

το Aurical HIT και το Otosuite HIT Module

Οδηγός χρήσης

Αρ. εγγρ. 7-50-1230-EL/07
Αρ. εξαρτήματος 7-50-12300-EL

CE

natus®

Ανακοίνωση πνευματικής ιδιοκτησίας

© 2012, 2022 Natus Medical Denmark ApS. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. ® Natus Το εικονίδιο Natus, το Otometrics, το εικονίδιο Otometrics, οι επωνυμίες Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS και HORTMANN είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Natus Medical Denmark ApS στις Η.Π.Α ή/και σε άλλες χώρες.

Ημερομηνία δημοσίευσης έκδοσης

17-02-2022 (223064)

Τεχνική εξυπηρέτηση και υποστήριξη

Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.

Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή	4
2	Αποσυσκευασία	5
3	Εγκατάσταση	5
4	Ο θάλαμος δοκιμής	6
5	Δοκιμή οργάνων ακοής	9
6	Συντήρηση και βαθμονόμηση	18
7	Άλλες παραπομπές	19
8	Τεχνικές προδιαγραφές	19
9	Ορισμός symbols (συμβόλων)	21
10	Προειδοποιήσεις, Ενδείξεις προσοχής και Σημειώσεις	28
11	Κατασκευαστής	31

1 Εισαγωγή



Το Aurical® HIT είναι σχεδιασμένο για δοκιμές οργάνων ακοής και τοποθέτηση βάσει συνδέσμου.

Το Aurical® HIT συνδέεται μέσω USB σε υπολογιστή που εκτελεί το λογισμικό Otosuite.

- Με το Otosuite HIT Module μπορείτε να εκτελέσετε τις τυπικές δοκιμές οργάνων ακοής σύμφωνα με τα πρωτόκολλα δοκιμών ANSI ή IEC και να λάβετε μια σταθερή εικόνα κάθε τύπου οργάνων ακοής.
- Με τη μονάδα PMM Otosuite μπορείτε να εκτελέσετε μετρήσεις μικροφώνου ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος σε έναν σύνδεσμο για τον προκαταρκτικό προγραμματισμό και την προκαταρκτική τοποθέτηση οργάνων ακοής χωρίς την παρουσία του πελάτη.

1.1 Προοριζόμενη χρήση

Χρήστες: ακολόγοι, διανομείς ακουστικών βαρηκοΐας και άλλοι επαγγελματίες υγείας.

Χρήση: Το Aurical® HIT προορίζεται για δοκιμές από ακολόγους, διανομείς οργάνων ακοής και άλλους επαγγελματίες υγείας σε δοκιμές προγραμματιζόμενων οργάνων ακοής.

Πληθυσμός χρηστών: Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για τη χρήση του 1082. Το 1082 προορίζεται για αντικειμενικές δοκιμές επαλήθευσης των οργάνων ακοής χωρίς συμμετοχή του ασθενούς.

Περιβάλλον χρήστη: Το 1082 προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης.

Απαιτούμενες ικανότητες

Θεωρείται ότι ο χρήστης έχει βασικές γνώσεις σχετικά με τον τρόπο σύγκρισης των αποτελεσμάτων των δοκιμών οργάνων ακοής με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή των οργάνων ακοής και σχετικά με τον εντοπισμό τυπικών δυσλειτουργιών του οργάνου ακοής.

1.2 Τυπογραφικές συμβάσεις

Η χρήση των όρων Προειδοποίηση, Προσοχή και Σημείωση

Για να επιστήσει την προσοχή σας σε πληροφορίες που αφορούν στην ασφαλή και ορθή χρήση της συσκευής ή του λογισμικού, το εγχειρίδιο χρησιμοποιεί δηλώσεις πρόκλησης προσοχής ως εξής:



Προειδοποίηση • Υποδεικνύει ότι υπάρχει κίνδυνος θανάτου ή σοβαρού τραυματισμού για το χρήστη ή τον ασθενή.



προσοχή • Υποδεικνύει ότι υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του χρήστη ή του ασθενούς ή κίνδυνος ζημίας των δεδομένων ή της συσκευής.

σημείωση • Υποδεικνύει ότι πρέπει να επιδειχθεί ιδιαίτερη προσοχή.

2 Αποσυσκευασία

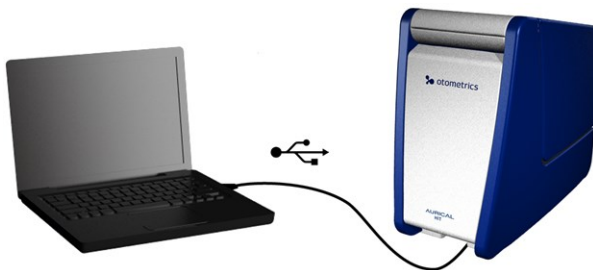
1. Αποσυσκευάστε προσεκτικά τη συσκευή.
Όταν αποσυσκευάζετε τη συσκευή και τα παρελκόμενα, φυλάξτε το υλικό συσκευασίας με το οποίο παραδόθηκαν. Εάν χρειάζεται να αποστείλετε τη συσκευή για τεχνική συντήρηση, το αρχικό υλικό συσκευασίας θα την προστατέψει από ζημιές κατά τη μεταφορά.
2. Επιθεωρήστε οπτικά τον εξοπλισμό για πιθανές ζημιές.
Εάν προέκυψε ζημία, μην θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα για βοήθεια.
3. Ελέγξτε έναντι του καταλόγου συσκευασίας για να διασφαλίσετε ότι λάβατε όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα και παρελκόμενα. Εάν η συσκευασία σας είναι ατελής, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

3 Εγκατάσταση

- Τοποθετήστε το Aurical® HIT σε απολύτως σταθερή επιφάνεια.
- Για να αποκλείσετε τον περιβαλλοντικό θόρυβο, τοποθετήστε το σύστημα σε μια σχετικά ήσυχη αίθουσα.

3.1 Σύνδεση στον υπολογιστή

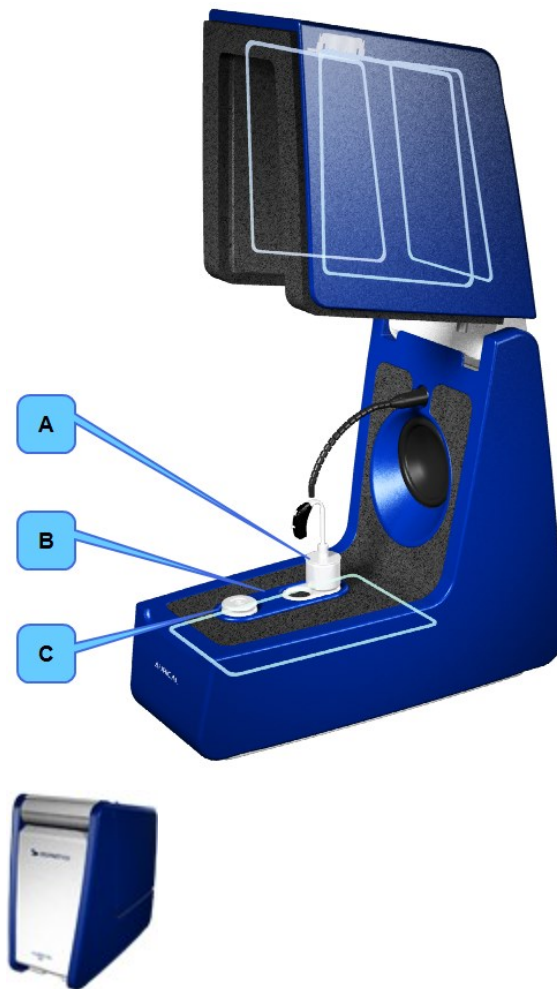
1. Εγκατάσταση του Otosuite στον υπολογιστή. Ανατρέξτε στο Otosuite Εγχειρίδιο Εγκατάστασης.
2. Συνδέστε το καλώδιο USB από την υποδοχή USB κάτω από Aurical® HIT σε μια υποδοχή USB στον υπολογιστή. Το Aurical® HIT τροφοδοτείται από τον υπολογιστή.



