

Aurical HIT en de Otosuite HIT Module

Gebruiksaanwijzing

Doc.nr. 7-50-1230-NL/07
Onderdeelnr. 7-50-12300-NL

CE

natus[®]

Kennisgeving auteursrechten

© 2012, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Alle rechten voorbehouden. ® Natus, het Natus-pictogram, Otometrics, het Otometrics-pictogram, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS en HORTMANN zijn geregistreerde handelsmerken van Natus Medical Denmark ApS in de VS en/of andere landen.

Releasedatum versie

21-12-2021 (222737)

Technische service en ondersteuning

Neem contact op met uw leverancier.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	4
2	Uitpakken	5
3	Installatie	5
4	De testbox	6
5	Hoortoestellen testen	9
6	Onderhoud en kalibratie	17
7	Andere referenties	18
8	Technische specificaties	19
9	Toelichting bij symbolen	21
10	Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen	27
11	Fabrikant	30

1 Inleiding



Aurical® HIT is bedoeld voor het testen van hoortoestellen en voor op een kunstoor gebaseerde aanpassingen.

Aurical® HIT wordt via USB aangesloten op een computer waarop de Otosuite-software is geïnstalleerd.

- Met de Otosuite HIT Module kunt u hoortoestellen op traditionele wijze testen volgens zowel het ANSI- als het IEC-testprotocol. U krijgt daarmee een consistent beeld van elk type hoortoestel.
- Met de Otosuite-module voor probemicrofoonmetingen kunt u dergelijke metingen uitvoeren in een kunstoor, om hoortoestellen vooraf te programmeren en aan te passen zonder dat de klant aanwezig is.

1.1 Beoogd gebruik

Gebruikers: audiologen, audiciens en andere professionele zorgverleners.

Gebruik: De Aurical® HIT is bedoeld voor het testen door audiologen, audiciens en andere professionele zorgverleners die programmeerbare hoortoestellen testen.

Gebruikerspopulatie: Er zijn geen contra-indicaties voor het gebruik van de 1082. De 1082 is bedoeld voor objectieve verificatietests van hoortoestellen zonder betrokkenheid van de patiënt.

Gebruikersomgeving: De 1082 is bedoeld voor gebruik in een professionele zorgomgeving.

Vereiste kwalificaties

De gebruiker moet weten hoe hij de resultaten van hoortoesteltests moet vergelijken met de fabrieksspecificaties van het hoortoestel en moet gangbare storingen van het hoortoestel kunnen herkennen.

1.2 Typografische conventies

Het gebruik van Waarschuwing, Let op en Opmerking

Om uw aandacht te vestigen op informatie over een veilig en correct gebruik van het apparaat en/of de software, worden in de handleiding de volgende veiligheidsaanbevelingen gebruikt:



Waarschuwing • Geeft aan dat er risico bestaat op ernstig of dodelijk letsel bij de gebruiker of de patiënt.



Let op • Geeft aan dat er risico bestaat van letsel bij de gebruiker of patiënt, of van schade aan gegevens of het apparaat.

Opmerking • Geeft aan dat speciale aandacht vereist is.

2 Uitpakken

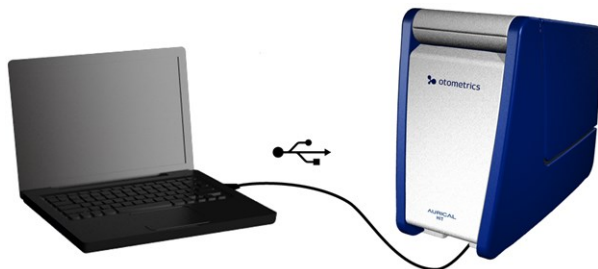
1. Pak het apparaat voorzichtig uit.
Als u het apparaat en de accessoires uitpakt, is het verstandig om het verpakkingsmateriaal waarin ze zijn geleverd te bewaren. Als u het apparaat moet terugsturen voor onderhoud of reparaties, beschermt het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal het apparaat tegen vervoersschade.
2. Controleer het apparaat visueel op mogelijke schade.
Als u schade vaststelt, mag u het apparaat niet inschakelen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur voor hulp.
3. Controleer aan de hand van de paklijst of u alle benodigde onderdelen en accessoires hebt ontvangen. Neem contact op met de plaatselijke distributeur als er onderdelen ontbreken.

3 Installatie

- Plaats Aurical® HIT op een zeer stabiele ondergrond.
- Gebruik het systeem in een redelijk stille ruimte, om omgevingsgeluid uit te sluiten.

3.1 Aansluiten op de pc

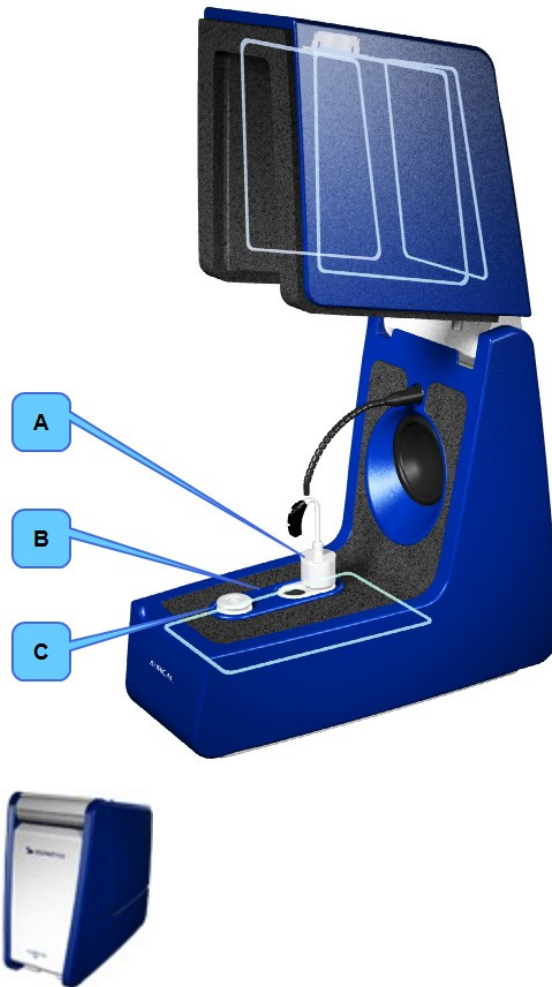
1. Installeer Otosuite op uw pc. Zie Otosuite Installatiehandleiding.
2. Sluit de USB-kabel aan tussen het USB-aansluitpunt onder de Aurical® HIT aan op een USB-aansluitpunt op de pc. Aurical® HIT krijgt voeding van uw pc.



