

Aurical HIT ve Otosuite HIT Module

Kullanıcı Kılavuzu

Belge no 7-50-1230-TR/07
Parça no 7-50-12300-TR

CE

natus[®]

Telif hakkı uyarısı

© 2012, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Tüm hakları saklıdır. ® Natus Natus Simgesi, Otometrics, Otometrics Simgesi, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS ve HORTMANN Natus Medical Denmark ApS ABD ve/veya diğer ülkelerde şirketinin tescilli ticari markalarıdır.

Sürüm tarihi

21.12.2021 (222737)

Teknik servis ve destek

Lütfen tedarikçinizle irtibata geçin.

İçindekiler Tablosu

1	Giriş	4
2	Ambalajın açılması	5
3	Kurulum	5
4	Test bölmesi	5
5	İşitme cihazlarının test edilmesi	8
6	Bakım ve Kalibrasyon	16
7	Diğer referanslar	17
8	Teknik özellikler	17
9	Sembollerin tanımı	20
10	Uyarılar, ikazlar ve Notlar	25
11	Üretici	27

1 Giriş



Aurical® HIT, İşitme Cihazı Testi ve Kupler Bazlı Fitting için tasarlanmıştır. Aurical® HIT, USB yoluyla Otosuite yazılımının yüklü olduğu bir bilgisayara bağlanır.

- Otosuite HIT Module ile, ANSI veya IEC test protokollerine göre klasik işitme cihazı testleri yapabilir ve her tipten işitme cihazının durumunu tutarlı bir şekilde tespit edebilirsiniz.
- Otosuite PMM Modülüyle, hasta olmadan işitme cihazlarının ön programlama ve fitting işlemleri için, bir kupler içinde Prop Mikrofon Ölçümleri gerçekleştirebilirsiniz.

1.1 Kullanım amacı

Kullanıcılar: odyologlar, işitme cihazı dağıtıcıları ve diğer sağlık uzmanları.

Kullanım: Aurical® HIT; odyologlar, işitme cihazı dağıtıcıları ve diğer sağlık uzmanları tarafından programlanabilen işitme cihazlarında test için kullanılmak amacıyla geliştirilmiştir.

Kullanıcı Popülasyonu: 1082'yi kullanmak için bir kontrendikasyon yoktur. 1082, hastayı dahil etmeden objektif işitme cihazı doğrulama testi için tasarlanmıştır.

Kullanıcı Ortamı: 1082, profesyonel bir sağlık tesisi ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Gerekli nitelikler

Kullanıcının işitme cihazı testlerinden alınan sonuçları işitme cihazı üreticisinin sunduğu teknik özelliklerle karşılaştırma ve işitme cihazının tipik arızalarını tespit etme konusunda temel bilgi sahibi olduğu varsayılır.

1.2 Tipografik kurallar

İkaz, Dikkat ve Notların kullanımı

Cihazın veya donanımın güvenliğine ve doğru kullanımıyla ilgili bilgilere dikkatinizi çekmek için kılavuzda aşağıdaki tedbir amaçlı ifadeler kullanılmaktadır:



İkaz • Kullanıcı veya hasta açısından ölüm ya da ciddi yaralanma riski olduğunu gösterir.



Dikkat • Kullanıcı veya hasta açısından yaralanma ve cihaz veya veri için zarar riski olduğunu belirtir.

Not • Özel dikkat sarf etmeniz gerektiğini belirtir.

2 Ambalajın açılması

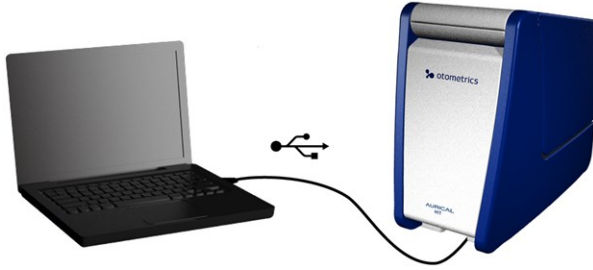
1. Cihaz ambalajını dikkatli açın.
Cihaz ve aksesuarları ambalajından çıkardığınızda, teslim edildiği paket malzemelerini saklayın. Cihazı servise göndermeniz gerekirse, orijinal paket malzemesi nakliye, vb. sırasında hasara karşı koruma sağlar.
2. Olası hasarlara karşı cihazı gözle kontrol edin.
Hasar meydana gelmişse cihazı çalıştırmayın. Destek için yerel distribütörünüz ile temas kurun.
3. Gerekli tüm parçaları ve aksesuarları aldığınızdan emin olmak için ambalaj listesini kontrol edin. Eğer ambalajınız eksikse distribütörünüz ile temas kurun.

3 Kurulum

- Aurical® HIT'i tamamen sabit bir yüzeye yerleştirin.
- Ortam gürültüsünü ortadan kaldırmak için, sistemi orta derecede sessiz bir odaya yerleştirin.

3.1 PC'ye bağlanma

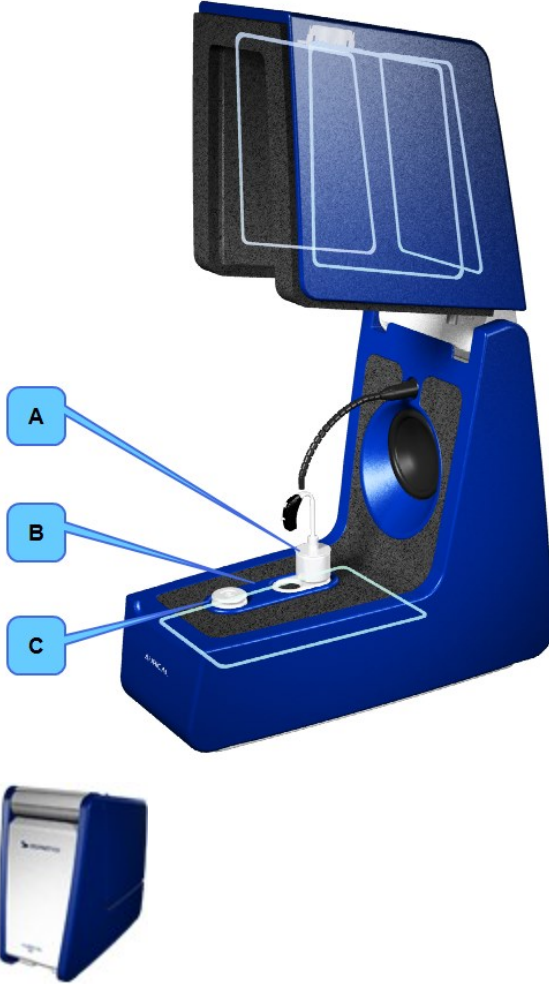
1. Otosuite'in PC'ye kurun. Bkz. Otosuite Kurulum Kılavuzu.
2. Aurical® HIT'in altındaki USB yuvasından gelen USB kablosunu, PC'deki USB yuvasına takın. Aurical® HIT , PC'den gelen güç ile çalışır.



