

**Aurical HIT és az
Otosuite HIT Module
Felhasználói kézikönyv**

Dok. száma: 7-50-1230-HU/07

Cikkszám: 7-50-12300-HU

CE

natus[®]

Szerzői jogi értesítés

© 2012, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Minden jog fenntartva. ® A Natus, a Natus Icon, az Otometrics, az Otometrics Icon, az Aurical, a Madsen, a HI-PRO 2, az Otoscan, az ICS és a HORTMANN a Natus Medical Denmark ApS bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy egyéb országokban.

Verzió kibocsátási dátuma

2021.12.21 (222737)

Műszaki szerviz és támogatás

Forduljon a szállítóhoz.

Tartalomjegyzék

1	Bevezetés	4
2	Kicsomagolás	5
3	Telepítés	5
4	A tesztkamra	5
5	A hallókészülékek vizsgálata	8
6	Karbantartás és a kalibrálás	16
7	Egyéb referenciák	17
8	Műszaki specifikációk	17
9	A szimbólumok magyarázata	20
10	Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések	26
11	Gyártó	29

1 Bevezetés



A Aurical® HIT hallókészülékek tesztelésére és csatolóalapú illesztésére szolgál.

A Aurical® HIT USB-kábellel csatlakoztatható az Otosuite szoftvert futtató számítógéphez.

- A Otosuite HIT Module segítségével hagyományos hallókészülék-vizsgálatokat végezhet az ANSI vagy az IEC vizsgálati protokollok szerint, és típustól függetlenül egységes képet kaphat az egyes hallókészülékekről.
- Az Otosuite PMM modulal szondamikrofon-méréseket végezhet egy csatolóban a hallókészülékek előreprogramozásához és előillesztéséhez az ügyfél távollétében.

1.1 Felhasználási terület

Felhasználók: audiológusok, hallókészülék-forgalmazók és más egészségügyi szakemberek.

Felhasználás: Az Aurical® HIT audiológusok, hallókészülék-kereskedők és egyéb egészségügyi szakemberek által végzett vizsgálatokra szolgál a programozható hallókészülékek teszteléséhez.

Felhasználói populáció: Az 1082-es típus használatának nincs ellenjavallata. Az 1082-es típus a hallókészülék objektív ellenőrző vizsgálatára szolgál a páciens részvétele nélkül.

Felhasználói környezet: Az 1082-es típus professzionális egészségügyi környezetben való használatra készült.

Szükséges képzettség

Feltételezzük, hogy a felhasználó rendelkezik a hallókészülék-vizsgálatok eredményeinek a hallókészülék műszaki specifikációival történő összehasonlításához szükséges alapvető ismeretekkel, és észleli a hallókészülék tipikus működési hibáit.

1.2 Tipográfiai konvenciók

A Figyelmeztetés, Vigyázat és Megjegyzés használata

A szoftver és az eszköz biztonságos és helyes használatára vonatkozó figyelemfelhívás érdekében a kézikönyvben a következő figyelmeztető kijelentések szerepelnek:



Figyelem • Azt jelzi, hogy fennáll a halál vagy súlyos sérülés veszélye a felhasználó vagy a páciens számára.



Vigyázat • Azt jelzi, hogy fennáll a felhasználó vagy a páciens sérülésének veszélye, illetve az adatok vagy a készülék károsodásának veszélye.

Megjegyzés • Azt jelzi, hogy különös figyelmet kell tanúsítani.

2 Kicsomagolás

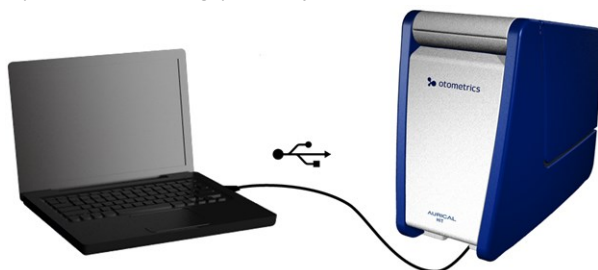
1. Óvatosan csomagolja ki a készüléket.
A készülék és tartozékai kicsomagolása után őrizze meg a szállításhoz használt csomagolóanyagokat. Amennyiben a készüléket szervizelés céljából el kell küldeni, az eredeti csomagolóanyag megvédi a szállítási sérülésektől.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a berendezés nem sérült-e.
Amennyiben a berendezés sérült, ne helyezze üzembe azt. Segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.
3. A rakjegyzék ellenőrzésével győződjön meg róla, hogy valamennyi alkatrészt és tartozékot megkapta. Ha a csomagja hiányos, forduljon a helyi forgalmazóhoz.

3 Telepítés

- Az Aurical® HIT eszközt tökéletesen stabil felületre helyezze.
- A környezeti zajok kizárása érdekében a rendszert közepesen csendes helyiségben kell elhelyezni.

3.1 Csatlakoztatás a számítógéphez

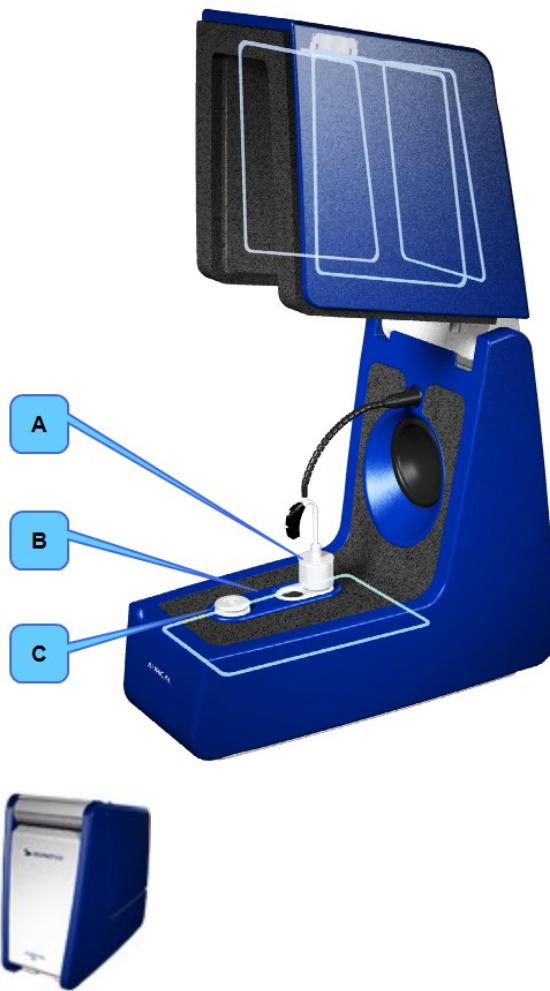
1. Telepítse az Otosuite szoftvert a számítógépre. Lásd: Otosuite Telepítési útmutató.
2. Csatlakoztassa az USB-kábelt az Aurical® HIT alatti USB-aljzatba és a számítógép USB-aljzatába. Az Aurical® HIT tápellátását a számítógép biztosítja.



