

Aurical HIT e il Otosuite HIT Module

Guida utente

Doc. N. 7-50-1230-IT/07
N. parte 7-50-12300-IT

CE

natus[®]

Informazioni sul copyright

© 2012, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Tutti i diritti riservati. ® Natus, l'icona Natus, Otometrics, l'icona Otometrics, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS e HORTMANN sono marchi registrati di Natus Medical Denmark ApS negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Data di pubblicazione della versione

21/12/2021 (222737)

Assistenza tecnica e supporto

Contattare il proprio fornitore.

Indice

1	Introduzione	4
2	Disimballaggio	5
3	Installazione	5
4	La camera di test	5
5	Test di apparecchi acustici	8
6	Manutenzione e calibrazione	16
7	Altri riferimenti	17
8	Specifiche tecniche,	18
9	Definizione dei simboli	20
10	Avvertenze, attenzioni e note	25
11	Produttore	28

1 Introduzione



Aurical® HIT è progettato per i test dell'apparecchio acustico e per il fitting con accoppiatore.

Aurical® HIT si connette via USB a un computer su cui è in esecuzione il software di Otosuite.

- Con il modulo Otosuite HIT Module è possibile eseguire test apparecchio acustico secondo i protocolli di test ANSI o IEC, ottenendo un quadro coerente di ogni tipo di apparecchio acustico.
- Con il modulo PMM Otosuite, è possibile eseguire misurazioni del microfono sonda in un accoppiatore, per programmazione e fitting preventivi di apparecchi acustici in assenza del cliente.

1.1 Destinazione d'uso

Utenti: audiologi, audioprotesisti e altri professionisti sanitari.

Uso: Aurical® HIT è concepito per l'esecuzione di test da parte di audiologi, audioprotesisti e altri professionisti del settore sanitario per i test di apparecchi acustici programmabili.

Popolazione di utenti: Non vi sono controindicazioni per l'uso del 1082. 1082 è progettato per il test obiettivo di verifica dell'apparecchio acustico senza il coinvolgimento del paziente.

Ambiente utente: 1082 è destinato all'uso in strutture sanitarie professionali.

Qualificazioni richieste

Si assume che l'utente disponga di conoscenze di base in merito al confronto dei risultati di test degli apparecchi acustici con le specifiche del produttore dei suddetti e sia in grado di rilevare possibili anomalie funzionali tipiche dell'apparecchio acustico.

1.2 Convenzioni tipografiche

Uso delle diciture Avvertenza, Attenzione e Nota bene

Per richiamare l'attenzione sulle informazioni relative alla sicurezza e all'uso appropriato del dispositivo o del software, nel manuale sono riportati consigli di precauzione come di seguito riportati:



Avvertenza! • Indica il rischio di morte o di lesioni gravi per l'utente o il paziente.



Attenzione • Indica il rischio di lesioni per l'utente o per il paziente o il rischio di danni ai dati o al dispositivo.

Nota bene • Segnala un'informazione da tenere particolarmente presente.

2 Disimballaggio

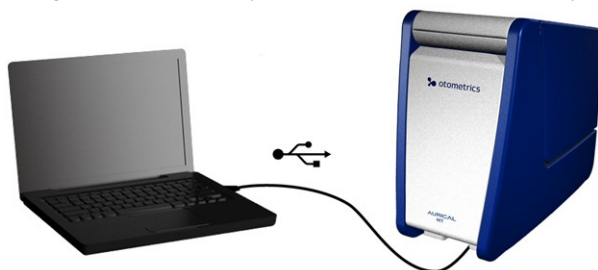
1. Disimballare il dispositivo con attenzione.
Dopo aver disimballato il dispositivo e gli accessori, conservare il materiale di imballaggio. Se occorre inviare il dispositivo al centro assistenza, l'imballo originale servirà a proteggerlo da danni durante il trasporto.
2. Verificare la presenza di eventuali danni visibili all'apparecchio.
Se si sono verificati danni, non mettere in funzione il dispositivo. Contattare il distributore locale per assistenza.
3. Consultare l'elenco per assicurarsi che tutte le parti e gli accessori necessari siano presenti. Se la confezione risulta essere incompleta, rivolgersi al proprio distributore locale.

3 Installazione

- Posizionare Aurical® HIT su una superficie perfettamente stabile.
- Per escludere il rumore nell'ambiente, collocare il sistema in un ambiente moderatamente silenzioso.

3.1 Collegamento al PC

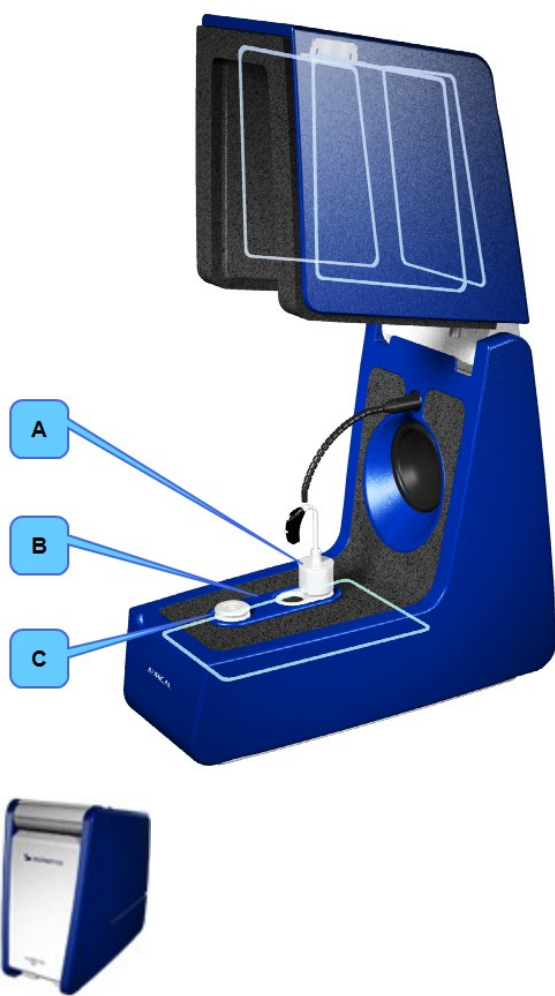
1. Installare Otosuite nel PC. Consultare Otosuite Manuale di installazione.
2. Collegare il cavo USB dalla presa USB sotto Aurical® HIT a una presa USB nel PC. Aurical® HIT è alimentato dal PC.



