

## HI-PRO® 2

### Brugerguide

Dok. nr. 7-50-0980-DK/05

Part nr. 7-50-09800-DK

---

**Copyright**

© 2015, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Alle rettigheder forbeholdes. ®, Otometrics-ikonet, Otometrics, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan og ICS og HORTMANN er registrerede varemærker ejet af Natus Medical Denmark ApS i USA og/eller andre lande.

**Udgivelsesdato for version**

11-02-2020 (216296)

**Teknisk bistand**

Kontakt venligst din leverandør.

# Indhold

<b>1</b>	<b>Introduktion til HI-PRO 2 .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Når du modtager HI-PRO 2 .....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Installation .....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Service og vedligeholdelse .....</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>Tekniske specifikationer .....</b>	<b>10</b>
<b>6</b>	<b>Sikkerhed .....</b>	<b>19</b>
<b>7</b>	<b>Producent .....</b>	<b>24</b>

# 1 Introduktion til HI-PRO 2

HI-PRO 2-høreapparatets programmeringsenhed udgør sammen med tilpasningssoftwaren og programmeringskablerne det komplette HI-PRO 2-system. HI-PRO 2-hardwaren tjener som en standardiseret grænseflade mellem en pc og programmerbare høreapparater.

Forbindelse til pc'en udføres vha. af det medfølgende USB-kabel (Universal Serial Bus). USB-forbindelsen leverer elektrisk strøm og datakommunikation mellem pc'en og HI-PRO 2.

På kabinettets forside gør to 6-polede mini-DIN-stik til kablerne til de programmerbare høreapparater det lettere at programmere et venstre og højre høreapparat.

Pc-softwaren til programmering af høreapparatet (tilpasningssoftware) og kablerne til at slutte høreapparaterne til HI-PRO 2 leveres af producenten af høreapparatet.

## 1.1 Tilsigtet anvendelse

HI-PRO 2 er beregnet til audiologer, øre-næse-halslæger, audiologiasistenters og andet sundhedsfagligt personale.

Den tiltænkte brug er at udføre nødvendige justeringer af programmerbare høreapparater, som er tilsluttet HI-PRO 2-enheden.

## 1.2 Tilsigtet gruppe

Den tiltænkte patientpopulation er alle patientgrupper fra pædiatrisk til voksen.

## 1.3 Tilsigtet brugerprofil

Audiologer, audiologiasistenters og andet sundhedsfagligt personale.

## 1.4 Om denne manual

Denne manual er din vejledning i at installere og bruge HI-PRO 2. Vi anbefaler, at du læser denne manual grundigt, før du bruger HI-PRO 2 for første gang.

Denne manual indeholder en beskrivelse af de primære funktioner i HI-PRO 2. Otometrics anbefaler, at du sætter dig grundigt ind i følgende emner:

- [Når du modtager HI-PRO 2 ▶ 5](#)
- [Installation ▶ 7](#)

- [Sikkerhed ▶ 19](#)

### 1.4.1 Sikkerhed

Denne manual indeholder oplysninger, der skal følges for at sikre, at HI-PRO 2 fungerer korrekt. Desuden skal de lokale myndigheders relevante regler og bestemmelser altid overholdes. Oplysninger vedrørende sikkerhed er anført, hvor det er relevant, og generelle sikkerhedsaspekter beskrives i [Sikkerhed ▶ 19](#).

### 1.4.2 Typografiske konventioner

#### Brug af Advarsel, Forsigtig og Bemærk

For at henlede læserens opmærksomhed på oplysninger om sikker og korrekt brug af apparatet eller softwaren, gør manualen brug af sikkerhedssætninger som følger:

**Advarsel** • Angiver, at der er risiko for dødsfald eller alvorlige skader på brugeren eller patienten.

**Forsigtig** • Angiver, at der er risiko for skader på brugeren eller patienten eller for beskadigelse af data eller apparatet.

