



HI-PRO® 2

Benutzerhandbuch

Dok. Nr. 7-50-0980-DE/05

Teilenr. 7-50-09800-DE



Hinweis zum Urheberrecht

© 2015, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Alle Rechte vorbehalten. ® Otometrics, das Otometrics Symbol, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS und HORTMANN sind eingetragene Marken von Natus Medical Denmark ApS in den USA und/oder anderen Ländern.

Veröffentlichungsdatum der Version

2020-02-07 (216199)

Technischer Support

Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Inhaltsverzeichnis

1	Einführung in HI-PRO 2	4
2	Wenn Sie das HI-PRO 2 erhalten	6
3	Aufstellung	7
4	Wartung und Instandhaltung	10
5	Technische Daten	11
6	Sicherheit	20
7	Hersteller	25

1 Einführung in HI-PRO 2

Die HI-PRO 2-Hörgerät-Programmiereinheit zusammen mit der Anpassungssoftware und den Kabeln zur Programmierung bilden das vollständige HI-PRO 2-System. Die HI-PRO 2-Hardware dient als standardisierte Schnittstelle zwischen einem PC und programmierbaren Hörgeräten.

Die Verbindung mit dem PC erfolgt mit dem mitgelieferten USB(Universal Serial Bus)-Kabel. Die USB-Verbindung dient der Stromversorgung und der Datenkommunikation zwischen dem PC und dem HI-PRO 2.

Die beiden 6-poligen DIN-Anschlüsse für die Kabel zu den programmierbaren Hörgeräten auf der Vorderseite des Gehäuses erleichtern die Programmierung sowohl eines linken als auch eines rechten Hörgeräts.

Die PC-Software für die Programmierung des Hörgeräts (Anpassungssoftware) und die Kabel für den Anschluss von Hörgeräten an das HI-PRO 2 werden vom Hörgerätehersteller geliefert.

1.1 Verwendungszweck

HI-PRO 2 ist zur Verwendung durch Audiologen, Akustiker und andere Spezialisten der Gesundheitsbranche bestimmt.

Der Verwendungszweck ist das Vornehmen von notwendigen Anpassungen an programmierbaren Hörgeräten, die mit der HI-PRO 2-Einheit verbunden sind.

1.2 Vorgesehene Population

Die vorgesehene Patientenpopulation umfasst alle Patientengruppen vom Kinder- bis zum Erwachsenenalter.

1.3 Vorgesehenes Benutzerprofil

Audiologen, Hörgeräteakustiker und andere Spezialisten der Gesundheitsbranche

1.4 Wissenswertes über dieses Handbuch

Dieses Handbuch ist Ihre Bedienungsanleitung für die Installation und Verwendung von HI-PRO 2. Wir empfehlen, diese Bedienungsanleitung sorgfältig durchzulesen, bevor Sie HI-PRO 2 zum ersten Mal verwenden.

Die Bedienungsanleitung umfasst eine Beschreibung der Hauptfunktionen von HI-PRO 2. Otometrics empfiehlt Ihnen, sich insbesondere mit den folgenden Themen vertraut zu machen:

- [Wenn Sie das HI-PRO 2 erhalten](#) ► 6
- [Aufstellung](#) ► 7
- [Sicherheit](#) ► 20

1.4.1 Sicherheit

Diese Anleitung enthält Informationen, die befolgt werden müssen, um eine sichere Verwendung des HI-PRO 2 zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen, vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden. Sicherheitsinformationen finden Sie an den Stellen, an denen sie relevant sind. Allgemeine Sicherheitsaspekte werden unter [Sicherheit](#) ► 20 behandelt.

1.4.2 Typografische Konventionen

Verwendung der Begriffe **Warnung**, **Vorsicht** und **Anmerkung**

Um Sie auf die Informationen zur sicheren und sachgerechten Verwendung des Geräts oder der Software aufmerksam zu machen, enthält das Handbuch folgende Sicherheitshinweise:

Warnung • Für den Benutzer oder Patient besteht Lebensgefahr bzw. das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung.

