

# **Aurical HIT e a Otosuite HIT Module**

## **Guia do Usuário**

Doc. No. 7-50-1230-PT/07  
Referência 7-50-12300-PT

CE

**natus**<sup>®</sup>

---

**Aviso de copyright**

© 2012, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Todos os direitos reservados. ® Natus, o ícone Natus, Otometrics, o ícone Otometrics, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, OtoscanICS e HORTMANN são marcas comerciais registadas da Natus Medical Denmark ApS nos EUA e/ou noutros países.

**Data de publicação da versão**  
21/12/2021 (222737)

**Assistência técnica e apoio**  
Contacte o seu fornecedor.

---

# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução</b> .....	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Desembalar</b> .....	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Instalação</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>A câmara de teste</b> .....	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Testar aparelhos auditivos</b> .....	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>Manutenção e calibragem</b> .....	<b>17</b>
<b>7</b>	<b>Outras referências</b> .....	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>Especificações técnicas</b> .....	<b>19</b>
<b>9</b>	<b>Definição de símbolos</b> .....	<b>21</b>
<b>10</b>	<b>Avisos, precauções e notas</b> .....	<b>26</b>
<b>11</b>	<b>Fabricante</b> .....	<b>29</b>

# 1 Introdução



O Aurical® HIT foi concebido para o Teste de Aparelho Auditivo e a Adaptação Baseada em Acoplador.

O Aurical® HIT é ligado por USB a um computador que tenha instalado o software Otosuite.

- Com o Otosuite HIT Module, pode efetuar testes de aparelhos auditivos tradicionais de acordo com os protocolos de teste ANSI ou IEC, e obter uma imagem consistente de aparelhos auditivos, de cada tipo.
- Com o Módulo PMM do Otosuite, pode efetuar Medições do Microfone Sonda num acoplador para pré-programar e pré-instalar os aparelhos auditivos sem a presença do cliente.

## 1.1 Finalidade

**Utilizadores:** audiologistas, fornecedores de aparelhos auditivos e outros profissionais de cuidados de saúde.

**Utilização:** O Aurical® HIT foi concebido para testes de aparelhos auditivos programáveis por audiologistas, vendedores especializados de aparelhos auditivos e outros profissionais de cuidados de saúde.

**População utilizadora:** Não existem contraindicações para a utilização do 1082. O 1082 destina-se a testes objetivos de verificação de aparelhos auditivos sem o envolvimento do paciente.

**Ambiente do utilizador:** O 1082 destina-se a ser utilizada num ambiente de instalação de cuidados de saúde profissional.

### Qualificações necessárias

É assumido que o utilizador tem um conhecimento básico sobre como comparar os resultados dos testes do aparelho auditivo com as especificações do fabricante do aparelho auditivo, e sobre como detetar avarias típicas do aparelho auditivo.

## 1.2 Convenções tipográficas

### A utilização de Avisos, Precauções e Notas

Para captar a sua atenção para as informações relativas ao uso seguro e apropriado do dispositivo ou software, o manual utiliza as seguintes recomendações de prudência:



**Aviso** • indica que existe risco de morte ou ferimentos graves para o utilizador ou paciente.



**Atenção** • indica que existe risco de ferimentos para o utilizador ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.

**Nota** • indica que deve tomar especial atenção.

## 2 Desembalar

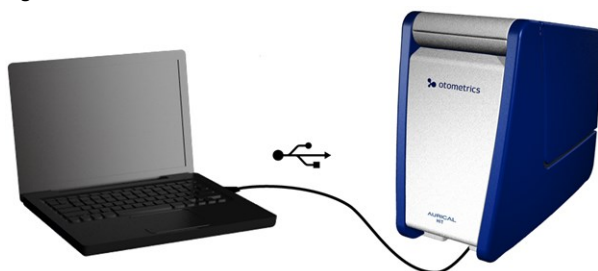
1. Desembale cuidadosamente o dispositivo.  
Quando tiver desembalado o dispositivo e os acessórios, guarde o material da embalagem no qual foram entregues. Se tiver de enviar o dispositivo para assistência, o material da embalagem original protege-o contra danos durante o transporte.
2. Inspeccione visualmente se o equipamento apresenta possíveis danos.  
Se tiverem ocorrido danos, não coloque o dispositivo em funcionamento. Contacte o seu distribuidor local para obter assistência.
3. Verifique com a guia de transporte para assegurar que recebeu todas as peças e acessórios necessários. Se a sua embalagem estiver incompleta, contacte o seu distribuidor local.

## 3 Instalação

- Coloque o Aurical® HIT numa superfície totalmente estável.
- Para eliminar o ruído ambiente, coloque o sistema numa sala moderadamente silenciosa.

### 3.1 Ligar ao PC

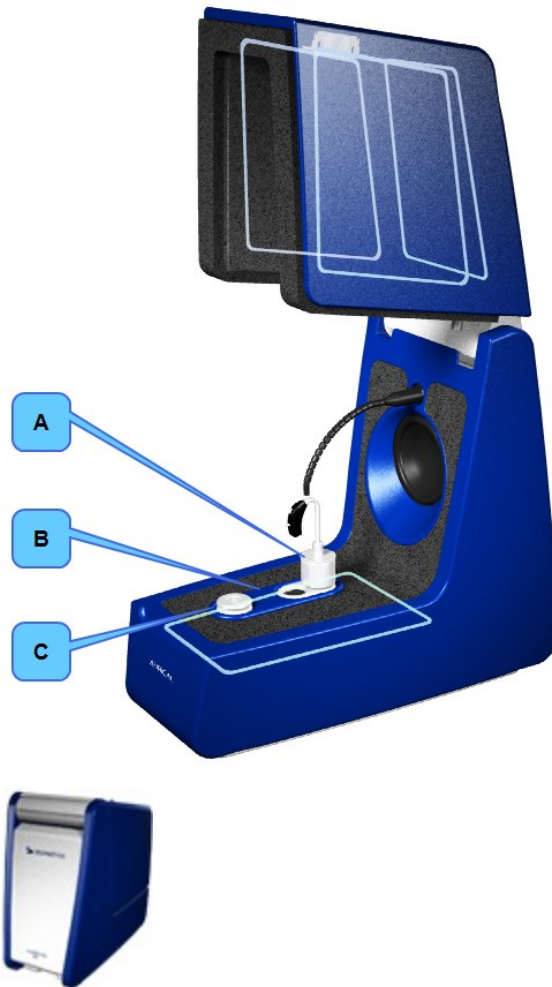
1. Instale o Otosuite no PC. Consulte o Otosuite Manual de instalação.
2. Ligue o cabo USB da tomada USB em Aurical® HIT a uma tomada USB no PC. O Aurical® HIT é alimentado pelo PC.



