

**Aurical HIT i  
Otosuite HIT Module**  
Instrukcja obsługi

Nr dok. 7-50-1230-PL/07

Nr części 7-50-12300-PL

CE

**natus**<sup>®</sup>

---

**Informacja o prawach autorskich**

© 2012, 2022 Natus Medical Denmark ApS. Wszelkie prawa zastrzeżone. ® Natus, ikona Natus, Otometrics, ikona Otometrics, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS i HORTMANN są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Natus Medical Denmark ApS w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

**Data premiery wersji**

17.02.2022 (223064)

**Serwis i pomoc techniczna**

Należy skontaktować się z dostawcą.

---

## Spis treści

1	Wprowadzenie .....	4
2	Rozpakowywanie .....	5
3	Instalacja .....	5
4	Komora pomiarowa .....	6
5	Testowanie aparatów słuchowych .....	9
6	Konserwacja i kalibracja .....	17
7	Informacje dodatkowe .....	18
8	Specyfikacje techniczne .....	19
9	Definicje symboli .....	21
10	Ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi .....	27
11	Producent .....	30

# 1 Wprowadzenie



Urządzenie Aurical® HIT jest przeznaczone do testowania aparatów słuchowych i dopasowania opartego na sprzęgaczu.

Aurical® HIT łączy się przez port USB z komputerem z uruchomionym oprogramowaniem Otosuite.

- Otosuite HIT Module umożliwia wykonanie tradycyjnych testów aparatów słuchowych zgodnie z protokołami badań ANSI lub IEC i uzyskanie spójnego obrazu każdego aparatu słuchowego, niezależnie od producenta i typu.
- Moduł PMM Otosuite umożliwia wykonywanie pomiarów mikrofonu sondującego w sprzęgaczu, w celu wstępnego programowania oraz wstępnego dopasowywania aparatów słuchowych bez obecności pacjenta.

## 1.1 Przeznaczenie

**Użytkownicy:** audiolodzy, dystrybutorzy aparatów słuchowych i inni pracownicy służby zdrowia.

**Zastosowanie:** Aurical® HIT służy do celów testowych przez audiologów aparatów słuchowych i innych pracowników służby zdrowia w testowaniu programowalnych aparatów słuchowych.

**Populacja użytkowników:** Brak przeciwwskazań związanych ze stosowaniem 1082. Aparat słuchowy 1082 jest przeznaczony do obiektywnej weryfikacji aparatu słuchowego bez udziału pacjenta.

**Środowisko użytkownika:** Urządzenie 1082 przeznaczone jest do użytku w profesjonalnych środowiskach placówek służby zdrowia.

### Wymagane kwalifikacje

Zakłada się, że użytkownik posiada podstawową wiedzę na temat porównywania wyników badań aparatów słuchowych ze specyfikacją producenta aparatów słuchowych oraz wykrywania typowych nieprawidłowości w działaniu aparatów słuchowych.

## 1.2 Konwencje typograficzne

### Użycie symboli Ostrzeżenie, Zachować ostrożność oraz Uwaga

W podręczniku są używane następujące symbole ostrzegawcze w celu zwrócenia uwagi na informacje dotyczące bezpiecznego i prawidłowego używania urządzenia lub oprogramowania:



**Ostrzeżenie** • Oznacza, że występuje ryzyko śmierci lub odniesienia poważnych obrażeń przez użytkownika lub pacjenta.



**Zachować ostrożność** • Oznacza, że występuje ryzyko odniesienia obrażeń przez użytkownika lub pacjenta bądź ryzyko uszkodzenia danych lub urządzenia.

**Uwaga** • Oznacza, że należy zwrócić szczególną uwagę.

## 2 Rozpakowywanie

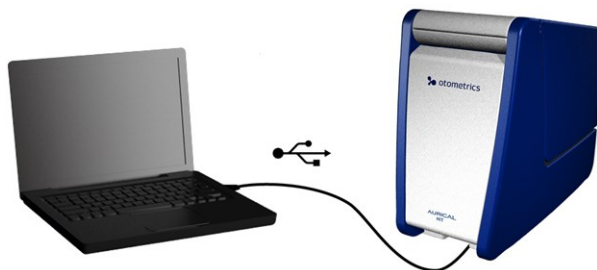
1. Ostrożnie rozpakuj urządzenie.  
Po rozpakowaniu urządzenia i akcesoriów zaleca się pozostawienie oryginalnego opakowania. W przypadku konieczności transportowania urządzenia z przyczyn technicznych oryginalne opakowanie będzie stanowić ochronę przed uszkodzeniami.
2. Obejrzyj urządzenie i sprawdź, czy nie doszło do żadnych uszkodzeń.  
W przypadku ich wystąpienia nie uruchamiaj urządzenia i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.
3. Sprawdź kompletność dostawy na podstawie wykazu, aby się upewnić, że dotarły wszystkie niezbędne części i akcesoria.  
Jeśli się okaże, że zestaw jest niekompletny, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

## 3 Instalacja

- Umieścić Aurical® HIT na w pełni stabilnym podłożu.
- W celu wyeliminowania hałasu pochodzącego z otoczenia system należy umieścić w dość cichym pomieszczeniu.

### 3.1 Podłączanie urządzenia do komputera

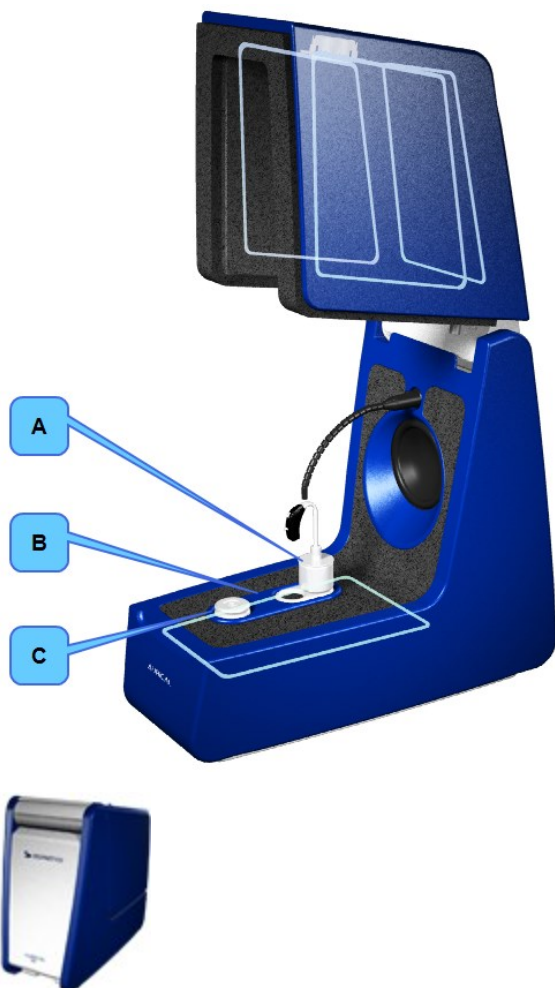
1. Zainstaluj na komputerze oprogramowanie Otosuite. Zobacz Otosuite Instrukcja instalacji.
2. Podłącz kabel USB z gniazda USB pod spodem Aurical® HIT do gniazda USB w komputerze PC. Urządzenie Aurical® HIT jest zasilane z komputera.



