

HI-PRO® 2

Felhasználói kézikönyv

Dok. száma: 7-50-0980-HU/05

Cikkszám: 7-50-09800-HU

Szerzői jogi értesítés

© 2015, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Minden jog fenntartva. ® Az Otometrics, az Otometrics ikon, az AURICAL, a MADSEN, a HI-PRO 2, az Otoscan, az ICS és a HORTMANN a Natus Medical Denmark ApS bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és/vagy egyéb országokban.

Verzió kibocsátási dátuma

2020.02.07 (216199)

Műszaki támogatás

Forduljon a szállítóhoz.

Tartalomjegyzék

1	Az HI-PRO 2 bemutatása	4
2	A HI-PRO 2 átvételekor	6
3	Telepítés	7
4	Szerviz és karbantartás	10
5	Műszaki specifikációk	11
6	Biztonság	19
7	Gyártó	24

1 Az HI-PRO 2 bemutatása

A HI-PRO 2 hallókészülék-programozási egység, valamint az illesztési szoftver és a programozási kábelek együttese alkotja a teljes HI-PRO 2 rendszert. A HI-PRO 2 hardver szerepe a számítógép a és a programozható hallókészülékek közti szabványosított csatolófelület biztosítása.

A számítógépes összeköttetést a mellékelt USB-kábel (Universal Serial Bus) biztosítja. Az USB-kapcsolat egyszerre biztosít tápellátást, valamint adatkommunikációs összeköttetést a számítógép és a HI-PRO 2 között.

Az eszköz házának elülső oldalán két darab 6 tűs mini-DIN csatlakozó fogadja a programozható hallókészülékek kábeleit, megkönnyítve a bal és a jobb oldali hallókészülék egyidejű programozását.

A hallókészülék programozására szolgáló számítógépes szoftver (Illesztési szoftver), valamint a HI-PRO 2 és a hallókészülékek közti kapcsolat kábeleit a hallókészülék gyártója biztosítja.

1.1 Felhasználási terület

A HI-PRO 2 audiológusok, hallókészülék-kereskedők és más egészségügyi szakemberek számára készül.

Az eszköz rendeltetése a szükséges módosítások végrehajtása a HI-PRO 2 egységhez csatlakoztatott programozható hallókészülékeken.

1.2 Tervezett populáció

A tervezett betegpopuláció a betegek összes csoportja a gyermekektől a felnőttekig.

1.3 Tervezett felhasználói profil

Audiológusok, hallókészülék-kereskedők és egyéb egészségügyi szakemberek.

1.4 A kézikönyv ismertetése

Ez a kézikönyv az útmutató a HI-PRO 2 telepítéséhez és használatához. A HI-PRO 2 első használata előtt kifejezetten ajánlott figyelmesen elolvasni ezt az útmutatót.

Ebben a kézikönyvben megtalálható a HI-PRO 2 fő funkcióinak leírása. Az Otometrics javaslata szerint érdemes a külön figyelmet fordítani a következő témakörök megismerésére:

- [A HI-PRO 2 átvételekor ▶ 6](#)
- [Telepítés ▶ 7](#)
- [Biztonság ▶ 19](#)

1.4.1 Biztonság

A kézikönyv olyan információkat tartalmaz, amelyeket be kell tartani a HI-PRO 2 garantáltan biztonságos működése érdekében. Minden esetben be kell tartani a vonatkozó önkormányzati szabályokat és rendelkezéseket. A biztonsági információk a vonatkozó szakaszokban szerepelnek, az általános biztonsági szempontok helye pedig: [Biztonság ▶ 19](#).

1.4.2 Tipográfiai konvenciók

A Figyelmeztetés, Vigyázat és Megjegyzés használata

A szoftver és az eszköz biztonságos és helyes használatára vonatkozó figyelemfelhívás érdekében a kézikönyvben a következő figyelmeztető kijelentések szerepelnek:

Figyelem • Azt jelzi, hogy fennáll a halál vagy súlyos sérülés veszélye a felhasználó vagy a páciens számára.

Vigyázat • Azt jelzi, hogy fennáll a felhasználó vagy a páciens sérülésének veszélye, illetve az adatok vagy a készülék károsodásának veszélye.

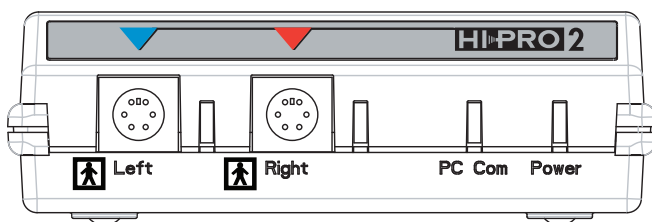
Megjegyzés • Azt jelzi, hogy különös figyelmet kell tanúsítani.