Aurical® HIT wordt automatisch geselecteerd in Otosuite.

4 De testbox

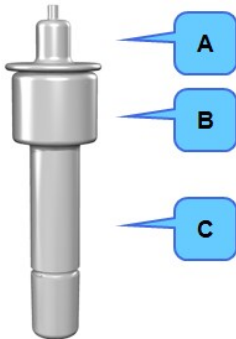
Het gebruik van Aurical® HIT en de plaatsing van hoortoestellen in de testbox zijn beschreven in [Hoortoestellen testen](#) ► 9.



- A. [De kunstoorconstructie](#) ► 7
- B. [Hoogteplaatje](#) ► 8
- C. [Kabeluitsparing](#) ► 8

[De handgreep van de Aurical® HIT](#) ► 8
(slechts op enkele modellen)

4.1 De kunstoorconstructie



De kunstoorconstructie bestaat uit de volgende onderdelen:

- A. kunstooradapter
- B. Kunstoorholte
- C. kunstoomicrofoon

kunstooradapter

De accessoirebox bevat een aantal adapters zodat verschillende typen hoortoestellen gemakkelijk kunnen worden geplaatst.

Kunstoorholte

Tijdens de tests in de testbox wordt het hoortoestel aangesloten op een kunstoorholte van 2 cc die voldoet aan de ANSI-norm. U kunt ook een oorsimulator gebruiken.

De oorsimulator voldoet niet aan de ANSI- of IEC-eisen en niet wordt aanbevolen voor RECD-metingen.



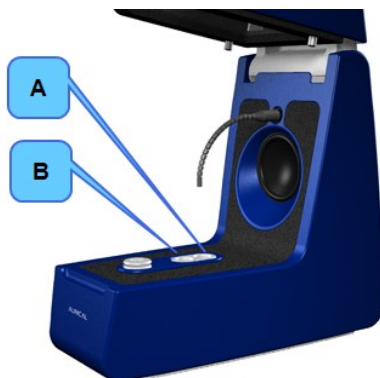
U kunt de pictogrammen **Type kunstoor** (Coupler Type) op de werkbalk gebruiken om te wisselen tussen 2 cc-kunstoor en oorsimulator. Het geselecteerde kunstoor type wordt opgeslagen bij de metingen voor toekomstige referentie.

kunstoormicrofoon

De kunstoomicrofoon bevindt zich aan het onderste deel van het kunstoor dat op de kunstoorholte moet worden aangesloten.

U kunt de kunstoomicrofoon rechtstreeks in Aurical® HIT of in de accessoirebox gebruiken.

Aurical® HIT



- A. AHO-test - Lage kunstoorpositie
- B. ITE- en RITE-test en test met dun slangetje - Hoge kunstoorpositie

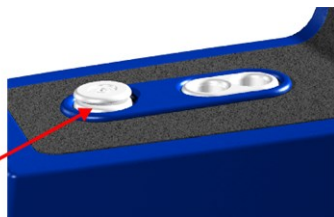
De accessoirebox

Sluit de mini-jackkabel aan tussen de accessoirebox en het mini-jackcontact onder de Aurical® HIT. Sluit de kunststofmicrofoon aan op het microfooncontact in de accessoirebox.



A. Testen van draadloze hoortoestellen

4.2 Kabeluitsparing



Wikkel de programmeerkabel van het hoortoestel eenmaal rond de kabeluitsparing. Op die manier blijft het hoortoestel op zijn plaats zitten wanneer u het deksel sluit voor het testen.

4.3 Hoogteplaatje

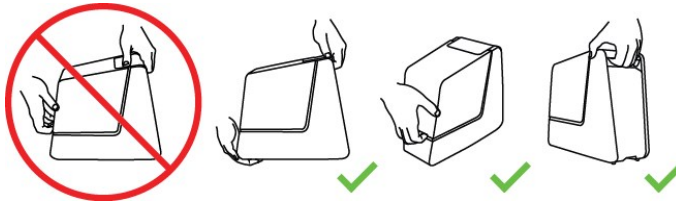


Gebruik het hoogteplaatje om draadloze zenders en kasttoestellen gemakkelijker op de juiste hoogte te plaatsen zodat de microfoon of microfoons ongeveer gecentreerd is of zijn ten opzichte van de luidspreker.

4.4 De handgreep van de Aurical® HIT

Dit geldt enkel voor modellen met een handgreep.

De handgreep dient om de Aurical® HIT te dragen.



! **Let op** • Indien u de Aurical® HIT vasthoudt bij de handgreep, houd dan met uw ander hand niet het deksel vast. Hierdoor kan namelijk het deksel opengaan en kunnen uw vingers bekneld raken.

5 Hoortoestellen testen

Voor het testen van hoortoestellen moet u de volgende taken uitvoeren:

1. De referentiemicrofoon kalibreren

Natus adviseert om de referentiemicrofoon dagelijks of wekelijks te kalibreren. Stem het interval af op uw doelstellingen. Zie [De referentiemicrofoon kalibreren](#) ► 10.

2. Het hoortoestel plaatsen

Algemene instructies zijn opgenomen in

- [Traditionele AHO-hoortoestellen \(Achter Het Oor\)](#) ► 13
- [Hoortoestellen met dun slangetje](#) ► 14
- [ITE-hoortoestellen \(In Het Oor\)](#) ► 15

3. Testen

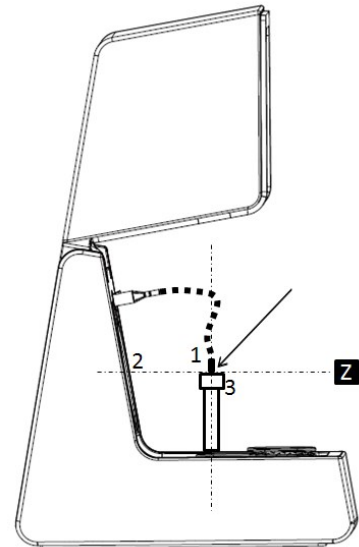
Nadat u het hoortoestel correct hebt geplaatst, kunt u het testen met behulp van de Otosuite HIT-module (hoortoestelmodule) zoals beschreven in [Een standaardtest uitvoeren](#) ► 16. U kunt ook een op een kunstoor gebaseerde aanpassing uitvoeren zoals beschreven in de documentatie voor de Aurical® FreeFit en de probemicrofoonmetingen.

