

HI-PRO® 2

Gebruiksaanwijzing

Doc.nr. 7-50-0980-NL/05
Onderdeelnr. 7-50-09800-NL

Kennisgeving auteursrechten

© 2015, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Alle rechten voorbehouden. ® Otometrics, het Otometrics-pictogram, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS en HORTMANN zijn geregistreerde handelsmerken van Natus Medical Denmark ApS in de VS en/of andere landen.

Releasedatum versie

07-02-2020 (216199)

Technische ondersteuning

Neem contact op met uw leverancier.

Inhoudsopgave

1	Inleiding tot HI-PRO 2	4
2	Bij ontvangst van de HI-PRO 2	6
3	Installatie	7
4	Service en onderhoud	10
5	Technische specificaties	11
6	Veiligheid	20
7	Fabrikant	25

1 Inleiding tot HI-PRO 2

Het HI-PRO 2-systeem bestaat uit de HI-PRO 2-programmeereenheid voor hoor-toestellen, de aanpassoftware en programmeerkabels. De HI-PRO 2-hardware doet dienst als standaard interface tussen een pc en programmeerbare hoortoestellen.

Aansluiten op de pc gebeurt door middel van de meegeleverde USB (Universal Serial Bus)-kabel. De USB-aansluiting zorgt zowel voor de elektrische voeding als de datacommunicatie tussen de pc en de HI-PRO 2.

De twee 6-polige DIN-connectoren voor de kabels naar de programmeerbare hoor-toestellen op de voorzijde van het kastje vereenvoudigen het programmeren van zowel een links als een rechts hoortoestel.

De pc-software voor het programmeren van het hoortoestel (aangepassoftware) en de kabels voor het aansluiten van hoortoestellen op de HI-PRO 2 worden geleverd door de fabrikant van de hoortoestellen.

1.1 Beoogd gebruik

De HI-PRO 2 is bedoeld voor audiologen, audiciens en andere professionele zorgverleners.

Het beoogde gebruik is het uitvoeren van aanpassingen aan programmeerbare hoor-toestellen die op de HI-PRO 2-eenheid zijn aangesloten.

1.2 Beoogde populatie

De beoogde patiëntenpopulatie bestaat uit alle patiëntengroepen van pediatrisch tot volwassenen.

1.3 Beoogd gebruikersprofiel

Audiologen, audiciens en andere professionele zorgverleners

1.4 Over deze handleiding

Deze handleiding is uw gids voor de installatie en het gebruik van HI-PRO 2. We bevelen u ten eerste aan om deze handleiding zorgvuldig te lezen voordat u de HI-PRO 2 voor de eerste keer gebruikt.

De handleiding bevat een beschrijving van de belangrijkste functies van de HI-PRO 2. Otometrics adviseert dat u zich vertrouwd maakt met in het bijzonder de volgende onderwerpen:

- [Bij ontvangst van de HI-PRO 2](#) ► 6
- [Installatie](#) ► 7
- [Veiligheid](#) ► 20

1.4.1 Veiligheid

Deze handleiding bevat informatie die opgevolgd moet worden om de veilige werking van de HI-PRO 2 te garanderen. Regels en voorschriften van lokale overheden moeten, indien van toepassing, altijd worden opgevolgd. Veiligheidsinformatie wordt vermeld wanneer dat relevant is en de algemene veiligheidsaspecten worden in [Veiligheid](#) ► 20 beschreven.

1.4.2 Typografische conventies

Het gebruik van Waarschuwing, Let op en Opmerking

Om uw aandacht te vestigen op informatie over een veilig en correct gebruik van het apparaat en/of de software, worden in de handleiding de volgende veiligheidsaanbevelingen gebruikt:

Waarschuwing • Geeft aan dat er risico bestaat op ernstig of dodelijk letsel bij de gebruiker of de patiënt.

Let op • Geeft aan dat er risico bestaat van letsel bij de gebruiker of patiënt, of van schade aan gegevens of het apparaat.

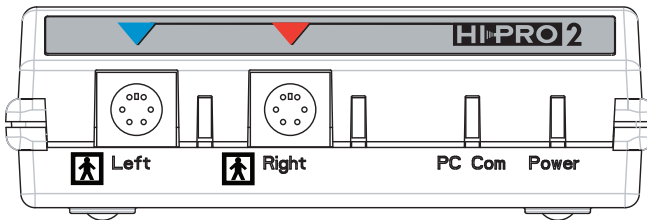
Opmerking • Geeft aan dat speciale aandacht vereist is.