O Aurical® HIT é seleccionado automaticamente no Otosuite.

## 4 A câmara de teste

A utilização de Aurical® HIT e o posicionamento de aparelhos auditivos na câmara de teste estão descritos em [Testar aparelhos auditivos](#) ► 9.



A. A montagem do acoplador ► 7

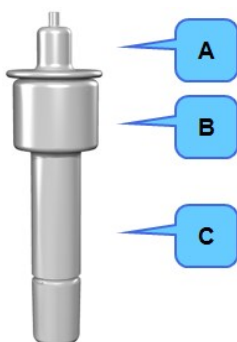
B. Placa de elevação ► 8

C. Ranhura do cabo ► 8

A pega de Aurical® HIT ► 8

(apenas para alguns modelos)

## 4.1 A montagem do acoplador



A montagem do acoplador é composta pelas peças seguintes:

- A. Adaptador do acoplador
- B. Acoplador de cavidade
- C. Microfone do acoplador

### Adaptador do acoplador

A Caixa de Acessórios fornece um conjunto de adaptadores para facilitar o posicionamento de vários tipos de aparelhos auditivos.

### Acoplador de cavidade

Durante os testes na câmara de teste, o aparelho auditivo é ligado a uma cavidade de acoplador de 2 cc criada de acordo com a norma ANSI. Em alternativa, pode utilizar um simulador auricular.

O simulador auricular não está em conformidade com a norma ANSI nem com a norma IEC, e não é recomendado para medições de RECD.



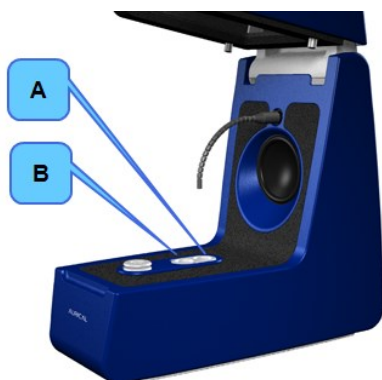
Pode utilizar os ícones de **Tipo de acoplador** (Coupler Type) na barra de ferramentas para alternar entre acoplador de 2 cc e simulador auricular. O tipo de acoplador selecionado é gravado com medições para referência posterior.

### Microfone do acoplador

O microfone do acoplador está localizado na peça do fundo do acoplador, que deve ser ligada à cavidade do acoplador.

Pode utilizar o microfone acoplador diretamente no Aurical® HIT ou na Caixa de Acessórios.

### Aurical® HIT



- A. Testes BTE - Posição inferior do acoplador
- B. Testes ITE, RIE, tubo fino - Posição superior do acoplador

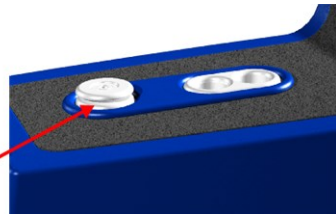
### A Caixa de Acessórios

Ligue o cabo da mini-ficha da Caixa de Acessórios à tomada mini-ficha no Aurical® HIT, e insira o microfone acoplador na tomada do microfone na Caixa de Acessórios.



A. Teste do aparelho auditivo sem fios

### 4.2 Ranhura do cabo



Enrole o cabo de programação do aparelho auditivo uma vez em redor da ranhura do cabo. Isto evita que o aparelho auditivo seja puxado para fora do lugar quando fecha a tampa para testar.

### 4.3 Placa de elevação



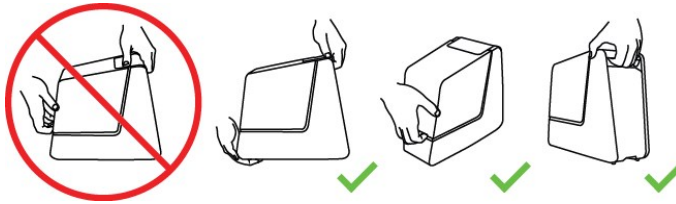
Utilize a placa de elevação para facilitar o posicionamento dos transmissores sem fio dos aparelhos auditivos junto ao corpo a um nível em que o microfone ou os microfones fiquem centrados aproximadamente em relação ao altifalante.

### 4.4 A pega de Aurical® HIT

Isto aplica-se apenas aos modelos equipados com pega para transporte.

A pega está desenhada para transportar o Aurical® HIT.





**!** **Atenção** • Se transportar o Aurical® HIT pela pega, não utilize a outra mão para o segurar pela tampa, dado que isto pode fazer com que a tampa se abra e entale os seus dedos.

## 5 Testar aparelhos auditivos

O teste de um aparelho auditivo envolve as seguintes tarefas principais:

### 1. **Calibração do microfone de referência**

A Natus recomenda que calibre o microfone de referência numa base diária ou semanal. Configure o intervalo de acordo com os seus objetivos. Consulte [Calibração do microfone de referência](#) ► 10.

### 2. **Posicionar o aparelho auditivo**

As instruções gerais são descritas em

- [Aparelhos auditivos BTE tradicionais](#) ► 13
- [Aparelhos auditivos de tubo fino](#) ► 14
- [Aparelhos auditivos ITE](#) ► 15

### 3. **Testes**

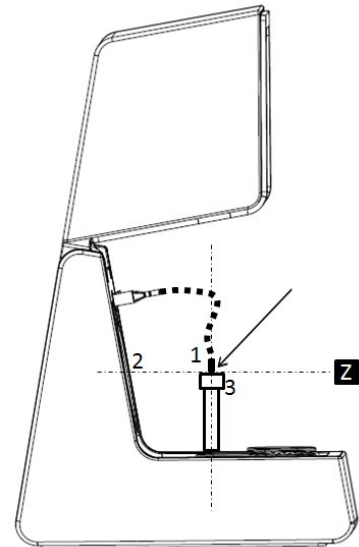
Quando tiver posicionado o aparelho auditivo corretamente, poderá testá-lo utilizando o módulo HIT do Otosuite conforme descrito em [Como efetuar um teste standard](#) ► 16 , ou poderá efetuar o ajuste baseado no acoplador, conforme descrito na documentação do Aurical® FreeFit e das Medições do Microfone Sonda.