Vorsicht • Für Benutzer oder Patient besteht ein Verletzungsrisiko oder Daten bzw. Gerät können beschädigt werden.

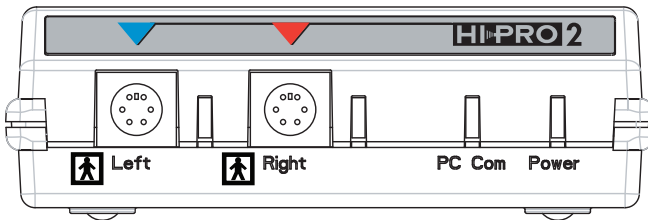
Anmerkung • Zur besonderen Beachtung.

2 Wenn Sie das HI-PRO 2 erhalten

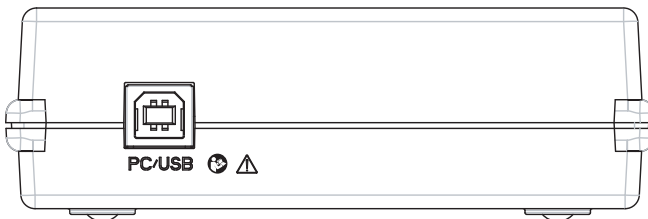
2.1 Auspacken und Prüfen

1. Packen Sie das HI-PRO 2 vorsichtig aus.
Wenn Sie das HI-PRO 2 ausgepackt haben, sollten Sie das Verpackungsmaterial aufbewahren. Wenn Sie das HI-PRO 2 zur Wartung einschicken müssen, schützt dieses Verpackungsmaterial das Gerät vor Transportschäden usw.
2. Unterziehen Sie die Geräte einer Sichtprüfung auf mögliche Beschädigungen. Nehmen Sie das HI-PRO 2 bei Beschädigungen nicht in Betrieb. Konsultieren Sie bei weiteren Fragen Ihren Lieferanten.
3. Prüfen Sie, ob die Verpackung die unten aufgeführten Artikel enthält:
 - HI-PRO 2-Einheit
 - USB-Schnittstellenkabel
 - Software Aufstellung CD
4. Wenden Sie sich bei unvollständiger Lieferung an Ihren Händler.

2.2 Ansicht der Vorder- und Rückseite des HI-PRO 2



Vorderansicht des HI-PRO 2



Rückansicht des HI-PRO 2

2.3 Lagerung und Transport

Wenn Sie HI-PRO 2 vor der Inbetriebnahme einlagern müssen, befolgen Sie die unten aufgeführten Richtlinien:

- Lagern Sie das HI-PRO 2 und sein Zubehör in der bereitgestellten Schachtel, um es vor Schäden zu schützen.
- Speichern Sie HI-PRO 2 gemäß den technischen Spezifikationen

3 Aufstellung

- Stellen Sie die HI-PRO 2-Einheit an einem gut gelüfteten Platz entfernt von allen Flüssigkeiten und Wärmequellen auf.
- Mit dem HI-PRO 2 wird eine Installations-CD mitgeliefert. Bevor Sie das HI-PRO 2 an den PC anschließen, muss diese Software installiert sein.

3.1 Installation der HI-PRO 2-Software

Anmerkung • Melden Sie sich für die Installation der Software als Administrator an.

- Legen Sie die -Installations-CD in das CD-Laufwerk ein.
- Wenn die **Autostart**-Funktion an Ihrem Computer aktiviert ist, startet die Installation automatisch, wenn die CD eingelegt wird, ansonsten
- öffnen Sie den **Arbeitsplatz** durch einen Doppelklick auf das Symbol auf dem Desktop, doppelklicken Sie auf das CD-Laufwerk und starten Sie dann die Installation mit einem Doppelklick auf das **Setup**-Anwendungssymbol.
- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

3.2 HI-PRO 2 mit dem PC verbinden

Anmerkung • Mit dem HI-PRO 2 wird eine Installations-CD mitgeliefert. Bevor Sie das HI-PRO 2 an den PC anschließen, muss diese Software installiert sein.