5.1 De referentiemicrofoon kalibreren

1. Open Otosuite en selecteer de **HIT (HOORTOESTELTEST)** (HIT)-module op het **Navigatie** (Navigation)-paneel.
2. Plaats de microfoons in het midden van de testbox.



3. Plaats de referentiemicrofoon (1) recht naar beneden gericht en op 1 tot 2 millimeter midden boven de kunstoormeetmicrofoon (3).
4. Tijdens de kalibratie moeten de microfoons zich op de z-as op precies gelijke afstand van de hoofduidspreker (2) bevinden. Kijk hiervoor naar de testbox vanaf de zijkant wanneer u de positie van de referentiemicrofoon afstelt voor kalibratie.
5. Sluit het deksel.
6. Selecteer **Tools** (Tools) > Aurical® HIT **Kalibratie** (Aurical® HIT Calibration) > **Referentiemicrofoon** (Reference Microphone).
7. Volg de instructies op het scherm.



5.2 Het hoortoestel plaatsen voor de test

Hoe u het hoortoestel voor de test in de testbox plaatst, is afhankelijk van het type hoortoestel of apparaat dat u wilt testen.

Ongeacht de vormfactor (het type hoortoestel) moet u slechts de volgende twee belangrijke dingen onthouden:

- De richtinggevoelige microfoons moeten langs de hartlijn van de luidspreker worden uitgelijnd.
- De referentiemicrofoon moet zo dicht mogelijk bij de voorste microfoon van het hoortoestel worden geplaatst, maar zonder deze aan te raken.

U kunt het hoortoestel zo plaatsen dat u alle standaardhoortoesteltests kunt uitvoeren zonder het hoortoestel van positie te hoeven veranderen tussen de verschillende tests:

- akoestische metingen;
- inductieve-luisterspoelmetingen;

- test van richtinggevoelige microfoon.

De referentiemicrofoon plaatsen

- Als vuistregel geldt dat de referentiemicrofoon zo dicht mogelijk bij de voorste microfoon van het hoortoestel moet worden geplaatst, maar zonder deze aan te raken.

Maximale toegelaten afstanden:

verticaal (y-as)	8 mm (boven)
zijwaarts (x-as)	±12 mm
van achteraan tot vooraan (z-as)	±3 mm

5.3 De batterijsimulator gebruiken

1. Kies een batterijsimulator en breng hem in het hoortoestel in.

Bij de Aurical® HIT worden batterijsimulators met een kleurcode geleverd, die dienen om het hoortoestel van stroom te voorzien. Deze worden ook als probes gebruikt om het energieverbruik te meten.

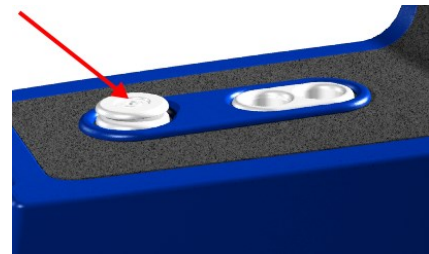
Kleurcode	Grootte	IEC	ANSI
Rood	5	PR63	7012ZD
Geel	10	PR70	7005ZD
Bruin	312	PR41	7002ZD
Oranje	13	PR48	7000ZD
Blauw	675	PR44	7003ZD

2. Steek de mini-jack van de batterijsimulator in het batterijsimulatorcontact in de testbox.

Aurical® HIT detecteert de batterijsimulator automatisch.



Waarschuwing • Nadat u de batterijsimulator hebt aangesloten, controleert u of deze met geen andere metalen onderdelen in aanraking komt om kortsluiting in het systeem te voorkomen.



5.4 Kunstooraapters

Adapters voor gebruik met het kunstoer worden op de kunstoerholte vastgekliekt.

- HA-2 (AHO)
[Traditionele AHO-hoortoestellen \(Achter Het Oor\) ► 13](#)



- HA-1 (ITE, RITE, dun slangetje)

[Hoortoestellen met dun slangetje ► 14](#) en [ITE-hoortoestellen \(In Het Oor\) ► 15](#)

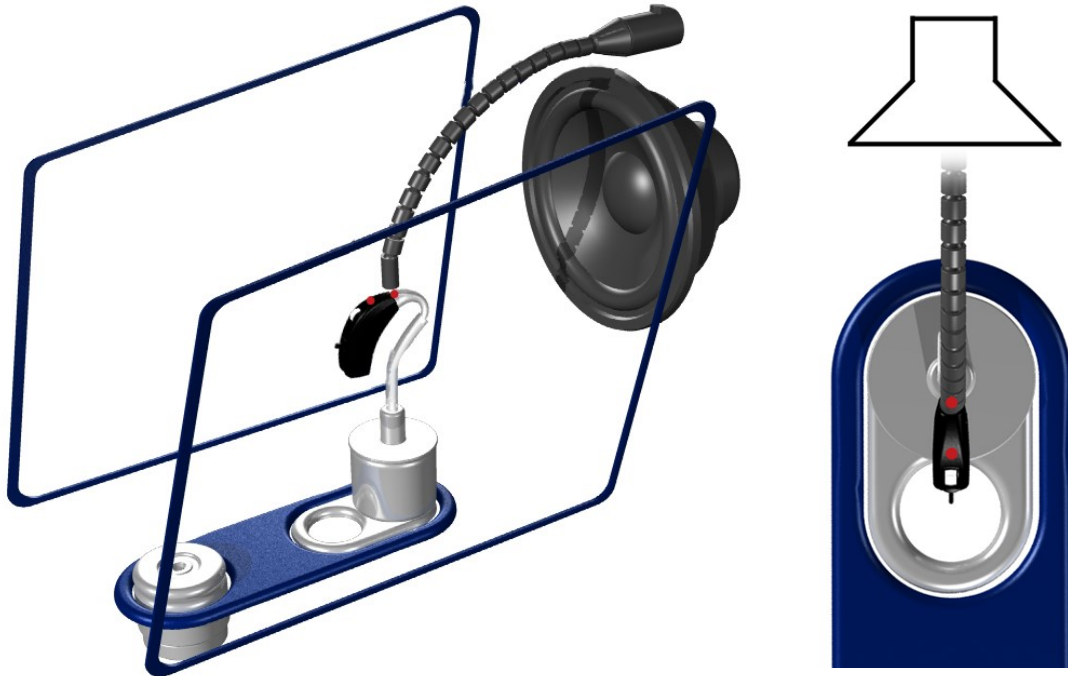


Om het hoortoestel op de adapter te bevestigen, maakt u de adapter van de kunstoorholte los en bevestigt u het hoortoestel op de adapter buiten de testbox.