Az Aurical® HIT automatikusan ki van választva az Otosuite szoftverben.

4 A tesztkamra

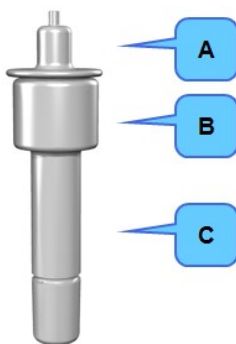
Az Aurical® HIT használatának és a hallókészülékek tesztkamrában történő elhelyezésének leírása itt található: [A hallókészülékek vizsgálata ► 8.](#)



- A. A csatolóegység ► 6
- B. Emelőlemez ► 8
- C. Kábelhorony ► 8

Az Aurical® HIT fogantyúja ► 8
(csak bizonyos modellek esetében)

4.1 A csatolóegység



- A csatolóegység részei:
- A. Csatolóadapter
 - B. Csatoló ürege
 - C. Csatoló mikrofonja

Csatolóadapter

A tartozékdobozban számos adapter található a különféle típusú hallókészülékek egyszerű pozicionálásához.

Csatoló ürege

A tesztkamrában végzett tesztek során a hallókészülék egy 2 cm³-es, ANSI szabvány szerint gyártott csatolóüreghez csatlakozik. Másik megoldásként fűlszimulátor is használható.

A fűlszimulátor nem felel meg az ANSI vagy IEC szabványnak, és RECD-mérésekhez nem ajánlott.



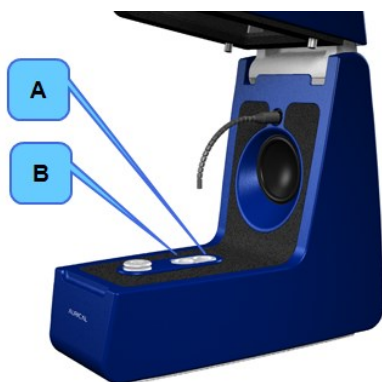
Az eszköztár **Csatoló típusa** (Coupler Type) ikonjai segítségével válthat a 2 cm³-es csatoló és a fűlszimulátor között. A rendszer a mérésekkel együtt a kiválasztott csatoló típust is menti későbbi referencia céljára.

Csatoló mikrofonja

A csatoló mikrofonja a csatoló alsó részében található; a csatoló üregéhez kell erősíteni.

A csatolómikrofont közvetlenül a Aurical® HIT készülékben vagy a tartozékdobozban is használhatja.

Aurical® HIT



- A. BTE tesztelés – alacsony csatolópozíció
- B. ITE, RIE, vékonycsöves tesztelés – magas csatolópozíció

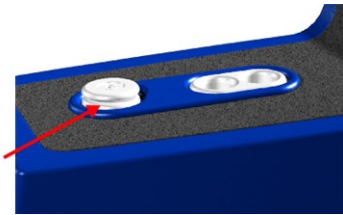
A tartozékdoboz

Csatlakoztassa a minijackes kábelt a tartozékdobozból az Aurical® HIT alatti minijackaljzathoz, és illesse a csatolómikrofont a tartozékdobozban található mikrofonaljzatba.



- A. Vezeték nélküli hallókészülék-tesztelés

4.2 Kábelhorony



Tekerje a hallókészülék programozókábelét egyszer a kábelhoronyba. Így a hallókészülék nem húzódhat ki a helyéről, amikor bezárja a fedelet a vizsgálathoz.

4.3 Emelőlemez

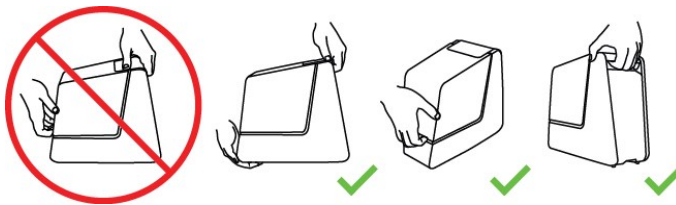


Az emelőlemez megkönnyíti a vezeték nélküli jeladók és a testen viselhető hallókészülékek olyan szintre történő pozicionálását, hogy a mikrofon(ok) hozzávetőleg központosítva legyen(ek) a hangszóróhoz képest.

4.4 Az Aurical® HIT fogantyúja

Ez csak a hordfogantyús modellekre vonatkozik.

A fogantyú a Aurical® HIT hordozására szolgál.



Vigyázat • A Aurical® HIT fogantyúnál történő hordozásakor ne támassza meg a fedéllel a másik kezét használva, mert ettől a fedél kinyílna, és becsípheti az ujját.

5 A hallókészülékek vizsgálata

A hallókészülék vizsgálata a következő fő feladatokat foglalja magában:

1. A referencia-mikrofon kalibrálása

A Natus a referencia-mikrofon naponkénti vagy hetenkénti kalibrálását javasolja. Állítsa be a célnak megfelelő intervallumot. Lásd [A referencia-mikrofon kalibrálása](#) ► 9.

2. A hallókészülék pozicionálása

Általános utasítások itt találhatóak:

- [Hagyományos BTE hallókészülékek](#) ► 12
- [Vékonycsöves hallókészülékek](#) ► 13
- [ITE hallókészülékek](#) ► 14

3. Vizsgálat

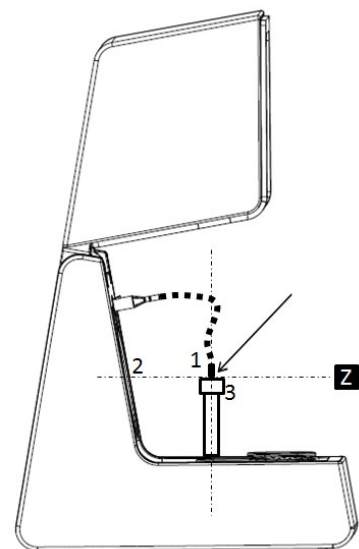
A megfelelően pozicionált hallókészüléket vizsgálhatja az Otosuite HIT moduljával a [Szabványos vizsgálat végrehajtása](#) ► 15 alapján, vagy végezhet csatolóalapú illesztést az Aurical® FreeFit és a szondamikrofon-mérési dokumentáció alapján.

5.1 A referencia-mikrofon kalibrálása

1. Indítsa el az Otosuite szoftvert, és válassza ki a **HIT** (HIT) modult a **Navigáció** (Navigation) panelen.
2. Helyezze a mikrofonokat a tesztkamra középre.