Aurical® HIT'te Otosuite otomatik olarak seçilir.

4 Test bölmesi

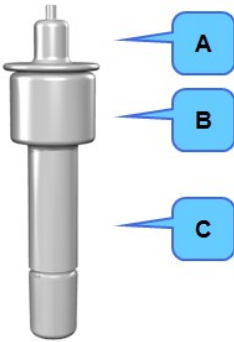
Aurical® HIT'in kullanımı ve işleme cihazlarının konumlandırılması işlemleri [İşleme cihazlarının test edilmesi](#) ► 8 bölümünde açıklanmaktadır.



- A. Kupler düzeni ▶ 6
- B. Yükselme tabakası ▶ 8
- C. Kablo yuvası ▶ 8

Aurical® HIT tutma kolu ▶ 8
(yalnızca bazı modeller)

4.1 Kupler düzeni



Kupler düzeni şu parçalardan oluşur:

- A. Kupler adaptörü
- B. Kupler boşluğu
- C. Kupler mikrofoni

Kupler adaptörü

Aksesuar Kutusunda, farklı tipte işitme cihazlarının kolayca konumlandırılması için çeşitli adaptörler bulunur.

Kupler boşluğu

Test bölümündeki testler sırasında, işitme cihazı ANSI standardına uygun olarak üretilmiş bir 2 cc'lik kupler boşluğuna bağlanır. Alternatif olarak bir kulak simülatörü kullanabilirsiniz.

Kulak simülatörü ANSI veya IEC uyumlu değildir ve RECD ölçümleri için önerilmez.



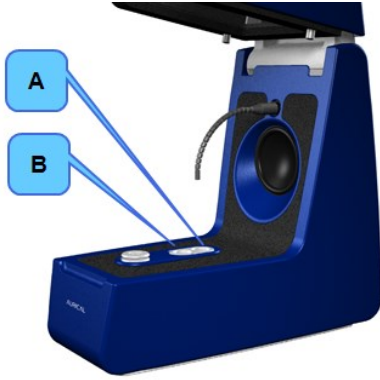
2cc kupler ile kulak simülatörü arasında geçiş yapmak için araç çubuğundaki **Kupler Türü** (Coupler Type) simgelerini kullanabilirsiniz. Seçilen kupler türü daha sonra referans olması için ölçümlerle birlikte kaydedilir.

Kupler mikrofONU

Kupler mikrofONU, kupler boşluğuna takılması gereken kupler alt parçasında yer alır.

Kupler mikrofONUNU doğrudan Aurical® HIT içinde veya Aksesuar Kutusunda kullanabilirsiniz.

Aurical® HIT



- A. Kulak Arkası testi - Alçak kupler konumu
- B. ITE, RIE, ince hortumlu test - Yüksek kupler konumu

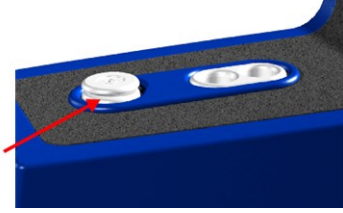
Aksesuar Kutusu

Aksesuar Kutusundan gelen mini jak kablosunu Aurical® HIT'in altındaki mini jak yuvasına bağlayın ve kupler mikrofONUNU Aksesuar Kutusundaki mikrofON yuvasına takın.



- A. Kablosuz işitme cihazı testi

4.2 Kablo yuvası



İşitme cihazının programlama kablosunu, kablo yuvasının etrafına bir kez sarın. Bu işlem, test için kapağı kapattığınızda işitme cihazının yerinden çekilip çıkarılmasını önler.

4.3 Yükselme tabakası

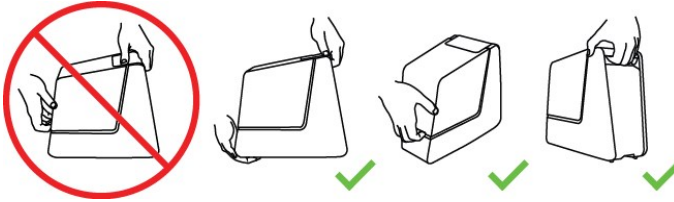


Kablosuz vericilerin ve vücuda takılan işitme cihazlarının, mikrofon veya mikrofonların hoparlöre göre yaklaşık olarak ortalandığı bir seviyeye konumlandırılmasını kolaylaştırmak için yükselme tabakasını kullanın.

4.4 Aurical® HIT tutma kolu

Bu sadece, bir taşıma kolu olan modeller için geçerlidir.

Kol Aurical® HIT'i taşımak için tasarlanmıştır.



! **Dikkat** • Aurical® HIT'i kolundan taşırsanız, kapağı desteklemek için diğer elinizi kullanmayın, çünkü bu kapağın açılmasına ve parmaklarınızı sıkıştırmasına neden olabilir.

5 İşitme cihazlarının test edilmesi

İşitme cihazının test edilmesi için şu temel görevler gerekir:

1. Referans mikrofonun kalibrasyonu

Natus, referans mikrofonun günlük veya haftalık olarak kalibre edilmesini önerir. Aralığı, amaçlarınıza uygun olarak ayarlayın. Bkz. [Referans mikrofonun kalibrasyonu](#) ► 9.

2. İşitme cihazının konumlandırılması

Genel talimatlar şu bölümlerde açıklanmaktadır

- [Klasik Kulak Arkası işitme cihazları](#) ► 12
- [İnce hortumlu işitme cihazları](#) ► 13
- [ITE işitme cihazları](#) ► 14

3. Test

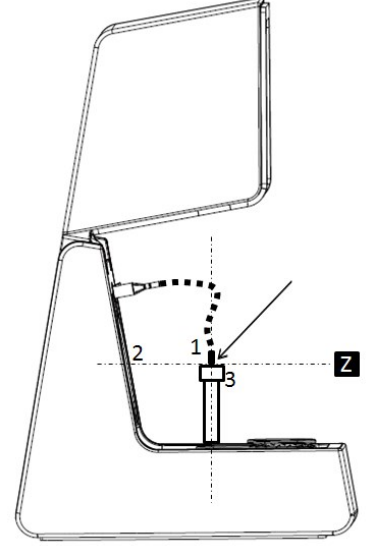
İşitme cihazını doğru şekilde konumlandırırdığınızda, Otosuite HIT modülünü kullanarak, [Standart testin yapılması](#) ► 15 bölümünde açıklandığı gibi test edebilirsiniz veya Aurical® FreeFit ve Prop Mikrofon Ölçümleri dokümantasyonunda açıklandığı gibi kupler bazlı fitting yapabilirsiniz.