Το Aurical® HIT επιλέγεται αυτόματα στο Otosuite.

4 Ο θάλαμος δοκιμής

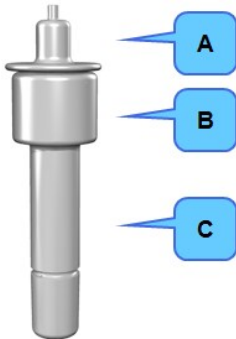
Η χρήση Aurical® HIT και η τοποθέτηση των οργάνων ακοής στον θάλαμο δοκιμής περιγράφονται στην ενότητα [Δοκιμή οργάνων ακοής](#) ► 9.



- A. Διάταξη συνδέσμου ► 7
- B. Πλάκα ανύψωσης ► 8
- C. Αύλακα καλωδίου ► 8

Η λαβή Aurical® HIT ► 8
(μόνο σε ορισμένα μοντέλα)

4.1 Διάταξη συνδέσμου



Η διάταξη συνδέσμου αποτελείται από τα παρακάτω μέρη:

- A. Προσαρμογέας συνδέσμου
- B. Κοιλότητα συνδέσμου
- C. Μικρόφωνο συνδέσμου

Προσαρμογέας συνδέσμου

Το κουτί παρελκόμενων παρέχει μια σειρά προσαρμογών για εύκολη τοποθέτηση διαφορετικών τύπων οργάνων ακοής.

Κοιλότητα συνδέσμου

Κατά τη διάρκεια των δοκιμών στον θάλαμο δοκιμής, το όργανο ακοής συνδέεται σε μια κοιλότητα συνδέσμου 2cc που κατασκευάζεται σύμφωνα με το πρότυπο ANSI. Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν προσομοιωτή αφτιού.

Ο προσομοιωτής αφτιού δεν συμμορφώνεται με τα πρότυπα ANSI ή IEC και δεν συνιστάται για μετρήσεις RECD.



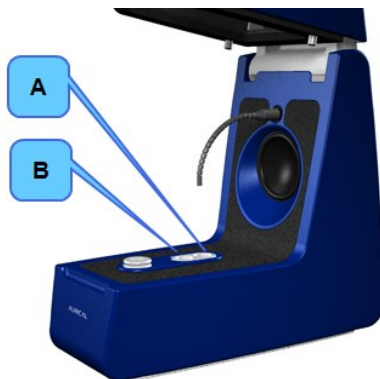
Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα εικονίδια **Τύπος συνδέσμου** (Coupler Type) στη γραμμή εργαλείων για εναλλαγή μεταξύ συνδέσμου 2cc και προσομοιωτή αφτιού. Ο επιλεγμένος τύπος συνδέσμου αποθηκεύεται με μετρήσεις για μελλοντική αναφορά.

Μικρόφωνο συνδέσμου

Το μικρόφωνο συνδέσμου βρίσκεται σε ένα κάτω τμήμα συνδέσμου, το οποίο πρέπει να προσαρτηθεί στην κοιλότητα συνδέσμου.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το μικρόφωνο συνδέσμου είτε απευθείας στο Aurical® HIT είτε στο κουτί παρελκόμενων.

Aurical® HIT



- A. Δοκιμή BTE - Χαμηλή θέση συνδέσμου
- B. ITE, RIE, δοκιμή λεπτού σωλήνα - Υψηλή θέση συνδέσμου

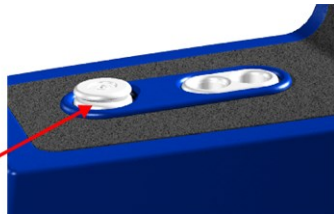
Κουτί παρελκόμενων

Συνδέστε το καλώδιο του μίνι βύσματος από το κουτί παρελκόμενων στην υποδοχή μίνι βύσματος κάτω από το Aurical® HIT και εισαγάγετε το μικρόφωνο συνδέσμου στην υποδοχή μικροφώνου στο κουτί παρελκόμενων.



A. Δοκιμή ασύρματου οργάνου ακοής

4.2 Αύλακα καλωδίου



Τυλίξτε το καλώδιο προγραμματισμού του ακουστικού οργάνου μία φορά γύρω από την εγκοπή του καλωδίου. Αυτό αποτρέπει την εξώθηση του οργάνου ακοής από τη θέση του όταν κλείνετε το καπάκι για δοκιμή.

4.3 Πλάκα ανύψωσης

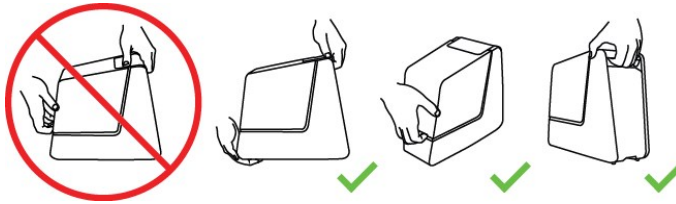


Χρησιμοποιήστε την πλάκα ανύψωσης για να διευκολύνετε την τοποθέτηση ασύρματων πομπών και οργάνων ακοής εφαρμοστών στο σώμα, σε επίπεδο όπου το μικρόφωνο ή τα μικρόφωνα είναι περίπου κεντραρισμένα σε σχέση με το ηχείο.

4.4 Η λαβή Aurical® HIT

Αυτό ισχύει μόνο για μοντέλα εξοπλισμένα με λαβή μεταφοράς.

Η λαβή είναι σχεδιασμένη για μεταφορά του Aurical® HIT.



! **προσοχή** • Εάν μεταφέρετε το Aurical® HIT από τη λαβή του, μην χρησιμοποιείτε το άλλο σας χέρι για να το συγκρατήσετε από το καπάκι, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να ανοίξει το καπάκι και να πιέσει τα δάκτυλά σας.

5 Δοκιμή οργάνων ακοής

Η δοκιμή ενός οργάνου ακοής περιλαμβάνει τις ακόλουθες κύριες εργασίες:

1. Βαθμονόμηση του μικροφώνου αναφοράς

Το Natus συνιστά να εκτελείται βαθμονόμηση στο μικρόφωνο αναφοράς καθημερινά ή εβδομαδιαία. Ρυθμίστε το διάστημα ώστε να εξυπηρετεί τους σκοπούς σας. Δείτε το [Βαθμονόμηση του μικροφώνου αναφοράς](#) ► 10.

2. Τοποθέτηση του οργάνου ακοής

Γενικές οδηγίες περιγράφονται στην ενότητα

- Τυπικά όργανα ακοής BTE ► 13
- Όργανα ακοής λεπτού σωλήνα ► 14
- Όργανα ακοής ITE ► 15

3. Δοκιμή

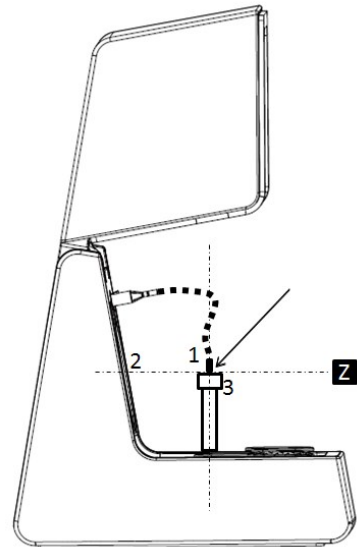
Αφού τοποθετήσετε το όργανο ακοής με σωστό τρόπο, μπορείτε να το δοκιμάσετε χρησιμοποιώντας τη μονάδα HIT Otosuite, όπως περιγράφεται στο [Πώς να εκτελέσετε μια τυπική δοκιμή](#) ► 16 ή μπορείτε να εκτελέσετε τοποθέτηση βάσει συνδέσμου, όπως περιγράφεται στην τεκμηρίωση Aurical® FreeFit και στην τεκμηρίωση Μετρήσεις μικροφώνου ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος.