## 5.1 Calibração do microfone de referência

1. Inicie o Otosuite e selecione o módulo **HIT** (HIT) no painel de **Navegação** (Navigation).
2. Posicione o microfone no centro da câmara de teste.



3. Posicione o microfone de referência (1) apontando para baixo a partir de cima e centrado 1-2 milímetros acima do microfone acoplador de medição (3).
4. Durante a calibração, os microfones devem estar exatamente à mesma distância do altifalante principal (2) ao longo do eixo Z. Pode garantir isto observando lateralmente a câmara de teste quando ajusta a posição do microfone de referência para calibração.
5. Feche a tampa.
6. Selecione **Ferramentas** (Tools) > Aurical® HIT **Calibração** (Aurical® HIT Calibration) > **Microfone de referência** (Reference Microphone).
7. Siga as instruções no ecrã.



## 5.2 Posicionar o aparelho auditivo para testar

O modo como posiciona o aparelho auditivo para testar na câmara de teste depende o tipo de aparelho auditivo ou dispositivo que pretende testar.

Independentemente do fator de forma (o tipo de aparelho auditivo), as únicas duas coisas importantes a recordar são:

- Alinhar os microfones direcionais ao longo do eixo do altifalante.
- Posicionar o microfone de referência o mais próximo possível do microfone frontal do aparelho auditivo sem lhe tocar.

Pode posicionar o aparelho auditivo para efetuar todos os testes do aparelho auditivo standard sem reposicionar o aparelho auditivo entre cada teste:

- medições acústicas,
- medições da bobina indutiva,
- teste do microfone direcional.

**Posicionar o microfone de referência**

- Como regra geral, posicione o microfone de referência o mais próximo possível do microfone frontal do aparelho auditivo sem lhe tocar.

As distâncias máximas permitidas são:

Verticalmente (eixo Y)	8 mm (acima)
Lateralmente (eixo X)	±12 mm
De trás para a frente (eixo Z)	±3 mm

**5.3 Utilizar o simulador de bateria**

1. Selecione um simulador de bateria e insira-o no aparelho auditivo.

Com o Aurical® HIT recebe um conjunto de simuladores de bateria codificados com cores, que são utilizados para alimentar o aparelho auditivo. São utilizados também como sondas para medir o consumo de energia.

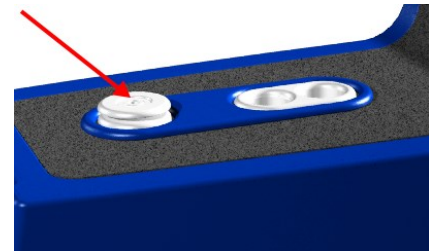
Código de cor	Tamanho	IEC	ANSI
Vermelho	5	PR63	7012ZD
Amarelo	10	PR70	7005ZD
Castanho	312	PR41	7002ZD
Laranja	13	PR48	7000ZD
Azul	675	PR44	7003ZD

2. Insira o conector mini-ficha do simulador de bateria na tomada do simulador de bateria na câmara de teste.

O Aurical® HIT deteta automaticamente o simulador da bateria.



**Aviso** • Quando tiver ligado o simulador de bateria, certifique-se que não toca noutras peças metálicas, dado que pode criar um curto-circuito no sistema.

**5.4 Adaptadores de acoplador**

Os adaptadores para utilizar com o acoplador são encaixados na cavidade do acoplador.

- HA-2 (BTE)

[Aparelhos auditivos BTE tradicionais ► 13](#)

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

[Aparelhos auditivos de tubo fino ► 14](#) e [Aparelhos auditivos ITE ► 15](#)



## 5 Testar aparelhos auditivos

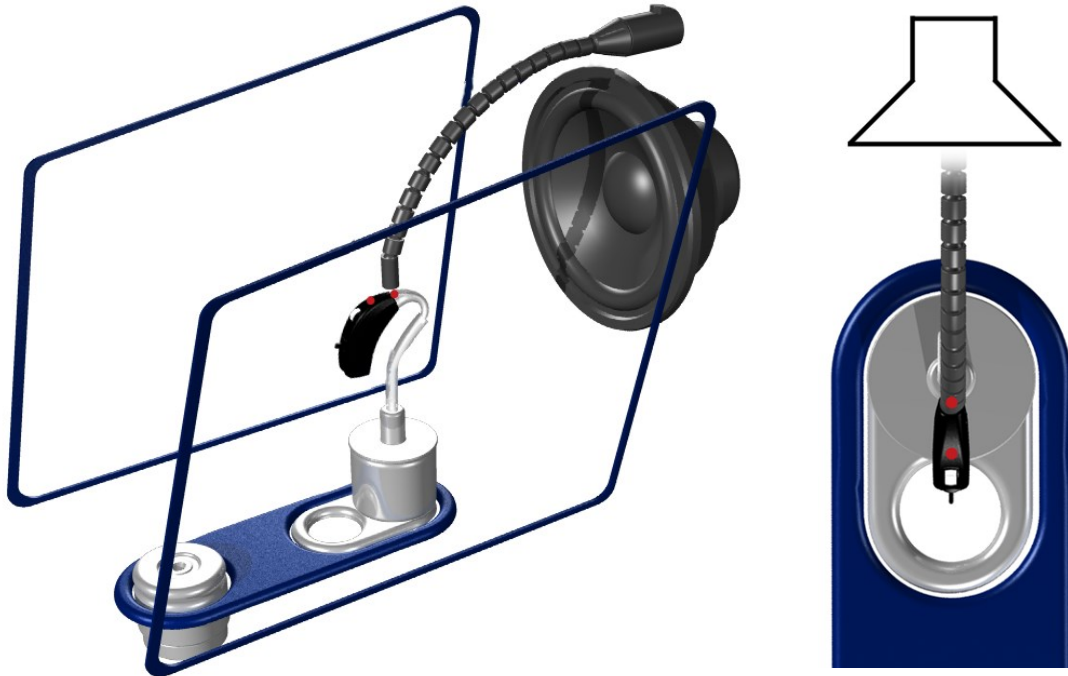
---

Para instalar o aparelho auditivo no adaptador, encaixe o adaptador na cavidade do acoplador e ligue o aparelho auditivo ao adaptador no exterior da câmara de teste.