5.5 Traditionele AHO-hoortoestellen (Achter Het Oor)

Deze procedure is van toepassing op alle standaard AHO-hoortoestellen met traditioneel oorstukje.

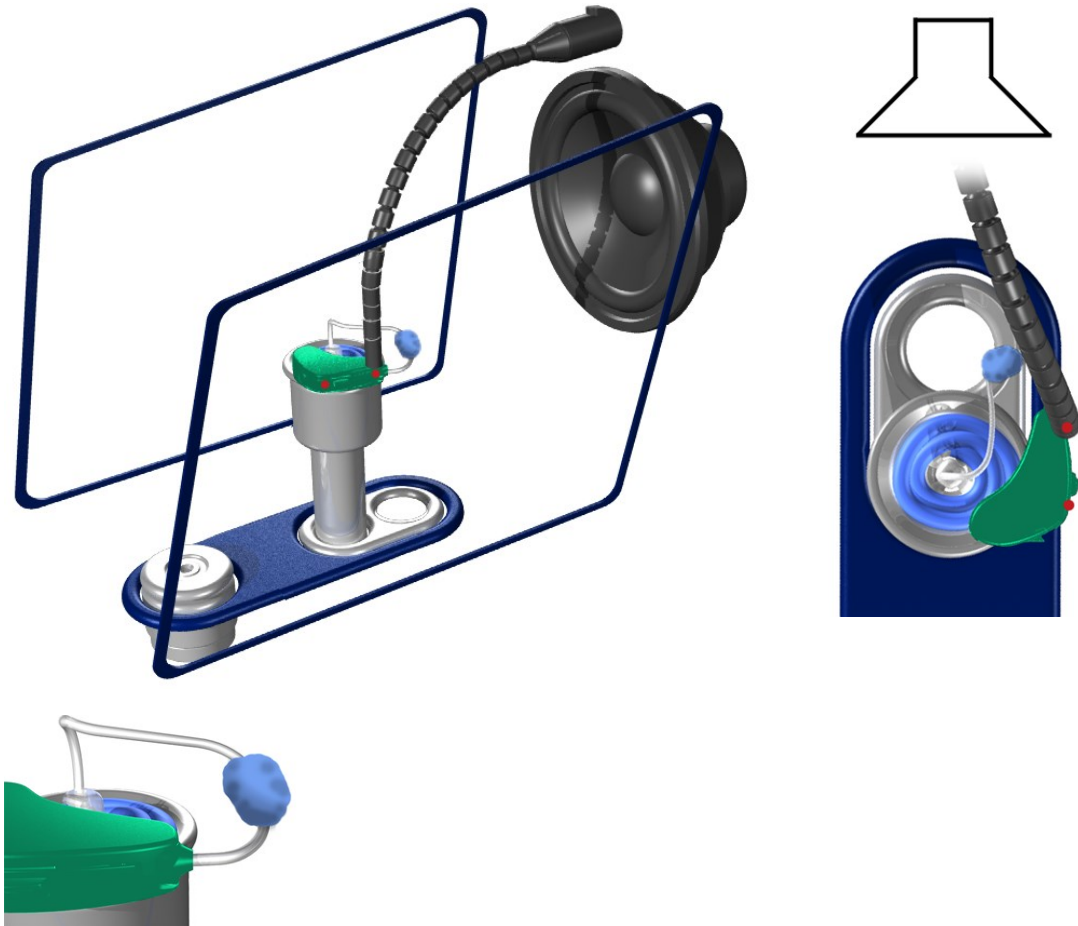
Het gebruik van de HA-2-adapter en het AHO-adapterslangetje



5.6 Hoortoestellen met dun slangetje

Deze procedure is van toepassing op alle hoortoestellen met een dun slangetje, met inbegrip van toestellen met het telefoontje in het oor (RITE)/telefoontje in de gehoorgang (RIC) en vooraf gevormde slangetjes.

Het gebruik van de HA-1-ITE-adapter

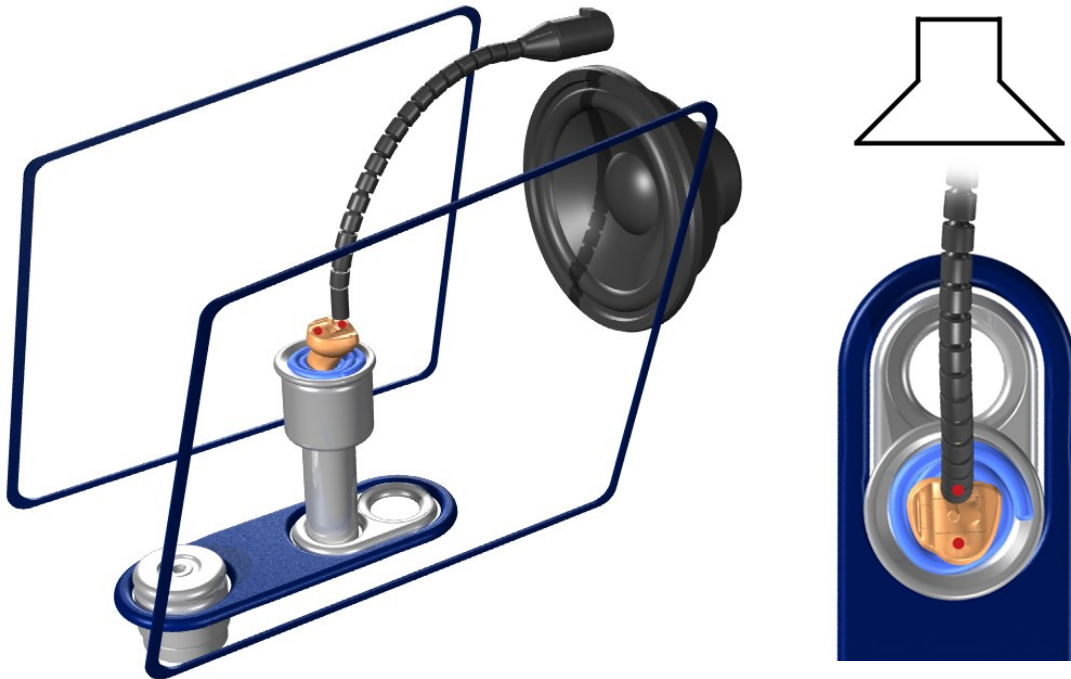


Breng blue tack op de draad van het telefoontje aan om de resonantiefrequentie ervan te wijzigen. Hierdoor voorkomt u dat de draad gaat trillen en feedback veroorzaakt tijdens de test.

