

HI-PRO 2

Telepítési útmutató

Dok. száma: 7-50-0980-HU/03

Cikkszám: 7-50-09800-HU

Szerzői jogi értesítés

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Minden jog fenntartva. ® Otometrics, az Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, Otoscan, az ICS és a HORTMANN a Natus Medical Denmark ApS bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

Verzió kibocsátási dátuma

2019.02.05 (206821)

Műszaki támogatás

Forduljon a szállítóhoz.

Tartalomjegyzék

1	Az HI-PRO 2 bemutatása	4
2	A HI-PRO 2 átvételekor	5
3	Telepítés	6
4	Szerviz és karbantartás	9
5	Műszaki specifikációk	10
6	Biztonság	19
7	Gyártó	21

1 Az HI-PRO 2 bemutatása

A HI-PRO 2 hallókészülék-programozási egység, valamint az illesztési szoftver és a programozási kábelek együttese alkotja a teljes HI-PRO 2 rendszert. A HI-PRO 2 hardver szerepe a számítógép a és a programozható hallókészülékek közti szabványosított csatolófelület biztosítása.

A számítógépes összeköttetést a mellékelt USB-kábel (Universal Serial Bus) biztosítja. Az USB-kapcsolat egyszerre biztosít tápellátást, valamint adatkommunikációs összeköttetést a számítógép és a HI-PRO 2 között.

Az eszköz házának elülső oldalán két darab 6 tűs mini-DIN csatlakozó fogadja a programozható hallókészülékek kábeleit, megkönnyítve a bal és a jobb oldali hallókészülék egyidejű programozását.

A hallókészülék programozására szolgáló számítógépes szoftver (Illesztési szoftver), valamint a HI-PRO 2 és a hallókészülékek közti kapcsolat kábeleit a hallókészülék gyártója biztosítja.

1.1 Felhasználási terület

A HI-PRO 2 audiológusok, hallókészülék-forgalmazók és más egészségügyi szakemberek számára készül.

Az eszköz rendeltetése a szükséges módosítások végrehajtása a HI-PRO 2 egységhez csatlakoztatott programozható hallókészülékeken.

1.2 A kézikönyv ismertetése

Ez a kézikönyv az útmutató a HI-PRO 2 telepítéséhez és használatához. A HI-PRO 2 első használata előtt kifejezetten ajánlott figyelmesen elolvasni ezt az útmutatót.

Ebben a kézikönyvben megtalálható a HI-PRO 2 fő funkcióinak leírása. Az Otometrics javaslata szerint érdemes a külön figyelmet fordítani a következő témakörök megismerésére:

- [A HI-PRO 2 átvételek](#) ▶ 5
- [Telepítés](#) ▶ 6
- [Biztonság](#) ▶ 19

1.2.1 Biztonság

A kézikönyv olyan információkat tartalmaz, amelyeket be kell tartani a HI-PRO 2 garantáltan biztonságos működése érdekében. Minden esetben be kell tartani a

vonatkozó önkormányzati szabályokat és rendelkezéseket. A biztonsági információk a vonatkozó szakaszokban szerepelnek, az általános biztonsági szempontok helye pedig: [Biztonság ► 19.](#)

1.2.2 Tipográfiai konvenciók

A Figyelmeztetés, Vigyázat és Megjegyzés használata

A szoftver és az eszköz biztonságos és helyes használatára vonatkozó figyelemfelhívás érdekében a kézikönyvben a következő figyelmeztető kijelentések szerepelnek:

Figyelem • Azt jelzi, hogy fennáll a halál vagy súlyos sérülés veszélye a felhasználó vagy a páciens számára.

Vigyázat • Azt jelzi, hogy fennáll a felhasználó vagy a páciens sérülésének veszélye, illetve az adatok vagy a készülék károsodásának veszélye.

Megjegyzés • Azt jelzi, hogy különös figyelmet kell tanúsítani.