5.1 Βαθμονόμηση του μικροφώνου αναφοράς

1. Εκκινήστε το Otosuite και επιλέξτε τη μονάδα **HIT** (HIT) στον πίνακα **Πλοήγηση** (Navigation).
2. Τοποθετήστε τα μικρόφωνα στο κέντρο του θαλάμου δοκιμής.



3. Τοποθετήστε το μικρόφωνο αναφοράς (1) με κατεύθυνση ευθεία κάτω από επάνω και κεντραρισμένο 1-2 χιλιοστά πάνω από το μικρόφωνο μέτρησης συνδέσμου (3).
4. Κατά τη βαθμονόμηση, τα μικρόφωνα πρέπει να έχουν ακριβώς την ίδια απόσταση από το κύριο ηχείο (2), κατά μήκος του άξονα Z. Αυτό μπορείτε να το επιβεβαιώσετε ελέγχοντας από το πλάι τον θάλαμο δοκιμής όταν ρυθμίζετε τη θέση του μικροφώνου αναφοράς για βαθμονόμηση.
5. Κλείστε το καπάκι.
6. Επιλέξτε **Εργαλεία** (Tools) > Aurical® HIT **Βαθμονόμηση** (Aurical® HIT Calibration) > **Μικρόφωνο αναφοράς** (Reference Microphone).
7. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.



5.2 Τοποθέτηση του οργάνου ακοής για δοκιμή

Ο τρόπος που τοποθετείτε το όργανο ακοής για δοκιμή στον θάλαμο δοκιμής εξαρτάται από τον τύπο του οργάνου ακοής ή τη συσκευή που επιθυμείτε να υποβάλετε σε δοκιμή.

Ανεξάρτητα από τον συντελεστή διαμόρφωσης (ο τύπος του οργάνου ακοής), τα μόνα δύο σημαντικά στοιχεία που πρέπει να θυμάστε είναι:

- Ευθυγράμμιση κατευθυντικών μικροφώνων κατά μήκος του άξονα του ηχείου.
- Τοποθέτηση του μικροφώνου αναφοράς όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο μπροστινό μικρόφωνο του οργάνου ακοής, χωρίς όμως να το ακουμπά.

Μπορείτε να τοποθετήσετε το όργανο ακοής για να εκτελέσετε όλες τις τυπικές δοκιμές οργάνου ακοής, χωρίς να τοποθετήσετε εκ νέου το όργανο ακοής μεταξύ των μεμονωμένων δοκιμών:

- ακουστικές μετρήσεις,

- μετρήσεις ηχοεπαγωγικού βρόγχου,
- δοκιμή κατευθυντικού μικροφώνου.

Τοποθέτηση του μικροφώνου αναφοράς

- Κατά κανόνα, τοποθετήστε το μικρόφωνο αναφοράς όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο μπροστινό μικρόφωνο του οργάνου ακοής, χωρίς όμως να το ακουμπά.

Οι μέγιστες επιτρεπόμενες αποστάσεις είναι:

Κατακόρυφα (άξονας Y)	8 mm (επάνω)
Πλάγια (άξονας X)	±12 mm
Από πίσω προς τα εμπρός (άξονας Z)	±3 mm

5.3 Χρήση του προσομοιωτή μπαταρίας

1. Επιλέξτε έναν προσομοιωτή μπαταρίας και εισαγάγετέ τον στο όργανο ακοής.

Με το Aurical® HIT, λαμβάνετε ένα σετ προσομοιωτών μπαταριών με χρωματική κωδικοποίηση, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για την τροφοδοσία του οργάνου ακοής. Χρησιμοποιούνται, επίσης, ως ακροφύσια παροχής ερεθίσματος για τη μέτρηση της κατανάλωσης ισχύος.

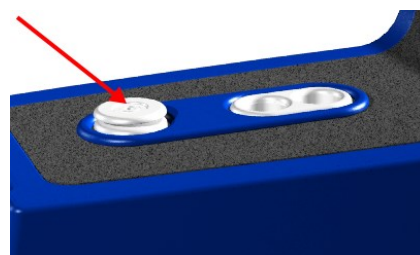
Κωδικός χρώματος	Μέγεθος	IEC	ANSI
Κόκκινο	5	PR63	7012ZD
Κίτρινο	10	PR70	7005ZD
Καφέ	312	PR41	7002ZD
Πορτοκαλί	13	PR48	7000ZD
Μπλε	675	PR44	7003ZD

2. Εισαγάγετε τον σύνδεσμο μίνι βύσματος του προσομοιωτή μπαταρίας στην υποδοχή του προσομοιωτή μπαταρίας στον θάλαμο δοκιμής.

Το Aurical® HIT αναγνωρίζει αυτόματα τον προσομοιωτή μπαταρίας.



Προειδοποίηση • Αφού συνδέσετε τον προσομοιωτή μπαταρίας, βεβαιωθείτε ότι δεν έρχεται σε επαφή με άλλα μεταλλικά μέρη, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να βραχυκυκλώσει το σύστημα.



5.4 Προσαρμογείς συνδέσμου

Οι προσαρμογείς για χρήση με τον σύνδεσμο κουμπώνουν στην κοιλότητα συνδέσμου.

- HA-2 (BTE)

Τυπικά όργανα ακοής BTE ► 13



- HA-1 (ITE, RIE, λεπτός σωλήνας)

Όργανα ακοής λεπτού σωλήνα ► 14 και Όργανα ακοής ITE ► 15

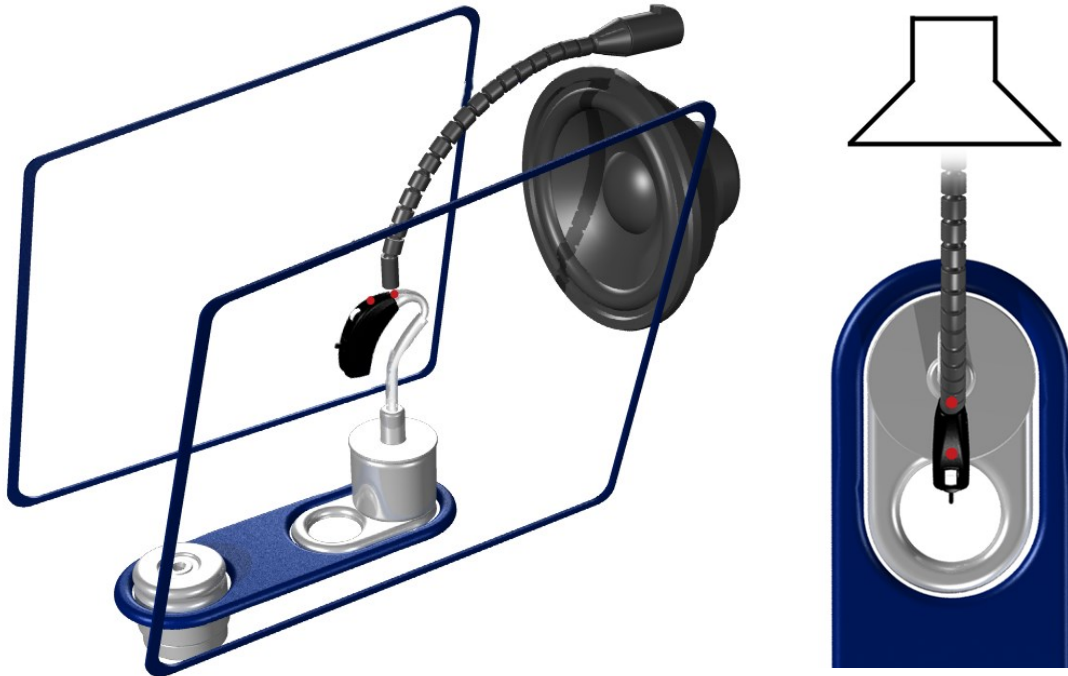


Για να στερεώσετε το όργανο ακοής στον προσαρμογέα, βγάλτε τον προσαρμογέα από την κοιλότητα συνδέσμου και προσαρτήστε το όργανο ακοής στον προσαρμογέα εκτός του θαλάμου δοκιμής.

