

Aurical HIT y el Otosuite HIT Module

Guía del usuario

Doc. nº. 7-50-1230-ES/07

Pieza nº. 7-50-12300-ES



natus[®]

Aviso de Copyright

© 2012, 2021 Natus Medical Denmark ApS. Todos los derechos reservados. ® Natus, el icono Natus, Otometrics, el icono Otometrics, Aurical, Madsen, HI-PRO 2, Otoscan, ICS y HORTMANN son marcas comerciales registradas de Natus Medical Denmark ApS en los EE. UU. y en otros países.

Fecha de lanzamiento de la versión

21/12/2021 (222737)

Servicio técnico y asistencia

Póngase en contacto con su distribuidor.

Índice

1	Introducción	4
2	Desembalaje	5
3	Instalación	5
4	La cámara de prueba	6
5	Análisis de audífonos	9
6	Mantenimiento y calibración	17
7	Otras referencias	18
8	Especificaciones técnicas	19
9	Definición de símbolos	21
10	Advertencias, precauciones y notas	26
11	Fabricante	29

1 Introducción



Aurical® HIT está diseñado para el análisis del audífono y el ajuste basado en acoplador.

Aurical® HIT se conecta a través de un USB a un ordenador en el que se está ejecutando el software Otosuite.

- El Otosuite HIT Module permite llevar a cabo mediciones tradicionales de audífonos de acuerdo con los protocolos de prueba ANSI o IEC y obtener una imagen uniforme de audífonos de cualquier tipo.
- El módulo PMM de Otosuite permite llevar a cabo mediciones del micrófono de la sonda en un acoplador para preprogramar y preadaptar audífonos sin que el cliente tenga que estar presente.

1.1 Uso previsto

Usuarios: audiólogos, gabinetes auditivos y otros profesionales sanitarios.

Uso: El Aurical® HIT está destinado a la realización de pruebas en audífonos programables por parte de audiólogos, distribuidores de audífonos y otros profesionales sanitarios.

Población de usuarios: No existen contraindicaciones para el uso del 1082. El 1082 está diseñado para realizar pruebas objetivas de verificación de audífonos sin la participación del paciente.

Entorno de usuario: El 1082 está diseñado para su uso en un centro sanitario profesional.

Cualificación necesaria

Se asume que el usuario tiene conocimientos básicos sobre cómo comparar los resultados de las pruebas realizadas en el audífono con las especificaciones del fabricante del audífono y cómo detectar los problemas típicos del audífono.

1.2 Convenciones tipográficas

Uso de advertencias, precauciones y notas

Con el objetivo de llamar su atención respecto a la información relativa al uso seguro y adecuado del dispositivo o software, el manual utiliza consejos preventivos como los siguientes:



¡Advertencia! • Indica que existe riesgo de muerte o lesiones graves para el usuario o el paciente.



¡Precaución! • Indica que existe riesgo de lesiones en el usuario o paciente, o riesgo de daños en el dispositivo o los datos.

Nota • Indica que debería prestar una especial atención.

2 Desembalaje

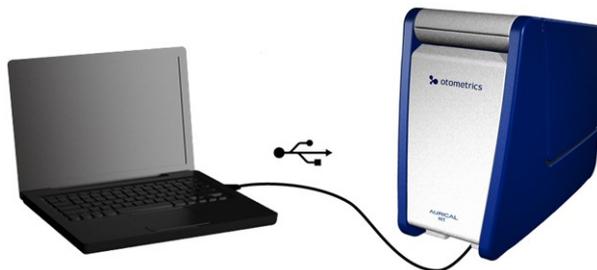
1. Desembale cuidadosamente el dispositivo.
Al desembalar el dispositivo y los accesorios, conserve el material de embalaje con el que se entregan. Si necesita enviar el equipo para su revisión, el embalaje original garantizará su protección frente a cualquier daño durante el transporte.
2. Inspeccione visualmente el equipo en busca de posibles daños.
Si ha sufrido daños, no ponga el equipo en funcionamiento. Póngase en contacto con su distribuidor local para recibir asistencia.
3. Compruebe el albarán para asegurarse de que ha recibido todas las piezas y accesorios necesarios. Si su paquete no está completo, póngase en contacto con su distribuidor local.

3 Instalación

- Coloque Aurical® HIT sobre una superficie completamente estable.
- A fin de excluir el ruido ambiental, coloque el sistema en una habitación moderadamente silenciosa.

3.1 Conexión al PC

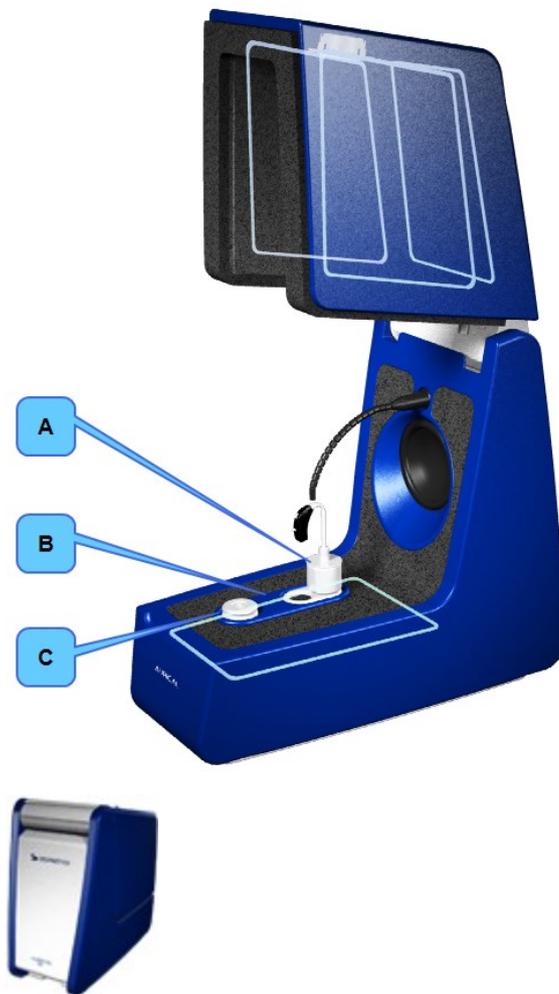
1. Instale Otosuite en el PC. Consulte el Otosuite Manual de instalación.
2. Conecte el cable USB de la toma USB situada debajo del Aurical® HIT a una toma USB del PC. Aurical® HIT se alimenta a través del PC.



