

HI-PRO® 2

Käyttöopas

Dok. Nro 7-50-0980-FI/05

Osa nro 7-50-09800-FI

Tekijänoikeutta koskeva huomautus

© 2015, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Kaikki oikeudet pidätetään. ®Otometrics, Otometrics -kuvake, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS ja HORTMANN ovat Natus Medical Denmark ApS-yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Version julkaisupäivä

11.2.2020 (216302)

Tekninen tuki

Ota yhteyttä toimittajaan.

Sisällysluettelo

1	Johdanto HI-PRO 2iin	4
2	Kun vastaanotat HI-PRO 2-laitteen	5
3	Asennus	7
4	Huolto ja ylläpito	9
5	Tekniset tiedot	10
6	Turvallisuus	19
7	Valmistaja	24

1 Johdanto HI-PRO 2iin

HI-PRO 2 -järjestelmän kuulolaitteen ohjelmointiyksikkö yhdessä sovitushjelmiston ja ohjelmointikaapeleiden kanssa muodostavat koko HI-PRO 2-järjestelmän. HI-PRO 2-laitteisto toimii standardiliittymänä tietokoneen ja ohjelmoitavien kuulolaitteiden välillä.

Yhteys tietokoneeseen muodostetaan toimitetulla USB (Universal Serial Bus) -kaapelilla. USB-yhteys mahdollistaa sekä sähkövirran välittämisen että datayhteyden tietokoneelta HI-PRO 2-laitteeseen.

Kotelon etupuolella kaksi 6-nastaista mini-DIN-liitintä ohjelmoitavien kuulolaitteiden kaapeleille mahdollistavat sekä vasemman että oikean kuulolaitteen ohjelmoinnin.

Tietokoneohjelmiston kuulolaitteen ohjelmointiin (sovitushjelmisto) ja kaapelit kuulolaitteiden kytkemiseen HI-PRO 2 toimittaa kuulolaitteen valmistajan.

1.1 Käyttötarkoitus

HI-PRO 2 on tarkoitettu audionomien, kuulolaitteiden jälleenmyyjien ja muiden terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

Käyttötarkoituksena on tarvittavien säätöjen tekeminen HI-PRO 2-yksikköön kytkettyihin ohjelmoitaviin kuulolaitteisiin.

1.2 Tarkoitettu populaatio

Suunniteltu potilaspopulaatio kattaa kaikki potilasryhmät lapsista aikuisiin.

1.3 Tarkoitettu käyttäjäprofiili

Audionomit, kuulolaitteiden jälleenmyyjät ja muut terveydenhuollon ammattihenkilöt.

1.4 Tietoa tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje on oppaasi HI-PRO 2-laitteen käyttöön ja konfigurointiin. Suosittelemme ehdottomasti lukemaan nämä ohjeet huolellisesti ennen HI-PRO 2-laitteen ensimmäistä käyttöönottoa.

Tässä käyttöohjeessa on kuvattu HI-PRO 2-laitteen tärkeimmät toiminnot. Otometrics suosittelee erityisesti seuraaviin kohtiin tutustumista:

- [Kun vastaanotat HI-PRO 2-laitteen ▶ 5](#)

- [Asennus ▶ 7](#)
- [Turvallisuus ▶ 19](#)

1.4.1 Turvallisuus

Tässä käyttöohjeessa on tietoja, joita on noudatettava HI-PRO 2-laitteen turvallisen toiminnan varmistamiseksi. Paikallisia viranomaismääräyksiä on myös aina noudatettava. Turvallisuustietoja annetaan siellä, missä niitä tarvitaan, ja yleiset turvallisuustiedot kuvataan kohdassa [Turvallisuus ▶ 19](#).

1.4.2 Merkinnät

Varoitus-, tärkeää- ja huomautus-sanojen käyttö

Käyttäjän huomion kiinnitetään tietoihin, jotka koskevat laitteen tai ohjelmiston turvallista ja oikeaa käyttöä, käyttämällä käyttöoppaassa varoitusilmoituksia seuraavasti:

Varoitus • osoittaa kuoleman tai vakavan vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle.

Tärkeää • osoittaa vammautumisen vaaraa käyttäjälle tai potilaalle tai vahingoittumisriskiä tiedoille tai laitteelle.

