

Aurical HIT och Otosuite HIT Module

Användarhandbok

Dokument nr. 7-50-1230-SE/07

Del nr. 7-50-12300-SE

CE

natus[®]

Meddelande om upphovsrätt

© 2012, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Med ensamrätt. ® Natus, ikonen Natus, Otometrics, ikonen Otometrics, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS och HORTMANN är registrerade varumärken som tillhör Natus Medical Denmark ApS i USA och/eller andra länder.

Versionsdatum:

2021-12-21 (222737)

Teknisk service och support

Kontakta leverantören.

Innehållsförteckning

| | | |
|----|--|----|
| 1 | Inledning | 4 |
| 2 | Uppackning | 5 |
| 3 | Installation | 5 |
| 4 | Testkammaren | 5 |
| 5 | Testa hörapparater | 8 |
| 6 | Underhåll och kalibrering | 16 |
| 7 | Övriga referenser | 17 |
| 8 | Tekniska specifikationer | 17 |
| 9 | Symboldefinitioner | 20 |
| 10 | Varningar, försiktighet och anmärkningar | 25 |
| 11 | Tillverkare | 28 |

1 Inledning



Aurical® HIT är framtagen för hörapparatstest och mätjonsbaserad anpassning.

Aurical® HIT ansluts med en USB-kabel till en dator där Otosuite-programmet körs.

- Med Otosuite HIT Module kan du utföra traditionella hörapparatstester, antingen utifrån ANSI- eller IEC-testprotokoll, och skapa dig en konsekvent uppfattning av alla typer av hörapparater.
- Med PMM-modulen i Otosuite kan du utföra probemikrofonmätningar i en coupler, så att du kan programmera och anpassa hörapparater i förväg utan att patienterna behöver vara på plats.

1.1 Användningsområde

Användare: audiologer, audionomer och annan vårdpersonal.

Användning: Aurical® HIT är avsedd att användas av audiologer, audionomer och annan vårdpersonal för testning av programmerbara hörapparater.

Användarpopulation: Det finns inga kontraindikationer för användning av 1082. 1082 är avsedd för objektiv verifiering av hörapparater utan patientens medverkan.

Användningsmiljö: 1082 är avsedd för yrkesmässig användning i sjukvårdsmiljö.

Nödvändiga kvalifikationer

Det förutsätts att användaren har grundläggande kunskaper om hur man jämför resultaten av hörapparatstesterna med specifikationerna från hörapparatens tillverkare, och hur man upptäcker typiska felfunktioner i hörapparaten.

1.2 Typografiska konventioner

Användning av rubrikerna Varning, Försiktigt och Anm.

Användarhandboken använder skyddsanvisningar på följande sätt för att uppmärksamma information om korrekt och säker användning av enheten eller programvaran:



Varning • Anger att användaren eller patienten riskerar att dö eller drabbas av allvarliga skador.



Försiktig • Anger att användaren, patienten, själva enheten eller data riskerar att skadas.

Anm • Visar att du bör vara uppmärksam.

2 Uppackning

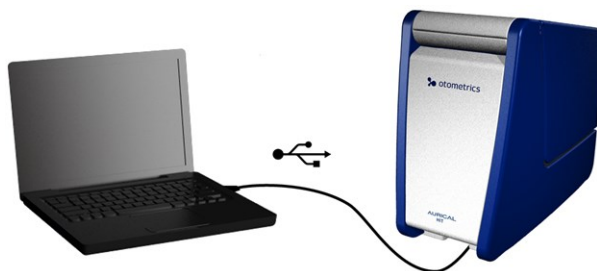
1. Var försiktig när du packar upp enheten.
Det är en god idé att spara originalförpackningen när du packar upp enheten och tillbehören. Om du behöver skicka in enheten på service utgör originalförpackningen det bästa skyddet mot transportskador.
2. Kontrollera om utrustningen har synliga skador.
Om någon av delarna har skadats under transporten får du inte använda utrustningen. Kontakta leverantören och be om hjälp.
3. Studera följesedeln och försäkra dig om att du har fått alla de delar och tillbehör du har beställt. Kontakta leverantören om någonting saknas.

3 Installation

- Placera Aurical® HIT på ett helt stabilt underlag.
- För att undvika bakgrundsbrus, placera systemet i ett någorlunda tyst rum.

3.1 Anslutning till datorn

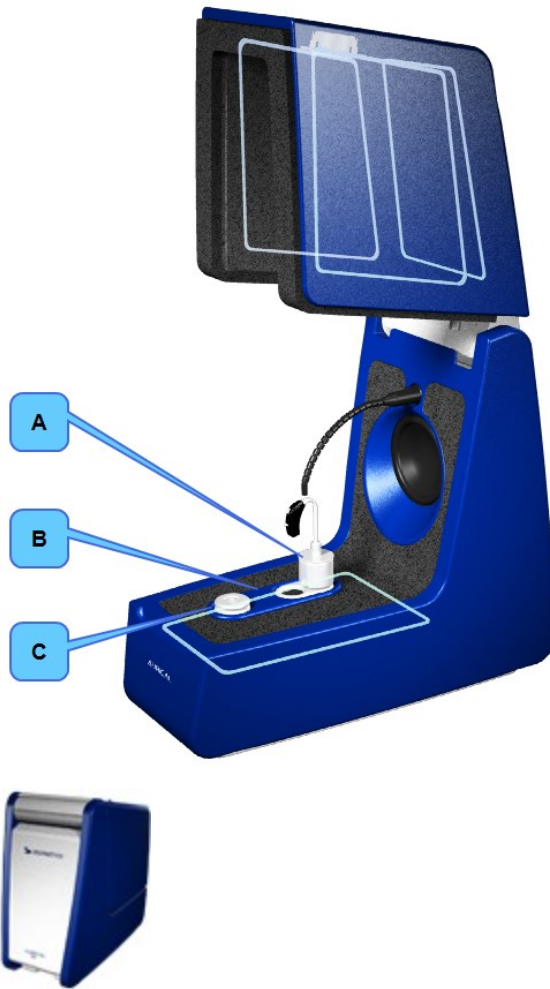
1. Installera Otosuite på datorn. Se Otosuite Installationsmanual.
2. Anslut USB-kabeln från USB-uttaget under Aurical® HIT till ett av datorns USB-uttag. Aurical® HIT strömförsörjs via datorn.