**Bemærk** • Angiver, at du skal være særlig opmærksom.

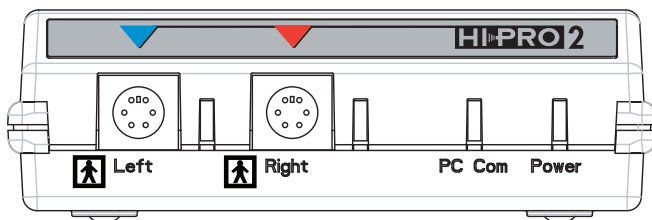
## 2 Når du modtager HI-PRO 2

### 2.1 Udpakning og inspektion

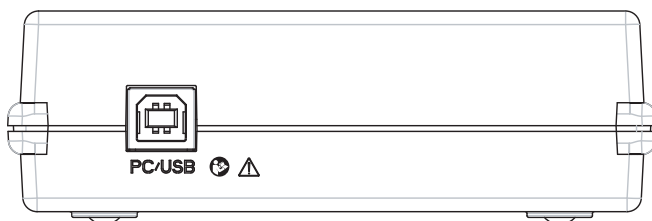
1. Pak forsigtigt HI-PRO 2 ud.  
Når du pakker HI-PRO 2 ud, er det en god ide at gemme det indpakningsmateriale, apparatet blev leveret i. Hvis du får brug for at sende HI-PRO 2 til reparation, vil den originale indpakning beskytte apparatet mod skader under transporten osv.
2. Undersøg udstyret visuelt for skader. I tilfælde af skader må HI-PRO 2 ikke anvendes. Kontakt din leverandør for at få hjælp.

3. Kontrollér, at emballagen indeholder de dele, som vises nedenfor
  - HI-PRO 2-enhed
  - USB-interfacekabel
  - Software Installation CD
4. Kontakt leverandøren, hvis pakken er mangelfuld.

## 2.2 HI-PRO 2 set forfra og bagfra



*HI-PRO 2 set forfra*



*HI-PRO 2 set bagfra*

## 2.3 Opbevaring og forsendelse

Hvis du skal opbevare HI-PRO 2, før du tager den i brug, skal du følge nedenstående retningslinjer:

- Opbevar HI-PRO 2 og tilbehøret i den medfølgende kasse for at beskytte udstyret mod skader.
- Opbevar HI-PRO 2 som beskrevet i de tekniske specifikationer.

# 3 Installation

- Placer HI-PRO 2-enheden et sted med god ventilation og væk fra alle væsker og varmekilder.
- En installations-cd leveres med HI-PRO 2. Før du slutter HI-PRO 2 til pc'en, skal denne software installeres.

## 3.1 Installation af HI-PRO 2-softwaren

**Bemærk** • Du skal logge på med administratorrettigheder for at kunne installere denne software.

- Læg installations-cd'en i cd-drevet.
- Hvis funktionen **Automatisk afspilning** er aktiveret på din computer, starter installationen automatisk, når du indsætter cd'en, ellers skal du gøre følgende:
- Åbn **Denne computer** ved at dobbeltklikke på ikonet på skrivebordet, dobbeltklik på ikonet for cd-drevet, og dobbeltklik derefter på applikationsikonet **Installation** for at starte installationen.
- Følg vejledningen på skærmen.

## 3.2 Tilslutning af HI-PRO 2 til pc'en

**Bemærk** • En installations-cd leveres med HI-PRO 2. Før du slutter HI-PRO 2 til pc'en, skal denne software installeres.

- Slut USB-stikket på bagsiden af HI-PRO 2 til en USB-port på en pc med det medfølgende USB-kabel. Se fig. 1.

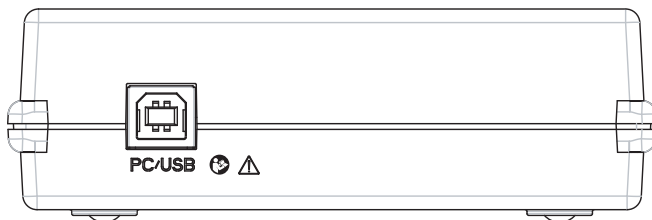


Fig. 1

**Bemærk** • Hvis HI-PRO 2-enheden er sluttet til pc'en via en USB-hub, skal hubben have en selvstændig strømforsyning. Det sikrer, at USB-hubben kan levere nok strøm til korrekt drift af HI-PRO 2-enheden.

### 3.3 Start af HI-PRO 2

**Bemærk** • Før HI-PRO 2 anvendes, skal du kontrollere, at styresystemet på din PC er opdateret med de nyeste officielle Windows-sikkerhedspakker.

Når HI-PRO 2 Installation cd'en er installeret, HI-PRO 2 tændes enheden, så snart den tilsluttes til pc'en, og der er tændt for pc'en.

Under opstart blinker LED'erne ved siden af stikkene på frontpanelet én gang for at angive, at en kort selvtest finder sted.

