

Aurical HIT и Otosuite HIT Module

Руководство пользователя

Документ №. 7-50-1230-RU/07

Раздел №. 7-50-12300-RU



natus[®]

Уведомление об авторских правах

© 2012, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Все права защищены. ® Natus, значок Natus, Otometrics, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS и HORTMANN являются зарегистрированными торговыми марками Natus Medical Denmark ApS в США и (или) других странах.

Дата выпуска версии

21.12.2021 (222737)

Техническое обслуживание и поддержка

Пожалуйста, обратитесь к поставщику.

Содержание

1	Введение	4
2	Распаковка	5
3	Установка	5
4	Тестовая камера	6
5	Тестирование слуховых аппаратов	9
6	Обслуживание и калибровка	18
7	Другие ссылки	19
8	Технические характеристики	19
9	Описание символов	22
10	Предупреждения, предостережения и примечания	29
11	Производитель	32

1 Введение



Aurical® HIT предназначен для исследования слухового аппарата и подгонки на симуляторе.

Aurical® HIT подключается через USB-порт к компьютеру, на котором запущено приложение Otosuite.

- С помощью Otosuite HIT Module можно выполнить обычное исследование слухового аппарата в соответствии с протоколами испытаний ANSI или IEC и получить воспроизводимую картину для слуховых аппаратов каждого типа.
- С помощью модуля РММ Otosuite можно выполнить измерения микрофона датчика в симуляторе для предварительного программирования и предварительной подгонки слухового аппарата без присутствия клиента.

1.1 Назначение

Пользователи: аудиологи, сурдоакустики и другие специалисты в области здравоохранения.

Область применения: Прибор Aurical® HIT предназначен для тестирования, которое выполняют аудиологи, сурдоакустики и другие специалисты в области медицины, связанные с тестированием программируемых слуховых аппаратов.

Контингент пользователей: Отсутствие противопоказаний к использованию прибора типа 1082. Прибор типа 1082 предназначен для объективного тестирования и проверки слухового аппарата без участия пациента.

Среда использования: Прибор типа 1082 предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Требуемая квалификация

Предполагается, что пользователь обладает базовыми знаниями о том, как сравнивать результаты исследований слухового аппарата с характеристиками производителя слухового аппарата и выявлять типичные неисправности слухового аппарата.

1.2 Типографические условные обозначения

Использование пометок «Предупреждение», «Внимание» и «Примечание»

Чтобы обратить ваше внимание на информацию, касающуюся безопасного и правильного использования прибора или программного обеспечения, в данном руководстве используются следующие предупредительные фразы:



Предупреждение • Указывает на риск смерти пользователя или пациента или нанесения ему/ей серьезной травмы.



Внимание • Указывает на риск нанесения травмы пользователю или пациенту, а также опасность повреждения данных или прибора.

Примечание • Указывает на необходимость обратить особое внимание на данный вопрос.

2 Распаковка

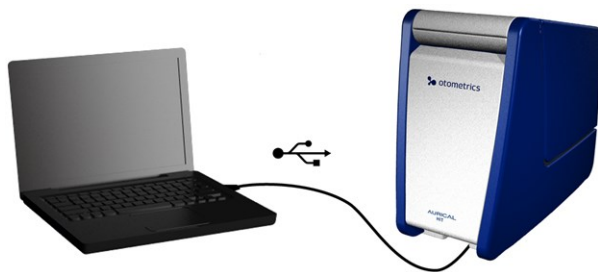
1. Аккуратно распакуйте прибор.
При распаковке прибора и принадлежностей рекомендуется сохранить упаковочный материал, в котором они были доставлены. Если прибор нужно отправить на обслуживание, оригинальный упаковочный материал защитит его от повреждения во время транспортировки.
2. Осмотрите оборудование на предмет возможных повреждений.
Запрещается эксплуатировать поврежденный прибор. Обратитесь за консультацией к местному поставщику.
3. Сверьтесь с упаковочным листом и убедитесь, что получены все необходимые части и принадлежности. В случае поставки неполного комплекта обратитесь к местному поставщику.

3 Установка

- Разместите Aurical® HIT на абсолютно устойчивой поверхности.
- Чтобы исключить окружающий шум, разместите систему в достаточно тихом помещении.

3.1 Подключение к ПК

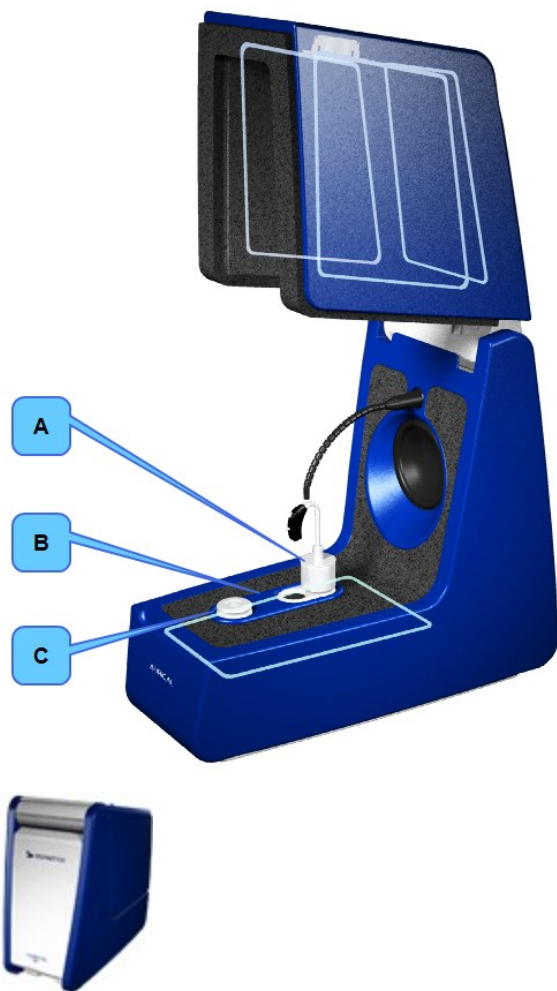
1. Установите Otosuite на ПК. См Otosuite Руководство по установке.
2. Подключите один конец USB-кабеля, идущего от USB-гнезда под Aurical® HIT, к USB-гнезду на ПК. Aurical® HIT питается от ПК.



Aurical® HIT выбирается автоматически в Otosuite.