2 A HI-PRO 2 átvételek

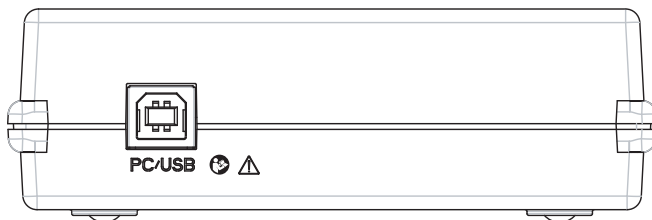
2.1 Kicsomagolás és ellenőrzés

1. Óvatosan csomagolja ki a HI-PRO 2 eszközt.
A HI-PRO 2 kicsomagolásakor célszerű megtartani az eredeti csomagolóanyagokat. Amennyiben a HI-PRO 2 készüléket be kell küldeni szervizelésre, az eredeti csomagolóanyag védelmet biztosít a szállítási és egyéb műveletek során.
2. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a berendezés nem sérült-e. Ha a HI-PRO 2 berendezésen sérülés látható, ne üzemelje be. Segítségért forduljon a szállítóhoz.
3. Ellenőrizze, hogy a csomagban megtalálhatók-e az alább felsorolt tételek:
 - HI-PRO 2 egység
 - USB-csatolókábel
 - Szoftver Telepítés CD
4. Ha a csomag hiányos, forduljon a szállítóhoz.

2.2 HI-PRO 2 előlnézete és hátulnézete



HI-PRO 2 előlnézete



HI-PRO 2 hátulnézete

2.3 Tárolás és szállítás

Ha használatba vétel előtt tárolni kell a HI-PRO 2 eszközt, járjon el az alábbiak szerint:

- A HI-PRO 2 eszközt és tartozékait tárolja a mellékelt dobozban, hogy megóvja a berendezést a sérüléstől.
- A HI-PRO 2 eszközt a Műszaki Specifikációkban meghatározottak szerint tárolja

3 Telepítés

- Tegye a HI-PRO 2 egységet jól szellőző helyre, távol bármiféle folyadéktól és hőforrástól.
- Telepítő CD található a HI-PRO 2 csomagolásában. A HI-PRO 2 számítógéphez csatlakoztatása előtt ezt a szoftvert telepíteni kell.

3.1 A HI-PRO 2 szoftver telepítése

Megjegyzés • A szoftver telepítéséhez rendszergazdai jogosultságokkal kell bejelentkeznie.

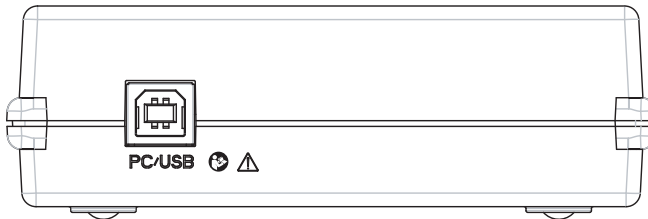
- Helyezze a telepítő CD-lemezt a CD-meghajtóba.
- Ha a számítógépen engedélyezve van az **Automatikus lejátszás** funkció, a telepítés automatikusan elindul a CD-lemez behelyezését követően. Ha nincs engedélyezve, akkor:
- Nyissa meg a **Sajátgép** ablakot az asztali ikonra duplán kattintva. Ezután kattintson duplán a CD-meghajtó ikonjára, majd a **Telepítés** alkalmazásikonra a telepítés elindításához.
- Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

3.2

A HI-PRO 2 csatlakoztatása számítógéphez

Megjegyzés • Telepítő CD található a HI-PRO 2 csomagolásában. A HI-PRO 2 számítógéphez csatlakoztatása előtt ezt a szoftvert telepíteni kell.

- Csatlakoztassa a HI-PRO 2 hátulsó felén található USB-csatlakozót a személyi számítógép (PC) USB-portjához a mellékelt USB-kábel segítségével. Lásd: 1. ábra.



Ábra 1

Megjegyzés • Ha a HI-PRO 2 egység USB-hubon keresztül kapcsolódik a számítógéphez, a hub csak aktív eszköz lehet (azaz saját tápellátással kell rendelkeznie). Ezzel lehet garantálni, hogy az USB-hub megfelelő áramerősséget biztosítson a HI-PRO 2 egység megfelelő működéséhez.

