

**Aurical HIT ja  
Otosuite HIT Module**  
Käyttöopas

Dok. Nro 7-50-1230-FI/07  
Osa nro 7-50-12300-FI

CE

**natus**<sup>®</sup>

---

**Tekijänoikeutta koskeva huomautus**

© 2012, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Kaikki oikeudet pidätetään. ®Natus, Natus -kuvake, Otometrics, Otometrics-kuvake, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS ja HORTMANN ovat Natus Medical Denmark ApS-yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

**Version julkaisupäivä**

21.12.2021 (222737)

**Tekninen palvelu ja tuki**

Ota yhteyttä toimittajaan.

---

# Sisällysluettelo

1	Johdanto .....	4
2	Pakkauksesta purkaminen .....	5
3	Asennus .....	5
4	Testikammio .....	5
5	Kuulolaitteiden testaus .....	8
6	Huolto ja kalibrointi .....	16
7	Muut viitteet .....	17
8	Tekniset tiedot .....	17
9	Symbolien määritelmät .....	20
10	Varoitukset, muistutukset ja huomautukset .....	24
11	Valmistaja .....	27

# 1 Johdanto



Aurical® HIT on suunniteltu kuulolaitteen testausta ja koplerilla tehtävää sovitusta varten.

Aurical® HIT kytkeytyy USB:n välityksellä tietokoneeseen Otosuite-ohjelmiston avulla.

- Otosuite HIT Module -laitteen avulla voit suorittaa perinteisen ANSI- tai IEC-testiprotokollan mukaisen kuulolaitetestauksen, ja saat myös yhdenmukaisen käsityksen kaikista kuulolaitteista.
- Otosuite-PMM-moduulia käyttämällä voit suorittaa kuulolaitteiden esiohjelmointia ja esiovitusta varten tehtävät mittapäämikrofonimittaukset koplerissa ilman että asiakas on paikalla.

## 1.1 Käyttötarkoitus

**Käyttäjät:** audionomit, kuulolaitteiden jälleenmyyjät ja muut terveydenhuollon ammattihenkilöt.

**Käyttö:** Aurical® HIT on tarkoitettu audionomien, kuulolaitteiden jälleenmyyjien ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten testausohjelmoitavien kuulolaitteiden testauskäyttötarkoituksiin.

**Käyttäjäpopulaatio:** 1082:n käytölle ei ole vasta-aiheita. 1082 on tarkoitettu kuulolaitteiden objektiiviseen todentamiseen ilman potilaan osallistumista.

**Käyttöympäristö:** 1082 on tarkoitettu käytettäväksi ammattimaisessa terveydenhuollon laitosympäristössä.

### Vaadittu pätevyys

Käyttäjällä tulee olla perustiedot siitä, kuinka kuulolaitetestiä tuloksia voidaan verrata kuulolaitteen valmistajan antamiin tietoihin, ja hänen tulee tunnistaa kuulolaitteen tyypilliset toimintahäiriöt.

## 1.2 Merkinnät

### Varoitus-, tärkeää- ja huomautus-sanojen käyttö

Käyttäjän huomio kiinnitetään tietoihin, jotka koskevat laitteen tai ohjelmiston turvallista ja oikeaa käyttöä, käyttämällä käyttöoppaassa varoitusilmoituksia seuraavasti:



**Varoitus** • osoittaa kuoleman tai vakavan vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle.



**Tärkeää** • osoittaa vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle tai vahingoittumisriskiä tiedoille tai laitteelle.

**Huomautus** • osoittaa erityisen tarkkuuden tarvetta.

## 2 Pakkauksesta purkaminen

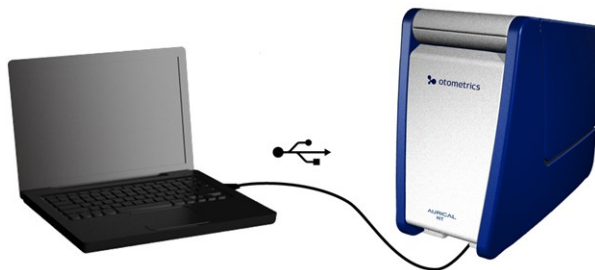
1. Pura laite varovasti pakkauksestaan.  
Säilytä laitteen pakkausmateriaalit, kun olet purkanut sen pakkauksestaan. Jos laite täytyy lähettää huoltoon, alkuperäinen pakkausmateriaali suojaa sitä vaurioilta kuljetuksen aikana.
2. Tarkasta laite silmämääräisesti mahdollisten kuljetusvahinkojen varalta.  
Jos laite on vaurioitunut, älä ota sitä käyttöön. Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään, jolta saat lisäohjeita.
3. Varmista lähetysluettelosta, että kaikki tarvittavat osat ja varusteet ovat mukana. Jos jotain puuttuu, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

## 3 Asennus

- Aseta Aurical® HIT vakaalle alustalle.
- Jotta ympäristön melua ei kuuluisi, sijoita järjestelmä kohtuullisen hiljaiseen tilaan.

### 3.1 Tietokoneeseen kytkeminen

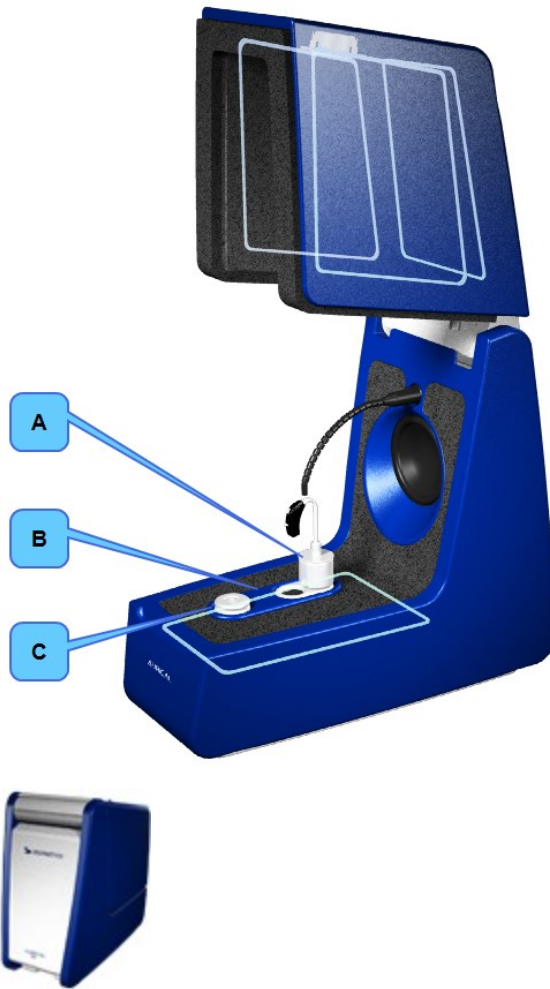
1. Asenna Otsuite tietokoneelle. Lue kohta Otsuite Asennusopas.
2. Kytke USB-kaapeli USB-liittimestä, joka on Aurical® HIT-laitteen alla, tietokoneen USB-liitäntään. Aurical® HIT saa virtansa tietokoneesta.