- Verbinden Sie die USB-Anschlussbuchse auf der Rückseite des HI-PRO 2 über das mitgelieferte USB-Kabel mit dem USB-Port eines Computers (PC). Siehe Abb. 1.

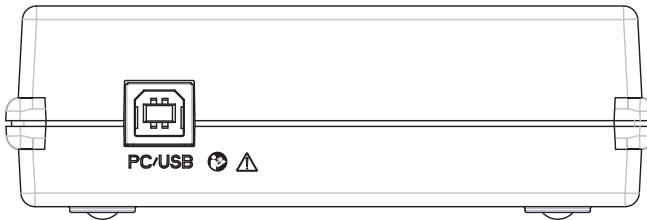


Abb. 1

Anmerkung • Wenn die HI-PRO 2-Einheit über einen USB-Hub mit dem PC verbunden ist, muss der Hub eine eigene (separate) Stromversorgung haben. Dies soll gewährleisten, dass der USB-Hub genug Strom für den korrekten Betrieb der HI-PRO 2-Einheit liefern kann.

3.3 Starten des HI-PRO 2

Anmerkung • Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des HI-PRO 2, dass auf dem Betriebssystem des Computers das aktuellste Update sowie die neuesten Sicherheits-Patches von Windows installiert sind.

Wenn die HI-PRO 2 Aufstellung CD installiert ist, wird die HI-PRO 2 eingeschaltet, sobald das Gerät an den PC angeschlossen ist und der PC eingeschaltet ist.

Beim Hochfahren blinken die LEDs neben den Anschlussbuchsen auf der Vorderseite jeweils einmal und zeigen an, dass ein kurzer Selbsttest durchgeführt wird.

Wenn der Selbsttest abgeschlossen ist, leuchtet nur die Betriebs-LED. Wenn nur die linke LED blinkt, ist der Selbsttest fehlgeschlagen und Sie sollten versuchen, das Gerät erneut zu starten. Falls das Gerät nochmals versagt, wenden Sie sich an den Otometrics Service.

Die LEDs der Anschlussbuchsen des HI-PRO 2 leuchten auch auf, wenn ein Hörgerät programmiert wird und zeigen an, welche Seite aktiv ist.

Die LED über dem Text „PC Com“ leuchtet auf, um die Kommunikation mit dem PC anzuzeigen.

Vorsicht • *Versuchen Sie nicht, ein Hörgerät anzuschließen oder zu entfernen, während die LED leuchtet! Die LED bedeutet, dass die Anschlussbuchse aktiv ist, und dadurch kann das Hörgerät beschädigt werden.*

Vorsicht • *Obwohl die Hörgeräteanschlussbuchsen auf der Vorderseite des HI-PRO 2 galvanisch vom PC und vom Stromnetz getrennt sind, ist immer noch eine elektrostatische Entladung (ESD) an ein angeschlossenes Hörgerät und über das HI-PRO 2 zur Erde möglich. Eine elektrostatische Entladung kann für den Kunden sehr unangenehm sein, da sie sich wie ein kleiner „elektrischer Schock“ anfühlt und sogar laute Störgeräusche erzeugen kann. Es sind auch Fälle bekannt, in denen Hörgeräte beschädigt wurden. Wir empfehlen, das Gerät in einer Umgebung zu installieren, in der die statische Elektrizität minimiert ist. Zum Beispiel empfehlen wir einen antistatischen Teppichboden.*

3.4 HI-PRO 2 vom PC trennen

HI-PRO 2 wird automatisch zusammen mit dem PC ausgeschaltet. Wenn Sie HI-PRO 2 aber ausschalten möchten, ohne den PC auszuschalten, können Sie das USB-Kabel vom HI-PRO 2 oder vom PC trennen.