5.7 ITE-hoortoestellen (In Het Oor)

Deze procedure is van toepassing op alle aangepaste hoortoestellen, met inbegrip van ITE (In Het Oor), ITC (In de gehoorgang), CIC (Completely In the Canal – Volledig in de gehoorgang)

Het gebruik van de HA-1-ITE-adapter



5.8 Luisterspoel testen

1. Plaats het hoortoestel in de Aurical® HIT zoals beschreven in [Traditionele AHO-hoortoestellen \(Achter Het Oor\) ► 13](#), [Hoortoestellen met dun slangetje ► 14](#) of [ITE-hoortoestellen \(In Het Oor\) ► 15](#), zodat voor het hoortoestel de maximale veldsterkte wordt bereikt.

Tijdens het testen van de luisterspoel detecteert Aurical® HIT automatisch de oriëntatie van het hoortoestel.

2. Schakel de luisterspoelmodus in het hoortoestel in.
3. Sluit het deksel en start de test.

5.9 Hoortoestellen met draadloze zenders (bv. FM)

Bij het testen van hoortoestellen met draadloze geluidsoverdracht is het soms nodig om het ingangsapparaat (zender) van het uitgangsapparaat (ontvanger) te scheiden.

- Plaats hiervoor de zender in de Aurical® HIT en de ontvanger op de kunstmicrofoon in de accessoirebox.
- Raadpleeg [De kunstoorconstructie ► 7](#) voor het instellen van de accessoirebox.

Raadpleeg de Aurical® HIT-referentiehandleiding voor een gedetailleerde beschrijving van traditionele FM-tests.

5.10 Een standaardtest uitvoeren

De procedure

1. Start de aanpasssoftware voor het hoortoestel, zodat u de parameters ervan kunt instellen.
2. Open Otosuite en selecteer **HIT (HOORTOESTELTEST)** (HIT) op het **Navigatie** (Navigation)-paneel.
3. Open **Testkeuze** (Test Selector) en selecteer de speciale **ANSI** (ANSI)- of **IEC** (IEC)-test.
4. Als u Otosuite zonder Noah gebruikt, kunt u de velden **Hoortoestel** (Hearing Instrument) in de rechterbenedenhoek van het scherm **Standaardtests** (Standard Tests) invullen. Deze velden worden automatisch ingevuld wanneer u Otosuite in combinatie met Noah en de aanpasssoftware voor het hoortoestel gebruikt.
5. Plaats het hoortoestel op de juiste plaats voor het testen en schakel het in.
6. Zorg dat u de batterijsimulator aansluit als u het **Energieverbruik batterij** (Battery Consumption) wilt meten.
7. Sluit het deksel.
8. Klik zo nodig op de pijlknoppen in de **Metingen** (Measurements)-tabel om de afzonderlijke tests die u wilt uitvoeren, toe te voegen.
9. Klik op de knop **Start** (Start) in de linkerbovenhoek van de **Metingen** (Measurements)-tabel.
Op deze manier start u een reeks geselecteerde tests.
10. Volg de instructies op het scherm.
11. Klik op de knop **Start** (Start) naast de test als u een individuele test opnieuw wilt uitvoeren.

The screenshot displays the OTOSuite software interface. On the left, a table titled 'Standard Tests' lists various measurement parameters. The table has columns for 'Legend', 'Description', 'Value', and 'Unit'. Several tests are checked with a blue arrow icon in the 'Legend' column.

Legend	Description	Value	Unit
<input type="checkbox"/>	OSPL 90 Max	-	dB SPL
<input checked="" type="checkbox"/>	OSPL 90 HFA	-	dB SPL
<input checked="" type="checkbox"/>	OSPL 90 500 Hz	-	dB SPL
<input checked="" type="checkbox"/>	OSPL 90 1600 Hz	-	dB SPL
<input checked="" type="checkbox"/>	FOG 50 HFA Gain	-	dB Gain
<input checked="" type="checkbox"/>	FOG 50 1600 Hz Gain	-	dB Gain
<input checked="" type="checkbox"/>	FOG 50 Max Gain	-	dB Gain
<input checked="" type="checkbox"/>	RTS 60 Min Frequency (F1)	-	Hz
<input checked="" type="checkbox"/>	RTS 60 Max Frequency (F2)	-	Hz
<input checked="" type="checkbox"/>	RTG 60 HFA Gain	-	dB Gain
<input checked="" type="checkbox"/>	THD 500 Hz	-	%
<input checked="" type="checkbox"/>	THD 800 Hz	-	%
<input checked="" type="checkbox"/>	THD 1600 Hz	-	%
<input checked="" type="checkbox"/>	Equivalent Input Noise	-	dB SPL
<input checked="" type="checkbox"/>	Battery Consumption	-	mA
<input checked="" type="checkbox"/>	Attack Time 2000 Hz	-	ms
<input checked="" type="checkbox"/>	Release Time 2000 Hz	-	ms
<input checked="" type="checkbox"/>	I/O 2000 Hz Knee Point	-	dB SPL
<input checked="" type="checkbox"/>	Telecoil (at 31,6 mA/m) HFA	-	dB SPL
<input checked="" type="checkbox"/>	Telecoil (at 31,6 mA/m) ETL5	-	dB
<input checked="" type="checkbox"/>	Telecoil (at 1 mA/m) MASL	-	dB SPL
<input type="checkbox"/>	Directionality Average (0 s)	-	dB

On the right side of the interface, there are three graphs:

- Frequency Response:** A large graph with 'dB SPL' on the y-axis (ranging from 50 to 140) and 'Hz' on the x-axis (logarithmic scale from 100 to 10k).
- I/O at 2000 Hz:** A smaller graph with 'dB SPL' on the y-axis (ranging from 70 to 130) and 'dB' on the x-axis (ranging from 50 to 90).
- Directionality Test:** A graph with 'dB SPL' on the y-axis (ranging from -10 to 20) and 'Hz' on the x-axis (logarithmic scale from 1k to 5k).

At the bottom right, there are input fields for 'Directionality Adaptation' (set to 0 seconds), 'Detected Battery Pill' (312 Zinc-Air), 'HI Type', and 'HI Serial Number'. The status bar at the bottom indicates 'Ready - No User Test loaded' and '21-03-2012 otometrics'.

5.11 De richtinggevoelige microfoon testen

De directionaliteitsmetingen omschreven in de testnormen voor hoortoestellen kunnen niet met een gewone desktop-testbox zoals Aurical® HIT worden uitgevoerd. Voor dergelijke metingen zijn grote echovrije boxen nodig. In kleine boxen zijn er altijd akoestische reflecties waardoor de nauwkeurigheid van het richtinggevoelig gedrag van het hoortoestel niet kan worden gemeten.