Aurical® HIT valitaan automaattisesti Otsuite-ohjelmassa.

## 4 Testikammio

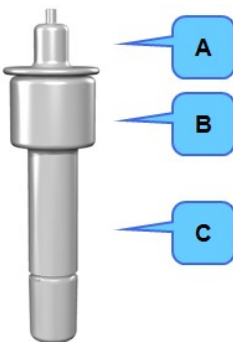
Laitteen Aurical® HIT käytöstä ja kuulolaitteiden asettamisesta testikammioon on kerrottu tarkemmin kohdassa [Kuulolaitteiden testaus ▶ 8](#).



- A. Kopleerin kokoaminen ▶ 6
- B. Nostokansi ▶ 8
- C. Kaapeliura ▶ 8

Aurical® HIT:n kahva ▶ 8  
(koskee ainoastaan osaa laitteista)

## 4.1 Kopleerin kokoaminen



- Kopleeri kootaan seuraavista osista:
- A. Kopleerin sovitin
  - B. Kopleerin tilavuus
  - C. Kopleerin mikrofoni

### Koplerin sovitin

Tarvikelaatikossa on erilaisia adaptereita, joiden avulla erilaiset kuulolaitteet on helppo kiinnittää.

### Koplerin tilavuus

Testikammiossa tehtävien testien aikana kuulolaite on kytketty 2 cc -koplerin tilavuuteen, joka on valmistettu ANSI-standardin mukaisesti. Vaihtoehtoisesti voit käyttää korvasimulaattoria.

Korvasimulaattori ei ole ANSI- tai IEC-yhteensopiva eikä sitä suositella RECD-mittauksiin.



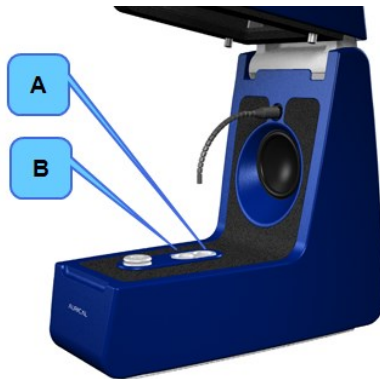
Voit käyttää työkalupalkin **Koplerityyppi** (Coupler Type) -kuvakkeita 2 cc:n koplerin ja korvasimulaattorin välillä vuorottelemiseen. Valittu koplerin tyyppi tallennetaan mittausten kanssa myöhempää käyttöä varten.

### Koplerin mikrofoni

Koplerin mikrofoni sijaitsee koplerin pohjaosassa, joka täytyy kytkeä koplerin onkaloon.

Koplerin mikrofonia voi käyttää joko suoraan Aurical® HIT-laitteessa tai tarvikelaatikossa.

### Aurical® HIT



- A. BTE-testaus - Kopleri sijoitettu matalalle
- B. ITE-, RIE-, ohutputkitestaus - Kopleri sijoitettu korkealle

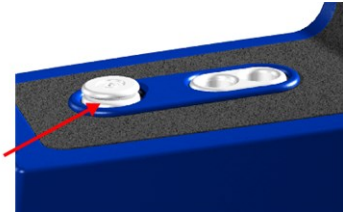
### Tarvikelaatikko

Kytke minijakin kaapeli tarvikelaatikosta Aurical® HIT-laitteen alla olevaan minijakin liittimeen ja kiinnitä koplerin mikrofoni tarvikelaatikon mikrofoniliittimeen.



- A. Kuulolaitteen langaton testaus

## 4.2 Kaapeliura



Kierrä kuulolaitteen ohjelmointikaapeli kertaalleen kaapeliuran ympäri. Tämä pitää kuulolaitteen paikoillaan, kun kansi suljetaan testausta varten.

## 4.3 Nostokansi

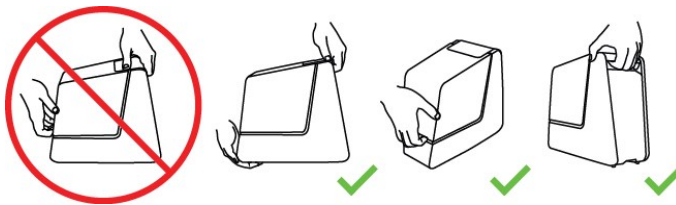


Käytä nostokantta asettaessasi langattomia lähettimiä ja taskukuulokojeita sellaiselle korkeudelle, että mikrofonit tai mikrofonit ovat suunnilleen kovaäänisten keskiosan tasolla.

## 4.4 Aurical® HIT:n kahva

Koskee ainoastaan laitteita, joissa on kantokahva.

Kahva on suunniteltu Aurical® HIT -laitteen kantamiseen.



**Tärkeää** • Jos Aurical® HIT -laitetta kannetaan kahvasta, sitä ei saa kannatella toisella kädellä kannesta, koska kansi voi aueta ja jättää sormet puristuksiin.

# 5 Kuulolaitteiden testaus

Kuulolaitteen testauksen päätehtävät:



### 1. Referenssimikrofonin kalibrointi

Natus suosittelee, että referenssimikrofoni kalibroidaan päivittäin tai viikoittain. Aseta aikaväli, joka sopii tarkoituksiisi. Lue kohta [Referenssimikrofonin kalibrointi](#) ► 9.

### 2. Kuulolaitteen sijoittaminen

Yleiset ohjeet ovat luettavissa kohdassa

- [Perinteiset BTE-kuulolaitteet](#) ► 12
- [Kuulolaitteet, joissa on ohut kuuloletku](#) ► 13
- [ITE-kuulolaitteet](#) ► 14

### 3. Tutkiminen

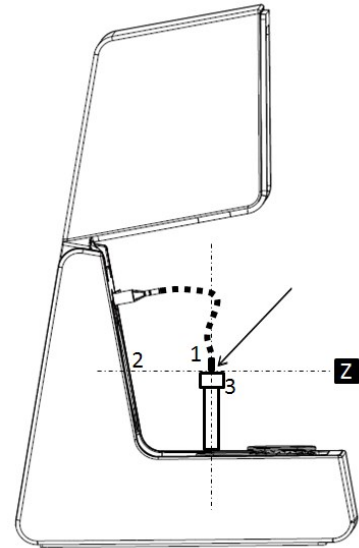
Kun olet asettanut kuulolaitteen oikein, voit testata sitä käyttämällä Otosuite HIT -moduulia kohdassa [Vakiotestin suorittaminen](#) ► 15 kuvatun mukaisesti tai voit suorittaa koplerilla tehtävän sovituksen siten kuin se on kuvattu Aurical® FreeFit -laitteen ja mittapäämikrofonimittausten käyttöoppaassa.