4 Тестовая камера

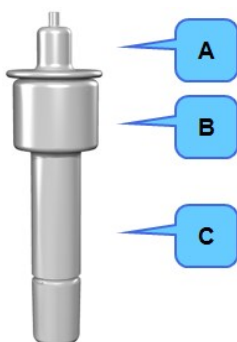
Инструкции по использованию Aurical® HIT и размещению слуховых аппаратов в тестовой камере приведены в [Тестирование слуховых аппаратов](#) ► 9.



- A. Узел симулятора ► 7
- B. Подъемная платформа ► 8
- C. Кабельный желоб ► 8

Рукоятка Aurical® HIT ► 8
(только на некоторых моделях)

4.1 Узел симулятора



Узел симулятора содержит следующие компоненты:

- A. Переходник симулятора
- B. Полость симулятора
- C. Микрофон симулятора

Переходник симулятора

Ящик принадлежностей содержит ряд переходников для удобства позиционирования различных типов слуховых аппаратов.

Полость симулятора

Во время исследований в тестовой камере слуховой аппарат подключается к полости 2cc Coupler, изготовленной в соответствии с требованиями стандарта ANSI. Можно также использовать эмулятор уха.

Эмулятор уха не соответствует требованиям стандартов ANSI или IEC и не рекомендуется для измерений RECD.



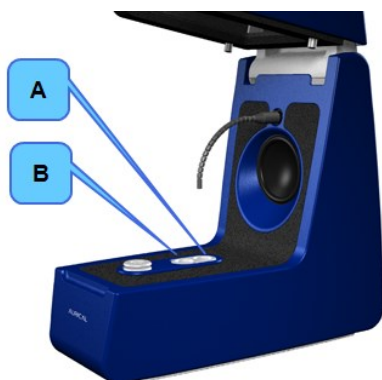
Для переключения между 2cc Coupler и эмулятором уха можно использовать значки **Тип симулятора** (Coupler Type) на панели инструментов. Выбранный тип симулятора сохраняется вместе с измерениями для последующего использования.

Микрофон симулятора

Микрофон симулятора расположен в нижней части симулятора, которая должна быть прикреплена к полости симулятора.

Микрофон симулятора можно использовать непосредственно в Aurical® HIT или в ящике принадлежностей.

Aurical® HIT



- A. Тестирование заушного — низкое положение симулятора
- B. Исследование внутриушного, ПВУ, тонкой трубочки — высокое положение симулятора

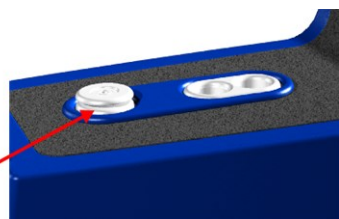
Ящик принадлежностей

Подключите кабель под мини-разъем, идущий от ящика принадлежностей, к мини-разъему под Aurical® HIT и вставьте микрофон симулятора в гнездо микрофона в ящике принадлежностей.



A. Исследование беспроводного слухового аппарата

4.2 Кабельный желоб



Оберните один раз кабель для программирования слухового аппарата вокруг кабельного желоба. Это предотвращает смещение слухового аппарата во время закрытия крышки для исследования.

4.3 Подъемная платформа

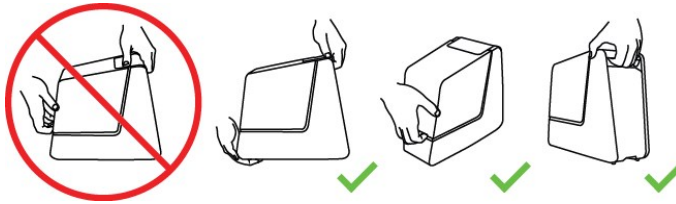


Используйте подъемную платформу, чтобы облегчить позиционирование беспроводных передатчиков и нательных слуховых аппаратов приблизительно на том уровне, на котором расположены микрофон или микрофоны по отношению к громкоговорителю.

4.4 Рукоятка Aurical® HIT

Это относится только к моделям, оснащенным ручкой для переноски.

Ручка предназначена для переноски Aurical® HIT.



! **Внимание** • Если вы несете Aurical® HIT за ручку, не поддерживайте его за крышку другой рукой, поскольку это может привести к открытию крышки и защемлению пальцев.

5 Тестирование слуховых аппаратов

Тестирование слухового аппарата включает в себя следующие основные задачи:

1. Калибровка референтного микрофона

Natus рекомендует калибровать референтный микрофон ежедневно или еженедельно. Задайте интервал в соответствии с вашими потребностями. См. [Калибровка референтного микрофона](#) ► 10.

2. Размещение слухового аппарата

Общие инструкции описаны в

- [Традиционные заушные слуховые аппараты](#) ► 13
- [Слуховые аппараты с тонкими трубочками](#) ► 14
- [Внутриушные слуховые аппараты](#) ► 15

3. Исследование

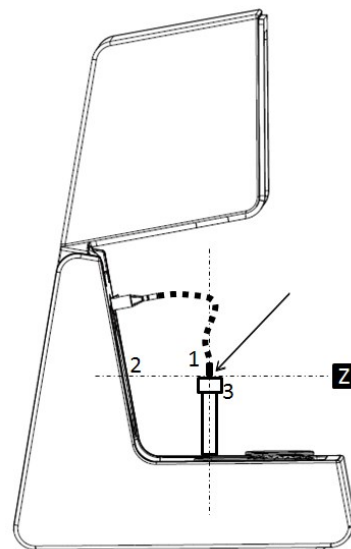
Если слуховой аппарат расположен правильно, можно проверить его с помощью модуля TCA Otosuite, как описано в разделе [Выполнение стандартного исследования](#) ► 16, или выполнить подгонку на соединителе, как описано в Aurical® FreeFit и в документации по измерениям микрофона датчика.

5.1 Калибровка референтного микрофона

1. Запустите Otosuite и выберите модуль **ТСА (НІТ)** на панели **Навигация (Navigation)**.
2. Расположите микрофоны в центре тестовой камеры.



3. Расположите референтный микрофон (1) так, чтобы он был направлен сверху вниз и располагался по центру на высоте 1–2 миллиметра над микрофоном (3) симулятора.
4. Во время калибровки микрофоны должны точно располагаться на одинаковом расстоянии от главного громкоговорителя (2) вдоль оси Z. Это можно обеспечить, глядя на тестовую камеру со стороны во время регулирования положения референтного микрофона для калибровки.
5. Закройте крышку.
6. Выберите **Инструменты (Tools)** > Aurical® НІТ **Калибровка (Aurical® HIT Calibration)** > **Референтный микрофон (Reference Microphone)**.
7. Следуйте инструкциям на экране.