Vorsicht • *Das USB-Kabel nicht trennen, während ein Hörgerät angepasst wird. Dies könnte zur Beschädigung des Hörgeräts oder einem undefinierten Gerätstatus führen.*

4 **Wartung und Instandhaltung**

4.1 **Schäden am Gerät, Wartung und Reparatur**

Warnung • Benutzen Sie keine defekten Geräte.

Wenn Sie vermuten, dass die ordnungsgemäße Funktion oder die Betriebssicherheit des HI-PRO 2 in irgendeiner Weise beeinträchtigt ist, trennen Sie das HI-PRO 2 vom PC und stellen Sie sicher, dass es nicht von anderen Personen benutzt werden kann, bis es gewartet wurde.

Warnung • Bauen Sie das HI-PRO 2 nicht auseinander. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags.

Im Gerätegehäuse des HI-PRO 2 gibt es keine Bauteile, die vom Benutzer gewartet werden können. Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Fachhändler. Benutzen Sie keine defekten Geräte.

Nach der Reparatur sollte das Gerät von einer hinreichend qualifizierten Fachkraft getestet werden.

4.2 **Wartung**

Das HI-PRO 2 benötigt keine vorbeugende Wartung. Wir empfehlen jedoch die Befolgung der untenstehenden Richtlinien.

- Reinigen Sie die Einheit mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch und etwas Reinigungsmittel.

4.3 **Fehlersuche**

Checkliste zur Fehlerbehebung

Vergewissern Sie sich, dass:

- das USB-Kabel zwischen PC und dem HI-PRO 2 angeschlossen ist,

- der PC eingeschaltet ist,
- die auf der Installations-CD mitgelieferte HI-PRO 2-Software installiert ist,
- das korrekte Programmierkabel verwendet wird,
- das Programmierkabel fest mit dem Frontstecker am HI-PRO 2 sowie mit dem Programmieranschluss am Hörgerät verbunden ist.

5 Technische Daten

Typenbezeichnung

HI-PRO 2 ist Typ 1072 von Natus Medical Denmark ApS.

PC-Schnittstelle

Für die Kommunikation zwischen der HI-PRO 2-Einheit und einem PC wird der serielle USB(Universal Serial Bus)-Port verwendet.

Kommunikation	USB 2.0, volle Geschwindigkeit (USB 1.1 kompatibel)
Typ der USB-Anschlussbuchse	Anschlussbuchse vom „Typ B“ (an der HI-PRO 2-Einheit)

Stromversorgung

Die HI-PRO 2-Einheit wird über den USB-Port des PCs mit Strom versorgt.

Nennspannung	4,50 V–5,25 V
Maximale Stromaufnahme (aktiv)	< 500 mA (2,5 W)
Leistungsaufnahme im USB-Ruhemodus	< 500 μ A (2,5 mW)

Betriebssystem

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

Produktlebensdauer

Die geschätzte Lebensdauer der HI-PRO 2-Einheit beträgt 5 Jahre.

Wesentliche Leistungsfähigkeit

HI-PRO 2 verfügt über keine wesentliche Leistungsfähigkeit.

Standards

Sicherheit	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14
EMV	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015
Systeme	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013
Hörgeräteschnittstelle	IEC 60118-14:1998 EN 60118-14:1998

Um den oben genannten Standards zu entsprechen, müssen das Programmierkabel und die Anschlussbuchse für das Hörgerät die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Es dürfen keine leitfähigen Teile zugänglich sein, wenn das Programmierkabel mit der HI-PRO 2-Einheit verbunden ist.
- Das Programmierkabel und die Anschlussbuchse müssen doppelt isoliert sein und einem Potenzial von 500 V bei Spannungsfestigkeitstests widerstehen können.

Ausgangsleistung

Für die linke und rechte Hörgeräteanschlussbuchse gelten folgende Ausgangsleistungen.