2 Bij ontvangst van de HI-PRO 2

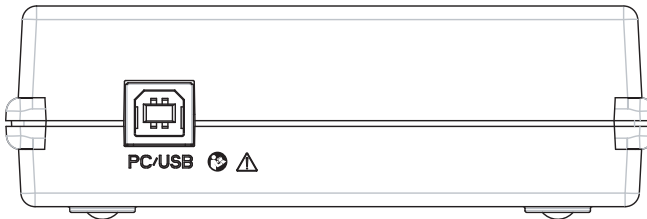
2.1 Uitpakken en inspectie

1. Verwijder uw HI-PRO 2 voorzichtig uit de verpakking.
Als u de HI-PRO 2 uitpakt, is het verstandig om het verpakkingsmateriaal waarin het apparaat is geleverd te bewaren. Als u de HI-PRO 2 moet terugsturen voor onderhoud of reparaties, beschermt het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal het apparaat tegen vervoersschade.
2. Controleer het apparaat visueel op beschadigingen. Als u schade vaststelt, mag u de HI-PRO 2 niet inschakelen. Neem contact op met uw leverancier voor assistentie.
3. Controleer of de verpakking de onderstaande componenten bevat:
 - HI-PRO 2-eenheid
 - USB-interfacekabel
 - Software Installatie cd
4. Neem contact op met uw leverancier als er onderdelen ontbreken.

2.2 Voor- en achteraanzicht van de HI-PRO 2



Voor-aanzicht HI-PRO 2



Achteraanzicht HI-PRO 2

2.3 Opslag en verzending

Volg de onderstaande richtlijnen als u HI-PRO 2 moet opbergen op de momenten dat het systeem niet wordt gebruikt:

- Bewaar de HI-PRO 2 en de accessoires in de meegeleverde koffer om het apparaat te beschermen tegen beschadiging.
- Bewaar HI-PRO 2 zoals aangegeven in de Technische Specificaties

3 Installatie

- Plaats de HI-PRO 2-eenheid in een goed geventileerde ruimte uit de buurt van vloeistoffen en warmtebronnen.
- Een installatie-cd wordt bij de HI-PRO 2 meegeleverd. U moet deze software installeren voordat u de HI-PRO 2 op de pc aansluit.

3.1 De HI-PRO 2-software installeren

Opmerking • Om deze software te kunnen installeren, moet u als Administrator zijn aangemeld.

- Plaats de installatie-cd in het cd-station.
- Als de functie **Autorun** op uw computer is ingeschakeld, start de installatie automatisch wanneer de cd in het station wordt geplaatst; zo niet
- Open **My Computer** door te dubbelklikken op het pictogram op het bureaublad; dubbelklik vervolgens op het pictogram van het cd-station en dubbelklik tot slot op het pictogram **Setup** om de installatie te starten.
- Volg de instructies op het scherm.

3.2 De HI-PRO 2 op de pc aansluiten

Opmerking • Een installatie-cd wordt bij de HI-PRO 2 meegeleverd. U moet deze software installeren voordat u de HI-PRO 2 op de pc aansluit.

- Sluit de USB-connector op de achterzijde van de HI-PRO 2 met behulp van de meegeleverde USB-kabel aan op een USB-poort van een pc. Zie fig. 1.

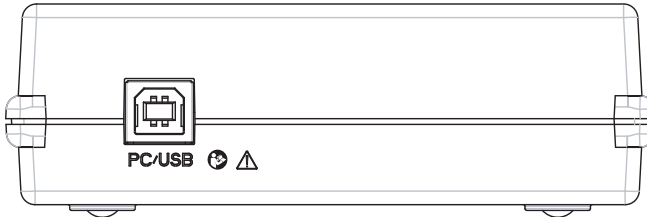


Fig. 1

Opmerking • Als de HI-PRO 2-eenheid via een USB-hub op de pc is aangesloten, moet deze hub een eigen stroomvoorziening hebben (externe voeding). Zo kan de USB-hub voldoende stroom leveren voor de juiste werking van de HI-PRO 2-eenheid.

3.3 De HI-PRO 2 opstarten

Opmerking • Controleer voordat u de HI-PRO 2 gebruikt of het besturingssysteem van uw pc is bijgewerkt met de laatste officiële Windows veiligheidspatches.