Aurical® HIT jest wybierane automatycznie w Otosuite.

## 4 Komora pomiarowa

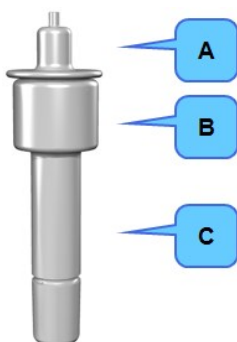
Procedura użytkowania i Aurical® HIT ustawiania aparatów słuchowych w komorze testowej została opisana w [Testowanie aparatów słuchowych](#) ► 9.



- A. Zespół sprzęgacza ► 7
- B. Płytkę podwyższająca ► 8
- C. Wpust kabla ► 8

Uchwyt Aurical® HIT ► 8  
(jedynie niektóre modele)

## 4.1 Zespół sprzęgacza



Zespół sprzęgacza składa się z następujących części:

- A. Adapter sprzęgacza
- B. Jama sprzęgacza
- C. Mikrofon sprzęgacza

### Adapter sprzęgacza

Skrzynka na akcesoria zawiera szereg adapterów ułatwiających ustawianie różnych typów aparatów słuchowych.

### Jama sprzęgacza

Podczas testów w komorze pomiarowej aparat słuchowy jest podłączony do jamy sprzęgacza 2 cm<sup>3</sup> wyprodukowanej zgodnie z normą ANSI. Alternatywnie można użyć symulatora ucha.

Symulator ucha nie zapewnia zgodności z ANSI ani IEC i nie jest zalecany do wykonywania pomiarów RECD.



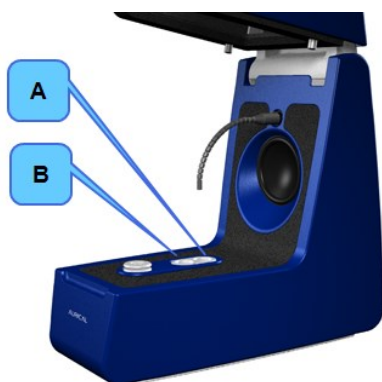
Ikony **Typ sprzęgacza** (Coupler Type) na pasku narzędzi umożliwiają przełączanie się między sprzęgaczem 2 cm<sup>3</sup> a symulatorem ucha. Wraz z dokonanymi pomiarami zapisywany jest także typ wybranego sprzęgacza, celem późniejszego wykorzystania.

### Mikrofon sprzęgacza

Mikrofon sprzęgacza znajduje się w dolnej części sprzęgacza, która musi być przymocowana do jamy sprzęgacza.

Mikrofon sprzęgacza można używać bezpośrednio w urządzeniu Aurical® HIT lub w skrzynce na akcesoria.

### Aurical® HIT



- A. Testowanie BTE — niska pozycja sprzęgacza
- B. ITE, RIE, badanie z wężykiem — wysoka pozycja sprzęgacza

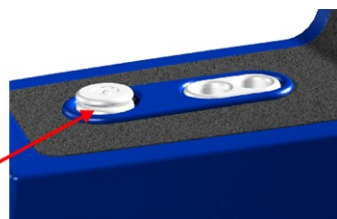
#### Skrzynka na akcesoria

Podłącz kabel mini-jack ze skrzynki na akcesoria do gniazda mini-jack pod Aurical® HIT i włóż mikrofon sprzęgacza do gniazda mikrofonowego w skrzynce na akcesoria.



A. Testowanie bezprzewodowego aparatu słuchowego

#### 4.2 Wpust kabla



Owiń raz kabel programowania aparatu słuchowego wokół rowka kablowego. Zapobiega to wyciągnięciu aparatu słuchowego ze swojego miejsca podczas zamykania w trakcie testów.

#### 4.3 Płytki podwyższająca



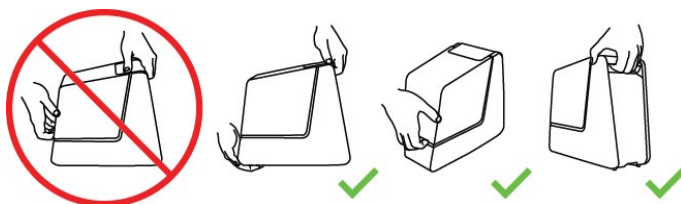
Skorzystaj z płytki podwyższającej, aby ułatwić pozycjonowanie bezprzewodowych nadajników i noszonych na ciele aparatów słuchowych na poziomie, na którym mikrofon lub mikrofony są w przybliżeniu wyśrodkowane w stosunku do głośnika.

#### 4.4 Uchwyt Aurical® HIT

Dotyczy to tylko modeli wyposażonych w uchwyt do przenoszenia.

Uchwyt jest przeznaczony do przenoszenia Aurical® HIT.





**!** **Zachować ostrożność** • Podczas przenoszenia Aurical® HIT za uchwyt nie należy go podtrzymywać drugą ręką za pokrywę, ponieważ może to doprowadzić do otwarcia pokrywy i przygniecenia palców.

## 5 Testowanie aparatów słuchowych

Testowanie aparatu słuchowego obejmuje następujące główne zadania:

### 1. Kalibracja mikrofonu referencyjnego

Natus zaleca codzienną lub cotygodniową kalibrację mikrofonu referencyjnego. Ustal przedział czasowy w zależności od swoich potrzeb. Zobacz [Kalibracja mikrofonu referencyjnego](#) ► 10.

### 2. Zakładanie aparatu słuchowego

Instrukcje ogólne znajdują się w

- [Tradycyjne aparaty słuchowe BTE](#) ► 13
- [Aparaty słuchowe z cienkim dźwiękowodem](#) ► 14
- [Aparaty słuchowe ITE](#) ► 15

### 3. Badanie

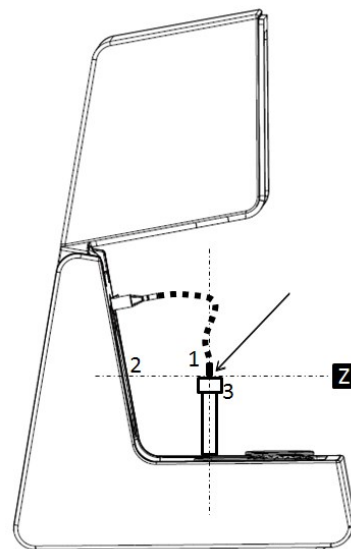
Po prawidłowym ustawieniu aparatu słuchowego można go przetestować przy użyciu modułu Otosuite HIT, jak opisano w [Jak wykonać standardowe badanie](#) ► 16, lub wykonać dopasowanie oparte na sprzęgaczu zgodnie z opisem w Aurical® FreeFit i dokumentacji pomiarów mikrofonu sondującego.