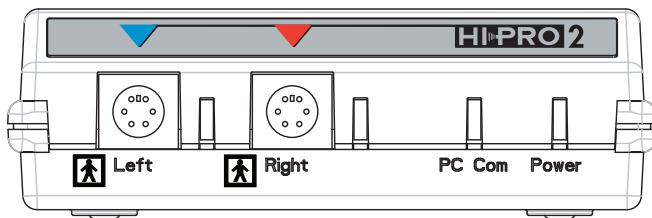
2 A HI-PRO 2 átvételekor

2.1 Kicsomagolás és ellenőrzés

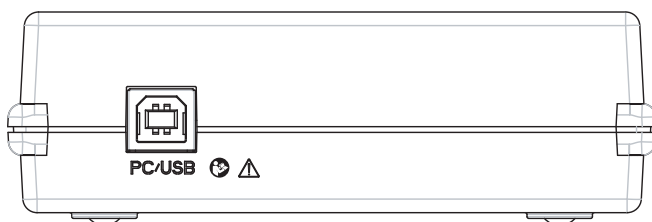
1. Óvatosan csomagolja ki a HI-PRO eszközt.
A HI-PRO 2 kicsomagolásakor célszerű megtartani az eredeti csomagolóanyagokat. Amennyiben a HI-PRO 2 készüléket be kell küldeni szervizelésre, az eredeti csomagolóanyag védelmet biztosít a szállítási és egyéb műveletek során.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a berendezés nem sérült-e. Ha a HI-PRO 2 berendezésen sérülés látható, ne üzemelje be. Segítségért forduljon a szállítóhoz.
3. Ellenőrizze, hogy a csomagban megtalálhatók-e az alább felsorolt tételek:
 - HI-PRO 2 egység
 - USB-csatolókábel
 - Szoftver Telepítés CD
 - Telepítés Útmutató

4. Ha a csomag hiányos, forduljon a szállítóhoz.

2.2 HI-PRO 2 előlnézete és hátulnézete



HI-PRO 2 előlnézete



HI-PRO 2 hátulnézete

2.3 Tárolás és szállítás

Ha használatba vétel előtt tárolni kell a HI-PRO 2 eszközt, járjon el az alábbiak szerint:

- A HI-PRO 2 eszközt és tartozékait tárolja a mellékelt dobozban, hogy megővje a berendezést a sérüléstől.
- A HI-PRO 2 eszközt a Műszaki Specifikációkban meghatározottak szerint tárolja

3 Telepítés

- Tegye a HI-PRO 2 egységet jól szellőző helyre, távol bármiféle folyadéktól és hőforrástól.
- Telepítő CD található a HI-PRO 2 csomagolásában. A HI-PRO 2 számítógéphez csatlakoztatása előtt ezt a szoftvert telepíteni kell.

3.1

A HI-PRO 2 szoftver telepítése

Megjegyzés • A szoftver telepítéséhez rendszergazdai jogosultságokkal kell bejelentkeznie.

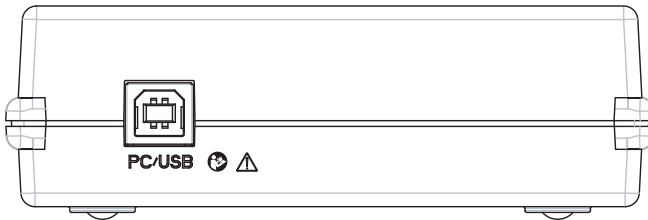
- Helyezze a telepítő CD-lemezt a CD-meghajtóba.
- Ha a számítógépen engedélyezve van az **Automatikus lejátszás** funkció, a telepítés automatikusan elindul a CD-lemez behelyezését követően. Ha nincs engedélyezve, akkor:
- Nyissa meg a **Sajátgép** ablakot az asztali ikonra duplán kattintva. Ezután kattintson duplán a CD-meghajtó ikonjára, majd a **Telepítés** alkalmazásikonra a telepítés elindításához.
- Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

3.2

A HI-PRO 2 csatlakoztatása számítógéphez

Megjegyzés • Telepítő CD található a HI-PRO 2 csomagolásában. A HI-PRO 2 számítógéphez csatlakoztatása előtt ezt a szoftvert telepíteni kell.

- Csatlakoztassa a a HI-PRO 2 hátulsó felén található USB-csatlakozót a személyi számítógép (PC) USB-portjához a mellékelt USB-kábel segítségével. Lásd: 1. ábra.