Wanneer de HI-PRO 2 Installatie-cd is geïnstalleerd, schakelt de HI-PRO 2 in zodra de eenheid op de pc is aangesloten en de pc wordt aangezet.

Tijdens het opstarten knipperen de leds naast de connectoren op het voorpaneel eenmaal om aan te geven dat er een korte zelftest wordt uitgevoerd.

Wanneer de zelftest voltooid is, brandt enkel nog de voedingsled. Als enkel de linkse led brandt, is de zelftest mislukt en moet u de eenheid opnieuw proberen op te starten. Neem contact op met de plaatselijke distributeur als dit opnieuw mislukt.

De leds van de HI-PRO 2-connectoren lichten ook op wanneer een hoortoestel wordt geprogrammeerd om aan te geven welke zijde actief is.

De led boven de tekst 'PC Com' licht op om aan te geven dat er met de pc wordt gecommuniceerd.

Let op • *Probeer een hoortoestel nooit aan te sluiten of los te koppelen als de connectorled brandt! De led geeft aan dat de connector actief is en dit zou het hoortoestel kunnen beschadigen.*

Let op • *Hoewel de hoortoestelconnectoren op de voorzijde van de HI-PRO 2 galvanisch geïsoleerd zijn van de pc en aarding, kan er nog altijd een elektrostatische ontlading (ESD) naar een aangesloten hoortoestel en via de HI-PRO 2 naar de aarde plaatsvinden. Een elektrostatische ontlading is zeer onaangenaam voor de cliënt omdat dit aanvoelt als een kleine 'elektrische schok', en deze kan zelfs luide ruis veroorzaken. Er zijn gevallen gemeld van elektrische schade aan hoortoestellen. Het wordt aanbevolen om het toestel te installeren in een omgeving waar de hoeveelheid statische elektriciteit tot een minimum wordt beperkt. Het gebruik van antistatische vloerbedekking raden we bijvoorbeeld aan.*

3.4 De HI-PRO 2 van de pc loskoppelen

De HI-PRO 2 schakelt automatisch uit wanneer u de pc uitschakelt, maar als u de HI-PRO 2 wilt uitschakelen zonder de pc uit te schakelen, kunt u de USB-kabel loskoppelen van de HI-PRO 2 of van de pc.

Let op • *Probeer de USB-kabel nooit los te trekken terwijl er een hoortoestel wordt aangebracht. Dit zou het hoortoestel kunnen beschadigen of het in een ongedefinieerde status kunnen zetten.*

4 Service en onderhoud

4.1 Defecte apparatuur, service en reparaties

Waarschuwing • Gebruik een defect apparaat niet.

Als u vermoedt dat de juiste werking of bedrijfsveiligheid van de HI-PRO 2 op enige wijze is aangetast, moet u de HI-PRO 2 van de pc loskoppelen en voorkomen u dat hij door anderen kan worden gebruikt zolang hij niet gerepareerd is.

Waarschuwing • Demonteer de HI-PRO 2 niet omdat dan de kans op een elektrische schok aanwezig is.

Het HI-PRO 2 kastje Om veiligheidsredenen en om de garantie niet te laten vervallen, mogen onderhoud en reparaties van elektrische medische apparatuur uitsluitend worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of door onderhoudspersoneel in erkende werkplaatsen. In geval van een defect dient u dit in detail te beschrijven en contact op te nemen met uw leverancier. Gebruik een defect apparaat niet. bevat geen onderdelen die de gebruiker zelf kan onderhouden.

Na reparaties moet de apparatuur door personeel met de juiste bevoegdheid worden getest.

4.2 Onderhoud

HI-PRO 2 heeft geen preventief onderhoud nodig. We bevelen echter aan om de onderstaande richtlijnen in acht te nemen.

- Gebruik een zachte, iets vochtige doek met een kleine hoeveelheid reinigingsmiddel om de eenheid te reinigen.

4.3 Problemen oplossen

Checklist voor het oplossen van problemen

Zorg ervoor dat:

- de USB-kabel tussen de pc en de HI-PRO 2 is aangesloten;

- de pc is ingeschakeld;
- de HI-PRO 2-software van de meegeleverde installatie-cd is geïnstalleerd;
- de juiste programmeerkabel wordt gebruikt;
- de programmeerkabel stevig is aangesloten op de connector aan de voorzijde van de HI-PRO 2 en op de programmeerconnector van het hoortoestel.