### 5.1 Kalibracja mikrofonu referencyjnego

1. Uruchom Otosuite i wybierz moduł **HIT** (HIT) na panelu **Nawigacja** (Navigation).
2. Umieść mikrofony pośrodku komory pomiarowej.



3. Ustaw mikrofon referencyjny (1) pionowo w dół od góry i na środku 1-2 milimetry nad mikrofonem pomiarowym sprzęgacza (3).
4. Podczas kalibracji mikrofony muszą znajdować się w dokładnie takiej samej odległości od głównego głośnika (2) wzdłuż osi Z. W tym celu, podczas dostosowywania pozycji mikrofonu referencyjnego w celu dokonania kalibracji, należy patrzeć na komorę pomiarową z boku.
5. Zamknij pokrywę.
6. Wybierz kolejno opcje **Narzędzia** (Tools) > Aurical® HIT **Kalibracja** (Aurical® HIT Calibration) > **Mikrofon referencyjny** (Reference Microphone).
7. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.



### 5.2 Ustawianie aparatu słuchowego do badania

Sposób umieszczenia aparatu słuchowego w komorze pomiarowej uzależniony jest od typu aparatu słuchowego lub urządzenia, które ma być badane.

Niezależnie od rozmiaru obudowy (typu aparatu słuchowego), jedyne dwie ważne rzeczy, o których należy pamiętać, to:

- Ustawienie mikrofonów kierunkowych wzdłuż osi głośnika.
- Mikrofon referencyjny należy umieścić jak najbliżej przedniego mikrofonu aparatu słuchowego, nie dotykając go.

Możesz ustawić aparat słuchowy tak, aby przeprowadzał wszystkie standardowe testy aparatu słuchowego bez zmiany jego pozycji pomiędzy poszczególnymi testami:

- pomiary akustyczne
- pomiary telecewki indukcyjnej,
- test mikrofonu kierunkowego.

### Ustawianie mikrofonu referencyjnego

- Generalna zasada jest taka, że mikrofon referencyjny należy umieścić jak najbliżej przedniego mikrofonu aparatu słuchowego, nie dotykając go.

Maksymalne dopuszczalne odległości wynoszą:

Pionowo (oś Y)	8 mm (u góry)
Na boki (oś X)	±12 mm
Od tyłu do przodu (oś Z)	±3 mm

## 5.3 Korzystanie z symulatora baterii

1. Wybierz symulator baterii i włóż go do aparatu słuchowego.

Wraz z Aurical® HIT otrzymują Państwo zestaw symulatorów baterii oznaczonych kolorami, które służą do zasilania aparatu słuchowego. Wykorzystywane są również jako sondy do pomiaru zużycia energii.

Kod barwny	Rozmiar	IEC	ANSI
Czerwony	5	PR63	7012ZD
Żółty	10	PR70	7005ZD
Brązowy	312	PR41	7002ZD
pomarańczowa	13	PR48	7000ZD
Niebieski	675	PR44	7003ZD

2. Włożyć złącze mini-jack symulatora akumulatora do gniazda symulatora baterii w komorze pomiarowej.

Aurical® HIT automatycznie wykrywa symulator baterii.



**Ostrzeżenie** • Po podłączeniu symulatora baterii należy upewnić się, czy nie styka się on z innymi elementami metalowymi, ponieważ może to doprowadzić do zwarcia systemu.



## 5.4 Adaptery sprzęgaczy

Adaptery do stosowania ze sprzęgaczem są zatrzaskiwane w jamie sprzęgacza.

- HA-2 (BTE)

Tradycyjne aparaty słuchowe BTE ► 13

- HA-1 (ITE, RIE, z wężykiem)

Aparaty słuchowe z cienkim dźwiękowodem ► 14 oraz Aparaty słuchowe ITE ► 15

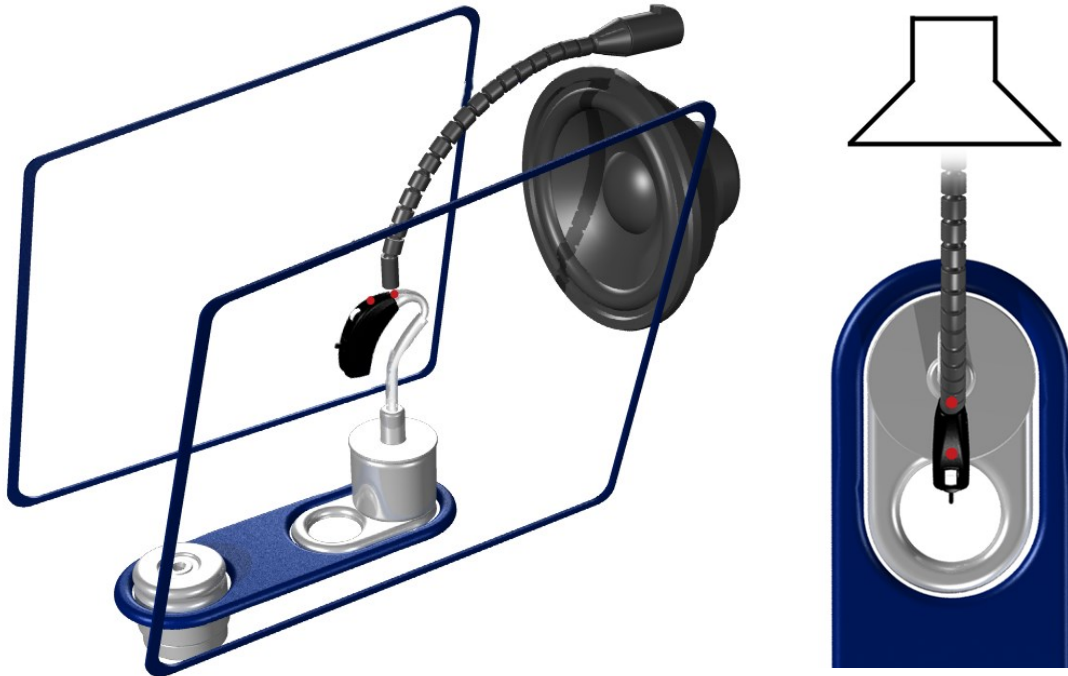


Aby zamocować aparat słuchowy na adapterze, zdejmij adapter z jamy sprzęgacza i podłącz aparat słuchowy do adaptera poza komorą pomiarową.