3.3

A HI-PRO 2 indítása

Megjegyzés • A HI-PRO 2 használata előtt gondoskodjon a számítógép operációs rendszerének frissítéséről a Windows legutóbbi hivatalos biztonsági javításaival.

HI-PRO 2 Telepítés CD-ről történő telepítését követően a HI-PRO 2 azonnal bekapcsolódik, mielőtt az egységet csatlakoztatja a bekapcsolt számítógéphez.

Rendszerindítás közben az elülső panel csatlakozói melletti LED-ek egyszer felvillannak, amellyel egy gyors önellenőrzés végrehajtását jelzi.

Az önellenőrzést követően kizárólag a tápellátás LED-fénye világít. Ha csak a bal oldali LED villog, az sikertelen önellenőrzést jelez – próbálkozzon újbóli bekapcsolással. Ha az egység ismét hibát jelez, forduljon a területileg illetékes forgalmazóhoz.

A HI-PRO 2 csatlakozói LED-jei hallókészülék programozása közben is – az éppen aktív oldalt jelzik.

A „PC Com” szöveg fölötti LED fénye jelzi a számítógéppel folytatott kommunikációt.

Vigyázat • Ne kíséreljen meg csatlakoztatni vagy leválasztani hallókészüléket, ha a csatlakozó LED-je világít! A LED a csatlakozó aktív állapotát mutatja, és egy ilyen művelet károsíthatja a hallókészüléket.

Vigyázat • Bár a HI-PRO 2 első paneljének hallókészülék-csatlakozói elektromosan el vannak szigetelve a számítógéptől és a tápellátás földelésétől, nincs kizárva az elektrosztatikus kisülés (ESD) a csatlakoztatott hallókészülék felé, illetve a HI-PRO 2 eszközön keresztül a földelés felé. Az elektrosztatikus kisülés rendkívül kellemetlen lehet a páciens számára, ugyanis kisebb „elektrosokk” élményt okoz, ráadásul erőteljes hangimpulzusokat hozhat létre. Ismertek a hallókészülék elektromos károsodásával járó esetek is. Ajánlott az egységet olyan környezetben telepíteni, ahol a sztatikus elektromosság mennyisége minimális. Ajánlott például antisztatikus padlóburkolat alkalmazása.

3.4 A HI-PRO 2 és a számítógép közti kapcsolat megszüntetése

A HI-PRO 2 automatikusan kikapcsolódik a számítógép kikapcsolásakor. Ha a HI-PRO 2 eszközt a számítógép leállítása nélkül szeretné kikapcsolni, húzza ki az USB-kábelt vagy a HI-PRO 2 eszközből vagy a számítógépből.

Vigyázat • Ne húzza ki az USB-kábelt hallókészülék illesztése közben. Ha mégis így tesz, azzal károsíthatja a hallókészüléket, illetve annak definiálatlan állapotát okozhatja.

4 Szerviz és karbantartás

4.1 Készülék meghibásodása, szervizelése, javítása

Figyelem • Hibás berendezés használata tilos.

Ha gyanúja szerint a HI-PRO 2 működése vagy használatának biztonságossága bármilyen módon eltér az elvárttól, szüntesse meg a HI-PRO 2 és a számítógép közti kapcsolatot, és biztosítsa, hogy a szervizelésig senki se használja az eszközt.

Figyelem • Ne szerelje szét a HI-PRO 2 eszközt, ekkor ugyanis fennáll az áramütés veszélye.

A HI-PRO 2 eszköz házában belsejében nincs a felhasználó által szervizelhető alkatrész. Biztonság kedvéért és a garancia megszűnésének elkerülése érdekében elektromos orvosi berendezések szervizelését és javítását kizárólag a berendezés gyártója, illetve meghatalmazott műhely szerviz személyzete végezheti. Meghibásodás esetén részletesen írja le a hibát és forduljon a forgalmazóhoz. Hibás berendezés használata tilos.

A javítást követően a berendezésnek át kell esnie megfelelően képzett szakember által végrehajtott tesztelésen.

4.2 Karbantartás

A HI-PRO 2 nem igényel preventív karbantartást. Ugyanakkor ajánlott betartani az alábbi útmutatásokat.

- Az egység tisztításához használjon puha, enyhén nedves, kis mennyiségű mosószeret tartalmazó textildarabot.

4.3 Hibaelhárítás

Hibaelhárítási ellenőrzési lista

Ellenőrizze a következőket:

- Össze van kapcsolva az USB-kábellel a számítógép és a HI-PRO 2?
- Be van bekapcsolva a számítógép?

