

Aurical HIT et le HIT ModuleOtosuite

Guide de l'utilisateur

Doc. No. 7-50-1230-FR/07

Pièce No. 7-50-12300-FR



Avis de droits d'auteur

© 2012, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Tous droits réservés. ® Natus, l'icône Natus, Otometrics, l'icône Otometrics, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS et HORTMANN sont des marques déposées Natus Medical Denmark ApS aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Date de la publication de la version

21-12-2021 (222737)

Service technique et assistance

Contactez votre fournisseur.

Table des matières

1	Présentation	4
2	Déballage	5
3	installation	5
4	Caisson de test	6
5	Test des prothèses auditives	9
6	Entretien et étalonnage	18
7	Autres références	19
8	Caractéristiques techniques	19
9	Définition des symboles	21
10	Avertissements, mises en garde et remarques	27
11	Fabricant	30

1 Présentation



Aurical® HIT est destiné à tester les prothèses auditives et réaliser l'appareillage avec réponse coupleur.

Aurical® HIT se connecte via USB à un ordinateur exécutant le logiciel Otosuite.

- Avec Otosuite HIT Module, vous pouvez procéder à des tests traditionnels de la prothèse auditive, conformément aux protocoles de test ANSI ou CEI et obtenir un tableau cohérent de chaque prothèse auditive, quel que soit le fabricant ou le type de prothèse.
- À l'aide du module Otosuite PMM, vous pouvez réaliser les mesures par microphone de sonde dans un coupleur afin de préprogrammer et préappareiller les prothèses auditives, sans que le patient soit présent.

1.1 Utilisation prévue

Utilisateurs : spécialistes en audiologie, audioprothésistes et autres professionnels de la santé.

Utilisation : Le Aurical® HIT est conçu pour le test de prothèses auditives par des audiologues, des audioprothésistes et d'autres professionnels de la santé, pour permettre de tester les prothèses auditives programmables.

Population d'utilisateurs : Il n'y a aucune contre-indication à l'utilisation du type 1082. Le type 1082 est conçu pour un test objectif de vérification de l'aide auditive sans l'implication du patient.

Environnement Utilisateur : Le type 1082 est destiné à être utilisé dans un établissement de santé professionnel.

Qualifications requises

L'utilisateur doit bénéficier d'une connaissance de base lui permettant de comparer les résultats des tests de prothèses auditives avec les spécifications du fabricant de la prothèse et de déceler des dysfonctionnements types de la prothèse.

1.2 Conventions typographiques

Utilisation des symboles Avertissement, Attention et Remarque

Pour attirer votre attention sur des informations liées à l'utilisation sûre et appropriée de l'appareil ou du logiciel, le manuel contient des mises en garde du type :



Avertissement • indique un risque de mort ou de blessures graves pour l'utilisateur ou le patient ;



Attention • Indique un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient ou un risque de dommages pour l'appareil ou les données.

Remarque • Indique qu'une attention particulière est requise.

2 Déballage

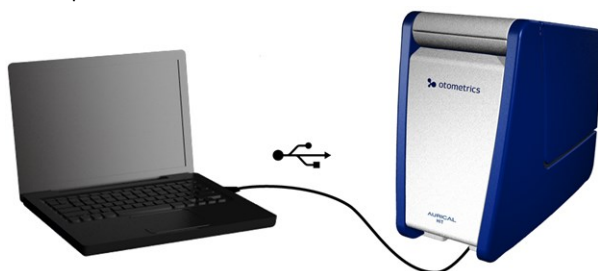
1. Déballez l'appareil avec précaution.
Lorsque vous déballez l'appareil, conservez les matériaux d'emballage d'origine de l'appareil et de ses accessoires. En effet, ils pourraient s'avérer fort utiles en cas de renvoi de l'appareil à un centre de service après-vente, en le protégeant pendant le transport.
2. Inspectez l'équipement afin de détecter d'éventuels dégâts visibles.
Si l'appareil a subi des dommages, ne l'utilisez pas. Contactez votre fournisseur local pour qu'il vous assiste à ce propos.
3. Vérifiez le bordereau d'expédition, afin de vous assurer d'avoir reçu l'ensemble des pièces et accessoires nécessaires.
Si votre colis est incomplet, contactez votre distributeur local.

3 installation

- Placez l'Aurical® HIT sur une surface parfaitement stable.
- Pour exclure le bruit ambiant, placez le système dans une pièce modérément calme.

3.1 Raccordement à l'ordinateur

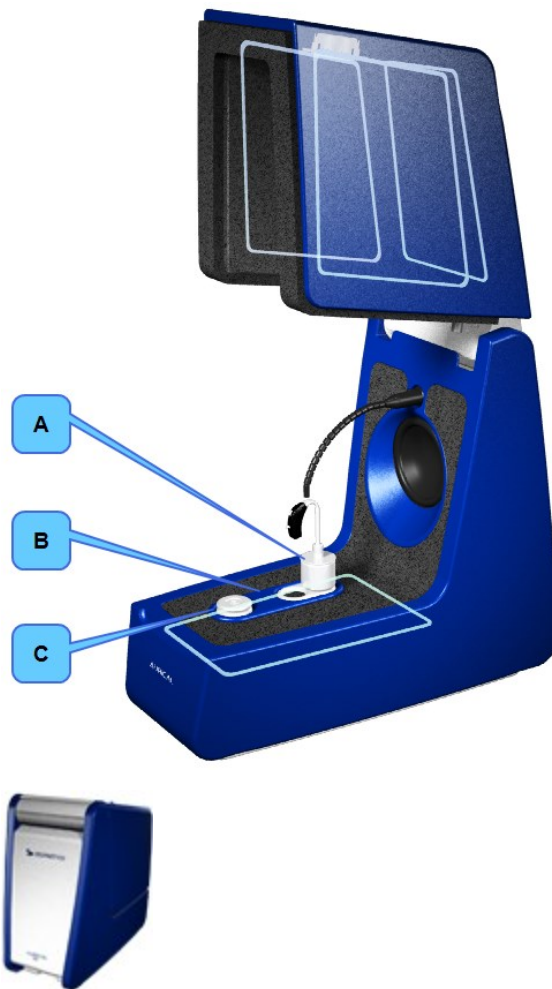
1. Installez Otosuite sur votre ordinateur. Voir Otosuite Manuel d'installation.
2. Connectez le câble USB de la prise USB placée sous Aurical® HIT à une prise USB de l'ordinateur. Aurical® HIT est alimenté par l'ordinateur.