Aurical® HIT markeras automatiskt i Otosuite.

4 Testkammaren

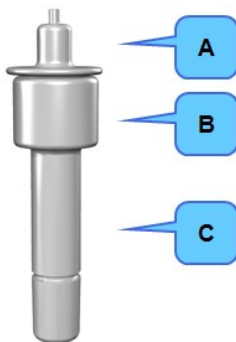
I [Testa hörapparater](#) ► 8 finns det en beskrivning av hur du använder Aurical® HIT och placerar hörapparater i testkammaren.



- A. Mät-donsenheten ► 6
- B. Distans ► 8
- C. Kabelränna ► 8

Aurical® HIT-handtaget ► 8
(endast vissa modeller)

4.1 Mät-donsenheten



- Mät-donsenheten består av följande delar:
- A. mät-donsadapter
 - B. Mät-donskavitet
 - C. mät-donsmikrofon

mätadonsadapter

Tillbehörslådan innehåller en rad olika adapterar som gör det enkelt att positionera olika typer av hörapparater.

Mätadonskavitet

Under testerna i testkammaren ansluts hörapparaten till en 2 cc-mätadonskavitet, som är tillverkad i enlighet med ANSI-standard. Alternativt kan du använda en öronsimulator.

Öronsimulatorn uppfyller inte ANSI- eller IEC-kraven, och rekommenderas inte för RECD-mätningar.



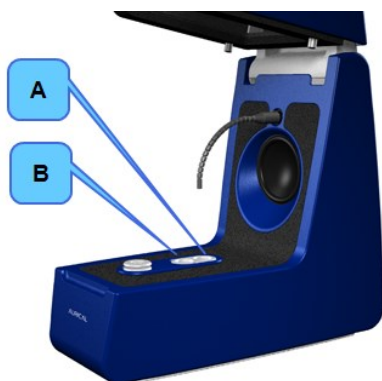
Du kan använda ikonerna **Couplertyp** (Coupler Type) i verktygsfältet för att växla mellan 2 cc-mätadonet och öronsimulatorn. Den valda couplertypen sparas med mätningar för senare referens.

mätadonsmikrofon

Mätadonsmikrofonen sitter i ett mätadonsbottenstycke, som måste fästas i mätadonskaviteten.

Du kan antingen använda mätadonsmikrofonen direkt i Aurical® HIT eller i tillbehörslådan.

Aurical® HIT



- A. Test av BTE – låg mätadonsposition
- B. Test av ITE, RIE, tunn slang – hög mätadonsposition

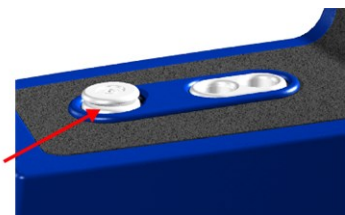
Tillbehörslådan

Anslut mini-jackabeln från tillbehörslådan till mini-jackuttaget under Aurical® HIT och sätt i mätadonsmikrofonen i mikrofonuttaget i tillbehörslådan.



- A. Trådlöst hörapparattest

4.2 Kabelränna



Linda hörapparatsens programmeringskabel ett varv runt kabelrännan. Då är det ingen risk för att hörapparaten rubbas när du stänger locket inför testet.

4.3 Distans

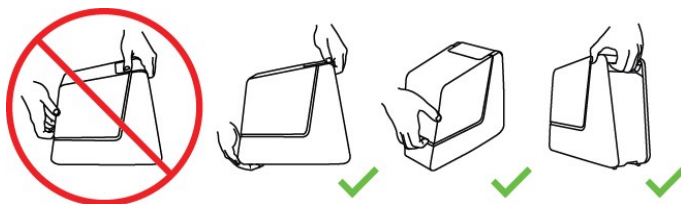


Använd distansen för att underlätta positioneringen av trådlösa sändare och kroppsburna hörapparater på en nivå där mikrofonen eller mikrofonerna i stort sett är centrerade i förhållande till högtalaren.

4.4 Aurical® HIT-handtaget

Gäller endast modeller med bärhandtag.

Handtaget är konstruerat för att du ska kunna bära Aurical® HIT.



Försiktig • Om du bär Aurical® HIT i handtaget får du inte sätta andra handen som stöd på locket, eftersom du kan klämma fingrarna om locket öppnas.

5 Testa hörapparater

Följande huvuduppgifter ingår vid test av en hörapparat:

1. Kalibrera referensmikrofonen

Natus rekommenderar att du kalibrerar referensmikrofonen varje dag eller en gång i veckan. Bestäm ett intervall som passar dina syften. Se [Kalibrera referensmikrofonen](#) ► 9.

2. Positionera hörapparaten

Allmänna instruktioner finns i

- [Traditionella BTE-hörapparater](#) ► 12
- [Hörapparater med tunn slang](#) ► 13
- [ITE-hörapparater](#) ► 14

3. Testning

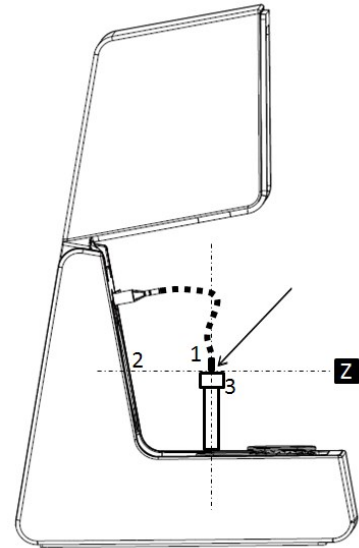
När du har placerat hörapparaten korrekt kan du testa den med hjälp av Otosuite HIT-modulen enligt instruktionerna i [Så här utför du ett standardtest](#) ► 15 eller så kan du göra en mätdonsbaserad anpassning, som beskrivs i dokumentationen för Aurical® FreeFit och probemikrofonmätningar.

5.1 Kalibrera referensmikrofonen

1. Starta Otosuite och välj modulen **HIT (HIT)** i panelen **Navigation** (Navigation).
2. Placera mikrofonerna i mitten av testkammaren.