- Telepítve van a telepítő-CD-n található HI-PRO 2 szoftver?
- A megfelelő programozókábelt használja?
- A programozókábel stabilan csatlakozik a HI-PRO 2 elülső csatlakozójához és a hallókészülék programozócsatlakozójához?

5 Műszaki specifikációk

Típus azonosítója

A HI-PRO 2 a Natus Medical Denmark ApS 1072-es típusa.

PC interfész

A rendszer a soros USB-portot (Universal Serial Bus) használja a számítógép és a HI-PRO 2 egység közti kommunikációban.

Kommunikáció	USB 2.0, teljes sebesség (kompatibilis az USB 1.1 szabvánnyal)
USB-csatlakozó típusa	„B típusú” csatlakozó (a HI-PRO 2 egységen)

Tápegység

A HI-PRO 2 egység tápellátását a számítógép USB-portja biztosítja.

Névleges feszültség	4,50 V – 5,25 V
Maximális áramfelvétel (aktív)	< 500 mA (2,5 W)
Teljesítményfelvétel a USB-felfüggesztés közben	< 500 µA (2,5 mW)

Operációs rendszer

Windows XP Pro SP3, Windows 7b (32 és 64 bites), Windows 8 (32 és 64 bites), Windows 10

Termék élettartama

A HI-PRO 2 egység várható élettartama 5 év.

Alapvető működési követelmények

A(z) HI-PRO 2 eszköznek nincs alapvető teljesítménye.

Szabványok

Biztonság	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 (elektromágneses kompatibilitás)	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015
Rendszerek	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013
Hallókészülékes interfész	IEC 60118-14:1998 EN 60118-14:1998

A fenti szabványoknak való megfeleléshez programozási kábelnek és a hallókészülékes csatlakozónak teljesítenie kell a következő követelményeket:

- Nincs hozzáférhető elektromos vezető, ha a programozási kábel csatlakoztatva van a HI-PRO 2 egységhez.
- A programozási kábelnek és a csatlakozónak kettős szigeteléssel kell rendelkeznie, amelynek minimális átütési szilárdsága 500 V.

Névleges kimeneti értékek

A következő névleges kimeneti paraméterek érvényesek a bal oldali (Left) és a jobb oldali (Right) hallókészülék-csatlakozók esetében.

Fix elemes tápellátás (1-es tű), közös a bal és a jobb oldalhoz	1,35 V, 10/50 mA (a névleges áramerősséget az illesztési szoftver szabályozza)
Programozható elemes tápellátás (5-ös tű), közös a bal és a jobb oldalhoz	-3,50 V és +3,50 V között, 30 mA (a feszültséget az illesztési szoftver szabályozza)

Működési környezet

Hőmérséklet	+5 °C – +40 °C (41 °F – +104 °F)
Rel. páratartalom	30–90%, nem kondenzáló
Bemelegedési idő	< 20 másodperc.

Légnyomás 600–1060 hPa

A –20 °C alatti, illetve +60 °C fölötti hőmérsékleten történő használat a készülék maradandó károsodását okozhatja.

Tárolás és kezelés

Hőmérséklet -20 °C és +60 °C (-4 °F és +140 °F) között

Rel. páratartalom < 90%, nem kondenzáló

Légnyomás 500–1060 hPa

Méreték és tömeg

Méret (H x Sz x M) 137 mm x 114 mm x 37 mm
(5,39 hüvelyk x 4,49 hüvelyk x 1,46 hüvelyk)

Nettó tömeg 230 g (0,43 lb)

5.1 Tartozékok

Elem	Cikkszám
1072 HI-PRO 2, telepítő-CD	8-49-91200
USB-kábel, 3 méter	8-71-79100
USB-kábel, 2 méter	8-71-79200
USB-kábel, 1 méter	8-71-86500
HI-PRO 2 felhasználói kézikönyv	7-50-09800-XX

5.2 EMC (elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó) megjegyzések

- Az HI-PRO 2 berendezés az orvosi elektromos rendszer része, ezért különleges biztonsági óvintézkedések vonatkoznak rá. Ezért gondosan be kell tartani a jelen dokumentumban ismertetett telepítési és működtetési utasításokat.
- Az HI-PRO 2 berendezés működését zavarhatják hordozható és mobil nagyfrekvenciás kommunikációs készülékek, például mobiltelefonok.

