



HI-PRO® 2

Guide de l'utilisateur

Doc. No. 7-50-0980-FR/05

Pièce No. 7-50-09800-FR



Avis de droits d'auteur

© 2015, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Tous droits réservés. ® Otometrics, Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS et HORTMANN sont des marques déposées Natus Medical Denmark ApS aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Date de la publication de la version

11-02-2020 (216296)

Assistance technique

Contactez votre fournisseur.

Table des matières

1	Introduction à HI-PRO 2	4
2	À la réception du HI-PRO 2	5
3	installation	7
4	Entretien et maintenance	9
5	Caractéristiques techniques	11
6	Sécurité	19
7	Fabricant	24

1 Introduction à HI-PRO 2

L'unité de programmation de prothèse auditive HI-PRO 2, ainsi que le logiciel d'appareillage et les câbles de programmation forment le système HI-PRO 2 complet. Le matériel HI-PRO 2 sert d'interface normalisée entre un PC et des prothèses auditives programmables.

La connexion au PC se fait au moyen du câble USB fourni. La connexion USB assure l'alimentation électrique et la communication de données entre le PC et le HI-PRO 2.

Sur l'avant du boîtier, deux connecteurs (mini-DIN à 6 broches) pour les câbles de raccordement aux prothèses auditives programmables facilitent la programmation d'une prothèse auditive gauche et d'une prothèse auditive droite.

Le logiciel PC pour la programmation de la prothèse auditive (logiciel d'appareillage) et les câbles de connexion des prothèses auditives vers le HI-PRO 2 sont fournis par le fabricant de prothèses auditives.

1.1 Utilisation prévue

Le HI-PRO 2 s'adresse aux audiologues, ORL, audioprothésistes et autres professionnels de la santé.

L'appareil sert spécifiquement à réaliser des ajustements nécessaires sur les prothèses auditives programmables raccordées à l'unité HI-PRO 2.

1.2 Population prévue

La population de patients visée est constituée de tous les groupes de patients, de la pédiatrie à l'âge adulte.

1.3 Profil utilisateur prévu

Audiologues, audioprothésistes et autres professionnels de la santé

1.4 À propos de ce manuel

Ce manuel vous servira de guide pour l'installation et l'utilisation du HI-PRO 2. Nous vous recommandons vivement de lire attentivement ce manuel avant la première utilisation du HI-PRO 2.

Ce manuel contient une description des fonctions principales du HI-PRO 2. Otometrics recommande de vous familiariser avec les étapes suivantes :

- [À la réception du HI-PRO 2](#) ► 5
- [installation](#) ► 7
- [Sécurité](#) ► 19

1.4.1 Sécurité

Ce manuel contient des directives qui doivent être suivies afin de garantir la sécurité du fonctionnement du HI-PRO 2. Il convient également de se conformer à tout moment aux réglementations nationales et locales en vigueur. Des consignes de sécurité particulières sont stipulées dès que nécessaire, et les consignes de sécurité générales sont décrites au chapitre [Sécurité](#) ► 19.

1.4.2 Conventions typographiques

Utilisation des symboles Avertissement, Attention et Remarque

Pour attirer votre attention sur des informations liées à l'utilisation sûre et appropriée de l'appareil ou du logiciel, le manuel contient des mises en garde du type :

Avertissement • indique un risque de mort ou de blessures graves pour l'utilisateur ou le patient ;

Attention • Indique un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient ou un risque de dommages pour l'appareil ou les données.

Remarque • Indique qu'une attention particulière est requise.

2 À la réception du HI-PRO 2

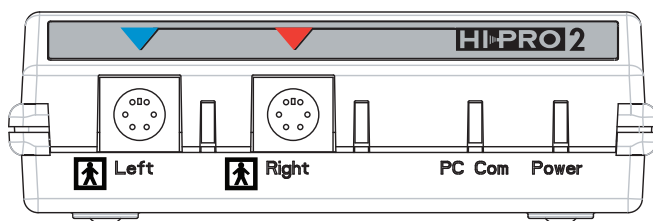
2.1 Déballage et inspection

1. Déballer le HI-PRO 2 avec précaution.
Il est vivement recommandé de conserver les matériaux d'emballage d'origine

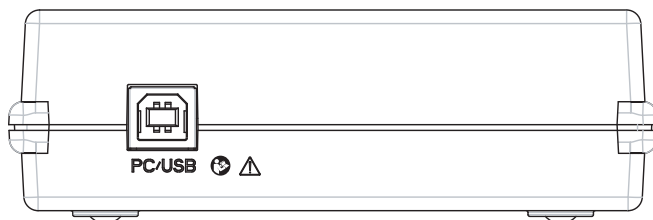
du HI-PRO 2. En effet, ils pourraient s'avérer fort utiles en cas de renvoi du HI-PRO 2 à un centre de service après-vente, en le protégeant pendant le transport, etc.