5.1 Referans mikrofonun kalibrasyonu

1. Otosuite 'i başlatın ve **HIT** (HIT) panelinde **Gezinme** (Navigation) modülünü seçin.
2. Mikrofonları test bölgesinin ortasına konumlandırın.



3. Referans mikrofonu (1) yukarıdan tam aşağı dönük ve kupler ölçüm mikrofonundan (3) 1-2 milimetre yukarıda ortalanmış olarak konumlandırın.
4. Kalibrasyon sırasında, mikrofonlar Z eksenini boyunca ana hoparlöre (2) tam olarak aynı uzaklıkta olmalıdır. Bunu, kalibrasyon için referans mikrofonunun konumunu ayarlarken test bölmesine yandan bakarak sağlayabilirsiniz.
5. Kapağı kapatın.
6. **Araçlar (Tools)**> Aurical® HIT **Kalibrasyon (Aurical® HIT Calibration)** > **Referans Mikrofon (Reference Microphone)** seçimini yapın.
7. Ekrandaki talimatları izleyin.



5.2 İşitme cihazının test için konumlandırılması

İşitme cihazını test amacıyla test bölgesine konumlandırma yöntemi, test etmek istediğiniz işitme cihazına veya aygıtına bağlıdır.

Form faktörüne (işitme cihazının tipi) bakılmaksızın akılda bulundurulması gereken iki önemli konu şunlardır:

- Direksiyonel mikrofonların hoparlör eksenini boyunca hizalanması.
- Referans mikrofonun, işitme cihazının ön mikrofonuna temas etmeden mümkün olduğunca yakına konumlandırılması.

İşitme cihazını aşağıdaki ayrı testler arasında yeniden konumlandırmadan, işitme cihazını tüm standart işitme cihazı testlerini yapmak üzere konumlandırabilirsiniz:

- akustik ölçümler,
- indüktif telecoil ölçümleri,
- direksiyonel mikrofon testi.

Referans mikrofonun konumlandırılması

- Genel bir kural olarak, referans mikrofonu işitme cihazının ön mikrofonuna temas ettirmeden mümkün olduğu kadar yakına konumlandırın.

İzin verilen maksimum uzaklıklar:

Dikey yönde (Y eksenini)	8 mm (yukarıda)
Yanlara doğru (X eksenini)	±12 mm
Arkadan öne (Z eksenini)	±3 mm

5.3 Pil simülatörünün kullanımı

1. Pil simülatörünü seçin ve işitme cihazına yerleştirin.

Aurical® HIT ile birlikte, işitme cihazına güç sağlayan adet renk kodlu pil simülatöründen oluşan bir set verilir. Bunlar ayrıca güç tüketimini ölçmek için proplar olarak da kullanılır.

Renk kodu	Size (Boyut)	IEC	ANSI
Kırmızı	5	PR63	7012ZD
Sarı	10	PR70	7005ZD
Kahverengi	312	PR41	7002ZD
Turuncu	13	PR48	7000ZD
Mavi	675	PR44	7003ZD

2. Pil simülatörünün mini jak bağlayıcısını test bölgesindeki pil simülatörü yuvasına takın.

Aurical® HIT pil simülatörünü otomatik olarak algılar.



İkaz • Pil simülatörünü bağladığınızda, sistemde kısa devre oluşturma olasılığından dolayı, diğer metal parçalara temas etmediğinden emin olun.



5.4 Kupler adaptörleri

Kupler ile kullanıma uygun adaptörler kupler boşluğuna tutturulur.

- HA-2 (Kulak Arkası)
Klasik Kulak Arkası işitme cihazları ► 12
- HA-1 (ITE, RIE, ince hortum)
İnce hortumlu işitme cihazları ► 13 ve ITE işitme cihazları ► 14

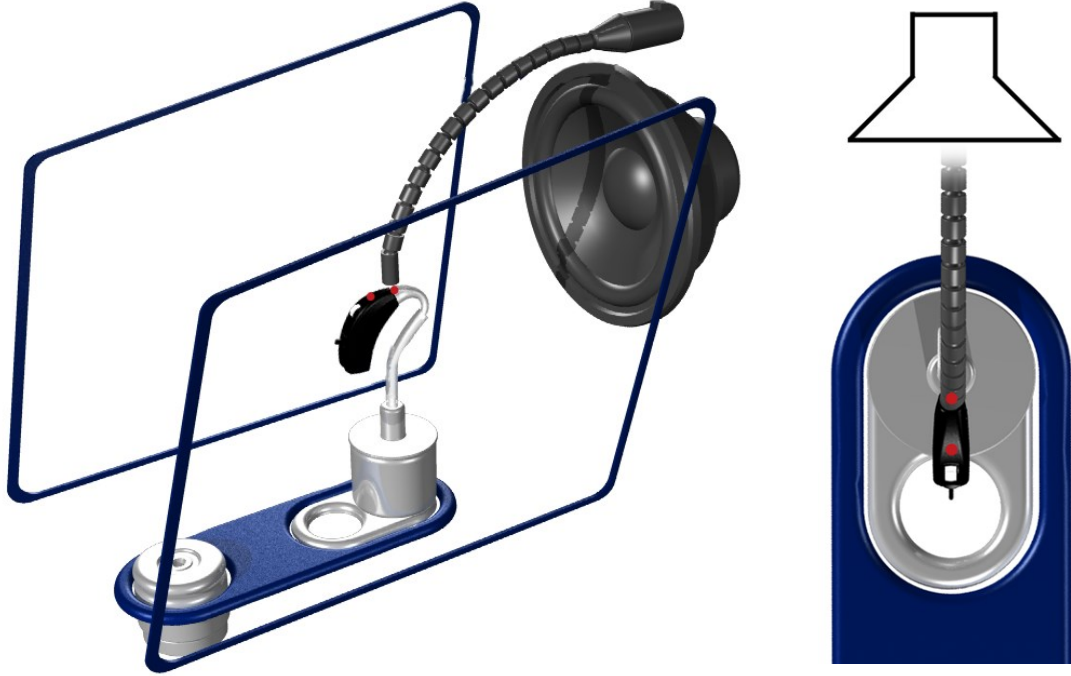


İşitme cihazını adaptörün üstüne sabitlemek için, adaptörü kupler boşluğundan ayırın ve işitme cihazını test bölgesinin dışında adaptöre takın.

5.5 Klasik Kulak Arkası İşitme cihazları

Bu prosedür, klasik kulak kalıplarına sahip tüm standart Kulak Arkası İşitme cihazı tipleri için geçerlidir.