5 Technische specificaties

Type-identificatie

HI-PRO 2 is type 1072 van Natus Medical Denmark ApS.

Pc-interface

De seriële USB (Universal Serial Bus)-poort wordt gebruikt voor communicatie tussen een pc en de HI-PRO 2-eenheid.

Communicatie	USB 2.0 volledige snelheid (compatibel met USB 1.1)
--------------	---

Type USB-connector	Connector Type B (op de HI-PRO 2-eenheid)
--------------------	---

Voeding

De HI-PRO 2-eenheid wordt gevoed via de USB-poort op de pc.

Nominale spanning	4,50 V - 5,25 V
-------------------	-----------------

Maximaal stroomverbruik (actief)	< 500 mA (2,5 W)
----------------------------------	------------------

Stroomverbruik tijdens USB-onderbreking	< 500 μ A (2,5 mW)
---	------------------------

Besturingssysteem

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

Productlevensduur

De geschatte levensduur van de HI-PRO 2-eenheid is 5 jaar.

Essentiële prestaties

HI-PRO 2 heeft geen essentiële prestaties.

Normen

Veiligheid	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
EMC	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015
Systemen	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013
Hoortoestelinterface	IEC 60118-14:1998 EN 60118-14:1998

Om aan de bovenstaande normen te voldoen, moeten de programmeerkabel en de connector naar het hoortoestel aan de volgende vereisten voldoen:

- Er mogen geen geleidende onderdelen blootliggen wanneer de programmeerkabel op de HI-PRO 2-eenheid is aangesloten.
- De programmeerkabel en connector moeten dubbel geïsoleerd zijn en een diëlektrische teststerkte van 500 V kunnen weerstaan.

Uitgangsvermogens

De volgende uitgangsvermogens gelden voor linkse en rechtse hoortoestelconnectoren.

Vaste batterijvoeding (pin 1), gemeenschappelijk voor linker- en rechterzijde	1,35 V, 10/50 mA (nominale stroom wordt geregeld door aanpassoftware)
Programmeerbare batterijvoeding (pin 5), gemeenschappelijk voor linker- en rechterzijde	-3,50 V tot +3,50 V, 30 mA (spanning wordt geregeld door aanpassoftware)

Bedrijfsomgeving

Temperatuur	+5 °C tot +40 °C (41 °F tot +104 °F)
Rel. vochtigheid	30 tot 90%, niet-condenserend
Opwarmtijd	< 20 seconden.
Luchtdruk	600 hPa tot 1060 hPa

Bij gebruik bij temperaturen onder -20 °C of boven +60 °C kan het apparaat permanent beschadigd raken.

Opslag en behandeling

Temperatuur	-20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)
Rel. vochtigheid	< 90%, niet-condenserend
Luchtdruk	500 hPa tot 1060 hPa

Afmetingen en gewicht

Afmetingen (L x B x H)	137 mm x 114 mm x 37 mm (5,39 inch x 4,49 inch x 1,46 inch)
Nettogewicht	230 g (0,43 lb)

5.1 Accessoires

Item	Onderdeelnummer
1072 HI-PRO 2, Installatie-cd	8-49-91200
USB-kabel, 3 meter	8-71-79100
USB-kabel, 2 meter	8-71-79200
USB-kabel, 1 meter	8-71-86500
Gebruiksaanwijzing HI-PRO 2	7-50-09800-XX

5.2 Opmerkingen inzake EMC (elektromagnetische compatibiliteit)

- HI-PRO 2 maakt deel uit van een medisch elektrisch systeem en is daarom onderworpen aan speciale veiligheidsvoorschriften. De installatie- en

gebruiksaanwijzingen in dit document moeten dan ook nauwgezet worden gevolgd.

- Draagbare en mobiele communicatieapparaten die werken met een hoge frequentie, zoals mobiele telefoons, kunnen de werking van HI-PRO 2 verstoren.