Aurical® HIT est automatiquement sélectionné dans Otosuite.

4 Caisson de test

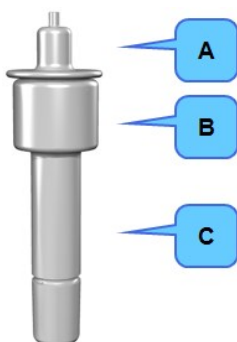
L'utilisation d'Aurical® HIT et le positionnement des prothèses auditives dans le caisson de test sont décrits dans [Test des prothèses auditives](#) ► 9.



- A. Assemblage du coupleur ► 7
- B. Embase réglable ► 8
- C. Logement de câble ► 8

Poignée de l'Aurical® HIT ► 8
(seulement sur certains modèles)

4.1 Assemblage du coupleur



L'assemblage du coupleur se compose des éléments suivants :

- A. Adaptateur de coupleur
- B. Cavité de test
- C. Microphone de coupleur

Adaptateur de coupleur

La boîte d'accessoires dispose d'une vaste plage d'adaptateurs qui permettent de positionner différents types de prothèses auditives.

Cavité de test

Pendant les tests dans le caisson de test, la prothèse auditive est connectée à une cavité de test 2cc conforme à la norme ANSI. Vous pouvez également utiliser un simulateur d'oreille.

Le simulateur d'oreille n'est pas conforme à ANSI ou CEI et n'est pas recommandé pour les mesures RECD.



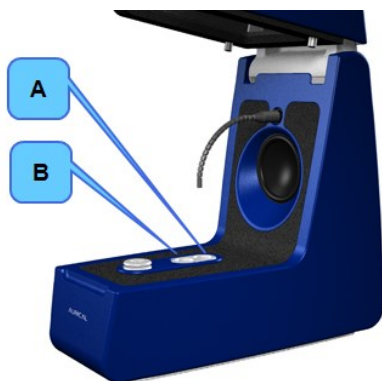
Vous pouvez utiliser les icônes **Type de coupleur** (Coupler Type) dans la barre d'outils pour basculer entre le coupleur 2cc et le simulateur d'oreille. Le type de coupleur sélectionné est enregistré avec les mesures pour référence ultérieure.

Microphone de coupleur

Le microphone de coupleur est situé dans une partie basse du coupleur, qui doit être fixée à la cavité de test.

Vous pouvez utiliser le microphone de coupleur directement dans Aurical® HIT ou dans la boîte d'accessoires.

Aurical® HIT



- A. Test BTE - position basse du coupleur
- B. ITE, RIE, test tube fin - position haute du coupleur

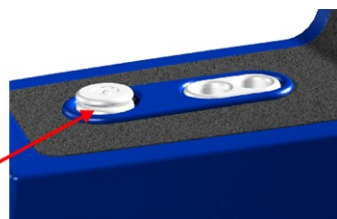
La boîte d'accessoires

Branchez le câble mini-jack de la boîte d'accessoires à la prise mini-jack située sous Aurical® HIT et insérez le microphone de coupleur dans la prise du microphone de la boîte d'accessoires.



A. Test de la prothèse sans fil

4.2 Logement de câble



Enroulez le câble de programmation de la prothèse auditive une fois autour du logement de câble, ceci pour éviter que la prothèse auditive ne sorte de son emplacement lorsque vous fermez le couvercle pour le test.

4.3 Embase réglable

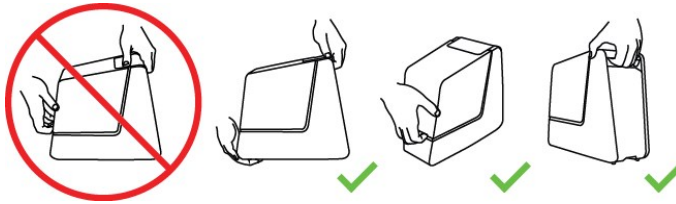


Servez-vous de l'embase réglable pour faciliter le positionnement des transmetteurs sans fil et des prothèses auditives portées par le client à un niveau où le microphone (ou les microphones) est approximativement centré par rapport au haut-parleur.

4.4 Poignée de l'Aurical® HIT

Ces informations ne s'appliquent qu'aux modèles munis d'une poignée de transport.

La poignée est destinée à transporter Aurical® HIT.



! **Attention** • Si vous portez Aurical® HIT par sa poignée, n'utilisez pas l'autre main pour le soutenir par son couvercle car celui-ci pourrait s'ouvrir et vous écraser les doigts.

5 Test des prothèses auditives

Le test d'une prothèse auditive implique les tâches principales suivantes :

1. *Étalonnage du microphone de référence*

Natus recommande d'étalonner le microphone de référence quotidiennement ou hebdomadairement. Configurez l'intervalle en fonction de vos besoins. Consultez [Étalonnage du microphone de référence](#) ► 10.

2. *Positionnement de la prothèse auditive*

Les instructions générales sont décrites au chapitre

- [Prothèses auditives BTE traditionnelles](#) ► 13
- [Prothèses auditives à tube fin](#) ► 14
- [Prothèses auditives ITE](#) ► 15

3. *Test*

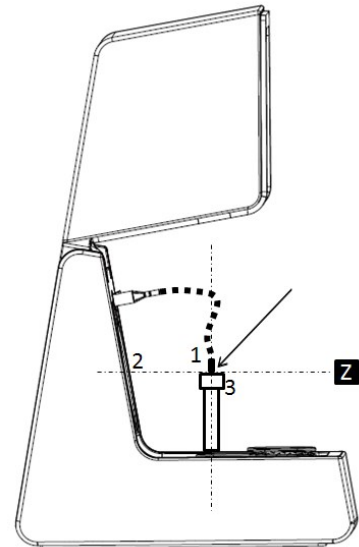
Une fois que la prothèse auditive est positionnée correctement, vous pouvez la tester à l'aide du module Otosuite HIT, conformément à la description du chapitre [Comment réaliser un test standard](#) ► 16 ou vous pouvez réaliser un appareillage avec réponse coupleur en respectant les consignes de la documentation Aurical® FreeFit et du module de mesure par microphone de sonde.

5.1 Étalonnage du microphone de référence

1. Lancez Otosuite et sélectionnez le module **HIT** (HIT) dans le panneau **Navigation** (Navigation).
2. Positionnez les microphones au centre du caisson de test.