Aurical® HIT è selezionato automaticamente in Otosuite.

4 La camera di test

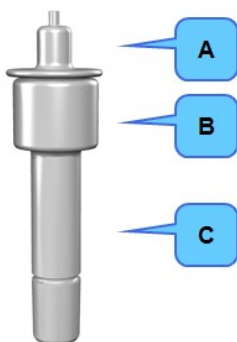
L'uso di Aurical® HIT e il posizionamento degli apparecchi acustici nella camera di test sono descritti in [Test di apparecchi acustici](#) ► 8.



- A. Il gruppo accoppiatore ► 6
- B. Piastrina elevatrice ► 8
- C. Scanalatura cavo ► 8

Impugnatura di Aurical® HIT ► 8
(solo alcuni modelli)

4.1 Il gruppo accoppiatore



Il gruppo accoppiatore è composto dalle seguenti parti.

- A. Adattatore accoppiatore
- B. Cavità accoppiatore
- C. Microfono accoppiatore

Adattatore accoppiatore

La confezione accessori offre una gamma di adattatori per posizionare facilmente diversi tipi di apparecchi acustici.

Cavità accoppiatore

Durante i test in camera di test, l'apparecchio acustico è collegato a una cavità accoppiatore 2 cc prodotta conformemente allo standard ANSI. In alternativa, è possibile utilizzare un simulatore d'orecchio

Il simulatore d'orecchio non è conforme ad ANSI o IEC e non è consigliato per misurazioni RECD.



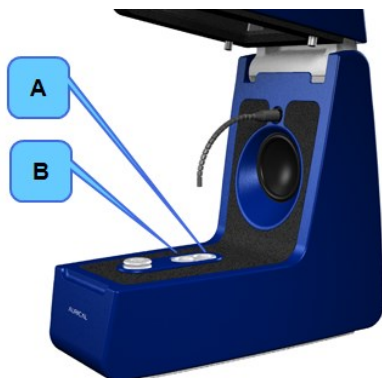
È possibile utilizzare le icone **Tipo accoppiatore** (Coupler Type) sulla barra degli strumenti per commutare tra accoppiatore 2 cc e simulatore d'orecchio. Il tipo accoppiatore selezionato viene salvato con le misurazioni per riferimenti futuri.

Microfono accoppiatore

Il microfono accoppiatore è posizionato in un componente sul fondo dell'accoppiatore che deve essere collegato alla cavità accoppiatore.

Il microfono accoppiatore può essere usato direttamente in Aurical® HIT o nella confezione accessori.

Aurical® HIT



- A. Test BTE - Posizione bassa accoppiatore
- B. Test ITE, RIE, con tubo sottile - Posizione alta accoppiatore

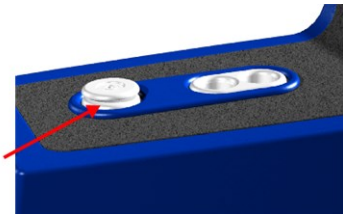
Confezione accessori

Collegare il cavo mini jack dalla confezione accessori alla presa mini jack sotto Aurical® HIT e inserire il microfono accoppiatore nella presa del microfono nella confezione accessori.



- A. Test apparecchio acustico wireless

4.2 Scanalatura cavo



Avvolgere una sola volta il cavo di programmazione dell'apparecchio acustico intorno all'apposita scanalatura. Ciò evita che l'apparecchio acustico venga estratto dalla sua sede quando il coperchio viene chiuso per il test.

4.3 Piastrina elevatrice

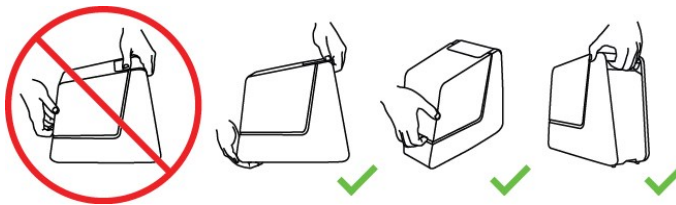


Usare la piastrina elevatrice per facilitare il posizionamento dei trasmettitori wireless e degli apparecchi acustici sul corpo a un livello in cui il microfono o i microfoni si trovino all'incirca al centro rispetto all'altoparlante.

4.4 Impugnatura di Aurical® HIT

Valido esclusivamente per modelli dotati di maniglia di trasporto.

L'impugnatura è progettata per il trasporto di Aurical® HIT.



! **Attenzione** • *Trasportando Aurical® HIT tramite l'impugnatura, non usare l'altra mano per sostenerlo dal coperchio, in quanto ciò potrebbe causare l'apertura del coperchio e lo schiacciamento delle dita.*

5 Test di apparecchi acustici

I test di un apparecchio acustico comprendono le seguenti attività principali.

1. *Taratura del microfono di riferimento*

Natus consiglia di tarare il microfono di riferimento giornalmente o settimanalmente. Configurare l'intervallo idoneo ai propri scopi. Consultare [Taratura del microfono di riferimento ► 9](#).

2. *Posizionamento dell'apparechio acustico*

Le istruzioni generali sono descritte in

- [Apparecchi acustici BTE tradizionali ► 12](#)
- [Apparecchi acustici a tubo sottile ► 13](#)
- [Apparecchi acustici ITE ► 14](#)

3. *Test*

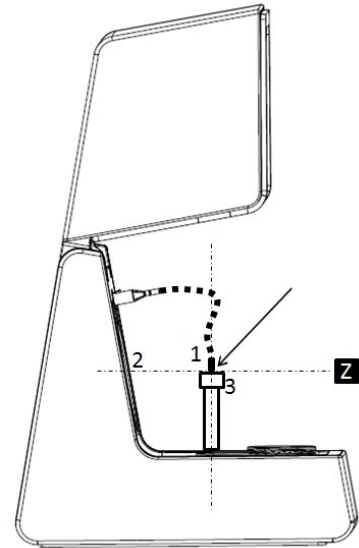
Dopo aver posizionato correttamente l'apparechio acustico, è possibile testarlo tramite il modulo HIT Otosuite, come descritto in [Come eseguire un test standard ► 15](#), oppure può essere eseguito il fitting con accoppiatore come descritto nel Aurical® FreeFit e nella documentazione delle Misurazioni del microfono sonda.

