



HI-PRO 2

Manual de instalación

Doc. nº. 7-50-0980-ES/03

Pieza nº. 7-50-09800-ES



Aviso de Copyright

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Todos los derechos reservados. ® Otometrics, el icono de Otometrics, AURICAL, MADSEN, 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 versión

05/02/2019 (206821)

Asistencia técnica

Póngase en contacto con su distribuidor.

Índice

1	Introducción a HI-PRO 2	4
2	Recepción de HI-PRO 2	5
3	Instalación	6
4	Servicio y mantenimiento	9
5	Especificaciones técnicas	10
6	Seguridad	19
7	Fabricante	22

1 Introducción a HI-PRO 2

El sistema HI-PRO 2 completo está compuesto por la unidad de programación del audífono HI-PRO 2 junto con el software de adaptación y los cables de programación. El hardware HI-PRO 2 sirve como una interfaz estandarizada entre un PC y los audífonos programables.

La conexión al PC se realiza mediante el cable USB suministrado. La conexión USB establece tanto la alimentación eléctrica como la comunicación de datos entre el PC y el HI-PRO 2.

En la parte delantera de la carcasa, dos conectores mini-DIN de 6 pines para los cables de los audífonos programables facilitan la programación tanto del audífono izquierdo como del derecho.

El fabricante del audífono proporciona el software del PC para programar el audífono (software de adaptación), así como los cables para conectar los audífonos al HI-PRO 2.

1.1 Uso previsto

HI-PRO 2 está destinado a audiólogos, gabinetes auditivos y otros profesionales sanitarios.

El uso previsto es el de realizar los ajustes necesarios a los audífonos programables conectados a la unidad HI-PRO 2.

1.2 Acerca de este manual

Este manual le servirá de guía para instalar y usar HI-PRO 2. Le recomendamos encarecidamente que lea este manual con atención antes de usar HI-PRO 2 por primera vez.

Este manual incluye una descripción de las principales funciones de HI-PRO 2. Otometrics le recomienda que se familiarice con los siguientes puntos en concreto:

- [Recepción de HI-PRO 2 ▶ 5](#)
- [Instalación ▶ 6](#)
- [Seguridad ▶ 19](#)

1.2.1 Seguridad

Este manual contiene información que debe tenerse en cuenta para garantizar el funcionamiento seguro de HI-PRO 2. Asimismo, deberán seguirse en todo

momento las normativas y regulaciones del gobierno local, si son aplicables. La información de seguridad se establece donde sea relevante y los aspectos generales sobre seguridad se describen en [Seguridad ► 19](#).

1.2.2 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 al dispositivo o a los datos.

Nota • Indica que debería prestar una especial atención.

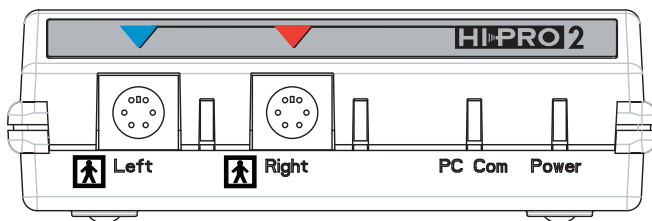
2 Recepción de HI-PRO 2

2.1 Desembalaje e inspección

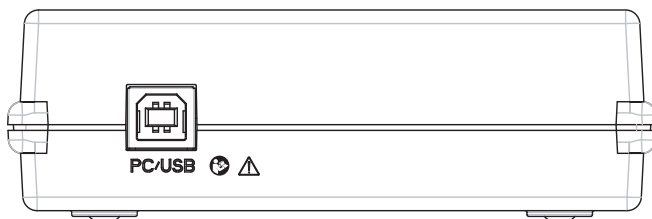
1. Desembale el HI-PRO cuidadosamente.
Cuando desembale el HI-PRO 2, es una buena idea conservar el material de embalaje en el que se entregó. Si necesita enviar el HI-PRO 2 para su revisión, el embalaje original garantizará su protección frente a cualquier daño durante el transporte, etc.
2. Inspeccione visualmente el equipo en busca de daños. Si ha sufrido daños, no ponga el HI-PRO 2 en funcionamiento. Póngase en contacto con su distribuidor para recibir asistencia.
3. Compruebe que el paquete contiene los elementos enumerados a continuación:
 - Unidad HI-PRO 2

- Cable de interfaz USB
 - CD de Instalación del software
 - Guía de Instalación
4. Si el paquete está incompleto, póngase en contacto con su proveedor.