3. Placera referensmikrofonen (1) så att den pekar rakt nedåt. Den ska också vara centrerad 1–2 millimeter ovanför mätjonsmätningmikrofonen (3).
4. Under kalibreringen måste mikrofonerna befinna sig på exakt samma avstånd från högtalaren (2) längsmed Z-axeln. Du kan försäkra dig om att så är fallet genom att titta på testkammaren från sidan när du justerar referensmikrofonens position inför kalibreringen.
5. Stäng locket.
6. Välj **Verktyg** (Tools) > Aurical® HIT **Kalibrering** (Aurical® HIT Calibration) > **Referensmikrofon** (Reference Microphone).
7. Följ instruktionerna på skärmen.



5.2 Positionera hörapparaten inför testning

Hur du ska placera hörapparaten inför testningen i testkammaren beror på vilken typ av hörapparat du vill testa.

Oavsett formen (typen av hörapparat) är det bara två viktiga saker som du måste komma ihåg:

- Att justera riktningmikrofonerna längsmed högtalaraxeln.
- Att placera referensmikrofonen så nära hörapparatsens främre mikrofon som det går utan att de rör vid varandra.

Du kan placera hörapparaten så att du kan utföra alla standardmässiga hörapparatstester utan att behöva positionera om hörapparaten mellan de enskilda testerna:

- akustiska mätningar,
- Induktiva telespolemätningar,
- riktningmikrofontest.

Positionera referensmikrofonen

- I regel bör du placera referensmikrofonen så nära hörapparatsens främre mikrofon som det går utan att de rör vid varandra.

Högsta tillåtna avstånd:

| | |
|---------------------------|----------------|
| Vertikalt (längs Y-axeln) | 8 mm (ovanför) |
| I sidled (längs X-axeln) | ±12 mm |
| I djupled (längs Z-axeln) | ±3 mm |

5.3 Använda batterisimulatorn

1. Välj en batterisimulator och sätt in den i hörapparaten.

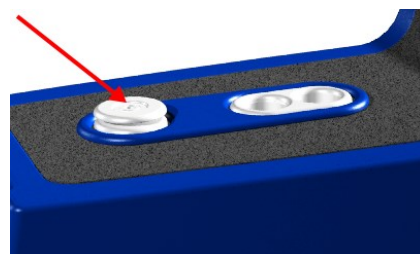
Fyra färgkodade batterisimulatorer, som används för att försäkra hörapparaten med ström, levereras tillsammans med Aurical® HIT. Simulatorerna används också som prober för mätning av strömförbrukningen.

| Färgkod | Storlek | IEC | ANSI |
|---------|---------|------|--------|
| Röd | 5 | PR63 | 7012ZD |
| Gul | 10 | PR70 | 7005ZD |
| Brun | 312 | PR41 | 7002ZD |
| Orange | 13 | PR48 | 7000ZD |
| Blå | 675 | PR44 | 7003ZD |

2. Sätt i batterisimulatorns minijackkontakt i uttaget för batterisimulatorn i testkammaren.
Aurical® HIT registrerar batterisimulatorn automatiskt.



Varning • När du har anslutit batterisimulatorn måste du kontrollera att den inte ligger an mot några andra metalldelar, eftersom det kan leda till att systemet kortsluts.



5.4 Mätadonsadapterar

De adapterar som ska användas tillsammans med mätdonet knäpps fast på mätadonskaviteten.

- HA-2 (BTE)
[Traditionella BTE-hörapparater ► 12](#)
- HA-1 (ITE, RIE, med tunn slang)
[Hörapparater med tunn slang ► 13](#) och [ITE-hörapparater ► 14](#)

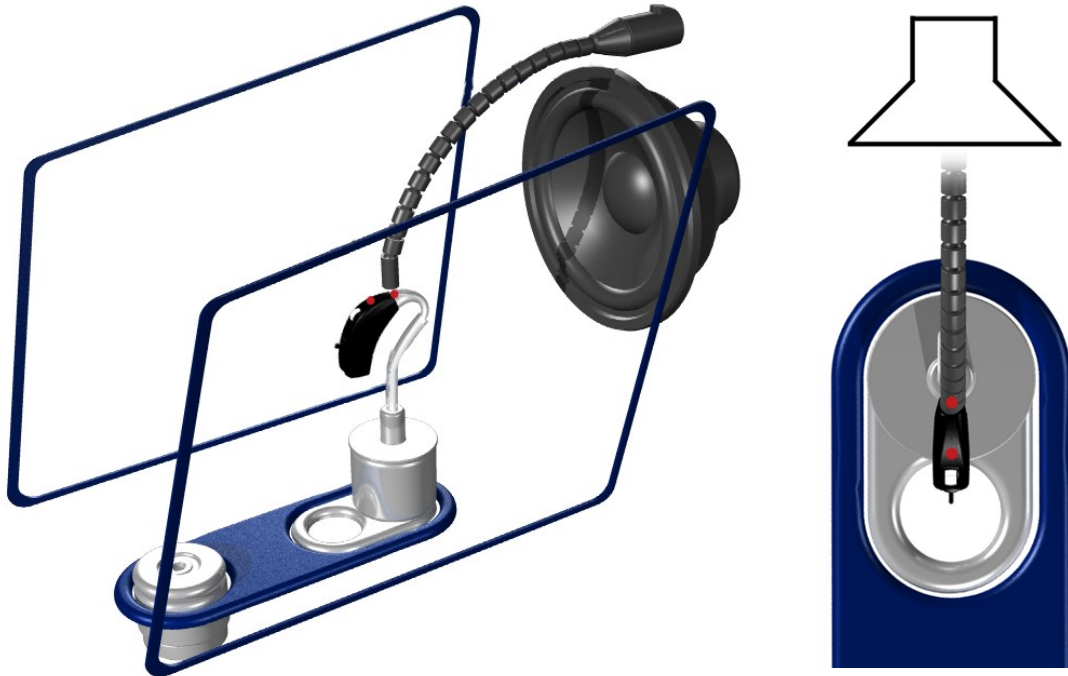


För att kunna fixera hörapparaten på adaptern måste du först snäppa loss adaptern från mätadonskaviteten och sedan sätta fast hörapparaten på adaptern utanför testkammaren.

5.5 Traditionella BTE-hörapparater

Den här proceduren gäller för alla typer av standardmässiga BTE-hörapparater med traditionella öroninsatser.