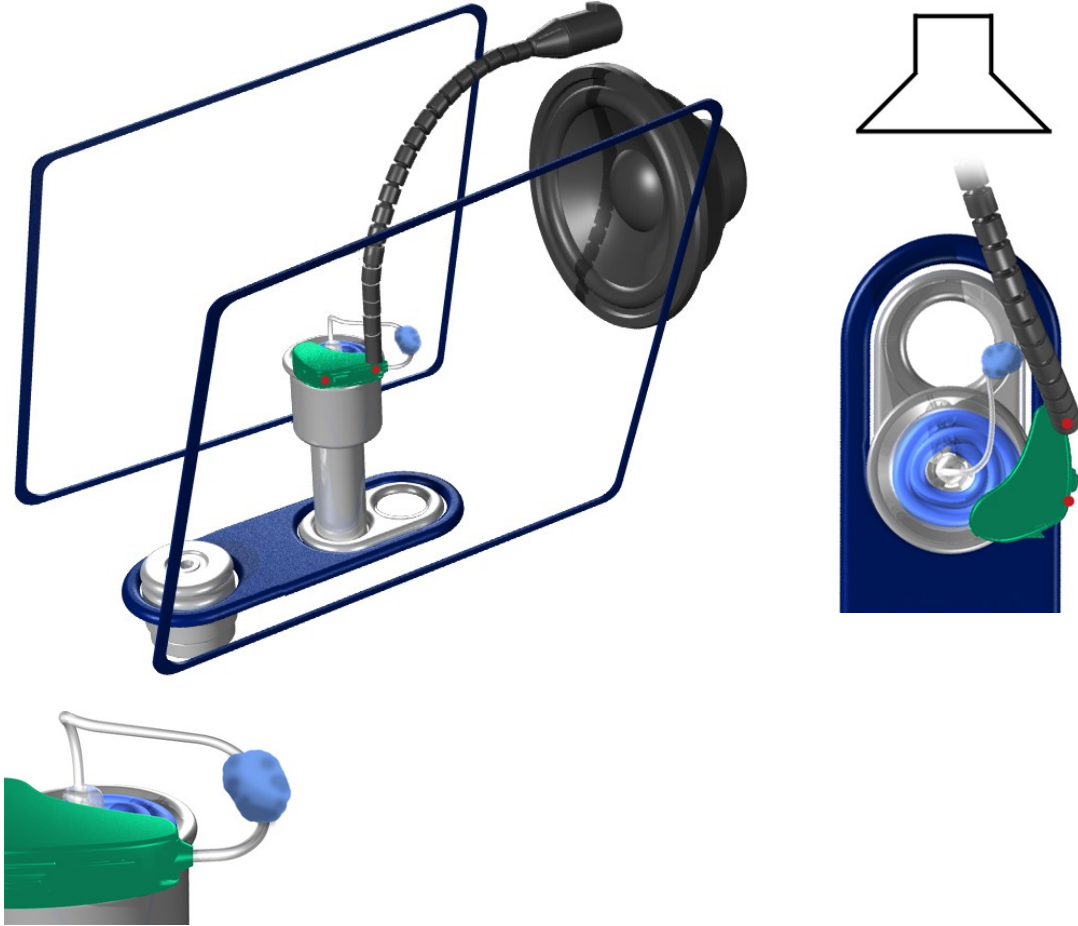
HA-2 adaptörünün ve Kulak Arkası adaptör hortumunun kullanımı



5.6 İnce hortumlu işitme cihazları

Bu prosedür tipi, Kulak İçi Alıcı (RIE)/Kanal İçi Hoparlör (RIC) ve önceden bükülmüş hortumlara sahip cihazlar dâhil, tüm ince hortumlu işitme cihazı tipleri için geçerlidir.

HA-1 ITE adaptörünün kullanımı

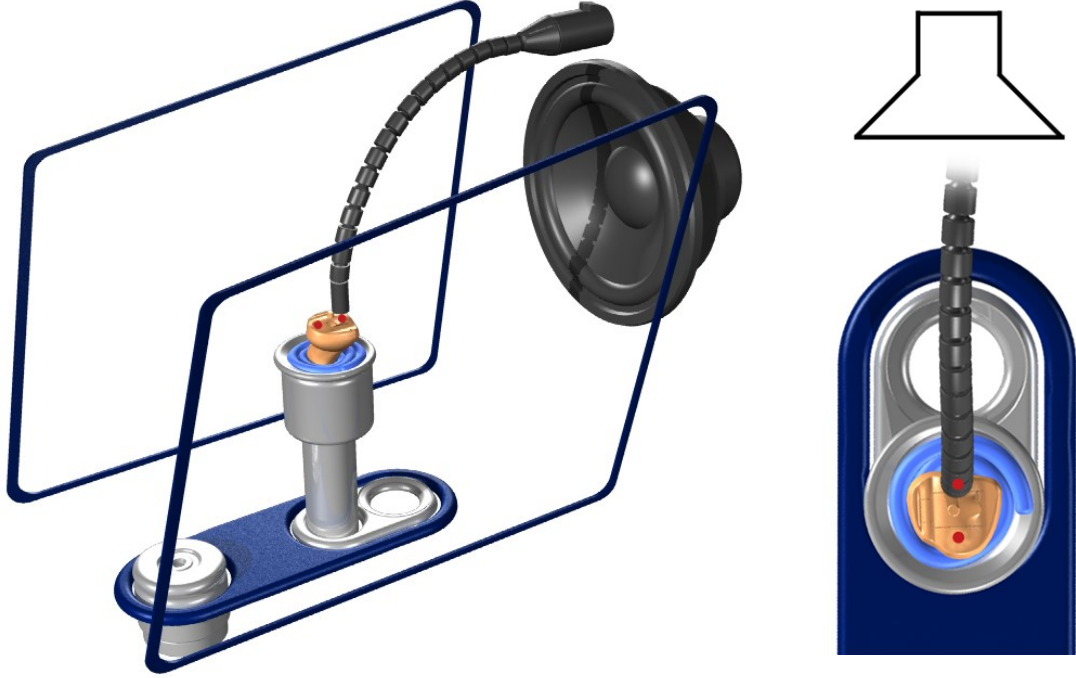


Alıcı telin üzerinde bir miktar akustik macun koyarsanız, bu durum rezonans frekansını kaydırır. Bu da telin titreşmesini ve test sırasında yankı oluşturmasını engeller.

5.7 ITE işitme cihazları

Bu prosedür, ITE (Kulak İçi), ITC (Kanal İçi), CIC (Tamamen Kanal İçi) dâhil olmak üzere tüm kişisel işitme cihazı tipleri için geçerlidir.

HA-1 ITE adaptörünün kullanımı



5.8 Telecoil testi

1. İşitme cihazını Aurical® HITKlasik Kulak Arkası işitme cihazları ► 12İnce hortumlu işitme cihazları ► 13ITE işitme cihazları ► 14 içine konumlandırın.

