

HI-PRO® 2

Guida utente

Doc. N. 7-50-0980-IT/05

N. parte 7-50-09800-IT

Informazioni sul copyright

© 2015, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Tutti i diritti riservati.

® Otometrics, l'icona Otometrics, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS e HORTMANN sono marchi registrati di Natus Medical Denmark ApS negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Data di pubblicazione della versione

07/02/2020 (216199)

Supporto tecnico

Contattare il proprio fornitore.

Indice

1	Introduzione a HI-PRO 2	4
2	Alla ricezione di HI-PRO 2	6
3	Installazione	7
4	Assistenza e manutenzione	10
5	Specifiche tecniche	11
6	Sicurezza	19
7	Produttore	24

1 Introduzione a HI-PRO 2

L'unità di programmazione dell'apparecchio acustico HI-PRO 2, il software di fitting e i cavi di programmazione costituiscono il sistema HI-PRO 2 completo. L'hardware HI-PRO 2 opera come interfaccia standard tra un PC e gli apparecchi acustici programmabili.

Il collegamento al PC avviene tramite il cavo USB (Universal Serial Bus) in dotazione. Il collegamento USB fornisce sia l'alimentazione elettrica che la comunicazione dati tra il PC e HI-PRO 2.

Sulla parte anteriore del contenitore, due connettori mini-DIN a 6 poli dedicati ai cavi dell'apparecchio acustico programmabile facilitano la programmazione degli apparecchi sia di destra che di sinistra.

Il software del PC per programmare gli apparecchi acustici (software di fitting) e i cavi per collegare gli apparecchi acustici a HI-PRO 2 sono forniti dal produttore degli apparecchi acustici.

1.1 Destinazione d'uso

Gli utenti cui HI-PRO 2 è destinato sono audiologi, audioprotesisti e altri professionisti sanitari.

L'utilizzo previsto è quello di effettuare le regolazioni necessarie sugli apparecchi acustici programmabili collegati all'unità HI-PRO 2.

1.2 Popolazione prevista

Le categorie di pazienti previste comprendono tutti i gruppi di pazienti, dai pediatrici agli adulti.

1.3 Profilo utente previsto

Audiologi, audioprotesisti e altri professionisti sanitari

1.4 Informazioni sul presente manuale

Il presente manuale costituisce la guida all'installazione e all'uso di HI-PRO 2. Si consiglia di leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare HI-PRO 2 la prima volta.

Questo manuale contiene una descrizione delle funzioni principali di HI-PRO 2. Otometrics consiglia di acquisire dimestichezza con le seguenti aree operative in particolare:

- [Alla ricezione di HI-PRO 2 ▶ 6](#)
- [Installazione ▶ 7](#)
- [Sicurezza ▶ 19](#)

1.4.1 Sicurezza

Il manuale contiene informazioni che devono essere seguite per assicurare l'utilizzo in sicurezza di HI-PRO 2. È necessario rispettare sempre anche le norme e i regolamenti delle amministrazioni locali, ove applicabili. Le informazioni di sicurezza sono riportate dove necessario e gli aspetti sulla sicurezza generali sono descritti in [Sicurezza ▶ 19](#).

1.4.2 Convenzioni tipografiche

Uso delle diciture **Avvertenza**, **Attenzione** e **Nota bene**

Per richiamare l'attenzione sulle informazioni relative alla sicurezza e all'uso appropriato del dispositivo o del software, nel manuale sono riportati consigli di precauzione come di seguito riportati.

Avvertenza! • Indica il rischio di morte o di lesioni gravi per l'utente o il paziente.

Attenzione • Indica il rischio di lesioni per l'utente o per il paziente o il rischio di danni ai dati o al dispositivo.

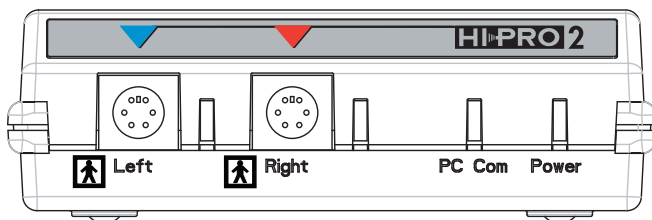
Nota bene • Segnala un'informazione da tenere particolarmente presente.