Ábra 1

Megjegyzés • Ha a HI-PRO 2 egység USB-hubon keresztül kapcsolódik a számítógéphez, a hub csak aktív eszköz lehet (azaz saját tápellátással kell rendelkeznie). Ezzel lehet garantálni, hogy az USB-hub megfelelő áramerősséget biztosítson a HI-PRO 2 egység megfelelő működéséhez.

3.3 A HI-PRO 2 indítása

HI-PRO 2 Telepítés CD-ről történő telepítését követően a HI-PRO 2 azonnal bekapcsolódik, mielőtt az egységet csatlakoztatja a bekapcsolt számítógéphez.

Rendszerindítás közben az elülső panel csatlakozói melletti LED-ek egyszer felvillannak, amellyel egy gyors önellenőrzés végrehajtását jelzi.

Az önellenőrzést követően kizárólag a tápellátás LED-fénye világít. Ha csak a bal oldali LED villog, az sikertelen önellenőrzést jelez – próbálkozzon újbóli bekapcsolással. Ha az egység ismét hibát jelez, forduljon a területileg illetékes forgalmazóhoz.

A HI-PRO 2 csatlakozói LED-jei hallókészülék programozása közben is – az éppen aktív oldalt jelzik.

A „PC Com” szöveg fölötti LED fénye jelzi a számítógéppel folytatott kommunikációt.

Vigyázat • Ne kíséreljen meg csatlakoztatni vagy leválasztani hallókészüléket, ha a csatlakozó LED-je világít! A LED a csatlakozó aktív állapotát mutatja, és egy ilyen művelet károsíthatja a hallókészüléket.

Vigyázat • Bár a HI-PRO 2 elülső paneljének hallókészülék-csatlakozói elektromosan el vannak szigetelve a számítógéptől és a tápellátás földelésétől, nincs kizárva az elektrostatikus kisülés (ESD) a csatlakoztatott hallókészülék felé, illetve a HI-PRO 2 eszközön keresztül a földelés felé. Az elektrostatikus kisülés rendkívül kellemetlen lehet a páciens számára, ugyanis kisebb „elektrosokk” élményt okoz, ráadásul erőteljes hangimpulzusokat hozhat létre. Ismertek a hallókészülék elektromos károsodásával járó esetek is. Ajánlott az egységet olyan környezetben telepíteni, ahol a sztatikus elektromosság mennyisége minimális. Ajánlott például antisztatikus padlóburkolat alkalmazása.

3.4

A HI-PRO 2 és a számítógép közti kapcsolat megszüntetése

A HI-PRO 2 automatikusan kikapcsolódik a számítógép kikapcsolásakor. Ha a HI-PRO eszközt a számítógép leállítása nélkül szeretné kikapcsolni, húzza ki az USB-kábelt vagy a HI-PRO 2 eszközből, vagy a számítógépből.

Vigyázat • Ne húzza ki az USB-kábelt hallókészülék illesztése közben. Ha mégis így tesz, azzal károsíthatja a hallókészüléket, illetve annak definiálatlan állapotát okozhatja.

4

Szerviz és karbantartás

4.1

Készülék meghibásodása, szervizelése, javítása

Figyelem • Hibás berendezés használata tilos.

Ha gyanúja szerint a HI-PRO működése vagy használatának biztonságossága bármilyen módon eltér az elvárttól, szüntesse meg a HI-PRO 2 és a számítógép közti kapcsolatot, és biztosítsa, hogy a szervizelésig senki se használja az eszközt.

Figyelem • Semmi szín alatt ne szerelje szét az HI-PRO 2-t. Forduljon a szállítójához. Az HI-PRO 2 belső alkatrészeit csak szakképzett szerviz személyzet ellenőrizheti vagy javíthatja.

Figyelem • Ne szerelje szét a HI-PRO 2 eszközt, ekkor ugyanis fennáll az áramütés veszélye.

A HI-PRO 2 eszköz házának belsejében nincs a felhasználó által szervizelhető alkatrész. Biztonság kedvéért és a garancia megszűnésének elkerülése érdekében elektromos orvosi berendezések szervizelését és javítását kizárólag a berendezés

*gyártója, illetve meghatalmazott műhely szerviz személyzete végezheti.
Meghibásodás esetén részletesen írja le a hibát és forduljon a forgalmazóhoz.
Hibás berendezés használata tilos.
A javítást követően a berendezésnek át kell esnie megfelelően képzett szakember által végrehajtott tesztelésen.*

4.2 Karbantartás

A HI-PRO 2 nem igényel preventív karbantartást. Ugyanakkor ajánlott betartani az alábbi útmutatásokat.