## 5.1 Referenssimikrofonin kalibrointi

1. Käynnistä Otosuite ja valitse **HIT** (HIT) -moduuli **Navigationi** (Navigation) -paneelistä.
2. Sijoita mikrofoni testikammion keskelle.



3. Sijoita referenssimikrofoni (1) siten, että se osoittaa suoraan ylhäältä alas sekä siten, että se on 1-2 mm koplerimittausmikrofonin yläpuolella (3).
4. Kalibroinnin aikana mikrofonien tulee olla täsmälleen saman matkan päässä pääkaiuttimesta (2) z-akselilla. Voit varmistaa tämän katsomalla testikammiota sivulta, kun säädät referenssimikrofonin asentoa kalibrointia varten.
5. Sulje kansi.
6. Valitse **Työkalut** (Tools) > Aurical® HIT **Kalibrointi** (Aurical® HIT Calibration) > **Referenssimikrofoni** (Reference Microphone).
7. Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.



## 5.2 Kuulolaitteen asettaminen testiä varten

Kuulolaitteen sijoittaminen testikammioon testausta varten riippuu siitä, millaista kuulolaitetta tai -laitteita testataan.

Muototekijästä (kuulolaitetyyppi) riippumatta on tärkeää pitää mielessä nämä kaksi asiaa:

- Kohdista suuntamikrofonit kaiuttimen akselin mukaisesti.
- aseta referenssimikrofoni mahdollisimman lähelle kuulolaitteen etuosan mikrofonia ilman, että ne kuitenkaan koskettavat toisiaan.

Voit asettaa kuulolaitteen suorittamaan kaikki normaalit kuulolaitteen testit ilman, että kuulolaite täytyy asettaa uudelleen testien välissä:

- akustiset mittaukset,
- induktiivisen induktiosilmukan mitat,
- suuntamikrofonitesti.

### Referenssimikrofonin sijoittaminen

- Referenssimikrofoni kannattaa sijoittaa mahdollisimman lähelle kuulolaitteen etuosan mikrofonia, ilman että ne kuitenkaan koskettavat toisiaan.

Sallitut maksimietäisyydet ovat:

Pystysuunnassa (Y-akseli)	8 mm (yläpuolella)
Sivuttaissuunnassa (X-akseli)	±12 mm
Edestä taakse (Z-akseli)	±3 mm

## 5.3 Paristosimulaattorin käyttö

1. Valitse paristosimulaattori ja kiinnitä se kuulolaitteeseen.

Aurical® HIT-laitteen mukana tulee sarja värikoodattuja paristosimulaattoreita, joista kuulolaite saa virtansa. Niitä käytetään myös mittapäinä, joiden avulla mitataan virrankulutusta.

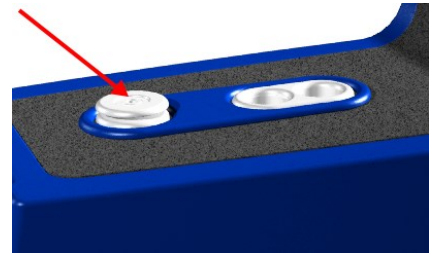
Värikoodi	Koko	IEC	ANSI
Punainen	5	PR63	7012ZD
Keltainen	10	PR70	7005ZD
Ruskea	312	PR41	7002ZD
Oranssi	13	PR48	7000ZD
Sininen	675	PR44	7003ZD

2. Kiinnitä paristosimulaattorin minijakkiliitin paristosimulaattorin liittimeen testikammiossa.

Aurical® HIT tunnistaa paristosimulaattorin automaattisesti.



**Varoitus** • Kun olet kytkenyt paristosimulaattorin, varmista, ettei se kosketa muita metalliosia, koska tämä voi aiheuttaa oikosulun.



## 5.4 Kopleerin sovittimet

Kopleerin kanssa käytettävät adapterit kiinnitetään kopleerin onkaloon.

- HA-2 (BTE)  
Perinteiset BTE-kuulolaitteet ► 12
- HA-1 (ITE, RIE, ohut letku)  
Kuulolaitteet, joissa on ohut kuuloletku ► 13 ja ITE-kuulolaitteet ► 14

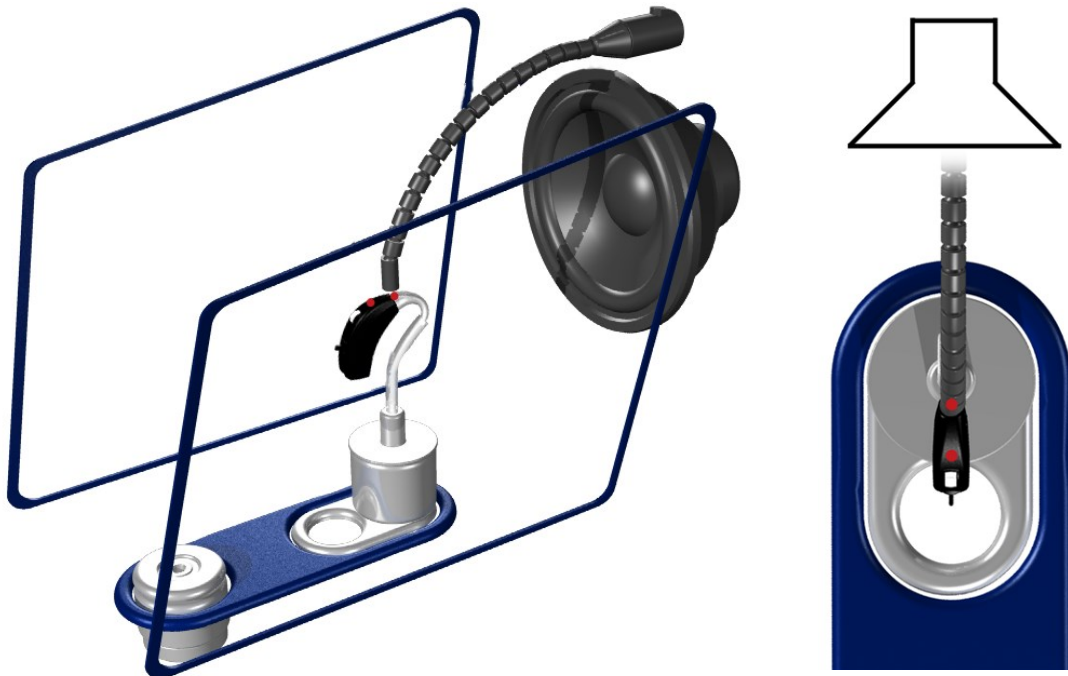


Kiinnitä kuulolaite adapteriin, irrota adapteri kopleerin tilavuudesta ja kytke kuulolaite testikammion ulkopuolella olevaan adapteriin.

