemikrofon eller coupler-mikrofon må kun udføres af autoriseret personale.

Vedligeholdelse

Aurical® HIT kræver ingen forebyggende vedligeholdelse, bortset fra rengøring og regelmæssig kalibrering af referencemikrofonen.

Reparer

Kontakt din leverandør i forbindelse med en hvilken som helst reparation.



Advarsel • For din egen sikkerheds skyld og for at sikre, at garantien ikke bortfalder, skal service og reparationsarbejde på udstyret altid udføres af udstyrets producent eller af uddannede teknikere hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør.



Forsigtig • Et defekt apparat må ikke anvendes.

6.1 Rengøring

Der findes ingen særlige krav til sterilisering eller desinficering af apparatet.

Rengøring af apparatet

Sørg for, at apparatet holdes rent og fri for støv:

- Fjern støv med en blød børste.
- Til rengøring af kabinettet skal der anvendes en blød, fugtig klud med en lille mængde mildt rengøringsmiddel.



Forsigtig • Enheden må ikke komme i berøring med væsker. Der må ikke komme fugt ind i enheden. Fugt i enheden kan beskadige apparatet, og der kan opstå risiko for elektrisk stød for bruger eller patient.

Adaptere

Fjern om nødvendigt resterne af det akustiske kit, og brug en spritserviet til at rengøre adapteren.

7 Yderligere referencer

Yderligere information findes i Referencemanualen til Aurical FreeFit og Målinger med probemikrofon (kun på engelsk)

For at få installationsinstruktioner til Otosuite; se Otosuite Installationsvejledning på Otosuite-installationsmediet.

Du kan finde mere information i onlinehjælpen i Otosuite, som indeholder detaljeret referenceinformation om Aurical HIT og Otosuite-modulerne.

8 Tekniske specifikationer

Typeidentifikation

Aurical® HIT er type 1082 fra Natus Medical Denmark ApS.

Akustisk stimulusgenerering

I lukket testkammer

Frekvensrespons, re. 1 kHz, hovedhøjtaler (udlignet)	125 til 200 Hz: $\pm 3,0$ dB 200 til 2.000 Hz: $\pm 1,5$ dB 2.000 til 5.000 Hz: $\pm 2,5$ dB 5.000 til 10.000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Frekvensrespons, re. 1 kHz, bageste højtaler (udlignet)	125 til 10.000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Maks. outputniveau, hovedhøjtaler	90 dB SPL (rentone), 78 dB SPL (tale)
Harmonisk forvrængning, akustisk toneoutput, hovedhøjtaler	Mindre end 0,5 % op til 70 dB SPL, mindre end 2,0 %, 70-90 dB SPL

Akustiske målinger

Frekvensområde, coupler-mikrofon (udlignet)	125 til 200 Hz: ± 3 dB 200 til 5.000 Hz: ± 1 dB 5.000 til 10.000 Hz: ± 3 dB
---	---

Batterisimulator

Spændingsområde:	0 til 2,0 V
Opløsning, spænding	0,02 V
Nøjagtighed, spænding	$\pm 0,05$ V
Outputimpedansområde	3 til 10 ohm
Opløsning, impedans	0,1 ohm
Nøjagtighed, impedans	± 5 %
Måleområde for strøm	0,5 til 40 mA
Målenøjagtighed for strøm	± 5 %

Telespole

Maks. feltstyrke	31,6 mA/m
------------------	-----------

USB-grænseflade

Type:	USB-enhedsport, type B
Interface:	USB 2.0
Hastighed:	Høj hastighed
Strømforbrug:	Maks. 2,5 W

Dimensioner

Tilnærmet, BxDxH	16 x 31 x 28 cm (6,3 x 12,2 x 11 tommer)
------------------	--

Vægt

Vægt 6,3 kg (13,9 lb)

Transport og opbevaring

Temperatur: -15 °C til +55 °C (5 °F til 131 °F)
Luftfugtighed: 10 % til 90 %, ikke-kondenserende

Betjeningsmiljø

Betjeningsmiljø Indendørs
Temperaturområde for drift 15 til 35 °C (59 til 95 °F)
Maksimal relativ luftfugtighed Maksimal relativ luftfugtighed på 80 % for temperaturer på op til 31 °C (88 °F) falder lineært til 50 % relativ luftfugtighed ved 40 °C (104 °F).
Højde over havet Op til 2.000 m (6.562 fod)
Opvarmningstid < 15 min.