2.2 Vistas delantera y trasera de HI-PRO 2



Vista delantera de HI-PRO 2



Vista trasera de HI-PRO 2

2.3 Almacenamiento y transporte

Si tiene que almacenar el HI-PRO 2 antes de ponerlo en funcionamiento, siga las siguientes directrices:

- Guarde el HI-PRO 2 y los accesorios en la caja proporcionada para proteger el equipo de posibles daños.
- Guarde el HI-PRO 2 como se indica en las especificaciones técnicas.

3 Instalación

- Coloque la unidad HI-PRO 2 en un lugar bien ventilado lejos de cualquier líquido y fuente de calor.

- Se proporciona un CD de instalación con HI-PRO 2. Debe instalar este software antes de conectar HI-PRO 2 al PC.

3.1 Instalación del software de HI-PRO 2

Nota • Es necesario que inicie sesión con derechos de Administrador para instalar este software.

- Coloque el CD de instalación en la unidad de CD.
- Si la función de **Ejecución automática** está activada en su ordenador, la instalación se iniciará automáticamente cuando inserte el CD; de no ser así,
- Abra **Mi PC/Equipo** haciendo doble clic en el icono del escritorio, haga doble clic en el icono de la unidad de CD y, a continuación, haga doble clic en el icono de la aplicación de **Instalación** para comenzar la instalación.
- Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

3.2 Conectar HI-PRO 2 al PC

Nota • Se proporciona un CD de instalación con HI-PRO 2. Debe instalar este software antes de conectar HI-PRO 2 al PC.

- Introduzca el conector USB de la parte trasera de HI-PRO 2 en un puerto USB de un ordenador personal (PC) utilizando el cable USB suministrado. Consulte la fig. 1.

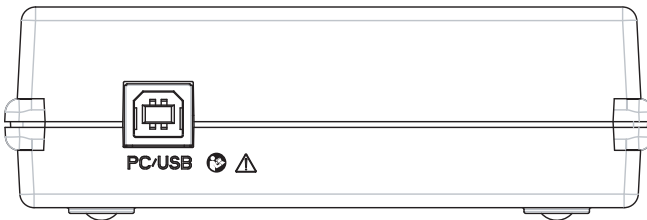


Fig. 1

Nota • Si la unidad HI-PRO 2 está conectada al PC mediante un concentrador USB, este debe autoalimentarse (es decir, tener una fuente de alimentación independiente). Así se garantiza que el concentrador USB pueda proporcionar suficiente corriente para el funcionamiento adecuado de la unidad HI-PRO 2.

3.3 Inicio de HI-PRO 2

Cuando el CD de HI-PRO 2 Instalación esté instalado, HI-PRO 2 se encenderá en cuanto la unidad se conecte al PC y el PC se encienda.

Durante el encendido, los LED que están al lado de los conectores del panel frontal parpadearán una vez para indicar que se está realizando una autocomprobación rápida.

Cuando la autocomprobación termine, solo se iluminará el LED de encendido. Si solo parpadea el LED izquierdo, la autocomprobación ha fallado y deberá volver a encender la unidad. Si la unidad vuelve a fallar, póngase en contacto con su distribuidor local.

Los LED de los conectores del HI-PRO 2 también se iluminan cuando se está programando un audífono e indican qué lado está activo.

El LED que está sobre el texto «PC Com» se ilumina para indicar que existe comunicación con el PC.

¡Precaución! • No intente conectar ni desconectar un audífono mientras el LED del conector está encendido. El LED señala que el conector está activo y esto podría dañar el audífono.

¡Precaución! • Aunque los conectores del audífono de la parte frontal del HI-PRO 2 están aislados galvánicamente del PC y de la toma de tierra, sigue siendo posible que se libere una descarga electrostática (ESD) al audífono conectado y, a través del HI-PRO 2, a la toma de tierra. Una descarga electrostática puede resultar muy incómoda para el cliente, ya que este la percibe como un pequeño «calambre», y puede incluso producir intensos pulsos de ruido. Se han documentado casos de daño eléctrico en los audífonos. Se recomienda instalar la unidad en un entorno que minimice la cantidad de electricidad estática. Por ejemplo, se recomienda usar alfombras antiestáticas.

3.4 Desconexión de HI-PRO 2 del PC

HI-PRO 2 se apaga automáticamente con el PC, pero si desea desactivar el HI-PRO sin apagar el PC, puede desconectar el cable USB del HI-PRO 2 o del PC.