## 5.5 Perinteiset BTE-kuulolaitteet

Toimenpide soveltuu kaikkiin standardinmukaisiin BTE-kuulolaitteisiin, joissa on perinteiset korvakappalet.

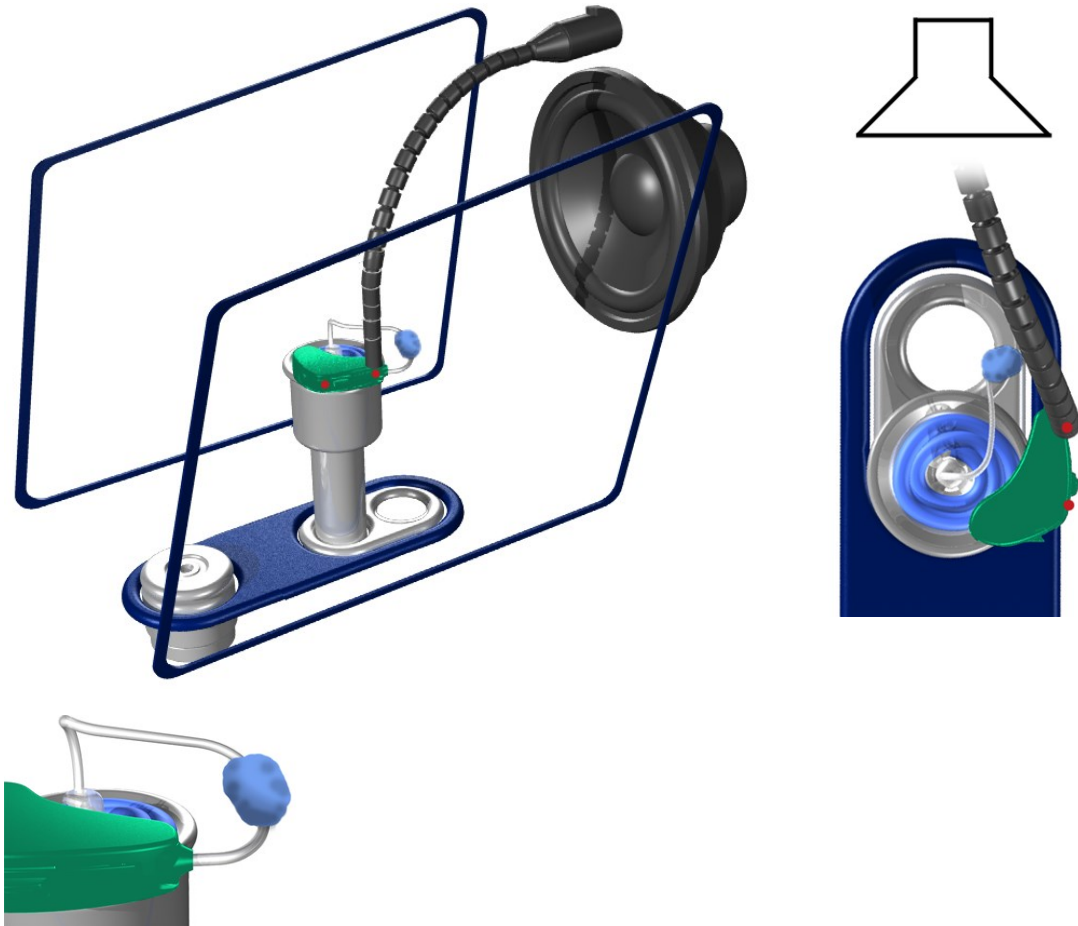
**HA-2-adapterin ja BTE-sovitinletkun käyttö**



## 5.6 Kuulolaitteet, joissa on ohut kuuloletku

Tämä toimenpide soveltuu kaikkiin ohutletkuisiin kuulolaitteisiin mukaan lukien laitteet, joissa on kuuloke korvassa (RIE) / kuuloke korvassa (RIC) ja esitaivutetut putket.

### HA-1 ITE -adapterin käyttö

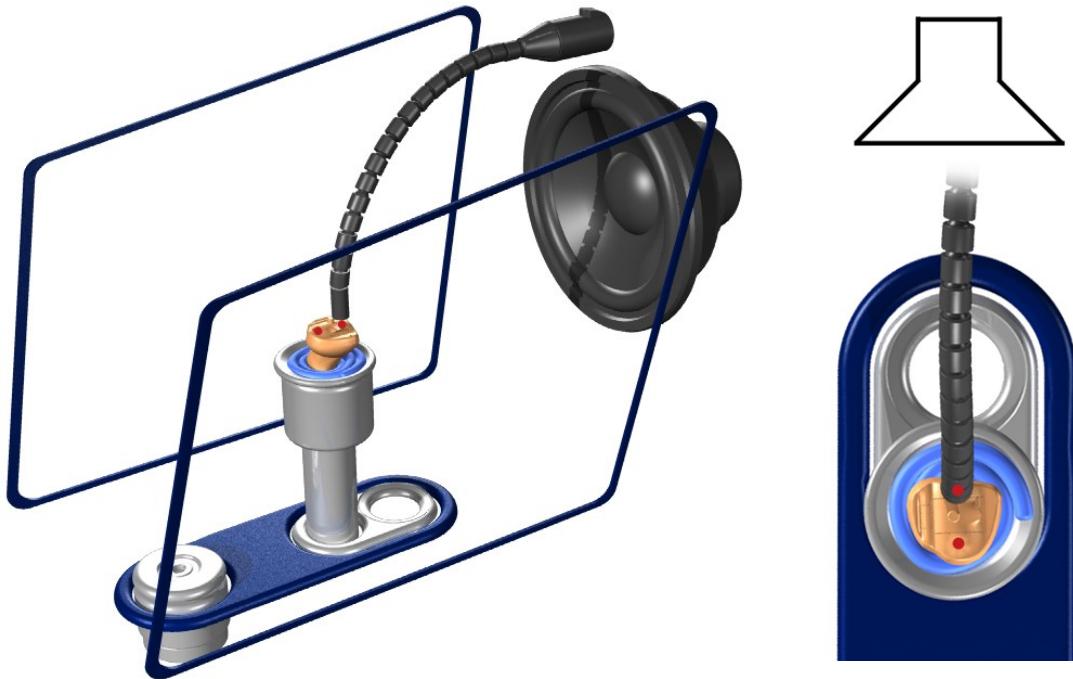


Jos kuulokkeen johtoon kiinnitetään akustista kittiä, sen resonanssitaajuus muuttuu. Tämä estää johdon värinän ja takaisinkytkennän testauksen aikana.

## 5.7 ITE-kuulolaitteet

Toimenpide soveltuu kaikkiin mukautettuihin kuulolaitteisiin mukaan lukien malleihin ITE (Korvassa), ITC (Kanavassa), CIC (Kokonaan korvakäytävässä).

