



HI-PRO 2

Manuale di installazione

Doc. N. 7-50-0980-IT/03

N. parte 7-50-09800-IT



Informazioni sul copyright

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Tutti i diritti riservati.

® Otometrics, l'icona Otometrics, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS e HORTMANN sono marchi registrati di Natus Medical Denmark ApS negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Data di pubblicazione della versione

05/02/2019 (206821)

Supporto tecnico

Contattare il proprio fornitore.

Indice

1	Introduzione a HI-PRO 2	4
2	Alla ricezione di HI-PRO 2	5
3	Installazione	7
4	Assistenza e manutenzione	9
5	Specifiche tecniche	10
6	Sicurezza	19
7	Produttore	21

1 Introduzione a HI-PRO 2

L'unità di programmazione dell'apparecchio acustico HI-PRO 2, il software di fitting e i cavi di programmazione costituiscono il sistema HI-PRO 2 completo. L'hardware HI-PRO 2 opera come interfaccia standard tra un PC e gli apparecchi acustici programmabili.

Il collegamento al PC avviene tramite il cavo USB (Universal Serial Bus) in dotazione. Il collegamento USB fornisce sia l'alimentazione elettrica che la comunicazione dati tra il PC e HI-PRO 2.

Sulla parte anteriore del contenitore, due connettori mini-DIN a 6 poli dedicati ai cavi dell'apparecchio acustico programmabile facilitano la programmazione degli apparecchi sia di destra che di sinistra.

Il software del PC per programmare gli apparecchi acustici (software di fitting) e i cavi per collegare gli apparecchi acustici a HI-PRO 2 sono forniti dal produttore degli apparecchi acustici.

1.1 Destinazione d'uso

Gli utenti cui HI-PRO 2 è destinato sono audiologi, audioprotesisti e altri professionisti sanitari.

L'utilizzo previsto è quello di effettuare le regolazioni necessarie sugli apparecchi acustici programmabili collegati all'unità HI-PRO 2.

1.2 Informazioni sul presente manuale

Il presente manuale costituisce la guida all'installazione e all'uso di HI-PRO 2. Si consiglia di leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare HI-PRO 2 la prima volta.

Questo manuale contiene una descrizione delle funzioni principali di HI-PRO 2. Otometrics consiglia di acquisire dimestichezza con le seguenti aree operative in particolare:

- [Alla ricezione di HI-PRO 2 ► 5](#)
- [Installazione ► 7](#)
- [Sicurezza ► 19](#)

1.2.1

Sicurezza

Il manuale contiene informazioni che devono essere seguite per assicurare l'utilizzo in sicurezza di HI-PRO 2. È necessario rispettare sempre anche le norme e i regolamenti delle amministrazioni locali, ove applicabili. Le informazioni di sicurezza sono riportate dove necessario e gli aspetti sulla sicurezza generali sono descritti in [Sicurezza ► 19](#).

1.2.2

Convenzioni tipografiche

Uso delle diciture **Avvertenza**, **Attenzione** e **Nota bene**

Per richiamare l'attenzione sulle informazioni relative alla sicurezza e all'uso appropriato del dispositivo o del software, nel manuale sono riportati consigli di precauzione come di seguito riportati.

Avvertenza! • Indica il rischio di morte o di lesioni gravi per l'utente o il paziente.

Attenzione • Indica il rischio di lesioni per l'utente o per il paziente o il rischio di danni ai dati o al dispositivo.

Nota bene • Segnala un'informazione da tenere particolarmente presente.

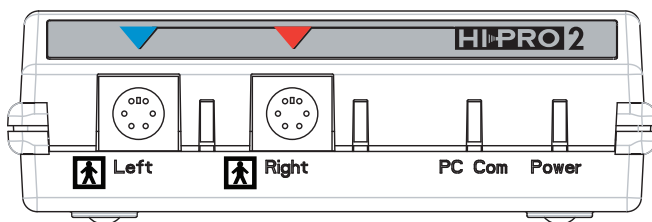
2 Alla ricezione di HI-PRO 2

2.1 Disimballaggio e ispezione

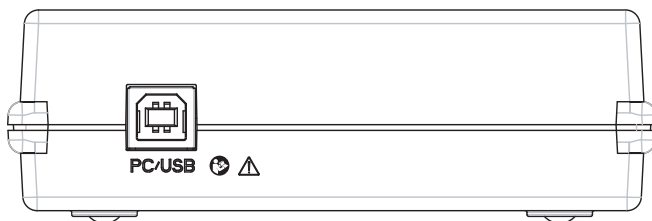
1. Disimballare HI-PRO con cautela.
Dopo aver disimballato HI-PRO 2, si consiglia di conservare il materiale di imballaggio. Se occorre inviare HI-PRO 2 al centro assistenza, l'imballo originale servirà a proteggerlo da danni durante il trasporto ecc.