3. A referencia-mikrofont (1) olyan helyzetbe állítsa, hogy egyenesen lefelé mutasson, 1-2 milliméterrel a csatolómikrofon (3) felett központosítva.
4. Kalibrálásakor a mikrofonoknak pontosan azonos távolságra kell lenniük a fő hangszórótól (2) a Z tengely mentén. Ennek biztosítása érdekében oldalról nézze a tesztkamrát a referencia-mikrofon pozíciójának beállításakor a kalibráláshoz.
5. Csukja be a fedelet.
6. Válassza a következőt: **Eszközök** (Tools) > Aurical® HIT **kalibrálása** (Aurical® HIT Calibration) > **Referencia-mikrofon** (Reference Microphone).
7. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.



5.2 A hallókészülék pozicionálása vizsgálathoz

A hallókészülék tesztkamrában történő pozicionálásának módja függ a hallókészülék vagy a vizsgálni kívánt készülék típusától.

A formatényezőktől (a hallókészülék típusától) függetlenül csak a két fontos dolgot kell megjegyezni:

- Az irányított mikrofonokat a hangszóró tengelyébe állítsa.
- A referencia-mikrofont a lehető legközelebb helyezze a hallókészülék elülső mikrofonjához, úgy, hogy ne érjen hozzá.

A hallókészüléket úgy pozicionálhatja, hogy minden szabványos hallókészülék-vizsgálatot elvégezzen anélkül, hogy a készüléket áthelyezné az egyes vizsgálatok között:

- akusztikai mérések,
- induktív telefontekercses mérések,
- irányított mikrofonos vizsgálat.

A referencia-mikrofon pozicionálása

- Alapszabályként a referencia-mikrofont a hallókészülék elülső mikrofonjához a lehető legközelebb kell elhelyezni, úgy, hogy ne érjen hozzá.

Maximális megengedett távolságok:

Függőlegesen (Y tengely)	8 mm (fent)
Oldalirányban (X tengely)	±12 mm
Hátólról előre (Z tengely)	±3 mm

5.3 Az elemszimulátor használata

1. Válasszon egy elemszimulátort, és helyezze be a hallókészülékbe.

Az Aurical® HIT készülékhez színkóddal ellátott elemszimulátorokat mellékelünk, amelyek a hallókészülék táplálását biztosítják. Ugyanakkor szondaként is szolgálnak a teljesítményfelvétel méréséhez.

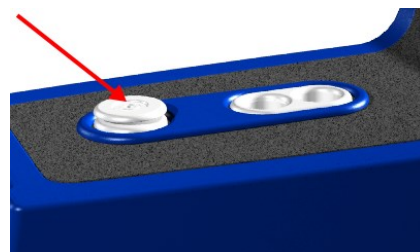
Színkód	Méret	IEC	ANSI
Piros	5	PR63	7012ZD
Sárga	10	PR70	7005ZD
Barna	312	PR41	7002ZD
Narancssárga	13	PR48	7000ZD
Kék	675	PR44	7003ZD

2. Csatlakoztassa az elemszimulátor minijack csatlakozóját a tesztkamrában található elemszimulátor-aljzatba.

Az Aurical® HIT automatikusan észleli az elemszimulátort.



Figyelem • Az elemszimulátor csatlakoztatása esetén biztosítsa, hogy az ne érjen hozzá más fémrészekhez, mert ez rövidzárlatot okozhat a rendszerben.



5.4 Csatolóadapterek

A csatolóval való használatra szolgáló adapterek a csatoló üregébe vannak bepattintva.

- HA-2 (BTE)

[Hagyományos BTE hallókészülékek ► 12](#)

- HA-1 (ITE, RIE, vékony cső)

[Vékonycsöves hallókészülékek ► 13](#) és [ITE hallókészülékek ► 14](#)

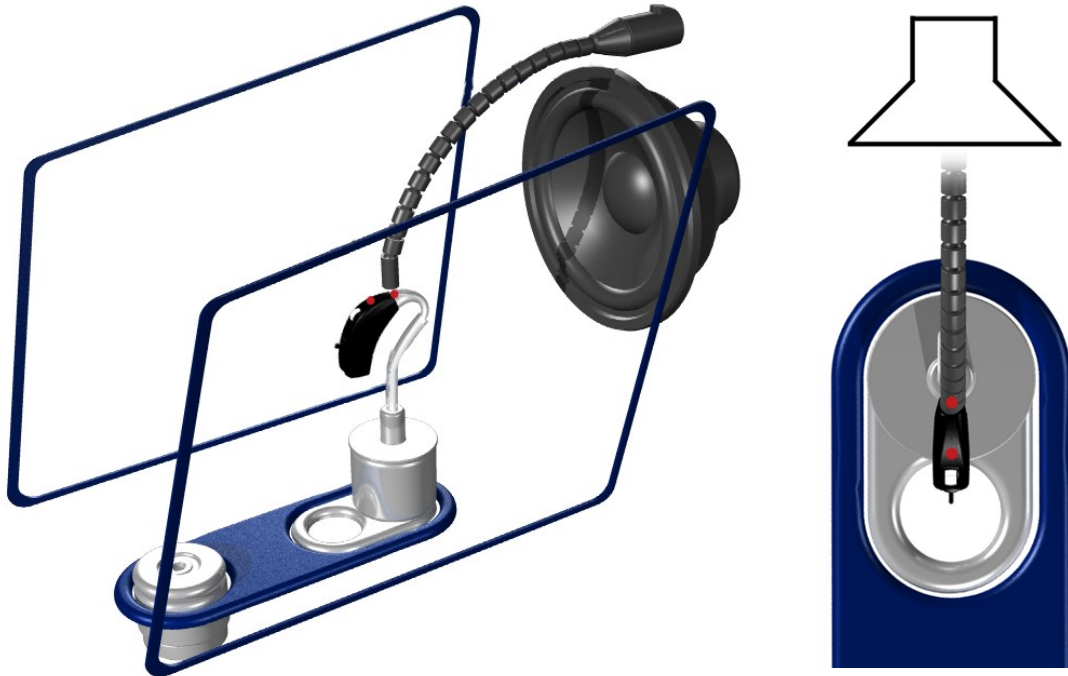


A hallókészülék adapterre történő rögzítéséhez pattintsa ki az adaptert a csatlakozó üregéből, majd erősítse a hallókészüléket az adapterhez a testkamrán kívül.

5.5 Hagyományos BTE hallókészülékek

Ez az eljárás a hagyományos fülillesztékekkel rendelkező szabványos BTE hallókészülékek valamennyi típusára vonatkozik.