### HA-1 ITE -adapterin käyttö



## 5.8 Induktiosilmukkatestaus

1. Aseta kuulolaite Aurical® HIT-laitteeseen, kuten kuvataan kohdassa [Perinteiset BTE-kuulolaitteet ▶ 12, Kuulolaitteet, joissa on ohut kuuloletku ▶ 13](#) tai [ITE-kuulolaitteet ▶ 14](#), jotta kuulolaitteen maksimikenttävahvuus saavutetaan. Induktiosilmukkatestaus Aurical® HIT tunnistaa kuulolaitteen suunnan automaattisesti.
2. Aktivoi kuulolaitteen induktiosilmukka.
3. Sulje kansi ja aloita testaus.

## 5.9 Kuulolaitteet, joissa on langaton lähetin (esim. FM)

Kun langattomalla äänensirrolla varustettuja kuulolaitteita testataan, on joskus tarpeen erottaa syöttölaite (lähetin) tulolaitteesta (kuuloke).

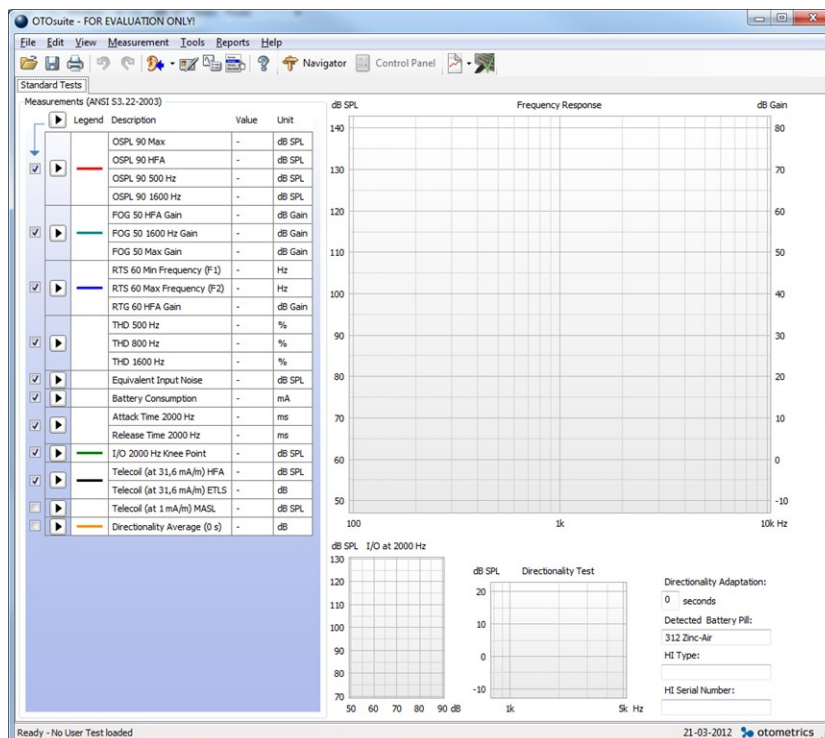
- Aseta tällöin lähetin Aurical® HIT-laitteeseen ja koplerin mikrofonin kuuloke tarvikelaatikkoon.
- Tarvikelaatikon asennusohjeet löydät täältä: [Koplerin kokoaminen ▶ 6](#).

Tarkemmat tiedot perinteisestä FM-testauksesta löytyvät Aurical® HIT -viiteoppaasta.

## 5.10 Vakiotestin suorittaminen

### Toimenpide

1. Käynnistä kuulolaitteen sovitushjelma niin, että voit säätää sen parametreja.
2. Käynnistä Otosuite ja valitse **HIT (HIT) Navigointi (Navigation)** -paneelissa.
3. Avaa **Tutkimusvalitsin (Test Selector)** ja valitse **ANSI (ANSI)** tai **IEC (IEC)** erikoistesti.
4. Jos Otosuite-laitetta käytetään ilman Noahia, voit täyttää **Kuulolaite (Hearing Instrument)** -kentät **Vakiotutkimukset (Standard Tests)** -näytön oikeassa alakulmassa. Nämä kentät täytetään automaattisesti, kun Otosuite käytetään Noahin ja kuulolaitteen sovitushjelman kanssa.
5. Aseta kuulolaite niin, että se on valmis testattavaksi ja kytke se päälle.
6. Jos haluat mitata **Pariston virrankulutus (Battery Consumption)** -arvon, varmista, että olet kytkenyt paristosimulaattorin.
7. Sulje kansi.
8. Paina tarvittaessa **Mittaukset (Measurements)** -taulukon nuolinäppäimiä, joiden avulla voit valita testit, jotka haluat suorittaa.
9. Napsauta **Aloita (Start)** -painiketta **Mittaukset (Measurements)** -taulukon vasemmassa yläkulmassa. Valikoidut testit alkavat.
10. Seuraa näytöllä olevia ohjeita.
11. Jos haluat tehdä yksittäisen testin uudelleen, paina **Aloita (Start)** -painiketta testin vieressä.



## 5.11 Suuntamikrofonin testaaminen

Kuulolaitteen testistandardeissa kuvattuja suuntakuviomittauksia ei voi suorittaa tavallisilla työpöytätestikammioilla, kuten Aurical® HIT. Tällaiset mittaukset täytyy tehdä suurissa kaikumattomissa kammioissa. Pienissä testikammioissa on aina akustisia heijastumia, jotka sekoittavat kuulolaitteen oikean suuntauskäyttämisen.

Aurical® HIT-laitteessa voit suorittaa kuulolaitteen suuntamikrofonin toimintatestin. Tässä testissä signaali syötetään ensin kuulolaitteen etuosaan ja sen jälkeen sen takaosaan. Tämä tapahtuu automaattisesti, kun käynnistät suuntatestin. Testissä käytetään signaalina tasaisen spektrin laajakaistakohinaa, joka on kaistanpäästösuodatettu 750 Hz:n ja 5 Hz:n välillä ja jota käytetään 70 dB:n SPL:llä.

### Toimenpide

1. Sijoita kuulolaite, kuten kohdissa [Perinteiset BTE-kuulolaitteet ▶ 12](#), [Kuulolaitteet, joissa on ohut kuuloletku ▶ 13](#) ja [ITE-kuulolaitteet ▶ 14](#) kuvataan kuulolaitteen tyypistä riippuen.
2. Otosuite HIT -moduulin kentässä **Suuntakuvion sopeutuminen** (Directionality Adaptation) voit määrittellä signaalin lähetyksen keston ennen kuin varsinainen mittaussuoritus suoritetaan. Arvo sopeutuu kuulolaitteen mukautettavaan käyttäytymiseen. Suuntakuvion adaptaatio kestää usein 10-15 sekuntia tai enemmän ennen kuin kuulolaitteen suuntakuviotoimii tehokkaasti.
3. Voit yhdistää **Suuntakuviotutkimus** (Directional Test) -toiminnon vakiotestisarjaan rastittamalla sarjan valintaruudun tai suorittaa sen erikseen klikkaamalla **Aloita** (Start) -painiketta.