2 Alla ricezione di HI-PRO 2

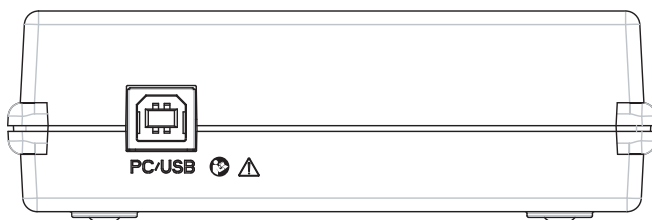
2.1 Disimballaggio e ispezione

1. Disimballare HI-PRO 2 con cautela.
Dopo aver disimballato HI-PRO 2, si consiglia di conservare il materiale di imballaggio. Se occorre inviare HI-PRO 2 al centro assistenza, l'imballo originale servirà a proteggerlo da danni durante il trasporto ecc.
2. Ispezionare l'apparecchio e verificare che non vi siano danni visibili. Se si sono verificati danni, non mettere in funzione HI-PRO 2. Contattare il rivenditore locale per assistenza.
3. Controllare che l'imballaggio comprenda le voci elencate in basso:
 - Unità HI-PRO 2
 - Cavo interfaccia USB
 - CD Installazione del software
4. Se la confezione risulta essere incompleta, rivolgersi al proprio rivenditore.

2.2 Vista anteriore e posteriore di HI-PRO 2



Vista frontale di HI-PRO 2



Vista posteriore di HI-PRO 2

2.3 Conservazione e spedizione

Se occorre conservare HI-PRO 2 prima di metterlo in funzione, osservare le seguenti linee guida.

- Conservare HI-PRO 2 e gli accessori nella confezione fornita, per proteggerli da eventuali danni.
- Conservare HI-PRO 2 come indicato nelle Specifiche tecniche

3 Installazione

- Collocare HI-PRO 2 in un luogo ben ventilato e lontano da liquidi e fonti di calore.
- Con HI-PRO 2 è fornito un CD di installazione. Prima di collegare HI-PRO 2 al PC, è necessario installare il software.

3.1 Installazione del software HI-PRO 2

Nota bene • È necessario effettuare l'accesso come amministratore per installare il software.

- Inserire il CD di installazione nell'unità CD.
- Se sul computer è attivata la funzione **Autorun**, l'installazione inizia automaticamente appena viene inserito il CD; altrimenti
- Aprire **Risorse del computer** facendo doppio clic sull'icona sul desktop, quindi fare doppio clic sull'icona dell'unità CD e infine fare doppio clic sull'icona dell'applicazione **Setup** per avviare l'installazione.
- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

3.2 Collegamento di HI-PRO 2 al PC

Nota bene • Con HI-PRO 2 è fornito un CD di installazione. Prima di collegare HI-PRO 2 al PC, è necessario installare il software.

- Collegare il connettore USB sul retro di HI-PRO 2 a una porta USB di un personal computer (PC) tramite il cavo USB in dotazione. Vedere Fig. 1.

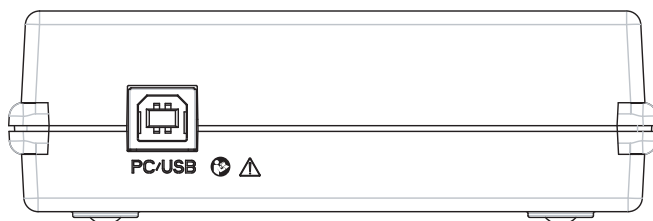


Fig. 1

Nota bene • Se l'unità HI-PRO 2 è collegata al PC tramite un hub USB, l'hub deve essere autoalimentato (deve avere un'alimentazione separata). Ciò assicurerà che l'hub USB possa fornire una corrente sufficiente per il corretto funzionamento dell'unità HI-PRO 2.

3.3 Avvio di HI-PRO 2

Nota bene • Prima di utilizzare HI-PRO 2, assicurarsi che il sistema operativo del proprio PC sia stato aggiornato con le patch di sicurezza di Windows più recenti.