5.2 Размещение слухового аппарата для исследования

Расположение слухового аппарата для тестирования в тестовой камере зависит от типа слухового аппарата или прибора, которые необходимо тестировать.

Независимо от геометрических параметров (типа слухового аппарата), нужно помнить только две важные вещи:

- Направленные микрофоны должны быть ориентированы вдоль оси громкоговорителя.
- Референтный микрофон следует размещать как можно ближе к переднему микрофону слухового аппарата, но чтобы микрофоны не касались друг друга.

Слуховой аппарат можно расположить с возможностью выполнения всех стандартных исследований слуховых аппаратов без изменения положения слухового аппарата между отдельными исследованиями:

- акустические измерения,
- измерения индукционной катушки,

- исследование направленного микрофона.

Размещение референтного микрофона

- Как правило, референтный микрофон следует размещать как можно ближе к переднему микрофону слухового аппарата, чтобы при этом микрофоны не касались друг друга.

Максимально допустимые расстояния:

По вертикали (ось Y)	8 мм (сверху)
Вбок (ось X)	±12 мм
В глубину (ось Z)	±3 мм

5.3 Использование эмулятора батареи

1. Выберите эмулятор батареи и вставьте его в слуховой аппарат.

С Aurical® HIT вы получаете набор цветокодированных эмуляторов батареи, которые используются для питания слухового аппарата. Они также используются в качестве датчиков для измерения энергопотребления.

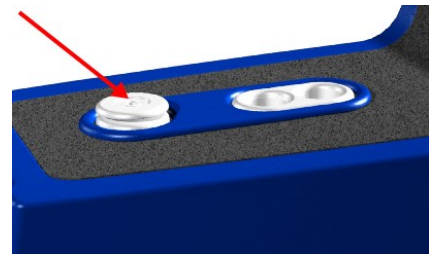
Цветовой код	Размер	IEC	ANSI
Красный	5	PR63	7012ZD
Желтый	10	PR70	7005ZD
Коричневый	312	PR41	7002ZD
Оранжевый	13	PR48	7000ZD
Синий	675	PR44	7003ZD

2. Вставьте соединитель под мини-разъем эмулятора батареи в разъем эмулятора батареи в тестовой камере.

Aurical® HIT автоматически распознает эмулятор батареи.



Предупреждение • После подключения эмулятора батареи убедитесь, что он не касается других металлических деталей, поскольку это может привести к короткому замыканию в системе.



5.4 Переходники симуляторов

Переходники для использования с симулятором закреплены в полости симулятора.

- НА-2 (заушный)

Традиционные заушные слуховые аппараты ► 13



- НА-1 (внутриушной, ПВХ, тонкая трубочка)

Слуховые аппараты с тонкими трубочками ► 14 и Внутриушные слуховые аппараты
► 15

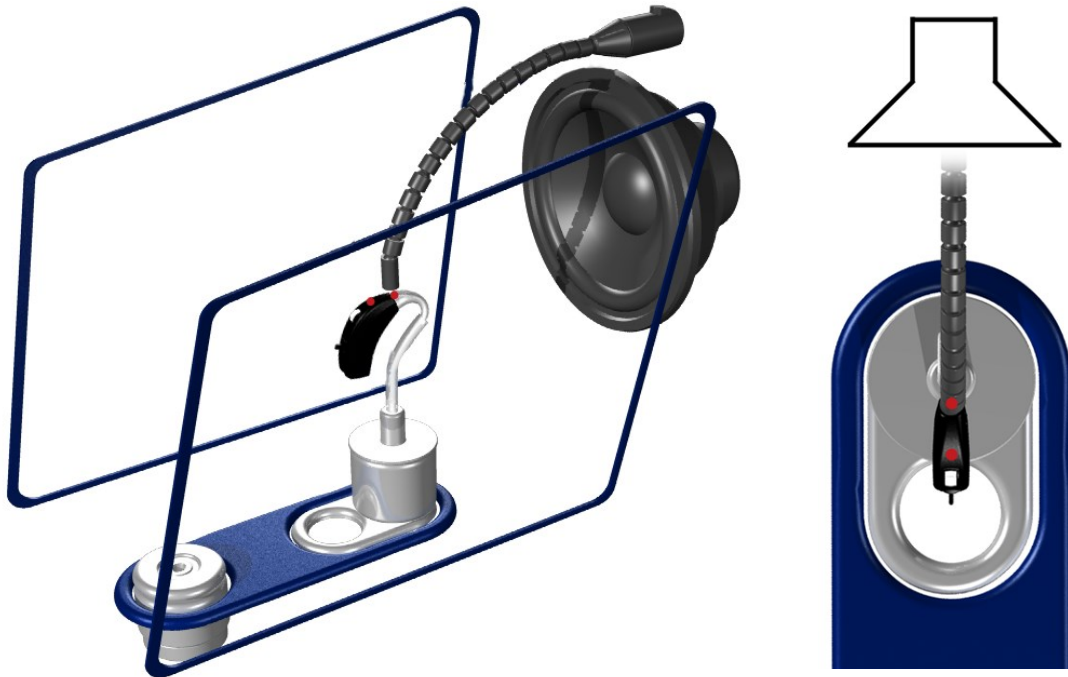


Чтобы зафиксировать слуховой аппарат на переходнике, отстегните переходник от полости симулятора и прикрепите слуховой аппарат к переходнику снаружи от тестовой камеры.

5.5 Традиционные заушные слуховые аппараты

Данная процедура относится к любому типу стандартных заушных слуховых аппаратов с традиционными ушными вкладышами.