## 5.5 Aparelhos auditivos BTE tradicionais

Este procedimento aplica-se a qualquer tipo de aparelhos auditivos BTE standard com moldes auriculares tradicionais.

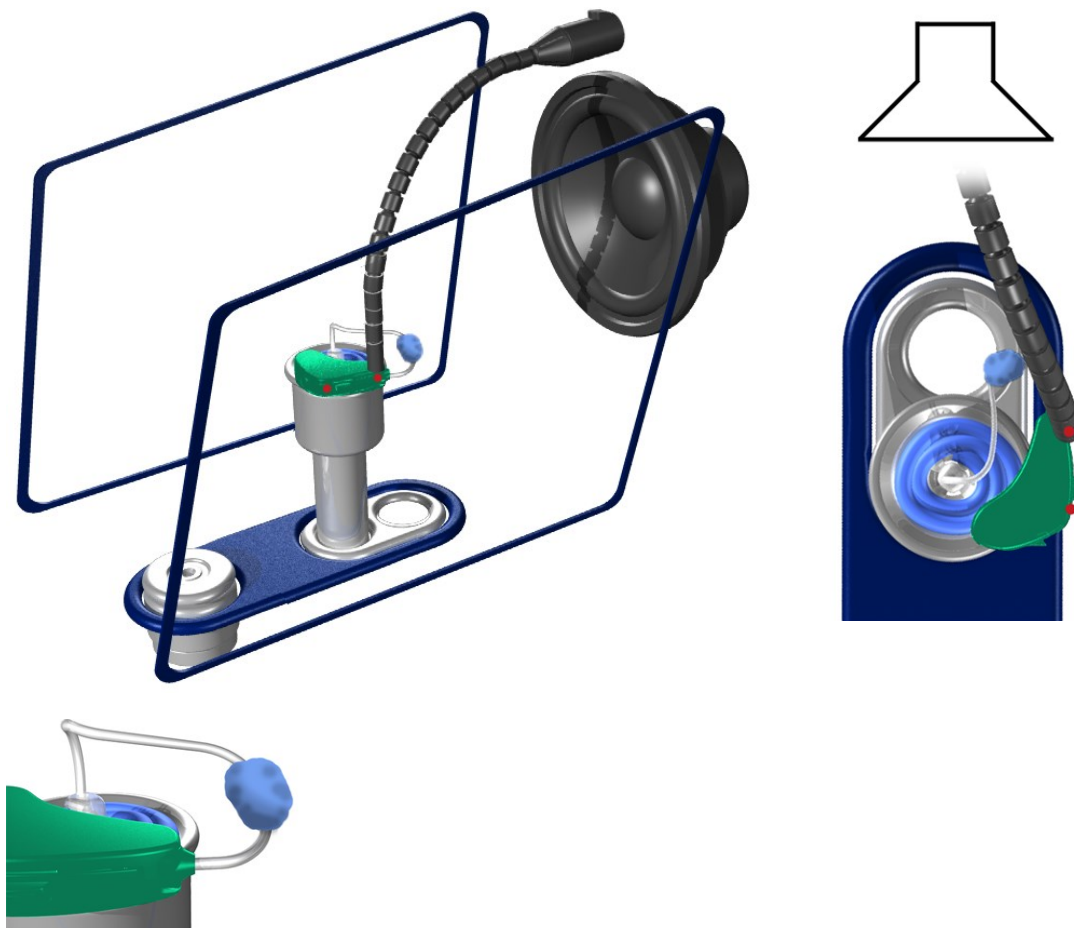
Utilizar o adaptador HA-2 e o tubo adaptador BTE



## 5.6 Aparelhos auditivos de tubo fino

Este tipo de procedimento aplica-se a qualquer tipo de aparelhos auditivos de tubo fino, incluindo aparelhos com o Recetor no ouvido (RIE)/Recetor no canal (RIC), e tubagem pré-curvada.