Festspannungsversorgung (Pin1), gemeinsam für die rechte und linke Seite	1,35 V, 10/50 mA (Der Nennstrom wird von der Anpassungssoftware gesteuert.)
Programmierbare Span- nungsversorgung (Pin5), gemein- sam für die rechte und linke Seite	-3,50 V bis +3,50 V, 30 mA (Die Spannung wird von der Anpassungssoftware gesteuert.)

Betriebsumgebung

Temperatur	+5 °C bis +40 °C (41 °F bis +104 °F)
Rel. Luftfeuchtigkeit	30 bis 90 %, nicht kondensierend
Aufwärmdauer	< 20 Sekunden.
Luftdruck	600 hPa bis 1060 hPa

Der Betrieb bei Temperaturen unter -20 °C oder über +60 °C kann dauerhafte Schäden verursachen.

Lagerung und Handhabung

Temperatur	-20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)
Rel. Luftfeuchtigkeit	< 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

Abmessungen und Gewicht

Größe (L x B x H)	137 x 114 x 37 mm (5,39" x 4,49" x 1,46")
Nettogewicht	230 g (0,43 lb)

5.1 Zubehör

Element	Bauteilnummer
1072 HI-PRO 2, Installations-CD	8-49-91200
USB-Kabel, 3 Meter	8-71-79100
USB-Kabel, 2 Meter	8-71-79200
USB-Kabel, 1 Meter	8-71-86500
HI-PRO 2 Benutzerhandbuch	7-50-09800-XX

5.2 Hinweise zur EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)

- HI-PRO 2 ist Bestandteil eines medizinisch-elektrischen Systems und unterliegt damit besonderen Sicherheitsbestimmungen. Aus diesem Grund müssen

sämtliche in diesem Dokument aufgeführten Installations- und Betriebsanweisungen genauestens beachtet werden.

- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte wie beispielsweise Mobiltelefone können die Funktion von HI-PRO 2 beeinträchtigen.

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

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems		
Das HI-PRO 2 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des HI-PRO 2 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	HI-PRO 2 verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz(HF)-Energie. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	HI-PRO 2 eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich Wohnumgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsversorgungsnetze zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems			
Das HI-PRO 2 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des HI-PRO 2 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems			
Elektrische schnelle Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Keine relevanten Ports, die betroffen sein könnten	
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	Keine relevanten Ports, die betroffen sein könnten	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit – für Geräte und Systeme zur Verwendung in Umgebungen des Gesundheitswesens			
Das HI-PRO 2 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des HI-PRO 2 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HF-Störungen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Frequenzbereich und Amateur	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Frequenzbereich und Amateur	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit – für Geräte und Systeme zur Verwendung in Umgebungen des Gesundheitswesens			
Benachbarte Felder mit drahtloser HF-Kommunikation IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	Der Abstand zwischen den elektronischen Teilen von HI-PRO 2 und den Funkkommunikationsgeräten muss mehr als 30 cm (11,8") betragen. Hinweis: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.
	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		
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		
28 V/m	28 V/m		
2450 MHz,	2450 MHz,		

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

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems		
Das HI-PRO 2 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des HI-PRO 2 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	HI-PRO 2 verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz(HF)-Energie. Seine HF-Emissionen sind daher sehr gering und verursachen mit ziemlicher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten in unmittelbarer Umgebung.
HF-Emissionen CISPR11	Klasse B	HI-PRO 2 eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich Wohnumgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsversorgungsnetze zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems



Das HI-PRO 2 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des HI-PRO 2 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Keine relevanten Ports, die betroffen sein könnten	
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems

Das HI-PRO 2 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des HI-PRO 2 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems			
Leitungsgeführte HF-Störungen IEC 61000-4-6	3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz	3 Ueff 150 kHz bis 80 MHz	<p>Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Bauteil einschließlich der Kabel des HI-PRO 2 eingesetzt werden als in einem mit Hilfe der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelten empfohlenen Abstand.</p> <p>Empfohlener Abstand:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) dem Transmitterhersteller entsprechend bezeichnet und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken fest eingestellter Hochfrequenz-Transmitter sollten entsprechend den Bestimmungen einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort^a unterhalb des Übereinstimmungspegels innerhalb der einzelnen Frequenzbereiche liegen.^b</p> <p>In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen:</p> 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Die Feldstärken fest eingestellter Hochfrequenz-Transmitter sollten entsprechend den Bestimmungen einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort^a unterhalb des Übereinstimmungspegels innerhalb der einzelnen Frequenzbereiche liegen.^b</p> <p>In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen:</p> 
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.</p>			
<p>Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.</p>			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems

- a. Feldstärken von fest eingestellten Transmittern wie beispielsweise Basissendern für Radios, (Mobil-/Drahtlos-)Telefonen und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Sendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorherbestimmen. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung mit fest eingestellten Hochfrequenz-Transmittern ist eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht zu ziehen. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem HI-PRO 2 verwendet werden soll, oberhalb der oben aufgeführten anwendbaren Hochfrequenz-Übereinstimmungsstufe liegt, muss HI-PRO 2 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Falls ein anormaler Betrieb festgestellt wird, sind u. U. zusätzliche Maßnahmen zu treffen wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung von HI-PRO 2.
- b. Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und HI-PRO 2

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters W	Abstand entsprechend der Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Bei Transmittern, die eine maximale Nennausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der für die Transmitterfrequenz geltenden Gleichung eingeschätzt werden, wobei *P* die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend den Angaben des Transmitterherstellers bezeichnet.






Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.



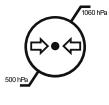

6 Sicherheit

Diese Anleitung enthält Informationen und Warnhinweise, die befolgt werden müssen, um eine sichere Verwendung des HI-PRO 2 zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen, vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden.

6.1 Symbole auf dem HI-PRO 2

 <p>IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013</p>	<p>Anwendungsteil Typ BF</p> <p>Entspricht den Typ-BF-Bestimmungen von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 und EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
 <p>IEC 60601-1 Tabelle D.2 #10</p>	<p>Gebrauchsanweisung befolgen</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 und IEC 60601-1 Tabelle D.1 #11</p>	<p>Gebrauchsanweisung lesen</p> <p>Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung befolgen muss.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 und IEC 60601-1 Tabelle D.1 #10</p>	<p>Achtung</p> <p>Weist darauf hin, dass der Benutzer für wichtige Hinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, die Gebrauchsanweisung befolgen muss.</p>
 <p>XXXX 93/42/EWG</p>	<p>CE-Konformitätskennzeichnung</p> <p>Prüfzeichen, das die Konformität mit den geltenden Vorschriften und Richtlinien für den Europäischen Wirtschaftsraum anzeigt.</p>

 93/42/EWG	CE-Konformitätskennzeichnung Prüfzeichen, das die Konformität mit den geltenden Vorschriften und Richtlinien für den Europäischen Wirtschaftsraum anzeigt. (Nur für Zubehör)
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Hersteller Kennzeichnet den Medizinprodukthersteller im Sinne der EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.
	Medizinprodukt Zeigt an, dass der Artikel ein Medizinprodukt ist.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Seriennummer Gibt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog-/Produktnummer Gibt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	In der Europäischen Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter (Falls zutreffend, nur für Zubehör). Zeigt den in der Europäischen Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten an.
 21 CFR Teilnr. 801. §801.109(b)(1)	Produkt ist für den US-Markt als verschreibungspflichtig zugelassen USA Code von föderalen Vorschriften 21 CFR Teilnr. 801 § 801.109(b)(1)
	UL-anerkannte Komponente für Kanada und die USA