In Aurical® HIT kunt u echter de werking van de richtinggevoelige microfoon in een hoortoestel testen. Bij deze test wordt het signaal eerst vóór het hoortoestel afgegeven en vervolgens erachter. Dit gebeurt automatisch als u een richtinggevoelige test start. Het signaal dat voor deze test wordt gebruikt, is een breedbandige ruis met een vlak spectrum, een bandfilter van 750 Hz tot 5 kHz en een niveau van 70 dB SPL.

De procedure

1. Plaats het hoortoestel volgens de beschrijving in [Traditionele AHO-hoortoestellen \(Achter Het Oor\) ► 13](#), [Hoortoestellen met dun slangetje ► 14](#) en [ITE-hoortoestellen \(In Het Oor\) ► 15](#), afhankelijk van het type hoortoestel.
2. In het veld **Directionaliteitsadaptatie** (Directionality Adaptation) in de Otosuite HIT-module (hoortoestelmodule) kunt u de tijdsduur van het gepresenteerde signaal bepalen voordat de feitelijke meting wordt uitgevoerd. Bij deze waarde wordt rekening gehouden met alle mogelijke adaptieve gedragingen van het hoortoestel. Bij adaptieve directionaliteit zijn vaak 10 tot 15 seconden of meer nodig voordat de directionaliteit van het hoortoestel volledig is ingesteld.
3. U kunt de **Richtinggevoelige test** (Directional Test) combineren met uw standaard testvolgorde door het betreffende vakje in te schakelen, of u kunt de test afzonderlijk starten door op de knop **Start** (Start) te klikken.

De resultaten

Het resultaat van de **Richtinggevoelige test** (Directional Test) wordt weergegeven als een 1/3-octaaftcurve van het verschil tussen de meting met ruis afkomstig uit de hoofdfluidspreker en de meting met ruis afkomstig uit de luidspreker achteraan. Het numerieke directionaliteitsresultaat in de **Metingen** (Measurements)-tabel geeft het gemiddelde verschil tussen voor en achter weer in het gemeten frequentiebereik.

In de **Metingen** (Measurements)-tabel kunt u ook het gebruikte adaptatie-interval in seconden aflezen.

6 Onderhoud en kalibratie



Waarschuwing • Demonteer Aurical® HIT in geen geval. Neem contact op met uw leverancier. Onderdelen in Aurical® HIT mogen uitsluitend door bevoegd personeel worden gecontroleerd of onderhouden.

Kalibratie

Uitsluitend bevoegd personeel mag de kunstoormicrofoon en nieuwe referentie- of kunstoormicrofoons kalibreren.

Onderhoud

Aurical® HIT vereist geen preventief onderhoud, met uitzondering van het reinigen en het regelmatig kalibreren van de referentiemicrofoon.

Reparatie

Neem voor alle reparaties contact op met uw leverancier.



Waarschuwing • Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen onderhoud en reparaties van het apparaat uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van het apparaat of door onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier.



Let op • Gebruik een defect apparaat niet.

6.1 Reinigen

Er zijn geen specifieke sterilisatie- of desinfectievereisten voor dit apparaat.

Het apparaat reinigen

Zorg ervoor dat het toestel steeds schoon en stofvrij is:

- verwijder stof met een zachte borstel;
- reinig de behuizing met een zachte doek die met een kleine hoeveelheid mild reinigingsmiddel is bevochtigd.



Let op • Houd de eenheid uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in de eenheid komen. Door vocht in de eenheid kan het instrument beschadigd raken en kan er voor de gebruiker of patiënt een risico op een elektrische schok ontstaan.

Adapters

Verwijder indien nodig resten van blue tack en gebruik een met alcohol bevochtigd doekje om de adapter schoon te maken.

7 Andere referenties

Zie de referentiehandleidingen voor Aurical FreeFit en de probemicrofoonmetingenmodule (alleen in het Engels) voor meer informatie.

Zie voor instructies voor het installeren van de Otosuite de Otosuite Installatiehandleiding, die u op het installatiemedium van Otosuite kunt vinden.

Zie voor meer informatie de online-Help in Otosuite, waarin u gedetailleerde informatie over Aurical HIT en de modules voor Otosuite kunt vinden.

8 Technische specificaties

Type-identificatie

Aurical® HIT is type 1082 van Natus Medical Denmark ApS.

Akoestische-stimulusgeneratie

In gesloten testbox

Frequentierespons, m.b.t. 1 kHz, hoofd-luidspreker (vereffend)	125 tot 200 Hz: $\pm 3,0$ dB
	200 tot 2000 Hz: $\pm 1,5$ dB
	2000 tot 5000 Hz: $\pm 2,5$ dB
	5000 tot 10.000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Frequentierespons, m.b.t. 1 kHz, achterste luidspreker (vereffend)	125 tot 10.000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Maximaal uitgangsniveau, hoofd-luidspreker	90 dB SPL (zuivere toon), 78 dB SPL (spraak)
Harmonische vervorming, akoestische-toonuitgang, hoofd-luidspreker	Minder dan 0,5% tot maximaal 70 dB SPL, minder dan 2,0%, 70-90 dB SPL

Akoestische metingen

Frequentiebereik, microfoon kunstoor (vereffend)	125 tot 200 Hz: ± 3 dB
	200 tot 5000 Hz: ± 1 dB
	5000 tot 10.000 Hz: ± 3 dB

Batterijsimulator

Spanningsbereik	0 tot 2,0 V
Resolutie, spanning	0,02 V
Nauwkeurigheid, spanning	$\pm 0,05$ V
Uitgangsimpedantiebereik	3 tot 10 ohm
Resolutie, impedantie	0,1 ohm
Nauwkeurigheid, impedantie	$\pm 5\%$
Meetbereik stroom	0,5 tot 40 mA
Meetnauwkeurigheid stroom	$\pm 5\%$

Luisterspoel

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

USB-interface

Type:	USB-apparaatpoort, type B
Interface:	USB 2.0
Snelheid:	High speed
Energieverbruik:	Max. 2,5 W

Afmetingen

Bij benadering, B x D x H	16 x 31 x 28 cm (6,3 x 12,2 x 11 inch)
---------------------------	--

Gewicht

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

Vervoer en opslag

Temperatuur:	-15 °C tot +55 °C (5 °F tot 131 °F)
Luchtvochtigheid:	10 tot 90%, niet-condenserend

