

HI-PRO 2

HI-PRO 2 安装指南

文件编号 7-50-0980-CN/02

产品编号 7-50-09800-CN

CE
0459


otometrics

版权声明

未经 GN Otometrics A/S 事先书面许可，不得复制本档或程序的任何部分或将其存储于检索系统中，或通过任何形式或手段以电子、机械、复印、录制或其他方式进行传播。

版权所有 © 2015, GN Otometrics A/S

出版地: 丹麦, 出版商: GN Otometrics A/S, 丹麦

本手册中的所有信息、插图和规格等内容均是基于本手册出版时有关该产品的最新信息编辑的。

GN Otometrics A/S 有权随时修改内容而无需发出通知。

注册商标和商标

MADSEN 艾特拉(Itera)、MADSEN OTOflex 100 和、耳遂听(OTOSuite)、AURICAL 真耳测试仪、AURICAL Visible Speech、MADSEN Astera、MADSEN 兹达(Xeta)、ICS Chartr 200 VNG/ENG、ICS Chartr EP、OTOcam 300、MADSEN AccuScreen、MADSEN AccuLink、ICS AirCal、耳睿可(Aurical) Aud 和、AURICAL HIT 和、ICS Impulse、OTObase 和 MADSEN Capella² 和 是 GN Otometrics A/S 的注册商标或商标。

版本发布日期

2015 年 11 月 19 日 (121422)

技术支持

请和供应商联系。

目录

1	HI-PRO 2 简介	4
2	收到 HI-PRO 2 时	5
3	安装	6
4	维修和维护	9
5	安全性	9
6	技术规格	12

1 HI-PRO 2 简介

完整的 HI-PRO 2 系统包含 HI-PRO 2 助听器编程设备、验配软件以及编程电缆。HI-PRO 2 硬件是 PC 和可编程助听器之间的标准化接口。

与 PC 之间的连接是通过附带的 USB (通用串行总线) 电缆进行的。USB 连接同时建立了 PC 和 HI-PRO 2 之间的电源和数据通信连接。

在机箱前面有两个 6 极微型 DIN 连接器用于通过电缆连接可编程助听器，使左侧和右侧助听器都可以进行编程。

用于对助听器进行编程的 PC 软件(验配软件)，以及用于连接助听器和 HI-PRO 2 的电缆是由助听器制造商提供的。

1.1 目标用途

HI-PRO 2 旨在供听力学家、助听器验配师和其他医疗保健专业人员使用。

其用途是要对连接 HI-PRO 2 的可编程助听器进行必要的调整。

1.2 关于本手册

本手册将指导您安装和使用 HI-PRO 2。强烈建议在首次使用 HI-PRO 2 之前仔细阅读本手册。

本手册对 HI-PRO 2 的主要功能进行了说明。GN Otometrics 建议您自己要特别熟悉以下几点：

- [收到 HI-PRO 2 时](#) ▶ 5
- [安装](#) ▶ 6
- [安全性](#) ▶ 9

1.2.1 安全性(S)

必须遵循本手册中的信息，以确保 HI-PRO 2 的安全性能。用户也必须始终遵守当地政府法律和法规。本手册根据需要提供了相关的安全信息，[安全性](#) ▶ 9 中说明了一般安全注意事项。