5.1 Taratura del microfono di riferimento

1. Avviare Otosuite e selezionare il modulo **HIT** (HIT) nel pannello **Navigazione** (Navigation).
2. Posizionare i microfoni al centro della camera di test.



3. Posizionare il microfono di riferimento (1) puntandolo direttamente dall'alto verso il basso e centrato di 1-2 millimetri al di sopra del microfono di misurazione accoppiatore (3).
4. Durante la calibrazione, i microfoni devono essere esattamente alla stessa distanza dall'altoparlante principale (2) lungo l'asse Z. A questo fine, occorre guardare la camera di test lateralmente durante la regolazione della posizione del microfono di riferimento per la calibrazione.
5. Chiudere il coperchio.
6. Selezionare **Strumenti (Tools)**> Aurical® HIT **Calibrazione (Aurical® HIT Calibration)** > **Microfono di riferimento (Reference Microphone)**.
7. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.



5.2 Posizionamento dell'apparecchio acustico per i test

Il tipo di posizionamento dell'apparecchio acustico per i test in camera di test dipende dal tipo di apparecchio acustico o di dispositivo da testare.

Indipendentemente dal fattore forma (il tipo di apparecchio acustico), le uniche due cose importanti da ricordare sono:

- allineare i microfoni direzionali lungo l'asse dell'altoparlante;
- posizionare il microfono di riferimento il più vicino possibile al microfono frontale dell'apparecchio acustico senza arrivare a toccarlo.

L'apparecchio acustico può essere posizionato per eseguire tutti i test standard per apparecchi acustici senza necessità di riposizionarlo tra i singoli test:

- misurazioni acustiche;
- misurazioni telecoil induttive;
- test del microfono direzionale.

Posizionamento del microfono di riferimento

- Come regola generale, posizionare il microfono di riferimento il più vicino possibile al microfono frontale dell'apparecchio acustico senza però arrivare a toccarlo.

Le distanze massime consentite sono:

in verticale (asse Y)	8 mm (sopra)
lateralmente (asse X)	±12 mm
Fronte-retro (asse Z)	±3 mm

5.3 Uso del simulatore batteria

1. Selezionare un simulatore batteria e inserirlo nell'apparecchio acustico.

In dotazione ad Aurical® HIT, è incluso un set di simulatori batteria con codifica a colori, usati per alimentare l'apparecchio acustico. Sono usati anche come sonde per misurare il consumo di energia.

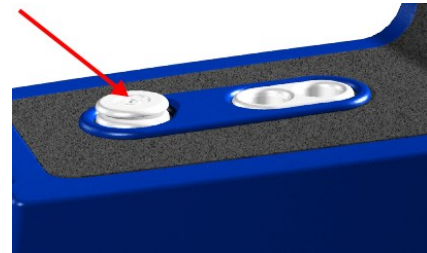
Codice colore	Formato	IEC	ANSI
Rosso	5	PR63	7012ZD
Giallo	10	PR70	7005ZD
Marrone	312	PR41	7002ZD
Arancione	13	PR48	7000ZD
Blu	675	PR44	7003ZD

2. Inserire il connettore mini jack del simulatore batteria nella presa del simulatore batteria presente nella camera di test.

Aurical® HIT rileva automaticamente il simulatore batteria.



Avvertenza! • Dopo aver collegato il simulatore batteria, accertarsi che non tocchi altre parti metalliche per evitare cortocircuiti al sistema.



5.4 Adattatori accoppiatore

Gli adattatori da usare con l'accoppiatore sono inseriti a scatto sulla cavità accoppiatore.

- HA-2 (BTE)

[Apparecchi acustici BTE tradizionali ► 12](#)

- HA-1 (ITE, RIE, tubo sottile)

[Apparecchi acustici a tubo sottile ► 13](#) e [Apparecchi acustici ITE ► 14](#)

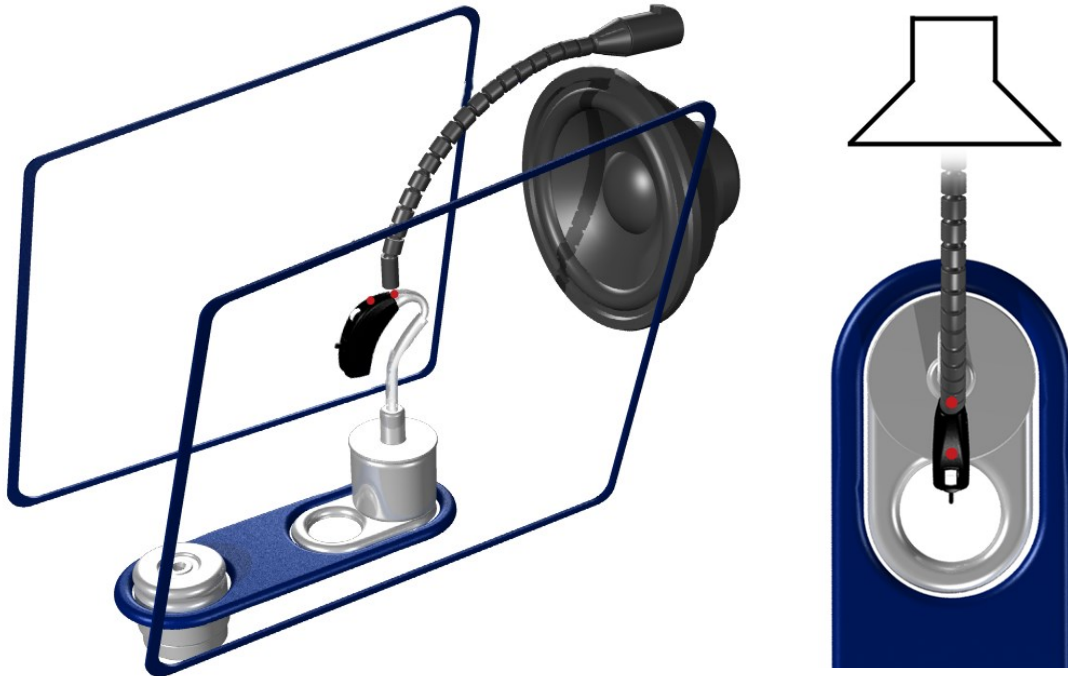


Per fissare l'apparecchio acustico sull'adattatore, estrarre l'adattatore dalla cavità accoppiatore e collegare l'apparecchio acustico all'adattatore fuori dalla camera di test.

