

Aurical HIT og Otosuite HIT Module

Brukerveiledning

Dok. nr. 7-50-1230-NO/07
Del nr. 7-50-12300-NO

CE

natus[®]

Merknad om opphavsrett

© 2012, 2022 Natus Medical Denmark ApS. Med enerett. ® Natus, Natus-ikonet, Otometrics, Otometrics-ikonet, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan ICS og HORTMANN er registrerte varemerker for Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre land.

Versjonens utgivelsesdato

29.03.2022 (223494)

Teknisk service og support

Vennligst ta kontakt med din leverandør.

Innhold

1	Innledning	4
2	Utpakking	5
3	Installasjon	5
4	Testkammeret	5
5	Teste høreapparater	8
6	Vedlikehold og kalibrering	16
7	Andre referanser	17
8	Tekniske spesifikasjoner	17
9	Symbolforklaring	20
10	Advarsler, forholdsregler og merknader	25
11	Produsent	27

1 Innledning



Aurical® HIT er utformet for høreapparattesting og koblerbasert tilpasning.

Aurical® HIT kobles via USB til en datamaskin som kjører Otosuite-programvaren.

- Med Otosuite HIT Module kan du utføre tradisjonell høreapparattesting i henhold til enten ANSI- eller IEC-testprotokollene, og få et konsistent bilde av høreapparater av ulike typer.
- Med Otosuite-PMM-modulen kan du utføre probemikrofonmålinger i en kobler for forhåndsprogrammering og forhåndstilpasning av høreapparater uten at klienten er til stede.

1.1 Bruksområde

Brukere: øreleger, høreapparatforhandlere og annet helsepersonell.

Bruk: Aurical® HIT er ment å brukes til testformål av øreleger, høreapparatforhandlere og annet helsepersonell, til testing av programmerbare høreapparater.

Brukergruppe: Det er ingen kontraindikasjoner for bruk av 1082. 1082 er beregnet for objektiv verifiseringstesting av høreapparater uten at pasienten er involvert.

Brukermiljø: 1082 er beregnet på bruk i profesjonelle helseinstitusjoner.

Nødvendige kvalifikasjoner

Det forutsettes at brukeren har grunnleggende kunnskap om hvordan resultatene fra høreapparattestene sammenlignes med spesifikasjonene fra produsenten av høreapparatet, og hvordan typiske funksjonsfeil ved høreapparatet oppdages.

1.2 Typografiske konvensjoner

Bruk av Advarsel, Forsiktig og Merknad

For å gjøre oppmerksom på informasjon vedrørende sikker og egnet bruk av enheten eller programvaren, bruker bruksanvisningen følgende varselmeldinger:



Advarsel • Indikerer livsfare eller fare for alvorlig personskade for bruker eller pasient.



Forsiktig • Indikerer risiko for personskade på bruker eller pasient, eller risiko for skade på data eller enhet.

Merk • Indikerer at du må være spesielt oppmerksom.

2 Utpakking

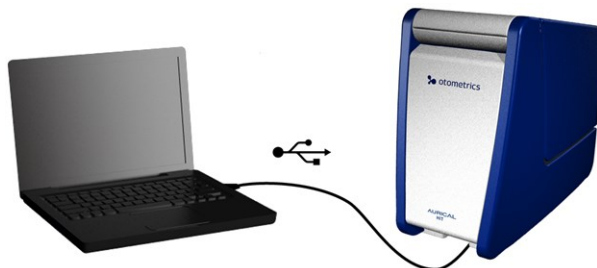
1. Pakk ut enheten forsiktig.
Det anbefales å ta vare på emballasjen etter utpakking av utstyret og tilbehøret. Hvis du skulle trenge å sende inn enheten for service, vil originalemballasjen beskytte mot skade under transport.
2. Inspiser utstyret visuelt for mulig skade.
Hvis det har oppstått skade, må enheten ikke tas i bruk. Kontakt distributøren for å få hjelp.
3. Kontroller at du har fått alle nødvendige deler og alt tilbehør som står på pakklisen. Kontakt distributøren hvis noe mangler i pakken.

3 Installasjon

- Sett Aurical® HIT på en helt stabil overflate.
- Plasser systemet i et moderat stille rom for å utelukke omgivelsesstøy.

3.1 Koble til PC-en

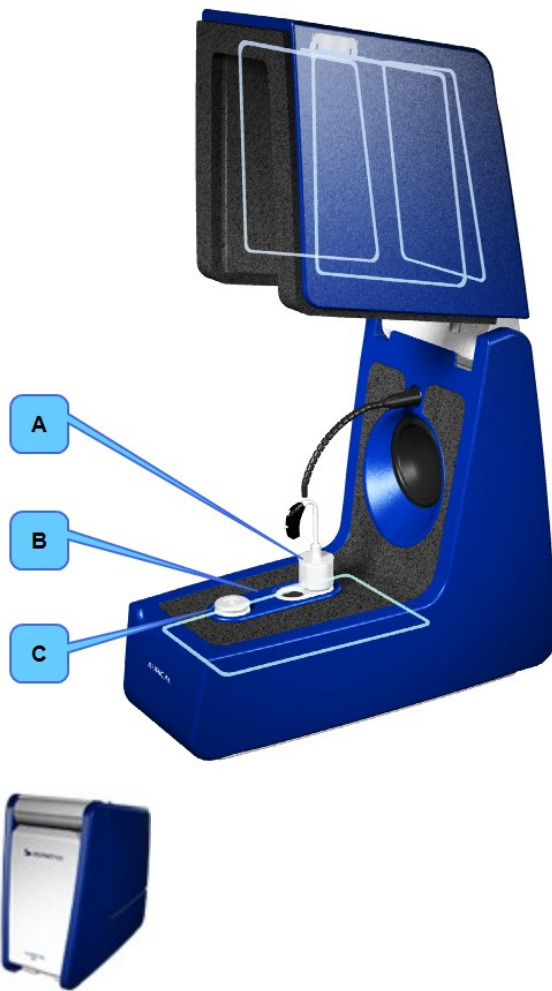
1. Installer Otosuite på PC-en. Se Otosuite Installasjonsmanual.
2. Koble USB-kabelen fra USB-kontakten under Aurical® HIT til en USB-kontakt på PC-en. Aurical® HIT drives av PC-en.