- Az egység tisztításához használjon puha, enyhén nedves, kis mennyiségű mosószeret tartalmazó textildarabot.

5 Műszaki specifikációk

Típus azonosítója

A HI-PRO 2 a Natus Medical Denmark ApS 1072-es típusa.

PC interfész

A rendszer a soros USB-portot (Universal Serial Bus) használja a számítógép és a HI-PRO 2 egység közti kommunikációban.

Kommunikáció USB 2.0, teljes sebesség (kompatibilis az USB 1.1 szabvánnyal)

USB-csatlakozó típusa „B típusú” csatlakozó (a HI-PRO 2 egységen)

Tápegység

A HI-PRO 2 egység tápellátását a számítógép USB-portja biztosítja.

Névleges feszültség 4,50 V – 5,25 V

Maximális áramfelvétel (aktív) < 500 mA (2,5 W)

Teljesítményfelvétel a USB-felfüggesztés közben < 500 μ A (2,5 mW)

Operációs rendszer

Windows XP Pro SP3, Windows 7b (32 és 64 bites), Windows 8 (32 és 64 bites), Windows 10

Termék élettartama

A HI-PRO 2 egység várható élettartama 5 év.

Alapvető működési követelmények

A(z) HI-PRO 2 eszköznek nincs alapvető teljesítménye.

Szabványok

Biztonság	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
EMC (elektromágneses kompatibilitás)	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015
Rendszerek	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013
Hallókészülékes interfész	IEC 60118-14:1998 EN 60118-14:1998

A fenti szabványoknak való megfeleléshez programozási kábelnek és a hallókészülékes csatlakozónak teljesítenie kell a következő követelményeket:

- Nincs hozzáférhető elektromos vezető, ha a programozási kábel csatlakoztatva van a HI-PRO 2 egységhez.
- A programozási kábelnek és a csatlakozónak kettős szigeteléssel kell rendelkeznie, amelynek minimális átütési szilárdsága 500 V.

Névleges kimeneti értékek

A következő névleges kimeneti paraméterek érvényesek a bal oldali (Left) és a jobb oldali (Right) hallókészülék-csatlakozók esetében.

Fix elemes tápellátás (1-es tű), 1,35 V, 10/50 mA (a névleges áramerősséget az illesztési szoftver szabályozza)
közös a bal és a jobb oldalhoz

Programozható elemes –3,50 V és +3,50 V között, 30 mA (a feszültséget az illesztési szoftver szabályozza)
tápellátás (5-ös tű), közös a bal és a jobb oldalhoz

Működési környezet

Hőmérséklet +5 °C – +40 °C (41 °F – +104 °F)
Rel. páratartalom 30–90%, nem kondenzáló
Bemelegedési idő < 20 másodperc.
Légnyomás 600–1060 hPa

A –20 °C alatti, illetve +60 °C fölötti hőmérsékleten történő használat a készülék maradandó károsodását okozhatja.

Tárolás és kezelés

Hőmérséklet –25 °C – +70 °C (–13 °F – +158 °F)
Rel. páratartalom < 90 %, nem kondenzáló
Légnyomás 500–1060 hPa

Méretek és tömeg

Méret (H x Sz x M) 137 mm x 114 mm x 37 mm
(5,39 hüvelyk x 4,49 hüvelyk x 1,46 hüvelyk)
Nettó tömeg 230 g (0,43 lb)

5.1 Tartozékok

Elem	Cikkszám
1072 HI-PRO 2, telepítő CD	8-49-91200
USB-kábel, 3 méter	8-71-79100
USB-kábel, 2 méter	8-71-79200
USB-kábel, 1 méter	8-71-86500
HI-PRO 2 felhasználói kézikönyv	7-50-09800-XX

5.2

EMC (elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó) megjegyzések

- Az HI-PRO 2 berendezés az orvosi elektromos rendszer része, ezért különleges biztonsági óvintézkedések vonatkoznak rá. Ezért gondosan be kell tartani a jelen dokumentumban ismertetett telepítési és működtetési utasításokat.
- Az HI-PRO 2 berendezés működését zavarhatják hordozható és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs készülékek, például mobiltelefonok.