## 5.5 Tradycyjne aparaty słuchowe BTE

Ta procedura dotyczy wszystkich standardowych aparatów słuchowych BTE z tradycyjnymi wkładkami.

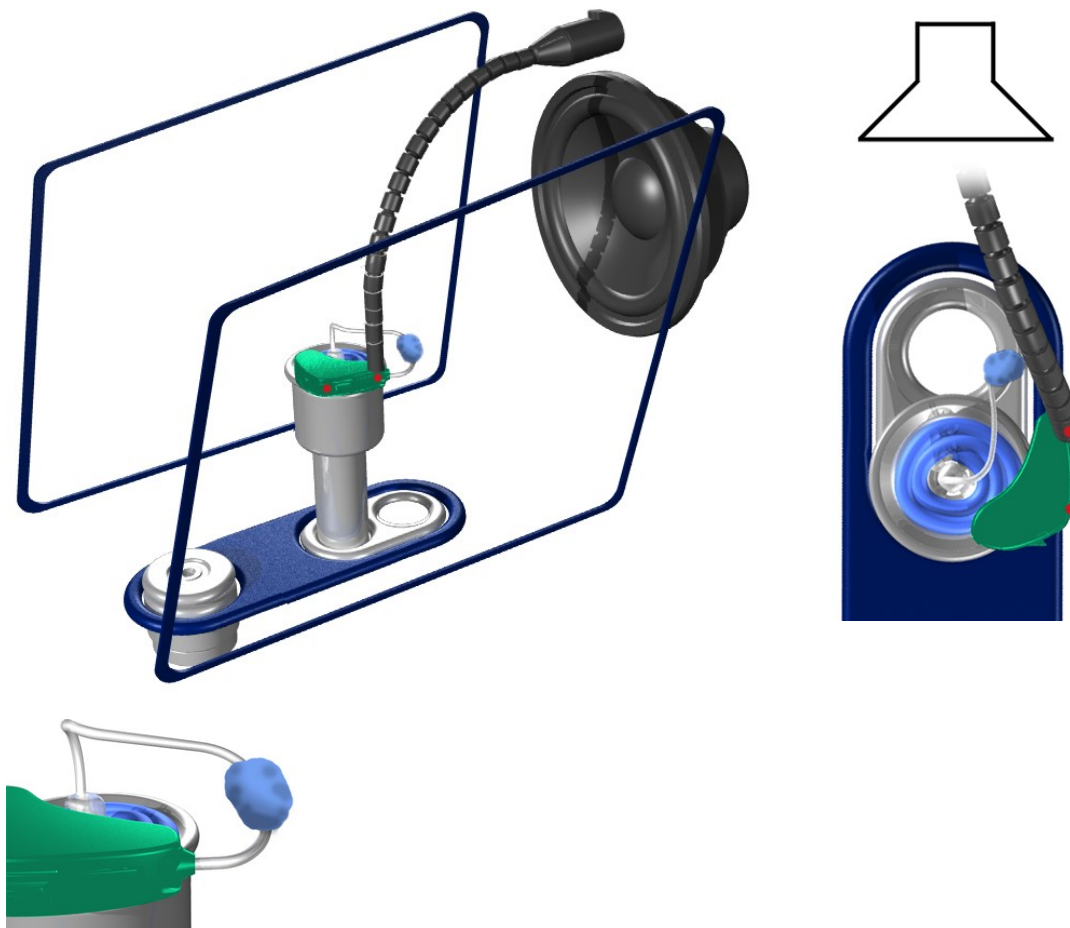
### Używanie adaptera HA-2 i rurki adaptera BTE



## 5.6 Aparaty słuchowe z cienkim dźwiękowodem

Ten typ procedury dotyczy wszystkich aparatów słuchowych z wężykiem, w tym aparatów z odbiornikiem wewnętrznym (RIE)/odbiornikiem wewnątrzprzewodowym (RIC) i wstępnie wygiętą rurką.

### Używanie adaptera HA-1 ITE

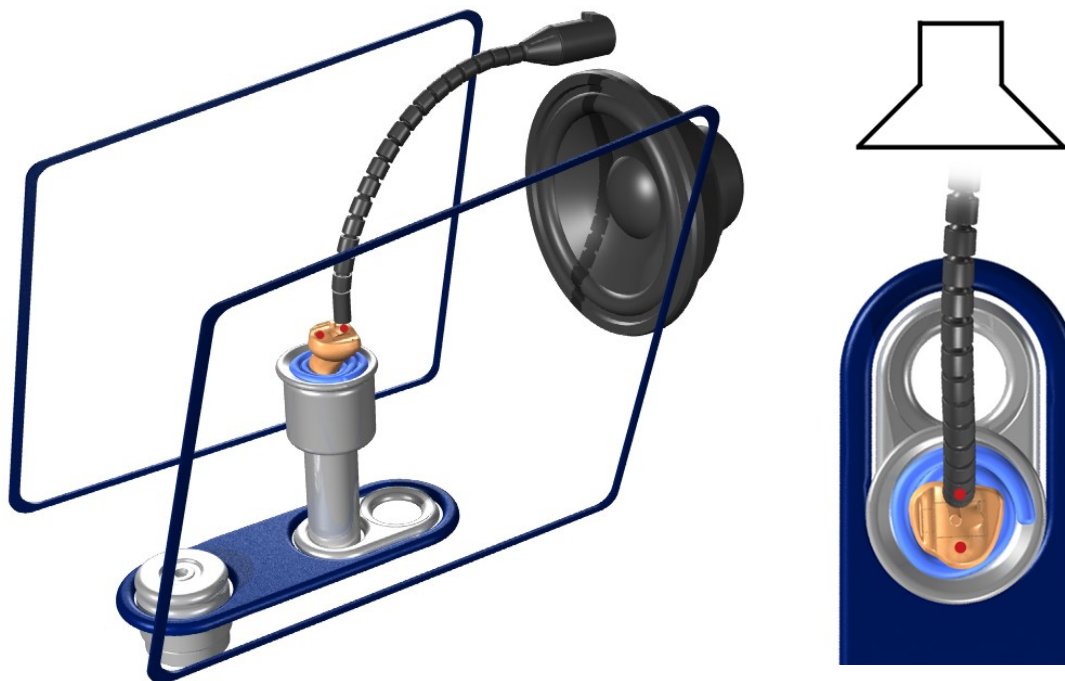


Jeśli na przewód odbiornika nałożona zostanie warstwa pasty akustycznej, spowoduje to przesunięcie częstotliwości rezonansowej. Zapobiegnie to drganiom przewodu i utworzeniu sprzężeń zwrotnych podczas badania.

## 5.7 Aparaty słuchowe ITE

Ta procedura dotyczy każdego rodzaju niestandardowych aparatów słuchowych, w tym ITE (Wewnętrzne pełne), ITC (Wewnętrzne półpełne), CIC (Wewnętrzne przewodowe).