2. Ispezionare l'apparecchio e verificare che non vi siano danni visibili. Se si sono verificati danni, non mettere in funzione HI-PRO 2. Contattare il rivenditore locale per assistenza.
3. Controllare che l'imballaggio comprenda le voci elencate in basso:
 - Unità HI-PRO 2
 - Cavo interfaccia USB
 - CD Installazione del software
 - Installazione Guida
4. Se la confezione risulta essere incompleta, rivolgersi al proprio rivenditore.

2.2 Vista anteriore e posteriore di HI-PRO 2



Vista frontale di HI-PRO 2



Vista posteriore di HI-PRO 2

2.3 Conservazione e spedizione

Se occorre conservare HI-PRO 2 prima di metterlo in funzione, osservare le seguenti linee guida.

- Conservare HI-PRO 2 e gli accessori nella confezione fornita, per proteggerli da eventuali danni.
- Conservare HI-PRO 2 come indicato nelle Specifiche tecniche

3 Installazione

- Collocare HI-PRO 2 in un luogo ben ventilato e lontano da liquidi e fonti di calore.
- Con HI-PRO 2 è fornito un CD di installazione. Prima di collegare HI-PRO 2 al PC, è necessario installare il software.

3.1 Installazione del software HI-PRO 2

Nota bene • È necessario effettuare l'accesso come amministratore per installare il software.

- Inserire il CD di installazione nell'unità CD.
- Se sul computer è attivata la funzione **Autorun**, l'installazione inizia automaticamente appena viene inserito il CD; altrimenti
- Aprire **Risorse del computer** facendo doppio clic sull'icona sul desktop, quindi fare doppio clic sull'icona dell'unità CD e infine fare doppio clic sull'icona dell'applicazione **Setup** per avviare l'installazione.
- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

3.2 Collegamento di HI-PRO 2 al PC

Nota bene • Con HI-PRO 2 è fornito un CD di installazione. Prima di collegare HI-PRO 2 al PC, è necessario installare il software.

- Collegare il connettore USB sul retro di HI-PRO 2 a una porta USB di un personal computer (PC) tramite il cavo USB in dotazione. Vedere Fig. 1.

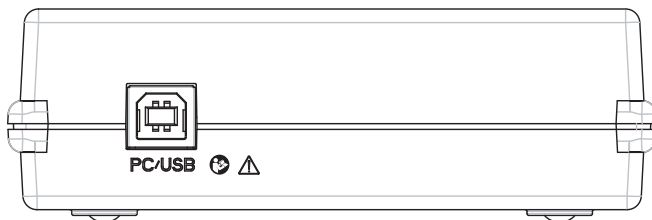


Fig. 1

Nota bene • Se l'unità HI-PRO 2 è collegata al PC tramite un hub USB, l'hub deve essere autoalimentato (deve avere un'alimentazione separata). Ciò assicurerà che l'hub USB possa fornire una corrente sufficiente per il corretto funzionamento dell'unità HI-PRO 2.

3.3 Avvio di HI-PRO 2

Se il CD HI-PRO 2 Installazione è installato, HI-PRO 2 si accende non appena l'unità si collega al PC e il PC viene acceso.

Durante l'accensione, i LED accanto ai connettori sul pannello frontale lampeggiano una volta per indicare che è in corso un breve test di autodiagnosi.

Una volta completato il test di autodiagnosi, solo il LED di alimentazione sarà illuminato. Se lampeggia soltanto il LED di sinistra, il test di autodiagnosi ha avuto esito negativo e occorre provare a riaccendere il dispositivo. Se l'unità continua a non funzionare, rivolgersi al proprio distributore locale.

I LED del connettore di HI-PRO 2 si accendono anche durante la programmazione di un apparecchio acustico, indicando il lato attivo.

Il LED sopra il testo "PC Com" si accende per segnalare la comunicazione con il PC.

Attenzione • Non tentare di collegare o scollegare un dispositivo acustico mentre il LED del connettore è attivo. Il LED segnala che il connettore è attivo e ciò potrebbe provocare danni al dispositivo acustico.