Telecoil testi sırasında Aurical® HIT işitme cihazının yönelimini otomatik olarak tespit eder.

2. İşitme cihazında telecoil modunu etkinleştirin.
3. Kapağı kapatın ve testi başlatın.

5.9 Kablosuz vericili işitme cihazları (ör. FM)

Kablosuz ses iletim özelliğine sahip işitme cihazları test edilirken, bazen giriş cihazının (verici) çıkış cihazından (alıcı) ayrılması gerekir.

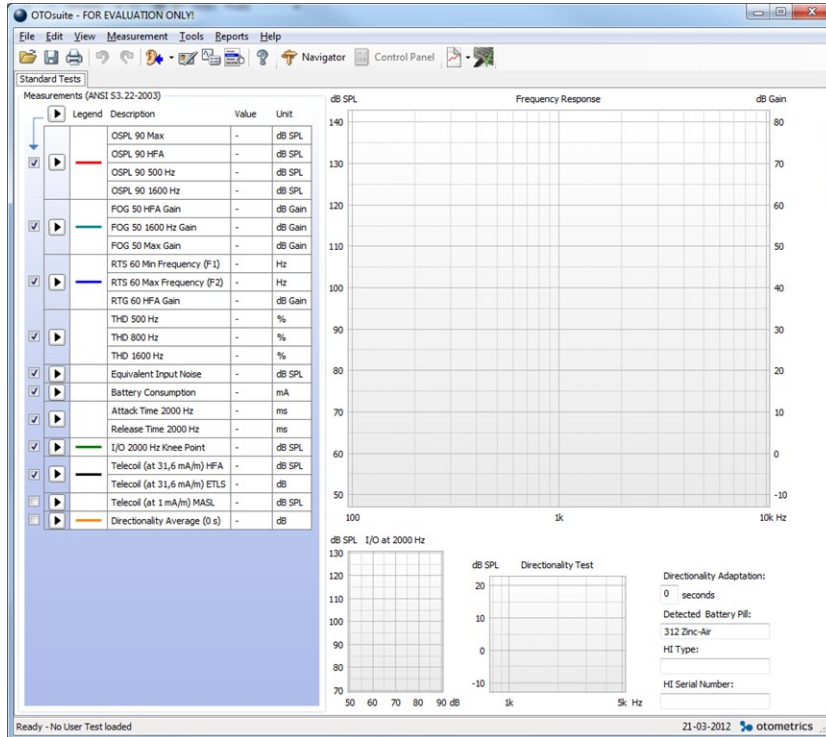
- Bunun için, vericiyi Aurical® HIT içine, alıcıyı da Aksesuar Kutusundaki kupler mikrofonuna yerleştirin.
- Aksesuar Kutusunu kurmak için, bkz. [Kupler düzeneği ► 6](#).

Klasik FM testinin ayrıntılı açıklaması için, Aurical® HIT Referans Kılavuzuna başvurun.

5.10 Standart testin yapılması

Prosedür

1. Parametreleri kontrol edebilmemiz için, işitme cihazına ait fitting yazılımını başlatın.
2. Otosuite'i başlatın ve **HIT** (HIT) panelinde **Gezinme** (Navigation) ögesini seçin.
3. **Test Seçici** (Test Selector) ögesini açın ve **ANSI** (ANSI) veya **IEC** (IEC) özel testini seçin.
4. Otosuite, Noah olmadan kullanılıyorsa, **İşitme Cihazı** (Hearing Instrument) ekranının sağ alt köşesindeki **Standart Testler** (Standard Tests) alanlarını doldurabilirsiniz. Otosuite'i Noah ve işitme cihazına ait fitting yazılımı ile birlikte kullandığınızda, bu alanlar otomatik olarak doldurulur.
5. İşitme cihazını, test için hazır olacak şekilde konumlandırın ve açın.
6. **Pil Tüketimi** (Battery Consumption) değerini ölçmek isterseniz, pil simülatörünü bağladığınızdan emin olun.
7. Kapağı kapatın.
8. Gerekirse, yapmak istediğiniz testleri eklemek için **Ölçümler** (Measurements) tablosundaki ok butonlarına tıklayın.
9. **Başlat** (Start) tablosunun sol üst köşesindeki **Ölçümler** (Measurements) butonuna tıklayın.
Bunun üzerine, seçilen test işlemleri başlatılır.
10. Ekrandaki talimatları izlediğinizden emin olun.
11. Belirli bir testi yinelemek isterseniz, testin yanındaki **Başlat** (Start) butonuna tıklayın.



5.11 Direksiyonel mikrofon testi

İşitme cihazı test standartlarında açıklanan direksiyonellik ölçümleri, Aurical® HIT gibi normal masaüstü test bölmeleriyle gerçekleştirilemez. Bu ölçümler için büyük yankısız bölmeler gerekir. Küçük test bölmeleri her zaman işitme cihazının gerçek direksiyonel özelliğini gölgeleyen akustik yansımalar gösterir.

Ancak, Aurical® HIT'te işitme cihazındaki bir direksiyonel mikrofonun fonksiyon testini yapabilirsiniz. Bu testte, sinyal önce işitme cihazının ön kısmına, ardından da işitme cihazının arkasına iletilir. Bu işlem, bir direksiyonel test başlattığınızda otomatik olarak yapılır. Bu test için kullanılan sinyal 750 Hz ile 5 kHz arasında bant geçişi filtrelenen ve 70 dB SPL'de iletilen düz spektrumlu Geniş Bant Gürültüsüdür.

Prosedür

1. İşitme cihazının tipine bağlı olarak, işitme cihazını [Klasik Kulak Arkası işitme cihazları ► 12](#), [İnce hortumlu işitme cihazları ► 13](#) ve [ITE işitme cihazları ► 14](#) içinde anlatıldığı şekilde konumlandırın.
2. **Direksiyonellik Adaptasyonu** HIT modülündeki Directionality Adaptation (Otosuite alanında, gerçek ölçüm yapılmadan önce sinyal gösteriminin süresini belirleyebilirsiniz. Bu değer, işitme cihazının adaptasyon özelliklerine uyum sağlar. Adaptif direksiyonellik genellikle, işitme cihazının direksiyonelliği tam olarak verimli hale gelmeden önce 10-15 saniye veya daha fazla sürer.
3. Sekans onay kutusunu işaretleyerek **Direksiyonel Test** (Directional Test) ile standart test sekansınızı birleştirebilir veya **Başlat** (Start) butonuna tıklayarak ayrı olarak çalıştırabilirsiniz.