5.5 Apparecchi acustici BTE tradizionali

Questa procedura si applica a qualunque tipo di apparecchio acustico BTE standard con chiocciole orecchio tradizionali.

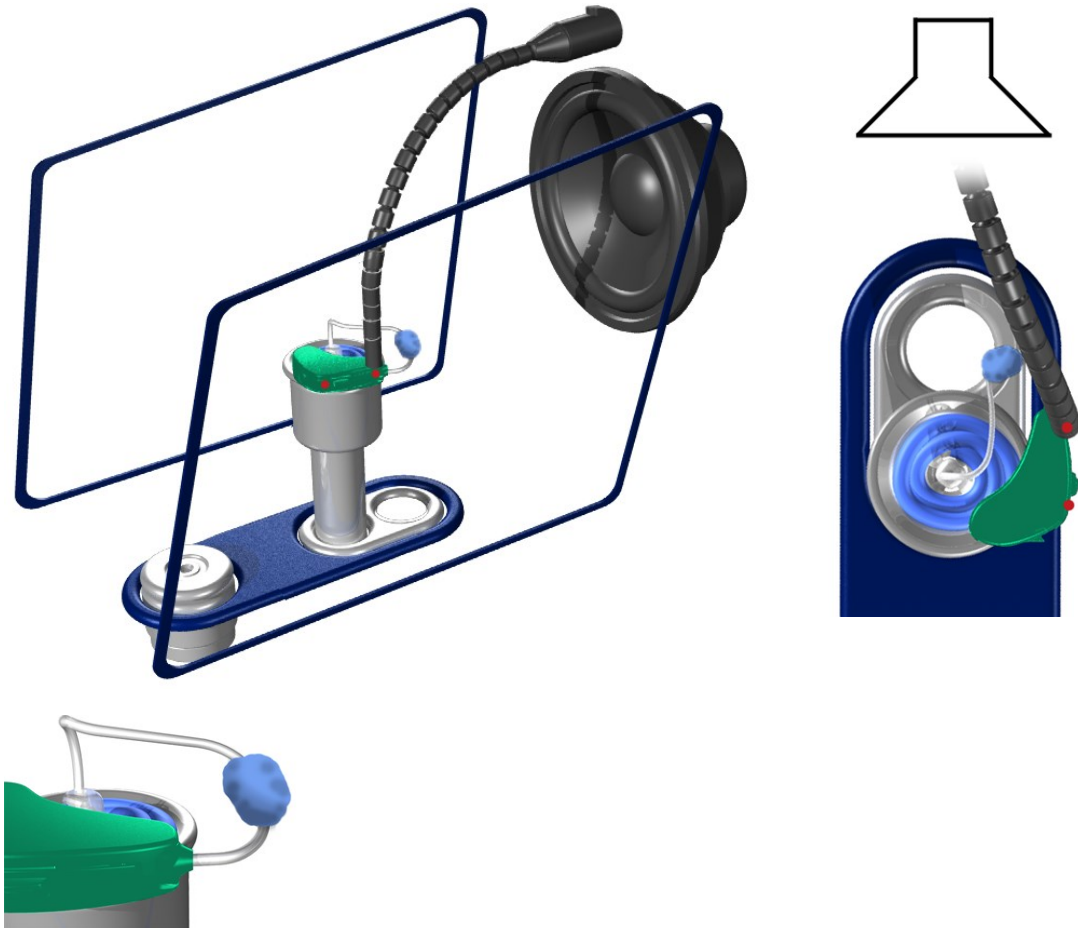
Uso dell'adattatore HA-2 e del tubicino adattatore BTE



5.6 Apparecchi acustici a tubo sottile

Questo tipo di procedura si applica a qualunque tipo di apparecchio acustico a tubo sottile, inclusi gli apparecchi con ricevitore nell'orecchio (RIE)/ricevitore nel condotto (RIC) e tubetto piegato preventivamente.

Uso dell'adattatore ITE HA-1

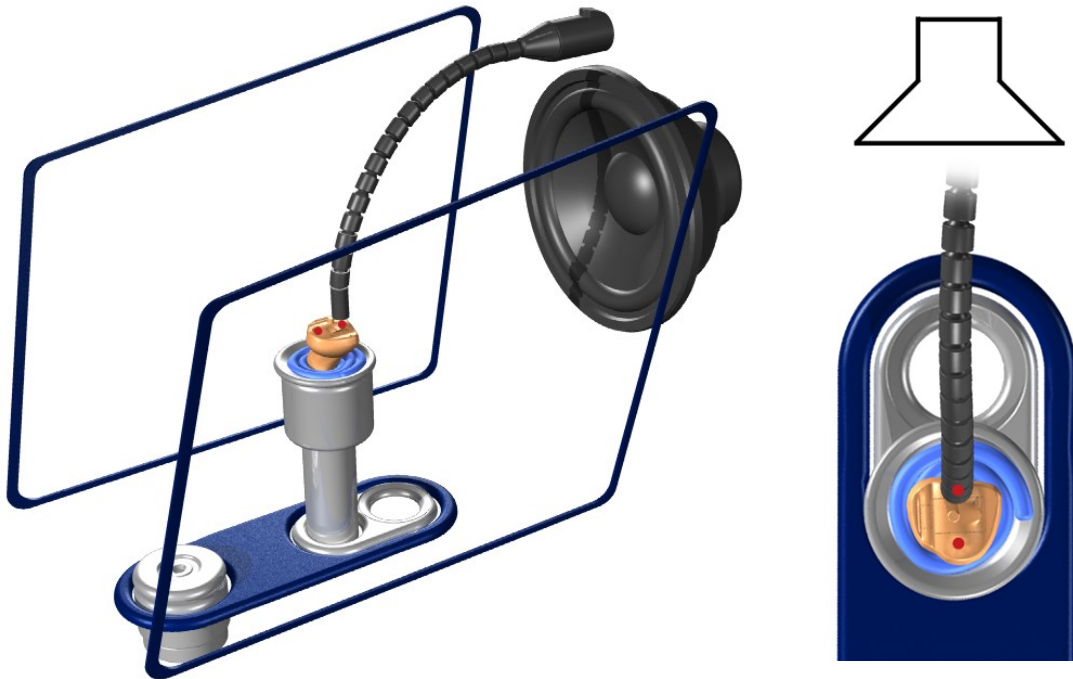


Applicando del sigillante acustico al filo del ricevitore, si modifica la frequenza di risonanza di quest'ultimo. Ciò evita che il filo vibri e crei disturbi di ritorno durante il test.