### Tulos

**Suuntakuviotutkimus** (Directional Test) -tulos näkyy 1/3 oktaavin käyränä, joka osoittaa eron pääkaiuttimen melun mittauksen ja takakaiuttimen melun mittauksen välillä. Numeerisesta suuntakuviosta, joka näkyy **Mittaukset** (Measurements) -taulukossa, käy ilmi keskimääräinen etu-/takaosan ero mitatulla taajuusalueella.

**Mittaukset** (Measurements) -taulukkoon sisältyy myös käytetty sopeutumisväli sekunneissa.

## 6 Huolto ja kalibrointi



**Varoitus** • Älä koskaan pura laitetta Aurical® HIT. Ota yhteys laitteen toimittajaan. Vain valtuutetut henkilöt saavat tarkastaa ja huoltaa Aurical® HIT:n sisäisiä osia.

### Kalibrointi

Ainoastaan valtuutetut henkilöt saavat kalibroida koplerin mikrofonin ja uuden referenssi- tai koplerin mikrofonin.

### Huolto

Aurical® HIT ei vaadi ehkäisevää huoltoa referenssimikrofonin puhdistusta ja säännöllistä kalibrointia lukuun ottamatta.

### Korjaa

Ota yhteyttä toimittajaan, jos laitteesi täytyy huoltaa.





**Varoitus** • Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, laitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi.



**Tärkeää** • Älä käytä viallista laitetta.

## 6.1 Puhdistus

Laitteen sterilointiin tai desinfiointiin ei ole erityisvaatimuksia.

### Laitteen puhdistaminen

Varmista, että laite pidetään puhtaana ja pölyttömänä.

- Poista pöly pehmeällä harjalla.
- Puhdista kotelo pehmeällä, hieman kostutetulla liinalla, jossa on hiukan mietoa pesuainetta.



**Tärkeää** • Pidettävä poissa nesteiden lähetyviltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.

### Adapterit

Poista akustinen kitti tarvittaessa ja puhdista adapteri alkoholipohjaisella puhdistusliinalla.

## 7 Muut viitteet

Lisätietoja antaa AuricalFreeFit-laitteen ja mittapäämikrofonimittausmoduulin viiteopas (vain englanniksi)

Katso Otosuite -asennusohjeet oppaasta Otosuite Asennusopas Otosuite -asennustietovälineellä.

Saat lisätietoja Otosuiten Online-ohjeesta, jossa on yksityiskohtaisia tietoja Aurical HIT- ja Otosuite-moduuleista.

## 8 Tekniset tiedot

### Tyyppi

Aurical® HIT on tyyppiä 1082 mallista Natus Medical Denmark ApS.

### Akustisen stimuluksen luonti

Suljetussa testikammiossa

Taajuusvaste, 1 kHz, pääkaiutin (tasattu)	125–200 Hz: $\pm 3,0$ dB 200–2000 Hz: $\pm 1,5$ dB 2000–5000 Hz: $\pm 2,5$ dB 5000–10000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Taajuusvaste, 1 kHz, takakaiutin (tasattu)	125–10000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Maksimilähtötaso, pääkaiutin	90 dB SPL (puhdas äänes), 78 dB SPL (puhe)
Harmoninen vääristymä, akustinen ääneksen lähtö, pääkaiutin	Alle 0,5 % 70 dB asti SPL, alle 2,0 %, 70 - 90 dB SPL

### Akustiset mittaukset

Taajuusalue, koplerin mikrofoni (tasattu)	125–200 Hz: $\pm 3$ dB 200–5000 Hz: $\pm 1$ dB 5000–10000 Hz: $\pm 3$ dB
---	--

### Paristosimulaattori

Syöttöjännite	0 - 2,0 V
Resoluutio, jännite	0,02 V
Tarkkuus, jännite	$\pm 0,05$ V
Lähdön impedanssialue	3 - 10 ohmia
Resoluutio, impedanssi	0,1 ohmia
Tarkkuus, impedanssi	$\pm 5$ %
Virran mittausalue	0,5 - 40 mA
Virtamittauksen tarkkuus	$\pm 5$ %

### Induktiosilmukka

Maksimikenttävahvuus	31,6 mA/m
----------------------	-----------

### USB-liitäntä

Tyyppi:	USB-laiteportti, tyyppi B
Liitäntä:	USB 2.0
Nopeus:	Suurnopeus
Tehonkulutus	Maks. 2,5 W

### Mitat

Likimääräiset, L x S x K	16 x 31 x 28 cm
--------------------------	-----------------

### Paino

Paino	6,3 kg (13,9 lb)
-------	------------------

### Kuljetus ja varastointi

Lämpötila:	-15 °C – +55 °C (5°F–131°F)
Ilmankosteus:	10–90 %, ei-kondensoiva

### Käyttöympäristö

Käyttöympäristö	Sisällä
Toimintalämpötila-alue:	15–35 °C (59–95 °F)
Suurin suhteellinen kosteus	Suurin suhteellinen kosteus on 80 % lämpötiloille 31 °C:een (88 °F) saakka. Se pienenee lineaarisesti 50 %:n suhteelliseen kosteuteen 40 °C:n (104 °F) lämpötilassa.
Korkeus	Enintään 2000 m (6562 jalkaa)
Lämpenemisaika	< 15 min





### Standardit








Aurical® HIT	CE-merkitty sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan direktiivin 2014/30/EU mukaisesti
Turvallisuus	IEC 61010-1:2010
Testistandardit	ANSI S3.22:2009 IEC 60118-7:2005
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	IEC 61326-1:2020








### Lisävarusteet





- BTE-sovitinletku
- Koplerisarja, sisältää 2 cc:n koplerin ja pikaliitettävät adapterit HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) sekä taskukojeen
- Nostokansi
- Referenssimikrofoni
- Koplerin mikrofoni
- Tarvikelaatikko
- Paristoadapterisarja
- Mikrofonikaapelin tarvikelaatikko
- USB-johto
- Akustinen kitti
- Korvasimulaattori
- Aurical® HIT Viiteopas
- Aurical® HIT Käyttöopas

## 9 Symbolien määritelmät

Symboli	Standardien viite	Symbolin vakio-otsikko	Symbolin otsikko viitatus standardin mukaan	Selitys
	EMC-direktiivi 2014/30/EU	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON 26.2.2014 ANTAMA DIREKTIIVI 2014/30/EU sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta	CE-merkintä	(43) 'CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä' tai 'CE-merkinnällä' tarkoitetaan merkintää, jolla valmistaja osoittaa laitteen olevan tässä asetuksessa ja muussa sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen.
	ISO 15223-1:2016 Viitenro 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Valmistaja	Osoittaa lääkitinnällisen laitteen valmistajan.
	ISO 15223-1:2016 Viitenro 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset.	Valmistuspäivä	Osoittaa päivämäärän, jolloin lääkitinnällinen laite on valmistettu.
	ISO 15223-1:2016 Viitenro 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset.	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkitinnällistä laitetta ei saa käyttää.
	ISO 15223-1 Viitenro 5.1.5	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Eränumero tai erän koodi	Osoittaa valmistajan eränumeron, jotta erä voidaan tunnistaa.