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

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen		
<p>HI-PRO 2 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de HI-PRO 2 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR11	Groep 1	HI-PRO 2 gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen interferentie in andere elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	HI-PRO 2 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen			
<p>HI-PRO 2 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de HI-PRO 2 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn afgedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV voor input/outputlijnen	Geen relevante poorten waarop dit invloed kan hebben	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit voor alle apparaten en systemen			
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Geen relevante problemen waarop dit invloed kan hebben	De sterkte van het magnetisch veld moet van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit – voor apparaten en systemen binnen een gebruiksomgeving in de professionele gezondheidszorg			
<p>HI-PRO 2 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de HI-PRO 2 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz 6 V rms ISM- golffbanden en Amateur	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz 6 V rms ISM- golffbanden en Amateur	
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuñiteit – voor apparaten en systemen binnen een gebruiksomgeving in de professionele gezondheidszorg			
Proximiteitsvelden vanaf draadloze RF-communicaties IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	Scheidingsafstand tussen elektronische delen van HI-PRO 2 en draadloze RF-communicatieapparaten moet meer dan 30 cm (11,8 inch) bedragen. Opmerking: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.
	386 MHz	386 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	450 MHz,	450 MHz,	
	9 V/m	9 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	
	28 V/m	28 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,	
	28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	
28 V/m	28 V/m		
2450 MHz,	2450 MHz,		
9 V/m	9 V/m		
5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz		

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

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies voor alle apparaten en systemen		
HI-PRO 2 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de HI-PRO 2 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR11	Groep 1	HI-PRO 2 gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen interferentie in andere elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR11	Klasse B	HI-PRO 2 is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat woningen voorziet van netstroom.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit voor alle apparaten en systemen


HI-PRO 2 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de HI-PRO 2 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ont- lading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	+/- 6 kV contact +/- 8 kV lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn afgedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	+/- 1 kV voor input- /outputlijnen	Geen relevante poorten waarop dit invloed kan hebben	
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De sterkte van het magnetisch veld moet van een niveau zijn dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit – voor apparaten en systemen die NIET levensondersteunend zijn

HI-PRO 2 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met de hieronder vermelde specificaties. De gebruiker van de HI-PRO 2 moet er zorg voor dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
-------------------------	---------------------------------	----------------------------	--

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit – voor apparaten en systemen die NIET levensondersteunend zijn			
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de HI-PRO 2, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend volgens de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ voor } 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ voor } 80 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz,}$
Gestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek, ^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b Storing kan optreden in de nabijheid van apparaten gemarkeerd met dit symbool: 
<p>Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.</p>			

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuunit – voor apparaten en systemen die NIET levensondersteunend zijn

- a. De veldsterkte van vaste transmitters zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel of draadloos) en land-mobiele radio's, amateur-radio-, AM- en FM-radiozendingen en televisiezendingen kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor de beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten aanzien van vaste RF-transmitters dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar HI-PRO 2 wordt gebruikt groter is dan het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden onderzocht of de HI-PRO 2 normaal werkt. Als een abnormale werking wordt vastgesteld, zijn mogelijk aanvullende maatregelen vereist, zoals draaien of verplaatsen van de HI-PRO 2.
- b. Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager dan 3 V/m te zijn.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten en HI-PRO 2

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden berekend met de van toepassing zijnde vergelijking voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.





Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.


Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie door en reflectie van constructies, objecten en mensen.



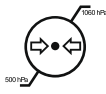

6 Veiligheid

Deze handleiding bevat informatie en waarschuwingen die opgevolgd moeten worden om de veilige werking van de HI-PRO 2 te garanderen. Regels en voorschriften van lokale overheden moeten, indien van toepassing, altijd worden opgevolgd.

6.1 Symbolen HI-PRO 2

 <p>IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013</p>	<p>Toegepast onderdeel type BF</p> <p>Voldoet aan de eisen voor type BF van IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 en EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
 <p>IEC 60601-1 Tabel D.2 #10</p>	<p>Volg de gebruiksaanwijzing op</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbool 5.4.3 en IEC 60601-1 Tabel D.1 #11</p>	<p>Raadpleeg de gebruiksaanwijzing</p> <p>Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbool 5.4.4 en IEC 60601-1 Tabel D.1 #10</p>	<p>Let op</p> <p>Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke aandachtspunten, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.</p>
 <p>XXXX 93/42/EEG</p>	<p>CE-markering van conformiteit</p> <p>Markering die aangeeft dat het product voldoet aan de geldende voorschriften en richtlijnen voor de Europese Economische Ruimte.</p>