Se il CD HI-PRO 2 Installazione è installato, HI-PRO 2 si accende non appena l'unità si collega al PC e il PC viene acceso.

Durante l'accensione, i LED accanto ai connettori sul pannello frontale lampeggiano una volta per indicare che è in corso un breve test di autodiagnosi.

Una volta completato il test di autodiagnosi, solo il LED di alimentazione sarà illuminato. Se lampeggia soltanto il LED di sinistra, il test di autodiagnosi ha avuto esito negativo e occorre provare a riaccendere il dispositivo. Se l'unità continua a non funzionare, rivolgersi al proprio distributore locale.

I LED del connettore di HI-PRO 2 si accendono anche durante la programmazione di un apparecchio acustico, indicando il lato attivo.

Il LED sopra il testo "PC Com" si accende per segnalare la comunicazione con il PC.

Attenzione • *Non tentare di collegare o scollegare un dispositivo acustico mentre il LED del connettore è attivo. Il LED segnala che il connettore è attivo e ciò potrebbe provocare danni al dispositivo acustico.*

Attenzione • *Benché i connettori del dispositivo acustico che si trovano sulla parte anteriore di HI-PRO 2 siano isolati galvanicamente dal PC e dalla terra della rete di alimentazione, è tuttavia possibile che si verifichino scariche elettrostatiche (ESD) a un dispositivo acustico collegato, che raggiungono la terra tramite HI-PRO 2. Una scarica elettrostatica può causare molto disagio al cliente, poiché suscita la stessa sensazione di una piccola "scossa elettrica" e può inoltre provocare elevati impulsi di rumore. Sono stati riferiti anche casi di danni elettrici ai dispositivi acustici. Si raccomanda di installare l'unità in un ambiente con presenza minima di elettricità statica. Ad esempio, è consigliabile una moquette antistatica.*

3.4 Scollegare HI-PRO 2 dal PC

HI-PRO 2 si spegne automaticamente insieme al PC, ma se si desidera spegnere HI-PRO 2 senza spegnere il PC, è possibile scollegare il cavo USB da HI-PRO 2 o dal PC.

Attenzione • *Non tentare di scollegare il cavo USB durante l'installazione di un apparecchio acustico. Ciò potrebbe causare danni all'apparecchio acustico o impostarlo su uno stato non definito.*

4 Assistenza e manutenzione

4.1 Guasto dell'apparecchio, assistenza e riparazione

Avvertenza! • Non utilizzare un dispositivo difettoso.

Se si sospetta che HI-PRO 2 non funzioni correttamente o non sia completamente sicuro, disconnettere HI-PRO 2 dal PC e assicurarsi che non possa essere utilizzato da terzi finché non è stata eseguita la manutenzione.

Avvertenza! • Non smontare HI-PRO 2 poiché sussiste il rischio di scosse elettriche.

All'interno del contenitore dell'unità HI-PRO 2 non vi sono parti riparabili dall'utente. Per motivi di sicurezza e per non invalidare la garanzia, gli strumenti elettromedicali possono essere riparati solo dal produttore dell'apparecchio o da personale di servizio autorizzato in officine autorizzate. In caso di difetti, farne una descrizione dettagliata e contattare il proprio distributore. Non utilizzare un dispositivo difettoso. In seguito a riparazioni, l'apparecchio deve essere messo alla prova da personale qualificato.

4.2 Manutenzione

HI-PRO 2 non richiede manutenzione preventiva. Tuttavia, si consiglia di attenersi alle seguenti raccomandazioni.

- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una quantità minima di detergente per pulire l'unità.

4.3 Diagnostica

Lista di controllo per la risoluzione dei problemi

Assicurarsi che:

- il cavo USB tra il PC e HI-PRO 2 sia connesso;
- il PC sia acceso;

- il software HI-PRO 2 fornito sul CD di installazione sia installato;
- sia utilizzato il cavo di programmazione corretto;
- il cavo di programmazione sia saldamente connesso al connettore anteriore su HI-PRO 2 e al connettore di programmazione dell'apparecchio acustico.