 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.7</p>	<p>Temperaturbeschränkung</p> <p>Gibt die Temperatur-Grenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.8</p>	<p>Feuchtigkeitsbeschränkung</p> <p>Gibt den Luftfeuchtigkeits-Bereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.9</p>	<p>Luftdruckbeschränkung</p> <p>Gibt den Umgebungsluftdruck-Bereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.</p>
<p>Made in China</p>	<p>Made in China</p> <p>Gibt an, dass das Gerät in China hergestellt wurde.</p>
 <p>2012/19/EU</p>	<p>Elektronisches Gerät, das in den Geltungsbereich der Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronikaltgeräte fällt (WEEE) fällt.</p> <p>Alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkus müssen am Ende ihrer Lebensdauer einer gesonderten Sammelstelle zugeführt werden. Diese Vorschrift gilt in der Europäischen Union. Entsorgen Sie diese Produkte nicht zusammen mit dem herkömmlichen Hausmüll.</p> <p>Sie können die Geräte und das Zubehör an Natus Medical Denmark ApS oder einen Natus Medical Denmark ApS-Fachhändler zurückgeben. Sie können ebenfalls Ihre lokalen Behörden für Fragen bezüglich der Entsorgung kontaktieren.</p> <p>Siehe die vollständige Natus Medical Denmark ApS Erklärung zur WEEE-Richtlinie ► 23</p>

In Bezug genommene Normen

- ISO 15223-1:2016: Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
- BS EN 50419:2006: Kennzeichnung von Elektro- und Elektronik-Geräten gemäß Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)
- CRUUS: <https://marks.ul.com/about/ul-listing-and-classification-marks/appearance-and-significance/marks-for-north-america/>
- USA Code von föderalen Vorschriften 21 CFR Teilnr. 801 § 801.109(b)(1)

6.2 Erklärung zur WEEE-Richtlinie

Natus hat sich zur Einhaltung der Anforderungen der WEEE-Richtlinie (über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) der Europäischen Union von 2014 verpflichtet. Gemäß der Richtlinie sind elektrische und elektronische Altgeräte getrennt zu sammeln, um diese einer ordnungsgemäßen Behandlung und Verwertung zuführen und ihre sichere Wiederverwendung bzw. sicheres Recycling sicherstellen zu können. Dementsprechend ist Natus dazu berechtigt, die Verpflichtung zu Rücknahme und Recycling an den Endnutzer weiterzugeben, sofern keine anderslautenden Vereinbarungen bestehen. Bezüglich detaillierter Auskunft zu den in Ihrer Region verfügbaren Sammel- und Verwertungssystemen bitten wir um Kontaktaufnahme unter www.natus.com

Elektro- und Elektronik-Geräte enthalten Materialien, Bestandteile und Stoffe, die bei nicht ordnungsgemäßer Behandlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten gefährlich sein oder ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen können. Daher kommt bei der Gewährleistung einer sicheren Wiederverwendung bzw. eines sicheren Recyclings auch dem Endverbraucher eine grundlegende Rolle zu. Elektro- und Elektronik-Altgeräte dürfen nicht zusammen mit anderen Abfällen entsorgt werden. Um durch die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten bedingte Umweltschäden zu mindern und Möglichkeiten zur Wiederverwendung, Verwertung oder zum Recycling dieser Geräte zu erhöhen, sind die Benutzer zur Inanspruchnahme der kommunalen Entsorgungssysteme, lizenziierter Abfallunternehmen oder der Rücknahmeverpflichtung der Hersteller/Importeure gehalten.

Bei mit einer durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern gekennzeichneten Geräten handelt es sich um Elektro- und Elektronik-Geräte. Das durchgestrichene Abfalltonnen-Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt zu sammeln sind und nicht zusammen mit nicht getrenntem Abfall entsorgt werden dürfen.

6.3

HI-PRO 2 Warnhinweise

	<p>Beim Anschluss von Geräten an die USB-Anschlussbuchse muss Folgendes beachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none">• Die Geräte müssen gemäß den entsprechenden EN/IEC-Sicherheitsnormen zertifiziert sein, z. B. EN/IEC 60950.• Benutzung der angeschlossenen Geräte in einer Patienten Umgebung, siehe Hinweis 1. <p>Stellen Sie sicher, dass das elektromedizinische System die Anforderungen von IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 und EN 60601-1:2006+A1:2013 erfüllt.</p>
--	---

1. Das HI-PRO 2 ist Teil eines elektromedizinischen Systems. Bei der Zusammenstellung von elektromedizinischen Systemen muss beachtet werden, dass das Anschließen von anderen Geräten, die nicht dieselben Sicherheitsanforderungen wie das HI-PRO 2 erfüllen, die Gesamtsicherheit des Systems beeinträchtigen kann.