Når selvtesten er udført, er det kun strøm-LED'en, som lyser. Hvis kun den venstre LED blinker, er selvtesten ikke udført, og du skal prøve at tænde for enheden igen. Hvis enheden fejler igen, skal du kontakte din lokale distributør.

LED'en for HI-PRO 2-stikket lyser også, når et høreapparat programmeres, hvilket angiver den side, der er aktiv.

LED'en over teksten 'PC Com' lyser for at angive kommunikation med pc'en.

**Forsigtig** • Forsøg ikke at tilslutte eller afmontere et høreapparat, når stikkets LED er aktiv! LED'en angiver, at stikket er aktivt, og det kan ødelægge høreapparatet.



**Forsigtig** • Selv om stikkene til høreapparatet på forsiden af HI-PRO 2 er galvaniserede og isolerede fra pc'en og jordforbundne, er det stadigvæk muligt, at der udløses en elektrostatisk afladning (ESD) til et tilsluttet høreapparat og gennem HI-PRO 2 til jorden. En elektrostatisk afledning kan være meget ubehagelig for testpersonen, da den føles som et mindre "elektrisk stød" og kan endog producere høje støjbølger. Der har været rapporteret om elektriske skader på høreapparater. Det anbefales at installere enheden i et miljø, der minimerer mængden af statisk elektricitet. For eksempel anbefales antistatiske tæpper.

## 3.4 Afmontering af HI-PRO 2 fra pc'en

Strømmen til HI-PRO 2 slukkes automatisk, når du slukker for pc'en, men hvis du vil slukke for HI-PRO 2 uden at slukke for strømmen til pc'en, kan du tage USB-kablet ud af HI-PRO 2 eller pc'en.

**Forsigtig** • Forsøg ikke at tage USB-kablet ud, mens et høreapparat bliver tilpasset. Hvis du gør det, kan du komme til at ødelægge høreapparatet eller indstille det i en ikke defineret tilstand.

# 4 Service og vedligeholdelse

## 4.1 Fejl ved udstyret, service og reparation

**Advarsel** • Et defekt apparat må ikke anvendes.

Hvis du mener, at HI-PRO 2 på nogen måde er fejlbehæftet eller ikke er sikker at bruge, skal du koble HI-PRO 2 fra pc'en og sikre, at apparatet ikke anvendes af andre, før det er blevet efterset.

**Advarsel** • Du må ikke skille HI-PRO 2 ad, da det medfører risiko for elektrisk stød.

HI-PRO 2 Apparatets kabinet For din egen sikkerheds skyld og for at sikre, at

*garantien ikke bortfalder, skal service og reparationsarbejde på elektromedicinsk udstyr altid udføres af udstyrets producent eller af uddannede teknikere hos autoriserede værksteder. I tilfælde af fejl på udstyret skal du skrive en detaljeret beskrivelse af fejlen eller fejlene og kontakte din leverandør. Et defekt apparat må ikke anvendes. indeholder ikke dele, der kan vedligeholdes af brugeren.  
Efter en eventuel reparation skal udstyret testes af en kvalificeret medarbejder.*

## 4.2 Vedligeholdelse

HI-PRO 2 kræver ingen forebyggende vedligeholdelse. Det anbefales dog, at du følger nedenstående retningslinjer.

- Brug en blød og let fugtet klud med en lille mængde rengøringsmiddel til at rengøre enheden.

## 4.3 Fejlfinding

### Fejlfindingstjekliste

Sørg for, at:

- USB-kablet mellem pc'en og HI-PRO 2 er tilsluttet
- Pc'en er tændt
- Den medfølgende HI-PRO 2-software på installations-cd'en er installeret
- Det korrekte programmeringskabel er anvendt
- Programmeringskablet er korrekt forbundet til stikket foran på HI-PRO 2 samt til høreapparatets programmeringsstik.

# 5 Tekniske specifikationer

### Typeidentifikation

HI-PRO 2 er type 1072 fra Natus Medical Denmark ApS.

## Pc-interface

Den serielle USB-port (Universal Serial Bus) bruges til kommunikation mellem en pc og HI-PRO 2-enheden.

Kommunikation	USB 2.0 full Speed (USB 1.1 kompatibel)
USB-stiktype	"Type B"-stik (på HI-PRO 2-enheden)

## Strømforsyning

HI-PRO 2-enheden får strøm fra pc'ens USB-port.