5 Specifiche tecniche

Identificazione Tipo

HI-PRO 2 è il modello 1072 di Natus Medical Denmark ApS.

Interfaccia PC

La porta seriale USB (Universal Serial Bus) è utilizzata per la comunicazione tra il PC e l'unità HI-PRO 2.

Comunicazione	USB 2.0 full speed (compatibile con USB 1.1)
Tipo di connettore USB	Connettore "Tipo B" (sull'unità HI-PRO 2)

Alimentazione

L'unità HI-PRO 2 è alimentata tramite la porta USB del PC.

Tensione nominale	4,50 V – 5,25 V
Consumo massimo di corrente (attivo)	< 500 mA (2,5 W)
Consumo di energia durante la sospensione USB	< 500 μ A (2,5 mW)

Sistema operativo

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

Durata del prodotto

La durata stimata dell'unità HI-PRO 2 è 5 anni.

Prestazioni fondamentali

HI-PRO 2 non ha prestazioni fondamentali.

Standard

Sicurezza	IEC 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
EMC	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015
Sistemi	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013
Interfaccia apparecchio acustico	IEC 60118-14:1998 EN 60118-14:1998

Per essere conformi ai suddetti standard, il cavo di programmazione e il connettore dell'apparecchio acustico devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Nessuna parte conduttiva può essere accessibile quando il cavo di programmazione è collegato all'unità HI-PRO 2.
- Il cavo di programmazione e il connettore devono fornire un doppio isolamento ed essere in grado di sopportare un test di rigidità dielettrica con potenziale di 500 V.

Valori nominali di uscita

I seguenti valori nominali di uscita sono validi per i connettori dell'apparecchio acustico sia di destra che di sinistra.

Alimentazione fissa della batteria (pin1), comune per i lati destro e sinistro	1,35 V, 10/50 mA (il valore nominale della corrente è controllato dal software di fitting)
Alimentazione della batteria programmabile (pin5), comune per i lati destro e sinistro	Da -3,50 V a +3,50 V, 30 mA (la tensione è controllata dal software di fitting)

Ambiente di utilizzo

Temperatura	da +5 °C a +40 °C (da 41 °F a +104 °F)
Umidità relativa	da 30% a 90%, senza condensa

Tempo di riscaldamento < 20 secondi.
Pressione atmosferica da 600 hPa a 1.060 hPa

L'uso a temperature inferiori a -20 °C o superiori a +60 °C può causare danni permanenti.

Conservazione e trattamento

Temperatura da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F)
Umidità relativa < 90 %, senza condensa
Pressione atmosferica da 500 hPa a 1.060 hPa

Dimensioni e peso

Dimensione (L x P x A) 137 mm x 114 mm x 37 mm
(5,39 pollici x 4,49 pollici x 1,46 pollici)
Peso netto 230 g (0,43 libbre)

5.1 Accessori

Elemento	Numero parte
1072 HI-PRO 2, CD di installazione	8-49-91200
Cavo USB, 3 metri	8-71-79100
Cavo USB, 2 metri	8-71-79200
Cavo USB, 1 metro	8-71-86500
Guida utente HI-PRO 2	7-50-09800-XX

5.2 Note sulla EMC (Compatibilità elettromagnetica)

- HI-PRO 2 fa parte di un sistema elettrico medico ed è pertanto soggetto a speciali precauzioni di sicurezza. Per questo motivo, l'installazione e le istruzioni per l'uso fornite nel presente documento devono essere strettamente osservate.
- I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili, come i telefoni cellulari, possono interferire con il funzionamento di HI-PRO 2.

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

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
<p>HI-PRO 2 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di HI-PRO 2 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.</p>		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	HI-PRO 2 utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	HI-PRO 2 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi			
<p>HI-PRO 2 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di HI-PRO 2 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV in aria	+/- 8 kV a contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV per le linee input/output	Porte non pertinenti che potrebbero essere interessate	
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	Porte non pertinenti che potrebbero essere interessate	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi entro un ambiente di utilizzo di professionisti medici.