	ISO 15223-1 Viitenro 5.1.6	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkitteellinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1:2016 Viitenro 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset.	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella yksittäinen lääkitteellinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO 15223-1:2016 Viitenro 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset.	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Lääkitteellinen laite voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä huolellisesti.
	ISO 15223-1:2016 Viitenro 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset.	Pidettävä kuivana Pidettävä poissa sateesta	Lääkitteellinen laite on suojattava kosteudelta. ISO 15223 Pidettävä kuivana ISO 7000 Suojattava sateelta
	ISO 15223-1, viitenro 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Lämpötilarajoitukset	Osoittaa lämpötilarajat, jossa lääkitteellistä laitetta voidaan turvallisesti käyttää
	ISO 15223-1:2016 Viitenro 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Kosteutta koskevat rajoitukset	Osoittaa kosteusalueen (varastointi), jolle lääkitteellinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	ISO 15223-1:2016 Viitenro 5.3.9 (ISO 7000-2621)	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset.	Ilmanpainetta koskeva rajoitus	Osoittaa hyväksyttävän ilmanpaineen ylä- ja alarajan kuljetuksessa ja säilytyksessä. ISO 15223 Ilmanpainerajoitus ISO 7000 Ilmanpainerajoitus

	ISO 15223-1:2016 Viitenro 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Tarkoittaa lääkinällistä laitetta, jota ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja osoittaa, että käyttäjän tulee lukea käyttöohjeet lisätietojen saamista varten.
	ISO 15223-1:2016 Viitenro 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset.	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on tarkoitettu kertakäyttöön HUOMAA: "Älä käytä uudelleen"-symbolit tarkoittavat kertakäyttöisyyttä.
	ISO 15223-1:2016 Viitenro 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Katso käyttöohjeesta; käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän pitää tutustua käyttöohjeisiin
	ISO 15223-1, lauseke 5.4.4 ISO 60601-1 Taulukko D.1 symboli 10	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit. Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet - Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset ja olennainen suorituskyky.	Huomio: Lue kaikki varoitukset ja varotoimet käyttöohjeista	Osoittaa, että käyttäjän pitää katsoa käyttöohjeista tärkeät tiedot kuten varoitukset ja varotoimet, joita eri syistä ei voi esittää itse lääkinällisessä laitteessa.
	IEC 60601-1, Taulukko D.2 symboli 2	Sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet - Osa 1: Yleiset turvallisuusvaatimukset ja olennainen suorituskyky.	Yleinen varoitusmerkki	Osoittaa, että käyttäjän pitää katsoa käyttöohjeista tärkeät tiedot kuten varoitukset ja varotoimet, joita eri syistä ei voi esittää itse lääkinällisessä laitteessa.
	ISO 15223-1:2016 Viitenro 5.4.5. (ISO 7000, symboli 2025)	Lääkinnälliset laitteet - Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit.	Ei sisällä luonnonkumilateksi-	Lääkinällinen laite, joka ei sisällä kuivaa luonnonkumia tai luonnonkumilateksi-
	ISO 7000 Viitenro 0623	Laitteessa käytettävät graafiset symbolit - rekisteröidyt symbolit	Tämä puoli ylöspäin	Ei sovellu

	Direktiivi 2012/19/EU	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)	Hävittäminen käyttöiän päätyttyä	Osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei saa hävittää yhdessä kaatopaikkajätteen kanssa, vaan se on kerättävä erikseen.
Rx only	21 CFR osa 801.109(b) (1)	Merkintä - Reseptilaitte.	Vain lääkärin määräyksestä	Osoittaa, että tuotteen saa myydä vain laillistetun lääkärin toimesta tai sellaisen tilauksesta.
	UL-listaus	Ei sovellu	Ei sovellu	Kansallisesti tunnustettujen testauslaboratorioiden (NRTL) sertifioinnit
	INMETRO ja UL Latinalaisessa Amerikassa	InMetro- ja UL- vaatimustenmukaisuusmerkintä	LÄÄKINNÄLLINEN - Yleinen lääkinnällinen laite sähköiskun, tulipalon ja mekaanisten vaarojen osalta vain seuraavan mukaisesti: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012 IEC 60601-1-6 CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1:14 CAN/CSA-C22.2 nro 60601-1-6	INMETRO yhdessä Brasilian kansallisen metrologian, standardoinnin ja teollisen laadun instituutin merkin kanssa
	China RoHS 2 -merkintä	Ei sovellu	Ei sovellu	Kiinan kansantasavallassa myytävien elektroniikka- ja sähkölaitteiden kuuden vaarallisen aineen rajoittaminen

### Hävittämisohjeet

Natus on sitoutunut täyttämään Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskevat vaatimukset, direktiivi 2012/19/EU. Näiden määräysten mukaan sähkö- ja elektroniikkajäte on kerättävä erikseen asianmukaista käsittelyä ja hyödyntämistä varten, jotta voidaan varmistaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromua käytetään uudelleen tai sitä kierrätetään turvallisesti. Tämän sitoumuksen mukaisesti Natus voi siirtää takaisinottoa ja kierrätystä koskevat velvoitteensa

eteenpäin, jollei muita järjestelyjä ole tehty. Ota yhteyttä meihin saadaksesi lisätietoja alueellasi käytettävissä olevista keräys- ja palautusjärjestelmistä osoitteessa [www.natus.com](http://www.natus.com).

Sähkö- ja elektroniikkalaitteet (EEE) sisältävät materiaaleja, komponentteja ja aineita, jotka voivat olla vaarallisia ja aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle, jos sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei käsitellä oikein. Siksi loppukäyttäjillä on myös oma roolinsa sähkö- ja elektroniikkalaiteromun uudelleenkäytön ja kierrätyksen varmistamisessa. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjät eivät saa hävittää sähkö- ja elektroniikkalaiteromua yhdessä muiden jätteiden kanssa. Käyttäjien on käytettävä kunnallisia keräysjärjestelmiä tai valmistajien/maahantuojien takaisinottovelvoitteita tai luvansaaneita jätteenkuljetusyrityksiä vähentääkseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämiseen liittyviä haitallisia ympäristövaikutuksia ja lisätäkseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun uudelleenkäyttö-, kierrätys- ja hyödyntämismahdollisuuksia.