Aurical® HIT velges automatisk i Otosuite.

4 Testkammeret

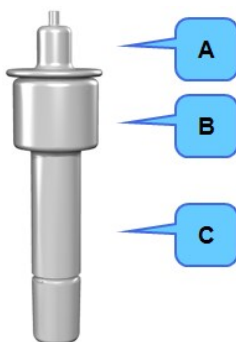
Bruk av Aurical® HIT og plassering av høreapparater i testkammeret er beskrevet i [Teste høreapparater](#) ► 8.



- A. [Montering av kobleren ▶ 6](#)
- B. [Forhøyningsplate ▶ 8](#)
- C. [Kabelspor ▶ 8](#)

[Aurical® HIT-håndtaket ▶ 8](#)
(kun enkelte modeller)

4.1 Montering av kobleren



- Koblerenheten består av følgende deler:
- A. Kobleradapter
 - B. Koblerhulrom
 - C. Koblermikrofon

Kobleradapter

Tilbehørsesken inneholder en rekke adaptere slik at du enkelt kan plassere ulike typer høreapparater.

Koblerhulrom

Under tester i testkammeret er høreapparatet koblet til et 2 cm³-koblerhulrom produsert i samsvar med ANSI-standarden. Alternativt kan du bruke en øresimulator.

Øresimulatoren er samsvarer ikke med ANSI eller IEC, og anbefales ikke for RECD-målinger.



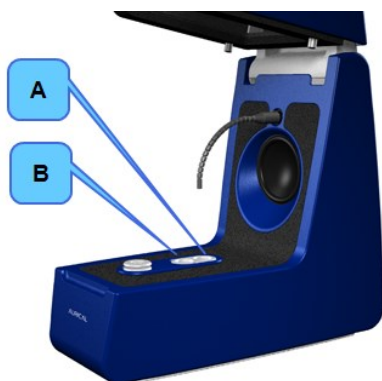
Du kan bruke **Koblertype** (Coupler Type)-ikonene på verktøylinjen, eller bytte mellom 2 cm³-kobler og øresimulator. Den valgte koblertypen lagres med målingene for senere referanse.

Koblermikrofon

Koblermikrofonen sitter i et koblerbunnstykke som må festes til koblerhulrommet.

Du kan bruke koblermikrofonen enten direkte i Aurical® HIT eller i tilbehørsesken.

Aurical® HIT



- A. BTE-tester - Lav koblerposisjon
- B. ITE, RIE, tynn-slange-tester - Høy koblerposisjon

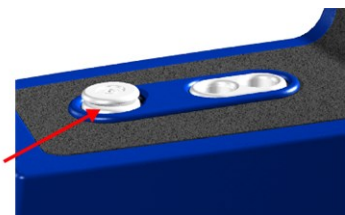
Tilbehørsesken

Koble mini-jackkabelen fra tilbehørsesken til mini-jackkontakten under Aurical® HIT, og sett inn koblermikrofonen i mikrofonkontakten i tilbehørsesken.



- A. Trådløse høreapparater

4.2 Kabelspor



Vikle høreapparatets programmeringskabel én gang rundt kabelsporet. Dette hindrer at høreapparatet trekkes ut når du lukker lokket for å teste det.

4.3 Forhøyningsplate

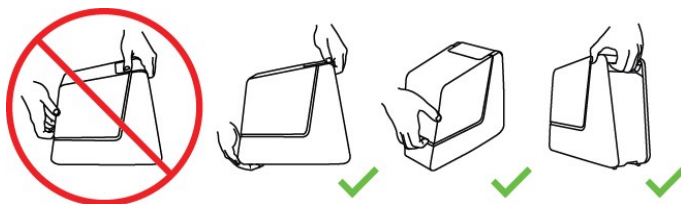


Bruk forhøyningsplaten til å forenkle plassering av trådløse sendere og kroppsbårne høreapparater i en høyde der mikrofonen eller mikrofonene er omtrent på midten i forhold til høyttaleren.

4.4 Aurical® HIT-håndtaket

Dette gjelder bare for modeller som er utstyrt med bærehåndtak.

Håndtaket er laget for å bære Aurical® HIT.



! **Forsiktig** • Hvis du bærer Aurical® HIT i håndtaket, skal du ikke bruke den andre hånden til å støtte den i lokket, da dette kan gjøre at lokket åpnes og fingrene kommer i klem.

5 Teste høreapparater

Følgende hovedoppgaver inngår i testing av høreapparat:

1. Kalibrere referansemikrofonen

Natus anbefaler at du kalibrerer referansemikrofonen daglig eller ukentlig. Sett opp intervallene slik at de passer for dine behov. Se [Kalibrere referansemikrofonen](#) ► 9.

2. Plassere høreapparatet

Generelle instruksjoner er beskrevet i

- [Tradisjonelle BTE-høreapparater](#) ► 12
- [Høreapparater med tynn slange](#) ► 13
- [ITE-høreapparater](#) ► 14

3. Tester

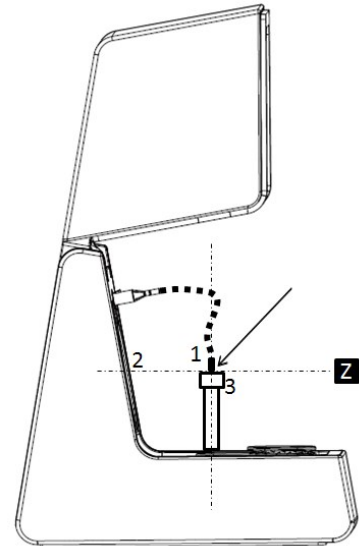
Når du har plassert høreapparatet riktig, kan du teste det ved bruk av Otosuite HIT-modulen som beskrevet i [Slik utfører du en standardtest](#) ► 15 , eller du kan utføre koblerbasert tilpasning som beskrevet i Aurical® FreeFit og dokumentasjonen av probemikrofonmålinger.

5.1 Kalibrere referansemikrofonen

1. Start Otosuite og velg **HIT** (HIT)-modulen i **Navigering** (Navigation)-panelet.
2. Plasser mikrofonene midt i testkammeret.