Sonuç

Direksiyonel Test (Directional Test) sonucu, ana hoparlörde gösterilen gürültüyle elde edilen ölçüm ve arka hoparlörde gösterilen gürültüyle elde edilen ölçüm arasındaki farkın 1/3 oktavlık eğrisi olarak gösterilir. **Ölçümler** (Measurements) tablosunda gösterilen sayısal direksiyonellik sonucu, ölçülen frekans aralığındaki ortalama ön/arka farkını ifade eder.

Ölçümler (Measurements) tablosunda ayrıca saniye cinsinden kullanılan adaptasyon aralığı yer alır.

6 Bakım ve Kalibrasyon



İkaz • Hiçbir koşulda Aurical® HIT'i sökmeyin. Tedarikçinizle irtibata geçin. Aurical® HIT içerisindeki parçalar sadece yetkili personel tarafından kontrol edilmeli ya da servisi yapılmalıdır.

Kalibrasyon

Kupler mikrofonunun kalibrasyonu ve yeni referans mikrofonu veya kupler mikrofonunun kalibrasyonu sadece yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Bakım

Aurical® HIT, referans mikrofonun kalibrasyonu ve temizliği dışında önleyici bir bakım gerektirmez.

Onar

Her türlü onarım işlemi için, lütfen tedarikçinizle irtibata geçin.



İkaz • Güvenlik ve garantinin geçersiz olmaması için cihazın servisi ve onarımı yalnızca cihazın üreticisi ya da yetkili merkezlerdeki servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir hasar durumunda hasarların detaylı tanımını yapın ve tedarikçiniz ile irtibata geçin.



Dikkat • Hasarlı cihazı kullanmayın.

6.1 Temizleme

Cihazın sterilizasyonu veya dezenfeksiyonu için özel bir gereklilik yoktur.

Cihazın Temizlenmesi

Cihazın temiz tutulduğundan ve tozsuz olduğundan emin olun:

- Yumuşak bir fırça kullanarak tozu alın.
- Kabini temizlemek için, üzerinde az miktarda yumuşak deterjan bulunan yumuşak ve hafif nemli bir bez kullanın.



Dikkat • Sıvılardan uzak tutun. Ünite içerisine nem girmesine izin vermeyin. Birimin içerisindeki nem cihaza zarar verebilir ve kullanıcı ya da hasta açısından elektrik çarpması riskine neden olabilir.

Adaptörler

Gerekirse, akustik macun kalıntılarını giderin ve adaptörü temizlemek için alkollü mendil kullanın.

7 Diğer referanslar

Daha fazla bilgi için AuricalFreeFit ve Prob Mikrofonu Ölçümleri Modül Referans Kılavuzuna bakın (yalnızca İngilizce)

Otosuite'in kurulumuna yönelik talimatları öğrenmek için Otosuite'ün kurulum aracındaki Yükleme Kılavuzu Otosuite'e bakınız.

Detaylı bilgi için Otosuite ve Aurical HIT modülleri hakkında detaylı referans bilgileri içeren Otosuite online Yardım bölümüne bakın.

8 Teknik özellikler

Tip tanımı

Aurical® HIT, Natus Medical Denmark ApS ögesinden tip 1082'dir.

Akustik uyarıcı oluşturma

Kapalı test kutusunda

Frekans cevabı, re. 1 kHz, ana hoparlör (eşitlenmiş)	125 ila 200 Hz: $\pm 3,0$ dB 200 ila 2000 Hz: $\pm 1,5$ dB 2000 ila 5000 Hz: $\pm 2,5$ dB 5000 ila 10000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Frekans cevabı, re. 1 kHz, arka hoparlör (eşitlenmiş)	125 ila 10000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Maksimum çıkış seviyesi, ana hoparlör	90 dB SPL (saf ton), 78 dB SPL (konuşma)
Harmonik bozulma, akustik ton çıkışı, ana hoparlör	70 dB SPL'ye kadar %0,5'ten düşük, 70-90 dB SPL'de %2,0'dan düşük

Akustik ölçümler

Frekans aralığı, kupler mikrofonu (eşitlenmiş)	125 ila 200 Hz: ± 3 dB 200 ila 5000 Hz: ± 1 dB 5000 ila 10000 Hz: ± 3 dB
--	--

Pil simülatörü

Voltaj aralığı	0 ila 2.0 V
Çözünürlük, voltaj	0,02 V
Doğruluk, voltaj	$\pm 0,05$ V
Çıkış empedans aralığı	3 ila 10 ohm
Çözünürlük, empedans	0,1 ohm
Doğruluk, empedans	$\pm \%5$
Mevcut ölçüm aralığı	0,5 ila 40 mA
Mevcut ölçüm doğruluğu	$\pm \%5$

Tele coil

Maks. alan kuvveti	31,6 mA/m
--------------------	-----------

USB arabirimi

Tür:	USB cihaz portu, tip B
Arayüz:	USB 2.0
Hız:	Yüksek hız
Güç tüketimi:	Maks. 2,5 W

Boyutlar

Yaklaşık, GxDxY	16 x 31 x 28 cm (6,3 x 12,2 x 11 inç)
-----------------	---------------------------------------

Ağırlık

Ağırlık 6,3 kg (13,9 lb)

Taşıma ve saklama

Sıcaklık: -15 °C ila +55 °C (5 °F ila 131 °F)

Hava nem oranı: %10 ila %90, yoğunlaşmaz

Çalışma ortamı

Çalışma ortamı İç mekan

Çalışma sıcaklık aralığı 15 ila 35 °C (59 ila 95 °F)

Maksimum bağıl nem 31 °C'ye (88 °F) varan sıcaklıklar için %80'lik maksimum bağıl nem, 40 °C'de (104 °F) doğrusal olarak %50'ye düşer.

Rakım Azami 2.000 m (6.562 fit)

Isınma süresi < 15 dk

Standartlar

Aurical® HIT 2014/30/EU sayılı Elektromanyetik Uyumluluk Direktifine göre CE işaretlidir

Güvenlik IEC 61010-1:2010

Test standartları ANSI S3.22:2009






IEC 60118-7:2005







EMC IEC 61326-1:2020






Aksesuarlar






- Kulak arkası adaptör hortumu
- 2 cc kupler ve HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) geçmeli adaptörler ve vücuda takılan dahil kupler seti
- Yükselme tabakası
- Referans mikrofon
- Kupler mikrofonu
- Aksesuar Kutusu
- Pil Prop Kiti
- Aksesuar Kutusu mikrofon kablosu
- USB kablosu
- Akustik macun
- Kulak simülatörü
- Aurical® HIT Referans Kılavuzu
- Aurical® HIT Kullanıcı Kılavuzu



9 Sembollerin tanımı

Sembol	Standartlar Referansı	Standart Sembol Başlığı	Referans Verilen Standarttaki Sembol Başlığı	Açıklama
	EMC Yönetmeliği 2014/30/EU	AVRUPA PARLAMENTOSU VE KONSEYİNİN, üye ülkelerin elektromanyetik uyumluluk konusundaki mevzuatlarının uyumlaştırılmasına ilişkin 26 Şubat 2014 tarihli 2014/30/EU DİREKTİFİ	CE işareti	(43) "CE uygunluk işareti" veya "CE işareti", bir üreticinin bir cihazın, bu Yönetmelikte ve diğer geçerli Avrupa Birliği uyum mevzuatında belirtilen ilgili gereksinimlerle uyumlu olduğunu gösteren bir işarettir
	ISO 15223-1:2016 Referans no. 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller.	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	ISO 15223-1:2016 Referans no. 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	ISO 15223-1:2016 Referans no. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Son kullanım tarihi	Tıbbi cihazın son kullanım tarihini belirtir.
	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.5	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller.	Parti veya Lot kodu	Partinin veya lotun tanımlanması için üreticinin parti kodunu belirtir.