Utilizar o adaptador ITE HA-1

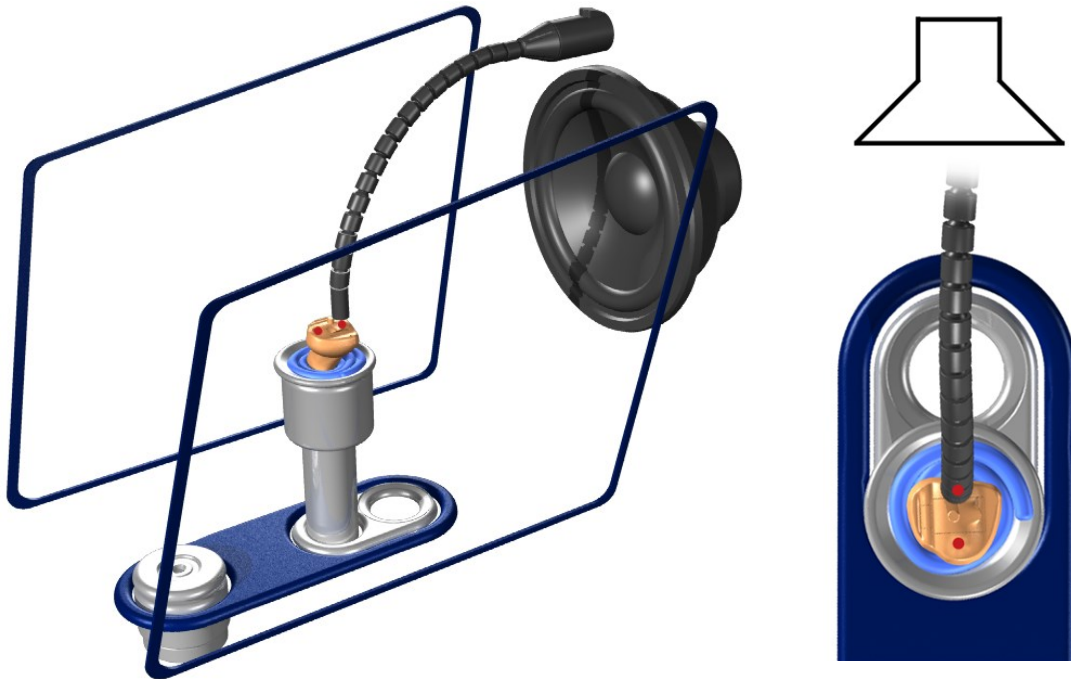


Se colocar algum isolante acústico no fio recetor irá desviar a frequência de ressonância. Isto evita que o fio vibre e que crie feedback durante o teste.

## 5.7 Aparelhos auditivos ITE

Este procedimento aplica-se a qualquer tipo de aparelhos auditivos personalizados, incluindo ITE (No ouvido), ITC (No canal), CIC (Completamente no canal).

### Utilizar o adaptador ITE HA-1



## 5.8 Teste da bobina

1. Posicione o aparelho auditivo no Aurical® HIT conforme descrito em [Aparelhos auditivos BTE tradicionais ▶ 13](#), [Aparelhos auditivos de tubo fino ▶ 14](#) ou [Aparelhos auditivos ITE ▶ 15](#), para obter a força de campo máxima para o aparelho auditivo.

Durante o teste da bobina, o Aurical® HIT deteta automaticamente a orientação do aparelho auditivo.

2. Ative o modo de bobina no aparelho auditivo.
3. Feche a tampa e inicie o teste.

## 5.9 Aparelhos auditivos com transmissores sem fios (por exemplo, FM)

Quando testa aparelhos auditivos sem transmissão de som sem fios, é por vezes necessário separar o dispositivo de entrada (transmissor) do dispositivo de saída (recetor).

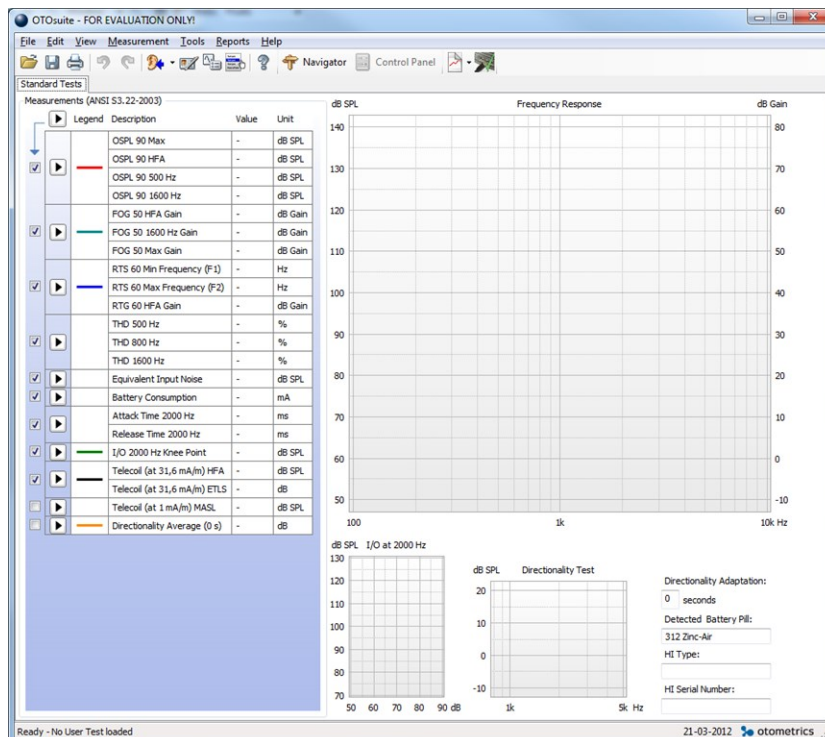
- Para o fazer, coloque o transmissor no Aurical® HIT e o recetor no microfone acoplador na Caixa de Acessórios.
- Para configurar a Caixa de Acessórios, consulte [A montagem do acoplador ▶ 7](#).

Para obter uma descrição detalhada do teste de FM tradicional, consulte o Manual de Referência de Aurical® HIT.

## 5.10 Como efetuar um teste standard

### O procedimento

1. Inicie o software de instalação do aparelho auricular para que possa controlar os seus parâmetros.
2. Inicie o Otosuite e selecione **HIT** (HIT) no painel de **Navegação** (Navigation).
3. Abra o **Seletor de testes** (Test Selector) e selecione o teste especial **ANSI** (ANSI) ou **IEC** (IEC).
4. Se o Otosuite for utilizado sem o Noah, pode preencher os campos **Aparelho auditivo** (Hearing Instrument) no canto inferior direito do ecrã **Testes padrão** (Standard Tests). Estes campos são preenchidos automaticamente quando utiliza o Otosuite com Noah em conjunto com o software de instalação do aparelho auditivo.
5. Posicione o aparelho auditivo de modo a ficar pronto para testar, e ligue-o.
6. Se pretende medir o **Consumo da bateria** (Battery Consumption), certifique-se de que liga o simulador da bateria.
7. Feche a tampa.
8. Se for necessário, clique nos botões de seta na tabela **Medições** (Measurements) para incluir os testes individuais que pretende efetuar.
9. Clique no botão **Iniciar** (Start) no canto superior esquerdo da tabela **Medições** (Measurements).  
Isto irá iniciar uma sequência dos testes selecionados.
10. Certifique-se que segue as instruções no ecrã.
11. Se pretende refazer um teste individual, clique no botão **Iniciar** (Start) junto do teste.