Aurical® HIT se selecciona automáticamente en Otosuite.

4 La cámara de prueba

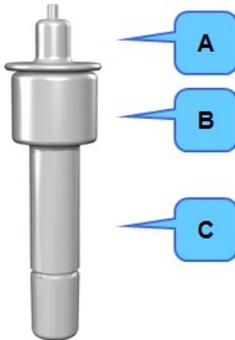
El funcionamiento de Aurical® HIT y la colocación de los audífonos en la cámara de prueba se describen en [Análisis de audífonos ▶ 9](#).



- A. [Conjunto del acoplador ▶ 7](#)
- B. [Placa de elevación ▶ 8](#)
- C. [Ranura para cable ▶ 8](#)

[Sujeción de Aurical® HIT ▶ 8](#)
(algunos modelos solamente)

4.1 Conjunto del acoplador



El conjunto del acoplador consta de las siguientes partes:

- A. Adaptador acoplador
- B. Cavidad del acoplador
- C. Micrófono del acoplador

Adaptador acoplador

La Caja de accesorios ofrece varios adaptadores para colocar fácilmente diferentes tipos de audífonos.

Cavidad del acoplador

Durante las mediciones en la cámara de prueba, el audífono está conectado a una cavidad para el acoplador de 2 cc fabricada de acuerdo con el estándar ANSI. Alternativamente, puede usar un simulador de oído.

El simulador de oído no cumple con la ANSI ni con la IEC, y no se recomienda para mediciones RECD.



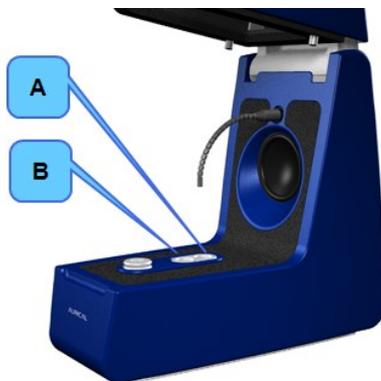
Puede usar los iconos de **Tipo de acoplador** (Coupler Type) de la barra de herramientas para alternar entre el acoplador de 2 cc y el simulador de oído. Se guarda el tipo de acoplador seleccionado con las mediciones para referencias posteriores.

Micrófono del acoplador

El micrófono del acoplador se encuentra en una pieza inferior del acoplador, que debe colocarse en la cavidad del acoplador.

Puede usar el micrófono del acoplador directamente en Aurical® HIT o en la caja de accesorios.

Aurical® HIT



- A. Pruebas BTE - Posición del acoplador baja
- B. Pruebas ITE, RIE y de tubo delgado - Posición del acoplador alta

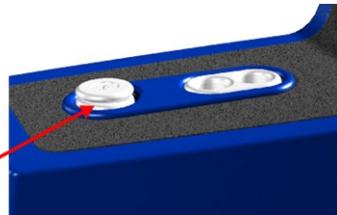
La caja de accesorios

Conecte el cable mini-jack de la caja de accesorios en la toma mini-jack situada bajo el Aurical® HIT e introduzca el micrófono del acoplador en la toma de micrófono de la caja de accesorios.



A. Pruebas de audífonos inalámbricos

4.2 Ranura para cable



Dé una vuelta de cable de programación alrededor de la ranura para cable del audífono. De este modo se evita que el audífono salga de sitio cuando se cierra la tapa para llevar a cabo la medición.

4.3 Placa de elevación

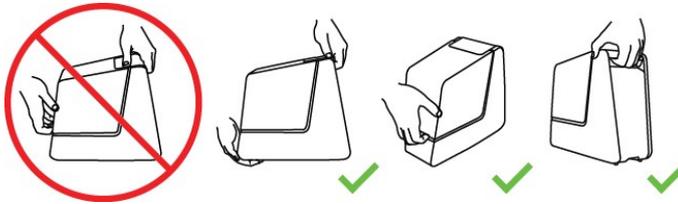


Use la placa de elevación para facilitar la colocación de los transmisores inalámbricos y los audífonos de cuerpo a un nivel en que el micrófono o micrófonos queden centrados en relación al altavoz.

4.4 Sujeción de Aurical® HIT

Solo aplicable a modelos equipados con asa de transporte.

La sujeción está diseñada para transportar el Aurical® HIT.



! ¡Precaución! • Si lleva Aurical® HIT por la sujeción, no utilice la otra mano para sostenerlo por la tapa, ya que podría hacer que esta se abra y se haga daño en los dedos.

5 Análisis de audífonos

Realizar un análisis a un audífono supone las siguientes tareas principales:

1. **Calibración del micrófono de referencia**

Natus recomienda calibrar el micrófono de referencia diaria o semanalmente. Configure el intervalo que mejor se adapte a sus necesidades. Consulte [Calibración del micrófono de referencia ▶ 10](#).

2. **Colocación del audífono**

Las instrucciones generales se describen en

- [Audífonos BTE tradicionales ▶ 13](#)
- [Audífonos de tubo delgado ▶ 14](#)
- [Audífonos ITE ▶ 15](#)

3. **Prueba**

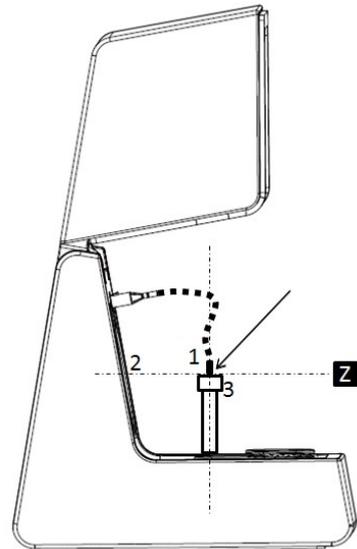
Una vez que haya colocado el audífono correctamente, puede probarlo con el módulo Otosuite HIT tal como se describe en [Realización de una prueba estándar ▶ 16](#), o bien puede realizar una adaptación mediante acoplador, tal como se describe en la documentación de Aurical® FreeFit y de mediciones del micrófono de la sonda.