Bedrijfsomgeving

Bedrijfsomgeving	Binnenshuis
Bedrijfstemperatuurbereik	15 tot 35 °C (59 tot 95 °F)
Maximale relatieve vochtigheid	Maximale relatieve vochtigheid 80% bij temperaturen tot 31 °C (88 °F), recht evenredig afnemend tot 50% bij 40 °C (104 °F).
Hoogte	Tot 2000 m (6562 ft)
Opwarmtijd	< 15 min

Normen



Aurical® HIT	Voorzien van CE-markering volgens de EMC-richtlijn 2014/30/EU
Veiligheid	IEC 61010-1:2010
Testnormen	ANSI S3.22:2009 IEC 60118-7:2005
EMC	IEC 61326-1:2020






Accessoires






- AHO-adapterslangetje
- Kunstoorsset, inclusief 2 cc-kunstoors, klikadapters HA-1 (ITE), HA-2 (AHO), en kasttoestel
- Hoogteplaatje
- Referentiemicrofoon
- kunstoormicrofoon





- Accessoirebox
- Batterijprobekit
- Microfoonkabel accessoirebox
- USB-kabel
- Blue tack
- Oorsimulator
- Referentiehandleiding Aurical® HIT
- Gebruiksaanwijzing Aurical® HIT






9 Toelichting bij symbolen



Symbool	Normreferentie	Titel van betreffende norm	Symbooltitel volgens referentienorm	Toelichting
	EMC-richtlijn 2014/30/EU	RICHTLIJN 2014/30/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit	CE-markering	(43) 'CE-conformiteitsmarkering' of 'CE-markering': een markering waarmee een fabrikant aangeeft dat een apparaat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening en andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die bepalend is voor het aanbrengen ervan.
	ISO 15223-1:2016: Referentienr. 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening.	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan.

	ISO 15223-1:2016 Referentienr. 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen.	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd.
	ISO 15223-1:2016 Referentienr. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen.	Vervaldatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.5	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening.	Partij- of lotnummer	Geeft de partijcode van de fabrikant aan, zodat de partij of het lot kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.1.6	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening.	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1:2016 Referentienr. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen.	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.

	ISO 15223-1:2016 Referentienr. 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen.	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Verwijst naar een medisch hulpmiddel dat defect of beschadigd kan raken als het niet voorzichtig wordt behandeld.
	ISO 15223-1:2016 Referentienr. 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen.	Droog houden Niet blootstellen aan regen	Verwijst naar een medisch hulpmiddel dat beschermd moet worden tegen vocht ISO 15223 Droog houden ISO 7000 Niet blootstellen aan regen
	ISO 15223-1 Referentienr. 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening.	Temperatuurlimieten	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1:2016 Referentienr. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening.	Vochtigheidslimiet	Geeft het bereik van de luchtvochtigheid (tijdens opslag) aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1:2016 Referentienr. 5.3.9 (ISO 7000-2621)	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen.	Beperking atmosferische druk	Geeft de toegestane maximale en minimale atmosferische druk tijdens transport en opslag aan. ISO 15223 Limiet atmosferische druk ISO 7000 Limiet atmosferische druk

	<p>ISO 15223-1:2016 Referentienr. 5.2.8. (ISO 7000-2606)</p>	<p>Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening.</p>	<p>Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is</p>	<p>Geeft aan dat het betreffende medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of al geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor meer informatie.</p>
	<p>ISO 15223-1:2016: Referentienr. 5.4.2. (ISO 7000-1051)</p>	<p>Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen.</p>	<p>Niet opnieuw gebruiken</p>	<p>Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik OPMERKING: Synoniemen voor "Niet opnieuw gebruiken" zijn "eenmalig gebruik" en "slechts één keer gebruiken".</p>
	<p>ISO 15223-1:2016, Referentienr. 5.4.3. (ISO 7000-1641)</p>	<p>Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening.</p>	<p>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing; bedieningsinstructies</p>	<p>Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.</p>
	<p>ISO 15223-1, Clause 5.4.4 ISO 60601-1 Tabel D.1 symbool 10</p>	<p>Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening. Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie.</p>	<p>Let op: Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing</p>	<p>Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke aandachtspunten, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.</p>

	IEC 60601-1, Tabel D.2 symbool 2	Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie.	Algemeen waarschuwingsteken	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke aandachtspunten, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	ISO 15223-1:2016 Referentienr. 5.4.5. (ISO 7000, symbool 2025)	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, merken en informatievoorziening.	Bevat geen natuurlijke rubberlatex	Verwijst naar een medisch hulpmiddel dat niet is vervaardigd met droog natuurlijk rubber of natuurlijk rubberlatex als constructiemateriaal in het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel.
	ISO 7000 Referentienr. 0623	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur - geregistreerde symbolen	Deze zijde boven	N.v.t.
	Richtlijn 2012/19/EU	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	Instructies voor verwijdering aan het einde van de levensduur	Geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd, maar apart moet worden ingezameld.
Rx only	21 CFR deel 801.109(b)(1)	Labeling – Apparaat op voorschrift.	Alleen op voorschrift	Geeft aan dat het product uitsluitend mag worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde zorgverlener.
	UL Listing	N.v.t.	N.v.t.	Certificeringen door Nationally Recognized Testing Laboratories (NRTL)

	INMETRO in combinatie met UL voor Latijns-Amerika	InMetro- en UL-markering van conformiteit	MEDISCH – Algemene medische hulpmiddelen met betrekking tot gevaar voor elektrische schokken, brand en mechanische risico's uitsluitend in overeenstemming met: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 IEC 60601-1-6 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-6	INMETRO in combinatie met de markering van het National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality in Brazilië
	China RoHS 2-markering	N.v.t.	N.v.t.	Beperking van 6 gevaarlijke stoffen voor elektronische en elektrische producten die in de Volksrepubliek China worden verkocht

Verwijderingsinstructies

Natus spant zich in om te voldoen aan de vereisten van EU-richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Die regeling schrijft voor dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur gescheiden moet worden ingezameld met het oog op een juiste behandeling en terugwinning, zodat de AEEA op veilige wijze hergebruikt of gerecycled kan worden. In lijn met dat streven kan Natus de verplichting voor terugname en recycling overdragen aan de eindgebruiker, tenzij anders is overeengekomen. Neem via www.natus.com contact met ons op voor informatie over de inzamelings- en terugwinningssystemen die in uw regio beschikbaar zijn.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bevat materialen, componenten en stoffen die gevaarlijk kunnen zijn en een risico kunnen vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu wanneer AEEA niet correct wordt behandeld. Daarom is er ook voor eindgebruikers een rol weggelegd om ervoor te zorgen dat AEEA op veilige wijze wordt hergebruikt en gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met ander afval weggoien. Gebruikers moeten gebruikmaken van de gemeentelijke inzamelingsmogelijkheden, de terugnameverplichting van de producent/importeur of gelicentieerde afvalvervoerders om negatieve impact op het milieu door het weggoien van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur te beperken en meer mogelijkheden te creëren voor hergebruik, recycling en terugwinning van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.