3. Plasser referansemikrofonen (1) slik at den peker rett ned ovenfra og sentrert 1-2 millimeter over koblermålingsmikrofonen (3).
4. Under kalibrering må mikrofonene ha nøyaktig samme avstand til hovedhøytaleren (2) langs Z-aksen. Du kan forsikre deg om dette ved å se på testkammeret fra siden når du justerer plasseringen av referansemikrofonen for kalibrering.
5. Lukk lokket.
6. Velg **Verktøy** (Tools) > Aurical® HIT **Kalibrering** (Aurical® HIT Calibration) > **Referansemikrofon** (Reference Microphone).
7. Følg instruksjonene på skjermen.



5.2 Plassere høreapparatet for testing

Hvordan du plasserer høreapparatet for testing i testkammeret avhenger av hvilken type høreapparat eller enhet du ønsker å teste.

Uavhengig av formfaktor (type høreapparat) er det bare to viktige ting du trenger å huske:

- Rett inn retningsmikrofonene langs høytaleraksen.
- Plasser referansemikrofonen så nær som mulig den fremre mikrofonen på høreapparatet, men uten at de berører hverandre.

Du kan plassere høreapparatet for å utføre alle standard høreapparattester uten å flytte på høreapparatet mellom de enkelte testene:

- akustiske målinger,
- induktive telespolemålinger,
- test av retningsmikrofon.

Plassere referansemikrofonen

- Som en tommelfingerregel skal du plassere referansemikrofonen så nær som mulig den fremre mikrofonen på høreapparatet, men uten at de berører hverandre.

Maksimalt tillatte avstander er:

Vertikalt (Y-akse)	8 mm (over)
Sidelengs (X-akse)	±12 mm
Bak-til-front (Z-akse)	±3 mm

5.3 Bruke batterisimulatoren

1. Velg en batterisimulator og sett den inn i høreapparatet.

Med Aurical® HIT mottar du et sett med fargekodede batterisimulatorer, som brukes til å drive høreapparatet. De brukes også som prober for måling av strømforbruket.

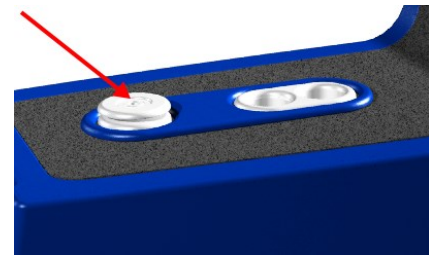
Fargekode	Størrelse	IEC	ANSI
Rød	5	PR63	7012ZD
Gul	10	PR70	7005ZD
Brun	312	PR41	7002ZD
Oransje	13	PR48	7000ZD
Blå	675	PR44	7003ZD

2. Sett mini-jackkontakten på batterisimulatoren inn i kontakten på batterisimulatoren i testkammeret.

Aurical® HIT registrerer automatisk batterisimulatoren.



Advarsel • Når du har koblet til batterisimulatoren, må du passe på at den ikke berører andre metalleder, da dette kan kortslutte systemet.



5.4 Kobleradaptere

Adaptere for bruk med kobleren smekkes på koblerhulrommet.

- HA-2 (BTE)
[Tradisjonelle BTE-høreapparater ► 12](#)
- HA-1 (ITE, RIE, tynn-slange)
[Høreapparater med tynn slange ► 13](#) og [ITE-høreapparater ► 14](#)

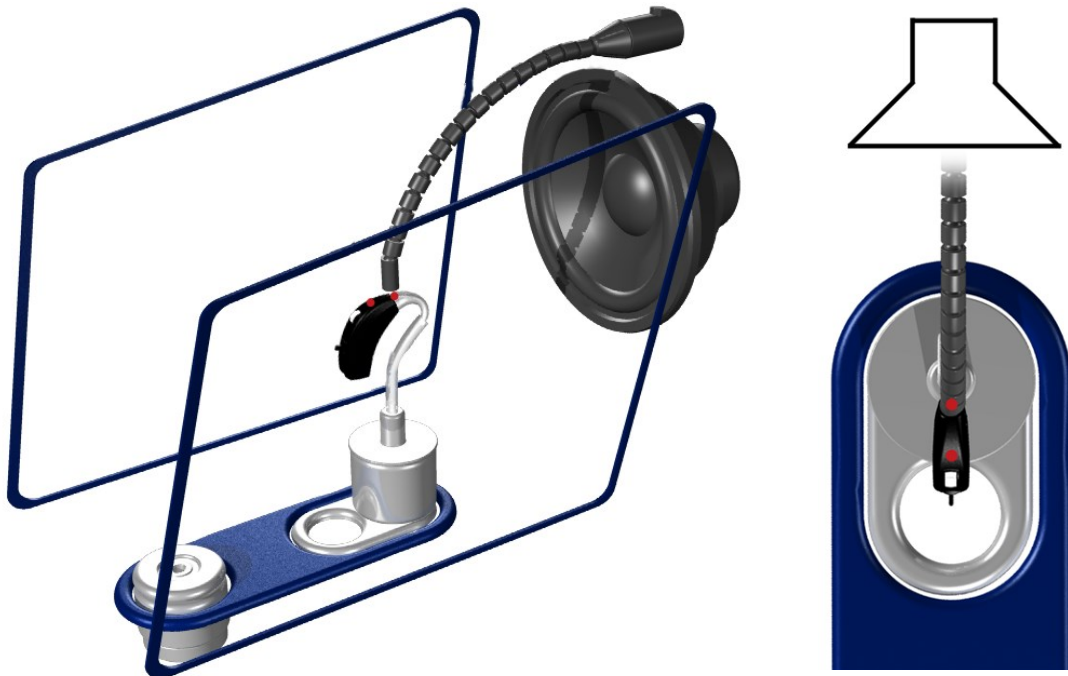


Du fester høreapparatet på adapteren ved å smekke adapteren av koblerhulrommet og feste høreapparatet til adapteren utenfor testkammeret.

5.5 Tradisjonelle BTE-høreapparater

Denne prosedyren gjelder alle typer standard BTE-høreapparater med tradisjonelle ørepropper.