### Używanie adaptera HA-1 ITE



## 5.8 Badanie telecewki

1. Ustawić aparat słuchowy Aurical® HIT w sposób opisany w [Tradycyjne aparaty słuchowe BTE ► 13](#), [Aparaty słuchowe z cienkim dźwiękowodem ► 14](#) lub [Aparaty słuchowe ITE ► 15](#), tak aby osiągnąć maksymalną siłę pola dla aparatu słuchowego.

Podczas badania telecewki aparat Aurical® HIT słuchowy automatycznie wykrywa jej orientację.

2. Włącz tryb telecewki w aparacie słuchowym.
3. Zamknij pokrywę i rozpocznij badanie.

## 5.9 Aparaty słuchowe z nadajnikami bezprzewodowymi (np. FM)

Podczas testowania aparatów słuchowych z bezprzewodową transmisją dźwięku czasami konieczne jest oddzielenie urządzenia wejściowego (nadajnika) od urządzenia wyjściowego (odbiornika).

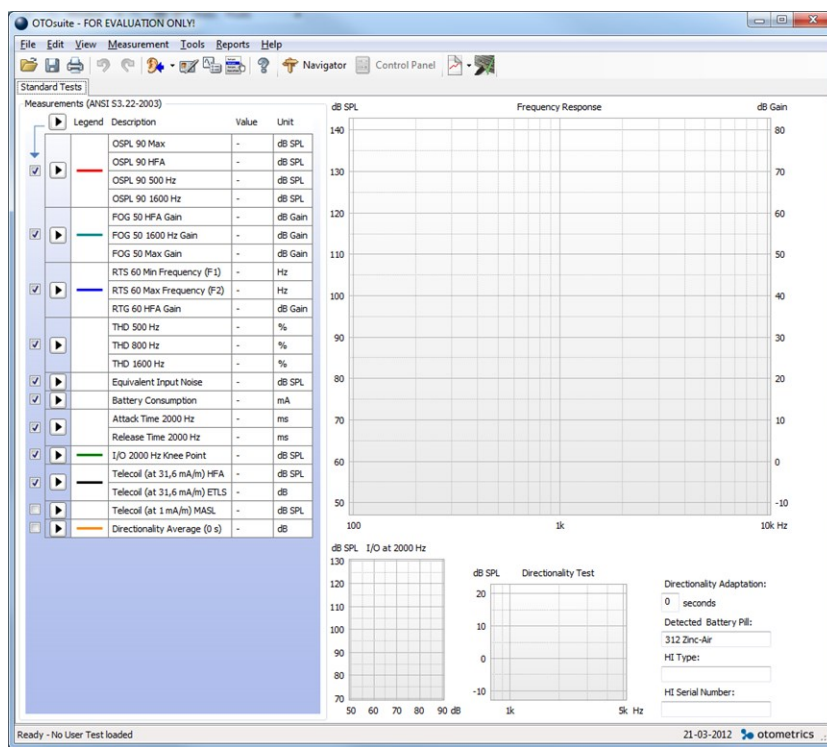
- W tym celu umieścić nadajnik Aurical® HIT i odbiornik na mikrofonie sprzęgacza w skrzynce na akcesoria.
- Aby skonfigurować skrzynkę na akcesoria, patrz [Zespół sprzęgacza ► 7](#).

Szczegółowy opis tradycyjnych testów FM znajduje się w instrukcji obsługi urządzenia Aurical® HIT.

## 5.10 Jak wykonać standardowe badanie

### Procedura

1. Uruchom oprogramowanie dopasowujące aparatu słuchowego, aby móc sterować jego parametrami.
2. Uruchom oprogramowanie Otosuite i wybierz opcję **HIT** (HIT) w panelu **Nawigacja** Navigation().
3. Otwórz **Selektor badania** (Test Selector) wybierz badanie specjalne **ANSI** (ANSI) lub **IEC** (IEC).
4. Jeśli oprogramowanie Otosuite jest używane bez systemu NOAH, pola **Aparat słuchowy** Hearing Instrument() można wypełnić w prawym dolnym rogu ekranu **Badania standardowe** Standard Tests(). Te pola są wypełniane automatycznie, jeśli używasz Otosuite z systemem Noah wraz z oprogramowaniem dopasowującym dla aparatu słuchowego.
5. Ustaw aparat słuchowy w taki sposób, aby był gotowy do badania, a następnie włącz go.
6. Jeśli chcesz wykonać pomiar **Zużycie baterii** (Battery Consumption), upewnij się, że podłączony jest symulator baterii.
7. Zamknij pokrywę.
8. W razie potrzeby kliknij przyciski strzałek w tabeli **Pomiary** (Measurements), aby uwzględnić indywidualne badania, które chcesz wykonać.
9. Kliknij przycisk **Uruchom** (Start) w lewym górnym rogu tabeli **Pomiary** Measurements(). Spowoduje to uruchomienie sekwencji wybranych badań.
10. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.
11. Jeśli chcesz powtórzyć pojedyncze badanie, kliknij przycisk **Uruchom** (Start) znajdujący się obok wybranego badania.





## 5.11 Jak sprawdzić mikrofon kierunkowy

Pomiary kierunkowości opisane w normach testowania aparatów słuchowych nie mogą być wykonywane w zwykłych komorach pomiarowych umieszczonych na biurku, takich jak Aurical® HIT. Takie pomiary wymagają dużych komór bezechowych. Małe komory pomiarowe zawsze odbijają dźwięki, które zasłaniają rzeczywiste zachowania kierunkowe aparatu słuchowego.

Jednak w Aurical® HIT możesz przeprowadzić test działania mikrofonu kierunkowego w aparacie słuchowym. W tym teście sygnał jest najpierw przekazywany do przedniej części aparatu słuchowego, a następnie do tylnej części aparatu. Odbywa się to automatycznie po rozpoczęciu badania kierunkowości. Sygnał użyty w tym teście to szum szerokopasmowy o płaskim widmie, filtrowany pasmowo pomiędzy 750 Hz a 5 kHz i prezentowany przy 70 dB SPL.

### Procedura

1. Umieścić aparat słuchowy zgodnie z opisem w [Tradycyjne aparaty słuchowe BTE ► 13](#), [Aparaty słuchowe z cienkim dźwiękowodem ► 14](#) i [Aparaty słuchowe ITE ► 15](#) w zależności od typu aparatu słuchowego.
2. W polu **Adaptacja kierunkowości** Directionality Adaptation() w module HIT Otosuite można zdefiniować czas trwania prezentacji sygnału przed wykonaniem rzeczywistego pomiaru. Ta wartość dostosowuje się do wszelkich adaptacyjnych zachowań aparatu słuchowego. Adaptacyjna kierunkowość często zajmuje od 10 do 15 sekund lub więcej, zanim kierunkowość aparatu słuchowego będzie w pełni skuteczna.
3. Można połączyć **Badanie kierunkowości** (Directional Test) z sekwencją standardowego badania, zaznaczając pole wyboru sekwencji, lub uruchomić ją osobno, klikając przycisk **Uruchom** (Start).