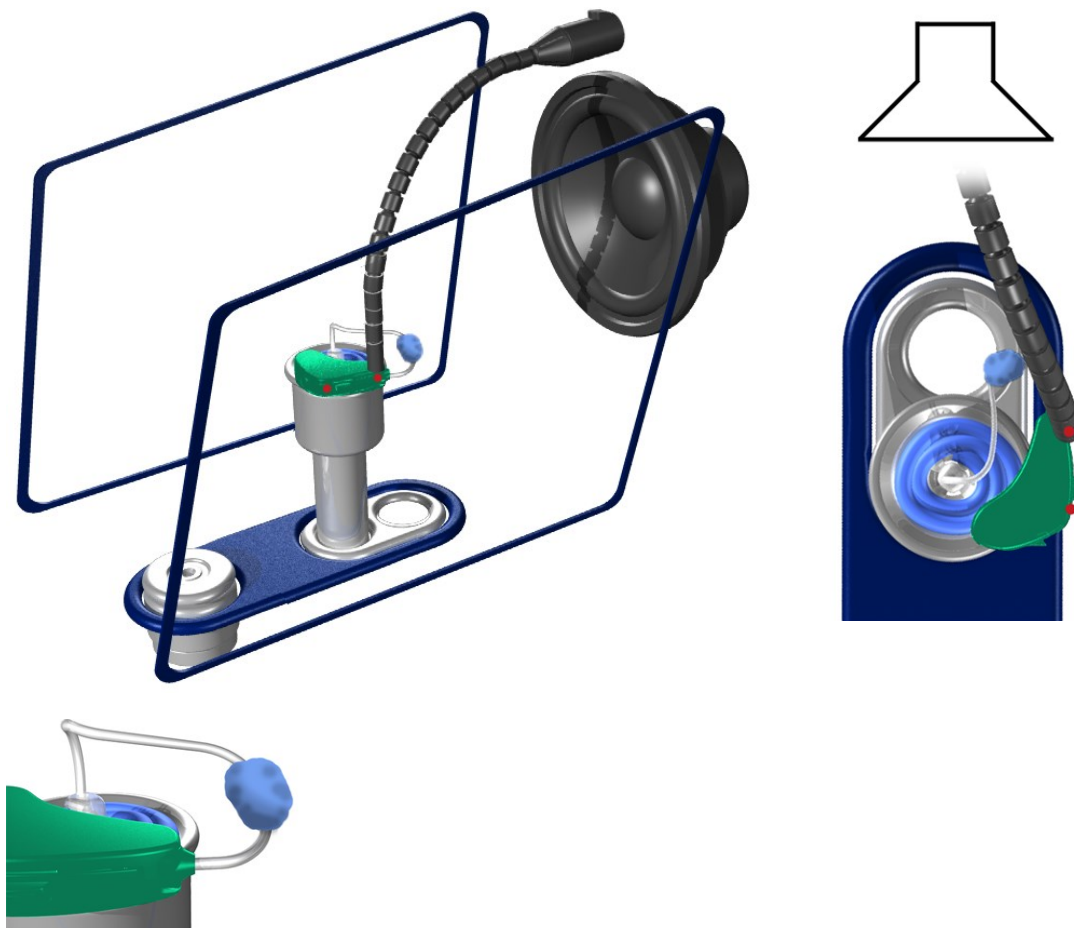
Использование переходника HA-2 и заушной адаптерной трубки



5.6 Слуховые аппараты с тонкими трубочками

Процедура данного типа применяется к любому типу слуховых аппаратов с тонкими трубочками, включая аппараты с приемником в ухе (ПВУ) / приемником в канале (ПВК) и с предварительно изогнутыми трубками.

Использование внутриушного переходника НА-1

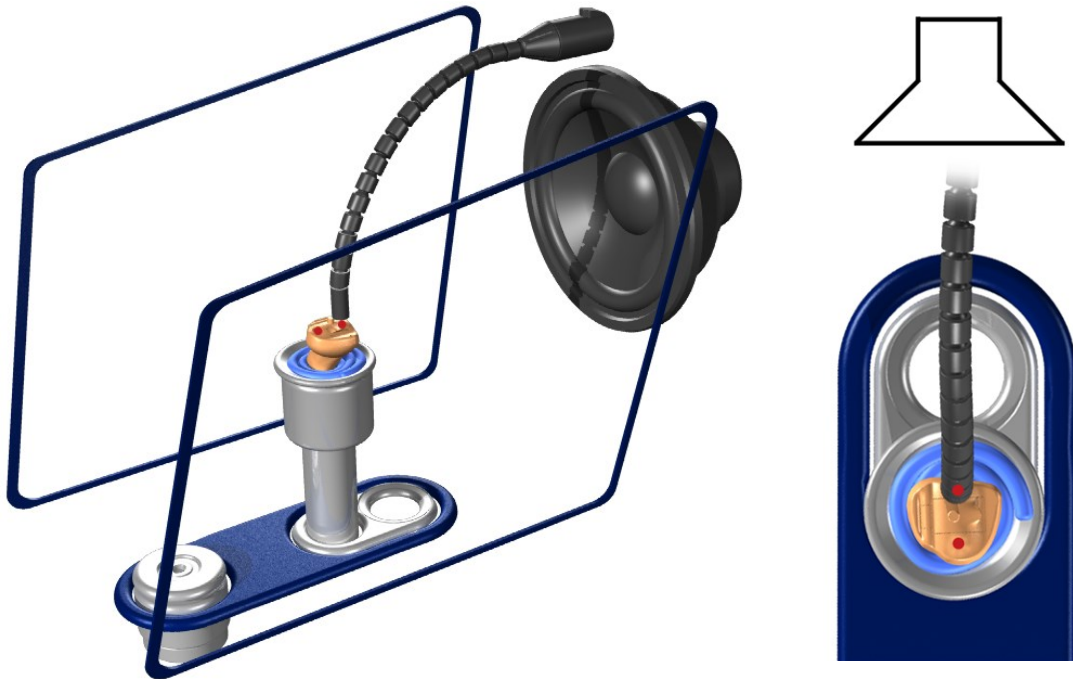


Если поместить какую-либо акустическую замазку на провод приемника, это изменит его резонансную частоту. Это будет предотвращать вибрацию провода и создание обратной связи во время тестирования.

5.7 Внутриушные слуховые аппараты

Эта процедура применяется к любому типу пользовательских слуховых аппаратов, включая ITE (внутриушные), ITC (внутриканальные), CIC (полностью в канале).

Использование внутриушного переходника HA-1



5.8 Тестирование индукционной катушки

1. Поместите слуховой аппарат в Aurical® HIT, как описано в [Традиционные заушные слуховые аппараты ▶ 13](#), [Слуховые аппараты с тонкими трубочками ▶ 14](#) или [Внутриушные слуховые аппараты ▶ 15](#), таким образом, чтобы для слухового аппарата была создана максимальная напряженность поля.