1.2.2 排版约定

“警告”、“小心”和“注意”的用途

为吸引您注意有关安全和正确使用设备或软件的信息，本手册中使用防范说明，如下所示：

警告 • 指示存在对用户或患者造成死亡或严重伤害的危险。

小心 • 指示存在对用户或患者造成伤害的危险或存在损坏数据或设备的危险。

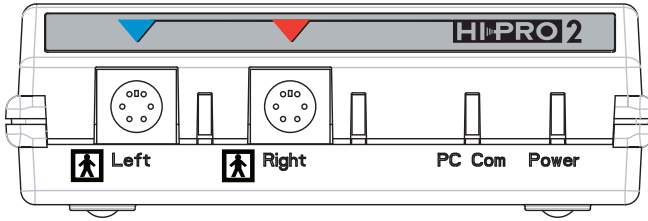
注意 • 表示需要特别注意。

2 收到 HI-PRO 2 时

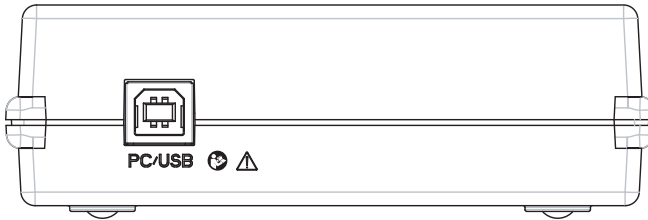
2.1 开箱 和 检查

1. 小心打开 HI-PRO 的包装。
拆开 HI-PRO 2 的包装时，最好保留它们的包装材料。如果需要寄送 HI-PRO 2 进行维修，原包装材料则可以避免设备在运输等过程中受到损坏。
2. 外观检查设备是否存在损坏。如果已有损坏，请不要运行 HI-PRO 2。请与供应商联系以寻求帮助。
3. 检查包装中是否包含以下列出的物品：
 - HI-PRO 2 设备
 - USB 接口电缆
 - 软件 安装 CD
 - 安装 手册
4. 如果包装不完整，请与您的供应商联系。

2.2 HI-PRO 2 前后视图



HI-PRO 2 前视图



HI-PRO 2 后视图

2.3 存放与运输

在使用 HI-PRO 2 之前, 如果需要存放该设备, 请遵循如下指导原则:

- 将 HI-PRO 2 和附件存放在提供的盒子内, 以防设备受到损坏。
- 按照 [存放和处理 ▶ 13](#) 中所述存放 HI-PRO 2。

3 安装

- 请将 HI-PRO 2 放在远离任何液体和热源, 且通风良好的地方。
- HI-PRO 2 附带一张安装 CD。必须首先安装此软件, 然后才能将 HI-PRO 2 连接 PC。

3.1 安装 HI-PRO 2 软件

注意 • 您必须以管理员身份登录才能安装此软件。

- 将安装 CD 放入 CD 驱动器。
- 如果您的计算机启用了**自动运行**功能，则在插入 CD 后安装将自动开始，如果没有启用此功能，则
- 双击打开桌面上的**我的电脑**图标，双击 CD 驱动器图标，然后双击**安装**应用程序图标开始安装。
- 按照屏幕上的指示操作。

3.2 将 HI-PRO 2 与 PC 相连

注意 • HI-PRO 2 附带一张安装 CD。必须首先安装此软件，然后才能将 HI-PRO 2 连接 PC。

- 通过附带的 USB 电缆，将 HI-PRO 2 背面的 USB 连接器与个人计算机 (PC) 上的 USB 端口相连。见图 1。

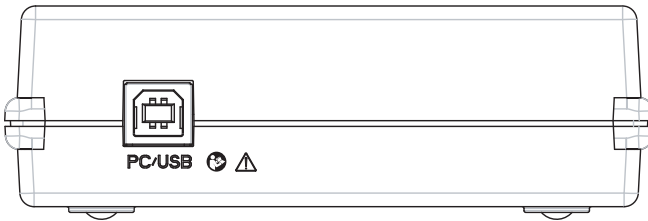


图 1

注意 • 如果通过 USB 集线器将 HI-PRO 2 与 PC 相连，该集线器则必须单独供电(具有单独的电源)。这样是为了确保 USB 集线器可以提供足够的电流，以便 HI-PRO 2 能够正常运行。

3.3

启动 HI-PRO 2

HI-PRO 2 安装 CD 安装后，当设备与 PC 连接且 PC 加电时，HI-PRO 2 将立即加电。

加电过程中，前面板旁边的 LED 指示灯闪烁一次，表明正在进行简短的自检。

自检完成后，电源 LED 指示灯亮起。如果只有左侧 LED 指示灯闪烁，则说明自检失败，您应尝试重新加电。假如装置再次失败，请与当地经销商联系。

对助听器进行编程时，HI-PRO 2 连接器 LED 指示灯也会亮起，表明哪一侧已激活。

“PC Com”字样上方的 LED 指示灯亮起，表明正在与 PC 进行通信。

小心 • 连接器 LED 指示灯亮起时，请勿尝试连接或断开助听器！此 LED 指示灯表明连接器处于激活状态，上述操作可能会损坏助听器。

小心 • 即便 HI-PRO 2 前面的助听器连接器与 PC 和主线接地实现了电气绝缘，仍然可能会对连接的助听器产生静电放电 (ESD)，并通过 HI-PRO 2 对地放电。静电放电可能会让客户非常不舒服，因为这感觉就像受到了轻微的“电击”，甚至可能会产生很大的噪声脉冲。根据反映，已有助听器被电击损坏。建议将设备安装在静电数量最少的环境中。例如，建议安装在抗静电的地毯上。