Standarder








Aurical® HIT CE-mærket i henhold til direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet
Sikkerhed IEC 61010-1:2010
Teststandarder ANSI S3.22:2009
IEC 60118-7:2005
EMC IEC 61326-1:2020






Tilbehør






- BTE-adapterslange
- Coupler-sæt, herunder 2 cc-coupler og snap-on-adaptore HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) og lommeapparat
- Elevationsplade
- Referencemikrofon
- Coupler-mikrofon
- Tilbehørskasse
- Batteriprosesæt
- Tilbehørskasse med mikrofonkabel
- USB-kabel
- Akustisk kit
- Øresimulator
- Aurical® HIT Referencemanual
- Aurical® HIT Brugerguide


9 Definition af symboler

Symbol	Henvisning til standard	Symbolets standardbeskrivelse	Symbolbeskrivelse i henhold til referencestandard	Forklaring
	EMC-direktivet 2014/30/EU	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet	CE-mærkning	(43) "CE-mærkning af overensstemmelse" eller "CE-mærkning" betyder en mærkning, hvorved fabrikanten angiver, at en anordning er i overensstemmelse med de gældende krav i denne forordning og anden gældende EU-harmoniseringslovgivning, der foreskriver dens anvendelse
	ISO 15223-1:2016: Reference nr. 5.1.1 ISO 7000-3082	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information.	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.
	ISO 15223-1:2016 Reference nr. 5.1.3 (ISO 7000-2497)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav.	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske apparat blev fremstillet.
	ISO 15223-1:2016 Reference nr. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav.	Holdbarhedsdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske apparat ikke må anvendes.
	ISO 15223-1 Reference nr. 5.1.5	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information.	Batch- eller lotkode	Angiver producentens batchkode, så det er muligt at identificere batch eller lot.

	ISO 15223-1 Reference nr. 5.1.6	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende infor- mation.	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det er muligt at identificere det medicinske apparat.
	ISO 15223- 1:2016 Refe- rence nr. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende infor- mation – Del 1: Generelle krav.	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så det er muligt at identificere et specifikt medicinsk appa- rat.
	ISO 15223- 1:2016 Refe- rence nr. 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende infor- mation – Del 1: Generelle krav.	Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed	Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt
	ISO 15223- 1:2016 Reference nr. 5.3.4. (ISO 7000- 0626)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende infor- mation – Del 1: Generelle krav.	Opbevares tørt Må ikke udsættes for regn	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt ISO 15223 Holdes tør ISO 7000 Må ikke udsæt- tes for regn
	ISO 15223-1 Reference nr. 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende infor- mation.	Temperaturbegrænsninger	Angiver de tem- peraturgrænser, som det medicinske apparat på sik- ker vis kan udsættes for.
	ISO 15223- 1:2016 Refe- rence nr. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende infor- mation.	Fugtighedsbegrænsning	Angiver det område for fugtighed (for opbe- varing), som det medi- cinske udstyr på sikker vis kan udsættes for.
	ISO 15223- 1:2016 Refe- rence nr. 5.3.9 (ISO 7000-2621)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende infor- mation – Del 1: Generelle krav.	Atmosfærisk tryk- begrænsning	Angiver de acceptable øvre og nedre grænser for atmosfærisk tryk ved transport og opbevaring. ISO 15223 Grænse for atmosfærisk tryk ISO 7000 Grænse for atmosfærisk tryk

	ISO 15223-1:2016 Reference nr. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information.	Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget	Angiver et medicinsk apparat, der ikke bør anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller er blevet åbnet, og at brugeren henvises til brugsvejledningen for yderligere information
	ISO 15223-1:2016: Reference nr. 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav.	Må ikke genanvendes.	Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug BEMÆRK: Synonymer for "Må ikke genbruges" er "engangsbrug" og "Må kun bruges én gang".
	ISO 15223-1:2016 Reference nr. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information.	Se brugervejledningen i operatørens manual betjeningsvejledning	Angiver, at brugeren skal rådføre sig med brugervejledningen.
	ISO 15223-1 pkt. 5.4.4 ISO 60601-1 tabel D.1 symbol 10	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information. Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber.	Forsigtig: Læs alle advarsler og forholdsregler i brugervejledningen.	Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at rådføre sig med brugervejledningen med hensyn til vigtige oplysninger om foranstaltninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række årsager ikke fremgår af selve det medicinske udstyr.
	IEC 60601-1, tabel D.2 symbol 2	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber.	Generelt advarselstegn	Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at rådføre sig med brugervejledningen med hensyn til vigtige oplysninger om foranstaltninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række årsager ikke fremgår af selve det medicinske udstyr.