Huomautus • osoittaa erityisen tarkkuuden tarvetta.

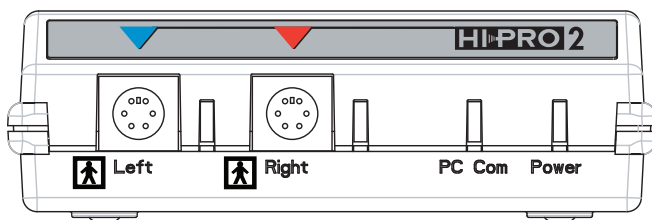
2 Kun vastaanotat HI-PRO 2-laitteen

2.1 Pakkauksesta purkaminen ja tarkastus

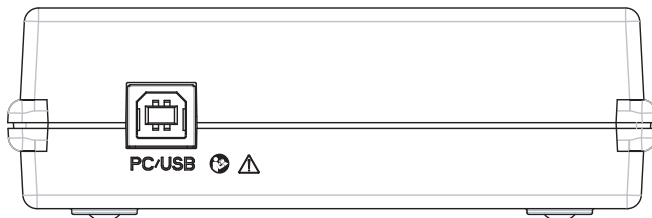
1. Pura HI-PRO 2 varovasti pakkauksestaan.
Kun purat HI-PRO 2-laitteen pakkauksestaan, pakkausmateriaalit kannattaa säilyttää. Jos HI-PRO 2 täytyy lähettää huoltoon, alkuperäinen pakkausmateriaali suojaa sitä vaurioilta kuljetuksen aikana jne.

2. Tarkasta laite silmämääräisesti vahinkojen varalta. Jos HI-PRO 2 on vaurioitunut, älä ota sitä käyttöön. Ota yhteys toimittajaan, jolta saat lisäohjeita.
3. Tarkista, että pakkaus sisältää seuraavassa luetellut osat:
 - HI-PRO 2-yksikkö
 - USB-kaapeli
 - Ohjelmisto Asennus CD
4. Jos jotain puuttuu, ota yhteys toimittajaan.

2.2 HI-PRO 2 edestä ja takaa



HI-PRO 2 edestä



HI-PRO 2 takaa

2.3 Varastointi ja kuljetus

Jos HI-PRO 2-laitetta on säilytettävä ennen sen käyttöönottoa, noudata alla olevia ohjeita:

- Säilytä HI-PRO 2-laitetta varusteineen laitteen mukana toimitetussa laatikossa, joka suojaa laitetta vaurioilta.
- Säilytä HI-PRO 2 teknisissä tiedoissa annettujen ohjeiden mukaan

3 Asennus

- Sijoita HI-PRO 2 hyvin tuuletettuun paikkaan kauas nesteistä ja lämmön lähteistä.
- HI-PRO 2-laitteen kanssa toimitetaan asennus-CD. Tämä ohjelmisto pitää asentaa, ennen kuin HI-PRO 2 kytketään tietokoneeseen.

3.1 HI-PRO 2-ohjelmiston asennus

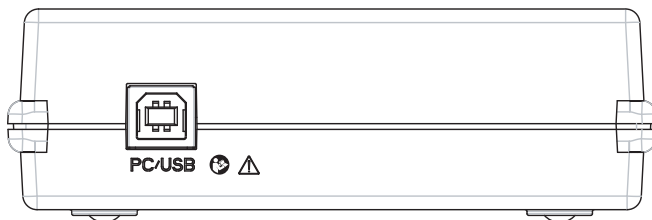
Huomautus • Ohjelmiston asentaminen edellyttää järjestelmänvalvojan oikeuksilla kirjautumista.

- Laita asennus-CD CD-asemaan.
- Jos **Automaattinen suoritus** on otettu käyttöön tietokoneella, asennus käynnistyy automaattisesti, kun CD laitetaan asemaan. Muussa tapauksessa
- avaa **Oma tietokone** kaksoisnapsauttamalla työpöydän kuvaketta, kaksoisnapsauta CD-aseman kuvaketta ja käynnistä sitten asennus kaksoisnapsauttamalla **Setup**-sovelluskuvaketta.
- Noudata näytöllä näkyviä ohjeita.