3. Positionnez le microphone de référence (1) en direction du bas, centré à 1-2 millimètres au-dessus du microphone de mesure du coupleur (3).
4. Pendant l'étalonnage, les microphones doivent conserver la même distance précisément par rapport au haut-parleur principal (2), le long de l'axe Z. Pour vous en assurer, observez le caisson de test depuis le côté lorsque vous réglez la position du microphone de référence pour l'étalonnage.
5. Fermez le couvercle.
6. Sélectionnez **Outils** (Tools) > Aurical® HIT **Étalonnage** (Aurical® HIT Calibration) > **Microphone de référence** (Reference Microphone).
7. Suivez les instructions à l'écran.



5.2 Positionnement de la prothèse auditive pour le test

La position de la prothèse auditive dans le caisson de test dépend du type de prothèse auditive ou d'appareil que vous souhaitez tester.

Indépendamment du facteur de forme (type de prothèse auditive), les deux choses importantes à retenir sont les suivantes :

- Alignez les microphones directionnels le long de l'axe du haut-parleur.
- Positionnez le microphone de référence aussi près que possible du microphone avant de la prothèse auditive sans le toucher.

Vous pouvez positionner la prothèse auditive pour réaliser tous les tests standard sur les prothèses auditives, sans avoir à la repositionner entre les différents tests :

- mesures acoustiques,

- mesures de boucle magnétique à induction,
- test du microphone directionnel.

Positionnement du microphone de référence

- En règle générale, positionnez le microphone de référence aussi près que possible du microphone avant de la prothèse auditive sans le toucher.

Les distances maximales autorisées sont :

Verticalement (axe Y)	8 mm (au-dessus)
Latéralement (axe X)	±12 mm
D'avant en arrière (axe Z)	±3 mm

5.3 Utilisation du simulateur de batterie

1. Sélectionnez un simulateur de batterie et insérez-y une prothèse auditive.

Avec Aurical® HIT, vous recevez un ensemble de simulateurs de batterie codés par couleur, servant à alimenter la prothèse auditive. Ils servent également de sondes pour mesurer la consommation de puissance.

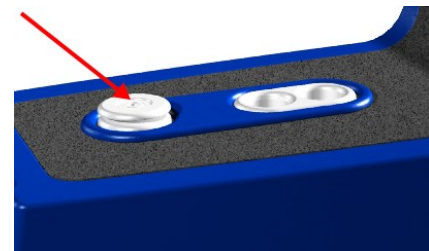
Code couleur	Taille	CEI	ANSI
Rouge	5	PR63	7012ZD
Jaune	10	PR70	7005ZD
Marron	312	PR41	7002ZD
Orange	13	PR48	7000ZD
Bleu	675	PR44	7003ZD

2. Insérez le connecteur mini-jack du simulateur de batterie dans la prise prévue à cet effet dans le caisson de test.

Aurical® HIT détecte automatiquement le simulateur de batterie.



Avertissement • Une fois que vous aurez branché le simulateur de batterie, veillez à ce qu'il ne touche pas d'autres pièces métalliques, car ceci pourrait court-circuiter le système.



5.4 Adaptateurs de coupleur

Les adaptateurs utilisables avec le coupleur sont enclenchés sur la cavité de test.

- HA-2 (BTE)
Prothèses auditives BTE traditionnelles ► 13



- HA-1 (ITE, RIE, tube fin)

[Prothèses auditives à tube fin ► 14](#) et [Prothèses auditives ITE ► 15](#)

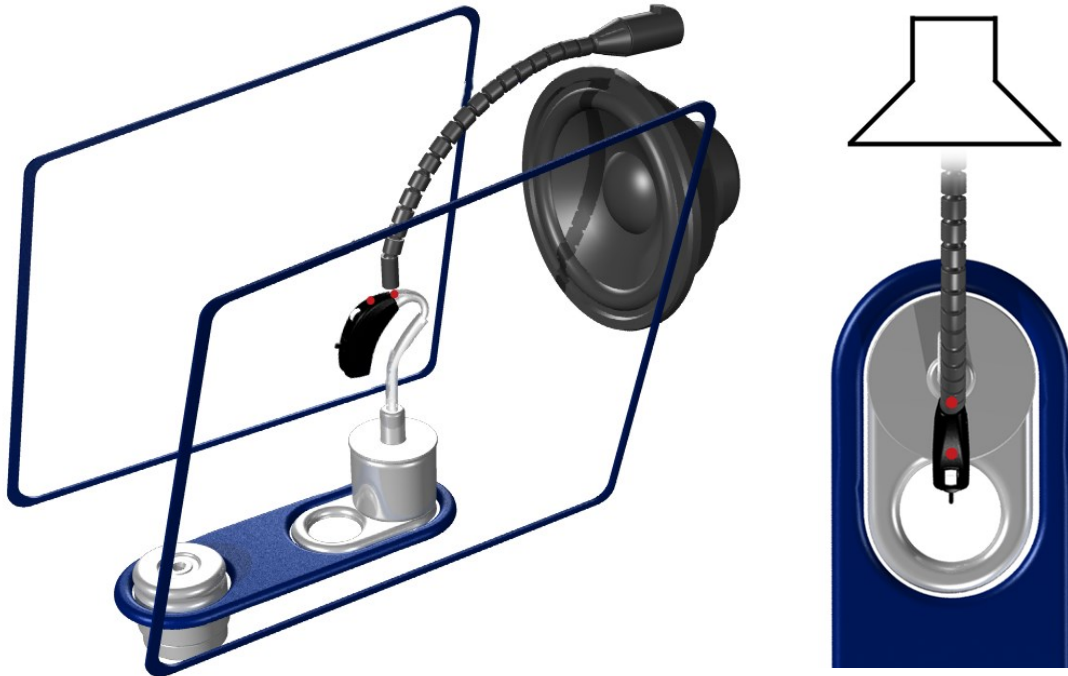


Pour fixer la prothèse auditive sur l'adaptateur, sortez l'adaptateur de la cavité de test puis enclenchez la prothèse à l'adaptateur en dehors du caisson de test.

5.5 Prothèses auditives BTE traditionnelles

Cette procédure s'applique à tous les types de prothèses auditives BTE standard avec des embouts oreille traditionnels.