Во время тестирования индукционной катушки Aurical® HIT автоматически определяет ориентацию слухового аппарата.

2. Включите режим индукционной катушки в слуховом аппарате.
3. Закройте крышку и начните тестирование.

5.9 Слуховые аппараты с беспроводными преобразователями (например, FM)

При исследовании слуховых аппаратов с беспроводной передачей звука иногда необходимо отделить прибор ввода (передатчик) от прибора вывода (приемника).

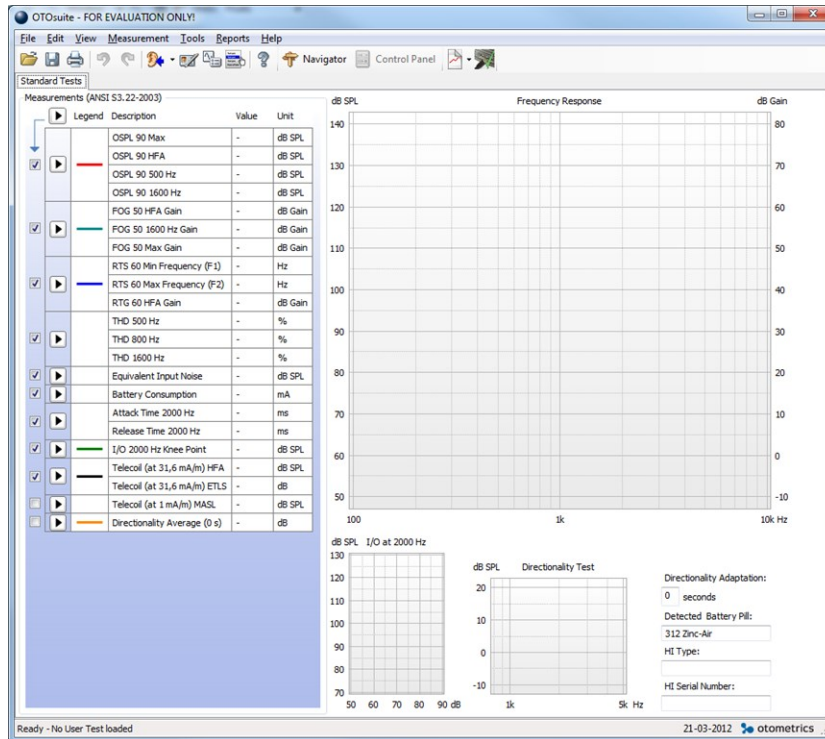
- Для этого поместите передатчик в Aurical® HIT, а приемник — на микрофон симулятора в ящике принадлежности.
- Настройка ящика принадлежности описана в [Узел симулятора ► 7](#).

Подробное описание стандартного FM-тестирования см. в справочном руководстве Aurical® HIT.

5.10 Выполнение стандартного исследования

Процедура

1. Запустите подгоночное ПО для слухового аппарата, чтобы можно было изменять его параметры.
2. Запустите Otosuite и выберите **ТСА** (HIT) на панели **Навигация** (Navigation).
3. Откройте **Выбор исследования** (Test Selector) и выберите специальное исследование **ANSI** (ANSI) или **IEC** (IEC).
4. В случае использования Otosuite без Noah можно заполнить поля **Слуховой аппарат** (Hearing Instrument) в правом нижнем углу экрана **Стандартные исследования** (Standard Tests). Эти поля заполняются автоматически, если используется Otosuite с Noah вместе с подгоночным ПО для слухового аппарата.
5. Расположите слуховой аппарат так, чтобы он был готов для исследования и включите его.
6. Чтобы измерить **Потребление заряда батареи** (Battery Consumption), убедитесь, что подключен эмулятор батареи.
7. Закройте крышку.
8. При необходимости щелкните по кнопкам со стрелками в таблице **Измерения** (Measurements), чтобы включить отдельные исследования, которые нужно выполнить.
9. Щелкните по кнопке **Запуск** (Start) в левом верхнем углу таблицы **Измерения** (Measurements). Это запустит последовательность выбранных исследований.
10. Строго следуйте инструкциям на экране.
11. Чтобы повторить отдельное исследование, щелкните по кнопке **Запуск** (Start) рядом с исследованием.



5.11 Исследование направленного микрофона

Измерения направленности, описанные в стандартах исследований слухового аппарата, не могут выполняться с помощью обычных настольных тестовых камер, таких как Aurical® HIT. Для таких измерений требуются большие безэховые камеры. В маленьких тестовых камерах всегда имеются акустические отражения, которые искажают истинные характеристики направленности слухового аппарата.

Однако в Aurical® HIT можно провести функциональное исследование направленного микрофона в слуховом аппарате. В этом исследовании сигнал сначала поступает на переднюю сторону слухового аппарата, а затем — на заднюю сторону слухового аппарата. Это осуществляется автоматически после начала исследования направленности. Сигнал, используемый для этого исследования, представляет собой широкополосный шум с равномерным спектром, отфильтрованный на полосовом фильтре между 750 Гц и 5 кГц и представленный при 70 дБ SPL.

Процедура

1. Расположите слуховой аппарат, как описано в разделах [Традиционные заушные слуховые аппараты](#) ► 13, [Слуховые аппараты с тонкими трубочками](#) ► 14 и [Внутриушные слуховые аппараты](#) ► 15 (в зависимости от типа слухового аппарата).
2. В поле **Адаптация направленности** (Directionality Adaptation) в модуле TCA Otosuite можно определить длительность представления сигнала, прежде чем начать фактическое измерение. Это значение учитывает любое адаптационное поведение слухового аппарата. Адаптивная направленность часто занимает от 10 до 15 секунд или более, после чего направленность слухового аппарата устанавливается окончательно.
3. Можно объединить **Исследование направленности** (Directional Test) со стандартной последовательностью исследований, установив флажок последовательности, или запустить ее отдельно, щелкнув по кнопке **Запуск** (Start).

Результат

Результат **Исследование направленности** (Directional Test) будет указан в виде 1/3-октавной кривой разности между измерением при наличии шума в главном громкоговорителе и измерением при наличии шума в заднем громкоговорителе. Численный результат направленности, показанный в таблице **Измерения** (Measurements), соответствует среднему значению разности между передним/задним громкоговорителями в измеренном диапазоне частот.