5.1 Calibración del micrófono de referencia

1. Abra Otosuite y seleccione el módulo **HIT** (HIT) en el panel de **Navegación** (Navigation).
2. Coloque los micrófonos en el centro de la cámara de prueba.



3. Coloque el micrófono de referencia (1) apuntando verticalmente hacia abajo y céntralo a 1 o 2 milímetros por encima del micrófono de medición del acoplador (3).
4. Durante la calibración, los micrófonos deben tener la misma distancia exacta con respecto al altavoz principal (2), a lo largo del eje Z. Para verificar la colocación de los micrófonos, observe la cámara de prueba desde el lateral cuando esté ajustando la calibración de la posición del micrófono de referencia.
5. Cierre la tapa.
6. Seleccione **Herramientas** (Tools) > Aurical® HIT **Calibración** (Aurical® HIT Calibration) > **Micrófono de referencia** (Reference Microphone).
7. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla.



5.2 Colocación del audífono para su análisis

El modo de colocación del audífono para la prueba en la cámara anecoica depende del tipo de audífono o dispositivo al que desee realizar el análisis.

Con independencia de la forma (tipo de audífono), las dos únicas cosas importantes que se deben tener en cuenta son:

- Alinear los micrófonos direccionales a lo largo del eje del altavoz.
- Colocar los micrófonos de referencia tan cerca como sea posible del micrófono frontal del audífono sin tocarlo.

Puede colocar el audífono para realizar todas las mediciones estándar de audífonos sin tener que recolocarlos en cada prueba individual:

- mediciones acústicas,
- mediciones de bobina telefónica inductiva
- y prueba de micrófono direccional.

Colocación del micrófono de referencia

- Como norma general, coloque el micrófono de referencia tan cerca como sea posible del micrófono frontal del audífono sin tocarlo.

Distancias máximas permitidas:

Verticalmente (eje Y)	8 mm (superior)
Lateralmente (eje X)	±12 mm
De atrás hacia delante (eje Z)	±3 mm

5.3 Uso del simulador de pila

1. Seleccione un simulador de pila e introdúzcalo en el audífono.

Junto con Aurical® HIT recibirá un conjunto de simuladores de batería con codificación de colores que se utilizan para suministrar energía al audífono. También se usan como sondas para medir el consumo de energía.

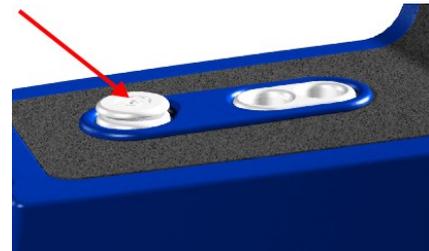
Código de color	Tamaño	IEC	ANSI
Rojo	5	PR63	7012ZD
Amarillo	10	PR70	7005ZD
Marrón	312	PR41	7002ZD
Naranja	13	PR48	7000ZD
Azul	675	PR44	7003ZD

2. Introduzca el conector mini-jack del simulador de pila en la toma del simulador de pila en la cámara de prueba.

Aurical® HIT detecta automáticamente el simulador de pila.



¡Advertencia! • Cuando haya conectado el simulador de pila, asegúrese de que no toca otras piezas metálicas, ya que podría causar un cortocircuito en el sistema.



5.4 Adaptadores del acoplador

Los adaptadores que se utilizan con el acoplador están encajados en la cavidad del acoplador.

- HA-2 (BTE)
Audífonos BTE tradicionales ► 13
- HA-1 (ITE, RIE, tubo delgado)
Audífonos de tubo delgado ► 14 y Audífonos ITE ► 15

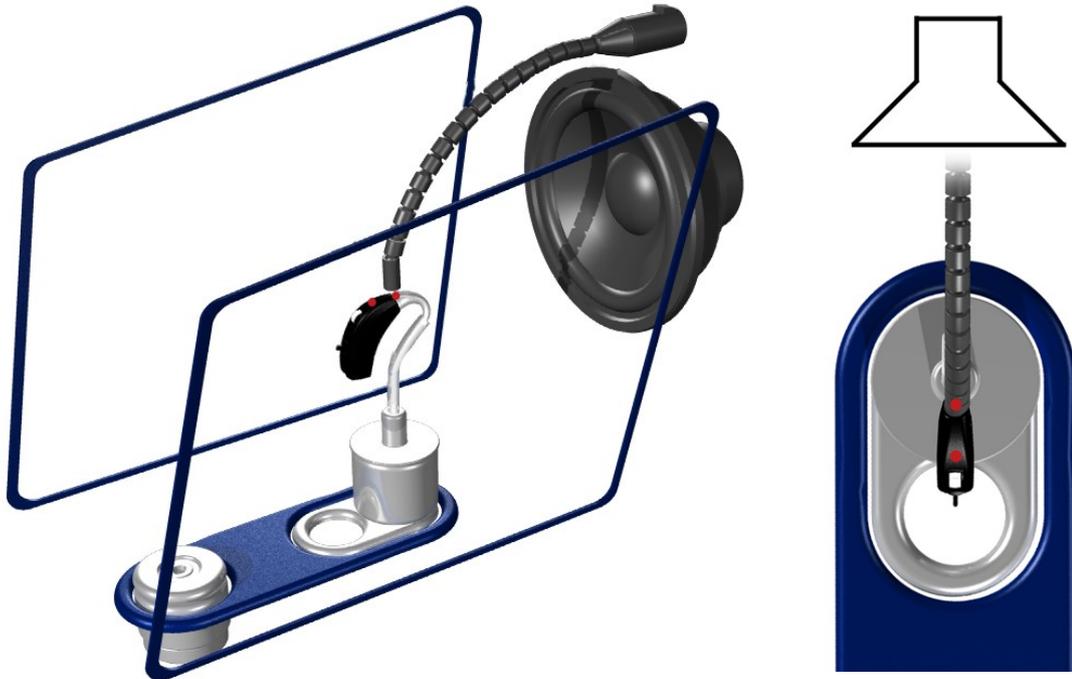


Para fijar el audífono al adaptador, saque el adaptador de la cavidad del acoplador y coloque el audífono en el adaptador fuera de la cámara de prueba.