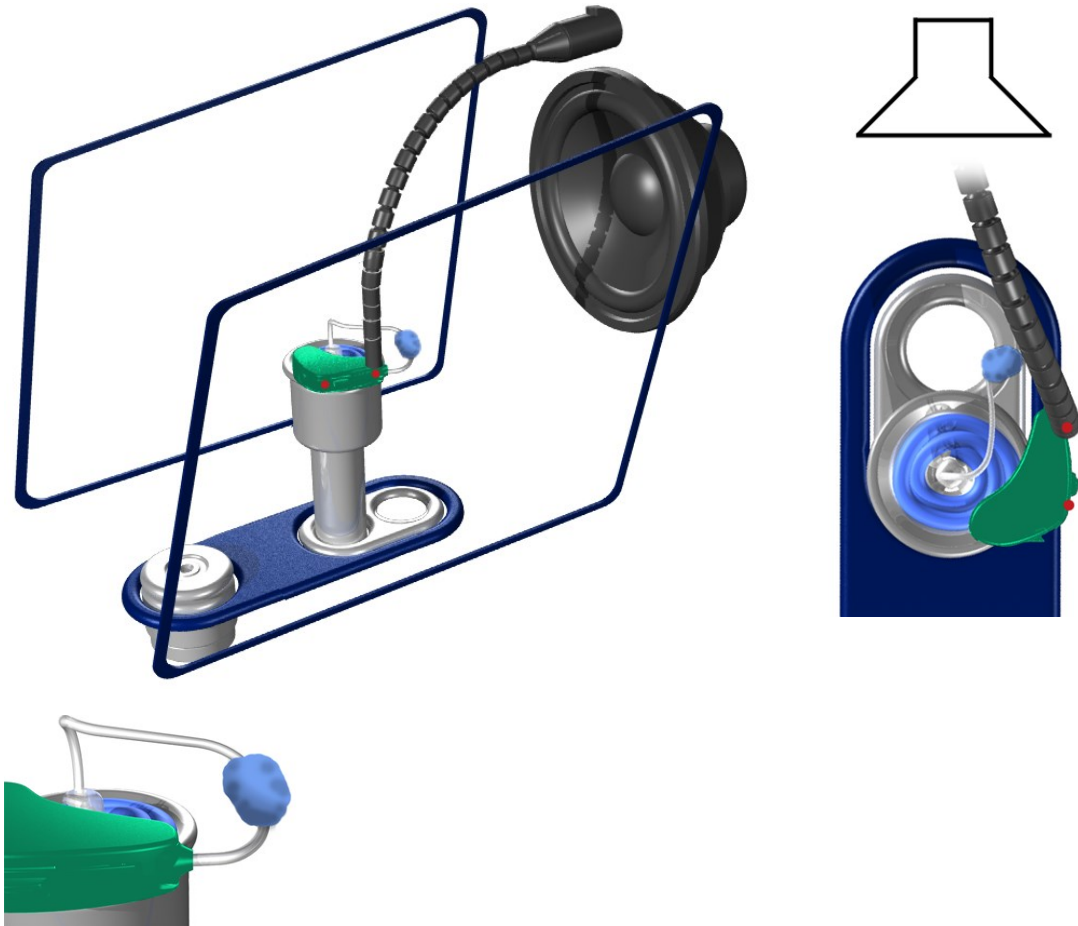
Använda HA-2-adaptorn och BTE-adapterslangen



5.6 Hörapparater med tunn slang

Den här proceduren gäller för alla typer av hörapparater med tunna slangar, inklusive apparater med hörtelefonen i örat (RIE), hörtelefonen i hörselgången (RIC) och med förböjda slangar.

Använda HA-1 ITE-adaptorn

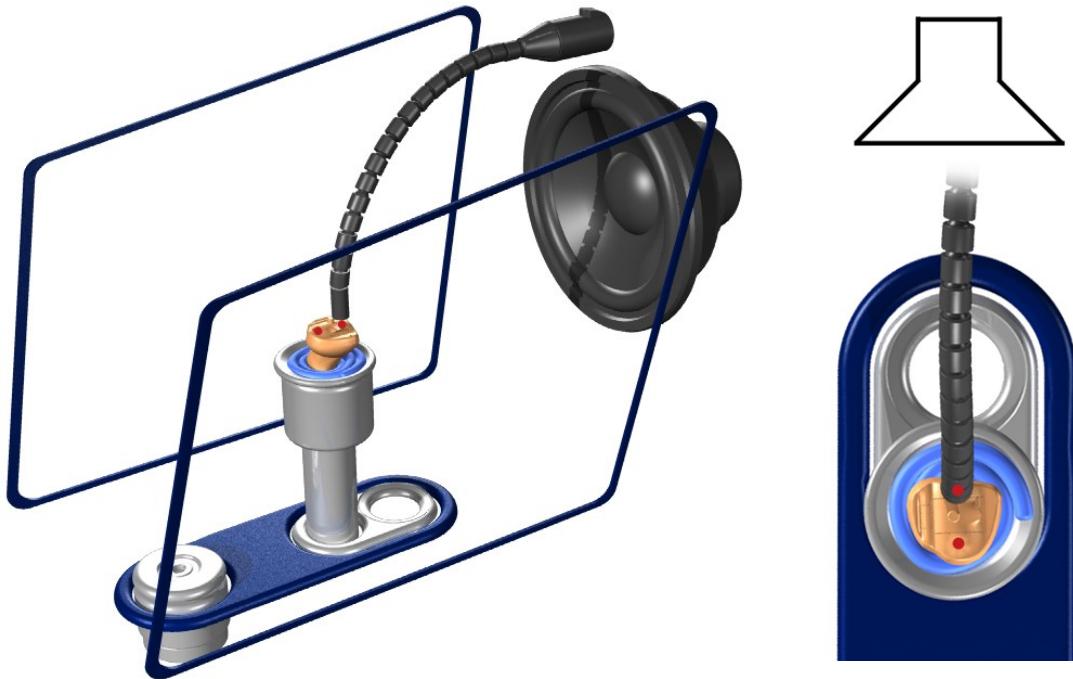


Om du placerar häftmassa på mottagarens kabel påverkar detta resonansfrekvensen. Detta förhindrar att kabeln vibrerar och att den påverkar återkoppling vid tester.