Attenzione • Benché i connettori del dispositivo acustico che si trovano sulla parte anteriore di HI-PRO 2 siano isolati galvanicamente dal PC e dalla terra della rete di alimentazione, è tuttavia possibile che si verifichino scariche elettrostatiche (ESD) a un dispositivo acustico collegato, che raggiungono la terra tramite HI-PRO 2. Una scarica elettrostatica può causare molto disagio al cliente, poiché suscita la stessa sensazione di una piccola "scossa elettrica" e può inoltre provocare elevati impulsi di rumore. Sono stati riferiti anche casi di danni elettrici ai dispositivi acustici. Si raccomanda di installare l'unità in un ambiente con presenza minima di elettricità statica. Ad esempio, è consigliabile una moquette antistatica.

3.4 Scollegare HI-PRO 2 dal PC

HI-PRO 2 si spegne automaticamente insieme al PC, ma se si desidera spegnere HI-PRO senza spegnere il PC, è possibile scollegare il cavo USB da HI-PRO 2 o dal PC.

Attenzione • Non tentare di scollegare il cavo USB durante l'installazione di un apparecchio acustico. Ciò potrebbe causare danni all'apparecchio acustico o impostarlo su uno stato non definito.

4 Assistenza e manutenzione

4.1 Guasto dell'apparecchio, assistenza e riparazione

Avvertenza! • Non utilizzare un dispositivo difettoso.
Se si sospetta che HI-PRO non funzioni correttamente o non sia completamente sicuro, disconnettere HI-PRO 2 dal PC e assicurarsi che non possa essere utilizzato da terzi finché non è stata eseguita la manutenzione.

Avvertenza! • Non smontare in nessun caso HI-PRO 2. Contattare il proprio rivenditore. Le parti all'interno di HI-PRO 2 devono essere ispezionate o riparate esclusivamente da personale autorizzato.

Avvertenza! • Non smontare HI-PRO 2 poiché sussiste il rischio di scosse elettriche.

All'interno del contenitore dell'unità HI-PRO 2 non vi sono parti riparabili dall'utente. Per motivi di sicurezza e per evitare di invalidare la garanzia, gli strumenti elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso. In seguito a riparazioni, l'apparecchio deve essere messo alla prova da personale qualificato.

4.2 Manutenzione

HI-PRO 2 non richiede manutenzione preventiva. Tuttavia, si consiglia di attenersi alle seguenti raccomandazioni.

- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una quantità minima di detergente per pulire l'unità.

5 Specifiche tecniche

Identificazione Tipo

HI-PRO 2 è il modello 1072 di Natus Medical Denmark ApS.

Interfaccia PC

La porta seriale USB (Universal Serial Bus) è utilizzata per la comunicazione tra il PC e l'unità HI-PRO 2.

Comunicazione	USB 2.0 full speed (compatibile con USB 1.1)
Tipo di connettore USB	Connettore "Tipo B" (sull'unità HI-PRO 2)

Alimentazione

L'unità HI-PRO 2 è alimentata tramite la porta USB del PC.

Tensione nominale 4,50 V – 5,25 V

Consumo massimo di corrente < 500 mA (2,5 W)
(attivo)

Consumo di energia durante la < 500 µA (2,5 mW)
sospensione USB

Sistema operativo

Windows XP Pro SP3, Windows 7b (32 e 64 bit), Windows 8 (32 e 64 bit), Windows 10

Durata del prodotto

La durata stimata dell'unità HI-PRO 2 è 5 anni.

Prestazioni fondamentali

HI-PRO 2 non ha prestazioni fondamentali.

Standard

Sicurezza	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	IEC 60601-1-2:2007
	EN 60601-1-2:2007
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 60601-1-2:2015
Sistemi	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
	EN 60601-1:2006+A1:2013
Interfaccia apparecchio acustico	IEC 60118-14:1998
	EN 60118-14:1998

Per essere conformi ai suddetti standard, il cavo di programmazione e il connettore dell'apparecchio acustico devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Nessuna parte conduttiva può essere accessibile quando il cavo di programmazione è collegato all'unità HI-PRO 2.

- Il cavo di programmazione e il connettore devono fornire un doppio isolamento ed essere in grado di sopportare un test di rigidità dielettrica con potenziale di 500 V.

Valori nominali di uscita

I seguenti valori nominali di uscita sono validi per i connettori dell'apparecchio acustico sia di destra che di sinistra.