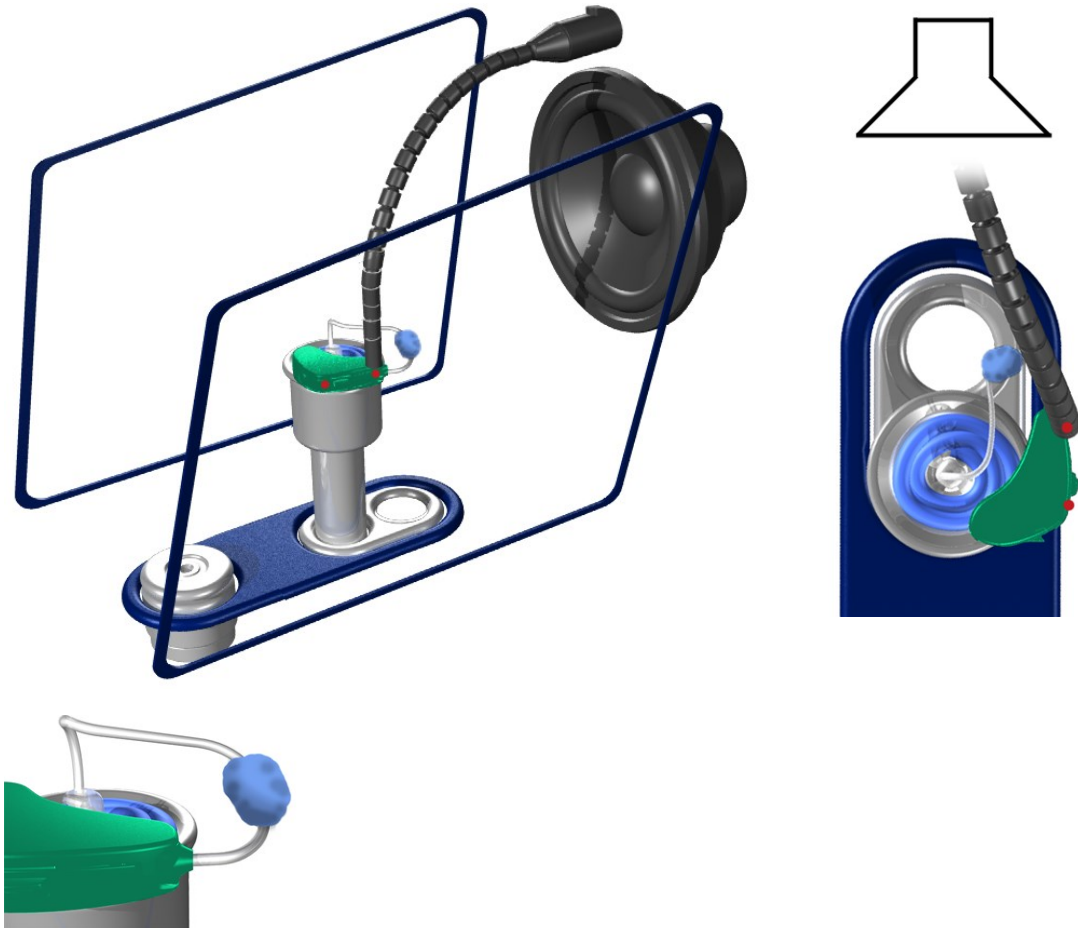
Az HA-2 adapter és a BTE adaptercső használata



5.6 Vékonycsöves hallókészülékek

Ez az eljárástípus a vékonycsöves hallókészülékek valamennyi típusára vonatkozik, beleértve a RIE (vevő a fülben)/RIC (vevő a hallójáratban) és az előhajlított csöves típusokat.

A HA-1 ITE adapter használata

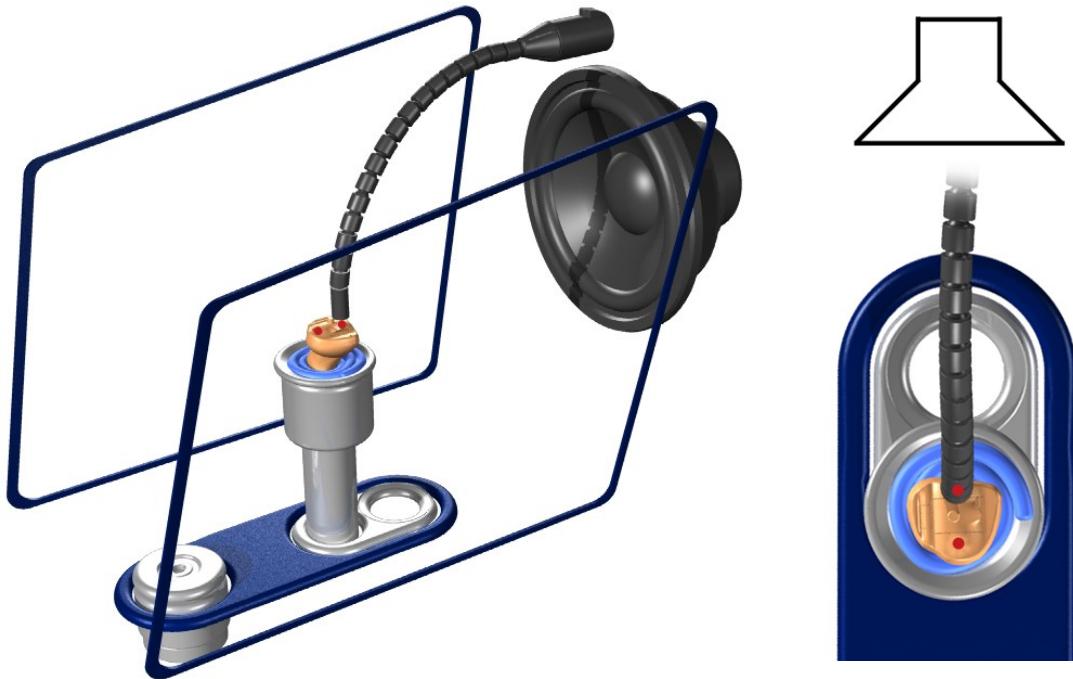


Ha akusztikus gittet helyez a vevő vezetékére, akkor eltolódik annak rezonanciafrekvenciája. Ezzel megakadályozható a vezeték vibrációja, és visszajelzés hozható létre a vizsgálat során.

5.7 ITE hallókészülékek

Ez az eljárás a testreszabott hallókészülékek valamennyi típusára vonatkozik, beleértve az ITE (fül), az ITC (hallójárat) és a CIC (mélyhallójárat) típusokat.

A HA-1 ITE adapter használata



5.8 Telefontekercs-vizsgálat

1. Helyezze el a hallókészüléket az Aurical® HIT készülékben a [Hagyományos BTE hallókészülékek ▶ 12](#), [Vékonycsöves hallókészülékek ▶ 13](#) vagy [ITE hallókészülékek ▶ 14](#) alapján, úgy, hogy maximális térerősséget biztosítson a hallókészülék számára.

Telefontekercs-vizsgálat során az Aurical® HIT automatikusan észleli a hallókészülék tájolását.

2. Engedélyezze a telefontekercs módot a hallókészülékben.
3. Csukja le a fedelet, és indítsa el a vizsgálatot.

5.9 Hallókészülékek vezeték nélküli jeladókkal (pl. FM)

A hallókészülékek vezeték nélküli hangátvitellel történő tesztelésekor szükség lehet a bemeneti eszköz (jeladó) elkülönítésére a kimeneti eszköztől (vevő).