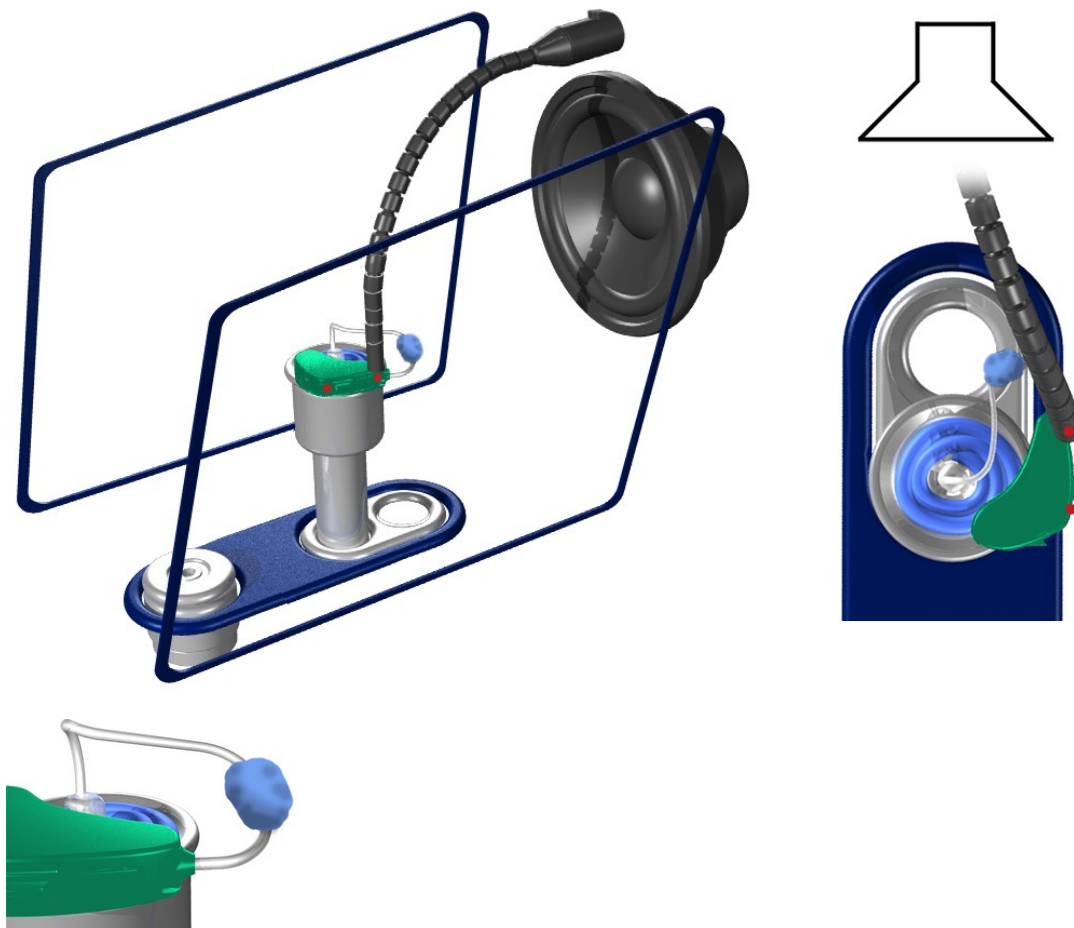
Utilisation de l'adaptateur HA-2 et du tube adaptateur BTE



5.6 Prothèses auditives à tube fin

Ce type de procédure s'applique à tous les types de prothèses auditives à tube fin, y compris les prothèses avec récepteur dans l'oreille (RIE)/récepteur dans le canal (RIC) et tube précourbé.

Utilisation de l'adaptateur HA-1 ITE

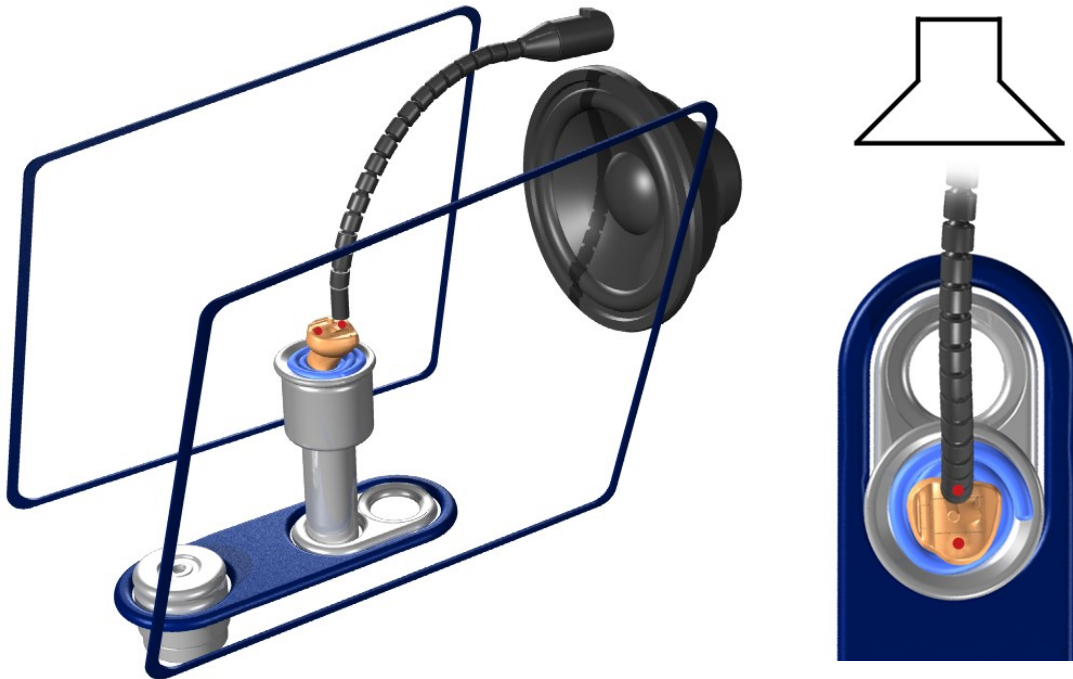


Si vous insérez du mastic de fixation et d'isolation acoustique sur le fil du récepteur, la fréquence de résonance pourra être modifiée. Vous éviterez ainsi que le fil ne vibre et qu'un retour ne se produise pendant les tests.

5.7 Prothèses auditives ITE

Cette procédure s'applique à tous les types de prothèses auditives personnalisées, notamment ITE (intra-conque), ITC (intra-canal), CIC (intra-canal complet).