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

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses emissziói		
Az HI-PRO 2 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az HI-PRO 2 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.		
Emisszió teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF emissziók CISPR 11	1. csoport	Az HI-PRO 2 csak belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért RF emissziója nagyon alacsony, valószínűleg nem okoz interferenciát közeli elektromos berendezéseknél.
RF emissziók CISPR 11	B osztályú	Az HI-PRO 2 minden környezetben használható, többek között háztartási környezetben és olyan helyen, amely közvetlenül csatlakozik kifeszültségű, háztartási célú épületeket ellátó közüzemi táphálózatokhoz.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses zavartűrése			
Az HI-PRO 2 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az HI-PRO 2 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV érintkező +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV levegő	+/- 8 kV érintkező +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV levegő	A padló legyen fa, beton vagy kerámialap. Ha a padló burkolata műanyag, a relatív páratartalom legalább 30% legyen.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses zavartűrése			
Gyors elektromos transziens/kitörés: IEC 61000-4-4	+/-1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekhez	Nincs olyan lényeges port, ami érintett lehet	
A tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	30 A/m	Nincs olyan lényeges port, ami érintett lehet	A hálózati frekvencia mágneses térerőssége feleljen meg a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetekben mérhetőnek.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – professzionális egészségügyi környezetben való használatra tervezett berendezések és rendszerek esetében			
Az HI-PRO 2 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az HI-PRO 2 berendezés felhasználójának kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-sávban és Amatőr	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-sávban és Amatőr	
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – professzionális egészségügyi környezetben való használatra tervezett berendezések és rendszerek esetében			
A vezeték nélküli RF kommunikáció közelségi mezője IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	A(z) HI-PRO 2 és az RF vezeték nélküli kommunikációs készülékek közötti elválasztási távolságnak meg kell haladnia a 30 cm-t (11,8 hüvelyk). Megjegyzés: Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt, illetve róluk visszaverődő sugárzás.
	386 MHz	386 MHz	
	28 v/m	28 v/m	
	450 MHz,	450 MHz,	
	9 v/m	9 v/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 v/m	28 v/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,	
	28 v/m	28 v/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
28 v/m	28 v/m		
2450 MHz,	2450 MHz,		
9 v/m	9 v/m		
5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz		


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

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses emissziói		
Az HI-PRO 2 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az HI-PRO 2 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.		
Emisszió teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF emissziók CISPR 11	1. csoport	Az HI-PRO 2 csak belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért RF emissziója nagyon alacsony, valószínűleg nem okoz interferenciát közeli elektromos berendezéseknél.
RF emissziók CISPR 11	B osztályú	Az HI-PRO 2 minden környezetben használható, többek között háztartási környezetben és olyan helyen, amely közvetlenül csatlakozik kiveszültességű, háztartási célú épületeket ellátó közüzemi táphálózatokhoz.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses zavartűrése			
Az HI-PRO 2 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az HI-PRO 2 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV érintkező +/-8 kV levegő	+/-6 kV érintkező +/-8 kV levegő	A padló legyen fa, beton vagy kerámialap. Ha a padló burkolata műanyag, a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Gyors elektromos transziens/kitörés: IEC61000-4-4	+/-1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékéhez	Nincs olyan lényeges port, ami érintett lehet	
A tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia mágneses télerőssége feleljen meg a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetekben mérhetőnek.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – NEM életmentő berendezések és rendszerek esetében			
Az HI-PRO 2 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az HI-PRO 2 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – NEM életmentő berendezések és rendszerek esetében

<p>Vezetett RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz – 80 MHz</p>	<p>Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezés ne legyen közelebb a HI-PRO 2 berendezés bármely részéhez (a kábelekhöz sem), mint a jeladó frekvenciájára érvényes egyetlenből számított ajánlott elválasztási távolság. Ajánlott elválasztási távolság: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80-800 MHz-hez $d = 2,3 \sqrt{P}$ a 80 MHz és 2,5 GHz közötti tartományban,</p>
<p>Sugárzott RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>ahol P a jeladó maximális kimenő teljesítménye wattban (W; a jeladó gyártója szerint), és d az ajánlott elválasztási távolság méterben (m). Rögzített RF jeladók esetében a mágneses mező helyszíni elektromágneses felméréssel meghatározott erőssége ^a legyen kisebb, mint az egyes frekvenciatartományokban érvényes megfelelőségi szint. ^b Az ezzel a szimbólummal jelölt berendezés közelében interferencia léphet fel. </p>

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.