5.7 Apparecchi acustici ITE

Questa procedura si applica a qualunque tipo di apparecchio acustico personalizzato, inclusi ITE (nell'orecchio), ITC (nel condotto), CIC (completamente nel condotto).

Uso dell'adattatore ITE HA-1



5.8 Test telecoil

1. Posizionare l'apparecchio acustico in Aurical® HIT come descritto in [Apparecchi acustici BTE tradizionali ▶ 12](#), [Apparecchi acustici a tubo sottile ▶ 13](#) o [Apparecchi acustici ITE ▶ 14](#), in modo da ottenere la forza massima di campo dell'apparecchio acustico.

Durante i test telecoil, Aurical® HIT rileva automaticamente l'orientamento dell'apparecchio acustico.

2. Attivare la modalità telecoil nell'apparecchio acustico.
3. Chiudere il coperchio e avviare i test.

5.9 Apparecchi acustici con trasmettitori wireless (ad esempio FM)

Durante i test di apparecchi acustici con trasmissione audio wireless, talvolta è necessario separare il dispositivo di ingresso (trasmettitore) da quello di uscita (ricevitore).

- A questo scopo, posizionare il trasmettitore in Aurical® HIT e il ricevitore sul microfono accoppiatore nella confezione accessori.

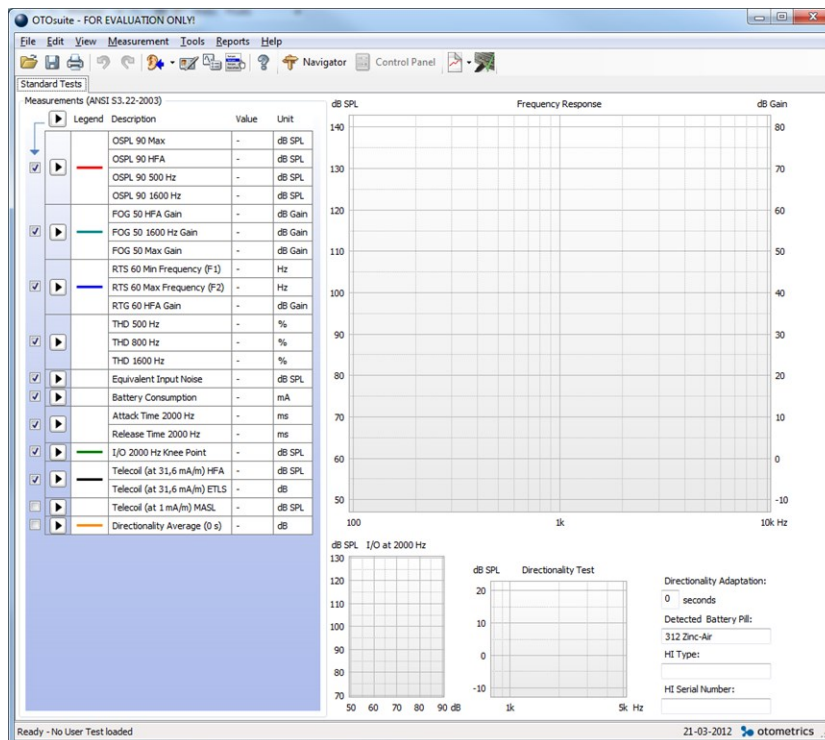
- Per configurare la Confezione accessori, consultare [Il gruppo accoppiatore ► 6.](#)

Per una descrizione dettagliata dei test FM tradizionali, consultare il Manuale di riferimento di Aurical® HIT.

5.10 Come eseguire un test standard

La procedura

1. Avviare il software di fitting per l'apparecchio acustico in modo da poterne controllare i parametri.
2. Avviare Otosuite e selezionare **HIT** (HIT) nel pannello **Navigazione** (Navigation).
3. Aprire il **Selettore di test** (Test Selector) e selezionare il test speciale **ANSI** (ANSI) o **IEC** (IEC).
4. Se Otosuite è utilizzato senza Noah, è possibile compilare i campi **Apparecchio acustico** (Hearing Instrument) nell'angolo in basso a destra della schermata **Test standard** (Standard Tests). Se Otosuite è utilizzato con Noah insieme al software di fitting dell'apparecchio acustico, questi campi sono compilati automaticamente.
5. Posizionare l'apparecchio acustico in modo che sia pronto per i test e accenderlo.
6. Se si desidera misurare il **Consumo batteria** (Battery Consumption), accertarsi di collegare il simulatore batteria.
7. Chiudere il coperchio.
8. Se necessario, fare clic sui pulsanti freccia nella tabella **Misurazioni** (Measurements) per includere i singoli test da eseguire.
9. Fare clic sul pulsante **Avvio** (Start) nell'angolo in alto a sinistra della tabella **Misurazioni** (Measurements). Viene così avviata una sequenza di test selezionati.
10. Accertarsi di seguire le istruzioni sullo schermo.
11. Se si desidera ripetere un singolo test, fare clic sul pulsante **Avvio** (Start) accanto al test.



5.11 Come eseguire il test del microfono direzionale

Le misurazioni di direzionalità, come descritte negli standard di test dell'apparecchio acustico, non possono essere eseguite con le normali camere di test da tavolo come Aurical® HIT. Tali misurazioni richiedono grandi camere anecoiche. Le camere di test piccole presentano sempre riflessioni acustiche che possono distorcere il reale comportamento direzionale dell'apparecchio acustico.

Tuttavia, con Aurical® HIT è possibile eseguire un test funzionale del microfono direzionale di un apparecchio acustico. In questo test, il segnale viene prima presentato di fronte all'apparecchio acustico, poi sul retro del suddetto apparecchio. Ciò avviene automaticamente avviando un test direzionale. Il segnale usato per questo test è un rumore a banda larga a spettro piatto, con filtro passa banda tra 750 Hz e 5 kHz, ed è presentato a 70 dB SPL.