HI-PRO 2 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli di seguito specificati. L'utente di HI-PRO 2 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz 6 V rms in bande ISM eRadioamatori	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz 6 V rms in bande ISM eRadioamatori	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	
Campi di prossimità dalle comunicazioni wireless 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 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	La distanza di separazione tra HI-PRO 2 e l'attrezzatura di comunicazione wireless RF deve essere maggiore di 30 cm (11,8 pollici). Nota: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.


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

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le apparecchiature e i sistemi		
<p>HI-PRO 2 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli di seguito specificati. L'utente di HI-PRO 2 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.</p>		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	HI-PRO 2 utilizza energia in radiofrequenza solamente per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	HI-PRO 2 è idoneo all'uso in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimentano gli edifici adibiti a uso domestico.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutte le apparecchiature e i sistemi			
<p>HI-PRO 2 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli di seguito specificati. L'utente di HI-PRO 2 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.</p>			
Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	+/- 6 kV a contatto +/- 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV per le linee input/output	Porte non pertinenti che potrebbero essere interessate	
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o clinico tipico.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi NON costituenti supporto vitale

HI-PRO 2 è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli di seguito specificati. L'utente di HI-PRO 2 deve assicurare che venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'immunità	Livello di test (IEC 60601)	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate in prossimità di alcun componente di HI-PRO 2, compresi i cavi, a distanza minore della distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ per da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 GHz,
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	dove P è la potenza massima nominale emessa del trasmettitore in watt (W), come da indicazioni del produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascun intervallo di frequenze. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate da questo simbolo: 

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per apparecchiature e sistemi NON costituenti supporto vitale

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- a. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e terminali radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico risultante dai trasmettitori RF fissi, effettuare un sondaggio elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nell'area in cui si utilizza HI-PRO 2 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, osservare se il funzionamento di HI-PRO 2 è normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione di HI-PRO 2.
- b. Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e HI-PRO 2

Potenza massima nominale emessa per il trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con potenza massima nominale emessa non compresa nell'elenco precedente, la distanza d di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale emessa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.






Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.








Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica risente dell'assorbimento e della riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.



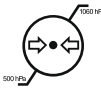

6 Sicurezza

Il manuale contiene informazioni e avvertenze che devono essere rispettate per assicurare l'utilizzo in sicurezza di HI-PRO 2. È necessario rispettare sempre anche le norme e i regolamenti delle amministrazioni locali, ove applicabili.

6.1 Simboli sull'unità HI-PRO 2

 <p>IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013</p>	<p>Parte applicata di Tipo BF</p> <p>È conforme ai requisiti del Tipo BF degli standard IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
 <p>IEC 60601-1 Tabella D.2 #10</p>	<p>Seguire le istruzioni per l'uso</p>
 <p>ISO 15223-1 Simbolo 5.4.3 e IEC 60601-1 Tabella D.1 n. 11</p>	<p>Consultare le istruzioni per l'uso</p> <p>Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.</p>
 <p>ISO 15223-1 Simbolo 5.4.4 e IEC 60601-1 Tabella D.1 #10</p>	<p>Attenzione</p> <p>Indica la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per importanti informazioni, come avvertenze e precauzioni che, per diversi motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.</p>
 <p>XXXX 93/42/CEE</p>	<p>Marchio CE di conformità</p> <p>Marchio di certificazione attestante la conformità alle norme e alle direttive applicabili per lo Spazio economico europeo.</p>

 93/42/CEE	<p>Marchio CE di conformità</p> <p>Marchio di certificazione attestante la conformità alle norme e alle direttive applicabili per lo Spazio economico europeo. (Solo per accessori)</p>
 ISO 15223-1 Simbolo 5.1.1	<p>Produttore</p> <p>Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.</p>
	<p>Dispositivo medico</p> <p>Indica che l'elemento è un dispositivo medico.</p>
 ISO 15223-1 Simbolo 5.1.7	<p>Numero di serie</p> <p>Indica il numero di serie del produttore, utile per l'identificazione del dispositivo medico specifico.</p>
 ISO 15223-1 Simbolo 5.1.6	<p>Numero catalogo/prodotto</p> <p>Indica il numero catalogo del produttore, utile per l'identificazione del dispositivo medico.</p>
 ISO 15223-1 Simbolo 5.1.2	<p>Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (Se applicabile, solo per accessori).</p> <p>Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.</p>
 21 CFR Parte 801. par. 801.109(b)(1)	<p>Il dispositivo è stato cancellato dal mercato statunitense poiché richiede una prescrizione</p> <p>Codice dei Regolamenti Federali degli Stati Uniti. 21 CFR Parte 801. par. 801.109(b)(1)</p>
	<p>Componente riconosciuto UL per il Canada e gli Stati Uniti</p>