Utilisation de l'adaptateur HA-1 ITE



5.8 Test de la boucle magnétique

1. Positionnez la prothèse auditive dans Aurical® HIT conformément aux descriptions des chapitres [Prothèses auditives BTE traditionnelles ► 13](#), [Prothèses auditives à tube fin ► 14](#) ou [Prothèses auditives ITE ► 15](#), de sorte que l'intensité maximale du champ soit atteinte pour la prothèse auditive.
Pendant le test de boucle magnétique, Aurical® HIT détecte automatiquement l'orientation de la prothèse auditive.
2. Activez le mode de boucle magnétique dans la prothèse auditive.
3. Fermez le couvercle et lancez le test.

5.9 Prothèses auditives à transmetteurs sans fil (p. ex. FM)

Lorsque vous testez des prothèses auditives avec transmission de sons sans fil, il est parfois nécessaire de séparer l'appareil d'entrée (transmetteur) de l'appareil de sortie (récepteur).

- Pour ce faire, placez le transmetteur dans Aurical® HIT et le récepteur sur le microphone de coupleur dans la boîte d'accessoires.

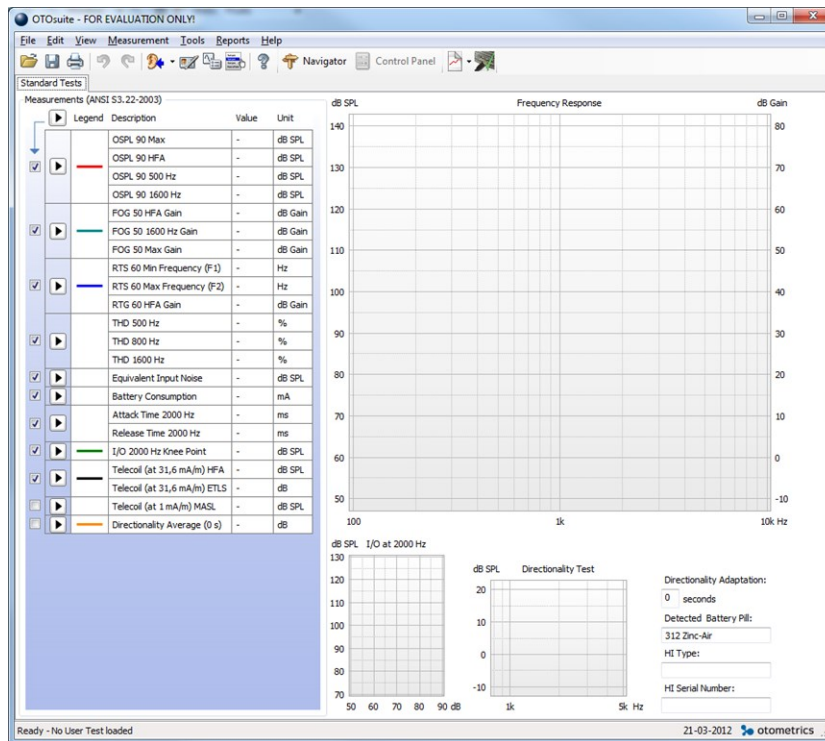
- Pour configurer la boîte d'accessoires, reportez-vous à [Assemblage du coupleur ► 7](#).

Pour obtenir une description détaillée des tests FM traditionnels, reportez-vous au manuel de référence Aurical® HIT.

5.10 Comment réaliser un test standard

La procédure

1. Lancez le logiciel d'appareillage pour la prothèse auditive de sorte à contrôler ses paramètres.
2. Lancez Otosuite et sélectionnez **HITHIT** dans le panneau **Navigation** (Navigation).
3. Ouvrez **Sélecteur de test** (Test Selector) et sélectionnez le test spécial **ANSI** (ANSI) ou **CEI** (IEC).
4. Si Otosuite est utilisé sans Noah, vous pouvez compléter les champs **Prothèse auditive** (Hearing Instrument) en bas à droite de l'écran **Tests standard** (Standard Tests). Ces champs sont automatiquement complétés si vous utilisez Otosuite avec Noah en association avec le logiciel d'appareillage de la prothèse auditive.
5. Positionnez la prothèse auditive de sorte qu'elle soit prête pour le test et mettez-la en fonctionnement.
6. Si vous souhaitez mesurer la **Consommation de la batterie** (Battery Consumption), n'oubliez pas de brancher le simulateur de batterie.
7. Fermez le couvercle.
8. Si nécessaire, cliquez sur les boutons fléchés dans le tableau **Mesures** (Measurements) pour inclure les différents tests que vous souhaitez réaliser.
9. Cliquez sur le bouton **Démarrer** (Start) en haut à gauche du tableau **Mesures** (Measurements).
La séquence des tests sélectionnés démarre alors.
10. Veillez à suivre les instructions à l'écran.
11. Si vous voulez refaire l'un des tests en particulier, cliquez sur le bouton **Démarrer** (Start) à côté du test.



5.11 Comment réaliser le test du microphone directionnel

Les mesures de directionnalité, décrites dans les normes de test de la prothèse auditive, ne peuvent être réalisées avec des caissons de test habituels de petite taille, comme Aurical® HIT. Ce type de mesure nécessite de grands caissons sourds. Les petits caissons de test présentent toujours des réflexions acoustiques qui obscurcissent le comportement directionnel réel de la prothèse auditive.

Toutefois, Aurical® HIT vous permet de pratiquer un test fonctionnel du microphone directionnel d'une prothèse auditive. Dans ce test, le signal est d'abord présenté à l'avant de la prothèse, puis à l'arrière. Ce processus s'effectue automatiquement lorsque vous lancez un test directionnel. Le signal utilisé pour ce test est un bruit à large bande à spectre plat passé au filtre passe-bande entre 750 Hz et 5 kHz et présenté à 70 dB SPL.

La procédure

1. Positionnez la prothèse auditive comme décrit dans [Prothèses auditives BTE traditionnelles](#) ► 13, [Prothèses auditives à tube fin](#) ► 14 et [Prothèses auditives ITE](#) ► 15 en fonction du type de prothèse.
2. Dans le champ **Adaptation de la directionnalité** (Directionality Adaptation) du module HIT Otosuite, vous pouvez définir la durée de présentation du signal avant la prise de mesure réelle. Cette valeur s'adapte à tous les comportements adaptatifs de la prothèse auditive. La directionnalité adaptative prend souvent 10 à 15 secondes, voire plus, avant que la directionnalité de la prothèse auditive soit totalement efficace.
3. Vous pouvez soit combiner le **Test directionnel** (Directional Test) avec votre séquence de tests standard en cochant la case de séquence, soit l'exécuter séparément en cliquant sur le bouton **Démarrer** (Start).