5.7 ITE-hörapparater

Den här proceduren gäller för alla typer av anpassade hörapparater, inklusive ITE (i örat), ITC (i hörselgången), CIC (helt i hörselgången).

Använda HA-1 ITE-adaptorn



5.8 Telespoletestning

1. Placera hörapparaten i Aurical® HIT enligt instruktionerna i [Traditionella BTE-hörapparater ▶ 12](#) [Hörapparater med tunn slang ▶ 13](#) eller [ITE-hörapparater ▶ 14](#), så att du uppnår största möjliga fältstyrka för hörapparaten.
Vid telespoletestning registrerar Aurical® HIT automatiskt var hörapparaten befinner sig.
2. Aktivera telespoleläge för hörapparaten.
3. Stäng locket och påbörja testningen.

5.9 Hörapparater med trådlösa sändare (till exempel FM)

När du testar hörapparater med trådlös ljudöverföring kan det ibland vara nödvändigt att separera indataenheten (mottagaren) från utdataenheten (sändaren).

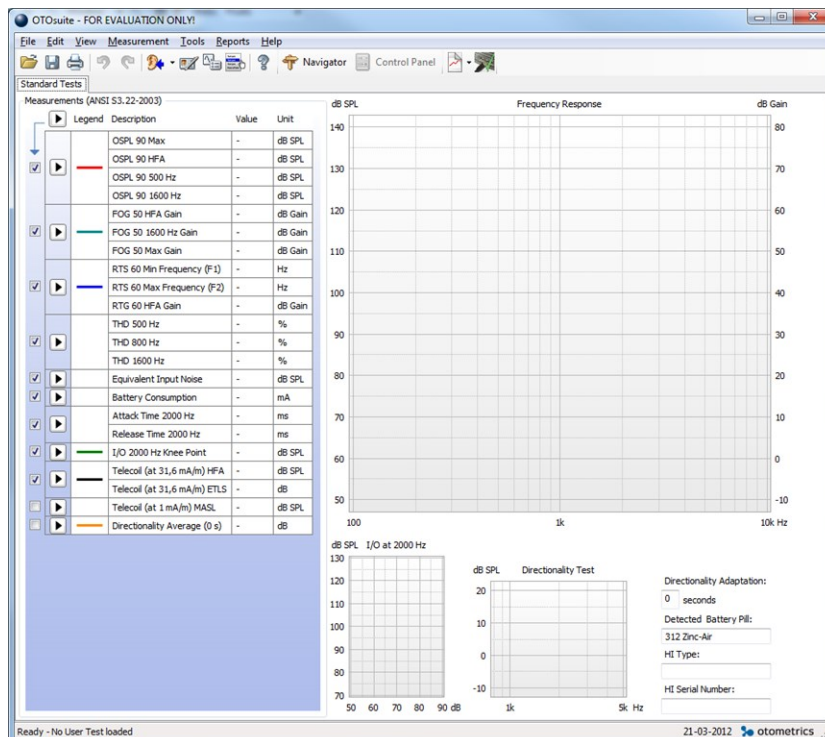
- Det åstadkommer du genom att placera sändaren i Aurical® HIT och mottagaren på mätdonsmikrofonen i tillbehörsådan.
- Information om hur du installerar tillbehörsådan finns i [Mätdonsenheten ▶ 6](#).

I referensmanualen för Aurical® HIT finns det en noggrann beskrivning av hur traditionell FM-testning går till.

5.10 Så här utför du ett standardtest

Procedur

1. Starta anpassningsprogramvaran till hörapparaten så att du kan justera parametrarna.
2. Starta Otosuite och välj **HIT** (HIT) i panelen **Navigering** (Navigation).
3. Öppna **Testval** (Test Selector) och välj specialtestet **ANSI** (ANSI) eller **IEC** (IEC).
4. Om Otosuite används utan Noah kan du fylla i fälten **Hörapparat** (Hearing Instrument) längst ned till höger på skärmbilden **Standardtester** (Standard Tests). De här fälten fylls i automatiskt när du använder Otosuite med Noah tillsammans med anpassningsprogramvaran för hörapparaten.
5. Positionera hörapparaten så att den är redo att testas och starta den.
6. Om du vill mäta **Batteriförbrukning** (Battery Consumption) måste du se till att ansluta batterisimulatorn.
7. Stäng locket.
8. Klicka vid behov på pilknapparna i tabellen **Mätningar** (Measurements) för att lägga till enskilda tester som du vill utföra.
9. Klicka på knappen **Starta** (Start) längst upp till vänster i tabellen **Mätningar** (Measurements). Då inleds en sekvens med utvalda tester.
10. Se till att följa instruktionerna på skärmen.
11. Om du vill göra om ett enskilt test, klicka på knappen **Starta** (Start) bredvid det aktuella testet.



5.11 Så här testar du riktningsmikrofonen

Det går inte att utföra riktverkansmätningar, som beskrivet i teststandarderna för hörapparater, med vanliga bordstestkammare som Aurical® HIT. Sådana mätningar kräver stora anekoiska kammare. I små testkammare förekommer det alltid akustiska reflektioner, som gör det svårt att avgöra hörapparatsens faktiska riktningsbeteende.

I Aurical® HIT kan du dock utföra ett funktionstest på riktningsmikrofonen i en hörapparat. Vid ett sådant test presenteras signalen först för hörapparatsens framsida och sedan för baksidan. Det sker automatiskt när du startar ett riktverkanstest. Signalen som används för testet är ett bredbandsbrus med platt spektrum, som bandpassfiltreras mellan 750 kHz och presenteras vid 70 dB SPL.

Procedur

1. Positionera hörapparaten som beskrivet i [Traditionella BTE-hörapparater ► 12](#), [Hörapparater med tunn slang ► 13](#) och [ITE-hörapparater ► 14](#) beroende på vilken typ av hörapparat det gäller.
2. I fältet **Riktverkansadaption** (Directionality Adaptation) i Otosuite HIT-modulen kan du ange hur länge signalen ska ljuda innan själva mätningen görs. Detta värde omfattar hörapparatsens alla adaptiva beteenden. Vid adaptiv riktverkan tar det ofta 10 till 15 sekunder, eller ännu längre, innan hörapparatsens riktverkan har blivit helt verksam.
3. Du kan antingen kombinera **Riktverkanstest** (Directional Test) med din vanliga standardtestsekvens genom att markera sekvenskryssrutan, eller också köra testet separat genom att klicka på knappen **Starta** (Start).