La procedura

1. Posizionare l'apparecchio acustico come descritto in [Apparecchi acustici BTE tradizionali ► 12](#), [Apparecchi acustici a tubo sottile ► 13](#) e [Apparecchi acustici ITE ► 14](#) in funzione del tipo di apparecchio acustico.
2. Nel campo **Adattamento direzionalità** (Directionality Adaptation) nel modulo HIT Otosuite, è possibile definire la durata della presentazione del segnale prima di effettuare la misurazione vera e propria. Questo valore compensa qualunque comportamento adattativo dell'apparecchio acustico. La direzionalità adattativa spesso richiede da 10 a 15 secondi o più prima che la direzionalità dell'apparecchio acustico sia completamente efficiente.
3. È possibile associare il **Test direzionale** (Directional Test) alla propria sequenza di test standard spuntando la casella di controllo sequenza, oppure eseguirlo separatamente facendo clic sul pulsante **Avvio** (Start).

Il risultato

Il risultato del **Test direzionale** (Directional Test) è illustrato come una curva a 1/3 di ottava della differenza tra la misurazione con rumore presentato dall'altoparlante principale e la misurazione con rumore dall'altoparlante posteriore. Il risultato di direzionalità numerica illustrato nella tabella **Misurazioni** (Measurements) indica la differenza media anteriore/posteriore nell'intervallo di frequenze misurato.

La tabella **Misurazioni** (Measurements) comprende anche l'intervallo di adattamento usato, in secondi.

6 Manutenzione e calibrazione



Avvertenza! • Non smontare in nessun caso Aurical® HIT. Contattare il proprio rivenditore. Le parti all'interno di Aurical® HIT devono essere ispezionate o riparate esclusivamente da personale autorizzato.

Calibrazione

La calibrazione del microfono accoppiatore e la calibrazione di un nuovo microfono di riferimento o del microfono accoppiatore devono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato.

Manutenzione

Aurical® HIT non richiede manutenzione preventiva tranne che per la pulizia e la regolare calibrazione del microfono di riferimento.

Ripara

Per qualunque tipo di riparazione, contattare il proprio rivenditore.



Avvertenza! • Per motivi di sicurezza e per non invalidare la garanzia, il dispositivo può essere riparato solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio presso officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore.



Attenzione • Non utilizzare un dispositivo difettoso.

6.1 Pulizia

Non vi sono specifiche esigenze di sterilizzazione o disinfezione del dispositivo.

Pulizia del dispositivo

Accertarsi che il dispositivo sia mantenuto pulito e privo di polvere.

- Rimuovere lo sporco con una spazzola morbida.
- Per pulire il contenitore, usare un panno morbido leggermente umido con poco detergente delicato.



Attenzione • Tenere l'unità lontana dai liquidi. Non fare penetrare umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.

Adattatori

Ove necessario, rimuovere gli eventuali residui di sigillante acustico e usare una salvietta impregnata di alcool per pulire l'adattatore.

7 Altri riferimenti

Per ulteriori informazioni fare riferimento al Manuale di riferimento di Aurical FreeFit e del modulo misurazioni del microfono sonda (solo in inglese)

Per le istruzioni di installazione di Otosuite, consultare il Otosuite Guida all'installazione sul supporto di installazione di Otosuite.

Per ulteriori informazioni, consultare la Guida in linea in Otosuite, che contiene dettagliate informazioni di riferimento su Aurical HIT e sui moduli Otosuite.

8 Specifiche tecniche,

Identificazione Tipo

Aurical® HIT è un tipo 1082 di Natus Medical Denmark ApS.

Generazione dello stimolo acustico

In camera di test chiusa

Risposta in frequenza, ri. 1 kHz, altoparlante principale (equalizzato)	da 125 a 200 Hz: $\pm 3,0$ dB da 200 a 2.000 Hz: $\pm 1,5$ dB da 2.000 a 5.000 Hz: $\pm 2,5$ dB da 5.000 a 10.000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Risposta in frequenza, ri. 1 kHz, altoparlante posteriore (equalizzato)	da 125 a 10.000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Livello di uscita massimo, altoparlante principale	90 dB SPL (tono puro), 78 dB SPL (vocale)
Distorsione armonica, uscita tono acustico, altoparlante principale	Meno dello 0,5% fino a 70 dB SPL, meno del 2,0%, da 70 a 90 dB SPL

Misurazione acustiche

Intervallo di frequenze, microfono accoppiatore (equalizzato)	da 125 a 200 Hz: ± 3 dB da 200 a 5.000 Hz: ± 1 dB da 5.000 a 10.000 Hz: ± 3 dB
---	--

Simulatore batteria

Intervallo di tensione	da 0 a 2,0 V
Risoluzione, tensione	0,02 V
Accuratezza, tensione	$\pm 0,05$ V
Intervallo impedenza di uscita	da 3 a 10 ohm
Risoluzione, impedenza	0,1 ohm
Accuratezza, impedenza	$\pm 5\%$
Intervallo misurazione attuale	da 0,5 a 40 mA
Accuratezza misurazione attuale	$\pm 5\%$

Telecoil

Intensità di campo max.	31,6 mA/m
-------------------------	-----------

Interfaccia USB

Tipo:	porta dispositivo USB, tipo B
Interfaccia:	USB 2.0
Velocità:	alta velocità
Consumo di corrente:	max. 2,5 W

Dimensioni

Circa, LxPxA	16 x 31 x 28 cm (6,3 x 12,2 x 11 pollici)
--------------	---

Peso

Peso	6,3 kg (13,9 libbre)
------	----------------------

Trasporto e conservazione

Temperatura:	da -15 °C a +55 °C (da 5 °F a 131 °F)
Umidità ambientale:	da 10% a 90%, senza condensa

Ambiente di utilizzo

Ambiente di utilizzo	Interni
Intervallo della temperatura di funzionamento	da 15 °C a 35 °C (da 59 °F a 95 °F)
Umidità relativa massima	L'umidità relativa massima all'80% per temperature fino a 31 °C (88 °F) diminuisce linearmente a un'umidità relativa al 50% a 40 °C (104 °F).
Altitudine	Fino a 2.000 m (6.562 piedi)
Tempo di riscaldamento	<15 minuti

Standard



Aurical® HIT	Marcato CE in conformità alla Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica 2014/30/UE
Sicurezza	IEC 61010-1:2010
Standard per i test	ANSI S3.22:2009 IEC 60118-7:2005
EMC	IEC 61326-1:2020



Accessori






- Tubicino adattatore BTE
- Set di accoppiatori tra cui un accoppiatore 2 cc e adattatori a scatto HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) e sul corpo
- Piastrina elevatrice
- Microfono di riferimento






- Microfono accoppiatore
- Confezione accessori
- Kit sonda batteria
- Confezione accessori cavo microfono
- Cavo USB
- Sigillante acustico
- Simulatore d'orecchio
- Manuale di riferimento Aurical® HIT
- Guida utente Aurical® HIT


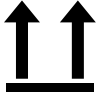



9 Definizione dei simboli


Simbolo	Riferimento agli standard	Titolo standard del simbolo	Titolo del simbolo secondo lo standard di riferimento	Spiegazione
	Direttiva EMC 2014/30/UE	DIRETTIVA 2014/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica	Marchi CE	(43) Per "marchio CE di conformità" o "marchio CE" si intende un marchio con cui un produttore indica che un dispositivo è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nel presente regolamento e in altre leggi di armonizzazione vigenti nell'Unione che ne prevedono l'apposizione.
	ISO 15223-1:2016 Riferimento n. 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.