Le résultat

Le résultat du **Test directionnel** (Directional Test) prend la forme d'une courbe au 1/3 d'octave de la différence entre la mesure avec bruit présenté au niveau du haut-parleur principal et la mesure avec bruit présenté au niveau du haut-parleur arrière. Le résultat de directionnalité numérique présenté dans le tableau **Mesures** (Measurements) indique la différence avant/arrière moyenne dans la plage de fréquences mesurée.

Le tableau **Mesures** (Measurements) inclut également l'intervalle d'adaptation utilisé en secondes.

6 Entretien et étalonnage



Avertissement • Ne démontez le Aurical® HIT sous aucun prétexte. Contactez votre fournisseur. Seul un membre du personnel accrédité est autorisé à vérifier ou à réviser les pièces contenues à l'intérieur du Aurical® HIT.

Étalonnage

L'étalonnage du microphone de coupleur et d'un nouveau microphone de coupleur ou de référence ne doit être pratiqué que par le personnel autorisé.

Entretien

L'Aurical® HIT ne requiert aucun entretien préventif, mis à part un nettoyage et un étalonnage réguliers du microphone de référence.

Réparer

Quelle que soit la réparation à effectuer, contactez votre fournisseur.



Avertissement • Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour ne pas annuler la garantie, la révision et la réparation des appareils ne devront être effectuées que par le fabricant de l'équipement ou un membre du personnel d'entretien appartenant à un atelier agréé. En cas de défauts éventuels, décrivez en détail le ou les défauts, puis contactez votre fournisseur.



Attention • N'utilisez jamais un appareil défectueux.

6.1 Nettoyage

La stérilisation ou la désinfection de l'appareil n'impose aucune exigence particulière.

Nettoyage de l'appareil

L'appareil doit être maintenu propre et exempt de poussière :

- essuyez la poussière avec une brosse douce.
- Pour le nettoyage du boîtier, utilisez un chiffon doux légèrement humide sur lequel vous aurez appliqué une petite quantité de détergent doux.



Attention • Tenez l'appareil à l'écart des liquides. Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil. La présence d'humidité dans l'appareil peut l'endommager et engendrer un risque de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.

Adaptateurs

Si nécessaire, éliminez tout résidu de mastic de fixation et d'isolation acoustique et utilisez une lingette à base d'alcool pour nettoyer l'adaptateur.

7 Autres références

Pour en savoir davantage, référez-vous au manuel du FreeFit Aurical et au manuel de référence du module de mesure par microphone de sonde (anglais uniquement)

Pour obtenir les instructions d'installation de Otosuite, voir Otosuite Guide d'installation, disponible sur le support d'installation Otosuite.

Pour plus d'informations, consultez l'aide en ligne dans Otosuite, qui contient des informations de référence détaillées sur Aurical HIT et les modules Otosuite.

8 Caractéristiques techniques

Identification de type

Aurical® HIT est du type 1082, fabriqué par Natus Medical Denmark ApS.

Génération de stimulus acoustique

Dans caisson de test fermé

Réponse en fréquence, 1 kHz, haut-parleur principal (égalisé)	125 à 200 Hz : ±3,0 dB
	200 à 2000 Hz : ±1,5 dB
	2000 à 5000 Hz : ±2,5 dB
	5000 à 10000 Hz : ±3,0 dB
Réponse en fréquence, 1 kHz, haut-parleur arrière (égalisé)	125 à 10000 Hz : ±3,0 dB
Niveau de sortie maximal, haut-parleur principal	90 dB SPL (son pur)/78 dB SPL (voix)
Distorsion harmonique, sortie de tonalité acoustique, haut-parleur principal	Moins de 0,5 % jusqu'à 70 dB SPL, moins de 2,0 %, 70 à 90 dB SPL

Mesures acoustiques

Plage de fréquences, microphone de cou- pleur (égalisé)	125 à 200 Hz : ± 3 dB 200 à 5000 Hz : ± 1 dB 5000 à 10000 Hz : ± 3 dB
--	---

Simulateur de batterie

Plage de tension	de 0 à 2,0 V
Résolution, tension	0,02 V
Précision, tension	$\pm 0,05$ V
Plage d'impédances de sortie	3 à 10 ohm
Résolution, impédance	0,1 ohm
Précision, impédance	± 5 %
Plage de mesures actuelle	de 0,5 à 40 mA
Précision de mesure actuelle	± 5 %

Boucle magnétique

Intensité max. du champ	31,6 mA/m
-------------------------	-----------

Interface USB

Type:	Port pour dispositif USB, type B
Interface :	USB 2.0
Vitesse :	Haute vitesse
Consommation électrique :	Max. 2,5 W

Dimensions

L x P x H (env.)	16 x 31 x 28 cm (6,3 x 12,2 x 11 po)
------------------	--------------------------------------

Poids

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

Transport et stockage

Température :	-15 °C à +55 °C (5 °F à 131 °F)
Humidité de l'air :	10 % à 90 %, sans condensation

Conditions de fonctionnement

Conditions de fonctionnement	Intérieur
Plage de températures de fonctionnement	15 à 35 °C (59 à 95 °F)
Humidité relative maximale	Humidité relative maximale de 80 % pour des températures allant jusqu'à 31 °C (88 °F) décroissant linéairement jusqu'à 50 % d'humidité relative à 40 °C (104 °F)
Altitude	Jusqu'à 2 000 m (6 562 pieds)
Temps de préchauffage	< 15 min





Normes



Aurical® HIT	Marquage CE conformément à la directive sur la compatibilité électromagnétique 2014/30/UE
Sécurité	CEI 61010-1:2010
Normes de tests	ANSI S3.22:2009 CEI 60118-7:2005
CEM	CEI 61326-1:2020






Accessoires






- Tube adaptateur de BTE
- Kit de coupleur comprenant coupleur 2cc et adaptateurs encliquetables HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) et portés sur soi
- Embase réglable
- Microphone de référence
- Microphone de coupleur
- Boîte d'accessoires
- Kit de sonde de batterie
- Câble de microphone de la boîte d'accessoires
- Câble USB
- Mastic de fixation et d'isolation acoustique
- Simulateur d'oreille
- Manuel de référence Aurical® HIT
- Guide de l'utilisateur Aurical® HIT





9 Définition des symboles

Symbole	Référence des normes	Titre standard du symbole	Titre du symbole selon la norme de référence	Explication
	Directive CEM 2014/30/UE	DIRECTIVE 2014/30/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique	Marquage CE	(43) « marquage CE de conformité » ou « marquage CE » : désigne le marquage par lequel un fabricant indique qu'un dispositif est conforme aux exigences applicables énoncées dans le présent règlement et dans toute autre législation d'harmonisation de l'Union applicable prévoyant son apposition ;
	ISO 15223-1:2016: Référence n ° 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1:2016 Référence n ° 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.
	ISO 15223-1:2016 Référence n ° 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales	Date limite d'utilisation	Indique la date jusqu'à laquelle il est possible d'utiliser le dispositif médical.