5.5 Τυπικά όργανα ακοής ΒΤΕ

Αυτή η διαδικασία ισχύει για κάθε τύπο τυπικών οργάνων ακοής ΒΤΕ με τυπικά καλούπια αφτιού.

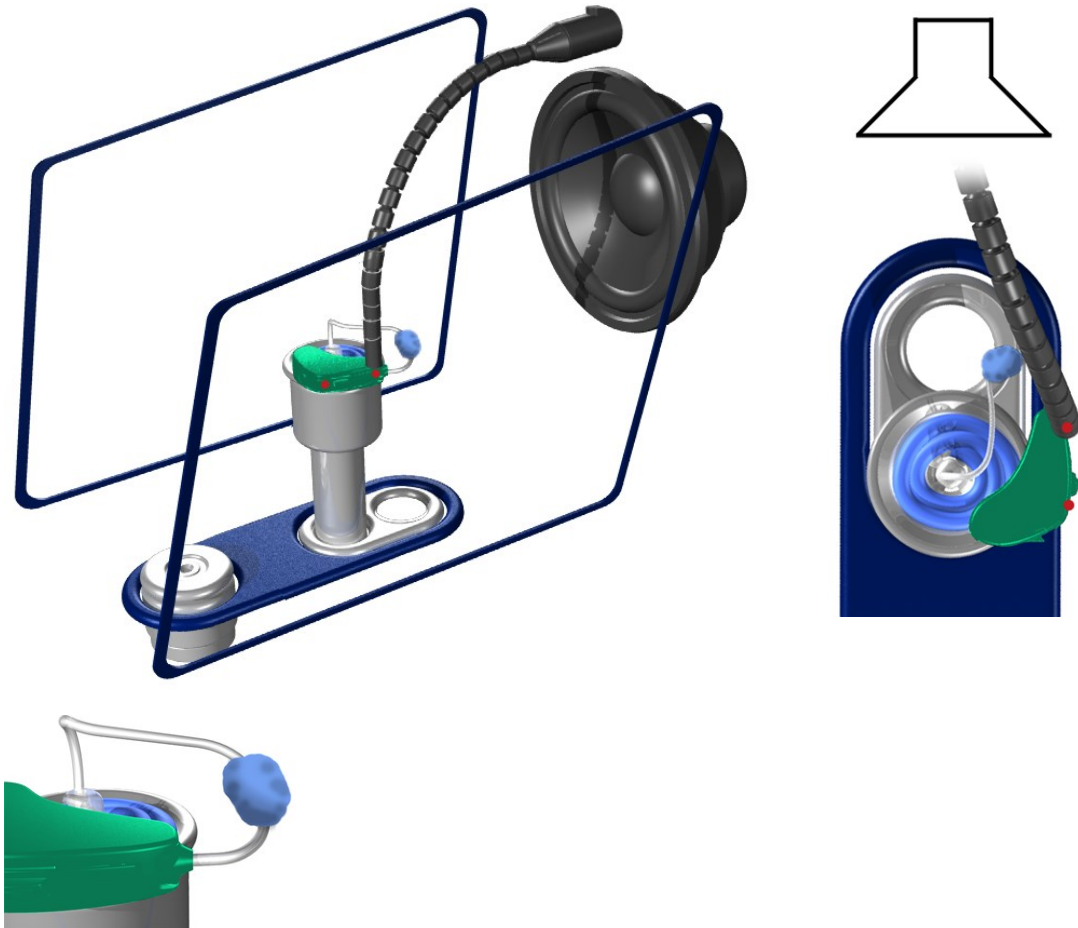
Χρήση του προσαρμογέα HA-2 και του σωλήνα προσαρμογής ΒΤΕ



5.6 Όργανα ακοής λεπτού σωλήνα

Αυτός ο τύπος διαδικασίας εφαρμόζεται σε οποιονδήποτε τύπο οργάνων ακοής λεπτού σωλήνα, συμπεριλαμβανομένων των οργάνων με δέκτη εντός του αφτιού (RIE)/δέκτη εντός του πόρου (RIC) και των προ-κεκαμμένων σωλήνων.

Χρήση του προσαρμογέα HA-1 ITE

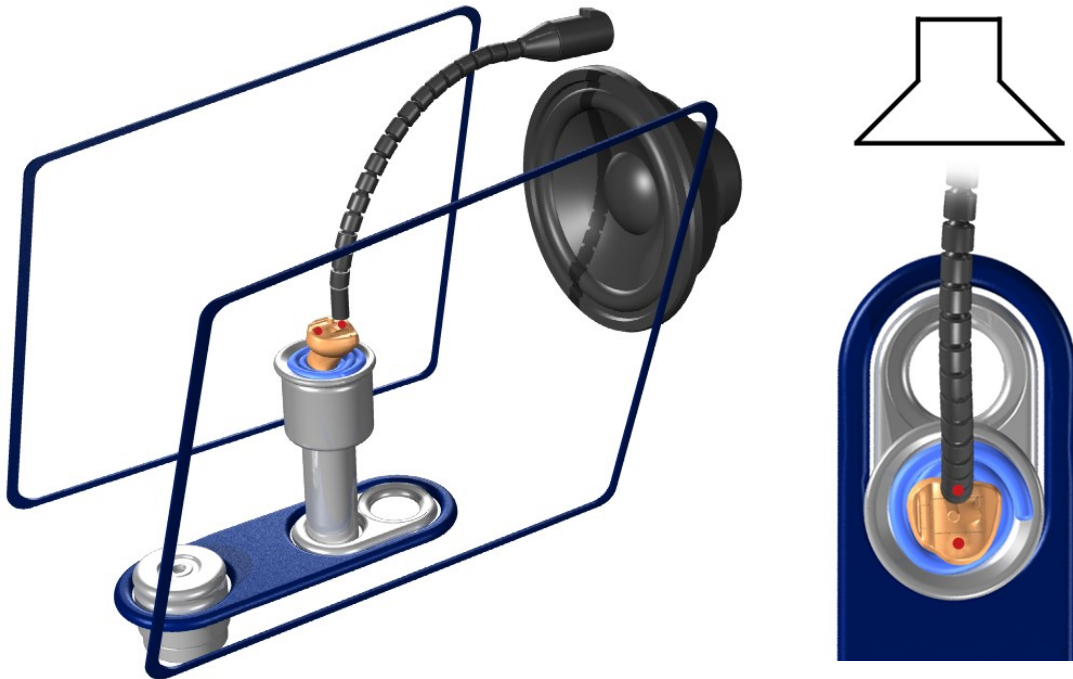


Εάν τοποθετήσετε κάποια ακουστική πάστα στο καλώδιο δέκτη, θα μεταβληθεί η συχνότητα συντονισμού του. Αυτό θα αποτρέψει τη δόνηση του καλωδίου και τη δημιουργία ανατροφοδότησης κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

5.7 Όργανα ακοής ITE

Αυτή η διαδικασία ισχύει για οποιονδήποτε τύπο εξατομικευμένων οργάνων ακοής, συμπεριλαμβανομένων των ITE (εντός του αφτιού), ITC (εντός του πόρου), CIC (πλήρως εντός του πόρου).

Χρήση του προσαρμογέα HA-1 ITE



5.8 Δοκιμή ηχοεπαγωγικού βρόγχου

1. Τοποθετήστε το όργανο ακοής στο Aurical® HIT, όπως περιγράφεται στο [Τυπικά όργανα ακοής BTE ► 13](#), [Όργανα ακοής λεπτού σωλήνα ► 14](#) ή στο [Όργανα ακοής ITE ► 15](#), έτσι ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη ισχύς πεδίου για το όργανο ακοής.

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής ηχοεπαγωγικού βρόγχου, το Aurical® HIT εντοπίζει αυτόματα τον προσανατολισμό του οργάνου ακοής.

2. Ενεργοποιήστε τη λειτουργία ηχοεπαγωγικού βρόγχου στο όργανο ακοής.
3. Κλείστε το καπάκι και ξεκινήστε τη δοκιμή.