	ISO 15223-1:2016 Reference nr. 5.4.5. (ISO 7000, symbol 2025)	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information.	Ikke fremstillet med naturligt gummilætex	Angiver medicinsk udstyr, der ikke er fremstillet med tørt naturgummi eller naturgummilætex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller emballagen til medicinsk udstyr
	ISO 7000 Reference nr. 0623	Grafiske symboler til brug på udstyr - registrerede symboler	Denne side op	N/A
	Direktiv 2012/19/EU	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Instruktioner om bortskaffelse efter endt levetid	Angiver, at elektrisk og elektronisk affald ikke må bortskaffes sammen med usorteret affald, men skal indsamles separat.
Rx only	21 CFR del 801.109(b) (1)	Mærkning-Receptpligtigt udstyr.	Receptpligtigt	Angiver, at produktet kun må sælges af en læge eller efter lægeordination.
	UL-liste	N/A	N/A	Nationalt anerkendte testlaboratorier (NRTL)-certificeringer
	INMETRO i forbindelse med UL til Latinamerika	InMetro- og UL-overensstemmelsesmærkning	MEDICINSK – Generelt medicinsk udstyr med hensyn til elektrisk stød, brand og mekaniske farer kun i overensstemmelse med: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 IEC 60601-1-6 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6	INMETRO i samarbejde med mærket fra National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality i Brasilien

	Kinas RoHS 2-mærkning	N/A	N/A	Begrænsning af 6 farlige stoffer for elektroniske og elektriske produkter solgt i Folkerepublikken Kina
---	--------------------------	-----	-----	---

Bortskaffelsesvejledning:

Natus forpligter sig til at overholde kravene i EU's WEEE-direktiv 2012/19/EU (direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Disse forordninger fastsætter, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal indsamles separat med henblik på korrekt behandling og genindvinding for at sikre, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr genanvendes eller genbruges på sikker vis. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus overdrage denne forpligtelse til at tage produktet tilbage og genbruge produktet til slutbrugeren, medmindre der er indgået andre aftaler. Oplysninger om, hvilke indsamlings- og genindvindingsystemer der er tilgængelige i din region, findes ved at kontakte os på www.natus.com.

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være skadelige og udgøre en risiko for menneskers sundhed og miljøet, hvis affald af elektronisk og elektrisk udstyr ikke håndteres korrekt. Slutbrugerne spiller derfor en vigtig rolle med hensyn til at sikre, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr genanvendes og genbruges på sikker vis. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe affald af dette udstyr sammen med andet affald. Brugere skal gøre brug af de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørens tilbagetagelsesforpligtelse eller de autoriserede affaldstransportørers forpligtelse til at reducere de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr samt øge mulighederne for genbrug, genanvendelse og genindvinding af affald af elektrisk og elektronisk udstyr.


Udstyr mærket med en overstreget affaldsbeholder på hjul er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med den overstregede affaldsbeholder på hjul angiver, at elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med usorteret affald, men skal indsamles separat.

10 Advarsler, forholdsregler og bemærkninger


10.1 Generelt advarselstegn.





Advarsel • Du må under ingen omstændigheder skille Aurical® HIT ad. Kontakt autoriseret servicepersonale. Kun autoriseret servicepersonale må efterse eller servicere delene i Aurical® HIT.

 **Advarsel** • For at gøre brug af garantien på apparatet må enhver form for service og reparationsarbejde på apparatet kun udføres af udstyrets producent eller af autoriseret servicepersonale hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på apparatet skal du kontakte din leverandør og give en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene.

 **Advarsel** • Apparatet må ikke bruges i miljøer med letantændelige stoffer (gasser) eller i et iltrigt miljø.


 **Advarsel** • Apparatet skal slukkes, inden der foretages eventuelle tilslutninger. Apparatet kobles fra strømforsyningen ved at trække USB-stikket ud af pc'en eller ved at slukke for pc'en.

 **Advarsel** • Alt IT-udstyr, der anvendes sammen med apparatet (f.eks. en PC eller printer), skal være certificeret i henhold til den relevante sikkerhedsstandard IEC 62368-1 eller IEC 60950.