3.4

断开 HI-PRO 2 与 PC 的连接

HI-PRO 2 会与 PC 一起自动断开电源，如果您想只关闭 HI-PRO 电源而不关闭 PC 电源，则可以断开 HI-PRO 2 或 PC 上的 USB 电缆。

小心 • 如果正在验配助听器，请勿断开 USB 电缆。否则可能会损坏助听器或导致无法预测的状态。

4 维修和维护

4.1 设备故障、维护和维修

警告 • 切勿使用有缺陷的设备。

如果您怀疑 HI-PRO 的正常功能或操作安全存在任何问题，请断开 HI-PRO 2 与 PC 的连接，确保别人不再使用，直到完成维修。

警告 • 在任何情况下都不要拆卸 HI-PRO 2。请与供应商联系。HI-PRO 2 中的零部件只能由经过授权的人员检查或维修。

警告 • 请勿拆解 HI-PRO 2，否则有可能受到电击。

HI-PRO 2 机箱内没有能由用户维修的零件。出于安全考虑和为了避免保修失效，电子医疗设备应只由设备制造商或经过授权的维修机构的维修人员进行维修。如果发现了任何缺陷，请准备好缺陷的详细说明并与您的供应商联系。切勿使用有缺陷的设备。

修理后，应由具备适当资质的人员对仪器进行测试。

4.2 维护

HI-PRO 2 不需要任何预防性的维护措施。但是，建议您遵守下面的指导原则。








- 请使用略湿的软布并蘸上少量中性清洁剂来清洁设备。

5 安全性

必须遵循本手册中的信息和警告，以确保 HI-PRO 2 的安全性能。用户也必须始终遵守当地政府法律和法规。


5.1

HI-PRO 2 标记

	符合 EN60601-1 的 BF 类要求。
	遵守使用说明。
	请参阅使用说明。
	参阅用户手册以了解警告和注意事项。
	符合医疗设备指令 93/42/EEC 和 RoHS 指令 (2011/65/EC) 要求。
	<p>2002/96/EC 欧盟报废电气与电子设备指令 (WEEE)。</p> <p>所有的电子和电气产品、电池和蓄电池必须在其使用期结束时放入单独的收集箱内。此要求在欧盟适用。请勿将这些产品作为未分类的城市垃圾处理。</p> <p>您可将您的设备和附件送回至丹麦尔听美 (Otometrics) 或任何丹麦尔听美 (Otometrics) 供应商。您也可联系地方当局获得关于处理方面的建议。</p>
	此符号表示该设备是经过加拿大和美国 UL 认证的组件。

5.2

HI-PRO 2 警告事项

	<p>将设备连接到 USB 连接器时，必须考虑以下事项：</p> <ul style="list-style-type: none">• 设备必须经过认证，符合相关 EN/IEC 安全标准，如 EN/IEC 60950。• 在医治患者的环境下使用连接的设备，请参见“注意事项 1”。 <p>确保电子医疗系统符合 EN 60601-1-1 或 IEC 60601-1 (2005) 第 3 版的要求。</p>
---	--

Â

1. HI-PRO 2 属于电子医疗系统的组成部分。组装电子医疗系统时，组装者需切记，如果连接的其他设备不符合 HI-PRO 2 所遵循的相同安全要求，则可能导致系统的整体安全等级下降。

HI-PRO 2 系统确保符合 EN 60601-1-1 或 IEC 60601-1 (2005) 第 3 版的要求，PC、打印机等应放在患者接触不到的位置，即与患者的距离至少约为 1.5 米/5 英尺。