2. megjegyzés: Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt, illetve róluk visszaverődő sugárzás.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – NEM életmentő berendezések és rendszerek esetében

- a. Rögzített RF jeladóktól (mint például rádió bázisállomásoktól, (mobil/ vezeték nélküli) telefonoktól és terepi hordozható rádióktól, AM és FM rádió- és TV műsorszóróktól) származó térerősségek elméletileg nem határozhatók meg pontosan. A rögzített RF jeladóktól származó elektromágneses környezet becslésére helyszíni elektromágneses felmérést kell végezni. Amennyiben azon a helyen, ahol a HI-PRO 2 berendezést használják, a mért térerősség meghaladja a fenti érvényes RF megfelelési szintet, a HI-PRO 2 berendezés normál működését megfigyeléssel ellenőrizni kell. Ha a megfigyelt teljesítmény rendellenes, szükség lehet további intézkedésekre, például a HI-PRO 2 berendezés irányának vagy helyének változtatására.
- b. A mező erőssége a 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban legyen kisebb, mint 3 V/m.

Hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek és a HI-PRO 2 berendezés közötti ajánlott elválasztási távolságok

A jeladó névleges maximális kimenő teljesítménye W	A jeladó frekvenciájának megfelelő elválasztási távolság m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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

Olyan jeladók esetében, amelyek névleges maximális teljesítménye nem szerepel a fenti felsorolásban, az ajánlott elválasztási távolság méterben (m) megadott értékét a jeladó frekvenciájára alkalmazandó egyenlettel lehet becsülni – ebben P a jeladó gyártója által megadott névleges maximális teljesítmény wattban (W).










1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.



2. megjegyzés: Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt, illetve róluk visszaverődő sugárzás.

6 Biztonság

A kézikönyv olyan információkat és figyelmeztetéseket tartalmaz, amelyek betartásával biztosítható a HI-PRO 2 biztonságos működése. Minden esetben be kell tartani a vonatkozó önkormányzati szabályokat és rendelkezéseket.


6.1 HI-PRO 2 szimbólumok

	Megfelel az IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 és EN 60601-1:2006+A1:2013 szerinti BF-típus előírásainak.
	II osztály berendezés
	Kövesse a használati utasítást.
	Tanulmányozza a felhasználói kézikönyv Figyelmeztetések és Vigyázat című részét.
	Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek és az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló (RoHS) irányelvnek (2011/65/EK).
	Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelvnek és az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló (RoHS) irányelvnek (2011/65/EK). (Csak a kiegészítőkre)
	Gyártó.
	Sorozatszám
	Katalógus-/termékszám

	<p>Szerződéses képviselő az Európai Közösségben. (Ha van, akkor csak a kiegészítőkre)</p>
	<p>USA szövetségi szabályzata, 21 CFR, 801. rész, 801. paragrafus, 109(b)(1)</p>
	<p>Kanadában és az Egyesült Államokban az UL által elismert komponens.</p>
	<p>A berendezésre érvényes az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaira vonatkozó 2002/96/EK irányelv. Élettartamuk végén valamennyi elektromos és elektronikus termék, elemet és akkumulátort különválasztva kell gyűjteni. Ez a követelmény az Európai Unióban érvényes. Ezeket a termékeket ne ártalmatlanítsa vegyes háztartási hulladékként.</p> <p>Készülékét és tartozékait visszaküldheti az Otometrics cégnek vagy bármelyik Otometrics szállítónak. Az ártalmatlanításra vonatkozó tanácsért fordulhat a helyi hatóságokhoz is.</p>