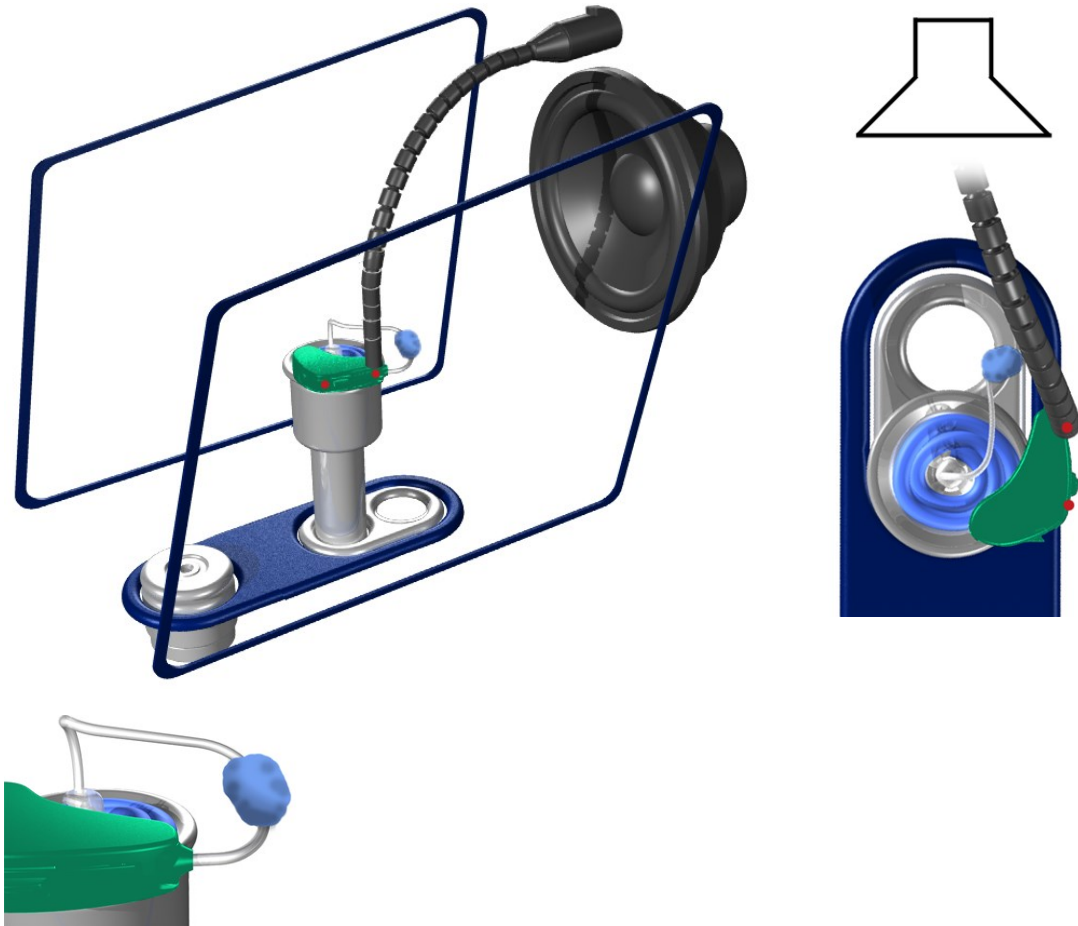
Bruka HA-2-adapteren og BTE-adapterslangen



5.6 Høreapparater med tynn slange

Denne typen prosedyre gjelder alle typer høreapparater med tynn slange, inkludert høreapparater med mottaker i øret (RIE) / mottager i kanalen (RIC) og forhåndsbyyd slange.

Bruke HA-1 ITE-adapteren

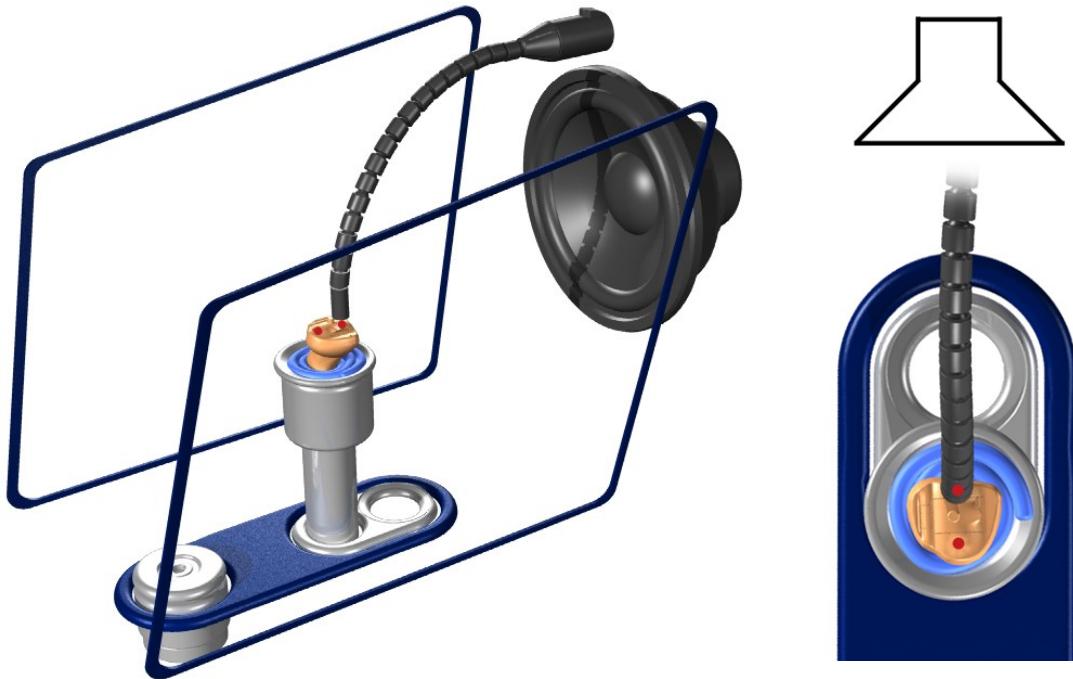


Hvis du setter litt lyd kitt på mottakerledningen, vil dette endre resonansfrekvensen. Dette vil hindre at ledningen vibrerer og forårsaker feedback under testing.

5.7 ITE-høreapparater

Denne prosedyren gjelder alle typer tilpassede høreapparater, inkludert ITE (Alt-i-øret-apparat), ITC (kanalapparat), CIC (dypkanalsapparat).