Alimentazione fissa della batteria (pin1), comune per i lati destro e sinistro 1,35 V, 10/50 mA (il valore nominale della corrente è controllato dal software di fitting)

Alimentazione della batteria (pin5), comune per i lati destro e sinistro Da -3,50 V a +3,50 V, 30 mA (la tensione è controllata dal software di fitting)

Ambiente di utilizzo

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

Umidità relativa da 30% a 90%, senza condensa

Tempo di riscaldamento < 20 secondi.

Pressione atmosferica da 600 hPa a 1060 hPa

L'uso a temperature inferiori a -20 °C o superiori a +60 °C può causare danni permanenti.

Conservazione e trattamento

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

Umidità relativa < 90 %, senza condensa

Pressione atmosferica da 500 hPa a 1.060 hPa

Dimensioni e peso

Dimensione (L x P x A) 137 mm x 114 mm x 37 mm
(5,39 pollici x 4,49 pollici x 1,46 pollici)

Peso netto 230 g (0,43 libbre)

5.1 Accessori

Elemento	Numero parte
1072 HI-PRO 2, CD di installazione	8-49-91200
Cavo USB, 3 metri	8-71-79100
Cavo USB, 2 metri	8-71-79200
Cavo USB, 1 metro	8-71-86500
Guida utente HI-PRO 2	7-50-09800-XX

5.2 Note sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica)

- HI-PRO 2 fa parte di un sistema elettrico medico ed è pertanto soggetto a speciali precauzioni di sicurezza. Per questo motivo, l'installazione e le istruzioni per l'uso fornite nel presente documento devono essere strettamente osservate.
- I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili, come i telefoni cellulari, possono interferire con il funzionamento di HI-PRO 2.

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

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
HI-PRO 2 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli di seguito specificati. L'utente di HI-PRO 2 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	HI-PRO 2 utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	HI-PRO 2 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi			
<p>HI-PRO 2 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di HI-PRO 2 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/-2 kV, +/-4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aerea	+/- 8 kV a contatto +/-2 kV, +/-4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aerea	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV per le linee input/output	Porte non pertinenti che potrebbero essere interessate	
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	Porte non pertinenti che potrebbero essere interessate	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi entro un ambiente di utilizzo di professionisti medici.			
<p>HI-PRO 2 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di HI-PRO 2 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz 6 V rms in bande ISM eRadioamatori	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz 6 V rms in bande ISM eRadioamatori	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi entro un ambiente di utilizzo di professionisti medici.			
Campi di prossimità dalle comunicazioni wireless RF IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	La distanza di separazione tra HI-PRO 2 e l'attrezzatura di comunicazione wireless RF deve essere maggiore di 30 cm (11,8 pollici). Nota: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
	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,	5240 MHz, 5500 MHz,		
5785 MHz	5785 MHz		


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

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
HI-PRO 2 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di HI-PRO 2 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	HI-PRO 2 utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	HI-PRO 2 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi			
<p>HI-PRO 2 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli di seguito specificati. L'utente di HI-PRO 2 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV per le linee input/output	Porte non pertinenti che potrebbero essere interessate	
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi NON costituenti supporto vitale			
<p>HI-PRO 2 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli di seguito specificati. L'utente di HI-PRO 2 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi NON costituenti supporto vitale

<p>RF condotta IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{rm} da 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 V_{rm} da 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate in prossimità di alcun componente di HI-PRO 2, compresi i cavi, a distanza minore della distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ per da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 GHz,</p>
<p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>dove P è la potenza massima nominale emessa del trasmettitore in watt (W), come da indicazioni del produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico del sito,^a devono essere inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascun intervallo di frequenze.^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: </p>
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi NON costituenti supporto vitale

- a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e terminali radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico risultante dai trasmettitori RF fissi, considerare un sondaggio elettromagnetico dell'area. Se l'intensità di campo misurata nell'area in cui si utilizza HI-PRO 2 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, osservare se il funzionamento di HI-PRO 2 è normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione di HI-PRO 2.
- b. Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e HI-PRO 2

Potenza massima nominale emessa per il trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 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

Per i trasmettitori con potenza massima nominale emessa non compresa nell'elenco precedente, la distanza d di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale emessa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.






Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.




Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

6 Sicurezza


Il manuale contiene informazioni e avvertenze che devono essere rispettate per assicurare l'utilizzo in sicurezza di HI-PRO 2. È necessario rispettare sempre anche le norme e i regolamenti delle amministrazioni locali, ove applicabili.