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

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses emissziói		
Az HI-PRO 2 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az HI-PRO 2 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.		
Emisszió teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF emissziók CISPR11	1. csoport	Az HI-PRO 2 csak belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért RF emissziója nagyon alacsony, valószínűleg nem okoz interferenciát közeli elektromos berendezéseknél.
RF emissziók CISPR11	B osztályú	Az HI-PRO 2 minden környezetben használható, többek között háztartási környezetben és olyan helyen, amely közvetlenül csatlakozik kifizetésű, háztartási célú épületeket ellátó közüzemi táphálózatokhoz.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses zavartűrése			
Az HI-PRO 2 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az HI-PRO 2 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kísülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV érintkező +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV levegő	+/-8 kV érintkező +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV levegő	A padló legyen fa, beton vagy kerámialap. Ha a padló burkolata műanyag, a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Gyors elektromos tranzienst/kitörés IEC 61000-4-4	+/-1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekhez	Nincs olyan lényeges port, ami érintett lehet	
Tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	30 A/m	Nincs olyan lényeges port, ami érintett lehet	A hálózati frekvencia mágneses télerőssége feleljen meg a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetekben mérhetőnek.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – professzionális egészségügyi környezetben való használatra tervezett berendezések és rendszerek esetében

Az HI-PRO 2 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az HI-PRO 2 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

Zavartűrés teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-sávban és Amatőr	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-sávban és Amatőr	
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	
A vezeték nélküli RF kommunikáció közelségi mezői 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 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 v/m 2450 MHz, 9 v/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 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 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 v/m 2450 MHz, 9 v/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	A(z) HI-PRO 2 és az RF vezeték nélküli kommunikációs készülékek közötti elválasztási távolságnak meg kell haladnia a 30 cm-t (11,8 hüvelyk). Megjegyzés: Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt, illetve róluk visszaverődő sugárzás.


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

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses emissziói		
Az HI-PRO 2 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az HI-PRO 2 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.		
Emisszió teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF emissziók CISPR11	1. csoport	Az HI-PRO 2 csak belső funkcióihoz használ RF energiát. Ezért RF emissziója nagyon alacsony, valószínűleg nem okoz interferenciát közeli elektromos berendezéseknél.
RF emissziók CISPR11	B osztályú	Az HI-PRO 2 minden környezetben használható, többek között háztartási környezetben és olyan helyen, amely közvetlenül csatlakozik kifizetésű, háztartási célú épületeket ellátó közüzemi táphálózatokhoz.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – berendezések és rendszerek elektromágneses zavartűrése			
Az HI-PRO 2 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az HI-PRO 2 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.			
Zavartűrési teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV érintkező +/-8 kV levegő	+/-6 kV érintkező +/-8 kV levegő	A padló legyen fa, beton vagy kerámialap. Ha a padló burkolata műanyag, a relatív páratartalom legalább 30% legyen.
Gyors elektromos tranzienst/kitörés IEC 61000-4-4	+/-1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekhez	Nincs olyan lényeges port, ami érintett lehet	
Tápfrekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvencia mágneses télerőssége feleljen meg a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetekben mérhetőnek.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – NEM életmentő berendezések és rendszerek esetében

Az HI-PRO 2 berendezés az alább megadott elektromágneses környezetben használandó. Az HI-PRO 2 berendezés felhasználójának meg kell győződnie róla, hogy a berendezést ilyen környezetben használják.

Zavartűrés teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Hordozható és mobil RF kommunikációs berendezés ne legyen közelebb a HI-PRO 2 berendezés bármely részéhez (a kábelekhez sem), mint a jeladó frekvenciájára érvényes egyenletből számított ajánlott elválasztási távolság. Ajánlott elválasztási távolság: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80-800 MHz-hez $d = 2,3 \sqrt{P}$ a 80 MHz és 2,5 GHz közötti tartományban,
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	ahol P a jeladó maximális kimenő teljesítménye wattban (W); a jeladó gyártója szerint), és d az ajánlott elválasztási távolság méterben (m). Rögzített RF jeladók esetében a mágneses mező helyszíni elektromágneses felméréssel meghatározott erőssége ^a legyen kisebb, mint az egyes frekvenciatartományokban érvényes megfelelési szint. ^b Az ezzel a szimbólummal jelölt berendezés közelében interferencia léphet fel. 

Útmutatás és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés – NEM életmentő berendezések és rendszerek esetében

1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.