Bruke HA-1 ITE-adapteren



5.8 Testing av telespole

1. Plasser høreapparatet i Aurical® HIT som beskrevet i [Tradisjonelle BTE-høreapparater ► 12](#), [Høreapparater med tynn slange ► 13](#) eller [ITE-høreapparater ► 14](#), slik at den maksimale feltstyrken for høreapparatet oppnås.
Under telespoletesting registrerer Aurical® HIT automatisk høreapparatets orientering.
2. Aktiver telespolemodus i høreapparatet.
3. Lukk lokket og start testingen.

5.9 Høreapparater med trådløse sendere (f.eks. FM)

Når du tester høreapparat med trådløs lydoverføring, er det noen ganger nødvendig å skille inngangsenheten (senderen) fra utgangsenheten (mottakeren).

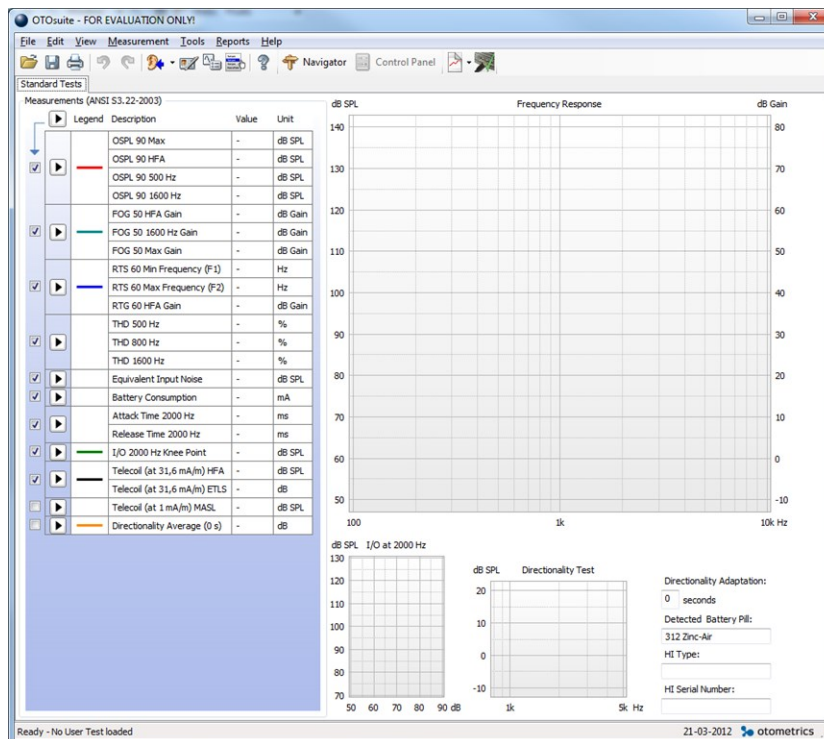
- Dette gjøres ved å plassere senderen i Aurical® HIT og mottakeren i koblermikrofonen i tilbehørsesken.
- Du finner informasjon om oppsett av tilbehørsesken i [Montering av kobleren ► 6](#).

Du finner en detaljert beskrivelse av tradisjonell FM-testing i Aurical® HIT Referansemanual.

5.10 Slik utfører du en standardtest

Prosedyren

1. Start tilpasningsprogramvaren for høreapparatet slik at du kan kontrollere parametrene.
2. Start Otosuite og velg **HIT** (HIT) i **Navigering** (Navigation)-panelet.
3. Åpne **Testvelger** (Test Selector) og velg **ANSI** (ANSI)- eller **IEC** (IEC)-spesialtesten.
4. Hvis Otosuite brukes uten Noah, kan du fylle ut **Høreapparat** (Hearing Instrument)-feltene nederst til høyre i **Standardtester** (Standard Tests)-skjermbildet. Disse feltene fylles inn automatisk når du bruker Otosuite med Noah sammen med tilpasningsprogramvaren for høreapparatet.
5. Plasser høreapparatet slik at det er klart for testing, og slå det på.
6. Hvis du vil måle **Batteriforbruk** (Battery Consumption), må du passe på å koble til batterisimulatoren.
7. Lukk lokket.
8. Trykk om nødvendig på piltastene i **Målinger** (Measurements)-tabellen for å inkludere de enkelttestene du ønsker å utføre.
9. Klikk på **Start** (Start)-knappen øverst til venstre i **Målinger** (Measurements)-tabellen.
Dette vil starte en sekvens av de valgte testene.
10. Pass på å følge instruksjonene på skjermen.
11. Hvis du vil gjenta en enkelt test, klikker du på **Start** (Start)-knappen ved siden av testen.



5.11 Slik tester du retningsmikrofonen

Målinger av retningsbestemthet som beskrevet i teststandardene for høreapparatet kan ikke utføres med vanlige bord-testkamre som Aurical® HIT. Slike målinger krever store, ekkofrie kamre. Små testkamre har alltid lydrefleksjoner som gjør høreapparatets sanne retningsatferd uklar.

I Aurical® HIT kan du imidlertid utføre en funksjonstest av retningsmikrofonen i et høreapparat. I denne testen presenteres signalene først til forsiden av høreapparatet, og deretter til baksiden av høreapparatet. Dette gjøres automatisk når du starter en retningstest. Signalet som brukes til denne testen, er en flatspektret bredbåndsstøy, båndpass filtrert mellom 750 Hz og 5 kHz, og presentert med 70 dB SPL.

Prosedyren

1. Plasser høreapparatet som beskrevet i [Tradisjonelle BTE-høreapparater ► 12](#), [Høreapparater med tynn slange ► 13](#) og [ITE-høreapparater ► 14](#) avhengig av typen høreapparat.
2. I feltet **Retningsbestemt tilpassing** (Directionality Adaptation) i Otosuite HIT-modulen kan du definere varigheten på signalpresentasjonen før den faktiske målingen utføres. Denne verdien passer til enhver adaptiv atferd fra høreapparatet. Adaptiv retningsbestemthet tar ofte 10 til 15 sekunder eller mer før høreapparatets retningsbestemthet er fullt effektiv.
3. Du kan enten kombinere **Retningstest** (Directional Test) med din standard testsekvens ved å krysse av i boksen for sekvens, eller kjøre den separat ved å klikke på **Start** (Start)-knappen.