 **Advarsel** • For at undgå kortslutning af systemet skal det sikres, at batterisimulatoren ikke berører andre metaldele.


10.2 Generelle forholdsregler


 **Forsigtig** • Et defekt apparat må ikke anvendes.

 **Forsigtig** • Installer apparatet i et miljø, der minimerer mængden af baggrundsstøj.

 **Forsigtig** • Benyt ikke apparatet til andre anvendelser end dem, der er beskrevet i afsnittet Tilsigtet anvendelse.

 **Forsigtig** • For at undgå krydsinfektion skal du altid bruge nyt akustisk kit, når du tester et nyt høreapparat.

 **Forsigtig** • Bortskaf medicinsk udstyr og tilbehør til engangsbrug i henhold til lokale bestemmelser.

 **Forsigtig** • Ændringer eller modifikationer, der ikke er udtrykkeligt godkendt af producenten, kan annullere brugerens beføjelser til at betjene udstyret.



Forsigtig • Bortskaf apparatet som almindeligt elektronisk affald i henhold til lokale bestemmelser.



Forsigtig • Bær apparatet i håndtaget. Brug ikke den anden hånd til at støtte apparatet ved låget, da det kan medføre, at låget åbnes og klemmer dine fingre.



Forsigtig • Aurical HIT er beregnet til diagnostisk og klinisk anvendelse af audiologer, øre/næse/hals-læger og andet sundhedsfagligt personale til test af patienters hørelse.



Forsigtig • Enheden må ikke komme i berøring med væsker. Der må ikke komme fugt ind i enheden. Fugt i enheden kan beskadige apparatet, og der kan opstå risiko for elektrisk stød for bruger eller patient.



Forsigtig • Utilsigtede skader og forkert håndtering kan have en negativ indvirkning på apparatets funktionsevne. Kontakt din leverandør for at få rådgivning.

10.3 Generelle bemærkninger

Bemærk • Det anbefales at installere enheden i et miljø, der minimerer mængden af statisk elektricitet. For eksempel anbefales antistatiske tæpper.

Bemærk • Apparatet må ikke opbevares eller betjenes ved temperaturer og fugtighed, som ligger uden for de angivne værdier under Tekniske specifikationer.

Bemærk • Vi anbefaler, at der udføres en årlig kalibrering af tilbehør, der indeholder mikrofoner. Desuden anbefaler vi, at udstyret kalibreres, hvis det er blevet udsat for potentielle skader (f.eks. hvis mikrofonen er blevet tabt på gulvet). Bemærk, at kalibrering kun er udført på de leverede mikrofoner! Hvis du ønsker at anvende andre mikrofoner til testformål sammen med apparatet, skal du først kontakte din lokale distributør.

Bemærk • Af sikkerhedshensyn og af hensyn til virkningerne på EMC skal tilbehør, der sluttes til udstyrets udgangsstik, være identisk med den type, der leveres sammen med systemet.

Bemærk • Uønsket støj kan opstå, hvis apparatet udsættes for stærke radiofelter. Denne støj kan forringe apparatets effektivitet. Mange typer elektriske apparater, som f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler, at brugen af sådanne apparater i nærheden af Aurical HIT begrænses.

Bemærk • Anbring ikke en tilbehørskasse inde i apparatet under transport.

Bemærk • Følg omhyggeligt instruktionerne på skærmen for at opnå nøjagtige resultater.

Bemærk • Overhold altid alle gældende regler og bestemmelser fra lokale myndigheder, når du bruger apparatet.

Bemærk • Se produktdokumentationen for at få detaljerede oplysninger om apparatet og softwaremodulerne.

Bemærk • Følg alle generelle sikkerhedsoplysninger vedr. andre tilpasningsapparater, der anvendes under betjening af Aurical® HIT.

Bemærk • Al IFU-dokumentation er tilgængelig på Natus-webstedet.

11 Producent

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

11.1 Producentens ansvar

Producenten er kun ansvarlig for påvirkninger af udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, hvis:

- Alle former for montering, udbygning, efterjustering, modifikation eller reparation udføres af udstyrets producent eller teknikere, der er autoriseret af producenten.
- Den elektriske installation, som udstyret er tilsluttet, overholder de krav, der er angivet i afsnittet Tekniske specifikationer i denne vejledning.
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for driftssikkerhed, pålidelighed og ydelse i forbindelse med apparatet, hvis det er blevet efterset eller repareret af en tredjepart.