LOT	ISO 15223-1 Référence n ° 5.1.5	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les infor- mations à fournir rela- tifs aux dispositifs médicaux.	Code de lot ou de série	Indique le code de lot du fabri- cant afin que le lot ou la série puisse être identifié.
REF	ISO 15223-1 Référence n ° 5.1.6	Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les infor- mations à fournir rela- tifs aux dispositifs médicaux.	Référence cata- logue	Indique le numéro de cata- logue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
SN	ISO 15223- 1:2016 Réfé- rence n ° 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les infor- mations à fournir rela- tifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
	ISO 15223- 1:2016 Réfé- rence n ° 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les infor- mations à fournir rela- tifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales	Fragile, manipuler avec précaution	Indique que le dispositif médi- cal peut être cassé ou endom- magé s'il n'est pas manipulé avec précaution
	ISO 15223- 1:2016 Référence n ° 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les infor- mations à fournir rela- tifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales	Conserver au sec Protéger de la pluie	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité ISO 15223 Conserver au sec ISO 7000 Conserver à l'abri de la pluie

	<p>ISO 15223-1 Référence n ° 5.3.7(ISO 7000-0632)</p>	<p>Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les infor- mations à fournir rela- tifs aux dispositifs médicaux.</p>	<p>Limites de tem- pérature</p>	<p>Indique les limites de tem- pérature auxquelles le dis- positif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>ISO 15223- 1:2016 Réfé- rence n ° 5.3.8. (ISO 7000-2620)</p>	<p>Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les infor- mations à fournir rela- tifs aux dispositifs médicaux.</p>	<p>Limite d'humidité</p>	<p>Indique la plage d'humidité (de stockage) à laquelle le dis- positif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<p>ISO 15223- 1:2016 Réfé- rence n ° 5.3.9 (ISO 7000-2621)</p>	<p>Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les infor- mations à fournir rela- tifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales</p>	<p>Limite de pression atmosphérique</p>	<p>Indique les limites supérieure et inférieure acceptables de la pression atmosphérique pour le transport et le stockage. ISO 15223 Limite de pression atmosphérique Limite de pression atmo- sphérique ISO 7000</p>
	<p>ISO 15223- 1:2016 Réfé- rence n ° 5.2.8. (ISO 7000-2606)</p>	<p>Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les infor- mations à fournir rela- tifs aux dispositifs médicaux.</p>	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p>	<p>Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert ; précise que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour en savoir davantage.</p>
	<p>ISO 15223- 1:2016: Référence no 5.4.2. (ISO 7000- 1051)</p>	<p>Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les infor- mations à fournir rela- tifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales</p>	<p>Ne pas réutiliser</p>	<p>Indique un dispositif médical destiné à un usage unique REMARQUE : Synonyme de « Ne pas réutiliser » : « à usage unique ».</p>

	<p>ISO 15223-1:2016 Référence n ° 5.4.3. (ISO 7000-1641)</p>	<p>Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.</p>	<p>Consultez le mode d'emploi. instructions d'utilisation</p>	<p>Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.</p>
	<p>ISO 15223-1, Clause 5.4.4 ISO 60601-1 Tableau D.1 symbole 10</p>	<p>Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. Dispositifs médicaux électriques - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.</p>	<p>Attention : lisez tous les avertissements et précautions contenus dans le mode d'emploi</p>	<p>Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation qui contiennent des avertissements importants comme ceux qui ne peuvent pas, pour un ensemble de raisons, être présentés sur les appareils médicaux eux-mêmes.</p>
	<p>CEI 60601-1, tableau D.2, symbole 2</p>	<p>Dispositifs médicaux électriques - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.</p>	<p>Signal d'avertissement général</p>	<p>Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation qui contiennent des avertissements importants comme ceux qui ne peuvent pas, pour un ensemble de raisons, être présentés sur les appareils médicaux eux-mêmes.</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 Référence n ° 5.4.5. (ISO 7000, symbole 2025)</p>	<p>Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.</p>	<p>Sans latex de caoutchouc naturel</p>	<p>Indique un dispositif médical qui ne contient aucun caoutchouc naturel sec ou latex de caoutchouc naturel, ni à l'intérieur du dispositif médical ni dans son emballage</p>
	<p>ISO 7000 Référence n ° 0623</p>	<p>Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement - symboles enregistrés</p>	<p>Vers le haut</p>	<p>S/O</p>

	Directive 2012/19/UE.	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	Instructions de mise au rebut en fin de vie	Indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets non triés mais doivent être collectés séparément.
Rx only	21 CFR Partie 801.109(b)(1)	Étiquetage - Dispositifs sur prescription	Sur prescription uniquement	Indique que le produit est autorisé à la vente par ou sur ordre d'un professionnel de santé agréé.
	Certification UL	S/O	S/O	Certifications des laboratoires d'essais reconnus au niveau national (NRTL)
	INMETRO en association avec UL pour l'Amérique latine	Marquages de conformité InMetro et UL	MÉDICAL - Équipement médical général en ce qui concerne les risques de choc électrique, d'incendie et les risques mécaniques uniquement en conformité avec les normes : ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CEI 60601-1-6 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1-6	INMETRO en collaboration avec le Mark of the National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality au Brésil
	Marquage RoHS 2 Chine	S/O	S/O	Restriction de 6 substances dangereuses pour les produits électroniques et électriques vendus en République populaire de Chine

Instructions d'élimination

Natus s'est engagé à respecter les exigences de la réglementation de l'Union européenne sur les DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques), Directive 2012/19/UE. Ces règlements stipulent que les déchets électriques et électroniques doivent être collectés séparément en vue d'un traitement et d'une valorisation appropriés afin de garantir que les DEEE sont réutilisés ou recyclés en toute sécurité. Conformément à cet engagement, Natus peut transmettre l'obligation de reprise et de recyclage à l'utilisateur final, à moins que d'autres dispositions n'aient été prises. Veuillez nous contacter pour plus de détails sur les systèmes de collecte et de valorisation disponibles dans votre région à l'adresse suivante : www.natus.com.