2. Inspectez l'équipement afin de détecter d'éventuels dégâts. N'utilisez pas le HI-PRO 2 s'il est endommagé. Veuillez contacter votre fournisseur pour qu'il vous assiste à ce propos.
3. Vérifiez que le carton comprend les éléments répertoriés ci-dessous :
 - Unité HI-PRO 2
 - Câble d'interface USB
 - CD du logiciel installation
4. Si votre colis est incomplet, veuillez contacter votre fournisseur.

2.2 Vues de face et de dos du HI-PRO 2



Vue de face du HI-PRO 2



Vue de dos du HI-PRO 2

2.3 Stockage et transport

Veuillez suivre les recommandations ci-dessous si vous devez ranger l'HI-PRO 2 avant de l'utiliser :

- Rangez le HI-PRO 2 ainsi que ses accessoires dans la boîte fournie, afin de les protéger de tout dommage.

- Stockez l'appareil HI-PRO 2 en respectant les instructions des Caractéristiques techniques

3 Installation

- Installez l'unité HI-PRO 2 dans un endroit suffisamment ventilé à l'écart de liquides et de sources de chaleur.
- Un CD d'installation est fourni avec le HI-PRO 2. Avant de connecter le HI-PRO 2 au PC, ce logiciel doit être installé.

3.1 Installation du logiciel HI-PRO 2

***Remarque** • Vous devez vous connecter avec des droits d'administrateur pour installer ce logiciel.*

- Introduisez le CD-ROM d'installation dans le lecteur de CD-ROM.
- Si la fonctionnalité **Exécution automatique** est activée sur votre ordinateur, l'installation commence automatiquement lorsque le CD-ROM est inséré. Sinon,
- ouvrez **Ordinateur** en double-cliquant sur l'icône située sur le bureau, double-cliquez sur l'icône du lecteur de CD-ROM, puis double-cliquez sur l'icône d'application **Setup** pour lancer l'installation.
- Suivez les instructions à l'écran.

3.2 Connexion du HI-PRO 2 au PC

***Remarque** • Un CD d'installation est fourni avec le HI-PRO 2. Avant de connecter le HI-PRO 2 au PC, ce logiciel doit être installé.*

- Raccordez le connecteur USB à l'arrière du HI-PRO 2 à un port USB d'un PC grâce au câble USB fourni. Voir Fig. n° 1.

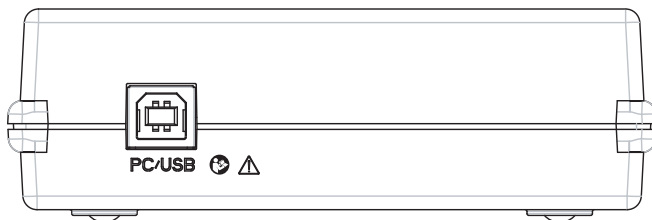


Fig. n° 1

Remarque • Si l'unité HI-PRO 2 est connectée au PC via un hub USB, ce dernier doit être auto-alimenté (disposer d'une alimentation séparée). Cela permet au hub USB de délivrer suffisamment de puissance pour le bon fonctionnement de l'unité HI-PRO 2.

3.3 Démarrage du HI-PRO 2

Remarque • Avant d'utiliser HI-PRO 2, assurez-vous que le système d'exploitation de votre PC a été mis à jour avec les derniers correctifs de sécurité officiels de Windows.

Lorsque le CD HI-PRO 2 installation est installé, HI-PRO 2 s'allume dès que l'appareil est connecté au PC et que le PC est mis sous tension.