2. megjegyzés: Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt, illetve róluk visszaverődő sugárzás.

a. Rögzített RF jeladóktól (mint például rádió bázisállomásoktól, (mobil/ vezeték nélküli) telefonoktól és terepi hordozható rádióktól, AM és FM rádió- és TV műsorszóróktól) származó térerősségek elméletileg nem határozhatók meg pontosan. A rögzített RF jeladóktól származó elektromágneses környezet becslésére helyszíni elektromágneses felmérést kell végezni. Amennyiben azon a helyen, ahol a HI-PRO 2 berendezés használják, a mért térerősség meghaladja a fenti érvényes RF megfelelési szintet, a HI-PRO 2 berendezés normál működését megfigyeléssel ellenőrizni kell. Ha a megfigyelt teljesítmény rendellenes, szükség lehet további intézkedésekre, például a HI-PRO 2 berendezés irányának vagy helyének változtatására.

b. A mező erőssége a 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban legyen kisebb, mint 3 V/m.

Hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek és a HI-PRO 2 berendezés közötti ajánlott elválasztási távolságok

A jeladó névleges maximális kimenő teljesítménye W	A jeladó frekvenciájának megfelelő elválasztási távolság 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

Olyan jeladók esetében, amelyek névleges maximális teljesítménye nem szerepel a fenti felsorolásban, az ajánlott elválasztási távolság méterben (m) megadott értékét a jeladó frekvenciájára alkalmazandó egyenlettel lehet becsülni – ebben P a jeladó gyártója által megadott névleges maximális teljesítmény wattban (W).






1. megjegyzés: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság érvényes.









2. megjegyzés: Lehetséges, hogy ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által elnyelt, illetve róluk visszaverődő sugárzás.



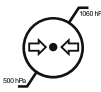

6 Biztonság

A kézikönyv olyan információkat és figyelmeztetéseket tartalmaz, amelyek betartásával biztosítható a HI-PRO 2 biztonságos működése. Minden esetben be kell tartani a vonatkozó önkormányzati szabályokat és rendelkezéseket.

6.1 HI-PRO 2 szimbólumok

 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013	BF-típusú alkalmazott alkatrész Megfelel az IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 és EN 60601-1:2006+A1:2013 szerinti BF-típus előírásainak.
 IEC 60601-1 Táblázat: D.2 #10	Kövesse a használati utasítást
 ISO 15223-1 Szimbólum: 5.4.3 és IEC 60601-1 Táblázat: D.1 #11	Tanulmányozza a használati utasítást Azt jelzi, hogy a felhasználónak meg kell ismerkednie a használati utasítással.
 ISO 15223-1 Szimbólum: 5.4.4 és IEC 60601-1 Táblázat: D.1 #10	Figyelem! Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást, hogy ismerje azokat a fontos biztonsági információkat, például figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyek valamilyen okból nem tüntethetők fel magán az orvosi eszközön.
 XXXX 93/42/EGK	CE-megfelelőség jelzése Tanúsító védjegy, amely az Európai Gazdasági Térség vonatkozó rendeleteinek és irányelveinek való megfelelést jelzi.

 93/42/EGK	CE-megfelelőség jelzése Tanúsító védjegy, amely az Európai Gazdasági Térség vonatkozó rendeleteinek és irányelveinek való megfelelést jelzi. (Csak a kiegészítőkre)
 ISO 15223-1 Szimbólum: 5.1.1	Gyártó Az orvosi készülék gyártóját jelzi a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK uniós irányelvben foglalt meghatározásnak megfelelően.
	Orvosi készülék Azt jelzi, hogy a tétel orvosi eszköz.
 ISO 15223-1 Szimbólum: 5.1.7	Sorozatszám A gyártói sorozatszámot adja meg, hogy a konkrét orvosi eszköz azonosítható legyen.
 ISO 15223-1 Szimbólum: 5.1.6	Katalógus-/termékszám A gyártói katalógusszámot adja meg, hogy az orvosi eszköz azonosítható legyen.
 ISO 15223-1 Szimbólum: 5.1.2	Szerződéses képviselő az Európai Közösségben (Adott esetben csak a kiegészítőkre.) Az Európai Közösségben tevékenykedő szerződéses képviselőt jelzi.
 21 CFR, rész: 801. §801.109(b)(1)	A készülék az Egyesült Államok piacán vényköteles USA szövetségi szabályzata, 21 CFR, 801. rész, 801. paragrafus, 109(b)(1)
	Kanadában és az Egyesült Államokban az UL által elismert komponens