	ISO 15223-1:2016 Riferimento n. 5.1.3 (ISO 7000-2497)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali.	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	ISO 15223-1:2016, riferimento n. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Data limite di utilizzo	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
LOT	ISO 15223-1 Riferimento n. 5.1.5	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Codice lotto o partita	Indica il codice del lotto del produttore per identificare il lotto o la partita.
REF	ISO 15223-1 Riferimento n. 5.1.6	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per identificare il dispositivo medico.
SN	ISO 15223-1:2016, riferimento n. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore, utile per l'identificazione del dispositivo medico specifico

	<p>ISO 15223-1:2016 Riferimento n. 5.3.1. (ISO 7000-0621)</p>	<p>Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.</p>	<p>Fragile, maneggiare con cura</p>	<p>Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non maneggiato con cura</p>
	<p>ISO 15223-1:2016 Riferimento n. 5.3.4. (ISO 7000-0626)</p>	<p>Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.</p>	<p>Tenere all'asciutto Conservare al riparo dalla pioggia</p>	<p>Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità ISO 15223 Tenere all'asciutto ISO 7000 Conservare al riparo dalla pioggia</p>
	<p>ISO 15223-1 Riferimento n. 5.3.7 (ISO 7000-0632)</p>	<p>Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.</p>	<p>Limiti di temperatura</p>	<p>Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>ISO 15223-1:2016, riferimento n. 5.3.8. (ISO 7000-2620)</p>	<p>Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.</p>	<p>Limitazione dell'umidità</p>	<p>Indica l'intervallo di umidità (di stoccaggio) alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
	<p>ISO 15223-1:2016, riferimento n. 5.3.9 (ISO 7000-2621)</p>	<p>Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.</p>	<p>Limitazione della pressione atmosferica</p>	<p>Indica i limiti superiore e inferiore accettabili della pressione atmosferica per il trasporto e lo stoccaggio. ISO 15223 Limitazione della pressione atmosferica ISO 7000 Limitazione della pressione atmosferica</p>

	ISO 15223-1:2016, riferimento n. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta; indica inoltre che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni
	ISO 15223-1:2016 riferimento n. 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali.	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico monouso NOTA I sinonimi di "Non riutilizzare" sono "monouso" e "Usare solo una volta".
	ISO 15223-1:2016 riferimento n. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.	Consultare le istruzioni per l'uso nel manuale dell'operatore; istruzioni per l'uso	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso
	ISO 15223-1, clausola 5.4.4 ISO 60601-1, tabella D.1, simbolo 10	Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire. Apparecchiature elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Attenzione: Leggere tutte le avvertenze e precauzioni nelle istruzioni per l'uso	Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni, come avvertenze e precauzioni che, per diversi motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	IEC 60601-1, tabella D.2 simbolo 2	Apparecchiature elettromedicali — Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.	Simbolo generale di avvertenza	Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni, come avvertenze e precauzioni che, per diversi motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.

	<p>ISO 15223-1:2016, riferimento n. 5.4.5. (ISO 7000, simbolo 2025)</p>	<p>Dispositivi medici — Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire.</p>	<p>Non realizzato con lattice di gomma naturale</p>	<p>Indica un dispositivo medico che non è realizzato con gomma naturale secca o lattice di gomma naturale come materiale costruttivo all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico</p>
	<p>ISO 7000 Riferimento n. 0623</p>	<p>Simboli grafici da utilizzare sull'apparecchiatura - simboli registrati</p>	<p>Questo lato in alto</p>	<p>N/D</p>
	<p>Direttiva 2012/19/UE</p>	<p>Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)</p>	<p>Istruzioni per lo smaltimento al termine della vita utile</p>	<p>Indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti indifferenziati, ma devono essere raccolti separatamente.</p>
<p>Rx only</p>	<p>21 CFR Parte 801.109(b)(1)</p>	<p>Dispositivi di etichettatura-prescrizione.</p>	<p>Solo su prescrizione</p>	<p>Indica che il prodotto è autorizzato alla vendita da parte o su ordine di un professionista sanitario autorizzato.</p>
	<p>Certificazione UL</p>	<p>N/D</p>	<p>N/D</p>	<p>Certificazioni NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratories)</p>
	<p>INMETRO in combinazione con UL per l'America Latina</p>	<p>Marchi di conformità InMetro e UL</p>	<p>MEDICO - attrezzatura medica generale, quanto a shock elettrico, incendio e pericoli meccanici solo in conformità con: ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/(R)2012 IEC 60601-1-6 CAN/CSA-C22.2 n. 60601-1:14 CAN/CSA-c22.2 n. 60601-1-6</p>	<p>INMETRO insieme al marchio del National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality in Brasile</p>

	Marchio RoHS 2 in Cina	N/D	N/D	Restrizione relativa a 6 sostanze pericolose per i prodotti elettronici ed elettrici venduti nella Repubblica Popolare Cinese
---	------------------------	-----	-----	---

Istruzioni per lo smaltimento:

Natus si impegna a soddisfare i requisiti della Direttiva RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) 2012/19/UE. Queste direttive asseriscono che i rifiuti elettrici ed elettronici devono essere raccolti separatamente per un trattamento e recupero corretti, e per garantire che i RAEE siano riutilizzati o riciclati in modo sicuro. In linea con tale impegno, Natus può trasferire l'obbligo di ritiro e riciclo all'utente finale, tranne nel caso in cui siano stati presi accordi diversi. Per dettagli sui sistemi di raccolta e recupero disponibili nella propria zona, contattarci tramite il sito www.natus.com.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e rappresentare un rischio per la salute e per l'ambiente se non gestite correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali devono attivarsi per assicurare che i RAEE siano riutilizzati e riciclati in sicurezza. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme agli altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi di raccolta municipale oppure rinviare l'obbligo al produttore/importatore o ai trasportatori di rifiuti per ridurre gli impatti ambientali avversi relativi allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le possibilità di riutilizzo, riciclo e recupero di tali rifiuti.