## 5.11 Como testar o microfone direcional

As medições direcionais descritas nas normas de teste do aparelho auditivo não podem ser efetuadas com câmaras de teste de secretária normais, tais como Aurical® HIT. Essas medições necessitam de câmaras anecoicas grandes. As câmaras de teste pequenas apresentam sempre reflexões acústicas que camuflam o verdadeiro comportamento direcional do aparelho auditivo.

No entanto, no Aurical® HIT, pode efetuar um teste funcional do microfone direcional num aparelho auditivo. Neste teste, o sinal é apresentado primeiro na parte frontal do aparelho auditivo, e depois na parte traseira do aparelho auditivo. Isto é feito automaticamente quando inicia um teste direcional. O sinal utilizado para este teste é um Ruído de Banda Larga de espectro plano com a passagem de banda filtrada a 750 Hz e 5kHz, e apresentado a 70 dB SPL.

### O procedimento

1. Posicione o aparelho auditivo conforme descrito em [Aparelhos auditivos BTE tradicionais ► 13](#), [Aparelhos auditivos de tubo fino ► 14](#) e [Aparelhos auditivos ITE ► 15](#) dependendo do tipo de aparelho auditivo.
2. No campo **Adaptação de direcionalidade** (Directionality Adaptation) no módulo HIT Otosuite pode definir a duração da apresentação do sinal antes de ocorrer a medição real. Este valor inclui qualquer comportamento de adaptação do aparelho auditivo. A direcionalidade de adaptação demora muitas vezes 10 a 15 segundos ou mais antes de a direcionalidade do aparelho auditivo ser totalmente eficiente.
3. Pode combinar o **Teste direcional** (Directional Test) com a sua sequência de teste padrão assinalando a caixa de verificação da sequência ou executá-lo separadamente clicando no botão **Iniciar** (Start).

### O resultado

O resultado do **Teste direcional** (Directional Test) é apresentado como uma curva de oitava a 1/3 da diferença entre a medição com ruído apresentado no altifalante principal e a medição com ruído apresentado no altifalante traseiro. O resultado de direcionalidade numérico apresentado na tabela **Medições** (Measurements) indica a diferença média entre frente/atrás na gama de frequência medida.

A tabela **Medições** (Measurements) inclui também o intervalo de adaptação utilizado em segundos.

## 6 Manutenção e calibragem



**Aviso** • Nunca desmonte o Aurical® HIT. Contacte o seu fornecedor. As peças dentro de Aurical® HIT só devem ser verificadas ou reparadas por pessoal autorizado.

### Calibração

A calibração do microfone acoplador e a calibração de um novo microfone de referência ou acoplador devem ser efetuadas apenas por pessoal autorizado.

### Manutenção

O Aurical® HIT não necessita de manutenção preventiva, exceto a limpeza e calibração regulares do microfone de referência.

### Reparação

Para qualquer tipo de reparação, contacte o seu fornecedor.



**Aviso** • Para garantir a segurança e para não anular a garantia, a assistência e a reparação do dispositivo devem ser efetuadas apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência em oficinas autorizadas. Em caso de qualquer defeito, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e contacte o seu fornecedor.



**Atenção** • Não utilize um dispositivo defeituoso.

## 6.1 Limpeza

Não existem requisitos específicos para esterilizar ou desinfetar o dispositivo.

### Limpar o dispositivo

Certifique-se que mantém o dispositivo limpo e sem pó:

- Remova o pó utilizando uma escova macia.
- Para limpar o armário, utilize um pano suave ligeiramente humedecido com uma pequena quantidade de detergente.



**Atenção** • Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade. A humidade no interior da unidade pode danificar o instrumento e resultar num risco de choque elétrico para o utilizador ou paciente.

### Adaptadores

Se for necessário, remova qualquer resíduo de isolante acústico, e utilize um pano com álcool para limpar o adaptador.

## 7 Outras referências

Para obter mais informações, consulte o Aurical FreeFit e o Manual de Referência do Módulo de Medições do Microfone Sonda (apenas inglês)

Para Otosuite obter instruções sobre a instalação, consulte o Otosuite Guia de instalação no meio de instalação do Otosuite.

Para obter mais informações, consulte a Ajuda online em Otosuite, que contém informação detalhada de referência sobre Aurical HIT e os módulos Otosuite.

## 8 Especificações técnicas

### Identificação do tipo

O Aurical® HIT é do tipo 1082 da Natus Medical Denmark ApS.

### Geração do estímulo acústico

Em câmara de teste fechada

Resposta de frequência, re. 1 kHz, altifalante principal (equalizado)	125 a 200 Hz: $\pm 3,0$ dB
	200 a 2000 Hz: $\pm 1,5$ dB
	2000 a 5000 Hz: $\pm 2,5$ dB
	5000 a 10000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Resposta de frequência, re. 1 kHz, altifalante traseiro (equalizado)	125 a 10000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Nível de saída máximo, altifalante principal	90 dB SPL (tom puro), 78 dB SPL (fala)
Distorção harmónica, saída do tom acústico, altifalante principal	Menos de 0,5% até 70 dB SPL, Menos de 2,0%, 70-90 dB SPL

### Medições acústicas

Gama de frequência, microfone do acoplador (equalizado)	125 a 200 Hz: $\pm 3$ dB
	200 a 5000 Hz: $\pm 1$ dB
	5000 a 10000 Hz: $\pm 3$ dB

### Simulador de bateria

Gama de tensão	0 a 2,0 V
Resolução, tensão	0,02 V
Precisão, tensão	$\pm 0,05$ V
Gama de impedância de saída	3 a 10 ohm
Resolução, impedância	0,1 ohm
Precisão, impedância	$\pm 5$ %
Gama da medição atual	0,5 a 40 mA
Precisão da medição atual	$\pm 5$ %

### Telebobina

Força de campo máx.	31,6 mA/m
---------------------	-----------

### Interface USB

Tipo:	Porta de dispositivo USB, tipo B
Interface:	USB 2.0
Velocidade:	Alta velocidade
Consumo de energia:	Máx. 2,5 W

### Dimensões

Aproximadamente, LxPxA	16 x 31 x 28 cm (6,3 x 12,2 x 11 polegadas)
------------------------	---

### Peso

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

### Transporte e armazenamento

Temperatura:	-15 °C a +55 °C (5 °F a 131 °F)
Humidade do ar:	10% a 90%, sem condensação