 <p>ISO 15223-1 Szimbólum: 5.3.7</p>	<p>Hőmérsékletkorlát</p> <p>Azt a hőmérséklet-tartományt adja meg, amelynek az orvosi eszköz biztonságosan kitehető.</p>
 <p>ISO 15223-1 Szimbólum: 5.3.8</p>	<p>Páratartalom korlátozása</p> <p>Azt a páratartalom-tartományt adja meg, amelynek az orvosi eszköz biztonságosan kitehető.</p>
 <p>ISO 15223-1 Szimbólum: 5.3.9</p>	<p>Az atmoszferikus nyomás korlátozása</p> <p>Azt az atmoszferikus nyomástartományt adja meg, amelynek az orvosi eszköz biztonságosan kitehető.</p>
<p>Készült Kínában</p>	<p>Készült Kínában</p> <p>Azt jelzi, hogy a készüléket Kínában gyártották.</p>
 <p>2012/19/EU</p>	<p>Az elektronikus berendezésre érvényes az Európai Parlament és a Tanács 2012. július 4-i 2012/19/EU irányelve az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE).</p> <p>Élettartamuk végén valamennyi elektromos és elektronikus terméket, elemet és akkumulátort különválasztva kell gyűjteni. Ez a követelmény az Európai Unióban érvényes. Ezeket a termékeket ne ártalmatlanítsa vegyes háztartási hulladékként.</p> <p>Készülékét és tartozékait visszaküldheti az Natus Medical Denmark ApS cégnek vagy bármelyik Natus Medical Denmark ApS szállítónak. Az ártalmatlanításra vonatkozó tanácsért fordulhat a helyi hatóságokhoz is.</p> <p>Lásd Natus Medical Denmark ApS Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló nyilatkozat ► 22</p>

Hivatkozott szabványok

- ISO 15223-1:2016: Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkein, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész Általános követelmények
- BS EN 50419:2006: Elektromos és elektronikus berendezések jelölése a 2002/96/EK (WEEE) irányelv 11(2) cikkelyének megfelelően
- CRUUS: <https://marks.ul.com/about/ul-listing-and-classification-marks/appearance-and-significance/marks-for-north-america/>
- USA szövetségi szabályzata, 21 CFR, 801. rész, 801. paragrafus, 109(b)(1)

6.2 Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló nyilatkozat

A Natus elkötelezett az Európai Unió 2014-es WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló) rendeleteinek betartása mellett. Ezek a rendeletek kimondják, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait szelektíven kell gyűjteni a megfelelő kezelés és hasznosítás érdekében, hogy biztonságosan újrafelhasználhatók vagy -hasznosíthatók legyenek. E kötelezettségvállalás értelmében a Natus egyéb megállapodás hiányában átadhatja a visszavételi és újrahasznosítási kötelezettséget a végfelhasználónak. A régiójában rendelkezésre álló összegyűjtési és hasznosítási rendszereket illetően forduljon hozzánk a www.natus.com webhelyen.

Az elektromos és elektronikus berendezések (EEE) olyan anyagokat és komponenseket tartalmazhatnak, amelyek veszélyesek vagy ártalmasak lehetnek az emberi egészségre vagy a környezetre, ha a berendezés hulladékát nem kezelik megfelelően. Ezért a végfelhasználókra is feladat hárul az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai biztonságos újrafelhasználásának és -hasznosításának biztosításában. Az elektromos és elektronikus berendezések felhasználói nem kezelhetik ezek hulladékait az egyéb hulladékkal együtt. A felhasználóknak a települési gyűjtőrendszerek, a gyártó/importőrök visszavételi kötelezettsége vagy engedéllyel rendelkező hulladékszállítók igénybevételével kell biztosítaniuk az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak ártalmatlanításához kapcsolódó kedvezőtlen környezeti hatások csökkentését, valamint az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai újrafelhasználása, újrahasznosítása és visszanyerése esélyeinek növelését.

Az áthúzott szemétygyűjtő tartállyal megjelölt berendezés elektromos vagy elektronikus berendezés. Az áthúzott szemétygyűjtő tartály szimbólum azt jelzi, hogy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékai nem kezelhetők együtt a szelektálatlan hulladékkal, hanem szelektíven gyűjtendőek.