5.5 Audífonos BTE tradicionales

Este procedimiento se aplica a cualquier tipo de audífono BTE estándar con moldes de oído tradicionales.

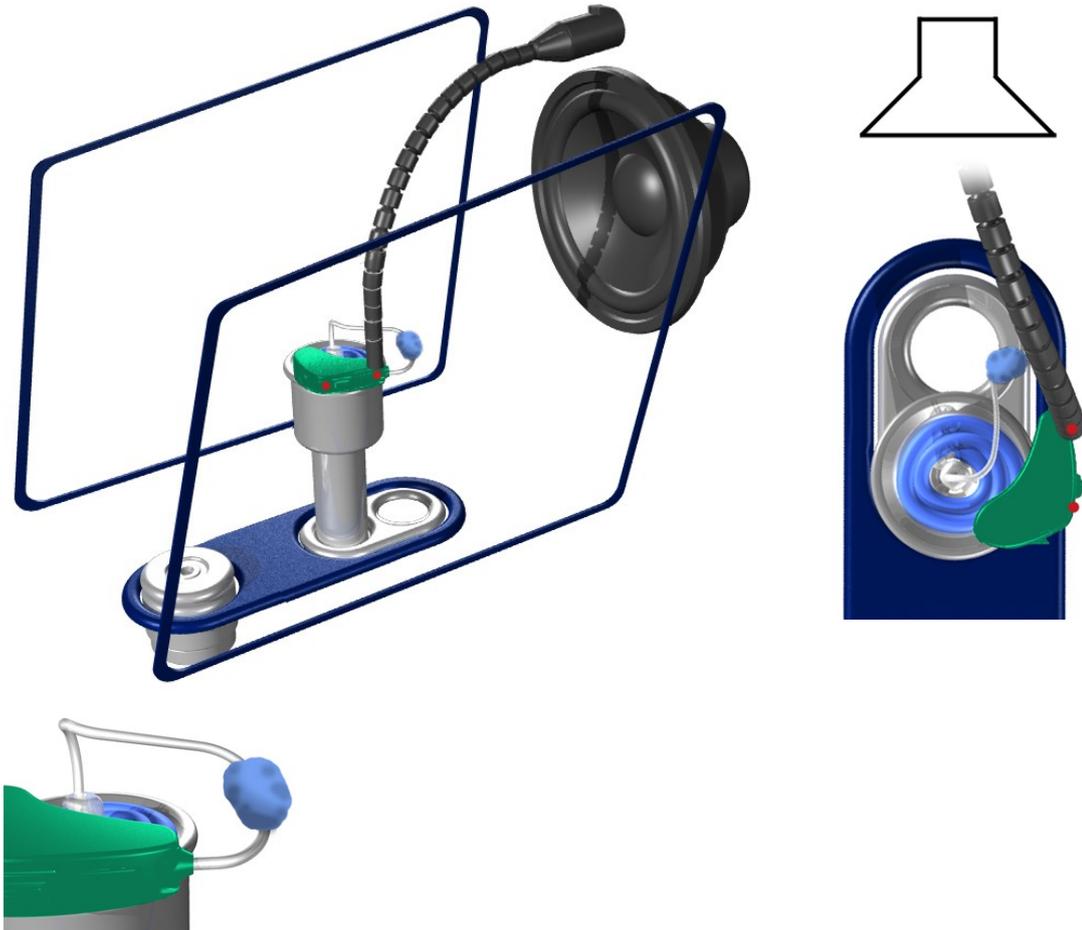
Funcionamiento del adaptador HA-2 y el tubo adaptador BTE



5.6 Audífonos de tubo delgado

Este tipo de procedimiento se aplica a cualquier tipo de audífono de tubo fino, incluidos los audífonos como el receptor en el oído (RIE)/receptor en el conducto (RIC) y de tubo predoblado.

Uso del adaptador HA-1 ITE

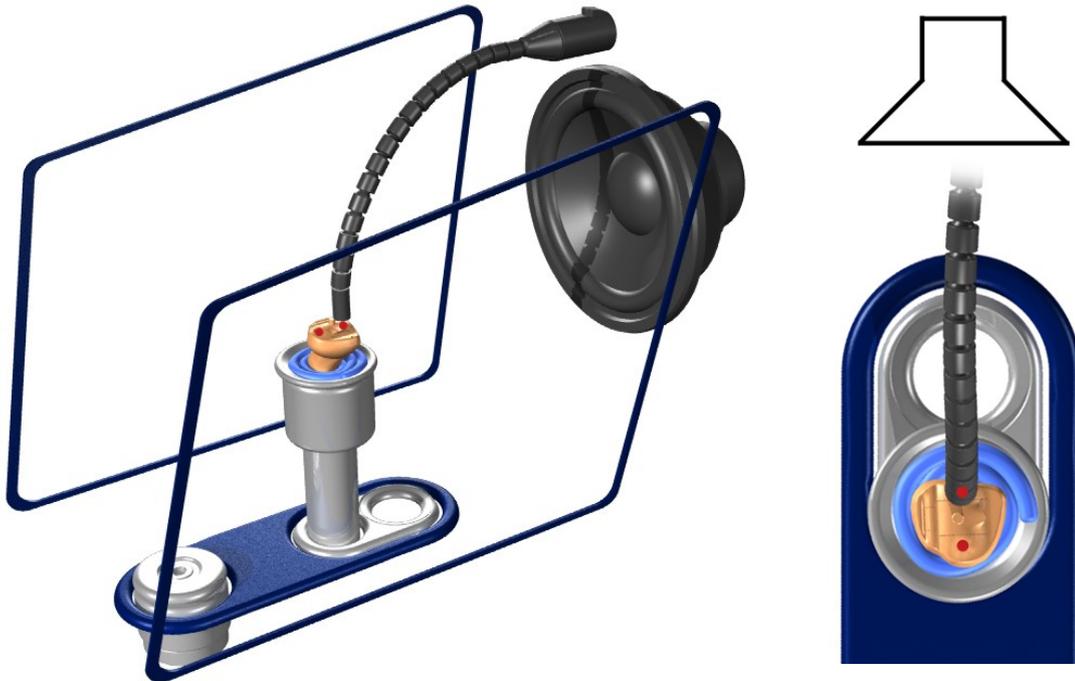


Si coloca algún sello acústico en el alambre del receptor, este cambiará su frecuencia de resonancia, lo que evitará que el alambre vibre y produzca retroalimentación durante el análisis.