### Wynik

Wynik **Badanie kierunkowości** (Directional Test) jest wyświetlany jako krzywa 1/3 oktawy różnicy między pomiarem z szumem prezentowanym przez głośnik główny a pomiarem z szumem prezentowanym przez głośnik tylny. Numeryczny wynik kierunkowości pokazany w tabeli **Pomiary** (Measurements) wskazuje średnią różnicę przód/tył w mierzonym zakresie częstotliwości.

Tabela **Pomiary** (Measurements) uwzględnia również interwał adaptacji mierzony w sekundach.

## 6 Konserwacja i kalibracja



**Ostrzeżenie** • W żadnym przypadku nie można rozmontowywać urządzenia Aurical® HIT. Należy skontaktować się z dostawcą. Części wewnątrz urządzenia Aurical® HIT mogą być sprawdzane i serwisowane tylko przez upoważniony personel.

### Kalibracja

Kalibracji mikrofonu sprzęgacza oraz nowego mikrofonu referencyjnego lub mikrofonu sprzęgacza może dokonywać wyłącznie upoważniony personel.

### Konserwacja

Aurical® HIT nie wymaga przeprowadzania konserwacji zapobiegawczej z wyjątkiem czyszczenia i regularnej kalibracji mikrofonu referencyjnego.

### Naprawa

W przypadku konieczności przeprowadzenia jakichkolwiek napraw, należy skontaktować się z dostawcą.



**Ostrzeżenie** • Ze względów bezpieczeństwa i aby uniknąć unieważnienia gwarancji, serwis i naprawy urządzenia powinny być wykonywane tylko przez producenta sprzętu lub przez personel serwisowy w autoryzowanych warsztatach. W przypadku stwierdzenia usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy dokonać szczegółowego opisu usterek i skontaktować się z dostawcą.



**Zachować ostrożność** • Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterek.

## 6.1 Czyszczenie urządzenia

Nie ma żadnych konkretnych wymagań dotyczących sterylizacji i dezynfekcji urządzenia.

### Czyszczenie urządzenia

Upewnić się, czy urządzenie jest czyste i pozbawione kurzu:

- Kurz należy usuwać za pomocą miękkiej szczotki.
- Do czyszczenia obudowy należy używać miękkiej, lekko wilgotnej ściereczki z dodatkiem niewielkiej ilości łagodnego detergentu.



**Zachować ostrożność** • Trzymać urządzenie z dala od płynów. Nie dopuścić, aby do urządzenia dostała się wilgoć. Wilgoć wewnątrz urządzenia może spowodować jego uszkodzenie, a także stwarzać ryzyko porażenia prądem użytkownika lub pacjenta.

### Adaptory

W razie potrzeby usunąć wszelkie pozostałości pasty akustycznej i przetrzeć adapter ściereczką nasączoną alkoholem.

## 7 Informacje dodatkowe

Więcej informacji znajduje się w rozszerzonej instrukcji obsługi Aurical FreeFit oraz modułu pomiarowego mikrofonu sondującego (tylko w języku angielskim)

Instrukcje instalacji Otosuite zawiera Otosuite Podręcznik instalacji na nośniku instalacyjnym Otosuite.

Więcej informacji można znaleźć w Pomocy online oprogramowania Otosuite, która zawiera szczegółowe informacje dodatkowe na temat modułów Aurical HIT i Otosuite.

## 8 Specyfikacje techniczne

### Oznaczenie typu

Aurical® HIT to urządzenie typu 1082 firmy Natus Medical Denmark ApS.

### Generowanie bodźców akustycznych

W zamkniętej komorze pomiarowej

Charakterystyka częstotliwościowa, zak. 1 kHz, głośnik główny (wyrównany)	Od 125 do 200 Hz: $\pm 3,0$ dB
	Od 200 do 2000 Hz: $\pm 1,5$ dB
	Od 2000 do 5000 Hz: $\pm 2,5$ dB
	Od 5000 do 10 000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Charakterystyka częstotliwościowa, zak. 1 kHz, głośnik tylny (wyrównany)	Od 125 do 10 000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Maksymalny poziom wyjścia, głośnik główny	90 dB SPL (czysty ton), 78 dB SPL (mowa)
Zniekształcenie harmoniczne, wyjście tonów akustycznych, głośnik główny	Poniżej 0,5% do 70 dB SPL, poniżej 2,0%, 70-90 dB SPL

### Pomiary akustyczne

Zakres częstotliwości, mikrofon sprzęgacza (wyrównany)	Od 125 do 200 Hz: $\pm 3$ dB
	Od 200 do 5000 Hz: $\pm 1$ dB
	Od 5000 do 10 000 Hz: $\pm 3$ dB

### Symulator baterii

Zakres napięć	Od 0 do 2,0 V
Dokładność, napięcie	0,02 V
Precyzja, napięcie	$\pm 0,05$ V
Zakres impedancji wyjściowej	Od 3 do 10 omów
Dokładność, impedancja	0,1 oma
Precyzja, impedancja	$\pm 5\%$
Zakres pomiaru prądu	Od 0,5 do 40 mA
Dokładność pomiaru prądu	$\pm 5\%$

### Telecewka

Maks. moc pola	31,6 mA/m
----------------	-----------

### Interfejs USB

Typ:	Port urządzenia USB, typ B
Interfejs:	USB 2.0
Prędkość:	Duża prędkość
Pobór mocy:	Maks. 2,5 W

### Wymiary

Przybliżone, szer. × głęb. × wys.	16 × 31 × 28 cm (6,3 × 12,2 × 11 cali)
-----------------------------------	--

### Masa

Masa	6,3 kg (13,9 funta)
------	---------------------

### Transport i przechowywanie

Temperatura:	Od -15 do +55°C (od 5 do 131°F)
Wilgotność powietrza:	Od 10 do 90%, bez kondensacji

### Środowisko pracy

Środowisko pracy	Wewnątrz
Zakres temperatur roboczych	Od 15 do 35°C (od 59 do 95°F)
Maksymalna wilgotność względna	Maksymalna wilgotność względna 80% dla temperatur do 31°C (88°F), spadająca liniowo do 50% przy 40°C (104°F).
Wysokość n.p.m.	Do 2000 m (6562 stopy)
Czas rozgrzewania	< 15 min

### Normy



Aurical® HIT	Oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywą dotyczącą kompatybilności elektromagnetycznej 2014/30/UE
Bezpieczeństwo	IEC 61010-1:2010
Normy badań	ANSI S3.22:2009 IEC 60118-7:2005
EMC	IEC 61326-1:2020


### Akcesoria





- Rurka adaptera BTE
- Zestaw sprzęgaczy zawierający sprzęgacz 2 cm<sup>3</sup> i adaptory zatrzaskowe HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) oraz zakładane na ciało
- Płytki podwyższająca
- Mikrofon referencyjny
- Mikrofon sprzęgacza





- Skrzynka na akcesoria
- Zestaw sondy baterii
- Kabel mikrofonowy ze skrzynki z akcesoriami
- Kabel USB
- Pasta akustyczna
- Symulator ucha
- Poszerzona Instrukcja Aurical® HIT
- Instrukcja obsługi Aurical® HIT

## 9 Definicje symboli





Symbol	Odniesienia do norm	Standardowa nazwa symbolu	Nazwa symbolu zgodna z odnośną normą	Objaśnienie
	ISO 15223-1:2016 Numer referencyjny 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać.	Producent	Oznacza producenta wyrobu medycznego.
	ISO 15223-1:2016 Numer referencyjny 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać — Część 1: Wymagania ogólne.	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego.