3.2 HI-PRO 2-laitteen kytkeminen tietokoneeseen

Huomautus • HI-PRO 2-laitteen kanssa toimitetaan asennus-CD. Tämä ohjelmisto pitää asentaa, ennen kuin HI-PRO 2 kytketään tietokoneeseen.

- Kytke HI-PRO 2-laitteen takasivun USB-portti tietokoneen USB-porttiin toimitetulla USB-kaapelilla. Katso kuva 1.



Kuva 1

Huomautus • Jos HI-PRO 2 kytketään tietokoneeseen USB-keskittimen kautta, keskittimellä pitää olla oma virtalähde. Näin varmistetaan, että USB-keskitin pystyy antamaan riittävästi virtaa HI-PRO 2-yksikön häiriöttömään toimintaan.

3.3 HI-PRO 2-laitteen käynnistäminen

Huomautus • Ennen kuin käytät HI-PRO 2:a varmista, että tietokoneesi käyttöjärjestelmä on päivitetty uusimmilla virallisilla Windows-suojaukskorjauksilla.

Kun HI-PRO 2 Asennus-CD on asennettu, HI-PRO 2 käynnistyy heti, kun se kytketään tietokoneeseen ja tietokone käynnistetään.

Käynnistämisen aikana etupaneelin liittimien viereiset LED-valot välähtävät kerran sen merkiksi, että lyhyt testi on meneillään.

Kun itsetestaus on valmis, vain virran LED-valo palaa. Jos vain vasen LED vilkkuu, testi on epäonnistunut. Yritä käynnistää laite uudelleen. Jos yksikkö ei toimi, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

HI-PRO 2-laitteen liittimien LED-valot syttyvät myös, kuulolaitetta ohjelmoidaan, osoittaen aktiivisen puolen.

LED tekstin "PC Com" yläpuolella palaa, kun tietokoneen ja laitteen välillä siirretään tietoa.

Tärkeää • Älä yritä kytkeä tai irrottaa kuulolaitetta, kun liittimen LED palaa! LED osoittaa, että liitin on aktiivinen, ja tämä voisi vahingoittaa kuulolaitetta.

Tärkeää • Vaikka kuulolaitteen liittimet HI-PRO 2-laitteen etupuolella on galvaanisesti eristetty tietokoneesta ja verkkovirrasta, sähköpurkaus (ESD) on silti mahdollinen kuulolaitteeseen ja HI-PRO 2-laitteen kautta maahan. Sähköpurkaus voi olla asiakkaalle erittäin epämiellyttävä, koska se tuntuu pieneltä "sähköiskulta" ja voi myös tuottaa kovaäänisiä melupulsseja. On raportoitu tapauksista, joissa kuulolaitteet ovat vahingoittuneet. Kehotamme asentamaan laitteen ympäristöön, jossa staattisen sähkön määrä on minimoitu. Esimerkiksi antistaattisen kokolattiamaton käyttö on suositeltavaa.

3.4 HI-PRO 2-laitteen irrottaminen tietokoneesta

HI-PRO 2-laitteen virta katkeaa automaattisesti, kun tietokone sammutetaan, mutta jos haluat sammuttaa HI-PRO 2-laitteen sammuttamatta tietokonetta, voit irrottaa USB-kaapelin HI-PRO 2-laitteesta tai tietokoneesta.

Tärkeää • Älä yritä irrottaa USB-kaapelia, kun kuulolaitetta ollaan soittamassa. Se voisi vahingoittaa kuulolaitetta tai asettaa sen määrittämättömään tilaan.

4 Huolto ja ylläpito

4.1 Laiteviat, huolto ja korjaus

Varoitus • Älä käytä viallista laitetta.

Jos epäilet, että HI-PRO 2-laitteen virheetön toiminta tai käyttöturvallisuus voi olla millään lailla puutteellinen, irrota HI-PRO 2 tietokoneesta ja varmista, että muut eivät voi käyttää sitä, ennen kuin se on huollettu.