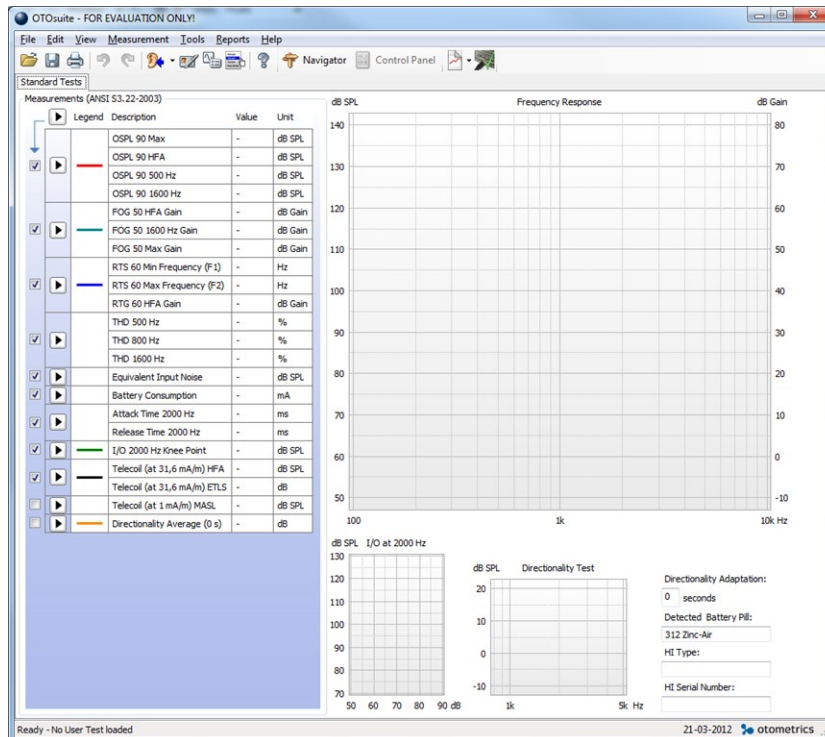
- Ehhez helyezze a jeladót az Aurical® HIT készülékbe, a vevőt pedig a csatoló mikrofonjára a tartozékdobozban.
- A tartozékdoboz összeállítását illetően lásd [A csatolóegység ▶ 6](#).

A hagyományos FM-vizsgálat részletes leírása megtalálható az Aurical® HIT referencia-kézikönyvében.

5.10 Szabványos vizsgálat végrehajtása

Az eljárás

1. Indítsa el a hallókészülék illesztési szoftverét a paraméterek szabályozásához.
2. Indítsa el az Otosuite szoftvert, és válassza ki a **HIT** (HIT) pontot a **Navigáció** (Navigation) panelen.
3. A **Vizsgálatválasztó** (Test Selector) megnyitása után válassza az **ANSI** (ANSI) vagy az **IEC** (IEC) speciális vizsgálatot.
4. Az Otosuite szoftver Noah nélküli használata esetén kitöltheti a **Hallókészülék** (Hearing Instrument) mezőket a **Szabványos vizsgálatok** (Standard Tests) képernyő jobb alsó sarkában. A Noah szoftverrel és a hallókészülék illesztési szoftverével együtt történő használata esetén az Otosuite automatikusan kitölti ezeket a mezőket.
5. Állítsa a hallókészüléket a tesztelésnek megfelelő helyzetbe, majd kapcsolja be.
6. Az **Elemmerülés** (Battery Consumption) méréséhez csatlakoztassa az elemszimulátort.
7. Csukja be a fedelet.
8. Szükség esetén kattintson a nyílombokra a **Mérések** (Measurements) táblázatban, hogy megjelenjenek a végrehajtani kívánt vizsgálatok.
9. Kattintson a **Start** (Start) gombra a **Mérések** (Measurements) táblázat bal felső sarkában.
Ezzel elindul a kiválasztott vizsgálatok szekvenciája.
10. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.
11. Ha egy vizsgálatot szeretne megismételni, akkor kattintson a mellette lévő **Start** (Start) gombra.



5.11 Az irányított mikrofon vizsgálata

A hallókészülék tesztelési szabványaiban leírt irányítottsági mérések nem végezhetők el normál asztali tesztkamra, például Aurical® HIT használatával. Az ilyen mérésekhez nagy, visszhangmentes kamrák szükségesek. A kis tesztkamrákban mindig van akusztikus visszaverődés, ami elfedi a hallókészülék tényleges irányviselkedését.

A hallókészülék irányított mikrofonjának funkcionális vizsgálata azonban elvégezhető az Aurical® HIT kamrában. Ebben a vizsgálatban először a hallókészülék elejére, majd a hátuljára kerül a jel. Irányítottsági vizsgálat indításakor erre automatikusan sor kerül. A vizsgálathoz használt jel egy 750 Hz és 5 kHz közötti sávban szűrt, lapos spektrumú, szélessávú zaj, 70 dB SPL szinten.

Az eljárás

1. Helyezze el a hallókészüléket a [Hagyományos BTE hallókészülékek ► 12](#), [Vékonycsöves hallókészülékek ► 13](#) és [ITE hallókészülékek ► 14](#) leírásának megfelelően, a hallókészülék típusától függően.
2. Az Otosuite HIT moduljának **Irányítottság adaptációja** (Directionality Adaptation) mezőjében meghatározhatja a jel lejátszásának időtartamát a tényleges mérés előtt. Ez az érték a hallókészülék bármilyen adaptációs viselkedését magában foglalja. Az irányítottság adaptációjának gyakran 10-15 másodpercre vagy akár ennél hosszabb időre is szüksége van ahhoz, hogy a hallókészülék irányítottsága teljesen hatékony legyen.
3. Az **Irányítottsági vizsgálat** (Directional Test) kombinálható a standard vizsgálati szekvenciával, ha bejelöli annak jelölőnégyzetét, illetve külön is futtatható a **Start** (Start) gombra kattintva.

Az eredmény

Az **Irányítottsági vizsgálat** (Directional Test) eredménye a fő hangszóróból és a hátsó hangszóróból származó zaj mérése közötti különbség 1/3 oktávós görbéje formájában jelenik meg. Az irányítottság **Mérések** (Measurements) táblázatban megjelenő numerikus eredménye az átlagos elülső/hátsó eltérést jelzi a mért frekvenciatartományban.

A **Mérések** (Measurements) táblázatban az adaptációs intervallum is szerepel, másodpercben megadva.

6 Karbantartás és a kalibrálás



Figyelem • Semmi szín alatt ne szerelje szét az Aurical® HIT-t. Forduljon a szállítójához. Az Aurical® HIT belső alkatrészeit csak szakképzett szerviz személyzet ellenőrizheti vagy javíthatja.