5.9 Όργανα ακοής με ασύρματους πομπούς (π.χ. FM)

Όταν δοκιμάζετε όργανα ακοής με ασύρματη μετάδοση ήχου, μερικές φορές χρειάζεται να διαχωρίσετε τη συσκευή εισόδου (πομπός) από τη συσκευή εξόδου (δέκτης).

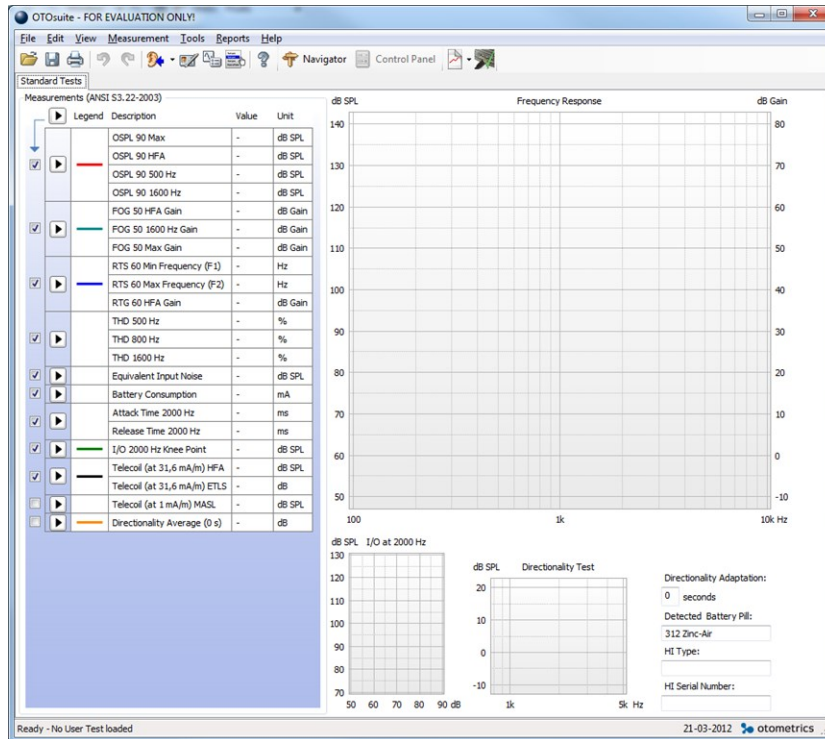
- Για να το κάνετε αυτό, τοποθετήστε τον πομπό μέσα στο Aurical® HIT και τον δέκτη στο μικρόφωνο συνδέσμου στο κουτί παρελκόμενων.
- Για να ρυθμίσετε το κουτί παρελκόμενων, ανατρέξτε στο [Διάταξη συνδέσμου ► 7](#).

Για λεπτομερή περιγραφή της τυπικής δοκιμής FM, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο αναφοράς Aurical® HIT.

5.10 Πώς να εκτελέσετε μια τυπική δοκιμή

Η διαδικασία

1. Εκκινήστε το λογισμικό τοποθέτησης για το όργανο ακοής, έτσι ώστε να μπορείτε να ελέγχετε τις παραμέτρους του.
2. Εκκινήστε το Otosuite και επιλέξτε **HIT** (HIT) στον πίνακα **Πλοήγηση** (Navigation).
3. Ανοίξτε το **Επιλογέας δοκιμής** (Test Selector) και επιλέξτε την ειδική δοκιμή **ANSI** (ANSI) ή **IEC** (IEC).
4. Αν το Otosuite χρησιμοποιείται χωρίς το Noah, μπορείτε να συμπληρώσετε τα πεδία **Όργανο ακοής** (Hearing Instrument) στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης **Τυπικές δοκιμές** (Standard Tests). Αυτά τα πεδία συμπληρώνονται αυτόματα όταν χρησιμοποιείτε το Otosuite με το Noah, μαζί με το λογισμικό τοποθέτησης για το όργανο ακοής.
5. Τοποθετήστε το όργανο ακοής με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι έτοιμο για δοκιμή και ενεργοποιήστε το.
6. Αν θέλετε να μετρήσετε το **Κατανάλωση μπαταρίας** (Battery Consumption), βεβαιωθείτε ότι έχετε συνδέσει τον προσομοιωτή μπαταρίας.
7. Κλείστε το καπάκι.
8. Αν είναι απαραίτητο, κάντε κλικ στα κουμπιά με τα βέλη στον πίνακα **Μετρήσεις** (Measurements) για να συμπεριλάβετε τις μεμονωμένες δοκιμές που θέλετε να εκτελέσετε.
9. Κάντε κλικ στο κουμπί **Έναρξη** (Start) στην επάνω αριστερή γωνία του πίνακα **Μετρήσεις** (Measurements). Αυτό θα ξεκινήσει μια ακολουθία επιλεγμένων δοκιμών.
10. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες που εμφανίζονται στην οθόνη.
11. Αν θέλετε να επαναλάβετε μια μεμονωμένη δοκιμή, κάντε κλικ στο κουμπί **Έναρξη** (Start) δίπλα στη δοκιμή.



5.11 Πώς να ελέγξετε το κατευθυντικό μικρόφωνο

Οι μετρήσεις κατευθυντικότητας, όπως περιγράφονται στα πρότυπα δοκιμών του οργάνου ακοής, δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν με τυπικούς επιτραπέζιους θαλάμους δοκιμής, όπως Aurical® HIT. Τέτοιες μετρήσεις απαιτούν μεγάλους ανηχοϊκούς θαλάμους. Οι μικροί θάλαμοι δοκιμής εμφανίζουν πάντα ακουστικές ανακλάσεις που αποκρύπτουν την πραγματική κατευθυντική συμπεριφορά του οργάνου ακοής.

Ωστόσο, στο Aurical® HIT μπορείτε να εκτελέσετε μια λειτουργική δοκιμή του κατευθυντικού μικροφώνου σε ένα όργανο ακοής. Σε αυτήν τη δοκιμή, το σήμα παρουσιάζεται πρώτα στο μπροστινό μέρος του οργάνου ακοής και έπειτα στο πίσω μέρος του οργάνου ακοής. Αυτό γίνεται αυτόματα μόλις ξεκινήσετε μια κατευθυντική δοκιμή. Το σήμα που χρησιμοποιείται για αυτήν τη δοκιμή είναι ένας θόρυβος ευρείας ζώνης φάσματος με ζωνοπερατό φίλτρο μεταξύ 750 Hz και 5 kHz, το οποίο παρουσιάζεται στα 70 dB SPL.

Η διαδικασία

1. Τοποθετήστε το όργανο ακοής, όπως περιγράφεται στα [Τυπικά όργανα ακοής BTE ► 13](#), [Όργανα ακοής λεπτού σωλήνα ► 14](#) και [Όργανα ακοής ITE ► 15](#) ανάλογα με τον τύπο του οργάνου ακοής.
2. Στο πεδίο **Προσαρμογή κατευθυντικότητας** (Directionality Adaptation) στη μονάδα HIT Otosuite, μπορείτε να καθορίσετε τη διάρκεια παρουσίασης του σήματος πριν την πραγματοποίηση της πραγματικής μέτρησης. Αυτή η τιμή περιλαμβάνει τυχόν προσαρμοστική συμπεριφορά του οργάνου ακοής. Η προσαρμοστική κατευθυντικότητα συχνά απαιτεί 10 με 15 δευτερόλεπτα ή περισσότερο προτού η κατευθυντικότητα του οργάνου ακοής γίνει πλήρως αποτελεσματική.
3. Μπορείτε είτε να συνδυάσετε το **Δοκιμή κατευθυντικότητας** (Directional Test) με την τυπική ακολουθία δοκιμών σας, επιλέγοντας το πλαίσιο ελέγχου ακολουθίας ή να το εκτελέσετε ξεχωριστά κάνοντας κλικ στο κουμπί **Έναρξη** (Start).