Varoitus • Älä pura HI-PRO 2-laitetta, sillä siitä voi seurata sähköisku.
HI-PRO 2-laitteen kotelon sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia.
Turvallisuussyistä ja jotta takuu pysyy voimassa, lääkinnällisen sähkölaitteen huolto ja korjaus on annettava ainoastaan laitteen valmistajan tai valtuutetun korjaamon huoltohenkilökunnan tehtäväksi. Jos laitteeseen ilmaantuu vika, laadi yksityiskohtainen kuvaus viasta/vioista ja ota yhteyttä jälleenmyyjääsi. Älä käytä viallista laitetta.
Korjauksen jälkeen pätevän henkilöstön pitää testata laite.

4.2 Huolto

HI-PRO 2 ei edellytä ennaltaehkäisevää huoltoa. On kuitenkin suositeltavaa noudattaa seuraavia ohjeita.

- Käytä pehmeää, kostutettua kangasta ja pientä määrää pesuainetta yksikön puhdistamiseen.

4.3 Vianmääritys

Vianmäärityksen tarkistuslista

Varmista, että:

- USB-kaapeli on kytketty HI-PRO 2-laitteen ja PC:n välille,
- PC-tietokoneessa on virta päällä,
- mukana toimitetulla asennus-CD-levyllä oleva HI-PRO 2-ohjelmisto on asennettu,
- oikea ohjelmointikaapeli on käytössä,
- ohjelmointikaapeli on kytketty tiukasti HI-PRO 2-laitteen etuliittimeen ja kuulolaitteen ohjelmointiliittimeen.

5 Tekniset tiedot

Tyyppi

HI-PRO 2 on tyyppiä 1072, Natus Medical Denmark ApS.

Tietokoneliitäntä

USB (Universal Serial Bus) -porttia käytetään tietoliikenteeseen tietokoneen ja HI-PRO 2-yksikön välillä.

Tietoliikenne USB 2.0, täysi nopeus (USB 1.1 -yhteensopiva)
USB-liittimen tyyppi: "Tyypin B" liitin (HI-PRO 2-yksikössä)

Virtalähde

HI-PRO 2 saa virran tietokoneen USB-portista.

Nimellisjännite 4,50 - 5.25 V

Maksimivirrankulutus (aktiivinen) < 500 mA (2,5 W)

Virrankulutus USB-portin ollessa passiivinen < 500 µA (2,5 mW)

Käyttöjärjestelmä

Windows XP Pro SP3, Windows 7b (32- ja 64-bittinen), Windows 8 (32- ja 64-bittinen), Windows 10

Tuotteen käyttöikä

HI-PRO 2-yksikön arvioitu käyttöikä on 5 vuotta.

Oleellinen suorituskyky

HI-PRO 2-laitteella ei ole oleellista suorituskykyä.

Standardit

Turvallisuus	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
Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015
Järjestelmät	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013

Kuulolaitteen liittymä IEC 60118-14:1998
EN 60118-14:1998

Jotta edellä mainittujen standardien vaatimukset täyttyvät, ohjelmointikaapelin ja kuulolaitteen liittimen pitää täyttää seuraavat vaatimukset:

- Mikään johtava osa ei saa olla tavoitettavissa, kun ohjelmointikaapeli kytketään HI-PRO 2-yksikköön.
- Ohjelmointikaapelin ja liittimen pitää tarjota kaksoiseristys ja kestää dielektrisen voimakkuuden testin 500 voltin potentiaali.

Lähtöarvot

Seuraavat lähtöarvot sopivat vasempaan ja oikeaan kuulolaitteen liittimeen.

Kiinteä akkuvirta (nasta 1), 1,35 V, 10/50 mA (virta-arvoa hallitsee yhteinen vasemmalle ja sovitusohjelmisto) oikealle puolelle

Ohjelmitava akkuvirta (nasta 5), yhteinen vasemmalle ja sovitusohjelmisto) oikealle puolelle

Käyttöympäristö

Lämpötila +5–+40 °C
Suhteellinen kosteus 30-90 %, kondensoimaton
Lämpenemisaika < 20 sekuntia
Ilmanpaine 600 hPa - 1060 hPa
Käyttö alle -20 asteessa tai yli 60 asteessa voi aiheuttaa pysyviä vaurioita.