Le apparecchiature marcate con un bidone della spazzatura barrato sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone della spazzatura barrato indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite insieme ai rifiuti indifferenziati ma devono essere raccolti separatamente.

10 Avvertenze, attenzioni e note

10.1 Avvertenze generali



Avvertenza! • Non smontare in nessun caso Aurical® HIT. Contattare il personale di assistenza autorizzato. Solo il personale di assistenza autorizzato può controllare o riparare le parti all'interno di Aurical® HIT.



Avvertenza! • Per potersi avvalere della garanzia del dispositivo qualsiasi intervento di assistenza e riparazione del dispositivo deve essere eseguito esclusivamente dal produttore dell'apparecchiatura o da personale di assistenza autorizzato presso officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore.



Avvertenza! • Non utilizzare lo strumento in presenza di agenti infiammabili (gas) o in un ambiente ricco di ossigeno.



Avvertenza! • Il dispositivo deve essere spento prima di realizzare qualunque collegamento. Per scollegare il dispositivo dall'alimentazione, rimuovere la spina USB dal PC o spegnere il PC.



Avvertenza! • Tutte le apparecchiature IT utilizzate con il dispositivo (come un PC o una stampante) devono essere certificate in base allo standard di sicurezza IEC 62368-1 o IEC 60950.



Avvertenza! • Per evitare cortocircuiti nel sistema, assicurarsi che il simulatore batteria non sia a contatto con altre parti metalliche.

10.2 Precauzioni generali



Attenzione • Non utilizzare un dispositivo difettoso.



Attenzione • Si consiglia di installare il dispositivo in un ambiente con presenza minima di rumore ambientale.




Attenzione • Non utilizzare il dispositivo per usi diversi da quelli descritti nella sezione *Uso previsto*.





Attenzione • Per evitare infezioni crociate, usare sigillante acustico pulito quando si passa al test dell'apparecchio acustico successivo.





Attenzione • Smaltire i dispositivi medici monouso e gli accessori secondo le normative locali.


 **Attenzione** • Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dal produttore potrebbero invalidare l'autorizzazione dell'utente all'utilizzo dell'apparecchio.

 **Attenzione** • Smaltire il dispositivo secondo le normali procedure di smaltimento dei rifiuti elettronici in conformità alle normative locali.

 **Attenzione** • Trasportare il dispositivo tenendolo per l'impugnatura. Non usare l'altra mano per sostenere il dispositivo dal coperchio, in quanto ciò potrebbe causare l'apertura del coperchio e lo schiacciamento delle dita.

 **Attenzione** • Aurical HIT è concepito per l'uso diagnostico e clinico da parte di audiologi, ORL e altri professionisti sanitari addestrati; è finalizzato al test dell'udito dei pazienti.

 **Attenzione** • Tenere l'unità lontana dai liquidi. Non fare penetrare umidità all'interno dell'unità. L'umidità all'interno dell'unità può danneggiare lo strumento e causare un rischio di folgorazione per l'utente o il paziente.

 **Attenzione** • Danni accidentali e una manipolazione errata possono avere effetti negativi sulla funzionalità del dispositivo. Contattare il rivenditore locale per consigli.

10.3 Note generali

Nota bene • Si raccomanda di installare l'unità in un ambiente con presenza minima di elettricità statica. Ad esempio, è consigliabile una moquette antistatica.

Nota bene • Non conservare né utilizzare il dispositivo a temperature e umidità diverse da quelle indicate in Specifiche tecniche.

Nota bene • Si consiglia di effettuare una calibrazione annuale sugli accessori contenenti microfoni. Si consiglia inoltre di eseguire la calibrazione se l'apparecchio ha subito danni potenziali (ad es. se il microfono è caduto a terra). Si noti che la calibrazione è stata effettuata solo sui microfoni forniti in dotazione! Se si desidera utilizzare qualunque altro microfono per i test sul dispositivo, contattare prima il fornitore locale.

Nota bene • Per motivi di sicurezza e a causa degli effetti sulla EMC, gli accessori collegati alle prese dell'apparecchio devono essere identici al tipo fornito in dotazione al sistema.

Nota bene • Possono verificarsi disturbi indesiderati se il dispositivo è esposto a un intenso campo di onde radio. Questi rumori potrebbero interferire con il funzionamento del dispositivo. Numerosi tipi di dispositivi elettrici, ad es. i telefoni cellulari, possono generare campi radioelettrici. Si raccomanda di limitare l'utilizzo di tali dispositivi in prossimità di Aurical HIT.

Nota bene • Non posizionare la confezione accessori all'interno del dispositivo durante il trasporto.

Nota bene • Per ottenere risultati accurati, seguire attentamente le istruzioni sullo schermo.

Nota bene • Durante l'utilizzo del dispositivo, seguire sempre tutte le norme e i regolamenti locali applicabili.

Nota bene • Per informazioni dettagliate sui moduli del dispositivo e del software, consultare la documentazione del prodotto.

Nota bene • Seguire tutte le informazioni generali sulla sicurezza relative a qualsiasi altro dispositivo di montaggio utilizzato durante il funzionamento del Aurical® HIT.

Nota bene • Tutta la documentazione relativa alle istruzioni per l'uso è disponibile sul sito web Natus.

11 Produttore

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

11.1 Responsabilità del produttore

Il produttore è considerato responsabile degli effetti su sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'apparecchiatura soltanto se:

- Tutte le operazioni di montaggio, prolunghe, rettifiche, modifiche o riparazioni sono eseguite dal produttore dell'apparecchio o da personale autorizzato dal produttore.
- L'impianto elettrico a cui l'apparecchio è collegato è conforme ai requisiti specificati nella sezione Specifiche tecniche del presente manuale.
- L'apparecchiatura è impiegata in ottemperanza alle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità nei confronti della sicurezza, affidabilità e prestazioni delle apparecchiature riparate da altre parti.