6.3

HI-PRO 2 Figyelmeztető megjegyzések

	<p>A berendezés USB-aljzathoz való csatlakoztatásánál a következőt kell figyelembe venni:</p> <ul style="list-style-type: none">• A berendezés legyen a vonatkozó EN/IEC biztonsági szabványok, pl. EN/IEC 60950 szerint tanúsított.• Páciens környezetében csatlakoztatott berendezés használatára nézve lásd: 1. megjegyzés. <p>Győződjön meg róla, hogy az elektromos orvosi rendszer megfelel-e a következőknek: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 és EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
--	--

1. A HI-PRO 2 az orvosi elektromos rendszer részét képezi. Orvosi elektromos rendszer összeállításakor az összeszerelést végző személynek figyelembe kell vennie, hogy ha az egyéb csatlakoztatott berendezések bármelyike nem felel meg a HI-PRO 2 által teljesített biztonsági követelményeknek, az csökkentheti a rendszer általános biztonsági szintjét.

Az HI-PRO 2 úgy lett kialakítva, hogy megfeleljen a(z) IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 és a(z) EN 60601-1:2006+A1:2013 előírásainak, ha a számítógép, nyomtató stb. nincs a páciens közelében, azaz 1,5 méternél/5 lábánál közelebb.
2. A HI-PRO 2 ne érintkezzen folyadékkal. A készülékbe nem kerülhet nedvesség.
3. Tilos a berendezést gyúlékony anesztetikumok (gázok) jelenlétében használni!
4. Ha a HI-PRO 2 egységet erős rádiófrekvenciás térerősség éri, az zavart okozhat a hallókészülék-illesztési folyamat során. Az elektromos készülékek sokféle típusa kelthet rádiófrekvenciás teret, pl. a mobiltelefonok. Ajánlott a HI-PRO 2 közelében a lehető legnagyobb mértékben korlátozni az ilyen zavart okozni képes eszközök használatát.
5. A HI-PRO 2 rádiófrekvenciás (RF) emissziója kifejezetten gyenge, ezért valószínűtlen, hogy interferenciát okoz közeli elektromos berendezésben, de negatív hatás vagy működésképtelenség jelentkezhet helyi eszközöknél, ha túl közel kerülnek a HI-PRO 2 eszközhöz.
6. Az alkatrészeket tilos lenyelni, elégetni, illetve hallókészülék (vagy hasonló eszköz) illesztésén kívül bármilyen egyéb célra használni.

7. A berendezés kimenő szerelvényeihez csatlakozó tartozékok biztonsági okokból, illetve az EMC-megfelelőség érdekében legyenek azonosak a rendszerrel szállított tartozékok típusával.
8. Nincs hozzáférhető elektromos vezető, ha a programozási kábel csatlakoztatva van a HI-PRO 2 egységhez.
9. A programozási kábelnek és a csatlakozónak kettős szigeteléssel kell rendelkeznie, amelynek minimális átütési szilárdsága 500 V.
10. Programozás után ellenőrizze a hallókészülék működését. Tekintse meg a programozási alkalmazás használati utasítását.
11. Ne tárolja, illetve ne működtesse a készüléket olyan környezeti hőmérséklet és páratartalom mellett, amely kívül esik a Műszaki specifikációkban leírt tartományokon. Lásd a Műszaki specifikációkat
12. Ajánlott az eszközt nem egymásra helyezni egyéb eszközökkel, illetve rosszul szellőző helyre tenni, ez ugyanis visszavetheti az eszköz teljesítményét. Ha másik eszközök közé vagy egyéb berendezés mellé helyezi, bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz működése zavartalan.
13. A véletlen károsodás és a helytelen kezelés negatív hatással van a készülék funkcionálására. Tanácsadásért forduljon a szállítójához.
14. A készülékkel kapcsolatos minden komoly incidenst jelenteni kell a gyártó, valamint a felhasználó és/vagy a beteg illetősége szerinti ország vagy EU-tagállam illetékes hatósága felé..
15. Az HI-PRO 2 normál elektronikus hulladékként ártalmatlanítható, a WEEE és a helyi szabályozás szerint.

7 Gyártó



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

7.1 A gyártó felelőssége

A gyártó kizárólag a következő feltételekkel tekintendő felelősnek a berendezés biztonságát, megbízhatóságát és teljesítményét érintő hatásokkal kapcsolatban:

- Valamennyi szerelési műveletet, bővítést, módosítást vagy javítást a berendezés gyártója vagy a gyártó által meghatalmazott személy(ek) hajt(anak) végre.
- A berendezést EN/IEC előírásoknak megfelelő elektromos szerelvényekhez csatlakoztatják.
- A berendezést a kezelési utasítás szerint használják.

A gyártó fenntartja a jogot, hogy a berendezés üzembiztonsága, megbízhatósága és teljesítménye tekintetében minden felelősséget elhárítson, amennyiben a berendezés szervizelését vagy javítását harmadik fél végzi.