¡Precaución! • No intente desconectar el cable USB mientras está ajustando un audífono. De lo contrario, podría dañar el audífono o ajustarlo en un estado indefinido.

4 Servicio y mantenimiento

4.1 Fallo del equipo, servicio y reparación

¡Advertencia! • No utilice un dispositivo defectuoso.

Si sospecha que puede haber fallos de cualquier tipo en el funcionamiento o en la seguridad de funcionamiento de HI-PRO, desconecte HI-PRO 2 del PC y asegúrese de que no lo use nadie más hasta que lo hayan revisado.

¡Advertencia! • No desmonte HI-PRO 2 bajo ninguna circunstancia. Póngase en contacto con su distribuidor. Las piezas internas del HI-PRO 2 deben ser inspeccionadas o mantenidas únicamente por personal autorizado.

¡Advertencia! • No desmonte HI-PRO 2, puesto que existe el riesgo de que se produzcan descargas eléctricas.

No existen piezas reparables por el usuario en el interior de la carcasa del equipo HI-PRO 2. Por motivos de seguridad y con el fin de no invalidar la garantía, el servicio y la reparación del equipo electromédico 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. No utilice un

dispositivo defectuoso.

Después de la reparación, el equipo debe ser probado por personal debidamente cualificado.

4.2 Mantenimiento

Los auriculares HI-PRO 2 no requieren ningún mantenimiento preventivo. Sin embargo, le recomendamos que siga las siguientes instrucciones.

- Utilice un paño suave ligeramente humedecido con una pequeña cantidad de detergente para limpiar la unidad.

5 Especificaciones técnicas

Identificación de tipo

HI-PRO 2 es el tipo 1072 de Natus Medical Denmark ApS.

Interfaz del PC

El puerto USB de serie se emplea para la comunicación entre un PC y la unidad HI-PRO 2.

Comunicación	USB 2.0, alta velocidad (compatible con USB 1.1)
Tipo de conector USB	Conector «tipo B» (en la unidad HI-PRO 2)

Fuente de alimentación

La unidad HI-PRO 2 se alimenta a través del puerto USB del PC.

Tensión nominal	4,50 V - 5,25 V
Consumo máximo de corriente (activa):	<500 mA (2,5 W)
Consumo de energía cuando el USB está suspendido	<500 μ A (2,5 mW)

Sistema operativo

Windows XP Pro SP3, Windows 7b (32 y 64 bits), Windows 8 (32 y 64 bits), Windows 10

Vida útil del producto

La vida útil estimada de la unidad HI-PRO 2 es de cinco años.

Rendimiento esencial

HI-PRO 2 no tiene ningún rendimiento esencial.

Normas

Seguridad	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
CEM	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015
Sistemas	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013
Interfaz del audífono	IEC 60118-14:1998 EN 60118-14:1998

Para cumplir con las normas anteriores, el cable de programación y el conector del audífono deben cumplir los siguientes requisitos:

- No se puede acceder a ninguna de las partes conductoras cuando el cable de programación esté conectado a la unidad HI-PRO 2.
- El cable de programación y el conector deben proporcionar doble aislamiento y deben soportar una prueba de resistencia dieléctrica de 500 V de tensión.

Potencias de salida

Las siguientes potencias de salida son válidas para los conectores derecho e izquierdo de los audífonos.

Alimentación de batería fija (pin 1), común para el lado derecho e izquierdo	1,35 V, 10/50 mA (la corriente nominal se controla mediante el software de adaptación)
Alimentación de batería programable (pin 5), común para el lado derecho e izquierdo	De -3,50 V a +3,50 V, 30 mA (la tensión se controla mediante el software de adaptación)

Entorno de funcionamiento

Temperatura De +5 °C a +40 °C (de 41 °F a +104 °F)

Humedad relativa 30 a 90 %, sin condensación

Tiempo de calentamiento < 20 segundos.

Presión de aire 600 hPa a 1060 hPa

El funcionamiento a temperaturas por debajo de -20 °C o +60 °C podría ocasionar daños permanentes.