Το αποτέλεσμα

Το αποτέλεσμα του **Δοκιμή κατευθυντικότητας** (Directional Test) εμφανίζεται ως καμπύλη 1/3 οκτάβας της διαφοράς μεταξύ της μέτρησης με θόρυβο που παρουσιάζεται από το κύριο ηχείο και της μέτρησης με θόρυβο που παρουσιάζεται από το πίσω ηχείο. Το αποτέλεσμα της αριθμητικής κατευθυντικότητας που εμφανίζεται στον πίνακα **Μετρήσεις** (Measurements) υποδεικνύει τη μέση διαφορά μπροστινού/πίσω στο μετρούμενο εύρος συχνοτήτων.

Ο πίνακας **Μετρήσεις** (Measurements) περιλαμβάνει επίσης το διάστημα προσαρμογής που χρησιμοποιείται σε δευτερόλεπτα.

6 Συντήρηση και βαθμονόμηση



Προειδοποίηση • Σε καμία περίπτωση μην αποσυναρμολογήσετε το Aurical® HIT. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας. Τα τμήματα στο εσωτερικό του Aurical® HIT πρέπει να ελέγχονται ή να επισκευάζονται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Βαθμονόμηση

Η βαθμονόμηση του μικροφώνου συνδέσμου και η βαθμονόμηση ενός νέου μικροφώνου αναφοράς ή συνδέσμου πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Συντήρηση

Το Aurical® HIT δεν απαιτεί προληπτική συντήρηση, εκτός από τον καθαρισμό και την τακτική βαθμονόμηση του μικροφώνου αναφοράς.

Επισκευή

Για κάθε τύπο επισκευής, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.



Προειδοποίηση • Για λόγους ασφάλειας και για να μην καταστεί άκυρη η εγγύηση, η τεχνική συντήρηση και επισκευή της συσκευής πρέπει να εκτελείται μόνο από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού ή από προσωπικό τεχνικής συντήρησης εξουσιοδοτημένων συνεργείων. Σε περίπτωση ελαττωμάτων, καταγράψτε λεπτομερή περιγραφή των ελαττωμάτων και επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας.



προσοχή • Μην χρησιμοποιείτε την ελαττωματική συσκευή.

6.1 Καθαρισμός

Δεν υπάρχει συγκεκριμένη απαίτηση αποστείρωσης ή απολύμανσης της συσκευής δοκιμής.

Καθαρισμός της συσκευής

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή διατηρείται καθαρή και χωρίς σκόνη:

- Απομακρύνετε τη σκόνη με μαλακή βούρτσα.

- Για τον καθαρισμό του θαλάμου, χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί, ποτισμένο ελαφρά με μικρή ποσότητα ήπιου απορρυπαντικού.



προσοχή • Φυλάξτε τη μονάδα μακριά από υγρασία. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρασίας στο εσωτερικό της μονάδας. Η υγρασία στο εσωτερικό της μονάδας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο και ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα κίνδυνο ηλεκτροπληξίας του χρήστη ή του ασθενούς.

Προσαρμογείς

Εάν κριθεί απαραίτητο, αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα ακουστικής πάστας και χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι καθαρισμού με οινόπνευμα για να καθαρίσετε τον προσαρμογέα.

7 Άλλες παραπομπές

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο αναφοράς για τη Μονάδα μετρήσεων δειγματολήπτη μικροφώνου Aurical FreeFit (μόνο στα Αγγλικά).

Για οδηγίες σχετικά με την εγκατάσταση του Otosuite , ανατρέξτε στο Otosuite Οδηγός εγκατάστασης, το οποίο μπορείτε να βρείτε στο μέσο εγκατάστασης Otosuite.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη Βοήθεια Online στο Otosuite, η οποία περιέχει λεπτομερείς πληροφορίες αναφοράς για τις μονάδες Aurical HIT και Otosuite.

8 Τεχνικές προδιαγραφές

Προσδιορισμός τύπου

Το Aurical® HIT είναι τύπου 1082 από την Natus Medical Denmark ApS.

Δημιουργία ακουστικού ερεθίσματος

Σε κλειστό θάλαμο δοκιμής

Απόκριση συχνότητας, εγγρ. 1 kHz, κύριο ηχείο (ισοσταθμισμένο)	125 έως 200 Hz: ± 3.0 dB
	200 έως 2000 Hz: ± 1.5 dB
	2000 έως 5000 Hz: ± 2.5 dB
	5000 έως 10000 Hz: ± 3.0 dB
Απόκριση συχνότητας, εγγρ. 1 kHz, πίσω ηχείο (ισοσταθμισμένο)	125 έως 10000 Hz: ± 3.0 dB
Μέγιστο επίπεδο εξόδου, κύριο ηχείο	90 dB SPL (καθαρός τόνος), 78 dB SPL (ομιλία)
Αρμονική παραμόρφωση, έξοδος ακουστικού τόνου, κύριο ηχείο	Λιγότερο από 0,5 % μέχρι 70 dB SPL, Λιγότερο από 2,0 %, 70-90 dB SPL

Ακουστικές μετρήσεις

Εύρος συχνοτήτων, μικρόφωνο συνδέσμου (ισοσταθμισμένο)	125 έως 200 Hz: ± 3 dB
	200 έως 5000 Hz: ± 1 dB
	5000 έως 10000 Hz: ± 3 dB

Προσομοιωτής μπαταρίας

Εύρος τάσης	0 έως 2,0 V
Ανάλυση, τάση	0,02 V
Ακρίβεια, τάση	$\pm 0,05$ V
Εύρος σύνθετης αντίστασης εξόδου	3 έως 10 ohm
Ανάλυση, σύνθετη αντίσταση	0,1 ohm
Ακρίβεια, σύνθετη αντίσταση	$\pm 5\%$
Εύρος μέτρησης έντασης	0,5 έως 40 mA
Ακρίβεια μέτρησης έντασης	$\pm 5\%$

Ηχοεπαγωγικός βρόγχος

Μέγ. ισχύς πεδίου	31,6 mA/m
-------------------	-----------

Διεπαφή USB

Τύπος:	Θύρα συσκευής USB, τύπου B
Διεπαφή:	USB 2,0
Ταχύτητα:	Υψηλή ταχύτητα
Κατανάλωση ισχύος:	Μέγ. 2,5 W

Dimensions (Διαστάσεις)

Περίπου, ΠxΒxΥ	16 x 31 x 28 εκ. (6,3 x 12,2 x 11 ίντσες)
----------------	---

Βάρος

Βάρος	6,3 κιλά (13,9 λίβρες)
-------	------------------------

Μεταφορά και αποθήκευση

Θερμοκρασία:	-15°C έως +55°C (5°F έως 131°F)
Υγρασία αέρα:	10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

Περιβάλλον λειτουργίας

Περιβάλλον λειτουργίας	Εσωτερικό
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	15 έως 35 °C (59 έως 95 °F)

Μέγιστη σχετική υγρασία	Μέγιστη σχετική υγρασία 80% για θερμοκρασίες μέχρι 31°C (88 °F) με γραμμική μείωση μέχρι τη σχετική υγρασία 50% στους 40°C (104 °F).
Υψόμετρο	Μέχρι 2.000 μ. (6.562 πόδια)
Warm-up time (Χρόνος προθέρμανσης)	< 15 λεπτά




Πρότυπα


Aurical® HIT	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 2014/30/EE για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
Ασφάλεια	IEC 61010-1:2010
Πρότυπα δοκιμής	ANSI S3.22:2009 IEC 60118-7:2005
ΗΜΣ	IEC 61326-1:2020





Παρελκόμενα




- Σωλήνας προσαρμογής BTE
- Σετ συνδέσμου, συμπεριλαμβανομένου συνδέσμου 2cc και κουμπωτών προσαρμογών HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) και εφαρμοστών στο σώμα
- Πλάκα ανύψωσης
- Μικρόφωνο αναφοράς
- Μικρόφωνο συνδέσμου
- Κουτί αξεσουάρ
- Κιτ ακροφυσίου παροχής ερεθίσματος μπαταρίας
- Καλώδιο μικροφώνου κουτιού παρελκόμενων
- Καλώδιο USB
- Ακουστική πάστα
- Προσομοιωτής αφτιού
- Aurical® HIT Εγχειρίδιο αναφοράς
- Aurical® HIT Οδηγίες χρήσης