5.7 Audífonos ITE

Este procedimiento se aplica a cualquier tipo de audífonos personalizados, incluidos los ITE («In The Ear», en el oído), los ITC («In The Canal», en el conducto) y los CIC («Completely In the Canal», totalmente en el conducto).

Uso del adaptador HA-1 ITE



5.8 Análisis de la bobina telefónica

1. Coloque el audífono en Aurical® HIT tal como se describe en [Audífonos BTE tradicionales ▶ 13](#), [Audífonos de tubo delgado ▶ 14](#) o [Audífonos ITE ▶ 15](#), de modo que el audífono logre la máxima potencia de campo.
Durante la prueba de bobina telefónica, Aurical® HIT detecta automáticamente la orientación del audífono.
2. Active el modo de bobina telefónica en el audífono.
3. Cierre la tapa e inicie la prueba.

5.9 Audífonos con transmisores inalámbricos (como FM)

Al analizar los audífonos con transmisión de sonido inalámbrica, es necesario, en ocasiones, separar el dispositivo de entrada (transmisor) del dispositivo de salida (receptor).

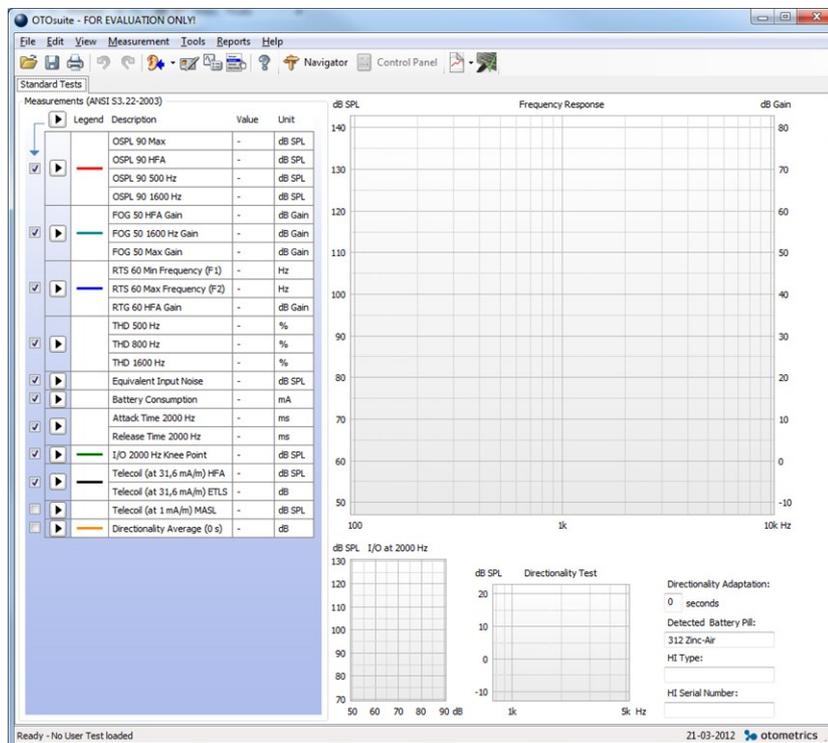
- Para ello, coloque el transmisor en el Aurical® HIT y el receptor en el micrófono acoplador en la caja de accesorios.
- Para configurar la caja de accesorios, consulte [Conjunto del acoplador ▶ 7](#).

Si desea obtener una descripción detallada de la prueba FM tradicional, consulte el Manual de referencia de Aurical® HIT.

5.10 Realización de una prueba estándar

Procedimiento

1. Abra el software de adaptación para el audífono para que pueda controlar sus parámetros.
2. Abra Otosuite y seleccione **HIT** (HIT) en el panel de **Navegación** (Navigation).
3. Abra el **Selector de prueba** (Test Selector) y seleccione la prueba especial **ANSI** (ANSI) o **IEC** (IEC).
4. Si Otosuite se utiliza sin NOAH, puede rellenar los campos de **Audífono** (Hearing Instrument) en la esquina inferior derecha de la pantalla **Pruebas estándar** (Standard Tests). Estos campos se rellenan automáticamente si utiliza Otosuite con Noah junto con el software de adaptación para el audífono.
5. Coloque el audífono para que esté listo para el análisis y enciéndalo.
6. Si desea medir el **Consumo de batería** (Battery Consumption), asegúrese de conectar el simulador de pila.
7. Cierre la tapa.
8. Si fuese necesario, haga clic en las teclas de flecha en la tabla de **Mediciones** (Measurements) para incluir los análisis individuales que desea llevar a cabo.
9. Haga clic en el botón **Iniciar** (Start) en la esquina superior izquierda de la tabla de **Mediciones** (Measurements). Esta acción iniciará la secuencia de pruebas seleccionadas.
10. Asegúrese de seguir las instrucciones que aparecen en pantalla.
11. Si desea llevar a cabo de nuevo un análisis individual, haga clic en el botón **Iniciar** (Start) situado al lado del análisis.



5.11 Realización de la prueba del micrófono direccional

La medición de direccionalidad, tal como se describe en los estándares de prueba del audífono, no puede llevarse a cabo con las cámaras de prueba de sobremesa habituales como Aurical® HIT. Dichas mediciones requieren cámaras anecoicas grandes. Las cámaras anecoicas pequeñas presentan reflejos acústicos que oscurecen el verdadero comportamiento direccional del audífono.

Sin embargo, en Aurical® HIT, puede efectuar un análisis funcional del micrófono direccional en un audífono. En esta prueba, la señal se presenta primero en la parte frontal del audífono y después en la parte posterior del mismo. Esto tiene lugar automáticamente cuando inicia una prueba direccional. La señal empleada para este análisis es un ruido de banda ancha de espectro plano, con filtro pasa-banda entre 750 Hz y 5 kHz, y se presenta a 70 dB SPL.