À la mise sous tension, les DEL situées à côté des connecteurs du panneau avant clignotent une fois pour indiquer qu'un bref auto-test est en cours.

Lorsque l'auto-test est terminé, seule la DEL de marche/arrêt s'allume. Si seule la DEL de gauche clignote, cela indique que l'auto-test a échoué et que vous devez mettre à nouveau le système sous tension. En cas de nouvel échec, contactez le distributeur local.

Les DEL de connexion du HI-PRO 2 s'allument lorsqu'une prothèse auditive est en cours de programmation pour indiquer le côté actif.

La DEL située au-dessus du texte PC Com s'allume pour signaler l'établissement de la communication avec le PC.

Attention • Ne tentez pas de connecter ou déconnecter une prothèse auditive tant que la DEL de connexion est active ! La DEL indique que le connecteur est actif, et toute déconnexion risque d'endommager la prothèse auditive.

Attention • Même si les connecteurs des prothèses auditives du HI-PRO 2 sont isolés galvaniquement du PC et de la terre du secteur, ils peuvent toujours libérer une décharge électrostatique (DES) vers une prothèse auditive connectée et vers la terre via le HI-PRO 2. Une décharge électrostatique peut être très gênante pour le patient car cela ressemble à un petit choc électrique et peut même produire des impulsions de bruit élevé. Des cas de dommages sur les prothèses auditives ont été signalés. Nous vous recommandons d'installer l'appareil dans un environnement qui limite la quantité d'électricité statique. Nous vous recommandons d'installer par exemple un tapis antistatique.

3.4 Déconnexion du HI-PRO 2 du PC

Le HI-PRO 2 s'éteint automatiquement en même temps que l'ordinateur, mais si vous souhaitez éteindre le HI-PRO 2 sans éteindre l'ordinateur, vous pouvez débrancher le câble USB du HI-PRO 2 ou de l'ordinateur.

Attention • N'essayez pas de débrancher le câble USB si une prothèse auditive est en cours d'appareillage. Cela pourrait endommager la prothèse auditive ou la mettre dans un état indéfini.

4 Entretien et maintenance

4.1 Panne matérielle, entretien et réparation

Avertissement • N'utilisez jamais un appareil défectueux.
Si vous suspectez que le HI-PRO 2 est défectueux ou présente des risques de

sécurité, déconnectez le HI-PRO 2 du PC et assurez-vous que personne ne l'utilise jusqu'à son dépannage.

Avertissement • Ne démontez jamais le HI-PRO 2 en raison des risques de chocs électriques que cela peut poser.

L'utilisateur n'a aucune pièce à entretenir à l'intérieur du coffret du HI-PRO 2. Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour ne pas annuler la garantie, la révision et la réparation des équipements électroniques médicaux ne devront être effectuées que par le fabricant de l'équipement ou un membre du personnel d'entretien appartenant à un atelier agréé. En cas de défauts éventuels, décrivez en détail le ou les défauts, puis contactez votre fournisseur. N'utilisez jamais un appareil défectueux.

Une fois réparé, faites tester l'équipement par un membre du personnel compétent qualifié.

4.2 Entretien

Le HI-PRO 2 ne nécessite aucun entretien préventif. Cependant, il est conseillé de suivre les directives ci-dessous.

- Il est recommandé d'utiliser un chiffon doux légèrement humide sur lequel vous aurez appliqué une petite quantité de détergent pour nettoyer l'appareil.

4.3 Résolution des problèmes

Liste de contrôle pour la résolution de problèmes

Assurez-vous que :

- le câble USB entre le PC et le HI-PRO 2 est connecté,
- le PC est allumé,
- le HI-PRO 2 logiciel fourni sur le CD d'installation est installé,
- le bon câble de programmation est utilisé,
- le câble de programmation est correctement connecté au connecteur frontal sur HI-PRO 2 et au connecteur de programmation de l'aide auditive.

5 Caractéristiques techniques

Identification de type

Le HI-PRO 2 est du type 1072, fabriqué par Natus Medical Denmark ApS.

Interface PC

Le port USB série est utilisé pour la communication entre un PC et l'unité HI-PRO 2.

Communication	USB 2.0, haut débit (compatible USB 1.1)
Type de connecteur USB	Connecteur de type B (sur l'appareil HI-PRO 2)

Alimentation secteur

L'unité HI-PRO 2 est alimentée en courant par le port USB.