2. 请让 HI-PRO 2 远离液体。请勿使湿气进入仪器内部。
3. 请不要在有可燃麻醉剂(气体)的地方使用本仪器。
4. 如果 HI-PRO 2 受到强无线电场干扰，则可能干扰助听器验配过程。许多类型的电气设备，如手机，都会产生无线电场。建议尽量禁止在 HI-PRO 2 附近使用此类设备。
5. HI-PRO 2 的射频辐射非常低，不太可能对周围的电子设备造成任何干扰，但是，如果其他本地设备离 HI-PRO 2 太近，则其可能会受到负面影响或发生功能丧失。
6. 设备部件不可食用、燃烧或用于验配助听器或类似仪器以外的用途。
7. 为安全起见，只有与系统附带的附件类型完全相同的附件才能连接到设备的插座配件上。
8. 请勿在超过技术参数 [工作环境 ▶ 13](#) 和 [存放和处理 ▶ 13](#) 中所述的温度与湿度条件下存储或操作设备。
9. 意外损坏和处理不当会对设备的功能造成负面影响。请与供应商联系以获得建议。

5.3 制造商

GN Otometrics A/S
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
丹麦
☎ +45 45 75 55 55
☎ +45 45 75 55 59
www.otometrics.com

5.3.1 制造商责任

只有在满足下列条件的情况下，制造商才会对该设备的安全性、可靠性和性能负责：

- 设备的所有组装、扩展、调整、改造以及修理工作都由设备制造商或制造商授权的人员完成。
- 与本设备相连的电气装置符合 EN/IEC 标准。

- 严格根据使用说明来使用该设备。

若经其他厂商维护或修理，则制造商有权拒绝对本仪器的安全、可靠性和性能负责。

6 技术规格

6.1 PC 接口

串行 USB(通用串行总线) 端口用于 PC 与 HI-PRO 2 之间的通信。

通信	USB 2.0 全速(可兼容 USB 1.1)
USB 连接器类型	"B 型"连接器(HI-PRO 2 设备上)

6.2 电源

HI-PRO 2 通过 PC USB 端口加电。

额定电压	4.50V - 5.25V
最大电流功耗(激活状态)	< 500 mA (2.5 W)
USB 挂起状态下的耗电功率	< 500 μ A (2.5 mW)

6.3 额定输出

以下额定输出适用于左侧和右侧助听器连接器。

固定电池(针 1), 左右两侧共用	1.35V, 10/50 mA(额定电流由验配软件控制)
可编程电池(针 5), 左右两侧共用	-3.50 V 至 +3.50 V, 30 mA(电压由验配软件控制)

6.4 型号标识

HI-PRO 2 是 GN Otometrics A/S 的 1072 型产品。

6.5 工作环境

Temperature(温度)	+5°C 至 +40°C(41°F 至 +104°F)
相对湿度	30% 到 90%, 不结露
预热时间	< 20 秒。
气压	600 hPa 到 1060 hPa

在低于 -20° C 或高于 +60°C 的温度下工作可能会造成永久性损坏。

6.6 存放和处理

Temperature(温度)	-25°C 到 +70°C(-13°F 到 +158°F)
相对湿度	低于 90%, 不结露
气压	500 hPa 到 1060 hPa

6.7 尺寸和重量

尺寸(长 x 宽 x 高)	137 mm x 114 mm x 37 mm (5.39 英寸 x 4.49 英寸 x 1.46 英寸)
净重	230g (0.43 lb)

6.8 患者安全

HI-PRO 2 符合以下标准：

- EN 60601-1, BF 型
- UL60601 和 CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90

为了符合以上标准，助听器的编程电缆和连接器必须符合以下要求：

- 当编程电缆连接到 HI-PRO 2 时，不可接触到任何导电部件。
- 编程电缆和连接器必须提供双隔离，并且能够承受可能最高为 500 V 的介电强度测试。

6.9 产品寿命

HI-PRO 2 的预计寿命为 5 年。

6.10 标准

安全性：	EN 60601-1, BF 型
电磁兼容性：	EN 60601-1-2
系统：	EN 60601-1-1 或 IEC 60601-1 (2005), 第 3 版
助听器接口	EN 60118-14

6.11 有关 EMC(电磁兼容性)的注意事项


- HI-PRO 2 是医疗电子系统的一部分，因此要特别注意其安全性。基于此原因，必须严格遵循本文档提供的安装和使用说明。
- 如手机一类的便携和移动高频通信设备可能会干扰 HI-PRO 2 的功能。