Kalibrálás

A csatoló mikrofonjának kalibrálását, valamint új referencia- vagy csatoló mikrofon kalibrálását csak meghatalmazott személy végezheti.

Karbantartás

Az Aurical® HIT nem igényel megelőző karbantartást, kivéve a referencia-mikrofon tisztítását és rendszeres kalibrálását.

Javítás

Bármilyen típusú javítás érdekében forduljon a szállítóhoz.



Figyelem • Biztonság kedvéért és a garancia megszűnésének elkerülése érdekében készülék szervizelését és javítását kizárólag a berendezés gyártója, illetve meghatalmazott műhely szerviz személyzete végezheti. Meghibásodás esetén részletesen írja le a hibát és forduljon a forgalmazóhoz.



Vigyázat • Hibás berendezés használata tilos.

6.1 Tisztítás

Nincs külön előírás az eszköz sterilizálására, illetve kórokozó-mentesítésére vonatkozóan.

A készülék tisztítása

A készüléket tisztán és pormentesen kell tartani:

- A por eltávolításához puha keféet használjon.
- A házat puha, enyhén nedves, kevés tisztítószert tartalmazó törlőkendővel tisztítsa.



Vigyázat • Az egységet ne ériék folyadékok. Ne kerüljön az egységbe nedvesség. Az egységen belülrre került nedvesség károsíthatja a berendezést illetve a kezelő vagy a páciens elektromos áramütésének kockázatát eredményezheti.

Adapterek

Szükség esetén távolítsa el az akusztikus gitt maradványait, és tisztítsa meg az adaptert alkohollalapú törlőkendővel.

7 Egyéb referenciák

További információkkal az Aurical FreeFit és a szondamikrofon-mérési modul referencia-kézikönyve (csak angol nyelven) szolgál.

A(z) Otosuite telepítési utasításait illetően lásd: Otosuite Telepítési útmutató. Ez a(z) Otosuite telepítő adathordozóján található.

További információkért lásd az Otosuite online súgóját, amely az Aurical HIT és az Otosuite modulokra vonatkozó részletes referencia információkat tartalmaz.

8 Műszaki specifikációk

Típus azonosítója

A(z) Aurical® HIT a(z) Natus Medical Denmark ApS gyártó 1082-os típusa.

Akusztikai stimulusok előállítása

Zárt tesztkamrában

Frekvenciaválasz, 1 kHz frekvenciára, fő hangszóró (kiegyenlített)	125–200 Hz: $\pm 3,0$ dB
	200–2000 Hz: $\pm 1,5$ dB
	2000–5000 Hz: $\pm 2,5$ dB
	5000–10 000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Frekvenciaválasz, 1 kHz frekvenciára, hátsó hangszóró (kiegyenlített)	125–10 000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Maximális kimeneti szint, fő hangszóró	90 dB SPL (tisztá hang), 78 dB SPL (beszéd)
Harmonikus torzítás, akusztikus hangkimenet, fő hangszóró	Kevesebb, mint 0,5%, akár 70 dB SPL; kevesebb, mint 2,0%, 70–90 dB SPL

Akusztikai mérések

Frekvenciatartomány, csatolómicrofon (kiegyenlített)	125–200 Hz: ± 3 dB
	200–5000 Hz: ± 1 dB
	5000–10 000 Hz: ± 3 dB

Elemszimulátor

Feszültségtartomány	0–2,0 V
Felbontás, feszültség	0,02 V
Pontosság, feszültség	$\pm 0,05$ V
Kimeneti impedanciatartomány	3–10 ohm
Felbontás, impedancia	0,1 ohm
Pontosság, impedancia	$\pm 5\%$
Áramerősség méréstartománya	0,5–40 mA
Áramerősség-mérés pontossága	$\pm 5\%$

Telefontekercs

Max. térerősség	31,6 mA/m
-----------------	-----------

USB-interfész

Típus:	USB-eszközport, B típus
Interfész:	USB 2.0
Sebesség:	Nagy sebesség
Teljesítményfelvétel:	Max. 2,5 W

Méretek

Hozzávetőleges, Sz×Mé×Ma	16 × 31 × 28 cm (6,3 × 12,2 × 11 hüvelyk)
--------------------------	---

Tömeg

Tömeg 6,3 kg (13,9 font)

Szállítás és tárolás

Hőmérséklet: -15 °C és +55 °C (5 °F és 131 °F) között

Levegő páratartalma: 10–90%, nem kondenzáló

Működési környezet

Működési környezet Beltéri

Működési hőmérséklet-tartomány 15–35 °C (59–95 °F)

Maximális relatív páratartalom A maximális relatív páratartalom 80% legfeljebb +31 °C (+88 °F) hőmérsékletig, ahonnan lineárisan csökken 50% relatív páratartalomra +40 °C (+104 °F) hőmérsékletig.

Tengerszint feletti magasság Legfeljebb 2000 m (6562 láb)

Bemelegedési idő < 15 perc

Szabványok

Aurical® HIT CE-jelölés az elektromágneses összeférhetőségről szóló 2014/30/EU irányelv alapján

Biztonság IEC 61010-1:2010




Tesztelési szabványok ANSI S3.22:2009
IEC 60118-7:2005


EMC (elektromágneses kompatibilitás) IEC 61326-1:2020





Tartozékok





- Fül mögötti adaptercső
- Csatolókészlet 2 cm³-es csatolóval, HA-1 (ITE) és HA-2 (BTE) rápattintós adapterekkel és testen viselhető egységgel
- Emelőlemez
- Referencia-mikrofon
- Csatoló mikrofonja
- Tartozékdoboz
- Elem működését szimuláló szondakészlet
- Tartozékdoboz, mikrofonkábel
- USB-kábel
- Akusztikus gitt
- Fűlszimulátor
- Aurical® HIT referencia-kézikönyv
- Aurical® HIT felhasználói kézikönyv




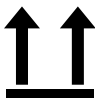

9 A szimbólumok magyarázata




Szimbólum	Hivatkozási szabvány	Szimbólum szabványos neve	Szimbólum neve a hivatkozott szabvány szerint	Magyarázat
	EMC-irányelv 2014/30/EU	AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2014/30/EU IRÁNYELVE (2014. február 26.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról	CE-jelölés	(43) „CE-megfelelőség jelzése” vagy „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az eszköz megfelel az ebben a rendeletben vagy olyan más alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, alkalmazandó követelményeknek, amelyek a jelölés feltüntetését előírják
	ISO 15223-1:2016 Hivatkozási szám: 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	ISO 15223-1:2016 Hivatkozási szám: 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Gyártási dátum	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátuma.

	ISO 15223-1:2016 Hivatkozási szám: 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Felhasználhatósági idő	Azt a dátumot jelzi, amely után az orvostechnikai eszköz nem használható.
LOT	ISO 15223-1 Hivatkozási szám: 5.1.5	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Gyártási szám vagy tételszám	A gyártó által megadott szám a tétel vagy köteg azonosítására.
REF	ISO 15223-1 Hivatkozási szám: 5.1.6	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot adja meg, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.
SN	ISO 15223-1:2016 Hivatkozási szám: 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	Sorozatszám	A gyártói sorozatszámot adja meg, hogy a konkrét orvostechnikai eszköz azonosítható legyen.