 <p>ISO 15223-1 Simbolo 5.3.7</p>	<p>Limite di temperatura</p> <p>Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
 <p>ISO 15223-1 Simbolo 5.3.8</p>	<p>Limitazione dell'umidità</p> <p>Indica la gamma di umidità alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
 <p>ISO 15223-1 Simbolo 5.3.9</p>	<p>Limitazione della pressione atmosferica</p> <p>Indica la gamma di pressione atmosferica alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
<p>Prodotto in Cina</p>	<p>Prodotto in Cina</p> <p>Indica che il dispositivo è prodotto in Cina.</p>
 <p>2012/19/UE</p>	<p>Apparecchiatura elettrica contemplata nella Direttiva 2012/19/UE del Parlamento e del Consiglio europeo del 4 luglio 2012 sullo smaltimento di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).</p> <p>Tutti i prodotti elettrici ed elettronici, le batterie e gli accumulatori devono essere smaltiti con la raccolta differenziata al termine della loro vita utile. Questo requisito è valido per l'Unione Europea. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati.</p> <p>È possibile restituire il dispositivo e gli accessori a Natus Medical Denmark ApS o a qualsiasi fornitore Natus Medical Denmark ApS. È possibile inoltre contattare le autorità locali per chiedere consigli sullo smaltimento.</p> <p>Vedere l'intera Dichiarazione RAEE ► 22 Natus Medical Denmark ApS</p>

Standard di riferimento

- ISO 15223-1:2016: Dispositivi medici - Simboli da utilizzare insieme alle etichette dei dispositivi medici, alle etichette e alle informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali
- BS EN 50419:2006: Contrassegno di apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità all'articolo 11 (2) della Direttiva 2002/96/CE (RAEE)
- cURus: <https://marks.ul.com/about/ul-listing-and-classification-mark-s/appearance-and-significance/marks-for-north-america/>
- Codice dei Regolamenti Federali degli Stati Uniti. 21 CFR Parte 801. par. 801.109(b)(1)

6.2 Dichiarazione RAEE

Natus si impegna per soddisfare i requisiti delle Direttive dell'Unione europea RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) del 2014. Queste direttive asseriscono che i rifiuti elettrici ed elettronici devono essere raccolti separatamente per un trattamento e recupero corretti, e per garantire che i RAEE siano riutilizzati o riciclati in modo sicuro. In linea con tale impegno, Natus può trasferire l'obbligo di ritiro e riciclo all'utente finale, tranne nel caso in cui siano stati presi accordi diversi. Per dettagli sui sistemi di raccolta e recupero disponibili nella propria zona, contattateci tramite il sito www.natus.com

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) contengono materiali, componenti e sostanze che possono essere pericolose e rappresentare un rischio per la salute e per l'ambiente se non gestite correttamente. Pertanto, anche gli utenti finali devono attivarsi per assicurare che i RAEE siano riutilizzati e riciclati in sicurezza. Gli utenti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono smaltire i RAEE insieme agli altri rifiuti. Gli utenti devono utilizzare i programmi di raccolta municipale oppure rinviare l'obbligo al produttore/importatore o ai trasportatori di rifiuti per ridurre gli impatti ambientali avversi relativi allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e per aumentare le possibilità di riutilizzo, riciclo e recupero di tali rifiuti.

Le apparecchiature marcate con un bidone della spazzatura barrato sono apparecchiature elettriche ed elettroniche. Il simbolo del bidone della spazzatura barrato indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite insieme ai rifiuti indifferenziati ma devono essere raccolti separatamente.