Varastointi ja käsittely

Lämpötila -20...+60 °C (-4...+140 °F)
Suhteellinen kosteus < 90 %, kondensoimaton
Ilmanpaine 500 hPa - 1060 hPa

Mitat ja paino

Koko (P x L x K) 137 mm x 114 mm x 37 mm
Nettopaino 230 g

5.1

Lisävarusteet

Kohde	Osanumero
1072 HI-PRO 2, asennus-CD	8-49-91200
USB-kaapeli, 3 metriä	8-71-79100
USB-kaapeli, 2 metriä	8-71-79200
USB-kaapeli, 1 metri	8-71-86500
HI-PRO 2 Käyttöopas	7-50-09800-XX

5.2

Huomautuksia sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

- HI-PRO 2 on osa sähköistä lääkintälaittejärjestelmää, joten sitä koskevat erityiset turvamääräykset. Tästä syystä tässä asiakirjassa annettuja asennus- ja käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti.
- Kannettavat korkeataajuusviestintälaitteet, kuten matkapuhelimet, saattavat häiritä HI-PRO 2 toimintaa.

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

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt kaikille laitteille ja järjestelmille		
HI-PRO 2 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen HI-PRO 2 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöt	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Ryhmä 1	HI-PRO 2 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriötä niiden lähetyksillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Luokka B	HI-PRO 2 sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä mukaan lukien asuinrakennukset ja tilat, jotka on kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat sähkönvirtansa.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto kaikille laitteille ja järjestelmille			
<p>HI-PRO 2 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen HI-PRO 2 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.</p>			
Immunitetitesti	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV liitin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	+/- 8 kV liitin +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat transienttipurkeet IEC 61000-4-4	+/- 1 kV otto- /antojohdoille	Ei vastaavia portteja, joihin tämä voisi vaikuttaa	
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneetikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Ei vastaavia portteja, joihin tämä voisi vaikuttaa	Magneetikenttien on oltava tasolla, joka on ominaista tyyppilliselle sijainnille tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille ammattimaisen terveydenhuollon käyttöympäristössä			
<p>HI-PRO 2 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen HI-PRO 2 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.</p>			
Immunitetitesti	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz–80 MHz 6 V rms ISM- taajuusalueet ja Amatööri	3 V rms 150 kHz–80 MHz 6 V rms ISM- taajuusalueet ja Amatööri	
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille ammattimaisen terveydenhuollon käyttöympäristössä			
Läheisyyskentät radiotaajuisesta langattomasta viestinnästä IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	Erotusetäisyyden HI-PRO 2:n elektronisten osien ja langattoman radiotaajuuslaitteen välillä on oltava vähintään 30 cm (11,8 tuumaa). Huomautus: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.
	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		
MHz	MHz		


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

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt kaikille laitteille ja järjestelmille		
HI-PRO 2 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen HI-PRO 2 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.		
Häiriöpäästöt	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Ryhmä 1	HI-PRO 2 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset häiriöpäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä niiden lähetyksillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Luokka B	HI-PRO 2 sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä mukaan lukien asuinrakennukset ja tilat, jotka on kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joista asuinrakennukset saavat sähkövirtansa.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto kaikille laitteille ja järjestelmille			
<p>HI-PRO 2 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen HI-PRO 2 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.</p>			
Immunitaattitesti	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	+/- 6 kV liitin +/- 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat transientipurskeet IEC 61000-4-4	+/- 1 kV otto- /antojohdoille	Ei vastaavia portteja, joihin tämä voisi vaikuttaa	
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneettikenttien on oltava tasolla, joka on ominaista tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille, jotka EIVÄT OLE elämää ylläpitäviä			
<p>HI-PRO 2 on suunniteltu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Laitteen HI-PRO 2 käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään asianmukaisessa ympäristössä.</p>			
Immunitaattitesti	IEC 60601 testitaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille, jotka EIVÄT OLE elämää ylläpitäviä

<p>Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz–80 MHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz–80 MHz</p>	<p>Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintävälineitä ei saa käyttää lähempänä mitään laitteen HI-PRO 2 osaa kaapelit mukaan lukien kuin suositusetaisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suositusetaisyys: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ taajuudelle 80–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ taajuudelle 80 MHz–2,5 GHz,</p>
<p>Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>jossa P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan, ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuudet sähkömagneettisen asennustutkimuksen ^a mukaan eivät saa ylittää kunkin taajuusalueen vaatimustasoa. ^b Tällä symbolilla merkityn laitteen läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä: </p>