	<p>ISO 15223-1:2016 Hivatkozási szám: 5.3.1. (ISO 7000-0621)</p>	<p>Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.</p>	<p>Törékeny, óvatosan kezelendő</p>	<p>Azon orvostechnikai eszközöket jelöli, amelyek a kezelés kellő gondossága hiányában eltörhetnek vagy megsérülhetnek</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 Hivatkozási szám: 5.3.4. (ISO 7000-0626)</p>	<p>Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.</p>	<p>Szárazon tartandó Óvni kell az esőtől</p>	<p>Azon orvostechnikai eszközöket jelöli, amelyeket védeni kell a nedvességtől ISO 15223 Szárazon tartandó ISO 7000 Óvni kell az esőtől</p>
	<p>ISO 15223-1 Hivatkozási szám: 5.3.7 (ISO 7000-0632)</p>	<p>Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.</p>	<p>Hőmérséklet-korlátozások</p>	<p>Azt a hőmérséklet-tartományt adja meg, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 Hivatkozási szám: 5.3.8. (ISO 7000-2620)</p>	<p>Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.</p>	<p>Páratartalom-korlátozások</p>	<p>Azt a páratartalom-tartományt adja meg, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető.</p>

	<p>ISO 15223-1:2016 Hivatkozási szám: 5.3.9 (ISO 7000-2621)</p>	<p>Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.</p>	<p>Az atmoszferikus nyomás korlátozása</p>	<p>Az atmoszferikus nyomás elfogadható felső és alsó határa szállításhoz és tároláshoz. ISO 15223 Az atmoszferikus nyomás korlátozása ISO 7000 Az atmoszferikus nyomás korlátozása</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 Hivatkozási szám: 5.2.8. (ISO 7000-2606)</p>	<p>Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.</p>	<p>Ne használja, ha a csomagolás sérült!</p>	<p>Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad használni, ha a csomagolása megsérült vagy felnyitották, valamint azt, hogy a felhasználónak további információkat kell keresnie a használati utasításban.</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 Hivatkozási szám: 5.4.2. (ISO 7000-1051)</p>	<p>Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.</p>	<p>Ne használja újra</p>	<p>Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri felhasználásra szolgál. MEGJEGYZÉS: A „Ne használja újra” kifejezéssel egyenértékű az „egyszer használatos” és a „csak egyszeri felhasználásra”.</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 Hivatkozási szám: 5.4.3. (ISO 7000-1641)</p>	<p>Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.</p>	<p>Tanulmányozza a használati utasítást; a kezelési útmutatót</p>	<p>Azt jelzi, hogy a felhasználónak meg kell ismerkednie a használati utasítással</p>

	<p>ISO 15223-1, 5.4.4. pont ISO 60601-1, D.1. táblázat, 10. szimbólum</p>	<p>Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények.</p>	<p>Figyelem! Olvassa el az összes figyelmeztetést és óvintézkedést a használati utasításban</p>	<p>Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást, hogy ismerje azokat a fontos biztonsági információkat, például figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyek valamilyen okból nem tüntethetők fel magán az orvostechnikai eszközön.</p>
	<p>IEC 60601-1, D.2. , táblázat, 2. szimbólum</p>	<p>Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények.</p>	<p>Általános figyelmeztető jel</p>	<p>Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást, hogy ismerje azokat a fontos biztonsági információkat, például figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyek valamilyen okból nem tüntethetők fel magán az orvostechnikai eszközön.</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 Hivatkozási szám: 5.4.5. (ISO 7000, 2025. szimbólum)</p>	<p>Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.</p>	<p>Nem tartalmaz természetes gumilatexet.</p>	<p>Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelynek sem a szerkezete, sem a csomagolása nem tartalmaz száraz, természetes gumit vagy természetes gumilatexet</p>
	<p>ISO 7000 Hivatkozási szám: 0623</p>	<p>A berendezésen használt grafikus szimbólumok – regisztrált szimbólumok</p>	<p>Felfelé</p>	<p>N/A</p>
	<p>2012/19/EU irányelv</p>	<p>Elektromos és elektronikus berendezések hulladéka (WEEE)</p>	<p>Ártalmatlanítás az életciklus végén</p>	<p>Azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait nem szabad a szelektálatlan hulladékkal együtt ártalmatlanítani, hanem külön kell gyűjteni őket.</p>

Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Címkézés – vényköteles eszközök.	Csak orvosi rendelvényre	Azt jelzi, hogy a termék kizárólag regisztrált orvos által vagy orvosi előírásra értékesíthető.
	UL-besorolás	N/A	N/A	Elismert nemzeti vizsgálati laboratóriumok (NRTL) tanúsítványai
	INMETRO az UL-besoroláshoz kapcsolódóan Latin-Amerikában	InMetro- és UL-megfelelőség jelzése	ORVOSI – áramütés, tűz és mechanikai veszélyek tekintetében kizárólag a következővel van összhangban: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R)2012 IEC 60601-1-6 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6	INMETRO a Brazil Nemzeti Metrológiai, Szabványügyi és Ipari Minőségi Intézet védjegyével kapcsolatban
	Kínai RoHS 2-jelölés	N/A	N/A	6 veszélyes anyag korlátozása a Kínai Népköztársaságban értékesített elektronikus és elektromos termékek esetében

Ártalmatlanítási utasítások

A Natus elkötelezett az Európai Unió 2012/19/EU elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló (WEEE) irányelve követelményeinek betartása mellett. Ezek a rendeletek kimondják, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait szelektíven kell gyűjteni a megfelelő kezelés és hasznosítás érdekében, hogy biztonságosan újrafelhasználhatók vagy -hasznosíthatók legyenek. E kötelezettségvállalás értelmében a Natus egyéb megállapodás hiányában átadhatja a visszavételi és újrahasznosítási kötelezettséget a végfelhasználónak. A régiójában rendelkezésre álló begyűjtési és hasznosítási rendszereket illetően forduljon hozzánk itt: www.natus.com.

Az elektromos és elektronikus berendezések (EEE) olyan anyagokat és komponenseket tartalmazhatnak, amelyek veszélyesek vagy ártalmasak lehetnek az emberi egészségre vagy a környezetre, ha a berendezés hulladékát nem kezelik megfelelően. Ezért a végfelhasználókra is feladat hárul az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai biztonságos újrafelhasználásának és -hasznosításának biztosításában. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználói nem kezelhetik ezek hulladékait az egyéb hulladékkal együtt. A felhasználóknak a települési gyűjtőrendszerek, a gyártó/importőrök visszavételi kötelezettsége vagy engedéllyel rendelkező hulladékszállítók igénybevételével kell

biztosítaniuk az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak ártalmatlanításához kapcsolódó kedvezőtlen környezeti hatások csökkentését, valamint az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai újrafelhasználása, újrahasznosítása és visszanyerése esélyeinek növelését.