Таблица **Измерения** (Measurements) также включает в себя используемый адаптационный интервал в секундах.

6 Обслуживание и калибровка



Предупреждение • Ни при каких обстоятельствах не следует разбирать Aurical® НІТ. Обратитесь к поставщику. Детали, находящиеся внутри Aurical® НІТ, может проверять и обслуживать только уполномоченный персонал.

Калибровка

Калибровку микрофона симулятора и калибровку нового референтного микрофона или микрофона симулятора должен выполнять только уполномоченный персонал.

Обслуживание

Aurical® НІТ не требует профилактического обслуживания, за исключением чистки и регулярной калибровки референтного микрофона.

Ремонт

Для осуществления ремонта любого типа обращайтесь к поставщику.



Предупреждение • В целях обеспечения безопасности и предотвращения аннулирования гарантии обслуживание и ремонт прибора должны выполняться исключительно производителем оборудования или сервисным персоналом в авторизованных мастерских. В случае обнаружения дефекта подготовьте полное описание проблемы и обратитесь к поставщику.



Внимание • Запрещается использовать неисправный прибор.

6.1 Чистка

К стерилизации и дезинфекции прибора не предъявляются особые требования.

Очистка прибора

Содержите прибор в чистоте, не допускайте его запыления:

- Удалите пыль при помощи мягкой щетки.

- Для очистки корпуса используйте мягкую, слегка влажную ткань с небольшим количеством мягкого моющего средства.



Внимание • Не допускайте попадания на устройство жидкостей. Не допускайте попадания влаги внутрь устройства. Попадание влаги внутрь устройства может привести к поражению пользователя или пациента электрическим током.

Переходники

При необходимости удалите все остатки акустической замазки и используйте спиртовую салфетку для очистки переходника.

7 Другие ссылки

Дополнительную информацию см. в документах: Aurical FreeFit и справочном руководстве к модулю измерения микрофона датчика (только на английском языке)

Инструкции по установке Otosuite см. в Otosuite Руководство по установке, на носителе установочных данных Otosuite.

Дополнительную информацию см. в онлайн-справке Otosuite, где содержатся детальные справочные сведения о модулях Aurical HIT и Otosuite.

8 Технические характеристики

Тип устройства

Aurical® HIT является устройством типа 1082 из Natus Medical Denmark ApS.

Генерация акустического стимула

В закрытой тестовой камере

Реакция на текущей частоте тестирования, ге. 1 кГц, основной громкоговоритель (с коррекцией АЧХ)	125–200 Гц: ±3,0 дБ
	200–2000 Гц: ±1,5 дБ
	2000–5000 Гц: ±2,5 дБ
	5000–10 000 Гц: ±3,0 дБ
Реакция на текущей частоте тестирования, ге. 1 кГц, основной громкоговоритель (с коррекцией АЧХ)	125–10 000 Гц: ±3,0 дБ

Максимальный уровень выхода, основной громкоговоритель	90 дБ SPL (чистый тон), 78 дБ SPL (речь)
Гармоническое искажение, акустическая мощность, основной громкоговоритель	Менее 0,5 % в диапазоне до 70 дБ SPL, менее 2,0 % в диапазоне 70–90 дБ SPL

Акустические измерения

Диапазон частот, микрофон симулятора (с коррекцией АЧХ)	125–200 Гц: ±3 дБ
	200–5000 Гц: ±1 дБ
	5000–10 000 Гц: ±3 дБ

Эмулятор батареи

Диапазон напряжения	0–2,0 В
Разрешающая способность по напряжению	0,02 В
Погрешность по напряжению	±0,05 В
Выходное полное сопротивление	3–10 Ом
Разрешающая способность по полному сопротивлению	0,1 Ом
Погрешность по полному сопротивлению	± 5 %
Диапазон измерения тока:	0,5–40 мА
Погрешность измерения тока	± 5 %

Индукционная катушка

Максимальная напряженность поля	31,6 мА/м
---------------------------------	-----------

Интерфейс USB

Тип:	USB-порт типа B
Интерфейс:	USB 2.0
Скорость:	высокая скорость
Потребление энергии:	Макс. 2,5 Вт

Размеры

Приблизительные, ШхГхВ	16 x 31 x 28 см (6,3 x 12,2 x 11 дюймов)
------------------------	--

Вес

Вес	6,3 кг (13,9 фунта)
-----	---------------------

Транспортировка и хранение

Температура:	От –15 до +55 °С (от +5 до +131 °F)
Влажность воздуха:	От 10 до 90 %, без конденсации

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	В помещении
Рабочая температура	От 15 до 35 °С (от 59 до 95 °F)
Максимально допустимая относительная влажность:	Максимально допустимая относительная влажность составляет 80 % при температуре до 31 °С (88 °F) и линейно снижается до 50 % при 40 °С (104 °F).
Высота над уровнем моря	До 2000 м (6562 футов)
Время прогрева	< 15 мин




Стандарты


Aurical® HIT	Маркировка CE в соответствии с директивой по электромагнитной совместимости 2014/30/EU
Безопасность	IEC 61010-1:2010
Стандарты на проведение испытаний	ANSI S3.22:2009 IEC 60118-7:2005
Электромагнитная совместимость	IEC 61326-1:2020





Принадлежности




- Заушная адаптерная трубка
- Набор симулятора, включающий 2cc Coupler и пристегивающиеся переходники HA-1 (внутриушной), HA-2 (заушный) и нательный
- Подъемная платформа
- Референтный микрофон
- Микрофон симулятора
- Ящик принадлежностей
- Набор батарейного зонда
- Кабель микрофона ящика принадлежностей
- USB-кабель.
- Акустическая замазка
- Эмулятор уха
- Aurical® HIT Справочное руководство
- Aurical® HIT Руководство пользователя




9 Описание символов


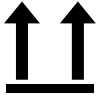


Символ	Ссылки на стандарты	Стандартное название символа	Название символа согласно указанному стандарту	Объяснение
	Директива по электромагнитной совместимости 2014/30/EU	ДИРЕКТИВА 2014/30/EU ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 26 февраля 2014 г. о гармонизации законодательств государств-членов ЕС в области электромагнитной совместимости	Маркировка CE	(43) Наличие «маркировки соответствия CE» или «маркировки CE» означает, что изделие соответствует применимым требованиям, изложенным в указанном регламенте и других законодательных актах Союза в отношении гармонизации, предусматривающих его нанесение
	ISO 15223-1:2016, ссылка 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	Производитель	Указывает производителя медицинского устройства
	ISO 15223-1:2016, ссылка 5.1.3 (ISO 7000-2497)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	Дата производства	Указывает дату изготовления медицинского устройства