Procedimiento

1. Coloque el audífono como se describe en [Audífonos BTE tradicionales ► 13](#), [Audífonos de tubo delgado ► 14](#) y [Audífonos ITE ► 15](#) en función del tipo de audífono.
2. En el campo **Adaptación de direccionalidad** (Directionality Adaptation) en el módulo Otosuite HIT, puede definir la duración de la presentación de la señal antes de que se efectúe la medición real. Este valor acomoda cualquier comportamiento adaptativo del audífono. Generalmente, la adaptación de direccionalidad requiere entre 10 y 15 segundos, o más, para que la direccionalidad del audífono sea totalmente eficiente.
3. Puede combinar la **Prueba direccional** (Directional Test) con su secuencia estándar de análisis revisando la casilla de verificación de secuencias o bien ejecutándola por separado haciendo clic en el botón **Iniciar** (Start).

Resultado

El resultado de la **Prueba direccional** (Directional Test) se muestra como 1/3 de curva de octava de la diferencia entre la medición con ruido presentada desde el altavoz principal y la medición con ruido presentada desde el altavoz trasero. El resultado de la direccionalidad numérica que se muestra en la tabla de **Mediciones** (Measurements) indica la diferencia media frontal/posterior en el rango de frecuencia medido.

La tabla de **Mediciones** (Measurements) también incluye el intervalo de adaptación empleado en segundos.

6 Mantenimiento y calibración



¡Advertencia! • No desmonte Aurical® HIT bajo ninguna circunstancia. Póngase en contacto con su distribuidor. Las piezas internas del Aurical® HIT deben ser inspeccionadas o mantenidas únicamente por personal autorizado.

Calibración

La calibración del micrófono del acoplador y la calibración de un nuevo micrófono de referencia o micrófono acoplador debe llevarla a cabo exclusivamente personal autorizado.

Mantenimiento

Aurical® HIT no requiere mantenimiento preventivo, excepto por la limpieza y la calibración regular del micrófono de referencia.

Reparar

Para cualquier tipo de reparación, póngase en contacto con su distribuidor.



¡Advertencia! • Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del dispositivo deberá ser realizado solamente por el fabricante del equipo o por personal de talleres autorizados. En caso de que se encuentre algún defecto, elabore una descripción detallada de los mismos y póngase en contacto con su distribuidor local.



¡Precaución! • No utilice un dispositivo defectuoso.

6.1 Limpieza

No existen requisitos específicos para la esterilización o desinfección del dispositivo.

Limpieza del dispositivo

Asegúrese de mantener el dispositivo limpio y sin polvo:

- Quite el polvo utilizando un cepillo suave.
- Utilice un paño suave ligeramente humedecido con una pequeña cantidad de detergente suave para limpiar la carcasa.



¡Precaución! • Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad. La presencia de humedad en el interior de la unidad puede provocar daños en el instrumento y suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario o el paciente.

Adaptadores

Si es necesario, elimine cualquier residuo de sello acústico y utilice un pañuelo humedecido con alcohol para limpiar el adaptador.

7 Otras referencias

Para obtener más información, consulte el manual de referencia de Aurical FreeFit y del módulo de mediciones del micrófono de la sonda (solo en inglés)

Para obtener las instrucciones de instalación del Otosuite, consulte el Otosuite Guía de instalación, en el soporte de instalación del Otosuite.

Si desea obtener más información, consulte la ayuda en línea de Otosuite, que contiene información de referencia detallada sobre los módulos Aurical HIT y Otosuite.

8 Especificaciones técnicas

Identificación de tipo

Aurical® HIT es del tipo 1082 de Natus Medical Denmark ApS.

Generación de estímulo acústico

En cámara de prueba cerrada

Respuesta de frecuencia, re. 1 kHz, altavoz principal (ecualizado)	De 125 a 200 Hz: $\pm 3,0$ dB
	De 200 a 2000 Hz: $\pm 1,5$ dB
	De 2000 a 5000 Hz: $\pm 2,5$ dB
	De 5000 a 10 000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Respuesta de frecuencia, re. 1 kHz, altavoz trasero (ecualizado)	De 125 a 10 000 Hz: $\pm 3,0$ dB
Nivel de salida máximo, altavoz principal	90 dB SPL (tono puro), 78 dB SPL (habla)
Distorsión armónica, salida de tono acústico, altavoz principal	Menos del 0,5 % hasta 70 dB SPL/Menos del 2,0 %, 70-90 dB SPL

Mediciones acústicas

Rango de frecuencia, micrófono aco- plador (ecualizado)	De 125 a 200 Hz: ± 3 dB
	De 200 a 5000 Hz: ± 1 dB
	De 5000 a 10 000 Hz: ± 3 dB

Simulador de pila

Rango de voltaje	De 0 a 2,0 V
Resolución, voltaje	0,02 V
Precisión, voltaje	$\pm 0,05$ V
Rango de impedancia de salida	De 3 a 10 ohm
Resolución, impedancia	0,1 ohm
Precisión, impedancia	± 5 %
Rango de medición actual	de 0,5 a 40 mA
Precisión de medición actual	± 5 %

Bobina telefónica

Intens. campo máx.	31,6 mA/m
--------------------	-----------

Interfaz USB

Tipo:	Puerto del dispositivo USB, tipo B
Interfaz:	USB 2.0
Velocidad:	Alta velocidad
Consumo de energía:	máx. 2,5 W

Dimensiones

Aproximadamente, An x P x Al	16 x 31 x 28 cm (6,3 x 12,2 x 11 pulg.)
------------------------------	---

Peso

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

Transporte y almacenamiento

Temperatura:	de -15 a +55 °C (de 5 a 131 °F)
Humedad del aire:	del 10 al 90 % sin condensación

Entorno de funcionamiento

Entorno de funcionamiento	Interior
Intervalo de temperatura de funcionamiento	De 15 a 35 °C (de 59 a 95 °F)
Humedad relativa máxima	Humedad relativa máxima del 80 % para temperaturas de hasta 31 °C (88 °F) que desciende linealmente al 50 % de humedad relativa a los 40 °C (104 °F).
Altitud	Hasta 2000 m (6562 pies)
Tiempo de calentamiento	<15 min