Resultat

Resultatet av **Riktverkanstest** (Directional Test) visas som en 1/3-oktavskurva över differensen mellan mätningen med brus som presenteras via huvudhögtalaren och mätningen med brus som presenteras via den bakre högtalaren. Det numeriska riktverkansresultatet, som visas i tabellen **Mätningar** (Measurements) anger den genomsnittliga skillnaden mellan fram och bak inom det uppmätta frekvensomfånget.

Tabellen **Mätningar** (Measurements) anger också vilket adaptionsintervall som använts (i sekunder).

6 Underhåll och kalibrering



Varning • Du får inte under några omständigheter montera isär Aurical® HIT. Kontakta leverantören. Delarna inne i Aurical® HIT får bara kontrolleras och servas av auktoriserad personal.

Kalibrering

Mättdonsmikrofonen, och nya referens- och mättdonsmikrofoner, får endast kalibreras av auktoriserad personal.

Underhåll

Aurical® HIT kräver inget förebyggande underhåll, med undantag för rengöring och regelbunden kalibrering av referensmikrofonen.

Reparation

Kontakta leverantören vid alla slags reparationer.



Varning • Av säkerhetsskäl, och för att garantin ska gälla, måste service och reparation av enheten alltid utföras av tillverkaren eller av servicepersonal på auktoriserade verkstäder. Om något fel uppstår skriver ni en detaljerad beskrivning av felet/felen och kontaktar leverantören.



Försiktig • Använd inte en defekt utrustning.

6.1 Rengöring

Det finns inte några särskilda krav på sterilisering eller desinficering av enheten.

Rengöra enheten

Se till att hålla enheten ren och fri från damm:

- Borsta bort dammet med en mjuk borste.
- Använd en mjuk, lätt fuktad trasa med lite mildt rengöringsmedel för att rengöra skåpet.



Försiktig • Utsätt inte enheten för några vätskor. Ingen fukt får komma in i enheten. Fukt inuti enheten kan skada instrumentet och leda till att användaren eller patienten riskerar att få en elstöt.

Adaptrar

Ta vid behov bort alla rester av häftmassa och rengör adaptern med en trasa, fuktad med något alkoholbaserat medel.

7 Övriga referenser

Mer information finns i Aurical FreeFit och i referenshandboken Probe Microphone Measurements Module (endast på engelska)

Information om hur du installerar Otosuite finns i Otosuite Installationsguide på installationsmediet för Otosuite.

Mer information finns i direkthjälpen i Otosuite, där du kan hitta detaljerad referensinformation om Aurical HIT och modulerna i Otosuite.

8 Tekniska specifikationer

Typidentifiering

Aurical® HIT är typ 1082 från Natus Medical Denmark ApS.

Akustisk stimulusgenerering

I stängd testkammare

| | |
|--|---|
| Frekvenssvar, re. 1 kHz, huvudhögtalare (utjämnad) | 125 till 200 Hz: $\pm 3,0$ dB |
| | 200 till 2 000 Hz: $\pm 1,5$ dB |
| | 2 000 till 5 000 Hz: $\pm 2,5$ dB |
| | 5 000 till 10 000 Hz: $\pm 3,0$ dB |
| Frekvenssvar, re. 1 kHz, bakre högtalare (utjämnad) | 125 till 10 000 Hz: $\pm 3,0$ dB |
| Maximal utnivå, huvudhögtalare | 90 dB SPL (ren ton), 78 dB SPL (tal) |
| Harmonisk distorsion, akustisk tonutgång, huvudhögtalare | Mindre än 0,5 % upp till 70 dB SPL, mindre än 2,0 % upp till 70-90 dB SPL |

Akustiska mätningar

| | |
|--|----------------------------------|
| Frekvensomfång, mätdonsmikrofon (utjämnad) | 125 till 200 Hz: ± 3 dB |
| | 200 till 5 000 Hz: ± 1 dB |
| | 5 000 till 10 000 Hz: ± 3 dB |

Batterisimulator

| | |
|----------------------------|----------------|
| Spänningsintervall | 0 till 2,0 V |
| Upplösning, spänning | 0,02 V |
| Noggrannhet, spänning | $\pm 0,05$ V |
| Område för utgångsimpedans | 3 till 10 ohm |
| Upplösning, impedans | 0,1 ohm |
| Noggrannhet, impedans | ± 5 % |
| Aktuellt mätintervall | 0,5 till 40 mA |
| Aktuell mätnoggrannhet | ± 5 % |

Telespole

| | |
|-----------------|-----------|
| Max. fältstyrka | 31,6 mA/m |
|-----------------|-----------|

USB-gränssnitt

| | |
|-------------------|--------------------|
| Typ: | USB-kontakt, typ B |
| Gränssnitt: | USB 2.0 |
| Hastighet: | Höghastighets |
| Strömförbrukning: | Max 2,5 W |

Dimensioner

| | |
|--------------------|---------------------------------------|
| Ungefärliga, BxDxH | 16 x 31 x 28 cm (6,3 x 12,2 x 11 tum) |
|--------------------|---------------------------------------|

Vikt

Vikt 6,3 kg (13,9 lb)

Transport och förvaring

Temperatur: -15 °C till +55 °C (5 °F till 131 °F)

Luftfuktighet: 10 till 90 %, ej kondenserande

Driftmiljö

Driftmiljö Inomhus

Driftstemperaturområde 15 till 35 °C (59 till 95 °F)

Maximal relativ luftfuktighet Maximal relativ luftfuktighet är 80 % för temperaturer upp till 31 °C (88 °F) och minskar linjärt till 50 % relativ luftfuktighet vid 40 °C (104 °F).