	ISO 15223-1:2016, ссылка 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	Срок годности	Указывает дату, после которой нельзя использовать данное медицинское устройство.
LOT	ISO 15223-1, ссылка 5.1.5	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	Код партии или серии	Указывает код партии производителя, по которому можно идентифицировать партию или серию
REF	ISO 15223-1, ссылка 5.1.6	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	Номер в каталоге	Указывает номер в каталоге производителя в целях идентификации медицинского прибора
SN	ISO 15223-1:2016, ссылка 5.1.7 (ISO 7000-2498)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	Серийный номер	Указывает серийный номер производителя в целях идентификации конкретного медицинского прибора

	ISO 15223-1:2016, ссылка 5.3.1 (ISO 7000-0621)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	Хрупкое, обращаться с осторожностью	Обозначает медицинское устройство, которое может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении
	ISO 15223-1:2016, ссылка 5.3.4 (ISO 7000-0626)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	Беречь от влаги Беречь от дождя	Обозначает медицинское устройство, которое необходимо защищать от воздействия влаги ISO 15223. Беречь от влаги ISO 7000. Беречь от дождя
	ISO 15223-1, ссылка 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	Ограничения по температуре	Указывает температурные пределы, которые безопасны для медицинского устройства
	ISO 15223-1:2016, ссылка 5.3.8 (ISO 7000-2620)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	Ограничения по влажности	Указывает диапазон влажности (при хранении), воздействие которой может быть безопасным для медицинского устройства

	<p>ISO 15223-1:2016, ссылка 5.3.9 (ISO 7000-2621)</p>	<p>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования</p>	<p>Ограничения по атмосферному давлению</p>	<p>Указывает допустимый верхний и нижний предел атмосферного давления при транспортировке и хранении</p> <p>ISO 15223. Ограничения по атмосферному давлению</p> <p>ISO 7000. Ограничения по атмосферному давлению</p>
	<p>ISO 15223-1:2016, ссылка 5.2.8 (ISO 7000-2606)</p>	<p>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации</p>	<p>Не использовать, если упаковка повреждена</p>	<p>Указывает на то, что медицинское устройство нельзя использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта, а также на то, что пользователю следует ознакомиться с дополнительной информацией в инструкции по применению</p>
	<p>ISO 15223-1:2016, ссылка 5.4.2 (ISO 7000-1051)</p>	<p>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования</p>	<p>Не предназначено для повторного использования</p>	<p>Обозначает медицинское изделие, предназначенное исключительно для однократного применения.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Синонимы фразы «Не предназначено для повторного использования»: «Предназначено для однократного применения» и «Одноразового использования»</p>

	ISO 15223-1:2016, ссылка 5.4.3 (ISO 7000-1641)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации	См. руководство по эксплуатации, инструкцию по эксплуатации	Означает, что пользователю необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	ISO 15223-1, ст. 5.4.4 ISO 60601-1, таблица D.1, символ 10	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Внимание! Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и мерами предосторожности в инструкции по применению	Показывает, что пользователю следует обратиться к инструкциям по применению для получения важной предостерегающей информации (включая предупреждения и меры предосторожности), которую по различным причинам нельзя поместить на сам медицинский прибор
	ISO 60601-1, таблица D.2, символ 2	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	Знак общего предупреждения	Показывает, что пользователю следует обратиться к инструкциям по применению для получения важной предостерегающей информации (включая предупреждения и меры предосторожности), которую по различным причинам нельзя поместить на сам медицинский прибор

	<p>ISO 15223-1:2016, ссылка 5.4.5 (ISO 7000, символ 2025)</p>	<p>Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации</p>	<p>Не содержит натуральный каучуковый латекс</p>	<p>Указывает на то, что медицинское изделие изготовлено без применения сухого натурального каучука или натурального каучукового латекса в качестве материала конструкции медицинского устройства или упаковки медицинского устройства</p>
	<p>ISO 7000. Ссылка 0623</p>	<p>Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы</p>	<p>Верх</p>	<p>Н/Д</p>
	<p>Директива 2012/19/EU</p>	<p>Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)</p>	<p>Инструкции по утилизации по окончании срока эксплуатации</p>	<p>Отходы электрического и электронного оборудования нельзя утилизировать вместе с неразделенными отходами, а следует собирать отдельно</p>
<p>Rx only</p>	<p>Свод федеральных постановлений (CFR) 21, часть 801.109(b)(1)</p>	<p>Маркировочные и рецептурные устройства</p>	<p>Только по рецепту</p>	<p>Указывает на то, что изделие разрешено к продаже лицензированным медицинским работникам или по их заказу</p>
	<p>Перечень UL</p>	<p>Н/Д</p>	<p>Н/Д</p>	<p>Сертификаты утвержденных национальных испытательных лабораторий (NRTL)</p>

	INMETRO в сочетании с маркировкой UL для Латинской Америки	Маркировка соответствия InMetro и UL	МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ — электрическое оборудование общего назначения только в отношении опасности поражения электрическим током, пожароопасности и опасности механического травмирования в соответствии с: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 IEC 60601-1-6 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-6	INMETRO в сочетании со знаком Национального института метрологии, стандартизации и промышленного качества в Бразилии
	Маркировка согласно RoHS 2, Китай	Н/д	Н/д	Ограничение использования шести опасных веществ в электронных и электрических изделиях, продаваемых в Китайской Народной Республике

Руководство по утилизации

Компания Natus стремится соблюдать требования директивы ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU. В этих нормативных актах указано, что электрические и электронные отходы необходимо собирать отдельно для их надлежащей обработки и утилизации, чтобы обеспечить безопасное повторное использование или переработку электрического и электронного оборудования. В соответствии с этим обязательством компания Natus может передать обязательства по возврату и переработке конечному пользователю, если не были приняты иные меры. Свяжитесь с нами, чтобы получить подробную информацию о системах сбора и утилизации, доступных в вашем регионе, по адресу www.natus.com.