Normativas

Aurical® HIT	Marcado CE conforme a la Directiva 2014/30/UE sobre compatibilidad electromagnética
Seguridad	IEC 61010-1:2010
Normativas sobre medición	ANSI S3.22:2009 IEC 60118-7:2005
CEM	IEC 61326-1:2020

Accesorios

- Tubo adaptador BTE
- Equipo de acoplador, incluido acoplador de 2 cc, y adaptadores a presión HA-1 (ITE), HA-2 (BTE) y de cuerpo
- Placa de elevación
- Micrófono de referencia

- Micrófono del acoplador
- Caja de accesorios
- Kit de sonda de pila
- Cable del micrófono de la caja de accesorios
- Cable USB
- Sello acústico
- Simulador de oído
- Manual de referencia de Aurical® HIT
- Guía del usuario de Aurical® HIT

9 Definición de símbolos

Símbolo	Referencia a las normas	Título del símbolo de la norma	Título del símbolo de conformidad con la norma citada	Explicación
	Directiva 2014/30/UE sobre CEM	DIRECTIVA 2014/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética	Marcado CE	(43) «Marcado CE de conformidad» o «Marcado CE» significa un marcado por el cual un fabricante indica que un dispositivo cumple con los requisitos aplicables establecidos en este Reglamento y en cualquier otra legislación de armonización de la Unión aplicable que permita la concesión de este marcado.
	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.1.1 (ISO 7000-3082)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico.

	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.1.3. (ISO 7000-2497)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el dispositivo médico.
	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.1.4. (ISO 7000-2607)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	Fecha límite de uso	Indica la fecha tras la cual el dispositivo médico no se debe utilizar.
LOT	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.1.5	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Código de partida o lote	Indica el código de lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote o la partida.
REF	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.1.6	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Número de referencia	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el dispositivo médico.
SN	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.1.7. (ISO 7000-2498)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico.
	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.3.1. (ISO 7000-0621)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	Frágil, manipular con cuidado	Indica un dispositivo médico que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado

	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.3.4. (ISO 7000-0626)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	Mantener seco Mantener alejado de la lluvia	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra la humedad ISO 15223 Mantener seco ISO 7000 Mantener alejado de la lluvia
	ISO 15223-1 Referencia n.º 5.3.7 (ISO 7000-0632)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Límites de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.
	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.3.8. (ISO 7000-2620)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Límites de humedad	Indica el rango de humedad (almacenamiento) al que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.
	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.3.9 (ISO 7000-2621)	Equipos médicos. Símbolos que se deben utilizar con las etiquetas de los equipos médicos, etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	Limitación de la presión atmosférica	Para indicar los límites superior e inferior aceptables de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento. ISO 15223 Limitación de la presión atmosférica ISO 7000 Limitación de la presión atmosférica
	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.2.8. (ISO 7000-2606)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	No utilizar si el paquete está dañado	Indica un dispositivo médico que no se debería utilizar si el paquete ha sufrido daños o se ha abierto. El usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.4.2. (ISO 7000-1051)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	No reutilizar	Indica un dispositivo médico previsto para un único uso NOTA: Los sinónimos para «No reutilizar» son «de un solo uso» y «utilizar solo una vez».

	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.4.3. (ISO 7000-1641)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Consulte las instrucciones de uso en el manual del usuario; Instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO 15223-1, cláusula 5.4.4 ISO 60601-1 Tabla D.1, símbolo 10	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso para conocer información importante sobre precauciones, como advertencias y precauciones que, por diferentes motivos, no puedan estar presentes en el propio dispositivo médico.
	IEC 60601-1, Tabla D.2, símbolo 2	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	Signo de advertencia general	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso para conocer información importante sobre precauciones, como advertencias y precauciones que, por diferentes motivos, no puedan estar presentes en el propio dispositivo médico.
	ISO 15223-1:2016 Referencia n.º 5.4.5. (ISO 7000, símbolo 2025)	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.	Producto no fabricado con látex de goma natural	Indica un dispositivo médico que no está fabricado con caucho de goma natural o látex de goma natural como material de fabricación en el dispositivo médico o en el envase de un dispositivo médico.
	ISO 7000 Referencia n.º 0623	Símbolos gráficos que se utilizan en el equipo: símbolos registrados	Este lado hacia arriba	N/A
	Directiva 2012/19/UE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	Instrucciones para la eliminación al final de la vida útil	Indica que los residuos de los equipos eléctricos y electrónicos no deben desecharse junto con los residuos no separados, sino que deben recogerse por separado.

Rx only	21 CFR Parte 801.109(b)(1)	Etiquetado: dispositivos con receta.	Solo con receta	Indica que el producto tiene autorización para su venta a cargo de o bajo la solicitud de un profesional médico con licencia.
	Listado UL	N/A	N/A	Certificaciones de laboratorios de ensayo reconocidos a nivel nacional (NRTL)
	INMETRO junto con UL para Latinoamérica	Marcado de conformidad InMetro y UL	EQUIPO MÉDICO: equipo médico de uso general únicamente en relación con los riesgos mecánicos, de incendio o descarga eléctrica de acuerdo con lo establecido en: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 IEC 60601-1-6 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14 CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1-6	INMETRO junto con la Marca del Instituto Nacional de Metrología, Normalización y Calidad Industrial de Brasil
	Marcado RoHS 2 de China	N/A	N/A	Restricción de 6 sustancias peligrosas para los productos electrónicos y eléctricos vendidos en la República Popular de China

Instrucciones de eliminación:

Natus mantiene el compromiso de cumplir los requisitos del Reglamento RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) en su Directiva 2012/19/UE. Este reglamento establece que los residuos eléctricos y electrónicos se deben recoger por separado para su correcto tratamiento y recuperación, con el objetivo de que los RAEE se puedan reutilizar o reciclar de forma segura. De acuerdo con este compromiso, Natus podría trasladar al usuario final la obligación de devolución y reciclaje, a menos que se hayan alcanzado otros acuerdos. Póngase en contacto con nosotros para obtener más información acerca de los sistemas de recogida y recuperación que tiene a su disposición en su región a través de www.natus.com.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) contienen materiales, componentes y sustancias que pueden ser peligrosos y suponer un riesgo para la salud humana y para el medioambiente cuando los RAEE no se manipulan correctamente. Por lo tanto, los usuarios finales tienen un papel que desempeñar a la hora de asegurarse de que los RAEE se reutilicen y reciclen de forma segura. Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos no deben desechar los RAEE junto con el resto de residuos. Los usuarios deben utilizar los sistemas de recogida de residuos municipales, la obligación de devolución a los fabricantes/importadores o transportistas de residuos con licencia para reducir el impacto medioambiental adverso relacionado con la eliminación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos, y para aumentar las oportunidades de reutilización, reciclaje y recuperación de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Los equipos marcados con el contenedor de basura tachado son aparatos eléctricos y electrónicos. El símbolo del contenedor de basura tachado indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no se deben desechar junto con otros residuos no separados, sino que se deben recoger por separado.