Nominel spænding	4.50V - 5.25V
Maks. strømforbrug (aktiv)	< 500 mA (2,5 W)
Strømforbrug under USB-suspending	< 500 $\mu$ A (2,5 mW)

## Styresystem

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

## Levetid af produktet

Den estimerede levetid af HI-PRO 2-enheden er 5 år.

## Væsentlige funktionsegenskaber

HI-PRO 2 har ingen vigtig funktion.

## Standarder

Sikkerhed	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
Systemer	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
	EN 60601-1:2006+A1:2013

Høreapparat-interface IEC 60118-14:1998  
EN 60118-14:1998

Det programmerbare kabel og stikkene til høreapparatet skal overholde følgende krav for at overholde ovennævnte standarder:

- Ingen ledende dele må være tilgængelige, når det programmerbare kabel er tilsluttet HI-PRO 2-enheden.
- Det programmerbare kabel og stikket skal yde dobbelt isolering for at kunne modstå et dielektrisk styrketestpotentiale på 500 V.

## Output-klassificeringer

Følgende output-klassificeringer er gyldige for venstre og højre stik i høreapparatet.

Fast batteriforsyning (ben 1), side	1,35 V, 10/50 mA (nominel strømstyrke kontrolleres af tilpasningssoftwaren)
Programmerbar batteriforsyning (ben 5), fælles for venstre og højre side	-3,50 V til +3,50 V, 30 mA (spænding kontrolleres af tilpasningssoftwaren)

## Betjeningsmiljø

Temperatur	+5 °C til +40 °C (41 °F til +104 °F)
Rel. luftfugtighed	30 til 90 %, ikke-kondenserende
Opvarmningstid	< 20 sekunder.
Luftryk	600 hPa to 1.060 hPa

Drift ved temperaturer under -20°C eller over +60°C kan medføre permanente skader.

## Opbevaring og håndtering

Temperatur	-20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)
Rel. luftfugtighed	<90 %, ikke-kondenserende
Luftryk	500 hPa til 1060 hPa

## Dimensioner og vægt

Størrelse (L x B x H)	137 mm x 114 mm x 37 mm (5,39 x 4,49 x 1,46 tommer)
Nettovægt	230 g (0,43 lb)

## 5.1 Tilbehør

Element	Varenummer
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 Brugerguide	7-50-09800-XX

## 5.2 Bemærkninger vedrørende EMC (elektromagnetisk kompatibilitet)

- HI-PRO 2 er en del af et elektrisk system til medicinsk brug og er derfor underlagt særlige sikkerhedsregler. Af denne årsag skal installations- og betjeningsvejledningen i dette dokument følges nøje.
- Højfrekvent bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, som f.eks. mobiltelefoner, kan forstyrre HI-PRO 2s funktioner.

### IEC 60601-1-2:2014 og EN 60601-1-2:2015

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetiske emissioner fra alt udstyr og alle systemer		
HI-PRO 2 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af HI-PRO 2 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
<b>RF-emissioner CISPR11</b>	Gruppe 1	HI-PRO 2 anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
<b>RF-emissioner CISPR11</b>	Klasse B	HI-PRO 2 er egnet til brug i alle miljøer, herunder private miljøer og miljøer, som er direkte tilsluttet det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, der leverer strøm til private bygninger.

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer			
<p>HI-PRO 2 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af HI-PRO 2 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
<b>Elektrostatisk udladning (ESD)</b> <b>IEC 61000-4-2</b>	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
<b>Hurtige transienter/bygetransienter</b> <b>IEC 61000-4-4</b>	+/- 1 kV for input/output-ledninger	Ingen relevante porte, der kan blive påvirket	
<b>Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz)</b> <b>IEC 61000-4-8</b>	30 A/m	Ingen relevante porte, der kan blive påvirket	Effektfrekvens for magnetiske felter skal være inden for niveauer, som er karakteristiske for en typisk lokation i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer i miljøer for lægefagligt personale.			
<p>HI-PRO 2 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af HI-PRO 2 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
<b>Ledningsbåren RF</b> <b>IEC 61000-4-6</b>	3 V rms 150 kHz til 80 MHz  6 V rms ISM-bånd og Amatør	3 V rms 150 kHz til 80 MHz  6 V rms ISM-bånd og Amatør	
<b>Udstrålet RF</b> <b>IEC 61000-4-3</b>	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer i miljøer for lægefagligt personale.			
<b>Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikation IEC 61000-4-3</b>	27 V/m	27 V/m	Sikkerhedsafstanden mellem enhver elektronisk del af HI-PRO 2 og ethvert trådløst RF-kommunikationsudstyr skal være mere end 30 cm (11,8").  <b>Bemærk:</b> Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.
	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	780 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	810 MHz, 870 MHz,	810 MHz, 870 MHz, 930 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 og EN 60601-1-2:2007


Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetiske emissioner fra alt udstyr og alle systemer		
HI-PRO 2 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af HI-PRO 2 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
<b>RF-emissioner CISPR11</b>	Gruppe 1	HI-PRO 2 anvender kun RF-energi til intern drift. Derfor er RF-emissionerne meget lave og forårsager sandsynligvis ikke interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
<b>RF-emissioner CISPR11</b>	Klasse B	HI-PRO 2 er egnet til brug i alle miljøer, herunder private miljøer og miljøer, som er direkte tilsluttet det offentlige strømforsyningsnetværk med lavspænding, der leverer strøm til private bygninger.

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet for alt udstyr og alle systemer			
<p>HI-PRO 2 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af HI-PRO 2 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
<b>Elektrostatisk udladning (ESD)</b> <b>IEC 61000-4-2</b>	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
<b>Hurtige transienter/bygetransienter</b> <b>IEC 61000-4-4</b>	+/- 1 kV for input/output-ledninger	Ingen relevante porte, der kan blive påvirket	
<b>Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz)</b> <b>IEC 61000-4-8</b>	3 A/m	3 A/m	Effektfrekvens for magnetiske felter skal være inden for niveauer, som er karakteristiske for en typisk lokation i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer, som IKKE er livsopretholdende			
<p>HI-PRO 2 er beregnet til brug i de elektromagnetiske miljøer, som er angivet nedenfor. Brugeren af HI-PRO 2 skal sikre, at apparatet bruges i sådanne miljøer.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 -testniveau	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer



**Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer, som IKKE er livsopretholdende**

<p><b>Ledningsbåren RF</b> <b>IEC 61000-4-6</b></p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p>	<p>Bærbart og mobilt udstyr til RF-kommunikation må ikke befinde sig tættere på en HI-PRO 2-del, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet ud fra ligningen, der er gældende for transmitterens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> for 80 MHz til 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> for 80 MHz til 2,5 GHz,</p>
<p><b>Udstrålet RF</b> <b>IEC 61000-4-3</b></p>	<p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>hvor <math>P</math> er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til transmitterens producent, og <math>d</math> er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemmes ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet,<sup>a</sup> skal være mindre end overensstemmelsesgraden i hvert frekvensområde<sup>b</sup> Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: </p>

**Bemærkning 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

**Bemærkning 2:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

**Retningslinjer og deklaration fra producenten – elektromagnetisk immunitet – for udstyr og systemer, som IKKE er livsopretholdende**

- a. Feltstyrkerne fra faste transmittere, herunder basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs), landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk nøjagtigt. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse af stedet med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af de faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor HI-PRO 2 bruges, overstiger den relevante RF-overensstemmelsesgrad ovenfor, skal det løbende kontrolleres, at HI-PRO 2 fungerer korrekt. Hvis der observeres uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, herunder drejning eller flytning af HI-PRO 2.
- b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

**Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HI-PRO 2**

Transmitterens nominelle, maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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

For transmittere, der har en anden maksimal udgangseffekt end dem, der er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand  $d$  i meter (m) bestemmes ved hjælp af den gældende ligning for transmitterens frekvens, hvor  $P$  er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens producent.






**Bemærkning 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.









**Bemærkning 2:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.



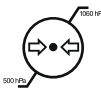

# 6 Sikkerhed

Denne manual indeholder oplysninger og advarsler, der skal følges for at sikre, at HI-PRO 2 fungerer korrekt. Desuden skal de lokale myndigheders relevante regler og bestemmelser altid overholdes.

## 6.1 HI-PRO 2-symboler

 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013	Anvendt del type BF Overholder Type BF-kravene i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 og EN 60601-1:2006+A1:2013.
 IEC 60601-1 Tabel D.2 nr. 10	Følg brugervejledningen
 ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 og IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 11	Se brugervejledningen Angiver behovet for, at brugeren skal rådføre sig med brugervejledningen.
 ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 og IEC 60601-1 Tabel D.1 nr. 10	Forsigtig Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at rådføre sig med brugervejledningen med hensyn til vigtige oplysninger om foranstaltninger, såsom advarsler og forholdsregler, der af en række årsager ikke fremgår af selve det medicinske udstyr.
 XXXX 93/42/EØF	CE-overensstemmelsesmærkning Certificeringsmærke, der angiver overensstemmelse med gældende bestemmelser og direktiver for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS).