Les équipements électriques et électroniques (EEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux et présenter un risque pour la santé humaine et l'environnement lorsque les DEEE ne sont pas gérés correctement. Par conséquent, les utilisateurs finaux ont également un rôle à jouer pour garantir que les DEEE sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas jeter les DEEE avec d'autres déchets. Les utilisateurs doivent utiliser les systèmes de collecte municipaux, l'obligation de reprise des producteurs/importateurs ou les transporteurs de déchets agréés pour réduire l'impact environnemental négatif lié à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques et accroître les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération de ces déchets.

Les équipements marqués d'une poubelle à roulettes barrée sont des équipements électriques et électroniques. Le symbole de la poubelle barrée indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets non séparés mais doivent être collectés séparément.

10 Avertissements, mises en garde et remarques

10.1 Avertissement général



Avertissement • Ne jamais démonter Aurical® HIT. Contactez votre personnel de maintenance agréé. Seul le personnel d'entretien autorisé peut vérifier ou réparer les pièces à l'intérieur de Aurical® HIT.



Avertissement • Tout entretien et toute réparation de l'appareil doivent être effectués exclusivement par le fabricant de l'équipement ou par du personnel d'entretien autorisé dans des ateliers agréés afin de bénéficier de la garantie de l'appareil. En cas de défauts éventuels, contactez votre fournisseur et décrivez-lui en détail le ou les défauts.



Avertissement • N'utilisez pas l'appareil en présence d'agents inflammables (gaz) ni dans un environnement saturé en oxygène.



Avertissement • L'appareil doit être mis hors tension avant d'établir une quelconque connexion. Pour couper l'alimentation électrique de l'appareil, débranchez le câble USB du PC ou éteignez l'ordinateur.



Avertissement • Tout équipement informatique utilisé avec l'appareil (tel qu'un PC ou une imprimante) doit être certifié conforme à la norme de sécurité applicable CEI 62368-1 ou CEI 60950.



Avertissement • Pour éviter tout court-circuit du système, assurez-vous que le simulateur de batterie ne touche aucune autre pièce métallique.

10.2 Précautions générales



Attention • N'utilisez jamais un appareil défectueux.



Attention • Nous vous recommandons d'installer l'appareil dans un environnement qui limite le bruit ambiant.



Attention • N'utilisez pas l'appareil pour d'autres buts que ceux décrits dans la section Utilisation prévue.



Attention • Afin d'éviter les infections croisées, utilisez du mastic de fixation et d'isolation acoustique neuf pour tester la prothèse auditive suivante.




Attention • Éliminez les dispositifs médicaux et les accessoires à usage unique conformément aux réglementations locales.





Attention • Tout changement ou modification n'ayant pas été expressément approuvé par le fabricant est susceptible d'annuler le droit de l'utilisateur à l'utilisation de l'équipement.




Attention • Éliminez l'appareil conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets électroniques.

 **Attention** • Portez l'appareil par sa poignée. N'utilisez pas l'autre main pour le soutenir par le couvercle car celui-ci pourrait s'ouvrir et vous écraser les doigts.

 **Attention** • Le Aurical HIT est conçu pour le diagnostic et le dépistage clinique de troubles de l'audition et s'adresse aux spécialistes en audiologie, ORL et autres professionnels de la santé.

 **Attention** • Tenez l'appareil à l'écart des liquides. Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil. La présence d'humidité dans l'appareil peut l'endommager et engendrer un risque de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.

 **Attention** • Des dommages accidentels et une mauvaise manipulation peuvent avoir un effet négatif sur la fonctionnalité de l'appareil. Contactez votre fournisseur pour obtenir des conseils.

10.3 Remarques générales

Remarque • Nous vous recommandons d'installer l'appareil dans un environnement qui limite la quantité d'électricité statique. Nous vous recommandons d'installer par exemple un tapis antistatique.

Remarque • Ne stockez pas et n'utilisez pas l'appareil à des températures et à un niveau d'humidité qui dépassent ceux indiqués dans les Caractéristiques techniques.

Remarque • Nous recommandons d'effectuer un étalonnage annuel de chaque accessoire contenant des microphones. Il est également recommandé d'effectuer un étalonnage dans le cas où l'équipement a été exposé à un endommagement potentiel (p. ex. le microphone est tombé sur le sol). Veuillez noter que l'étalonnage a uniquement été effectué sur les microphones fournis ! Si vous souhaitez utiliser des microphones autres que ceux fournis pour des tests avec l'appareil, contactez d'abord votre revendeur local.

Remarque • Pour des raisons de sécurité et compte tenu des effets sur la CEM, les accessoires connectés aux raccords de sortie de l'équipement doivent être identiques au type d'accessoires fournis avec le système.

Remarque • L'exposition de l'appareil à un champ radioélectrique puissant risque de produire un bruit indésirable. Un tel bruit peut interférer avec la performance de l'appareil. De nombreux types d'appareils électriques (téléphones portables, etc.) peuvent générer des champs radioélectriques. Nous recommandons de limiter l'utilisation de tels appareils à proximité de l'Aurical HIT.

Remarque • Ne placez pas de boîte d'accessoires à l'intérieur de l'appareil pendant le transport.

Remarque • Pour obtenir des résultats précis, suivez attentivement les instructions à l'écran.

Remarque • Lors de l'utilisation de l'appareil, respectez à tout moment toutes les réglementations locales en vigueur.

Remarque • Pour plus d'informations sur l'appareil et les modules logiciels, reportez-vous à la documentation du produit.

Remarque • Respectez toutes les informations de sécurité générales relatives aux autres appareillages utilisés pendant le fonctionnement de Aurical® HIT.

Remarque • Toute la documentation du mode d'emploi est disponible sur le site Web Natus.

11 Fabricant

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

11.1 Responsabilité du fabricant

Le fabricant peut être considéré responsable de la sécurité, de la fiabilité et du bon fonctionnement de l'équipement seulement dans les cas suivants :

- Toutes les opérations d'assemblage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par le fabricant de l'appareil ou par du personnel agréé par le fabricant.
- L'installation électrique à laquelle l'équipement est raccordé est conforme aux exigences spécifiées dans la section Caractéristiques techniques de ce manuel.
- L'appareil est utilisé conformément aux consignes d'utilisation.

Le fabricant se réserve le droit de refuser toute responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement d'un équipement entretenu ou réparé par des tiers.