Apparatuur die is gemarkeerd met een verrijdbare afvalbak en een kruis erdoor, is elektrische en elektronische apparatuur. Het symbool met de verrijdbare afvalbak en een kruis erdoor geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd maar gescheiden moet worden ingezameld.

10 Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen

10.1 Algemene waarschuwingen



Waarschuwing • Demonteer Aurical® HIT in geen geval. Neem contact op met een erkende servicetechnicus. Alleen bevoegd onderhoudspersoneel mag onderdelen in Aurical® HIT controleren of onderhouden.



Waarschuwing • Om aanspraak te kunnen maken op de garantie, mogen onderhoud en reparaties aan het apparaat uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van het apparaat of door onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. Omschrijf eventuele defecten gedetailleerd en neem contact op met uw leverancier.



Waarschuwing • Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen (gassen) of in een zuurstofrijke omgeving.



Waarschuwing • Het apparaat moet uitgeschakeld zijn voordat u aansluitingen verricht. Trek de USB-stekker uit de pc of schakel de pc uit om het apparaat van de voeding los te koppelen.



Waarschuwing • Alle IT-apparatuur die met het apparaat wordt gebruikt (zoals een pc of printer), moet gecertificeerd zijn volgens de relevante veiligheidsnorm IEC 62368-1 of IEC 60950.



Waarschuwing • Om kortsluiting van het systeem te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de batterijsimulator niet in aanraking komt andere metalen onderdelen.

10.2 Algemene voorzorgsmaatregelen



Let op • Gebruik een defect apparaat niet.



Let op • Installeer het apparaat in een omgeving waar de hoeveelheid omgevingsgeluid tot een minimum wordt beperkt.



Let op • Gebruik het apparaat niet voor andere doeleinden dan die beschreven onder Beoogd gebruik.



Let op • Gebruik nieuwe blue tack wanneer u een ander hoortoestel test. Op die manier voorkomt u kruisbesmetting.



Let op • Voer medische hulpmiddelen en accessoires voor eenmalig gebruik af volgens de plaatselijke voorschriften.



Let op • Wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant kunnen het recht van de gebruiker om deze apparatuur te gebruiken ongeldig maken.



Let op • Voer het apparaat af als normaal elektronisch afval volgens de plaatselijke voorschriften.



Let op • Draag het apparaat aan de handgreep. Gebruik uw andere hand niet om het apparaat te ondersteunen door het deksel vast te houden. Het deksel kan dan namelijk opengaan, waardoor uw vingers bekneld kunnen raken.



Let op • Aurical HIT is bedoeld voor diagnostisch en klinisch gebruik door audiologen, KNO-artsen en andere professionele zorgverleners die opgeleid zijn voor het testen van het gehoor van hun patiënten.



Let op • Houd de eenheid uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in de eenheid komen. Door vocht in de eenheid kan het instrument beschadigd raken en kan er voor de gebruiker of patiënt een risico op een elektrische schok ontstaan.



Let op • Schade door onvoorzichtigheid en incorrecte behandeling kunnen de werking van het apparaat negatief beïnvloeden. Neem contact op met uw leverancier voor advies.

10.3 Algemene opmerkingen

Opmerking • Het wordt aanbevolen om het apparaat te installeren in een omgeving waar de hoeveelheid statische elektriciteit tot een minimum wordt beperkt. Het gebruik van antistatische vloerbedekking raden we bijvoorbeeld aan.

Opmerking • Berg het apparaat niet op en gebruik het niet bij een temperatuur of vochtigheid die buiten het bereik valt dat is gespecificeerd onder de Technische specificaties.

Opmerking • We raden u aan om accessoires die microfoons bevatten jaarlijks te kalibreren. Verder raden we aan om een kalibratie uit te voeren als het apparaat mogelijk is beschadigd (bv. als de microfoon op de grond is gevallen). Alleen de geleverde microfoons zijn gekalibreerd! Neem eerst contact op met uw plaatselijke distributeur indien u andere microfoons wilt gebruiken voor de tests met het apparaat.

Opmerking • Om veiligheidsredenen en vanwege de invloed op EMC moeten op de uitgangcontacten van de apparatuur aangesloten accessoires identiek zijn aan het bij het systeem geleverde type.

Opmerking • Ongewenste ruis kan optreden als het apparaat wordt blootgesteld aan een sterk radioveld. Deze ruis kan de prestaties van het apparaat beïnvloeden. Vele soorten elektrische apparaten, bv. mobiele telefoons, kunnen stralingsvelden genereren. We raden u aan om het gebruik van dergelijke apparaten in de buurt van Aurical HIT te beperken.

Opmerking • Plaats tijdens het transport geen accessoirebox in het apparaat.

Opmerking • Volg de instructies op het scherm zorgvuldig op om nauwkeurige resultaten te verkrijgen.

Opmerking • Volg bij het gebruik van het apparaat altijd alle geldende regels en voorschriften van de lokale overheid op.

Opmerking • Raadpleeg de productdocumentatie voor gedetailleerde informatie over het apparaat en de softwaremodules.

Opmerking • Volg bij het bedienen van de Aurical® HIT alle algemene veiligheidsinformatie op over eventuele andere aanpasapparaten die worden gebruikt.

Opmerking • Alle gebruikersdocumentatie is beschikbaar op de website van Natus.

11 Fabrikant

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

11.1 Verantwoordelijkheid van de fabrikant.

De fabrikant wordt uitsluitend verantwoordelijk geacht voor aspecten die de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur beïnvloeden, als:

- alle montagewerkzaamheden, uitbreidingen, afstellingen, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of personeel dat hier door de fabrikant toe is gemachtigd;
- De elektrische installatie waarop de apparatuur is aangesloten, voldoet aan de eisen die zijn gespecificeerd in het hoofdstuk Technische specificaties van deze handleiding.
- de apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksinstructies.

De fabrikant behoudt zich het recht voor iedere verantwoordelijkheid voor de bedrijfsveiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van apparatuur van de hand te wijzen als deze is onderhouden of gerepareerd door derden.