6.2

HI-PRO 2 Figyelmeztető megjegyzések

	<p>A berendezés USB-aljzathoz való csatlakoztatásánál a következők kell figyelembe venni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A berendezés legyen a vonatkozó EN/IEC biztonsági szabványok, pl. EN/IEC 60950 szerint tanúsított. • Páciens környezetében csatlakoztatott berendezés használatára nézve lásd: 1. megjegyzés. <p>Győződjön meg róla, hogy az elektromos orvosi rendszer megfelel-e a következőknek: EN 60601-1:2006+A1:2013 és IEC 60601-1:2005+AMD1:2012</p>
---	--

1. A HI-PRO 2 az orvosi elektromos rendszer részét képezi. Orvosi elektromos rendszer összeállításakor az összeszerelést végző személynek figyelembe kell vennie, hogy ha az egyéb csatlakoztatott berendezések bármelyike nem felel meg a HI-PRO 2 által teljesített biztonsági követelményeknek, az csökkentheti a rendszer általános biztonsági szintjét.

Az HI-PRO 2 úgy lett kialakítva, hogy megfeleljen a(z) EN 60601-1:2006+A1:2013 és a(z) IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 előírásainak, ha a számítógép, nyomtató stb. nincs a páciens közelében, azaz 1,5 méternél/5 lábnál közelebb.

2. A HI-PRO 2 ne érintkezzen folyadékkal. A készülékbe nem kerülhet nedvesség.
3. Tilos a berendezést gyúlékony anesztetikumok (gázok) jelenlétében használni!
4. Ha a HI-PRO 2 egységet erős rádiófrekvenciás térerősség éri, az zavart okozhat a hallókészülék-illesztési folyamat során. Az elektromos készülékek sokféle típusa kelthet rádiófrekvenciás teret, pl. a mobiltelefonok. Ajánlott a HI-PRO 2 közelében a lehető legnagyobb mértékben korlátozni az ilyen zavart okozni képes eszközök használatát.
5. A HI-PRO 2 rádiófrekvenciás (RF) sugárzása kifejezetten gyenge, ezért valószínűtlen, hogy interferenciát okoz közeli elektromos berendezésben, de negatív hatás vagy működésképtelenség jelentkezhet helyi eszközöknél, ha túl közel kerülnek a HI-PRO 2 eszközhöz.
6. Az alkatrészeket tilos lenyelni, elégetni, illetve hallókészülék (vagy hasonló eszköz) illesztésén kívül bármilyen egyéb célra használni.
7. A berendezés kimenő szerelvényeihez csatlakozó tartozékok biztonsági okokból, illetve az EMC-megfelelőség érdekében legyenek azonosak a rendszerrel szállított tartozékok típusával.
8. Ne tárolja, illetve ne működtesse a készüléket olyan környezeti hőmérséklet és páratartalom mellett, amely kívül esik a Műszaki specifikációkban leírt tartományokon. Lásd a Műszaki specifikációkat
9. Ajánlott az eszközt nem egymásra helyezni egyéb eszközökkel, illetve rosszul szellőző helyre tenni, ez ugyanis visszavetheti az eszköz teljesítményét. Ha másik eszközök közé vagy egyéb berendezés mellé helyezi, bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz működése zavartalan.
10. A véletlen károsodás és a helytelen kezelés negatív hatással van a készülék funkcionálására. Tanácsadásért forduljon a szállítójához.

7 Gyártó



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

7.1 A gyártó felelőssége

A gyártó kizárólag a következő feltételekkel tekintendő felelősnek a berendezés biztonságát, megbízhatóságát és teljesítményét érintő hatásokkal kapcsolatban:

- Valamennyi szerelési műveletet, bővítést, módosítást vagy javítást a berendezés gyártója vagy a gyártó által meghatalmazott személy(ek) hajt(anak) végre.
- A berendezést EN/IEC előírásoknak megfelelő elektromos szerelvényekhez csatlakoztatják.
- A berendezést a kezelési utasítás szerint használják.

A gyártó fenntartja a jogot, hogy a berendezés üzembiztonsága, megbízhatósága és teljesítménye tekintetében minden felelősséget elhárítson, amennyiben a berendezés szervizelését vagy javítását harmadik fél végzi.