准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁辐射		
HI-PRO 2 应在下列指定的电磁环境中使用。HI-PRO 2 用户应确保仅在这些环境中使用。		
辐射测试	顺应性	电磁环境 – 准则
射频辐射 CISPR 11	组 1	HI-PRO 2 只针对内部功能使用射频能量。因此，它的射频辐射非常低，可能不会对周围电子设备造成干扰。
射频辐射 CISPR 11	类别 B	HI-PRO 2 适合在所有环境中使用，包括家中以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电网的环境中。

准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁抗干扰性			
HI-PRO 2 应在下列指定的电磁环境中使用。HI-PRO 2 用户应确保仅在这些环境中使用。			
抗干扰性测试	IEC 60601 测试水平	合规性水平	电磁环境 – 准则
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 气导	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 气导	地面材质应为木材、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，则相对湿度应至少为 30%。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应处于典型商业或医院环境中具有代表性区域的磁场水平。
注意： U _T 是应用测试级别之前的交流电源电压。			

准则和制造商的声明 – 非生命支持设备和系统的电磁抗干扰性			
HI-PRO 2 应在下列指定的电磁环境中使用。HI-PRO 2 用户应确保仅在这些环境中使用。			
抗干扰性测试	IEC 60601 测试水平	合规性水平	电磁环境 – 准则

准则和制造商的声明 - 非生命支持设备和系统的电磁抗干扰性

<p>射频辐射 IEC 61000-4-3</p>	<p>150 kHz 到 80 MHz 超出 ISM 频带^a 3 V/m 80 MHz 至 2,5 GHz</p>	<p>3V/m</p>	<p>不应靠近 HI-PRO 2 的任何部分 (包括电缆) 使用便携和移动射频通信设备, 两者之间的距离不应小于基于适用的发射器频率公式计算出的建议距离。 建议距离: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ (80 MHz 到 800 MHz) $d = 2.3 \sqrt{P}$ (80 MHz 至 2.5 GHz), 其中 P 是发射器制造商给出的发射器额定最大输出功率, 单位为瓦特 (W); d 是建议距离, 单位为米 (m)。 电磁现场测量确定的固定射频发射器的场强^a应小于各个频率范围的合规性水平。^b 带有此标记的设备周围可能会出现干扰: </p>
-------------------------------	--	-------------	---

注意事项 1: 在 80 MHz 和 800MHz 时, 会应用较高频率范围的间隔距离。

注意事项 2: 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。

- a. 介于 150kHz 和 80MHz 之间的 ISM (工业、科学和医疗) 频带包括 6,765 MHz 到 6,795 MHz; 13.553 MHz 到 13.567 MHz; 26.957 MHz 到 27.283 MHz; 以及 40.66 MHz 到 40,70 MHz。
- b. 合规性水平的设置 (ISM 频带在 150 kHz 和 80 MHz 之间, 频率范围在 80 MHz 到 2.5 GHz 之间) 旨在降低无意带入病区的移动/便携通信设备造成干扰的可能性。基于此原因, 在计算这类频率范围的发射器的建议距离时使用了额外系数 10/3。
- c. 来自固定发射器, 如无线 (蜂巢/无线) 电话和陆地移动无线电设备、业余无线电设备、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播基站的场强, 在理论上无法准确预测。要估算固定射频发射器产生的电磁环境, 应考虑进行电磁现场测量。如果在使用 HI-PRO 2 的位置测得的场强高于适用的射频声顺值, 则应检测 HI-PRO 2 以便验证是否可以正常使用。如果检测到异常性能, 则需采用其他方法, 如调整 HI-PRO 2 的方向或位置。
- d. 如果高于频率范围 150 kHz 到 80 MHz, 则场强应小于 3 V/m。

便携和移动射频通信设备与 HI-PRO 2 之间的建议距离			
发射器的额定最大输出功率 W W	基于发射器频率的间隔距离 m		
	150 kHz 到 80 MHz 超出 ISM 频带 $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 到 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 到 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>对于额定最大输出功率没有在上面列出的发射器，可以使用适用于发射器频率的公式来估算以米 (m) 为单位的建议距离，其中 P 是发射器制造商给出的发射器额定最大输出功率，单位为瓦特 (W)。</p> <p>注意事项 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时，会应用较高频率范围的间隔距离。</p> <p>注意事项 2: 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。</p>			