### Ambiente de funcionamento

Ambiente de funcionamento	Interior
Intervalo da temperatura de funcionamento	15 a 35 °C (59 a 95 °F)
Humidade relativa máxima	Humidade relativa máxima de 80% para temperaturas até 31 °C (88 °F), diminuindo linearmente para humidade relativa de 50% a 40 °C (104 °F).
Altitude	Até 2.000 m
Tempo de aquecimento	< 15 min

### Normas



Aurical® HIT	Marcação CE de acordo com a Diretiva de Compatibilidade Eletromagnética 2014/30/UE
Segurança	IEC 61010-1:2010
Normas de teste	ANSI S3.22:2009 IEC 60118-7:2005
CEM	IEC 61326-1:2020




### Acessórios







- Tubo adaptador de BTE
- Conjunto do acoplador, incluindo acoplador de 2 cc e adaptadores de encaixe HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) e junto ao corpo
- Placa de elevação






- Microfone de referência
- Microfone do acoplador
- Caixa de Acessórios
- Conjunto de Sonda da Bateria
- Cabo do microfone da Caixa de Acessórios
- Cabo USB
- Isolante acústico
- Simulador auricular
- Manual de Referência do Aurical® HIT
- Guia do Utilizador do Aurical® HIT

## 9 Definição de símbolos





Símbolo	Referência de normas	Título da norma do símbolo	Título do símbolo de acordo com a norma referenciada	Explicação
	Diretiva CEM 2014/30/UE	DIRETIVA 2014/30/UE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 26 de fevereiro de 2014 relativa à harmonização das leis dos Estados-Membros no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética	Marcação CE	(43) "Marca de conformidade CE" ou "Marcação CE" significa uma marca através da qual um fabricante indica que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente Regulamento e outra legislação de harmonização da União aplicável que prevê a sua afixação
	ISO 15223-1:2016 Referência n.º 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.

	ISO 15223-1:2016 Referência n.º 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais.	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	ISO 15223-1:2016 Referência n.º 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.
<b>LOT</b>	ISO 15223-1 Referência n.º 5.1.5	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
<b>REF</b>	ISO 15223-1 Referência n.º 5.1.6	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
<b>SN</b>	ISO 15223-1:2016 referência n.º 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	ISO 15223-1:2016 Referência n.º 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for manuseado com cuidado

	ISO 15223-1:2016 Referência n.º 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais	Manter seco Manter protegido da chuva	Indica um dispositivo médico que necessita de proteção contra humidade ISO 15223 Manter seco ISO 7000 Manter protegido da chuva
	ISO 15223-1 Referência n.º 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Limitações de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1:2016 Referência n.º 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Limitação de humidade	Indica o intervalo de humidade (armazenamento) ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.
	ISO 15223-1:2016 Referência n.º 5.3.9 (ISO 7000-2621)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais	Limitação da pressão atmosférica	Para indicar os limites superiores e inferiores aceitáveis da pressão atmosférica para transporte e armazenamento. ISO 15223 Limitação da pressão atmosférica ISO 7000 Limitação da pressão atmosférica
	ISO 15223-1:2016 Referência n.º 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informação adicional.
	ISO 15223-1:2016: Referência n.º 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado apenas a uma única utilização NOTA: Os sinónimos para “Não reutilizar” são “utilização única” e “utilizar apenas uma vez”.

	ISO 15223-1:2016 Referência n.º 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Consulte as instruções de utilização do Manual do Utilizador; instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	ISO 15223-1, Cláusula 5.4.4 ISO 60601-1 Tabela D.1 Símbolo 10	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.  Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial.	Atenção: Ler todos os avisos e precauções inscritos nas instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter chamadas de atenção importantes, tais como avisos e precauções que não podem, devido a uma grande variedade de motivos, ser apresentados no dispositivo médico propriamente dito.
	IEC 60601-1, Tabela D.2 símbolo 2	Equipamento elétrico médico — Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial.	Sinal de aviso geral	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter chamadas de atenção importantes, tais como avisos e precauções que não podem, devido a uma grande variedade de motivos, ser apresentados no dispositivo médico propriamente dito.
	ISO 15223-1:2016 Referência n.º 5.4.5. (ISO 7000, símbolo 2025)	Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com etiquetas, rótulos e informações do dispositivo médico a fornecer.	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica um dispositivo médico que não é fabricado com borracha natural seca ou látex de borracha natural como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico
	ISO 7000 Referência n.º 0623	Símbolos gráficos para utilização no equipamento - símbolos registados	Este lado para cima	N/A



	Diretiva 2012/19/UE	Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE)	Instruções de eliminação no fim da vida útil	Indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser eliminados juntamente com resíduos não separados, mas sim recolhidos separadamente.
Rx only	21 CFR Part 801.109(b)(1)	Rótulos-Dispositivos de prescrição.	Apenas prescrição	Indica que o produto está autorizado para venda a médicos licenciados ou por sua prescrição.
	Listagem UL	N/A	N/A	Certificações de Laboratórios de Teste Reconhecidos Nacionalmente (NRTL)
	INMETRO em conjunto com UL para a América Latina	Marcação de conformidade InMetro e UL	MÉDICO - Equipamento médico geral relativamente a choques elétricos, perigos de incêndio e mecânicos, apenas de acordo com: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 IEC 60601-1-6 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-6	INMETRO, em conjunto com a Marca do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial no Brasil
	Marca RoHS 2 da China	N/A	N/A	Restrição de 6 substâncias perigosas para produtos eletrônicos e elétricos vendidos na República Popular da China

### Instruções de eliminação

A Natus está empenhada em cumprir os requisitos da Diretiva 2012/19/UE relativa a REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos) da União Europeia. Estes regulamentos determinam que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser recolhidos separadamente com vista ao correto tratamento e recuperação, de modo a garantir que os REEE são reutilizados e reciclados em segurança. Em linha com esse compromisso, a Natus poderá transmitir a obrigação de recolha e reciclagem

para o utilizador final, salvo se forem acordadas outras medidas. Contacte-nos para obter detalhes sobre os sistemas de recolha e recuperação disponibilizados na sua região em [www.natus.com](http://www.natus.com).