10 Advertencias, precauciones y notas

10.1 Advertencias generales



¡Advertencia! • No debe desmontar Aurical® HIT bajo ninguna circunstancia. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento autorizado. Solo el personal de servicio autorizado debe comprobar o reparar las piezas del interior de Aurical® HIT.



¡Advertencia! • Cualquier servicio y reparación del dispositivo debe ser realizado únicamente por el fabricante del equipo o por personal de servicio autorizado en talleres autorizados para aprovechar la garantía del dispositivo. En caso de que se encuentre algún defecto, póngase en contacto con su proveedor y ofrézcale una descripción detallada de los defectos.



¡Advertencia! • No utilice este instrumento en presencia de agentes inflamables (gases) o en entornos ricos en oxígeno.



¡Advertencia! • Debe desconectarse el dispositivo antes de establecer una conexión. Para desconectar el dispositivo del suministro de energía, extraiga el enchufe USB del PC o bien apague el PC.



¡Advertencia! • Cualquier equipo informático utilizado con el dispositivo (como un PC o una impresora) debe estar certificado según la norma de seguridad pertinente IEC 62368-1 o IEC 60950.



¡Advertencia! • Para evitar un cortocircuito en el sistema, asegúrese de que el simulador de pila no toque otras piezas metálicas.

10.2 Precauciones generales



¡Precaución! • No utilice un dispositivo defectuoso.



¡Precaución! • Instale el dispositivo en un entorno que minimice la cantidad de ruido ambiental.



¡Precaución! • No utilice el dispositivo para usos distintos a los descritos en la sección «Uso previsto».



¡Precaución! • Para evitar infecciones, utilice un sello acústico nuevo al analizar el siguiente audífono.



¡Precaución! • Deseche los dispositivos y accesorios médicos de un solo uso de acuerdo con lo establecido en la normativa local.



¡Precaución! • Los cambios o modificaciones que el fabricante no haya aprobado expresamente podrían invalidar la autoridad del usuario para manejar el equipo.



¡Precaución! • Deseche el dispositivo como cualquier otro residuo electrónico de acuerdo con lo establecido en la normativa local.



¡Precaución! • Transporte el dispositivo por el asa. No utilice la otra mano para sujetar el dispositivo por la tapa, ya que podría hacer que esta se abra, pellizcándole los dedos.



¡Precaución! • Aurical HIT ha sido diseñado para el diagnóstico y el uso clínico por parte de audiólogos, ORL y otros profesionales sanitarios para realizar pruebas auditivas en pacientes.



¡Precaución! • Mantenga la unidad lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en la unidad. La presencia de humedad en el interior de la unidad puede provocar daños en el instrumento y suponer un riesgo de descarga eléctrica para el usuario o el paciente.



¡Precaución! • Cualquier daño fortuito producido en el dispositivo o su manipulación incorrecta puede tener efectos negativos sobre su funcionalidad. Para más información, póngase en contacto con su distribuidor local.

10.3 Notas generales

Nota • Se recomienda instalar el dispositivo en un entorno que minimice la cantidad de electricidad estática. Por ejemplo, se recomienda usar alfombras antiestáticas.

Nota • No guarde ni utilice el dispositivo en condiciones de temperatura o humedad que sobrepasen los valores establecidos en las especificaciones técnicas.

Nota • Se recomienda realizar una calibración anual de los accesorios que contienen micrófonos. Además, se recomienda realizar una calibración si el equipo ha sufrido algún posible daño (por ejemplo, si el micrófono se ha caído al suelo). Tenga en cuenta que la calibración solamente se ha realizado en los micrófonos suministrados. Si desea utilizar cualquier otro micrófono para la prueba con el dispositivo, póngase en contacto con su distribuidor local.

Nota • Por motivos de seguridad y debido a los efectos sobre la CEM, los accesorios conectados a los conectores de salida del equipo deben ser idénticos a los del tipo suministrado con el sistema.

Nota • Si se expone el dispositivo a un campo intenso de ondas de radio, puede producirse ruido no deseado. Ese tipo de ruido podría interferir con el rendimiento del dispositivo. Muchos tipos de aparatos eléctricos, como los teléfonos móviles, generan campos electromagnéticos. Recomendamos prohibir el uso de tales dispositivos cerca del Aurical HIT.

Nota • No coloque una caja de accesorios dentro del dispositivo durante el transporte.

Nota • Para obtener resultados precisos, siga cuidadosamente las instrucciones que aparecen en pantalla.

Nota • Siga en todo momento las normativas y regulaciones aplicables del gobierno local mientras utilice el dispositivo.

Nota • Para obtener información detallada sobre el dispositivo y los módulos de software, consulte la documentación del producto.

Nota • Siga toda la información de seguridad general sobre cualquier otro dispositivo de adaptación utilizado mientras utiliza el Aurical® HIT.

Nota • Toda la documentación de las IDU está disponible en el sitio web de Natus.

11 Fabricante

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

11.1 Responsabilidad del fabricante

El fabricante será considerado responsable por los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo solo si:

- Todas las operaciones de montaje, extensiones, reajustes, modificaciones o reparaciones, las realiza el fabricante del equipo o personal autorizado por el fabricante.
- La instalación eléctrica a la que se conecta el equipo cumple con los requisitos especificados en la sección «Especificaciones técnicas» de este manual.
- El equipo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

El fabricante se reserva el derecho de rechazar toda responsabilidad relacionada con la seguridad del funcionamiento, fiabilidad y desempeño de todo equipo que haya sido puesto en servicio o reparado por terceros.