6.1 Simboli sull'unità HI-PRO 2

	È conforme ai requisiti del Tipo BF degli standard IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013.
	Apparecchiatura Classe II
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Consultare il manuale d'uso per le indicazioni di attenzione e di avvertenza.
	È conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e alla Direttiva RoHS (2011/65/CE).
	È conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici e alla Direttiva RoHS (2011/65/CE). (Solo per accessori)
	Produttore.
	Numero di serie
	Numero catalogo/prodotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. (Se applicabile, solo per accessori)

	Codice dei Regolamenti Federali degli Stati Uniti. 21 CFR Parte 801. § 801.109(b)(1)
	Componente riconosciuto UL per il Canada e gli USA.
	<p>Apparecchio elettrico contemplato nella Direttiva 2002/96/CE sullo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).</p> <p>Tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere smaltiti con la raccolta differenziata al termine della loro vita utile. Questo requisito è valido per l'Unione Europea. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati.</p> <p>È possibile restituire il dispositivo e gli accessori a Otometrics o a qualsiasi fornitore Otometrics. È possibile inoltre contattare le autorità locali per chiedere consigli sullo smaltimento.</p>

6.2 HI-PRO 2 Note di avvertenza

	<p>Quando si collega l'apparecchio al connettore USB, considerare i punti seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'apparecchio deve essere certificato in base ai rispettivi standard di sicurezza EN/IEC, ad es. EN/IEC 60950. • Uso di apparecchiature collegate nell'ambiente in cui si trova il paziente, si veda la Nota 1. <p>Assicurarsi che il sistema elettromedicale sia conforme ai requisiti di EN 60601-1:2006+A1:2013 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012</p>
---	--

1. HI-PRO 2 è parte di un sistema elettromedicale. Nel montaggio di un sistema elettromedicale, l'incaricato dell'operazione deve considerare che altri apparecchi collegati, non conformi agli stessi requisiti di sicurezza di HI-PRO 2, possono ridurre il livello di sicurezza complessivo del sistema.

HI-PRO 2 è progettato per garantire la conformità ai requisiti di EN 60601-1:2006+A1:2013 e IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 se il PC, la stampante, ecc. sono posizionati fuori dalla portata del paziente, ovvero a una distanza di almeno 1,5 metri/5 piedi.

2. Tenere HI-PRO 2 lontano da liquidi. Evitare che si crei umidità all'interno dello strumento.
3. Non usare lo strumento in presenza di anestetici infiammabili (gas).
4. Se l'unità HI-PRO 2 è esposta a un intenso campo di onde radio, il processo di fitting dell'apparecchio acustico potrebbe subire interferenze. Numerosi tipi di dispositivi elettrici, ad es. i telefoni cellulari, possono generare campi radioelettrici. Si consiglia di limitare il più possibile l'uso di tali dispositivi in prossimità di HI-PRO 2.
5. Le emissioni RF di HI-PRO 2 sono molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine, ma possono verificarsi effetti negativi o perdite di funzionalità di altri dispositivi locali se vengono portati in stretta prossimità di HI-PRO 2.
6. Nessun componente può essere ingerito, bruciato o utilizzato per qualsiasi scopo diverso dal fitting di audioprotesi o dispositivi simili.
7. Per motivi di sicurezza e a causa degli effetti sulla EMC, gli accessori collegati alle prese dell'apparecchio devono essere identici al tipo fornito in dotazione al sistema.
8. Non conservare né utilizzare il dispositivo a temperature e umidità diverse da quelle indicate in Specifiche tecniche. Consultare le specifiche tecniche.
9. È consigliabile che il dispositivo non venga impilato con altri apparecchi o posizionato in spazi poco ventilati in quanto il funzionamento può esserne compromesso. Se impilato o posizionato adiacente ad altri apparecchi, assicurarsi che il funzionamento del dispositivo non ne venga interessato.
10. Danni accidentali e una manipolazione errata possono avere effetti negativi sulla funzionalità del dispositivo. Contattare il rivenditore locale per consigli.

7 Produttore



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

7.1 Responsabilità del produttore

Il produttore è considerato responsabile degli effetti su sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'apparecchiatura soltanto se:

- tutte le operazioni di assemblaggio, prolunghe, rettifiche, modifiche o riparazioni sono eseguite dal produttore dell'apparecchio o da personale autorizzato dal produttore;
- L'impianto elettrico a cui l'apparecchio è collegato è messo a terra ed è conforme ai requisiti EN/IEC.
- L'apparecchiatura è impiegata in ottemperanza alle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità nei confronti della sicurezza, affidabilità e prestazioni delle apparecchiature riparate da altre parti.