Tension nominale	4,50 V - 5,25 V
Consommation de courant maxi- male (actif)	< 500 mA (2,5 W)
Consommation électrique durant la veille USB	< 500 μ A (2,5 mW)

Système d'exploitation

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

Durée de vie du produit

La durée de vie estimée de l'appareil HI-PRO 2 est de 5 années.

Performances fondamentales

HI-PRO 2 ne présente pas de performances fondamentales.

Normes

Sécurité	CEI 60601-1:2005+AMD1:2012
	EN 60601-1:2006+A1:2013
	ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012
	CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14

CEM	CEI 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 CEI 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015
Systèmes	CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013
Interface de prothèse auditive	CEI 60118-14:1998 EN 60118-14:1998

Pour être conforme aux normes ci-dessus, le câble de programmation et le connecteur de la prothèse auditive doivent répondre aux exigences suivantes :

- N'accéder à aucune pièce conductive lorsque le câble de programmation est raccordée à l'appareil HI-PRO 2.
- Le câble de programmation et le connecteur doivent fournir une double isolation pour pouvoir supporter un potentiel diélectrique de test de puissance de 500 V.

Puissances nominales de sortie

Les puissances de sortie suivantes sont valides pour les connecteurs de prothèse auditive droit et gauche.

Alimentation par batterie fixe 1,35 V, 10/50 mA (la puissance actuelle est régulée (broche1), commune aux côtés droit et gauche par le logiciel d'appareillage)

Alimentation par batterie programmable (broche5), commune aux côtés droit et gauche -3,50 V à +3,50 V, 30 mA (la tension est régulée par le logiciel d'appareillage)

Conditions de fonctionnement

Température +5 °C à +40 °C (41 °F à +104 °F)

Humidité relative 30 à 90 %, sans condensation

Temps de préchauffage < 20 secondes

Pression de l'air 600 hPa à 1060 hPa

Le fonctionnement à des températures inférieures à -20 °C ou supérieures à +60 °C peut entraîner des dégâts permanents.

Stockage et manipulation

Température	-20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)
Humidité relative	< 90 %, sans condensation
Pression de l'air	500 hPa à 1 060 hPa

Dimensions et poids

Dimensions (L x l x H)	137 mm x 114 mm x 37 mm (5,39 po x 4,49 po x 1,46 po)
Poids net	230 g (0,43 lb)

5.1 Accessoires

Élément	Référence
1072 HI-PRO 2, CD d'installation	8-49-91200
Câble USB, 3 mètres	8-71-79100
Câble USB, 2 mètres	8-71-79200
Câble USB, 1 mètre	8-71-86500
Guide de l'utilisateur HI-PRO 2	7-50-09800-XX

5.2 Notes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

- HI-PRO 2 est intégré à un système électromédical et, de ce fait, est soumis à des précautions de sécurité particulières. Pour cette raison, les instructions d'installation et de manipulation figurant dans le présent document doivent être suivies scrupuleusement.
- Les appareils de communication HF portatifs et mobiles, tels que les téléphones portables, peuvent avoir des effets sur le fonctionnement de HI-PRO 2.

CEI 60601-1-2:2014 et EN 60601-1-2:2015

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques pour l'ensemble des dispositifs et systèmes		
<p>HI-PRO 2 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de HI-PRO 2 de s'assurer de la conformité de l'environnement.</p>		
Test d'émissions	Compliance	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	HI-PRO 2 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les radiofréquences émises sont très faibles et ne risquent guère de causer des interférences avec les dispositifs électroniques proches.
Émissions RF CISPR11	Classe B	HI-PRO 2 peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement connectés au réseau public avec alimentation électrique de faible tension alimentant des bâtiments d'habitation.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour l'ensemble des dispositifs et systèmes			
<p>HI-PRO 2 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de HI-PRO 2 de s'assurer de la conformité de l'environnement.</p>			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de compliance	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le plancher est couvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	+/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Aucun port pertinent susceptible d'être affecté	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Aucun port pertinent susceptible d'être affecté	Les champs magnétiques de fréquence du secteur doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les dispositifs et systèmes dans les environnements d'application médicale professionnelle