6.3

HI-PRO 2 Note di avvertenza

	<p>Quando si collega l'apparecchio al connettore USB, considerare i punti seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none">• L'apparecchio deve essere certificato in base ai rispettivi standard di sicurezza EN/IEC, ad es. EN/IEC 60950.• Uso di apparecchiature collegate nell'ambiente in cui si trova il paziente, si veda la Nota 1. <p>Assicurarsi che il sistema elettromedicale sia conforme ai requisiti di IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
--	--

1. HI-PRO 2 è parte di un sistema elettromedicale. Nel montaggio di un sistema elettromedicale, l'incaricato dell'operazione deve considerare che altri apparecchi collegati, non conformi agli stessi requisiti di sicurezza di HI-PRO 2, possono ridurre il livello di sicurezza complessivo del sistema.

HI-PRO 2 è progettato per garantire la conformità ai requisiti di IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013 se il PC, la stampante, ecc. sono posizionati fuori dalla portata del paziente, ovvero a una distanza di almeno 1,5 metri/5 piedi.
2. Tenere HI-PRO 2 lontano da liquidi. Evitare che si crei umidità all'interno dello strumento.
3. Non usare lo strumento in presenza di anestetici infiammabili (gas).
4. Se l'unità HI-PRO 2 è esposta a un intenso campo di onde radio, il processo di fitting dell'apparecchio acustico potrebbe subire interferenze. Numerosi tipi di dispositivi elettrici, ad es. i telefoni cellulari, possono generare campi radioelettrici. Si consiglia di limitare il più possibile l'uso di tali dispositivi in prossimità di HI-PRO 2.
5. Le emissioni RF di HI-PRO 2 sono molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine, ma possono verificarsi effetti negativi o perdite di funzionalità di altri dispositivi locali se vengono portati in stretta prossimità di HI-PRO 2.
6. Nessun componente può essere ingerito, bruciato o utilizzato per qualsiasi scopo diverso dal fitting di audioprotesi o dispositivi similari.
7. Per motivi di sicurezza e a causa degli effetti sulla EMC, gli accessori collegati alle prese dell'apparecchio devono essere identici al tipo fornito in dotazione al sistema.

8. Nessuna parte conduttiva può essere accessibile quando il cavo di programmazione è collegato all'unità HI-PRO 2.
9. Il cavo di programmazione e il connettore devono fornire un doppio isolamento ed essere in grado di sopportare un test di rigidità dielettrica con potenziale di 500 V.
10. Verificare la funzionalità dell'apparecchio acustico dopo aver eseguito la programmazione. Vedere le Istruzioni per l'uso dell'applicazione di programmazione.
11. Non conservare né utilizzare il dispositivo a temperature e umidità diverse da quelle indicate in Specifiche tecniche. Consultare le specifiche tecniche
12. È consigliabile che il dispositivo non venga impilato con altri apparecchi o posizionato in spazi poco ventilati in quanto il funzionamento può esserne compromesso. Se impilato o posizionato adiacente ad altri apparecchi, assicurarsi che il funzionamento del dispositivo non ne venga interessato.
13. Danni accidentali e una manipolazione errata possono avere effetti negativi sulla funzionalità del dispositivo. Contattare il rivenditore locale per consigli.
14. Qualunque incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del paese o dello stato membro dell'UE nel quale risiede l'utente e/o il paziente..
15. HI-PRO 2 può essere smaltito come un normale rifiuto elettronico ai sensi della Direttiva RAEE e delle normative locali.

7 Produttore



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

7.1 Responsabilità del produttore

Il produttore è considerato responsabile degli effetti su sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'apparecchiatura soltanto se:

- tutte le operazioni di montaggio, prolunghe, rettifiche, modifiche o riparazioni sono eseguite dal produttore dell'apparecchio o da personale autorizzato dal produttore;
- L'impianto elettrico a cui l'apparecchio è collegato è messo a terra ed è conforme ai requisiti EN/IEC.
- L'apparecchiatura è impiegata in ottemperanza alle istruzioni per l'uso.

Il produttore si riserva il diritto di declinare ogni responsabilità nei confronti della sicurezza, affidabilità e prestazioni delle apparecchiature riparate da altre parti.