 93/42/EØF	CE-overensstemmelsesmærkning Certificeringsmærke, der angiver overensstemmelse med gældende bestemmelser og direktiver for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS). (Kun for tilbehør)
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Producent Angiver producenten af det medicinske apparat som defineret i EU-direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.
	Medicinsk apparat Angiver, at apparatet er medicinsk udstyr.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Serienummer Angiver producentens serienummer, så det er muligt at identificere et specifikt medicinsk apparat.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog-/varenummer Angiver producentens katalognummer, så det er muligt at identificere det medicinske apparat.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab (hvis kun gældende for tilbehør). Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab (EF).
 21 CFR del 801. §801.109(b)(1)	Apparatet er godkendt til det amerikanske marked som receptpligtigt USA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
	UL-godkendt komponent for Canada og USA

 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.7</p>	<p><b>Temperaturgrænse</b></p> <p>Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske apparat på sikker vis kan udsættes for.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.8</p>	<p><b>Fugtighedsbegrænsning</b></p> <p>Angiver det område for fugtighed, som det medicinske apparat på sikker vis kan udsættes for.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.9</p>	<p><b>Atmosfærisk trykbegrænsning</b></p> <p>Angiver det område for atmosfærisk tryk, som det medicinske apparat på sikker vis kan udsættes for.</p>
<p>Fremstillet i Kina</p>	<p><b>Fremstillet i Kina</b></p> <p>Angiver, at apparatet er fremstillet i Kina.</p>
 <p>2012/19/EU</p>	<p>Elektronisk udstyr, der er omfattet af Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).</p> <p>Alle udtjente elektroniske produkter, batterier og akkumulatorer skal bortskaffes som separat affald. Denne bestemmelse gælder i hele EU. Disse produkter må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald.</p> <p>Apparat og tilbehør kan returneres til Natus Medical Denmark ApS eller en hvilken som helst Natus Medical Denmark ApS-leverandør. Du kan også kontakte de lokale myndigheder for at høre mere om bortskaffelse.</p> <p>Se hele Natus Medical Denmark ApS <a href="#">WEEE-erklæring</a> ► 22</p>

## Referencestandarder

- ISO 15223-1:2016: Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav
- BS EN 50419:2006: Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 2002/96/EF (WEEE)

- CRUUS: <https://marks.ul.com/about/ul-listing-and-classification-marks/appearance-and-significance/marks-for-north-america/>
- USA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)

## 6.2 WEEE-erklæring

Natur forpligter sig til at overholde kravene i EU's WEEE-forordninger 2014 (affald af elektrisk og elektronisk udstyr). Disse forordninger fastsætter, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal indsamles separat med henblik på korrekt behandling og genindvinding for at sikre, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr genanvendes eller genbruges på sikker vis. I overensstemmelse med denne forpligtelse kan Natus overdrage denne forpligtelse til at tage produktet tilbage og genbruge produktet til slutbrugeren, medmindre der er indgået andre aftaler. Oplysninger om, hvilke indsamlings- og genindvindingsystemer der er tilgængelige i din region, findes ved at kontakte os på [www.natus.com](http://www.natus.com)

Elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) indeholder materialer, komponenter og stoffer, der kan være skadelige og udgøre en risiko for menneskers sundhed og miljøet, hvis affald af elektronisk og elektronisk udstyr ikke håndteres korrekt. Slutbrugerne spiller derfor en vigtig rolle med hensyn til at sikre, at affald af elektrisk og elektronisk udstyr genanvendes og genbruges på sikker vis. Brugere af elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffe affald af dette udstyr sammen med andet affald. Brugere skal gøre brug af de kommunale indsamlingsordninger eller producentens/importørens tilbagetagelsesforpligtelse eller de autoriserede affaldstransportørers forpligtelse til at reducere de negative miljøpåvirkninger i forbindelse med bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr samt øge mulighederne for genbrug, genanvendelse og genindvinding af affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

Udstyr mærket med en overstreget affaldsbeholder på hjul er elektrisk og elektronisk udstyr. Symbolet med den overstregede affaldsbeholder på hjul angiver, at elektrisk og elektronisk udstyr ikke må bortskaffes sammen med usorteret affald, men skal indsamles separat.