	ISO 15223-1 Referans no. 5.1.6	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller.	Katalog numarası	Medikal cihazın tespit edilebilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	ISO 15223-1:2016 Referans no. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Seri numarası	Medikal cihazın tespit edilebilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir
	ISO 15223-1:2016 Referans no. 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Kırılabılır, dikkatli taşıyın	Dikkatli bir şekilde kullanılmadığında kırılacak veya hasar görebilecek bir tıbbi cihazı belirtir
	ISO 15223-1:2016 Referans no. 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Kuru tutun Yağmurdan uzak tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir ISO 15223 Kuru tutun ISO 7000 Yağmurdan uzak tutun
	ISO 15223-1 Referans no. 5.3.7(ISO 7000-0632)	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller.	Sıcaklık sınırlamaları	Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir
	ISO 15223-1:2016 Referans no. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller.	Nem sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği nem aralığını (depolama) belirtir.

	ISO 15223-1:2016 Referans no. 5.3.9 (ISO 7000-2621)	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Atmosferik basınç sınırlaması	Taşıma ve saklama için kabul edilebilir üst ve alt atmosfer basıncı sınırlarını belirtmek için. ISO 15223 Atmosferik basınç sınırlaması ISO 7000 Atmosferik Basınç sınırı
	ISO 15223-1:2016 Referans no. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller.	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Ambalajın hasar görmesi veya açılması durumunda kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı ve kullanıcının ek bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir
	ISO 15223-1:2016 Referans no. 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tekrar kullanmayın	Tek kullanımlık bir tıbbi cihazı belirtir NOT: "Tek kullanımlıktır" ve "sadece bir kez kullanın" anlamına gelen "Yeniden kullanmayın" sözü ile eş anlamlıdır.
	ISO 15223-1:2016 Referans no. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller.	Kullanım talimatlarına bakın Operatör kılavuzu; kullanım talimatları	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir
	ISO 15223-1, Madde 5.4.4 ISO 60601-1 Tablo D.1 sembol 10	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller. Tıbbi elektrikli ekipman - Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler.	Dikkat: Kullanım talimatlarındaki tüm uyarı ve önlemleri okuyun	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle medikal cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarı ve önlemler gibi önemli bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.

	IEC 60601-1, Tablo D.2 sembol 2	Tıbbi elektrikli ekipman - Kısım 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler.	Genel uyarı işareti	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle medikal cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarı ve önlemler gibi önemli bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.
	ISO 15223- 1:2016 Referans no. 5.4.5. (ISO 7000, sembol 2025)	Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller.	Doğal Kauçuk Lateksten üretilmemiştir	Tıbbi cihaz içinde yapı malzemesi olarak veya bir tıbbi cihazın ambalajı olarak kuru doğal kauçuk veya doğal kauçuk lateksten üretilmeyen bir tıbbi cihazı belirtir
	ISO 7000 Referans no. 0623	Ekipman üzerinde kullanım için grafik semboller - kayıtlı semboller	Bu taraf yukarı	Uygulanmaz
	Direktif 2012/19/EU	Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE)	Kullanım ömrü bitiminde imha talimatları	Atık elektrikli ve elektronik ekipmanların ayrılmamış atıkla birlikte atılmaması, ayrı toplanması gerektiğini belirtir.
Rx only	21 CFR Bölüm 801.109(b)(1)	Etiketleme-Reçeteli cihazlar.	Yalnızca reçete ile	Ürünün lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından veya onun talimatıyla satılma izni olduğunu belirtir.
	UL Listesi	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Ulusal Olarak Tanınan Test Laboratuvarları (NRTL) sertifikaları

	INMETRO, Latin Amerika için UL ile birlikte	InMetro ve UL uygunluk işareti	TIBBİ - Aşağıdakilere uygun olarak sadece elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelerle ilgili olarak Genel Tıbbi Ekipman: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 IEC 60601-1-6 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6	Brezilya'da Ulusal Metroloji Enstitüsü, Standartlaştırma ve Endüstriyel Kalite İşareti ile birlikte INMETRO
	Çin RoHS 2 İşaretleme	Uygulanmaz	Uygulanmaz	Çin Halk Cumhuriyeti'nde satılan elektronik ve elektrikli ürünler için 6 tehlikeli maddenin kısıtlanması

İmha Talimatları


Natus, 2012/19/EU Avrupa Birliği WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) Direktifinin gerekliliklerine uymayı taahhüt eder. Bu tüzükler, elektrikli ve elektronik atıkların, WEEE'nin güvenli yeniden kullanılmasını veya geri dönüştürülmesini sağlamak amacıyla doğru işlem ve geri kazanım için ayrı toplanması gerektiğini belirtir. Bu taahhüt doğrultusunda Natus, başka düzenlemeler yapılmadıysa iade ve geri dönüşüm sorumluluğunu son kullanıcıya devredebilir. Bölgenizde kullanabileceğiniz toplama ve geri kazanım sistemlerine dair ayrıntılar için www.natus.com adresinden bizimle iletişime geçin.


Elektrikli ve elektronik ekipmanlar (EEE), WEEE doğru muamele görmediğinde insan sağlığı ve çevre açısından risk teşkil edebilecek ve tehlikeli olabilecek materyaller, bileşenler ve maddeler içerir. Bu nedenle WEEE'nin güvenli yeniden kullanılması ve geri dönüştürülmesini sağlama konusunda son kullanıcılar da rol oynar. Elektrikli ve elektronik ekipman kullanıcıları WEEE'yi başka atıklarla birlikte atmamalıdır. Kullanıcılar, atık elektrikli ve elektronik ekipman bertarafıyla ilgili olumsuz çevresel etkileri azaltmak ve atık elektrikli ve elektronik ekipmanların yeniden kullanımını, geri dönüşümü ve geri kazanımına ilişkin fırsatları artırmak amacıyla belediyelerin toplama programlarından veya üreticilerin/ithalatçıların iade zorunluluğundan ya da lisanslı atık taşıyıcılardan faydalanmalıdır.