Az áthúzott szemétygyűjtő tartállyal megjelölt berendezés elektromos vagy elektronikus berendezés. Az áthúzott szemétygyűjtő tartály szimbólum azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai nem kezelhetők együtt a szelektálatlan hulladékkal, hanem szelektíven gyűjtendőek.

10 Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések

10.1 Általános figyelmeztetések



Figyelem • Semmilyen körülmények között ne szerelje szét az Aurical® HIT készüléket. Forduljon felhatalmazott szervizszakemberhez. Az Aurical® HIT belső alkatrészeit csak felhatalmazott szervizszakember ellenőrizheti és szervizelheti.



Figyelem • A garancia kihasználása érdekében a készülék szervizelését és javítását csak a berendezés gyártója vagy meghatalmazott műhely szervizszemélyzete hajthatja végre. Meghibásodás esetén forduljon a szállítóhoz, és részletesen ismertesse a hibá(ka)t.



Figyelem • Ne használja az eszközt gyúlékony anyagok (gázok) jelenlétében, illetve oxigéndús környezetben.



Figyelem • Mielőtt bármilyen csatlakoztatást létrehozna, kapcsolja ki a készüléket. A készüléknek a tápegységről történő leválasztásához húzza ki az USB-csatlakozót a számítógépből, vagy kapcsolja ki a számítógépet.



Figyelem • A készülékkel használt valamennyi informatikai berendezésnek (például számítógép vagy nyomtató) a vonatkozó IEC 62368-1 vagy IEC 60950 biztonsági szabvány szerinti tanúsítvánnyal kell rendelkeznie.



Figyelem • A rendszer rövidzárlatának megelőzése érdekében biztosítsa, hogy az elemszimulátor ne érjen hozzá más fémrészekhez.

10.2 Általános óvintézkedések



Vigyázat • Hibás berendezés használata tilos.



Vigyázat • Olyan környezetbe telepítse a készüléket, ahol a környezeti zaj mennyisége minimális.



Vigyázat • Az eszközt ne használja a Felhasználási terület részében meghatározottól eltérő célokra.



Vigyázat • A keresztfertőzés megelőzése érdekében minden hallókészülék teszteléséhez friss akusztikus gittet használjon.



Vigyázat • Az egyszer használatos orvostechnikai eszközöket és tartozékokat a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.



Vigyázat • Ha a berendezésen változtatásokat vagy módosításokat végeznek a gyártó kifejezett engedélye nélkül, a felhasználó elveszítheti a berendezés üzemeltetési engedélyét.



Vigyázat • A készüléket normál elektronikus hulladékként, a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.



Vigyázat • A készüléket a fogantyújánál fogva kell hordozni. Ne támassza meg a készüléket a másik kezét használva a fedelénél, mert ettől a fedél kinyílhat, és becsípheti az ujját.



Vigyázat • Az Aurical HIT használata audiológusok, fül-orr-gégészek és egyéb képzett egészségügyi szakemberek számára, diagnosztikai és klinikai felhasználásra javasolt a páciensek hallásának teszteléséhez.



Vigyázat • Az egységet ne ériék folyadékok. Ne kerüljön az egységbe nedvesség. Az egységen belülrre került nedvesség károsíthatja a berendezést illetve a kezelő vagy a páciens elektromos áramütésének kockázatát eredményezheti.



Vigyázat • A véletlen károsodás és a helytelen kezelés negatív hatással van a készülék funkcionálására. Tanácsadásért forduljon a szállítójához.

10.3 Általános megjegyzések

Megjegyzés • Ajánlott a készüléket olyan környezetben telepíteni, ahol a sztatikus elektromosság mennyisége minimális. Ajánlott például antisztatikus padlóburkolat alkalmazása.

Megjegyzés • Ne tárolja, illetve ne működtesse a készüléket olyan környezeti hőmérséklet és páratartalom mellett, amely kívül esik a Műszaki specifikációkban leírt tartományokon.

Megjegyzés • A jelátalakítókat tartalmazó tartozékok esetében évenkénti kalibrálást javaslunk. Javasoljuk továbbá, hogy a kalibrálást akkor is végezze el, ha a berendezést bármilyen potenciális sérülés érte (pl. leesett a mikrofon a padlóra). Felhívjuk figyelmét, hogy csak a leszállított mikrofonok esetében végeztek kalibrálást. Ha a készülékkel végzett teszteléshez egyéb mikrofont kíván használni, előbb forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Megjegyzés • A berendezés kimenő szerelvényeihez csatlakozó tartozékok biztonsági okokból, illetve az EMC-megfelelőség érdekében legyenek azonosak a rendszerrel szállított tartozékok típusával.

Megjegyzés • Nemkívánatos zaj jelentkezhet, ha az eszközre erős rádiófrekvenciás tér hat. Az ilyen jellegű zaj csökkenti az eszköz teljesítményét. Az elektromos készülékek sokféle típusa kelthet rádiófrekvenciás teret, pl. a mobiltelefonok. Javasoljuk az ilyen berendezések használatának a korlátozását az Aurical HIT környezetében.

Megjegyzés • Szállításkor ne legyen tartozékdoboz a készülékben.

Megjegyzés • A pontos eredmények érdekében gondosan kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

Megjegyzés • A készülék használata során mindig tartsa be az összes vonatkozó önkormányzati szabályt és rendeletet.

Megjegyzés • A készülékkel és a szoftvermodulokkal kapcsolatos részletes információkért lapozza fel a termékdokumentációt.

Megjegyzés • Tartsa be az Aurical® HIT működtetése során használt valamennyi egyéb illesztőeszközzel kapcsolatos összes általános biztonsági információt.

Megjegyzés • Valamennyi használati utasítás megtalálható a Natus webhelyén.

11 Gyártó

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

11.1 A gyártó felelőssége

A gyártó kizárólag a következő feltételekkel tekintendő felelősnek a berendezés biztonságát, megbízhatóságát és teljesítményét érintő hatásokkal kapcsolatban:

- Valamennyi szerelési műveletet, bővítést, módosítást vagy javítást a berendezés gyártója vagy a gyártó által meghatalmazott személy(ek) hajt(anak) végre.
- A berendezést a jelen kézikönyv Műszaki specifikációk című részében foglalt követelményeknek megfelelő elektromos szerelvényekhez csatlakoztatják.
- A berendezést a kezelési utasítás szerint használják.

A gyártó fenntartja a jogot, hogy a berendezés üzembiztonsága, megbízhatósága és teljesítménye tekintetében minden felelősséget elhárítson, amennyiben a berendezés szervizelését vagy javítását harmadik fél végzi.