Almacenamiento y manipulación

Temperatura De -25 °C a +70 °C (de 13 °F a +158 °F)

Humedad relativa <90 %, sin condensación

Presión de aire De 500 hPa a 1060 hPa

Dimensiones y peso

Tamaño (L × An × Al) 137 mm × 114 mm × 37 mm
(5,39 × 4,49 × 1,46 pulgadas)

Peso neto 230 g (0,43 lb)

5.1 Accesorios

Elemento	Número de pieza
1072 HI-PRO 2, CD de instalación	8-49-91200
Cable USB, 3 metros	8-71-79100
Cable USB, 2 metros	8-71-79200
Cable USB, 1 metro	8-71-86500
Guía del usuario de HI-PRO 2	7-50-09800-XX

5.2 Notas sobre compatibilidad electromagnética (CEM)

- HI-PRO 2 forma parte de un sistema médico electrónico y está sujeto a precauciones de seguridad especiales. Por este motivo, deben seguirse

detenidamente las instrucciones de instalación y funcionamiento indicadas en este documento.

- Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia, como teléfonos móviles, pueden interferir en el funcionamiento del HI-PRO 2.

IEC 60601-1-2:2014 y EN 60601-1-2:2015

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas		
Se recomienda el uso del HI-PRO 2 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del HI-PRO 2 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Compliance	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	HI-PRO 2 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es común que cause alguna interferencia alrededor de equipos eléctricos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	HI-PRO 2 es apropiado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios con fines residenciales.

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas			
Se recomienda el uso del HI-PRO 2 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del HI-PRO 2 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, ±8 kV, ±15 kV (aire)	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, ±8 kV, ±15 kV (aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorio/descarga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	+/- 1 kV para líneas de entrada/salida	No hay puertos relevantes que puedan verse afectados	

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas			
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	No hay puertos relevantes que puedan verse afectados	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas ubicados en un entorno de uso sanitario profesional

Se recomienda el uso del HI-PRO 2 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del HI-PRO 2 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
RF dirigida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM y Aficionado	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Bandas ISM y Aficionado	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas ubicados en un entorno de uso sanitario profesional			
Campos de proximidad de comunicaciones inalámbricas mediante RF IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	La distancia de separación entre cualquier componente electrónico de HI-PRO 2 y los equipos de comunicación RF inalámbricos debe ser superior a 30 cm (11,8 in). Nota: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.
	386 MHz	386 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	450 MHz,	450 MHz,	
	9 V/m	9 V/m	
	710 MHz, 745 MHz,	710 MHz, 745 MHz,	
	780 MHz	780 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	810 MHz, 870 MHz,	810 MHz, 870 MHz,	
	930 MHz,	930 MHz,	
28 V/m	28 V/m		
1720 MHz, 1845 MHz,	1720 MHz, 1845 MHz,		
1970 MHz	1970 MHz		
28 V/m	28 V/m		
2450 MHz,	2450 MHz,		
9 V/m	9 V/m		
5240 MHz, 5500 MHz,	5240 MHz, 5500 MHz,		
5785 MHz	5785 MHz		


IEC 60601-1-2:2007 y EN 60601-1-2:2007

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas		
Se recomienda el uso del HI-PRO 2 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del HI-PRO 2 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Compliance	Entorno electromagnético: instrucciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	HI-PRO 2 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es común que cause alguna interferencia alrededor de equipos eléctricos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	HI-PRO 2 es apropiado para su uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios con fines residenciales.

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas			
Se recomienda el uso del HI-PRO 2 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del HI-PRO 2 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorio/descarga eléctrica rápida IEC 61000-4-4	+/- 1 kV para líneas de entrada/salida	No hay puertos relevantes que puedan verse afectados	
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario común.

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que NO sean de apoyo vital			
Se recomienda el uso del HI-PRO 2 en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del HI-PRO 2 debe asegurarse de que lo utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: instrucciones

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que NO sean de apoyo vital

<p>RF dirigida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a una distancia de cualquier componente del HI-PRO 2, incluidos los cables, menor que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ para de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ para 80 MHz a 2,5 GHz,}$
<p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, conforme a lo determinado por un examen electromagnético del emplazamiento, ^a, deben ser inferiores al grado de conformidad en cada rango de frecuencias. ^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con este símbolo:</p> 
<p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.</p> <p>Nota 2: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.</p>			

Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para equipos y sistemas que NO sean de apoyo vital

- a. La intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones base para transmisiones de radio para teléfonos (móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM o FM y retransmisiones televisivas no puede predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un examen electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el HI-PRO 2 supera el nivel de conformidad de RF correspondiente señalado anteriormente, el HI-PRO 2 debería ser observado para comprobar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, podrían ser necesarias medidas adicionales, como modificar la orientación o la ubicación del HI-PRO 2.
- b. En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el HI-PRO 2

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para transmisores con una potencia máxima de salida estimada no incluida en el listado de arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.










Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.





Nota 2: puede que estas directrices no correspondan en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de personas, objetos y estructuras.

6 Seguridad

Este manual contiene información y advertencias que deben tenerse en cuenta para garantizar el funcionamiento seguro de HI-PRO 2. Asimismo, deberán seguirse en todo momento las normativas y regulaciones del gobierno local, si son aplicables.


6.1 Símbolos de HI-PRO 2

	Cumple los requisitos de tipo BF de las normas IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 y EN 60601-1:2006+A1:2013.
	Equipo de Clase II
	Siga las instrucciones de uso.
	Consulte el manual del usuario para obtener información sobre advertencias y precauciones.
	Cumple con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios y con la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, RoHS (2011/65/CE).
	Cumple con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios y con la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, RoHS (2011/65/CE). (Solo para accesorios)
	Fabricante.
	Número de serie
	Número de catálogo/producto

	Representante autorizado en la Comunidad Europea (si fuera el caso, solo para accesorios).
	Código de normas federales de los EE. UU. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)
	Componente reconocido por UL para Canadá y los Estados Unidos.
	<p>Equipo electrónico incluido en la Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).</p> <p>Todos los productos eléctricos y electrónicos, baterías y acumuladores deben llevarse a un punto de recogida selectiva al final de su vida útil. Este requisito se aplica en la Unión Europea. No deseche estos productos como residuos municipales sin separar.</p> <p>Puede devolver el equipo y sus accesorios a Otometrics o a cualquier proveedor de Otometrics. También puede ponerse en contacto con las autoridades locales para más información sobre el desecho de estos productos.</p>

6.2

Notas de advertencia para HI-PRO 2

	<p>Al conectar equipos al conector USB, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El equipo debe estar certificados con los estándares de seguridad EN/IEC pertinentes, como el estándar EN/IEC 60950. • Uso de equipos conectados en el entorno de un paciente, consulte la Nota 1. <p>Asegúrese de que el sistema electromédico cumple los requisitos establecidos en las normas EN 60601-1:2006+A1:2013 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012</p>
---	---

1. El HI-PRO 2 forma parte de un sistema electromédico. Al instalar un sistema electromédico, la persona que realice la instalación debe tener en cuenta que la conexión de otros equipos que no cumplan los mismos requisitos de seguridad que el HI-PRO 2 puede ocasionar una reducción en el nivel de seguridad global del sistema.

El HI-PRO 2 está diseñado para garantizar la conformidad con los requisitos establecidos en las normas EN 60601-1:2006+A1:2013 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 cuando el PC, la impresora, etc. se encuentran fuera del alcance del paciente, es decir, a más de aprox. 1,5 metros (5 pies).

2. Mantenga el HI-PRO 2 lejos de líquidos. No permita que penetre humedad en el instrumento.
3. No utilice este equipo en presencia de anestésicos inflamables (gases).
4. Si la unidad HI-PRO 2 está expuesta a un campo intenso de ondas de radio, puede interferir con el proceso de adaptación del audífono. Muchos tipos de aparatos eléctricos, como los teléfonos móviles, generan campos electromagnéticos. Se recomienda restringir en lo posible el uso de tales dispositivos cerca del HI-PRO 2.
5. Las emisiones de radiofrecuencia del HI-PRO 2 son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos, pero pueden producirse efectos negativos o pérdida de funcionalidad en otros dispositivos si se colocan cerca del HI-PRO 2.
6. No deberá ingerir ni quemar los componentes del instrumento, ni usarlos con ningún otro fin que no sea el ajuste de prótesis auditivas o dispositivos similares.
7. 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.
8. No guarde ni utilice el dispositivo en condiciones de temperatura o humedad que sobrepasen los valores establecidos en las especificaciones técnicas. Consulte las especificaciones técnicas.
9. Recomendamos no apilar el dispositivo con otros equipos ni colocarlo en lugar con una ventilación deficiente, ya que esto podría afectar al funcionamiento del dispositivo. Si se apila o se coloca junto a otros equipos, asegúrese de que el funcionamiento del equipo no sea vea afectado.
10. 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.

7

Fabricante



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

7.1

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 en la que se conecta el equipo cumple con los requisitos de EN/IEC.
- 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.