Höjd Upp till 2 000 m (6 562 fot)

Uppvärmningstid < 15 minuter

Standarder

Aurical® HIT CE-märkt enligt direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet

Säkerhet IEC 61010-1:2010

Teststandarder ANSI S3.22:2009





IEC 60118-7:2005







EMC IEC 61326-1:2020






Tillbehör






- BTE-adapterslang
- Couplersats med 2 cc-mätton, HA-1 (ITE)- och HA-2 (BTE)-adaptrar med klämmor och kroppsburna
- Distans
- Referensmikrofon
- mätdonsmikrofon
- Tillbehörslåda
- Batterisond
- Tillbehörslåda med mikrofonsladd
- USB-kabel
- Häftmassa
- Öronsimulator
- Aurical® HIT Referensmanual
- Aurical® HIT Användarhandbok




9 Symboldefinitioner

| Symbol | Aktuell standard | Standardbenämning för symbol | Symbolens namn enligt refererad standard | Förklaring |
|---|---|--|--|---|
|  | EMC-direktivet 2014/30/EU | EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet | CE-märkning | (43) "CE-märkning om överensstämmelse" eller "CE-märkning" avser märkning genom vilken en tillverkare visar att en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven i denna förordning och annan tillämplig harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning |
|  | ISO 15223-1:2016 Referensnr 5.1.1 (ISO 7000-3082) | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. | Tillverkare | Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten. |
|  | ISO 15223-1:2016 Referensnr 5.1.3. (ISO 7000-2497) | Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav. | Tillverkningsdatum | Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades. |
|  | ISO 15223-1:2016 Referensnr 5.1.4. (ISO 7000-2607) | Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav. | Utgångsdatum | Anger datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas. |

| | | | | |
|---|--|---|---------------------------------|--|
|  | ISO 15223-1 Referensnr 5.1.5 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. | Sats- eller partikod | Anger tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras. |
|  | ISO 15223-1 Referensnr 5.1.6 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. | Katalognummer | Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras. |
|  | ISO 15223-1:2016 Referensnr 5.1.7. (ISO 7000-2498) | Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav. | Serienummer | Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras. |
|  | ISO 15223-1:2016 Referensnr 5.3.1. (ISO 7000-0621) | Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav. | Ömtåligt, hanteras varsamt | Indikerar att en medicinteknisk produkt kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt |
|  | ISO 15223-1:2016 Referensnr 5.3.4. (ISO 7000-0626) | Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav. | Håll torrt Skyddas från regn | Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skyddas mot fukt ISO 15223 Håll torrt ISO 7000 Skyddas från regn |
|  | ISO 15223-1 Referensnr 5.3.7 (ISO 7000-0632) | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. | Temperaturbegränsningar | Anger det temperaturintervall som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt |

| | | | | |
|---|---|---|--|--|
|  | ISO 15223-1:2016 Referensnr 5.3.8. (ISO 7000-2620) | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. | Luftfuktighetsgränser | Anger det luftfuktighetsintervall (vid förvaring) som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt. |
|  | ISO 15223-1:2016 Referensnr 5.3.9 (ISO 7000-2621) | Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav. | Atmosfärisk tryckbegränsning | Anger övre och undre gräns för godkänt atmosfärstryck vid transport och förvaring. ISO 15223 Begränsning av atmosfärstryck ISO 7000 Begränsning av atmosfärstryck |
|  | ISO 15223-1:2016 Referensnr 5.2.8. (ISO 7000-2606) | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. | Använd inte om förpackningen är skadad | Avser en medicinteknisk produkt som inte får användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen som innehåller mer information |
|  | ISO 15223-1:2016 Referensnr 5.4.2. (ISO 7000-1051) | Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav. | Får inte återanvändas | Avser en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk ANM.: Synonymer för "Får ej återanvändas" är "engångsbruk" och "får endast användas en gång". |
|  | ISO 15223-1:2016 Referensnr 5.4.3. (ISO 7000-1641) | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. | Se bruksanvisningen, användarhandboken, instruktioner för användning | Anger att användaren ska läsa bruksanvisningen |

| | | | | |
|---|--|---|--|---|
|  | ISO 15223-1, avsnitt 5.4.4 ISO 60601-1, tabell D.1, symbol 10 | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda. | Försiktighet: Läs alla avsnitt markerade varning och försiktighet i bruksanvisningen | Innebär att användaren behöver läsa instruktionerna för att läsa viktig säkerhetsinformation som t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicintekniska produkten. |
|  | IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 2 | Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda. | Allmän varningssymbol | Innebär att användaren behöver läsa instruktionerna för att läsa viktig säkerhetsinformation som t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicintekniska produkten. |
|  | ISO 15223-1:2016 Referensnr 5.4.5. (ISO 7000, symbol 2025) | Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. | Ej tillverkad av naturgummilatex | Anger en medicinteknisk produkt där torrt naturgummi eller naturgummilatex inte har använts som konstruktionsmaterial i den medicintekniska produkten eller i förpackningen för den medicintekniska produkten |
|  | ISO 7000 Referensnr 0623 | Grafiska symboler för användning på utrustning – registrerade symboler | Denna sida upp | N/A |
|  | Direktiv 2012/19/EU (WEEE-direktivet) | Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) | Instruktioner för bortskaffning när produkten är uttjänt | Anger att elektriskt och elektroniskt avfall inte får kastas tillsammans med vanliga hushållssopor utan måste uppsamlas separat. |

| | | | | |
|---|---|---|--|---|
| Rx only | 21 CFR Part 801.109(b)(1) | Receptbelagd enhet. | Receptbelagd | Anger att produkten endast får säljas av eller på ordination från legitimerade läkare. |
|  | UL-märkning | N/A | N/A | Certifieringar från nationellt ackrediterade testlaboratorium (NRTL) |
|  | INMETRO tillsammans med UL för Latinamerika | InMetro- och UL-märkning för överensstämmelse | MEDICINSK – Allmän medicinsk utrustning vad gäller elstötar, brandrisk och mekanisk risk endast i enlighet med följande: 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 tillsammans med Mark of the National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality i Brasilien |
|  | Kinesisk RoHS 2-märkning | N/A | N/A | Begränsning av användning av sex farliga ämnen för elektroniska och elektriska produkter som säljs i Kina |

Instruktioner för kassering

Natus har åtagit sig att uppfylla kraven i EU:s direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Förordningen innebär att elektriskt och elektroniskt avfall måste samlas in separat för att kunna behandlas och därefter återanvändas eller återvinnas på ett säkert sätt. Detta åtagande innebär att Natus kan överlåta ansvaret för återlämning och återvinning till slutanvändaren, förutsatt att inga andra överenskommelser har träffats. Kontakta oss via www.natus.com om du behöver information om vilka insamlings- och återvinningssystem som finns i din region.