Das Gerät HI-PRO 2 soll sicherstellen, dass die Anforderungen in IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 und EN 60601-1:2006+A1:2013 eingehalten werden, wenn sich der PC, der Drucker usw. außerhalb der Reichweite des Patienten befindet, d. h. nicht näher als 1,5 Meter (5 Fuß).

2. Halten Sie das HI-PRO 2 von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt.
3. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn entzündliche Anästhetika (Gase) vorhanden sind.
4. Wenn die HI-PRO 2-Einheit starken Funkstrahlen ausgesetzt ist, kann dies zu Störungen bei der Anpassung von Hörgeräten führen. Viele Arten von elektrischen Geräten können elektromagnetische Felder abstrahlen, so z. B. Mobiltelefone. Wir empfehlen, die Verwendung solcher Geräte in der Nähe des HI-PRO 2 so weit wie möglich einzuschränken.
5. Die HF-Emissionen des HI-PRO 2 sind sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass elektrische Geräte in der Nähe gestört werden. Es kann jedoch zu negativen Auswirkungen oder dem Funktionsverlust anderer Geräte kommen, wenn sie in unmittelbarer Nähe von HI-PRO 2 aufgestellt werden.
6. Kein Teil dieses Geräts darf oral eingenommen, verbrannt oder für andere Zwecke als die Anpassung von Hörgeräten verwendet werden.

7. Aus Sicherheitsgründen und durch die Auswirkungen auf EMC muss das Zubehör, das an die Ausgänge des Gerätes angeschlossen wird, vom gleichen Typ sein wie das Zubehör, das im Lieferumfang des Systems enthalten war.
8. Es dürfen keine leitfähigen Teile zugänglich sein, wenn das Programmierkabel mit der HI-PRO 2-Einheit verbunden ist.
9. Das Programmierkabel und die Anschlussbuchse müssen doppelt isoliert sein und einem Potenzial von 500 V bei Spannungsfestigkeitstests widerstehen können.
10. Überprüfen Sie im Anschluss an die Programmierung die ordnungsgemäße Funktionsweise des Hörgeräts. Siehe die Gebrauchsanweisung für die Programmieranwendung.
11. Lagern und betreiben Sie das Gerät nicht außerhalb der Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche, die in der technischen Spezifikation aufgeführt sind. Siehe technische Spezifikationen.
12. Wir empfehlen, das Gerät nicht mit anderen Geräten zu stapeln oder in schlecht gelüfteten Räumen zu lagern, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann. Wenn es gestapelt oder neben andere Geräten gestellt wird, darf der Betrieb des Geräts nicht beeinträchtigt werden.
13. Unbeabsichtigte Beschädigung und nicht ordnungsgemäße Handhabung können eine negative Auswirkung auf die Funktionsfähigkeit des Gerätes haben. Fragen Sie Ihren Lieferanten um Rat.
14. Etwaige im Zusammenhang mit dem Gerät auftretende schwerwiegende Zwischenfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes oder des EU-Mitgliedstaats anzuzeigen, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist..
15. HI-PRO 2 kann als normaler elektronischer Abfall gemäß WEEE und Landesvorschriften entsorgt werden.

7 Hersteller



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

7.1 Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller haftet NUR DANN für Beeinträchtigungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn:

- jegliche Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch den Hersteller der Ausrüstung bzw. vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden.
- Die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen ist, entspricht den Anforderungen nach EN/IEC.
- Das Gerät wird entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jegliche Haftung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Geräten auszuschließen, die durch Dritte gewartet oder repariert wurden.