## 6.3

# HI-PRO 2 Advarselsmeddelelser

	<p>Ved tilslutning af udstyr til USB-stikkene skal følgende overvejes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Udstyr skal være certificeret i henhold til relevante EN/IEC-sikkerhedsstandarder, f.eks. EN/IEC 60950.</li><li>• Anvendelse af tilsluttet udstyr i et patientmiljø, se note 1.</li></ul> <p>Sørg for, at det elektromedicinske system overholder kravene i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 og EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
--	---

1. HI-PRO 2 er en del af et elektromedicinsk system. Ved montering af et elektromedicinsk system skal montøren være opmærksom på, at montering af andet udstyr, som ikke overholder de samme sikkerhedskrav som HI-PRO 2, kan medføre en forringelse af systemets overordnede sikkerhedsniveau.  

HI-PRO 2 er designet til at sikre overholdelse af kravene indeholdt i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 og EN 60601-1:2006+A1:2013, såfremt computer, printer osv. placeres uden for patientens rækkevidde, dvs. mindst 1,5 meter/5 fod væk.
2. HI-PRO 2 må ikke komme i berøring med væsker. Der må ikke komme fugt inde i apparatet.
3. Apparatet må ikke bruges i miljøer med letantændelige anæstetika (gasser).
4. Hvis HI-PRO 2-enheden udsættes for stærke radiofelter, kan den forstyrre processen med at tilpasse et høreapparat. Mange typer elektriske apparater, som f.eks. mobiltelefoner, kan generere radiofelter. Vi anbefaler, at brug af sådanne apparater i nærheden af HI-PRO 2 så vidt muligt begrænses.
5. HI-PRO 2's RF-emissioner er meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens for elektronisk udstyr i nærheden, men den kan forårsage en negativ effekt eller manglende funktionsevne hos andre lokale apparater, hvis de placeres tæt på HI-PRO 2.
6. Ingen dele må indtages, brændes eller på anden måde anvendes til andre formål end tilpasning af høreapparater og lignende apparater.
7. Af sikkerhedshensyn og af hensyn til virkningerne på EMC skal tilbehør, der sluttes til udstyrets udgangsstik, være identisk med den type, der leveres sammen med systemet.
8. Ingen ledende dele må være tilgængelige, når det programmerbare kabel er tilsluttet HI-PRO 2-enheden.

9. Det programmerbare kabel og stikket skal yde dobbelt isolering for at kunne modstå et dielektrisk styrketestpotentiale på 500 V.
10. Kontrollér høreapparatets funktion efter programmering. Se brugervejledningen til programmeringsapplikationen.
11. Apparatet må ikke opbevares eller betjenes ved temperaturer og fugtighed, som ligger uden for de angivne værdier under Tekniske specifikationer. Se de tekniske specifikationer.
12. Vi anbefaler, at apparatet ikke stables sammen med andet udstyr eller placeres i dårligt ventilerede områder, da dette kan påvirke apparatets ydeevne. Hvis det stables sammen med eller placeres op ad andet udstyr, skal det sikres, at apparatets drift ikke påvirkes.
13. Utilsigtede skader og forkert håndtering kan have en negativ indvirkning på apparatets funktionsevne. Kontakt din leverandør for at få rådgivning.
14. Alle alvorlige hændelser, der måtte opstå i forbindelse med apparatet, skal rapporteres til producenten samt til den kompetente myndighed i det pågældende land eller EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er..
15. HI-PRO 2 kan bortskaffes som almindeligt elektronisk affald i henhold til WEEE og lokale bestemmelser.

## 7 Producent



Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Danmark  
 +45 45 75 55 55  
[www.natus.com](http://www.natus.com)

### 7.1 Producentens ansvar

Producenten er kun ansvarlig for påvirkninger af udstyrets sikkerhed, pålidelighed og ydelse, hvis:

- Alle former for montering, udbygning, efterjustering, modifikation eller reparation udføres af udstyrets producent eller teknikere, der er autoriseret af producenten.
- Den elinstallation, som udstyret tilsluttes, opfylder EN/IEC-kravene.



- Udstyret anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen.

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for driftssikkerhed, pålidelighed og ydelse i forbindelse med apparatet, hvis det er blevet eftersat eller repareret af en tredjepart.