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetaisyttä.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto – laitteille ja järjestelmille, jotka EIVÄT OLE elämää ylläpitäviä

- a. Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen radioverkkojen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla tulisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos tiloissa, joissa HI-PRO 2-laitetta käytetään, mitatut kenttävoimakkuudet ylittävät yllä annetut radiotaajuuden suositusraajat, HI-PRO 2-laitetta on tarkkailtava normaalin käytön varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet kuten HI-PRO 2-laitteen uudelleen suuntaus tai sijoittaminen toiseen paikkaan saattavat olla tarpeen.
- b. Kun taajuusalue on yli 150 kHz - 80 MHz, kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Suositusetäisyydet kannettavien/liikuteltavien radiotaajuuslaitteiden ja HI-PRO 2-laitteen välillä

Lähettimen maksiminimellissototeho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan, m		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Muiden kuin yllä esitetyille maksimivirroille mitoitettujen lähettimien suositusetäisyys metreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuudelle sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen maksiminimellisuustulostulovirta watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan.






Huomaus 1: Taajuuksilla 80 MHz - 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

Huomaus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.





6 Turvallisuus

Tässä käyttöohjeessa on tietoa ja varoituksia, joita on noudatettava HI-PRO 2-laitteen turvallisen toiminnan varmistamiseksi. Paikallisia viranomaismääräyksiä on myös aina noudatettava.

6.1 HI-PRO 2 symbolit

 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013	Tyyppin BF potilasosa Täyttää standardien IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ja EN 60601-1:2006+A1:2013 tyyppin BF vaatimukset.
 IEC 60601-1 Taulukko D.2 #10	Seuraa käyttöohjeita
 ISO 15223-1 Symboli 5.4.3 ja IEC 60601-1 Taulukko D.1 #11	Katso käyttöohjeesta Osoittaa, että käyttäjän pitää tutustua käyttöohjeisiin.
 ISO 15223-1 Symboli 5.4.4 ja IEC 60601-1 Taulukko D.1 #10	Huomio Osoittaa, että käyttäjän pitää katsoa käyttöohjeista tärkeät tiedot kuten varoitukset ja varotoimet, joita eri systä ei voi esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
 XXXX 93/42/ETY	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä Sertifiointimerkki, joka osoittaa sovellettavia Euroopan talousalueen asetuksia ja direktiivejä.

 93/42/ETY	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä Sertifiointimerkki, joka osoittaa sovellettavia Euroopan talousalueen asetuksia ja direktiivejä. (Vain lisävarusteet)
 ISO 15223-1 Symboli 5.1.1	Valmistaja Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/EEC, 93/42/EEC ja 98/79/EC mukaan.
	Lääkinnällinen laite Osoittaa, että laite on lääkinnällinen laite.
 ISO 15223-1 Symboli 5.1.7	Sarjanumero Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella yksittäinen lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
 ISO 15223-1 Symboli 5.1.6	Tilausnumero/tuotenumero Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
 ISO 15223-1 Symboli 5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä (Tarvittaessa vain lisävarusteille). Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
 21 CFR osa 801. §801.109(b)(1)	Laite toimitetaan Yhdysvaltain markkinoille reseptillä myytäväksi Yhdysvaltain Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
	UL-hyväksytyt osa Kanadassa ja Yhdysvalloissa