	ISO 15223-1:2016, numer referencyjny 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać — Część 1: Wymagania ogólne.	Termin przydatności do użycia	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie nadaje się do użycia.
<b>LOT</b>	ISO 15223-1 nr ref. 5.1.5	Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać.	Kod serii lub partii	Oznacza kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii lub serii.
<b>REF</b>	ISO 15223-1 nr ref. 5.1.6	Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać.	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, który pozwala zidentyfikować urządzenie medyczne.
<b>SN</b>	ISO 15223-1:2016, numer referencyjny 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać — Część 1: Wymagania ogólne.	Numer seryjny	Oznacza numer katalogowy producenta, który pozwala zidentyfikować urządzenie medyczne

	ISO 15223-1:2016 Numer referencyjny 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać — Część 1: Wymagania ogólne.	Krusza zawartość, obchodzić się ostrożnie	Oznacza wyrób medyczny, który może ulec uszkodzeniu w przypadku zaniechania ostrożności
	ISO 15223-1:2016 Nr referencyjny 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać — Część 1: Wymagania ogólne.	Przechowywać w suchym miejscu Chronić przed deszczem	Oznacza wyrób medyczny wymagający ochrony przed wilgocią ISO 15223 Przechowywać w suchym miejscu ISO 7000 Chronić przed deszczem
	ISO 15223-1, numer referencyjny 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać.	Ograniczenia temperaturowe	Wskazuje limity temperatury, której można bezpiecznie poddać wyrób medyczny
	ISO 15223-1:2016, nr ref. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać.	Ograniczenia wilgotności	Wskazuje zakres wilgotności (podczas przechowywania), której można bezpiecznie poddać wyrób medyczny.

	ISO 15223-1:2016, numer referencyjny 5.3.9 (ISO 7000-2621)	Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać — Część 1: Wymagania ogólne.	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego	Wskazanie dopuszczalnych górnych i dolnych wartości granicznych ciśnienia atmosferycznego podczas transportowania i przechowywania. ISO 15223 Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego ISO 7000
	ISO 15223-1:2016, nr ref. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać.	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją użytkowania oraz informacją dodatkową.
	ISO 15223-1:2016 Numer referencyjny 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać — Część 1: Wymagania ogólne.	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku UWAGA: Synonimy do „Nie używać ponownie” to „jednorazowego użytku” i „używać tylko raz”.
	ISO 15223-1:2016 nr ref. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać.	Zapoznaj się z instrukcjami obsługi w podręczniku operatora; instrukcje obsługi	Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją obsługi przez użytkownika



	<p>ISO 15223-1, klauzula 5.4.4 ISO 60601-1 Tabela D.1 symbol 10</p>	<p>Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać.</p> <p>Elektryczne urządzenie medyczne — Część 1: Wymagania ogólne w zakresie podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów eksploatacyjnych.</p>	<p>Zachować ostrożność: Zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności opisanymi w instrukcji obsługi.</p>	<p>Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym.</p>
	<p>IEC 60601-1, tabela D.2 symbol 2</p>	<p>Elektryczne urządzenie medyczne — Część 1: Wymagania ogólne w zakresie podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów eksploatacyjnych.</p>	<p>Znak ostrzeżenia ogólnego</p>	<p>Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym.</p>
	<p>ISO 15223-1:2016, nr ref. 5.4.5. (ISO 7000, symbol 2025)</p>	<p>Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać.</p>	<p>Nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego</p>	<p>Oznacza wyrób medyczny, do którego wykonania nie wykorzystano suchego kauczuku naturalnego ani lateksu naturalnego jako materiału konstrukcyjnego lub opakowania takiego wyrobu</p>
	<p>ISO 7000 Numer referencyjny 0623</p>	<p>Symbole graficzne stosowane na sprzęcie — symbole zarejestrowane</p>	<p>Tą stroną do góry</p>	<p>Nie dot.</p>

	Dyrektywa 2012/19/UE	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	Utylizacja po zakończeniu eksploatacji	Oznacza, że odpadów elektrycznych i elektronicznych nie należy wyrzucać razem z odpadami nieposegregowanymi, lecz należy zbierać je oddzielnie.
Rx only	21 CFR część 801.109(b)(1)	Oznakowanie — urządzenia na receptę.	Wyłącznie na receptę	Wskazuje, że produkt został dopuszczony do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza.
	Certyfikat UL	Nie dot.	Nie dot.	Certyfikaty uznanych laboratoriów testowych (NRTL)
	INMETRO w wraz z UL dla Ameryki Łacińskiej	Oznakowanie zgodności InMetro i UL	MEDYCZNE — ogólny sprzęt medyczny zgodny w zakresie zagrożeń związanych z porażeniem prądem, pożarem i uszkodzeniem mechanicznym z następującymi normami: 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 w połączeniu ze znakiem Narodowego Instytutu Metrologii, Standaryzacji i Jakości Przemysłowej w Brazylii
	Chińskie oznaczenie RoHS 2	Nie dot.	Nie dot.	Ograniczenie dotyczące 6 niebezpiecznych substancji dla produktów elektronicznych i elektrycznych sprzedawanych w Chińskiej Republice Ludowej

### Wskazówki dotyczące utylizacji

Natus zobowiązuje się do spełnienia wymagań dyrektywy Unii Europejskiej WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment — zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2012/19/EU. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie w celu właściwego przetwarzania i odzysku, aby zapewnić bezpieczne ponowne wykorzystanie lub recykling zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. W zgodzie z tym zobowiązaniem

Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Szczegółowe informacje na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w danym regionie można uzyskać, kontaktując się z nami pod adresem [www.natus.com](http://www.natus.com).

Sprzęt elektryczny i elektroniczny zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny nie będzie właściwie przetwarzany. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w zapewnieniu bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich programów zbiórki lub obowiązku odbioru przez producenta/importera albo licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z utylizacją zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony przekreślonym koszem na kółkach to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z odpadami zmieszanyymi, ale należy je zbierać osobno.