Электрическое и электронное оборудование (EEE) содержит материалы, компоненты и вещества, которые могут быть опасными и при неправильном обращении с ними представляют опасность для здоровья человека и окружающей среды. По этой причине конечные пользователи также играют важную роль в обеспечении безопасного повторного использования и переработки отработанного электрического и электронного оборудования. Пользователи электрического и электронного оборудования не должны утилизировать электрическое и электронное оборудование вместе с другими отходами. Пользователи должны использовать муниципальные схемы сбора отходов, обязательства производителя/импортера по возврату или услуги лицензированных компаний, вывозящих отходы, для снижения неблагоприятного воздействия на окружающую среду в отношении утилизации отходов электрического и

электронного оборудования и для увеличения возможностей по повторному использованию, переработке и утилизации отходов электрического и электронного оборудования.

Оборудование, помеченное перечеркнутым символом мусорного контейнера на колесах, является электрическим и электронным оборудованием. Перечеркнутый символ мусорного контейнера на колесах указывает на то, что электрическое и электронное оборудование не следует выбрасывать вместе с неразделенными отходами, а следует собирать отдельно.

10 Предупреждения, предостережения и примечания

10.1 Общие предупреждения



Предупреждение • Ни при каких обстоятельствах не разбирайте Aurical® HIT. Обратитесь к уполномоченному обслуживающему персоналу. Только уполномоченный обслуживающий персонал должен выполнять проверку и техническое обслуживание внутренних компонентов Aurical® HIT.



Предупреждение • Чтобы гарантия на этот прибор не была аннулирована, любые работы по обслуживанию и ремонту прибора должны выполняться только производителем оборудования или уполномоченным обслуживающим персоналом в авторизованных мастерских. В случае обнаружения каких-либо дефектов обратитесь к поставщику и предоставьте ему подробное описание дефекта (дефектов).



Предупреждение • Не используйте инструмент, если в воздухе присутствуют легковоспламеняющиеся средства (газы), а также в насыщенной кислородом среде.



Предупреждение • Перед выполнением каких-либо подключений прибор следует выключить. Чтобы отключить прибор от источника питания, извлеките соединитель USB из ПК или выключите ПК.



Предупреждение • Любое информационно-техническое оборудование, используемое с прибором (например, ПК или принтер), должно быть сертифицировано согласно соответствующему стандарту безопасности IEC 62368-1 или IEC 60950.



Предупреждение • Во избежание короткого замыкания системы убедитесь, что эмулятор батарейки не касается других металлических деталей.

10.2 Общие предостережения



Внимание • Запрещается использовать неисправный прибор.



Внимание • Устанавливайте прибор в условиях, где шум окружающей среды сведен до минимума.



Внимание • Запрещается использовать данный прибор для целей, отличных от описанных в разделе «Назначение».



Внимание • Для предотвращения перекрестного инфицирования перед исследованием следующего слухового аппарата используйте свежую акустическую замазку.



Внимание • Утилизируйте одноразовые медицинские приборы и принадлежности в соответствии с местными нормативными требованиями.



Внимание • Изменение или модификация устройства без явно выраженного одобрения производителем может привести к аннулированию разрешения на работу с устройством.



Внимание • Утилизируйте прибор согласно обычным правилам утилизации электронных отходов в соответствии с местными нормативными требованиями.



Внимание • Переносите прибор за предназначенную для этого ручку. Не поддерживайте прибор за крышку другой рукой, поскольку крышка может при этом открыться и защемить пальцы.



Внимание • Прибор Aurical HIT предназначен для проведения диагностики и клинического применения аудиологами, оториноларингологами и другими обученными специалистами по оказанию медицинских услуг для определения остроты слуха у пациентов.



Внимание • Не допускайте попадания на устройство жидкостей. Не допускайте попадания влаги внутрь устройства. Попадание влаги внутрь устройства может привести к поражению пользователя или пациента электрическим током.



Внимание • Случайное повреждение или неправильное обращение могут отрицательно повлиять на функциональность прибора. Обращайтесь за консультацией к поставщику.

10.3 Общие примечания

Примечание • Рекомендуется выполнять установку прибора в месте, в котором минимизировано воздействие статического электричества. Например, в помещении рекомендуется настелить антистатическое напольное покрытие.

Примечание • Запрещается хранить и использовать прибор при температуре и влажности, превышающих значения, указанные в разделе «Технические условия».

Примечание • Рекомендуется ежегодно калибровать принадлежности, включающие в себя микрофоны. Кроме того, рекомендуется выполнять калибровку после любого возможного повреждения оборудования (например, после падения микрофона на пол). Помните, что калибровка выполнялась только для микрофонов, входящих в комплект поставки! При необходимости использования для тестирования прибора других микрофонов обратитесь сначала к местному поставщику.

Примечание • Для обеспечения безопасности и электромагнитной совместимости принадлежности, подключаемые к выходным разъемам оборудования, должны быть идентичны поставляемым вместе с системой.

Примечание • При использовании прибора в сильном электромагнитном поле может возникнуть нежелательный шум. Этот шум может препятствовать работе прибора. Многие электрические приборы, например мобильные телефоны, могут создавать радиочастотные поля. Рекомендуется запретить использование таких устройств в непосредственной близости от прибора Aurical HIT.

Примечание • Во время транспортировки не помещайте коробку с принадлежностями внутрь устройства.

Примечание • Для получения точных результатов внимательно следуйте инструкциям на экране.

Примечание • При использовании устройства всегда соблюдайте все применимые местные законодательные правила и нормативные требования.

Примечание • Подробную информацию об устройстве и программных модулях см. в документации по продукту.

Примечание • Соблюдайте все общие правила техники безопасности при работе с любыми другими устройствами, используемыми с Aurical® HIT.

Примечание • Все руководства по эксплуатации доступны на веб-сайте Natus.

11 Производитель

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

11.1 Ограничение ответственности производителя

Производитель несет ответственность за оборудование в отношении его безопасности, надежности и эксплуатационных качеств только при соблюдении следующих условий:

- Все операции по сборке, дополнению, перенастройке, модификации или восстановлению выполняются производителем или уполномоченным им персоналом.
- Электрическая установка, к которой подключено данное оборудование, отвечает требованиям, указанным в разделе «Технические характеристики» настоящего руководства.
- Оборудование используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Производитель оставляет за собой право отказаться от любой ответственности за эксплуатационную безопасность, надежность и функционирование оборудования, которое обслуживалось или ремонтировалось третьими лицами.