Os equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que poderão ser perigosos e que representam um risco para a saúde humana e o meio ambiente se os EEE não forem tratados corretamente. Por conseguinte, os utilizadores finais também têm um papel a desempenhar na garantia de que os REEE são reutilizados e reciclados em segurança. Os utilizadores de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem eliminar os REEE juntamente com outros resíduos. Os utilizadores devem utilizar os programas de recolha municipais, a obrigação de recolha do produtor/importador ou transportadoras de resíduos autorizadas com vista a reduzir os impactos ambientais adversos relacionados com a eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos e aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.

Os equipamentos assinalados com o caixote de lixo com uma cruz são equipamentos elétricos e eletrónicos. O símbolo do caixote de lixo com uma cruz indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos não devem ser eliminados juntamente com resíduos indiferenciados, mas devem ser recolhidos separadamente.

# 10 Avisos, precauções e notas

## 10.1 Avisos gerais



**Aviso** • Em circunstância alguma deverá desmontar o Aurical® HIT. Contacte o seu pessoal de assistência autorizado. Apenas o pessoal de serviço autorizado deve verificar ou reparar as peças no interior do Aurical® HIT.




**Aviso** • Qualquer assistência ou reparação do dispositivo deve ser realizada apenas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal de assistência autorizado em oficinas autorizadas para aproveitar a garantia do dispositivo. Em caso de qualquer defeito, contacte o seu fornecedor e faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s).




**Aviso** • Não utilize o equipamento na presença de agentes inflamáveis (gases) ou em ambientes ricos em oxigénio.





**Aviso** • O dispositivo deverá ser desligado antes de estabelecer quaisquer ligações. Para desligar o dispositivo da fonte de alimentação, retire a ficha USB do PC ou desligue o PC.

 **Aviso** • Qualquer equipamento de TI utilizado com o dispositivo (tais como um PC ou impressora) deve ser certificado de acordo com a norma de segurança relevante IEC 62368-1 ou IEC 60950.


 **Aviso** • Para evitar o curto-circuito do sistema, certifique-se de que o simulador de bateria não toca noutras peças metálicas.


## 10.2 Precauções gerais


 **Atenção** • Não utilize um dispositivo defeituoso.


 **Atenção** • Instale o dispositivo num ambiente que minimize a quantidade de ruído ambiente.


 **Atenção** • Não utilize o dispositivo para outras finalidades além das descritas na secção Utilização pretendida.


 **Atenção** • Para prevenir a infeção cruzada, utilize isolantes acústicos novos quando testa o aparelho auditivo seguinte.

 **Atenção** • Elimine os dispositivos e acessórios médicos de utilização única de acordo com os regulamentos locais.

 **Atenção** • As alterações ou modificações que não tenham sido aprovadas expressamente pelo fabricante podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

 **Atenção** • Elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais para eliminação de resíduos elétricos normais.

 **Atenção** • Transporte o dispositivo pela respetiva pega. Não utilize a outra mão para segurar o dispositivo pela tampa pois isso pode causar a abertura da tampa e entalar os seus dedos

 **Atenção** • Aurical HIT destina-se ao diagnóstico e à utilização clínica de audiologistas, ORLs e outros profissionais de cuidados de saúde com formação para testar a audição dos seus pacientes.



**Atenção** • Mantenha a unidade afastada de líquidos. Não deixe criar humidade dentro da unidade. A humidade no interior da unidade pode danificar o instrumento e resultar num risco de choque elétrico para o utilizador ou paciente.



**Atenção** • Os danos acidentais e o manuseamento incorreto podem ter um efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Contacte o seu fornecedor para obter aconselhamento.

## 10.3 Notas gerais

**Nota** • É recomendado que instale o dispositivo num ambiente que minimize a quantidade de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendado um tapete antiestático.

**Nota** • Não armazene nem opere o dispositivo a temperaturas e níveis de humidade superiores aos indicados nas Especificações técnicas.

**Nota** • Recomendamos que seja efetuada uma calibração anual dos acessórios que contenham microfones. Adicionalmente, recomendamos que a calibração seja efetuada se o equipamento tiver sofrido qualquer dano potencial (por exemplo, queda do microfone no chão). Note que a calibração foi efetuada apenas nos microfones fornecidos! Se pretende utilizar outros microfones para testar com este dispositivo, contacte primeiro o seu distribuidor local.

**Nota** • Por razões de segurança e devido aos efeitos sobre a CEM, os acessórios ligados à instalação de saída do equipamento devem ser idênticos aos do tipo que é fornecido com o sistema.

**Nota** • Pode ocorrer ruído indesejável se o dispositivo for exposto a um campo radioelétrico forte. Esse ruído pode interferir com o desempenho do dispositivo. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telemóveis, podem gerar campos radioelétricos. Recomendamos que a utilização desses dispositivos na proximidade do Aurical HIT seja restringida.

**Nota** • Não coloque uma caixa de acessórios dentro do dispositivo durante o transporte.

**Nota** • Para obter resultados precisos, siga cuidadosamente as instruções no ecrã.

**Nota** • Siga sempre todas as regras e regulamentos governamentais locais aplicáveis durante a utilização do dispositivo.

**Nota** • Para obter informações detalhadas sobre o dispositivo e os módulos de software, consulte a documentação do produto.

**Nota** • Siga todas as informações gerais de segurança sobre quaisquer outros dispositivos de adaptação utilizados durante a operação do Aurical® HIT.

**Nota** • Toda a documentação das IU está disponível no website Natus.

## 11 Fabricante

Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Dinamarca  
☎ +45 45 75 55 55  
[www.natus.com](http://www.natus.com)

### 11.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos relacionados com a segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento apenas se:

- Todas as operações de montagem, extensões, regulações, modificações ou reparações são efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado está em conformidade com os requisitos especificados na secção Especificações Técnicas deste manual.
- O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções de utilização.

O fabricante reserva-se o direito de recusar toda a responsabilidade sobre a segurança da operação, fiabilidade e desempenho do equipamento assistido ou reparado por terceiros.