Laite, joka on merkitty yliviivatulla pyörillä varustetulla roskasäiliöllä, luetaan sähkö- ja elektroniikkalaitteeksi. Yliviivattu pyörillä varustettu roskakorisyömiö osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei tule hävittää yhdessä kaatopaikkajätteen kanssa, vaan se on kerättävä erikseen.

# 10 Varoitukset, muistutukset ja huomautukset

## 10.1 Yleiset varoitukset



**Varoitus** • Älä missään tapauksessa pura Aurical® HIT-laitetta. Ota yhteys valtuutettuun huoltohenkilöstöön. Vain valtuutettu huoltohenkilöstö saa tarkastaa ja huoltaa Aurical® HIT-laitteen sisällä olevia osia.



**Varoitus** • Laitteen huolto- ja korjaustyöt saa suorittaa vain laitteen valmistaja tai valtuutettu huoltohenkilöstö valtuutetussa korjaamossa, jotta laitteen takuu pysyy voimassa. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi.



**Varoitus** • Älä käytä laitetta syttyvien aineiden (kaasujen) läheisyydessä tai happirikkaassa ympäristössä.



**Varoitus** • Laite tulee kytkeä pois päältä ennen yhteyksien muodostamista. Jos haluat kytkeä laitteen irti virtalähteestä, irrota USB-pistoke tietokoneesta tai sammuta tietokone.





**Varoitus** • Kaikki laitteen kanssa käytettävät IT-laitteet (kuten tietokone tai tulostin) on sertifioitava asianmukaisten turvallisuusstandardien IEC 62368-1 tai IEC 60950 mukaisesti.



**Varoitus** • Jotta järjestelmä ei mene oikosulkuun, varmista, että paristosimulaattori ei kosketa muita metalliosia.

## 10.2 Yleisiä huomautuksia



**Tärkeää** • Älä käytä viallista laitetta.



**Tärkeää** • Asenna laite ympäristössä, jossa on mahdollisimman vähän ympäristömelua.



**Tärkeää** • Älä käytä laitetta muihin kuin Käyttötarkoitus-osiossa kuvattuihin tarkoituksiin.



**Tärkeää** • Käytä seuraavan kuulolaitteen testauksessa uutta akustista kittiä ristikontaminaation välttämiseksi.



**Tärkeää** • Hävitä kertakäyttöiset lääkinnälliset laitteet ja lisävarusteet paikallisten määräysten mukaisesti.



**Tärkeää** • Muutokset tai muokkaukset, joita valmistaja ei ole hyväksynyt, voivat viedä käyttäjältä oikeuden käyttää laitetta.



**Tärkeää** • Hävitä laite normaalien elektroniikkaromun hävittämisestä annettujen määräysten mukaisesti.



**Tärkeää** • Kanna laitetta sen kahvasta. Älä kannattele toisella kädellä kannesta, koska kansi voi aueta ja jättää sormet puristuksiin.



**Tärkeää** • Aurical HIT on tarkoitettu audionomien ja muun terveydenhuollon ammattihenkilöstön diagnostiseen ja kliiniseen käyttöön tutkittaessa potilaiden kuuloa.



**Tärkeää** • Pidettävä poissa nesteiden lähetyviltä. Älä päästä kosteutta laitteen sisälle. Kosteus laitteen sisällä voi vahingoittaa instrumenttia tai aiheuttaa sähköiskun käyttäjälle tai potilaalle.



**Tärkeää** • Vahingossa aiheutuneet vauriot ja väärä käyttö voivat vaikuttaa haitallisesti laitteen toimintaan. Ota yhteys toimittajaan, jolta saat lisäohjeita.

### 10.3 Yleisiä huomioita

**Huomautus** • Kehotamme asentamaan laitteen ympäristöön, jossa staattisen sähkön määrä on minimoitu. Esimerkiksi antistaattisen kokolattiamaton käyttö on suositeltavaa.

**Huomautus** • Älä säilytä tai käytä laitetta lämpötilassa ja ilmankosteudessa, joka ylittää teknisissä tiedoissa annetut arvot.

**Huomautus** • Suosittelemme kalibroimaan mikrofoneja sisältävät lisäosat vuosittain. Suosittelemme kalibrointia myös laitteen mahdollisen vaurioitumisen jälkeen (esimerkiksi jos mikrofoni on pudonnut lattialle). Huomaa, että vain toimitetut mikrofonit on kalibroitu! Jos haluat käyttää muita mikrofoneja laitteen testaukseen, ota ensin yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

**Huomautus** • Turvallisuussyistä ja EMC-vaikutusten vuoksi laitteen liittämiin kiinnitettävien osien tulee olla tyyppiltään identtisiä järjestelmän mukana toimitettujen lisäosien kanssa.

**Huomautus** • Ei-toivottua häiriöääntä voi esiintyä, jos laite altistuu vahvalle radiokentälle. Tällainen melu voi häiritä laitteen toimintaa. Monet sähkölaitteet kuten matkapuhelimet voivat saada aikaan radiokentän. Suosittelemme rajoittamaan näiden laitteiden käyttöä Aurical HITin läheisyydessä.

**Huomautus** • Älä aseta tarvikelaatikkoo laitteen sisään kuljetuksen ajaksi.

**Huomautus** • Jotta saisit tarkkoja tuloksia, noudata näytössä annettuja ohjeita huolellisesti.

**Huomautus** • Noudata kaikkia soveltuvia paikallisia sääntöjä ja määräyksiä aina laitetta käyttäessäsi.

**Huomautus** • Lisätietoja laitteesta ja ohjelmistomoduuleista on tuotedokumentaatiossa.

**Huomautus** • Noudata kaikkia yleisiä turvallisuusohjeita, jotka koskevat kaikkia muita Aurical® HIT-laitteen kanssa käytettäviä sovitinlaitteita.

**Huomautus** • Kaikki käyttöohjeet löytyvät Natus-verkkosivuilta.

## 11 Valmistaja

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Tanska  
☎ +45 45 75 55 55  
[www.natus.com](http://www.natus.com)

### 11.1 Valmistajan vastuu

Valmistaja on vastuussa laitteen käyttöturvallisuudesta, luotettavuudesta ja toimivuudesta vain, jos:

- Kaikki laitteen kokoamiset, laajennukset, uudelleensäädöt, muutokset tai korjaukset on tehnyt laitteen valmistaja tai valmistajan valtuuttama henkilö.
- Sähköasennus, jonka osaksi laite on kytketty, täyttää tämän käsikirjan Tekniset tiedot -osiossa määritellyt vaatimukset.
- Laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaan.

Valmistaja varaa oikeuden irtisanoutua kaikesta vastuusta koskien muiden osapuolten huoltamien tai korjaamien laitteiden käyttöturvallisuutta, luotettavuutta ja toimivuutta.