 <p>ISO 15223-1 Symboli 5.3.7</p>	<p>Lämpötilaraja</p> <p>Osoittaa lämpötilarajat, jossa lääkinällistä laitetta voidaan turvallisesti käyttää.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symboli 5.3.8</p>	<p>Kosteutta koskeva rajoitus</p> <p>Osoittaa kosteusalueen, jossa lääkinällistä laitetta voidaan turvallisesti käyttää.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symboli 5.3.9</p>	<p>Ilmanpainetta koskeva rajoitus</p> <p>Osoittaa ilmakehän paineen, jossa lääkinällistä laitetta voidaan turvallisesti käyttää.</p>
<p>Valmistettu Kiinassa</p>	<p>Valmistettu Kiinassa</p> <p>Osoittaa, että laite on valmistettu Kiinassa.</p>
 <p>2012/19/EU</p>	<p>Sähkö- ja elektroniikkaromusta (WEEE) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston 4. heinäkuuta 2012 antaman direktiivin 2012/19/EU mukainen laite.</p> <p>Kaikki elektroniikka- ja sähkölaitteet, akut ja paristot on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen, kun ne poistetaan käytöstä. Nämä vaatimukset koskevat koko Euroopan unionia. Näitä tuotteita ei saa hävittää lajittelemattoman kaatopaikkajätteen mukana.</p> <p>Voit palauttaa laitteen ja lisälaitteet Natus Medical Denmark ApS:lle tai mille tahansa Natus Medical Denmark ApS-jälleenmyyjälle. Voit myös ottaa yhteyden paikalliseen jäteyhtiöön, joka kertoo lisää laitteiden hävittämisestä.</p> <p>Katso koko Natus Medical Denmark ApS:in ilmoitus ► 22</p>

Viitestandardit

- ISO 15223-1:2016: Lääkinälliset laitteet - Lääketieteellisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset

- BS EN 50419:2006: Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkinnät direktiivin 2002/96/EY (WEEE) 11 artiklan 2 kohdan mukaisesti
- CRUUS: <https://marks.ul.com/about/ul-listing-and-classification-marks/appearance-and-significance/marks-for-north-america/>
- Yhdysvaltain Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)

6.2 SER-ilmoitus

Natus on sitoutunut täyttämään Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskevat vaatimukset vuodelta 2014. Näiden määräysten mukaan sähkö- ja elektroniikkajäte on kerättävä erikseen asianmukaista käsittelyä ja hyödyntämistä varten, jotta voidaan varmistaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromua käytetään uudelleen tai sitä kierrätetään turvallisesti. Tämän sitoumuksen mukaisesti Natus voi siirtää takaisinottoa ja kierrätystä koskevat velvoitteensa eteenpäin, jollei muita järjestelyjä ole tehty. Ota yhteyttä meihin saadaksesi lisätietoja alueellasi käytettävissä olevista keräys- ja palautusjärjestelmistä osoitteessa www.natus.com

Sähkö- ja elektroniikkalaitteet (EEE) sisältävät materiaaleja, komponentteja ja aineita, jotka voivat olla vaarallisia ja aiheuttaa riskin ihmisten terveydelle ja ympäristölle, jos sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei käsitellä oikein. Siksi loppukäyttäjillä on myös oma roolinsa sähkö- ja elektroniikkalaiteromun uudelleenkäytön ja kierrätyksen varmistamisessa. Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden käyttäjät eivät saa hävittää sähkö- ja elektroniikkalaiteromua yhdessä muiden jätteiden kanssa. Käyttäjien on käytettävä kunnallisia keräysjärjestelmiä tai valmistajien/maahantuojien takaisinottovelvoitteita tai luvansaaneita jätteenkuljetusyrityksiä vähentääkseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittämiseen liittyviä haitallisia ympäristövaikutuksia ja lisätäkseen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun uudelleenkäyttö-, kierrätys- ja hyödyntämismahdollisuuksia.

Laite, joka on merkitty ylläviivatulla pyörillä varustetulla roskasäiliöllä, luetaan sähkö- ja elektroniikkalaitteeksi. Ylläviivattu pyörillä varustettu roskakorisympöli osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaiteromua ei tule hävittää yhdessä kaatopaikkajätteen kanssa, vaan se on kerättävä erikseen.

6.3

HI-PRO 2 Varoitukset

	<p>Kytettäessä laite USB-liittimeen on huomioitava seuraavaa:</p> <ul style="list-style-type: none">• Laitteilla on oltava hyväksyntä asiaankuuluvien EN/IEC-turvallisuusstandardien, esim. EN/IEC 60950, mukaisesti.• Kytettyjen laitteiden käytöstä potilasympäristössä katso huomautus 1. <p>Varmista, että lääkinnällinen sähköjärjestelmä täyttää standardien IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ja EN 60601-1:2006+A1:2013 vaatimukset</p>
--	---

1. HI-PRO 2 on osa sähkökäyttöistä terveydenhuollon järjestelmää. Kun sähkökäyttöistä terveydenhuollon järjestelmää kootaan, kokoamisesta vastaavan henkilön on huomattava, että muiden sellaisten laitteiden, jotka eivät täytä samoja turvallisuusvaatimuksia kuin HI-PRO 2, kytkeminen voi heikentää järjestelmän yleistä turvallisuustasoa.