Resultatet

Retningstest (Directional Test)-resultatet vises som en 1/3 oktavkurve av forskjellen mellom målingen med støy fra hovedhøytaleren og målingen med støy fra den bakre høytaleren. Resultatene av den numeriske retningsbestemtheten vist i **Målinger** (Measurements)-tabellen angir gjennomsnittlig forskjell mellom fremre og bakre i det målte frekvensområdet.

Målinger (Measurements)-tabellen inkluderer også tilpassingsintervallene som er brukt, i sekunder.

6 Vedlikehold og kalibrering



Advarsel • Aurical® HIT må ikke under noen omstendighet demonteres. Kontakt leverandøren. Kontroll eller service på innvendige deler Aurical® HIT skal bare utføres av autorisert personell.

Kalibrering

Kalibrering av koblermikrofonen og kalibrering av en ny referanse eller koblermikrofon må bare utføres av autorisert personell.

Vedlikehold

Aurical® HIT krever ikke forebyggende vedlikehold, bortsett fra rengjøring og regelmessig kalibrering av referansemikrofonen.

Reparer

Ta kontakt med leverandøren for alle reparasjoner.



Advarsel • Av sikkerhetshensyn og for at garantien skal være gyldig, skal service og reparasjon av enheten utstyr bare utføres av produsenten av utstyret eller av autoriserte verksteder. Hvis det oppstår feil, kontakter du leverandøren med en detaljert beskrivelse av feilen(e).



Forsiktig • Bruk ikke enheten hvis det er feil på den.

6.1 Rengjøring

Det er ingen spesifikke krav til sterilisering eller desinfeksjon av enheten.

Rengjøre enheten

Kontroller at enheten holdes ren og fri for støv:

- Fjern støv med en myk børste.
- Bruk en fuktig klut med en liten mengde mildt vaskemiddel til å kabinettet.



Forsiktig • Oppbevares utilgjengelig for væsker. La det ikke komme fuktighet inn i enheten. Fuktighet inne i enheten kan skade instrumentet og kan føre til risiko for elektrisk støt for brukeren eller pasienten.

Adaptere

Fjern om nødvendig eventuelle rester av lyd kitt, og bruk en alkoholbasert serviett for å rengjøre adapteren.

7 Andre referanser

Se mer informasjon i Aurical FreeFit og referansemanualen for probemikrofonmålingsmodulen (kun på engelsk)

Se installasjonsinstruksjoner for Otosuite i Otosuite Installasjonsveiledning på Otosuite installasjonsmediet.

Mer informasjon finnes i den elektroniske hjelpen i Otosuite, hvor du finner detaljert referanseinformasjon om Aurical HIT- og Otosuite-modulene .

8 Tekniske spesifikasjoner

Typeidentifisering

Aurical® HIT er type 1082 fra Natus Medical Denmark ApS.

Akustisk stimuligenerering

I lukket testkammer

Frekvensrespons, re. 1 kHz, hovedhøytaler (utlignet)	125 til 200 Hz: $\pm 3,0$ dB 200 til 2000 Hz: $\pm 1,5$ dB 2000 to 5000 Hz: $\pm 2,5$ dB 5000 til 10000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Frekvensrespons, re. 1 kHz, bakre høytaler (utlignet)	125 til 10000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Maksimal utgangseffekt, hovedhøytaler	90 dB SPL (ren tone), 78 dB SPL (tale)
Harmonisk distorsjon, akustisk toneutgang, hovedhøytaler	Mindre enn 0,5 % opptil 70 dB SPL, Mindre enn 2,0 %, 70-90 dB SPL

Akustiske målinger

Frekvensområde, koblermikrofon (utlignet)	125 til 200 Hz: ± 3 dB 200 til 5000 Hz: ± 1 dB 5000 til 10000 Hz: ± 3 dB
---	--

Batterisimulator

Spenningsområde	0 til 2,0 V
Oppløsning, spenning	0,02 V
Nøyaktighet, spenning	$\pm 0,05$ V
Utgående impedansområde	3 til 10 ohm
Oppløsning, impedans	0,1 ohm
Nøyaktighet, impedans	± 5 %
Strømmåleområde	0,5 til 40 mA
Strømmålenøyaktighet	± 5 %

Telespole

Maks. feltstyrke	31,6 mA/m
------------------	-----------

USB-grensesnitt

Type:	USB-enhetsport, type B
Grensesnitt:	USB 2,0
Hastighet:	Høy hastighet
Strømforbruk:	Maks. 2,5 W

Mål

Ca., BxDxH	16 x 31 x 28 cm
------------	-----------------

Vekt

Vekt	6,3 kg
------	--------

Transport og oppbevaring

Temperatur:	-15 °C til +55 °C
Luftfuktighet:	10 % til 90 %, ikke-kondenserende

Driftsmiljø

Driftsmiljø	Innendørs
Driftstemperaturområde	15 til 35 °C (59 til 95 °F)
Maksimal relativ fuktighet	Maksimal relativ fuktighet 80 % for temperaturer opp til 31 °C lineært synkende til 50 % relativ fuktighet ved 40 °C.
Høyde over havet	Opptil 2000 m
Oppvarmingstid	< 15 min




Standarder






Aurical® HIT	CE-merket i samsvar med direktivet for elektromagnetisk kompatibilitet 2014/30/EU
Sikkerhet	IEC 61010-1:2010
Teststandarder	ANSI S3.22:2009 IEC 60118-7:2005
EMK	IEC 61326-1:2020






Tilbehør






- BTE-adapterslange
- Koblersett, inkludert 2 cm³-kobler og smekk-adaptore HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) og kroppsbåret
- Forhøyningsplate
- Referansemikrofon
- Koblermikrofon
- Tilbehørsboks
- Batteriprosesett
- Tilbehørseske mikrofonkabel
- USB-kabel
- Lydkitt
- Øresimulator
- Aurical® HIT Referansemanual
- Aurical® HIT Brukerveiledning




9 Symbolforklaring

Symbol	Referanse til standarder	Symbolets standard-tittel	Symboltittel i henhold til den refererte standarden	Forklaring
	ISO 15223-1:2016 Referansnr. 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinsk utstyr, og informasjon som skal leveres.	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	ISO 15223-1:2016 Referansnr. 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres – Del 1: Generelle krav.	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert.
	ISO 15223-1:2016 Referansnr. 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres – Del 1: Generelle krav.	Siste forbruksdato	Angir siste dato det medisinske utstyret kan brukes.
LOT	ISO 15223-1 Referansnr. 5.1.5	Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinsk utstyr, og informasjon som skal leveres.	Batch- eller partikode	Angir produsentens batch-kode slik at batchen eller partiet kan identifiseres.