## 10 Ostrzeżenia, środki ostrożności i uwagi

### 10.1 Ostrzeżenia ogólne



**Ostrzeżenie** • Pod żadnym pozorem nie należy demontować Aurical® HIT. Skontaktować się z autoryzowanym serwisem. Czynności kontrolne i serwisowe dotyczące części znajdujących się wewnątrz Aurical® HIT powinny być wykonywane wyłącznie przez upoważnionych pracowników serwisowych.



**Ostrzeżenie** • W celu wykorzystania ochrony gwarancyjnej, wszelkie czynności serwisowe i naprawy urządzenia mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta urządzenia lub upoważniony personel serwisowy w autoryzowanych warsztatach. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek usterek w funkcjonowaniu urządzenia należy skontaktować się z dostawcą i dokonać szczegółowego opisu zaistniałych problemów.



**Ostrzeżenie** • Nie można używać aparatu w obecności środków łatwopalnych (gazów) lub w środowisku bogatym w tlen.



**Ostrzeżenie** • Przed dokonaniem jakichkolwiek podłączeń, rządnienie najpierw należy wyłączyć. Aby odłączyć urządzenie od zasilania, należy wyjąć wtyczkę USB z komputera lub wyłączyć komputer.



**Ostrzeżenie** • Wszelkie urządzenia IT wykorzystywane wraz z urządzeniem (takie jak komputer lub drukarka) muszą posiadać certyfikat zgodności z odpowiednią normą bezpieczeństwa IEC 62368-1 lub IEC 60950.



**Ostrzeżenie** • Aby uniknąć zwarcia w systemie, należy upewnić się, czy symulator baterii nie dotyka innych metalowych części.

## 10.2 Ogólne środki ostrożności



**Zachować ostrożność** • Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki.



**Zachować ostrożność** • Zaleca się instalowanie urządzenia w otoczeniu o minimalnym wpływie hałasu otoczenia.



**Zachować ostrożność** • Nie używać urządzenia do zastosowań innych niż określone w części Przeznaczenie produktu.



**Zachować ostrożność** • Aby zapobiec zakażeniom krzyżowym, podczas badania następnego aparatu słuchowego należy używać świeżej pasty akustycznej.



**Zachować ostrożność** • Jednorazowe wyroby medyczne i akcesoria należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.




**Zachować ostrożność** • Zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone wyraźnie przez producenta mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.





**Zachować ostrożność** • Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów elektronicznych.



**Zachować ostrożność** • Urządzenie należy przenosić, trzymając za jego uchwyt. Nie należy używać drugiej ręki do podtrzymywania urządzenia za pokrywę, ponieważ może to spowodować otwarcie pokrywy i przygnięcie palców.

 **Zachować ostrożność** • Urządzenie Aurical HIT jest przeznaczone do zastosowań diagnostycznych i klinicznych obejmujących badanie słuchu pacjentów przez audiologów, laryngologów i innych przeszkolonych pracowników służby zdrowia.

 **Zachować ostrożność** • Trzymać urządzenie z dala od płynów. Nie dopuścić, aby do urządzenia dostała się wilgoć. Wilgoć wewnątrz urządzenia może spowodować jego uszkodzenie, a także stwarzać ryzyko porażenia prądem użytkownika lub pacjenta.

 **Zachować ostrożność** • Przypadkowe uszkodzenie lub nieprawidłowa obsługa mogą mieć negatywny wpływ na działanie urządzenia. Aby uzyskać porady, należy skontaktować się z dostawcą.

### 10.3 Uwagi ogólne

**Uwaga** • Zaleca się instalowanie urządzenia w otoczeniu o minimalnym wpływie elektryczności statycznej. np. przy wykorzystaniu antystatycznego pokrycia podłóg.

**Uwaga** • Nie wolno przechowywać ani używać urządzenia w temperaturze lub przy wilgotności przekraczającej podane w części Specyfikacje techniczne.

**Uwaga** • Zalecamy przeprowadzenie kalibracji akcesoriów zawierających mikrofony (raz w roku). Ponadto zalecamy przeprowadzenie kalibracji urządzenia w przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogło je uszkodzić (n.p. upadek mikrofonu na podłogę). Należy pamiętać, że tylko mikrofony dostarczone razem z systemem zostały poddane kalibracji! Jeśli do wykonywania badań przy użyciu urządzenia ma zostać wykorzystany inny mikrofon, wcześniej należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

**Uwaga** • Ze względów bezpieczeństwa i z powodu wpływu na kompatybilność elektromagnetyczną akcesoria podłączane do gniazd sprzętu muszą być tego samego typu co akcesoria oryginalne.

**Uwaga** • W przypadku wystąpienia silnego sygnału radiowego w sąsiedztwie urządzenia mogą pojawić się niepożądane zakłócenia. Takie zakłócenia mogą negatywnie wpływać na działanie urządzenia. Pola o częstotliwościach radiowych mogą być generowane przez różnego typu urządzenia elektryczne, np. telefony komórkowe. Zaleca się ograniczenie używania urządzeń tego typu w sąsiedztwie urządzenia Aurical HIT.

**Uwaga** • Na czas transportu nie należy umieszczać skrzynek z akcesoriami w urządzeniu.

**Uwaga** • W celu uzyskania precyzyjnych wyników, należy ściśle przestrzegać instrukcji wyświetlanych na ekranie.

**Uwaga** • Podczas korzystania z urządzenia zawsze należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów lokalnych.

**Uwaga** • Szczegółowe informacje na temat urządzenia i modułów oprogramowania można znaleźć w dokumentacji produktu.

**Uwaga** • Należy przestrzegać wszystkich ogólnych wskazówek bezpieczeństwa dotyczących wszelkich innych przyrządów stosowanych podczas użytkowania Aurical® HIT.

**Uwaga** • Cała dokumentacja instrukcji obsługi dostępna jest na stronie internetowej Natus.

## 11 Producent

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

### 11.1 Odpowiedzialność producenta

Uważa się, że producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność i działanie sprzętu tylko przy spełnieniu następujących warunków:

- Wszelkie operacje dotyczące złożenia, rozbudowy, kalibracji, modyfikacji lub naprawy zostały wykonane przez producenta sprzętu lub personel upoważniony przez producenta.
- Instalacja elektryczna, do której podłączone jest urządzenie, spełnia wymagania określone w rozdziale Specyfikacje techniczne niniejszej instrukcji.
- Sprzęt jest używany zgodnie z instrukcjami użytkownika.

Producent zastrzega sobie prawo do wyłączenia swojej wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność oraz działanie sprzętu w przypadku jego serwisowania lub napraw wykonywanych przez inne podmioty.