HI-PRO 2 on suunniteltu varmistamaan standardien IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ja EN 60601-1:2006+A1:2013 vaatimusten täyttyminen, kun tietokone, tulostin jne. ovat poissa potilaan ulottuvilta eli vähintään noin 1,5 metrin päässä.
2. Pidä HI-PRO 2 poissa nesteiden lähettyviltä. Älä päästä laitteen sisälle kosteutta.
3. Älä käytä laitetta syttyvien anestesiakaasujen läheisyydessä.
4. Jos HI-PRO 2-yksikkö altistuu vahvalle radiokentälle, se voi häiritä kuulolaitteen sovitusprosessia. Monet sähkölaitteet kuten matkapuhelimet voivat saada aikaan radiokentän. Suosittelemme rajoittamaan näiden laitteiden käyttöä mahdollisimman paljon HI-PRO 2-laitteen läheisyydessä.
5. HI-PRO 2-laitteen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin alhaisia, eikä ole todennäköistä, että ne aiheuttavat häiriöitä lähellä sijaitseville sähkölaitteille. Haitallisia vaikutuksia tai toimintojen heikkenemistä muissa paikallisissa laitteissa saattaa kuitenkin esiintyä, jos ne on sijoitettu HI-PRO 2-laitteen välittömään läheisyyteen.
6. Mitään osia ei saa syödä, polttaa tai käyttää mihinkään muihin tarkoituksiin kuin kuulolaitteiden tai vastaavien laitteiden sovittamiseen.
7. Turvallisuussyistä ja EMC-vaikutusten vuoksi laitteen liittimiin kiinnitettävien osien tulee olla tyypiltään identtisiä järjestelmän mukana toimitettujen lisäosien kanssa.

8. Mikään johtava osa ei saa olla tavoitettavissa, kun ohjelmointikaapeli kytketään HI-PRO 2-yksikköön.
9. Ohjelmointikaapelin ja liittimen pitää tarjota kaksoiseristys ja kestää dielektrisen voimakkuuden testin 500 voltin potentiaali.
10. Kuulolaitteen toiminnan tarkistaminen ohjelmoinnin jälkeen. Katso ohjelmointisovelluksen käyttöohjeet.
11. Älä säilytä tai käytä laitetta lämpötilassa ja ilmankosteudessa, joka ylittää teknisissä tiedoissa annetut arvot. Katso tekniset tiedot
12. Ei ole suositeltavaa pinota laitetta muiden laitteiden kanssa tai sijoittaa sitä huonosti tuuletettuun tilaan, koska se voisi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Jos se pinotaan toisen laitteen kanssa tai sijoitetaan toisen laitteen viereen, pitää varmistaa, että laitteen toiminta ei kärsi.
13. Vahingossa aiheutuneet vauriot ja väärä käyttö voivat vaikuttaa haitallisesti laitteen toimintaan. Ota yhteys toimittajaan, jolta saat lisäohjeita.
14. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista ongelmista on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan tai sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee..
15. HI-PRO 2 voidaan hävittää normaalina elektroniikkaromuna paikallisten määräysten ja WEEE-direktiivin mukaan.

7 Valmistaja



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

7.1 Valmistajan vastuu

Valmistaja on vastuussa laitteen käyttöturvallisuudesta, luotettavuudesta ja toimivuudesta vain, jos:

- Kaikki laitteen kokoamiset, laajennukset, uudelleensäädöt, muutokset tai korjaukset on tehnyt laitteen valmistaja tai valmistajan valtuuttama henkilö.
- sähköasennus, jonka osaksi laite on kytketty, täyttää EN/IEC-vaatimukset.

- laitetta käytetään käyttöohjeiden mukaan.

Valmistaja varaa oikeuden irtisanoutua kaikesta vastuusta koskien muiden osapuolten huoltamien tai korjaamien laitteiden käyttöturvallisuutta, luotettavuutta ja toimivuutta.