Elektrisk och elektronisk utrustning innehåller material, komponenter och ämnen som kan vara farliga och utgöra en risk för människors hälsa och miljön om den inte avfallshanteras på rätt sätt. Även slutanvändarna är alltså viktiga i arbetet med att säkerställa att elektriskt och elektroniskt avfall återanvänds och återvinns på ett säkert sätt. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte kasta denna tillsammans med annat avfall. Användare måste vända sig till kommunens återvinningscentraler, utnyttja tillverkarens/importörens återtagningsplikt eller auktoriserade avfallstransportörer för att minska risken för miljöpåverkan i samband med att elektrisk och elektronisk utrustning ska kasseras samt öka möjligheterna för återanvändning och återvinning av sådan utrustning.

Utrustning markerad med den överkorsade soptunnan är elektrisk eller elektronisk utrustning. Den överkorsade soptunnan innebär att elektriskt och elektroniskt avfall inte får kastas tillsammans med vanliga hushållssopor utan måste uppsamlas separat.

10 Varningar, försiktighet och anmärkningar

10.1 Allmänna varningar



Varning • Du får inte under några omständigheter ta isär Aurical® HIT. Kontakta auktoriserad servicepersonal. Endast auktoriserad servicepersonal får kontrollera eller reparera delar inuti Aurical® HIT.



Varning • Service och reparation av enheten får endast utföras av tillverkaren av utrustningen eller av servicepersonal på auktoriserade verkstäder. Annars upphör garantin att gälla. Om något fel uppstår, kontakta leverantören och tillhandahåll en detaljerad beskrivning av felet/felen.



Varning • Använd inte instrumentet i närheten av lättantändliga medel (gaser) eller i syrerika miljöer.



Varning • Enheten bör stängas av innan några anslutningar etableras. Du bryter strömmen till enheten genom att dra ut USB-kontakten ur datorn, eller genom att stänga av datorn.



Varning • All IT-utrustning som används tillsammans med enheten (t.ex. en dator eller skrivare) måste certifieras enligt relevant säkerhetsstandard, SS-EN IEC 62368-1 eller IEC 60950.



Varning • Se till att batterisimulatorn inte har kontakt med andra metalldelar eftersom det kan leda till att systemet kortsluts.

10.2 Allmänna försiktighetsåtgärder



Försiktig • Använd inte en defekt utrustning.



Försiktig • Enheten bör installeras i en miljö med minimalt bakgrundsbrus.



Försiktig • Använd inte enheten för andra syften än de som beskrivs i avsnittet Avsedd användning.



Försiktig • För att undvika smittspridning bör du alltid använda ny häftmassa för varje hörapparat som du testar.



Försiktig • Kassera medicintekniska produkter och tillbehör för engångsbruk enligt lokala föreskrifter.



Försiktig • Ändringar som inte uttryckligen har godkänts av tillverkaren kan medföra att användaren inte längre får använda utrustningen.



Försiktig • Kassera enheten som vanligt elektroniskt avfall i enlighet med lokala föreskrifter.



Försiktig • Bär enheten i handtaget. Håll inte i locket med andra handen för att bära upp enhetens vikt. Locket kan i så fall öppnas så att du klämmer fingrarna.



Försiktig • Aurical HIT är avsedd att användas av audiologer, ÖNH-läkare och annan vårdpersonal för testning av patienters hörsel.



Försiktig • Utsätt inte enheten för några vätskor. Ingen fukt får komma in i enheten. Fukt inuti enheten kan skada instrumentet och leda till att användaren eller patienten riskerar att få en elstöt.



Försiktig • Om du råkar skada enheten eller inte hanterar den på rätt sätt kan det göra att enheten inte fungerar som den ska. Rådgör då med leverantören.

10.3 Allmänna anmärkningar

Anm • Det rekommenderas att man installerar enheten i en miljö som minimerar statisk elektricitet. Till exempel rekommenderas antistatmattor.

Anm • Enheten får inte förvaras eller användas i miljöer där temperaturen eller luftfuktigheten överskrider de värden som är angivna i de tekniska specifikationerna.

Anm • Alla tillbehör som innehåller mikrofoner bör kalibreras en gång om året. Dessutom rekommenderar vi att kalibrering utförs om det är risk för att utrustningen har skadats (om du till exempel har tappat en mikrofon). Tänk på att endast de mikrofoner som medföljer vid leveransen är kalibrerade! Kontakta återförsäljaren om du vill använda andra mikrofoner för att utföra tester med enheten.

Anm • Av säkerhetsskäl, måste tillbehör som ansluts till utrustningens utgående uttag vara identiska med den typ av tillbehör som levereras tillsammans med systemet.

Anm • Oönskat brus kan uppstå om enheten utsätts för starka radiovågor. Sådant brus kan störa enhetens prestanda. Många typer av elektrisk utrustning kan generera radiovågor, till exempel mobiltelefoner. Vi rekommenderar att användningen av sådana apparater begränsas i närheten av Aurical HIT.

Anm • Placera inte en tillbehörslåda inne i enheten när den ska transporteras.

Anm • Följ instruktionerna på skärmen exakt för att uppnå korrekta resultat.

Anm • Följ alla tillämpliga lokala lagar och föreskrifter så snart enheten används.

Anm • Närmare information om enheten och programvarumodulerna finns i produktdokumentationen.

Anm • Iaktta all allmän säkerhetsinformation för annan inprovsningsutrustning som används tillsammans med Aurical® HIT.

Anm • Alla bruksanvisningar finns tillgängliga på Natus webbplats.

11 Tillverkare

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

11.1 Tillverkarens ansvar

Tillverkaren ansvarar för inverkan på utrustningens säkerhet, pålitlighet och prestanda endast om:

- alla monteringsarbeten, utbyggnader, anpassningar, ändringar och reparationer utförs av tillverkaren eller av personal som tillverkaren godkänt.
- den elinstallation som utrustningen ansluts till uppfyller de krav som anges i avsnittet Tekniska specifikationer i denna handbok.
- utrustningen används i enlighet med bruksanvisningarna.

Tillverkaren reserverar sig rätten att avsäga sig allt ansvar för driftsäkerhet, tillförlitlighet och prestanda hos utrustning som underhållits eller reparerats av andra parter.