HI-PRO 2 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de HI-PRO 2 de s'assurer de la conformité de l'environnement.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de compliance	Environnement électromagnétique - Guide
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz 6 V rms bandes ISM et Amateur	3 V rms 150 kHz à 80 MHz 6 V rms bandes ISM et Amateur	
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
Protection contre les champs électromagnétiques RF IEC 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz, 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 28 V/m 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz 28 V/m 2 450 MHz, 9 V/m 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz, 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 28 V/m 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz 28 V/m 2 450 MHz, 9 V/m 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	La distance de séparation entre les pièces électroniques de HI-PRO 2 et les équipements de communication sans fil RF doit être supérieure à 30 cm (11,8 pouces). Remarque : Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.


CEI 60601-1-2:2007 et EN 60601-1-2:2007

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques pour l'ensemble des dispositifs et systèmes		
<p>HI-PRO 2 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de HI-PRO 2 de s'assurer de la conformité de l'environnement.</p>		
Test d'émissions	Conformance	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	HI-PRO 2 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les radiofréquences émises sont très faibles et ne risquent guère de causer des interférences avec les dispositifs électroniques proches.
Émissions RF CISPR11	Classe B	HI-PRO 2 peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement connectés au réseau public avec alimentation électrique de faible tension alimentant des bâtiments d'habitation.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour l'ensemble des dispositifs et systèmes			
<p>HI-PRO 2 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de HI-PRO 2 de s'assurer de la conformité de l'environnement.</p>			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le plancher est couvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en sèves IEC 61000-4-4	+/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Aucun port pertinent susceptible d'être affecté	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence du secteur doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les dispositifs et systèmes AUTRES que ceux de maintien des fonctions vitales

HI-PRO 2 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de HI-PRO 2 de s'assurer de la conformité de l'environnement.

Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de com- pliance	Environnement électromagnétique - Guide
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	<p>Les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée (calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur) par rapport à HI-PRO 2 et aux câbles.</p> <p>La distance de séparation recommandée est la suivante :</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz ;}$
RF par rayonnement IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>P étant la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts (W) suivant les données du fabricant et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ issues des transmetteurs RF fixes, telles qu'elles ont été déterminées d'après une enquête sur le site électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de compliance dans chaque plage de fréquences. ^b</p> <p>Les dispositifs marqués de ce symbole peuvent générer des interférences avec les équipements alentour :</p> 

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les dispositifs et systèmes AUTRES que ceux de maintien des fonctions vitales

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

- a. Les intensités de champ issues de transmetteurs fixes, comme des stations de base pour téléphones sans fil (cellulaires, portables) et installations radio mobiles, des radios amateur, des chaînes de radio AM et FM et des chaînes de télévision ne peuvent pas, théoriquement, être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation d'HI-PRO 2 est supérieure au niveau de compliance RF applicable ci-dessus, vous devez vérifier que le fonctionnement de HI-PRO 2 est normal. Si vous constatez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement de HI-PRO 2.
- b. Dans la plage de fréquences 150 kHz-80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles et HI-PRO 2

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie ne figure pas ici, la distance *d* de séparation recommandée en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.






Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.









Remarque 2 : Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.



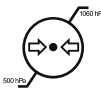

6 Sécurité

Ce manuel contient des informations et des avertissements qui doivent être suivis afin de garantir la sécurité du fonctionnement du HI-PRO 2. Il convient également de se conformer à tout moment aux réglementations nationales et locales en vigueur.

6.1 Symboles de HI-PRO 2

 <p>CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013</p>	<p>Partie appliquée de type BF</p> <p>En accord avec les exigences de type BF des normes CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 et EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
 <p>CEI 60601-1 Tableau D.2 #10</p>	<p>Respectez le mode d'emploi</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbole 5.4.3 et CEI 60601-1 Tableau D.1 #11</p>	<p>Consultez le mode d'emploi.</p> <p>Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbole 5.4.4 et CEI 60601-1 Tableau D.1 #10</p>	<p>ATTENTION</p> <p>Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation qui contiennent des avertissements importants comme ceux qui ne peuvent pas, pour un ensemble de raisons, être présentés sur les appareils médicaux eux-mêmes.</p>
 <p>XXXX 93/42/CEE</p>	<p>Marquage CE de conformité</p> <p>Marque de certification qui indique la conformité aux réglementations et directives en vigueur pour l'Espace économique européen.</p>