	ISO 15223-1 Referansnr. 5.1.6	Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medi- sinsk utstyr, og informasjon som skal leveres.	Katalognummer	Viser produsentens katalo- gnummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	ISO 15223- 1:2016 Referansnr. 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Medisinsk utstyr — Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medi- sinske enheter, og informasjon som skal leveres – Del 1: Generelle krav.	Serienummer	Viser produsentens serie- nummer slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres
	ISO 15223- 1:2016 Referansnr. 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Medisinsk utstyr — Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medi- sinske enheter, og informasjon som skal leveres – Del 1: Generelle krav.	Skjør, behandles forsiktig	Indikerer medisinsk utstyr som kan bli ødelagt eller skadet hvis det ikke håndte- res forsiktig
	ISO 15223- 1:2016 Referansnr. 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Medisinsk utstyr — Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medi- sinske enheter, og informasjon som skal leveres – Del 1: Generelle krav.	Oppbevares tørt Må ikke utsettes for regn	Indikerer et medisinsk apparat som trenger beskyttelse mot fuktighet ISO 15223 Holdes tørt ISO 7000 Må ikke utsettes for regn
	ISO 15223-1 Referansnr. 5.3.7(ISO 7000 -0632)	Medisinsk utstyr — Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medi- sinsk utstyr, og informasjon som skal leveres.	Temperaturbegrensninger	Viser temperaturområdet det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for

	ISO 15223-1:2016 Referansnr. 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Medisinsk utstyr — Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinsk utstyr, og informasjon som skal leveres.	Luftfuktighetsgrense	Viser luftfuktighetsområdet (ved lagring) det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	ISO 15223-1:2016 Referansnr. 5.3.9. (ISO 7000-2621)	Medisinsk utstyr — Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal oppgis – Del 1: Generelle krav.	Grense for atmosfærisk trykk	For å angi akseptable øvre og nedre grenser for atmosfæretrykk for transport og lagring. ISO 15223 Grense for atmosfærisk trykk ISO 7000 Grense for atmosfærisk trykk
	ISO 15223-1:2016 Referansnr. 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Medisinsk utstyr — Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinsk utstyr, og informasjon som skal leveres.	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Angir medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller har vært åpnet, og at brukeren bør se bruksanvisningen for ytterligere informasjon
	ISO 15223-1:2016 Referansnr. 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Medisinsk utstyr — Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinske enheter, og informasjon som skal leveres – Del 1: Generelle krav.	Må ikke gjenbrukes	Indikerer medisinsk utstyr som kun er ment for engangsbruk MERK: Synonymer for "Må ikke gjenbrukes" er "engangsbruk" og "brukes bare én gang".
	ISO 15223-1:2016 Referansnr. 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinsk utstyr, og informasjon som skal leveres.	Se instruksjonene i brukerhåndboken; bruksanvisning	Angir at brukeren må rådføre seg med bruksanvisningen

	ISO 15223-1, punkt 5.4.4 ISO 60601-1 Tabell D.1 symbol 10	Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinsk utstyr, og informasjon som skal leveres. Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.	Forsiktig: Les alle advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen	Angir at brukeren må se i bruksanvisningen for å få viktig forsiktighetsinformasjon, som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan oppgis på selve det medisinske utstyret.
	IEC 60601-1, Tabell D.2 symbol 2	Medisinsk elektrisk utstyr — Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse.	Symbol for generelle advarsler	Angir at brukeren må se i bruksanvisningen for å få viktig forsiktighetsinformasjon, som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan oppgis på selve det medisinske utstyret.
	ISO 15223-1:2016 Referansenr. 5.4.5. (ISO 7000, symbol 2025)	Medisinsk utstyr — Symboler som skal brukes med merker og etiketter på medisinsk utstyr, og informasjon som skal leveres.	Ikke laget med naturgummilateks	Indikerer et medisinsk apparat som ikke er laget med tørr naturgumi eller naturgummilateks som konstruksjonsmateriale i det medisinske utstyret eller emballasjen til det medisinske utstyret
	ISO 7000 Referansenr. 0623	Grafiske symboler for bruk på utstyr - registrerte symboler	Denne side opp	N/A
	Direktiv 2012/19/EU	Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Kassering etter endt levetid	Indikerer at elektrisk og elektronisk avfall fra utstyret ikke skal kastes sammen med usortert avfall, men samles inn separat.
Rx only	21 CFR Del 801.109(b)(1)	Merking-Reseptbelagt utstyr.	Kun etter foreskriving	Angir at produktet er autorisert for salg til eller på bestilling fra lisensiert helsepersonell.

	UL-liste	N/A	N/A	Sertifiseringer fra Nationally Recognized Testing Laboratories (NRTL)
	INMETRO i forbindelse med UL for Latin-Amerika	InMetro- og UL-samsvarsmerke	MEDISINSK – Generelt medisinsk utstyr når det gjelder elektrisk støt, brann og mekanisk fare, bare i samsvar med: 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 i samarbeid med Mark of the National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality i Brasil
	China RoHS 2-merking	N/A	N/A	Begrensning på 6 farlige stoffer for elektroniske og elektriske produkter solgt i Folkerepublikken Kina

Instruksjoner om kassering


Natus er forpliktet til å oppfylle kravene i EUs WEEE-forskrift (Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr) Direktiv 2012/19/EU. Disse forskriftene fastslår at elektronisk og elektrisk avfall skal samles inn separat for riktig behandling og gjenvinning, for å sikre at WEEE gjenbrukes eller resirkuleres på en trygg måte. I tråd med denne forpliktelsen kan Natus overføre forpliktelsen om retur og resirkulering til sluttbrukeren, med mindre andre avtaler er gjort. Kontakt oss for å få mer informasjon om innsamlings- og resirkuleringssystemer som er tilgjengelige for deg i din region, på www.natus.com.