9 Ορισμός symbols (συμβόλων)





Σύμβολο	Αναφορά προτύπων	Τίτλος συμβόλου προτύπου	Τίτλος συμβόλου σύμφωνα με το αναφερόμενο πρότυπο	Επεξήγηση
	ISO 15223-1:2016 Αρ. αναφοράς 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1:2016 Αρ. αναφοράς 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	ISO 15223-1:2016 Αρ. αναφοράς 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά το πέρας της οποίας το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

LOT	ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς 5.1.5	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.
REF	ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς 5.1.6	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
SN	ISO 15223-1:2016 Αρ. αναφοράς 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.	Αριθμός σειράς	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή για να είναι δυνατή η ταυτοποίηση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	ISO 15223-1:2016 Αρ. αναφοράς 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.	Εύθραυστο, απαιτείται προσεκτικός χειρισμός	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που ενδέχεται να υποστεί θραύση ή ζημιά εάν δεν λάβει προσεκτικό χειρισμό

	<p>ISO 15223-1:2016 Αρ. αναφοράς 5.3.4. (ISO 7000-0626)</p>	<p>Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.</p>	<p>Διατηρείτε στεγνό Μην εκθέτετε σε βροχή</p>	<p>Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί προστασία από την υγρασία ISO 15223 Διατηρείτε στεγνό ISO 7000 Μην εκθέτετε σε βροχή</p>
	<p>ISO 15223-1 Αρ. αναφοράς 5.3.7 (ISO 7000-0632)</p>	<p>Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.</p>	<p>Όρια θερμοκρασίας</p>	<p>Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 Αρ. αναφοράς 5.3.8. (ISO 7000-2620)</p>	<p>Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.</p>	<p>Όρια υγρασίας</p>	<p>Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας (αποθήκευσης) στο οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια.</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 Αρ. αναφοράς 5.3.9 (ISO 7000-2621)</p>	<p>Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.</p>	<p>Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης</p>	<p>Υποδεικνύει τα αποδεκτά ανώτερα και κατώτερα όρια ατμοσφαιρικής πίεσης για μεταφορά και αποθήκευση. ISO 15223 Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης ISO 7000 Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης</p>

	<p>ISO 15223-1:2016 Αρ. αναφοράς 5.2.8. (ISO 7000-2606)</p>	<p>Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.</p>	<p>Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά</p>	<p>Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και του οποίου ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 Αρ. αναφοράς 5.4.2. (ISO 7000-1051)</p>	<p>Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.</p>	<p>Να μην επαναχρησιμοποιείται.</p>	<p>Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνώνυμα για τις εξής φράσεις: “Να μην επαναχρησιμοποιείται”, “μίας χρήσης” και “για μία μόνο χρήση”.</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 Αρ. αναφοράς 5.4.3. (ISO 7000-1641)</p>	<p>Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.</p>	<p>Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του Εγχειριδίου χειριστή, οδηγίες λειτουργίας</p>	<p>Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης</p>

	<p>ISO 15223-1, Ρήτρα 5.4.4 ISO 60601-1 Πίνακας Δ.1 σύμβολο 10</p>	<p>Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται. Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση.</p>	<p>Προσοχή: Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις οδηγίες χρήσης</p>	<p>Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες για μια σειρά λόγων, δεν μπορούν να εμφανίζονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.</p>
	<p>IEC 60601-1, Πίνακας Δ.2 σύμβολο 2</p>	<p>Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση.</p>	<p>Γενική προειδοποίηση</p>	<p>Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, οι οποίες για μια σειρά λόγων, δεν μπορούν να εμφανίζονται στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 Αρ. αναφοράς 5.4.5. (ISO 7000, σύμβολο 2025)</p>	<p>Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ετικέτες και επισημάνσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και στις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται.</p>	<p>Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.</p>	<p>Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν είναι κατασκευασμένο με ξηρό φυσικό καουτσούκ ή λάτεξ από φυσικό καουτσούκ ως υλικό κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p>
	<p>ISO 7000 Αρ. αναφοράς 0623</p>	<p>Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό - κατατεθέντα σύμβολα</p>	<p>Αυτή η πλευρά προς τα πάνω</p>	<p>Δ/Α</p>

	Οδηγία 2012/19/ΕΕ	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	Απόρριψη στο τέλος των οδηγιών λειτουργίας	Υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα μη διαχωρισμένα απόβλητα, αλλά να συλλέγονται ξεχωριστά.
Rx only	21 CFR Μέρος 801.109(β)(1)	Επισήμανση-Συνταγογραφούμενες συσκευές.	Μόνο με ιατρική συνταγή	Υποδεικνύει ότι το προϊόν έχει εγκριθεί για πώληση από ή κατόπιν εντολής επαγγελματία υγείας με κατοχή άδειας.
	Εγγραφή UL	Δ/Α	Δ/Α	Πιστοποιήσεις Εθνικά αναγνωρισμένων εργαστηρίων δοκιμών (NRTL)
	INMETRO σε συνδυασμό με UL για τη Λατινική Αμερική	Σήμανση συμμόρφωσης InMetro και UL	ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ - Γενικός ιατρικός εξοπλισμός αναφορικά με τους κινδύνους ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς και τους μηχανικούς κινδύνους, μόνο σύμφωνα με: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 IEC 60601-1-6 CAN/CSA-C22.2 Ar. 60601-1:14 CAN/CSA-C22.2 Ar. 60601-1-6	INMETRO σε συνδυασμό με τη σήμανση του Εθνικού Ινστιτούτου Μετρολογίας, Τυποποίησης και Βιομηχανικής Ποιότητας στη Βραζιλία
	Σήμανση RoHS 2 Κίνας	Δ/Α	Δ/Α	Περιορισμός 6 επικίνδυνων ουσιών για ηλεκτρονικά και ηλεκτρικά προϊόντα που πωλούνται στη Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας

Οδηγίες απόρριψης

Η Natus δεσμεύεται να ικανοποιεί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2012/19/ΕΕ της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί ΑΗΗΕ (Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού). Αυτοί οι κανονισμοί αναφέρουν ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού

εξοπλισμού πρέπει να συλλέγονται χωριστά για την κατάλληλη επεξεργασία και ανάκτηση, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα ΑΗΗΕ επαναχρησιμοποιούνται ή ανακυκλώνονται με ασφάλεια. Βάσει αυτής της δέσμευσης, η Natus ενδέχεται να παραχωρήσει στον τελικό χρήστη την υποχρέωση επιστροφής και ανακύκλωσης, εκτός εάν υπάρχουν άλλες διευθετήσεις. Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε μαζί μας για λεπτομέρειες σχετικά με τα συστήματα συλλογής και ανάκτησης που είναι διαθέσιμα για εσάς στην περιοχή σας στο www.natus.com.

Ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός (ΗΗΕ) περιέχει υλικά, συστατικά και ουσίες που ενδέχεται να είναι επικίνδυνα και να παρουσιάζουν κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία και τον περιβάλλον, σε περίπτωση ακατάλληλου χειρισμού των ΑΗΗΕ. Ως εκ τούτου, οι τελικοί χρήστες συντελούν στη διασφάλιση της ασφαλούς επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των ΑΗΗΕ. Οι χρήστες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτουν τα ΑΗΗΕ μαζί με άλλα απόβλητα. Οι χρήστες οφείλουν να χρησιμοποιούν τα δημοτικά προγράμματα συλλογής, ή να αναλαμβάνουν την υποχρέωση των παραγωγών/εισαγωγέων, ή να αναθέτουν σε εγκεκριμένους μεταφορείς αποβλήτων, προκειμένου να συμβάλουν στη μείωση των αρνητικών επιπτώσεων στο περιβάλλον σε σχέση με την απόρριψη των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και να ενισχύουν τις ευκαιρίες για επαναχρησιμοποίηση, ανακύκλωση και ανάκτηση των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού.