 93/42/EEG	CE-markering van conformiteit Markering die aangeeft dat het product voldoet aan de geldende voorschriften en richtlijnen voor de Europese Economische Ruimte. (alleen voor accessoires)
 ISO 15223-1 Symbool 5.1.1	Fabrikant Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
	Medisch hulpmiddel Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is.
 ISO 15223-1 Symbool 5.1.7	Serienummer Duidt het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
 ISO 15223-1 Symbool 5.1.6	Catalogus-/productnummer Duidt het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
 ISO 15223-1 Symbool 5.1.2	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (uitsluitend voor accessoires waar van toepassing). Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
 21 CFR deel 801. §801.109(b)(1)	In de VS mag het apparaat uitsluitend op recept worden verstrekt USA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)
	UL Recognized-component voor Canada en de Verenigde Staten

 <p>ISO 15223-1 Symbool 5.3.7</p>	<p>Temperatuurbepanking</p> <p>Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbool 5.3.8</p>	<p>Bepanking luchtvochtigheid</p> <p>Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbool 5.3.9</p>	<p>Bepanking atmosferische druk</p> <p>Geeft het bereik van de atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.</p>
<p>Gemaakt in China</p>	<p>Gemaakt in China</p> <p>Geeft aan dat het apparaat in China is geproduceerd.</p>
 <p>2012/19/EU</p>	<p>Elektronisch apparaat dat valt onder Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA).</p> <p>Alle elektrische en elektronische producten, batterijen en accu's moeten afzonderlijk worden ingezameld aan het eind van hun levenscyclus. Deze eis is van toepassing in de Europese Unie. Gooi deze producten niet weg als ongescheiden huishoudelijk afval.</p> <p>U kunt uw apparaat en de accessoires terugsturen naar Natus Medical Denmark ApS of een Natus Medical Denmark ApS-leverancier. U kunt ook contact opnemen met de plaatselijke overheid voor advies over de afvoer.</p> <p>Zie de volledige Natus Medical Denmark ApS AEEA-verklaring ► 23</p>

Referentienormen

- ISO 15223-1:2016: Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen
- NEN-EN 50419:2006: Markeren van elektrisch en elektronische apparaten in overeenstemming met Artikel 11(2) van Richtlijn 2002/96/EC (WEEE)
- CRUUS: <https://marks.ul.com/about/ul-listing-and-classification-marks/appearance-and-significance/marks-for-north-america/>
- USA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)

6.2 AEEA-verklaring

Natus spant zich in om te voldoen aan de vereisten van de EU-regeling afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) uit 2014. Die regeling schrijft voor dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur gescheiden moet worden ingezameld met het oog op een juiste behandeling en terugwinning, zodat de AEEA op veilige wijze hergebruikt of gerecycled kan worden. In lijn met dat streven kan Natus de verplichting voor terugname en recycling overdragen aan de eindgebruiker, tenzij anders is overeengekomen. Neem via www.natus.com contact met ons op voor informatie over de inzamelings- en terugwinningssystemen die in uw regio beschikbaar zijn.

Elektrische en elektronische apparatuur (EEA) bevat materialen, componenten en stoffen die gevaarlijk kunnen zijn en een risico kunnen vormen voor de menselijke gezondheid en het milieu wanneer AEEA niet correct wordt behandeld. Daarom is er ook voor eindgebruikers een rol weggelegd om ervoor te zorgen dat AEEA op veilige wijze wordt hergebruikt en gerecycled. Gebruikers van elektrische en elektronische apparatuur mogen AEEA niet samen met ander afval weggoaien. Gebruikers moeten gebruikmaken van de gemeentelijke inzamelingsmogelijkheden, de terugnameverplichting van de producent/importeur of gelicentieerde afvalvervoerders om negatieve impact op het milieu door het weggoaien van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur te beperken en meer mogelijkheden te creëren voor hergebruik, recycling en terugwinning van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.

Apparatuur die is gemarkeerd met een verrijdbare afvalbak en een kruis erdoor, is elektrische en elektronische apparatuur. Het symbool met de verrijdbare afvalbak en een kruis erdoor geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongescheiden afval mag worden afgevoerd maar gescheiden moet worden ingezameld.