 93/42/CEE	Marquage CE de conformité Marque de certification qui indique la conformité aux réglementations et directives en vigueur pour l'Espace économique européen. (Pour les accessoires uniquement)
 ISO 15223-1 Symbole 5.1.1	Fabricant Indique le fabricant du dispositif médical, conformément à la définition des directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	Dispositif médical Indique que l'article est un dispositif médical.
 ISO 15223-1 Symbole 5.1.7	Numéro de série Indique le numéro de série du fabricant afin qu'un dispositif médical spécifique puisse être identifié.
 ISO 15223-1 Symbole 5.1.6	Référence produit/catalogue Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
 ISO 15223-1 Symbole 5.1.2	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne (si applicable pour les accessoires uniquement). Indique le représentant agréé au sein de la Communauté européenne.
 21 CFR Partie 801. §801.109(b)(1)	Le dispositif est autorisé sur le marché américain sur ordonnance États-Unis – Code de réglementations fédérales (Code of Federal Regulations). 21 CFR partie 801. § 801.109 (b)(1)
	Composant reconnu par UL pour le Canada et les États-Unis

 <p>ISO 15223-1 Symbole 5.3.7</p>	<p>Limite de température</p> <p>Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbole 5.3.8</p>	<p>Limite d'humidité</p> <p>Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbole 5.3.9</p>	<p>Limite de pression atmosphérique</p> <p>Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
<p>Fabriqué en Chine</p>	<p>Fabriqué en Chine</p> <p>Indique que l'appareil est fabriqué en Chine.</p>
 <p>2012/19/UE</p>	<p>Équipement électronique couvert par la directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).</p> <p>Tous les produits électriques et électroniques, les batteries et les accumulateurs doivent être collectés séparément à la fin de leur durée de vie utile. Cette exigence s'applique dans l'Union européenne. Ne jetez pas ces produits avec les déchets municipaux non triés.</p> <p>Vous pouvez retourner l'appareil et les accessoires à Natus Medical Denmark ApS ou à tout distributeur Natus Medical Denmark ApS. Vous pouvez également obtenir des conseils concernant la mise au rebut auprès des autorités locales.</p> <p>Voir la Natus Medical Denmark ApS Déclaration DEEE ► 22</p>

Normes de référence

- ISO 15223-1:2016: Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales
- BS EN 50419:2006: Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'article 11(2) de la directive 2002/96/CE (DEEE)
- CRUUS : <https://marks.ul.com/about/ul-listing-and-classification-marks/appearance-and-significance/marks-for-north-america/>
- États-Unis – Code de réglementations fédérales (Code of Federal Regulations). 21 CFR partie 801. § 801.109 (b)(1)

6.2 Déclaration DEEE

Natus s'est engagé à respecter les exigences de la réglementation de l'Union européenne sur les DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) de 2014. Ces règlements stipulent que les déchets électriques et électroniques doivent être collectés séparément en vue d'un traitement et d'une valorisation appropriés afin de garantir que les DEEE sont réutilisés ou recyclés en toute sécurité. Conformément à cet engagement, Natus peut transmettre l'obligation de reprise et de recyclage à l'utilisateur final, à moins que d'autres dispositions n'aient été prises. Veuillez nous contacter pour plus de détails sur les systèmes de collecte et de valorisation disponibles dans votre région à l'adresse suivante : www.natus.com

Les équipements électriques et électroniques (EEE) contiennent des matériaux, des composants et des substances qui peuvent être dangereux et présenter un risque pour la santé humaine et l'environnement lorsque les DEEE ne sont pas gérés correctement. Par conséquent, les utilisateurs finaux ont également un rôle à jouer pour garantir que les DEEE sont réutilisés et recyclés en toute sécurité. Les utilisateurs d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas jeter les DEEE avec d'autres déchets. Les utilisateurs doivent utiliser les systèmes de collecte municipaux, l'obligation de reprise des producteurs/importateurs ou les transporteurs de déchets agréés pour réduire l'impact environnemental négatif lié à l'élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques et accroître les possibilités de réutilisation, de recyclage et de récupération de ces déchets.