Ο εξοπλισμός που φέρει το σύμβολο του διαγεγραμμένου τροχοφόρου κάδου αποτελεί ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Ο διαγεγραμμένος τροχοφόρος κάδος υποδεικνύει ότι τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού δεν πρέπει να απορρίπτονται με τα μικτά απορρίμματα, αλλά να συλλέγονται ξεχωριστά.

10 Προειδοποιήσεις, Ενδείξεις προσοχής και Σημειώσεις

10.1 Γενικές προειδοποιήσεις



Προειδοποίηση • Σε καμία περίπτωση μην αποσυναρμολογήσετε το Aurical® HIT. Επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο προσωπικό τεχνικής συντήρησης. Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις πρέπει να ελέγχει ή να συντηρεί τα μέρη στο εσωτερικό του Aurical® HIT.



Προειδοποίηση • Κάθε εργασία σέρβις και επισκευής στη συσκευή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από τον κατασκευαστή της συσκευής ή από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις σε εξουσιοδοτημένα συνεργεία για τη διασφάλιση της εγγύησης της συσκευής. Σε περίπτωση τυχόν ελαττωμάτων, επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας και καταγράψτε λεπτομερή περιγραφή των ελαττωμάτων.



Προειδοποίηση • Μην χρησιμοποιείτε το όργανο παρουσία εύφλεκτων παραγόντων (αερίων) ή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.



Προειδοποίηση • Η συσκευή πρέπει να είναι απενεργοποιημένη πριν από την πραγματοποίηση οποιασδήποτε συνδεσης. Για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος, τραβήξτε το βύσμα USB από τον υπολογιστή ή απενεργοποιήστε τον υπολογιστή.



Προειδοποίηση • Κάθε εξοπλισμός πληροφορικής που χρησιμοποιείται με τη συσκευή (όπως υπολογιστής ή εκτυπωτής) πρέπει να έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με το σχετικό πρότυπο ασφάλειας IEC 62368-1 ή IEC 60950.



Προειδοποίηση • Για την αποφυγή βραχυκυκλώματος του συστήματος, βεβαιωθείτε ότι ο προσομοιωτής μπαταρίας δεν έρχεται σε επαφή με άλλα μεταλλικά μέρη.

10.2 Γενικές ενδείξεις προσοχής



προσοχή • Μην χρησιμοποιείτε την ελαττωματική συσκευή.



προσοχή • Εγκαταστήστε τη συσκευή σε περιβάλλον που ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο στατικού ηλεκτρισμού.



προσοχή • Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό, πέραν του αναγραφόμενου στην ενότητα Προβλεπόμενη χρήση.



προσοχή • Για την αποτροπή της διασταυρούμενης μόλυνσης, χρησιμοποιείτε νέα ακουστική πάστα κατά τη δοκιμή του επόμενου οργάνου ακοής.



προσοχή • Απορρίψτε τις ιατρικές συσκευές και τα παρελκόμενα μίας χρήσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



προσοχή • Οι αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητώς από τον κατασκευαστή ενδέχεται να ακυρώσουν την άδεια του χρήστη να χρησιμοποιεί τον εξοπλισμό.



προσοχή • Απορρίψτε τη συσκευή ως κανονικά ηλεκτρονικά απορρίμματα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



προσοχή • Μεταφέρετε τη συσκευή από τη λαβή της. Μην χρησιμοποιείτε το άλλο σας χέρι για να συγκρατήσετε τη συσκευή από το καπάκι, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να ανοίξει το καπάκι και να πιέσει τα δάκτυλά σας.



προσοχή • Το Aurical HIT προορίζεται για διαγνωστική και κλινική χρήση από ακοολόγους, ΩΡΛ και άλλους επαγγελματίες υγείας, εκπαιδευμένους στη δοκιμή της ακοής των ασθενών τους.



προσοχή • Φυλάξτε τη μονάδα μακριά από υγρά. Μην επιτρέψετε την εισχώρηση υγρασίας στο εσωτερικό της μονάδας. Η υγρασία στο εσωτερικό της μονάδας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο όργανο και ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα κίνδυνο ηλεκτροπληξίας του χρήστη ή του ασθενούς.



προσοχή • Η τυχαία ζημιά και ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να έχουν αρνητική επίδραση στη λειτουργικότητα της συσκευής. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή σας για συμβουλές.

10.3 Γενικές σημειώσεις

σημείωση • Συστήνεται να εγκαταστήσετε τη συσκευή σε περιβάλλον που ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο στατικού ηλεκτρισμού. Για παράδειγμα, συστήνεται η χρήση αντιστατικής μοκέτας.

σημείωση • Μην αποθηκεύετε ή χειρίζεστε τη συσκευή σε θερμοκρασίες και υγρασία που υπερβαίνουν τις τιμές που ορίζονται στην ενότητα Τεχνικές προδιαγραφές.

σημείωση • Συστήνεται να εκτελείται ετήσια βαθμονόμηση σε παρελκόμενα που περιέχουν μικρόφωνα. Επιπλέον, συστήνεται να εκτελείται βαθμονόμηση εάν ο εξοπλισμός έχει υποστεί οποιαδήποτε πιθανή ζημιά (π.χ. πτώση του μικροφώνου στο πάτωμα). Σημειώστε ότι η βαθμονόμηση εκτελέστηκε μόνο στα παρεχόμενα μικρόφωνα! Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε άλλα μικρόφωνα για δοκιμές με τη συσκευή, επικοινωνήστε πρώτα με τον τοπικό διανομέα.

σημείωση • Για λόγους ασφάλειας και λόγω των επιπτώσεων στην ΗΜΣ, τα παρελκόμενα που συνδέονται στα εξαρτήματα εξόδου του εξοπλισμού πρέπει να είναι πανομοιότυπα με τον τύπο που παρασχέθηκε με το σύστημα.

σημείωση • Εάν η συσκευή εκτεθεί σε ισχυρό πεδίο ραδιοσυχνότητας, ενδέχεται να προκληθεί ανεπιθύμητος θόρυβος. Ο εν λόγω θόρυβος μπορεί να παρεμβληθεί με την απόδοση της συσκευής. Πολλοί τύποι ηλεκτρικών συσκευών, π.χ. κινητά τηλέφωνα μπορεί να δημιουργήσουν πεδία ραδιοσυχνότητας. Συστήνεται η χρήση αυτών των συσκευών εγγύς του Aurical HIT να είναι περιορισμένη.

σημείωση • Μην τοποθετείτε το κουτί αξεσουάρ μέσα στη συσκευή κατά τη μεταφορά.

σημείωση • Για ακριβή αποτελέσματα, ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες στην οθόνη.

σημείωση • Ακολουθείτε πάντοτε όλους τους ισχύοντες τοπικούς κρατικούς κανόνες και κανονισμούς κατά τη χρήση της συσκευής.

σημείωση • Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή και τις μονάδες λογισμικού, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση του προϊόντος.

σημείωση • Ακολουθείτε όλες τις γενικές πληροφορίες για την ασφάλεια σχετικά με οποιαδήποτε άλλη συσκευή τοποθέτησης που χρησιμοποιείται κατά τη λειτουργία του Aurical® HIT.

σημείωση • Το σύνολο της τεκμηρίωσης των οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο Natus.

11 Κατασκευαστής

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

11.1 Ευθύνη κατασκευαστή

Ο κατασκευαστής θα θεωρείται υπεύθυνος για ζητήματα ασφάλειας, αξιοπιστίας και απόδοσης του εξοπλισμού μόνο εάν:

- Το σύνολο των ενεργειών συναρμολόγησης, επέκτασης, αναπροσαρμογής, τροποποιήσεων ή επισκευών εκτελούνται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού ή προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση στην οποία είναι συνδεδεμένος ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην ενότητα Τεχνικές προδιαγραφές του παρόντος εγχειριδίου.
- Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Ο κατασκευαστής επιφυλάσσεται του δικαιώματος να αποποιηθεί κάθε ευθύνη για τη λειτουργική ασφάλεια, αξιοπιστία και απόδοση του εξοπλισμού που έχει υποστεί τεχνική συντήρηση ή επισκευή από άλλα μέρη.