6.3

HI-PRO 2 Waarschuwingen

	<p>Bij het aansluiten van apparatuur op de USB-connector moet rekening worden gehouden met het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none">• Apparatuur moet zijn gecertificeerd overeenkomstig relevante EN-IEC-veiligheidsnormen, zoals EN-IEC 60950.• Gebruik van aangesloten apparatuur in een patiëntenomgeving; zie Opmerking 1. <p>Zorg ervoor dat het elektromedische systeem voldoet aan de eisen van IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 en EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
--	--

1. De HI-PRO 2 maakt deel uit van een elektromedisch systeem. Bij het monteren van een elektromedisch systeem moet de persoon die de montage uitvoert er rekening mee houden dat het aansluiten van apparatuur die niet voldoet aan dezelfde veiligheidseisen als de HI-PRO 2, het veiligheidsniveau van het systeem als geheel kan aantasten.

De HI-PRO 2 is ontworpen om te voldoen aan de eisen van IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 en EN 60601-1:2006+A1:2013 wanneer de pc, printer enz. zich buiten het bereik van de patiënt bevinden, dat wil zeggen op een afstand van meer dan ongeveer 1,5 m/5 ft.

2. Houd de HI-PRO 2 uit de buurt van vloeistoffen. Laat geen vocht in het apparaat komen.
3. Gebruik het instrument niet in de aanwezigheid van brandbare anesthetica (gasen).
4. Als de HI-PRO 2-eenheid aan een sterk stralingsveld wordt blootgesteld, kan dit het aanpasproces van een hoortoestel verstoren. Vele soorten elektrische apparaten, bv. mobiele telefoons, kunnen stralingsvelden genereren. We raden u aan het gebruik van dergelijke apparaten in de nabijheid van de HI-PRO 2 te beperken.
5. De RF-straling van de HI-PRO 2 is erg laag en zal waarschijnlijk geen storing veroorzaken in andere elektronische apparatuur in de omgeving, maar er kan wel sprake zijn van negatieve effecten of verlies van functionaliteit als deze apparaten dicht bij de HI-PRO 2 worden geplaatst.
6. Geen van de onderdelen mag gegeten, verbrand of anderszids worden gebruikt, dan voor het aanpassen van hoortoestellen of soortgelijke apparaten.

7. Om veiligheidsredenen en vanwege de invloed op EMC moeten op de uitgangcontacten van de apparatuur aangesloten accessoires identiek zijn aan het bij het systeem geleverde type.
8. Er mogen geen geleidende onderdelen blootliggen wanneer de programmeerkabel op de HI-PRO 2-eenheid is aangesloten.
9. De programmeerkabel en connector moeten dubbel geïsoleerd zijn en een diëlektrische teststerkte van 500 V kunnen weerstaan.
10. Controleer het hoortoestel na het programmeren op een juiste werking. Zie de gebruiksaanwijzing van de programmeertoepassing.
11. Berg het apparaat niet op en gebruik het niet bij een temperatuur of vochtigheid die buiten het bereik valt dat is gespecificeerd onder de Technische specificaties. Zie Technische specificaties
12. We adviseren om het apparaat niet samen met andere apparatuur te stapelen of in een slecht geventileerde ruimte te plaatsen, omdat dit de werking van het apparaat kan verstoren. Controleer of de werking van het apparaat niet wordt verstoord wanneer u het met andere apparatuur stapelt of ernaast plaatst.
13. Schade door onvoorzichtigheid en incorrecte behandeling kunnen de werking van het apparaat negatief beïnvloeden. Neem contact op met uw leverancier voor advies.
14. Alle ernstige incidenten die in verband met dit apparaat zijn opgetreden, moeten worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land of de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig zijn..
15. HI-PRO 2 kan worden afgevoerd als normaal elektronisch afval, volgens de AEEA-richtlijn en lokale voorschriften.

7 Fabrikant



Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Denemarken

☎ +45 45 75 55 55

www.natus.com

7.1 Verantwoordelijkheid van de fabrikant.

De fabrikant wordt uitsluitend verantwoordelijk geacht voor aspecten die de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur beïnvloeden, als:

- alle montagewerkzaamheden, uitbreidingen, afstellingen, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door de fabrikant van de apparatuur of personeel dat hier door de fabrikant toe is gemachtigd;
- de elektrische installatie waarop de apparatuur is aangesloten, voldoet aan de EN/IEC-eisen;
- de apparatuur wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksinstructies.

De fabrikant behoudt zich het recht voor iedere verantwoordelijkheid voor de bedrijfsveiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van apparatuur van de hand te wijzen als deze is onderhouden of gerepareerd door derden.