Les équipements marqués d'une poubelle à roulettes barrée sont des équipements électriques et électroniques. Le symbole de la poubelle barrée indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être jetés avec les déchets non séparés mais doivent être collectés séparément.

6.3

HI-PRO 2 – notes d'avertissement

	<p>Lors du raccordement d'appareils aux connecteurs USB, les éléments suivants doivent être pris en compte :</p> <ul style="list-style-type: none">• L'équipement doit être certifié conforme aux normes de sécurité EN/CEI, p. ex. EN/CEI 60950.• Utilisation de l'équipement connecté dans un environnement où se trouvent des patients, reportez-vous à la remarque 1. <p>Assurez-vous que le système électromédical est conforme aux exigences des normes CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 et EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
--	---

1. Le HI-PRO 2 fait partie d'un système électromédical. Lors de l'assemblage d'un système électromédical, le responsable doit tenir compte du fait que le raccordement d'autres appareils connectés ne répondant pas aux mêmes critères de sécurité que le HI-PRO 2 peut nuire à la sécurité globale du système.

Le HI-PRO 2 est conçu pour répondre aux exigences des normes CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 et EN 60601-1:2006+A1:2013 lorsque le PC, l'imprimante, etc. sont éloignés du patient, c.-à-d. à plus de 1,5 mètre (5 pi).
2. Tenez le HI-PRO 2 à l'écart des liquides. Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil.
3. N'utilisez jamais l'appareil à proximité d'anesthésiants inflammables (gaz).
4. Si le HI-PRO 2 est exposé à un champ radioélectrique puissant, cela risque de perturber la pose d'une prothèse auditive. De nombreux types d'appareils électriques (téléphones portables, etc.) peuvent générer des champs radioélectriques. Nous vous recommandons de restreindre autant que possible l'utilisation de tels appareils à proximité du HI-PRO 2.
5. Les émissions RF du HI-PRO 2 sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec les appareils électroniques situés à proximité, mais il existe un risque d'effet négatif ou de perte de fonctionnalité des autres appareils locaux s'ils sont placés à proximité du HI-PRO 2.
6. Aucune pièce ne doit être ingérée, brûlée ou utilisée dans un autre but que la pose de prothèses auditives ou d'appareils similaires.
7. Pour des raisons de sécurité et compte tenu des effets sur la CEM, les accessoires connectés aux raccords de sortie de l'équipement doivent être identiques au type d'accessoires fournis avec le système.

8. N'accéder à aucune pièce conductive lorsque le câble de programmation est raccordé à l'appareil HI-PRO 2.
9. Le câble de programmation et le connecteur doivent fournir une double isolation pour pouvoir supporter un potentiel diélectrique de test de puissance de 500 V.
10. Vérifiez le fonctionnement de la prothèse auditive après la programmation. Voir le mode d'emploi de l'application de programmation.
11. Ne stockez pas et n'utilisez pas l'appareil à des températures et à un niveau d'humidité qui dépassent ceux indiqués dans les Caractéristiques techniques. Reportez-vous aux Caractéristiques techniques
12. Nous recommandons de ne pas empiler l'appareil avec d'autres équipements et de ne pas le placer dans un espace mal ventilé, au risque d'affecter ses performances. S'il est empilé ou placé à côté d'autres équipements, vérifiez que le fonctionnement de l'appareil n'est pas affecté.
13. Des dommages accidentels et une mauvaise manipulation peuvent avoir un effet négatif sur la fonctionnalité de l'appareil. Contactez votre fournisseur pour obtenir des conseils.
14. Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays ou de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
15. Le HI-PRO 2 peut être mis au rebut en tant que déchet électronique normal, conformément aux réglementations DEEE et locales.

7 Fabricant



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

7.1 Responsabilité du fabricant

Le fabricant peut être considéré responsable de la sécurité, de la fiabilité et du bon fonctionnement de l'équipement seulement dans les cas suivants :

- Toutes les opérations d'assemblage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par le fabricant de l'appareil ou par du personnel agréé par le fabricant.
- L'installation électrique à laquelle l'appareil est connecté est conforme aux exigences EN/CEI.
- L'appareil est utilisé conformément aux consignes d'utilisation.

Le fabricant se réserve le droit de refuser toute responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement d'un équipement entretenu ou réparé par des tiers.