Üzeri çizili tekerlekli çöp kutusuyla işaretlenen ekipmanlar elektrikli ve elektronik ekipmandır. Üzeri çizili tekerlekli çöp kutusu sembolü, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların ayrılmamış atıkla birlikte atılmaması, ayrı toplanması gerektiğini belirtir.


10 Uyarılar, İkazlar ve Notlar


10.1 Genel uyarılar


 **İkaz** • Aurical® HIT cihazını hiçbir koşulda demonte etmeyin. Yetkili servis personelinizle iletişime geçin. Sadece yetkili servis personeli Aurical® HIT içindeki parçaları kontrol etmeli veya bakımını yapmalıdır.

 **İkaz** • Cihazın servis ve onarım işlemleri, cihazın garantisinden faydalanmak için sadece ekipman üreticisi veya yetkili servis uzmanları tarafından gerçekleştirilmelidir. Hasar olması durumunda hasarların detaylı bir açıklamasını hazırlayın ve tedarikçiniz ile irtibata geçin.


 **İkaz** • Cihazı yanıcı maddelerin (gazlar) veya oksijen açısından zengin ortamlarda kullanmayın.


 **İkaz** • Herhangi bir bağlantı kurulmadan önce cihaz kapatılmalıdır. Cihazın güç kaynağı bağlantısını kesmek için, USB fişini PC'den çekip çıkarın veya PC'yi kapatın.

 **İkaz** • Cihazla birlikte kullanılan tüm BT ekipmanları (bilgisayar veya yazıcı gibi) ilgili güvenlik standardı IEC 62368-1 veya IEC 60950'ye göre onaylanmalıdır.

 **İkaz** • Sistemin kısa devre yapmasını önlemek için pil simülatörünün diğer metal parçalara temas etmediğinden emin olun.

10.2 Genel uyarılar

 **Dikkat** • Hasarlı cihazı kullanmayın.

 **Dikkat** • Cihazın ortam gürültüsünü en aza indiren bir ortamda kullanılması önerilir.



Dikkat • Cihazı, Kullanım Amacı bölümünde belirtilenler dışındaki amaçlarla kullanmayın.



Dikkat • Çapraz enfeksiyonu önlemek için, sıradaki işitme cihazını test etmeden önce yeni akustik macun kullanın.



Dikkat • Tek kullanımlık tıbbi cihazları ve aksesuarları yerel düzenlemelere göre atın.



Dikkat • Üretici tarafından açıkça onaylanmayan değişiklikler ya da modifikasyonlar, ekipmanı kullanmada kullanıcı yetkisini geçersiz kılabılır.



Dikkat • Cihazı, yerel yönetmeliklere uygun olarak normal elektronik atık imhasına göre atın.



Dikkat • Cihazı sapından tutarak taşıyın. Cihazı kapağından desteklemek için diğer elinizi kullanmayın, çünkü bu, kapağın açılmasına ve parmaklarınızı sıkıştırmasına neden olabilir.



Dikkat • Aurical HIT, hastalarına duyma testi yapmak amacıyla odyologlar, KBB'ciler ve diğer sağlık uzmanları tarafından tanılayıcı ve klinik kullanım için tasarlanmıştır.



Dikkat • Sıvılardan uzak tutun. Ünite içerisine nem girmesine izin vermeyin. Birimin içerisindeki nem cihaza zarar verebilir ve kullanıcı ya da hasta açısından elektrik çarpması riskine neden olabilir.



Dikkat • Kazara zarar verme ve yanlış kullanım, cihazın işlevi üzerinde olumsuz etki yaratabilir. Öneriler için tedarikçiniz ile irtibata geçin.

10.3 Genel notlar

Not • Cihazın statik elektrik miktarını en alt seviyeye indiren bir ortama kurulması tavsiye edilir. Örneğin antistatik halı önerilir.

Not • Cihazı Teknik Özellikler bölümünde belirtilen değerleri aşan sıcaklık ve nem değerlerinde saklamayın veya çalıştırmayın.

Not • Mikrofon içeren aksesuarlar üzerinde her yıl bir kalibrasyon işleminin yapılmasını öneriyoruz. Ayrıca, ekipman herhangi bir potansiyel hasar görmüşse (ör. mikrofon yere düşmüşse) kalibrasyon yapılmasını öneririz. Kalibrasyonun sadece temin edilen mikrofonlar üzerinde yapıldığına dikkat edin! Cihaz ile test için başka mikrofonlar kullanmak isterseniz, lütfen önce yerel distribütörünüz ile görüşün.

Not • Güvenlik gerekçesiyle ve EMC üzerine olan etkileri sebebiyle, cihazın çıkış donanımına bağlanan aksesuarlar sistemle birlikte temin edilen ile aynı türden olmalıdır.

Not • Cihazın güçlü telsiz alanına maruz kalması durumunda, istenmeyen gürültüler oluşabilir. Bu gürültü cihazın performansına etki edebilir. Cep telefonları gibi birçok elektrikli cihaz tipi radyo alanları oluşturabilir. Bu gibi cihazların Aurical HIT yakınında kullanılmasının sınırlandırılması öneriyoruz.

Not • Nakliye sırasında cihazın içine aksesuar kutusu koymayın.

Not • Doğru sonuçları elde etmek için ekrandaki talimatları dikkatle izleyin.

Not • Cihazı kullanırken, yürürlükteki tüm yerel resmi kural ve yönetmeliklere daima uyun.

Not • Cihaz ve yazılım modülleri hakkında ayrıntılı bilgi için ürün belgelerine başvurun.

Not • Aurical® HIT cihazını çalıştırırken kullanılan diğer tüm montaj cihazları ile ilgili tüm genel güvenlik bilgilerine uyun.

Not • Tüm IFU belgeleri Natus web sitesinde mevcuttur.

11 Üretici

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

11.1 Üreticinin sorumluluđu

Üretici cihazın güvenliği, sağlamliğı ve performansı üzerindeki etkiler konusunda yalnızca ağağıdaki durumlarda sorumlu tutulabilecektir:

- Tüm montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar ya da onarımlar ekipman üreticisi tarafından veya üreticinin yetkilendirdiği personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Ekipmanın bağlı olduğu elektrik tesisatı, bu kılavuzun Teknik Özellikler bölümünde belirtilen gereksinimlere uygundur.
- Cihaz yalnızca kullanım talimatlarına uygun kullanılmalıdır.

Üretici başka şahıslarca servis gören ya da tamir edilen cihazın çalışma güvenliği, sağlamliğı ve performansı konusunda her türlü sorumluluğu reddetme hakkını saklı tutar.