Elektrisk og elektronisk utstyr (EEE) inneholder materialer, komponenter og stoffer som kan være farlige og utgjør en risiko for menneskelig helse og miljøet hvis WEEE ikke håndteres korrekt. Derfor har også sluttbrukerne en rolle i å sikre at WEEE gjenbrukes og resirkuleres på en trygg måte. Brukere av elektrisk og elektronisk utstyr må ikke kassere WEEE sammen med annet avfall. Brukerne må bruke de offentlige innsamlingsordningene eller produsentens/importørens mot-takplikt eller lisensierte avfallstransportører for å redusere de negative miljøpåvirkningene i forbindelse med kassering av elektrisk og elektronisk utstyr, og for å øke mulighetene for gjenbruk, resirkulering og gjenvinning av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr.


Utstyr merket med den overkryssede søppelkassen er elektrisk og elektronisk utstyr. Den overkryssede søppelkassen angir at det elektriske og elektroniske avfallet ikke skal kasseres sammen med usortert avfall, men må samles inn separat.


10 Advarsler, forholdsregler og merknader


10.1 Generelle advarsler


 **Advarsel** • Du må ikke under noen omstendighet demontere Aurical® HIT. Kontakt autorisert servicepersonell. Bare autorisert servicepersonell skal kontrollere eller utføre service på delene inne i Aurical® HIT.

 **Advarsel** • Service og reparasjon av enheten må kun utføres av produsenten av utstyret eller av autorisert servicepersonell på autoriserte verksteder, for at garantien på enheten skal være gyldig. Hvis det oppstår feil, må du kontakte leverandøren med en detaljert beskrivelse av feilen(e).


 **Advarsel** • Bruk ikke instrumentet i nærheten av brennbare anestesimidler (gasser) eller i et oksygenrikt miljø.


 **Advarsel** • Enheten skal slås av før det gjøres tilkoblinger. Enheten kobles fra strømmettet ved å trekke USB-pluggen ut av PC-en, eller ved å slå av PC-en.

 **Advarsel** • Alt IT-utstyr som brukes med enheten (for eksempel en PC eller skriver), må være sertifisert i henhold til relevant sikkerhetsstandard IEC 62368-1 eller IEC 60950.

 **Advarsel** • Det må sikres at batterisimulatoren ikke berører andre metalleder, for å unngå kortslutning av systemet.

10.2 Generelle forholdsregler

 **Forsiktig** • Bruk ikke enheten hvis det er feil på den.

 **Forsiktig** • Installer enheten i et miljø med minst mulig omgivelsesstøy.

 **Forsiktig** • Enheten må ikke brukes til annet enn det som er beskrevet i avsnittet Tiltenkt bruk.



Forsiktig • Bruk ny lyd kitt for å unngå kryssinfeksjon når du tester det neste høreapparatet,.



Forsiktig • Kasser medisinsk engangsutstyr og tilbehør i henhold til lokale forskrifter.



Forsiktig • Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan gjøre brukerens tilatelse til å bruke utstyret ugyldig.



Forsiktig • Kasser enheten i henhold til lokale regler for elektronisk avfall.



Forsiktig • Bær apparatet i håndtaket. Ikke bruk den andre hånden til å holde apparatet i lokket. Det kan føre til at lokket åpnes og fingrene kommer i klem



Forsiktig • Aurical HIT er ment for diagnostisk og klinisk bruk av øreleger, ØNH-spesialister og annet opplært helsepersonell, til hørselstesting av pasienter.



Forsiktig • Oppbevares utilgjengelig for væsker. La det ikke komme fuktighet inn i enheten. Fuktighet inne i enheten kan skade instrumentet og kan føre til risiko for elektrisk støt for brukeren eller pasienten.



Forsiktig • Utilsiktet skade og feil håndtering kan påvirke enhetens funksjon negativt. Kontakt leverandøren for råd.

10.3 Generelle merknader

Merk • Det anbefales å installere enheten i et miljø med minst mulig statisk elektrisitet. Det anbefales for eksempel å bruke antistatiske gulvtepper.

Merk • Enheten må ikke oppbevares eller brukes ved temperaturer og luftfuktighet utenfor området som er definert i Tekniske spesifikasjoner.

Merk • Vi anbefaler at det utføres en årlig kalibrering på tilbehør som inneholder mikrofoner. I tillegg anbefaler vi at kalibreringen utføres hvis utstyret har vært utsatt for potensiell skade (f.eks. at mikrofonen har falt på gulvet). Merk at

kalibrering er utført bare på de leverte mikrofonene! Hvis du ønsker å bruke andre mikrofoner for testing med enheten, skal du først kontakte distributøren.

Merk • Av sikkerhetsårsaker og grunnet virkningen på EMK må tilbehør som er koblet til kontaktene på utstyret være identisk med utstyret som leveres med systemet.

Merk • Uønsket støy kan forekomme hvis enheten utsettes for et sterkt radiofelt. Slik støy kan forstyrre enhetens ytelse. Mange typer elektriske enheter, f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler at bruken av slike enheter i nærheten av Aurical HIT begrenses.

Merk • Ikke plasser en tilbehørsboks inne i enheten under transport.

Merk • Følg instruksjonene på skjermen nøye for å oppnå nøyaktige resultater.

Merk • Alle gjeldende lokale regler og forskrifter må følges til enhver tid mens enheten er i bruk.

Merk • Se detaljert informasjon om enheten og programvaremodulene i produktdokumentasjonen.

Merk • Følg all generell sikkerhetsinformasjon om annet monteringsutstyr som brukes under bruk av Aurical® HIT.

Merk • All dokumentasjon for bruksanvisningen er tilgjengelig på nettstedet Natus.

11 Produsent

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

11.1 Produsentens ansvar

Produsenten er ansvarlig for virkningene på utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse utelukkende hvis:

- All montering, utvidelse, justering, modifikasjon og reparasjon utføres av utstyrproduzenten eller personer som er autorisert av produsenten.
- Den elektriske installasjonen som utstyret er koblet til, samsvarer med kravene som er spesifisert i avsnittet Tekniske spesifikasjoner i denne håndboken.
- Utstyret brukes i samsvar med instruksjonene for bruk.

Produsenten forbeholder seg retten til å fraskrive seg alt ansvar for driftssikkerhet, pålitelighet og ytelse til utstyr som blir vedlikeholdt av andre parter.