

HI-PRO® 2

Instrukcja obsługi

Nr dok. 7-50-0980-PL/05

Nr części 7-50-09800-PL

Informacja o prawach autorskich

© 2015, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Wszelkie prawa zastrzeżone. ® Otometrics, ikona Otometrics, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS i HORTMANN są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Natus Medical Denmark ApS w USA i/lub innych krajach.

Data premiery wersji

07.02.2020 (216199)

Pomoc techniczna

Należy skontaktować się z dostawcą.

Spis treści

1	Wprowadzenie do HI-PRO 2	4
2	Po otrzymaniu urządzenia HI-PRO 2	6
3	Instalacja	7
4	Serwis i konserwacja	10
5	Specyfikacje techniczne	11
6	Bezpieczeństwo	20
7	Producent	25

1 Wprowadzenie do HI-PRO 2

Jednostka programowania aparatu słuchowego HI-PRO 2 wraz z oprogramowaniem dopasowującym i kablami programowania tworzy kompletny system HI-PRO 2. Sprzęt HI-PRO 2 służy jako standardowy interfejs między komputerem a programowalnymi aparatami słuchowymi.

Połączenie z komputerem jest zapewniane przez dostarczony kabel USB (uniwersalnej magistrali szeregowej). Połączenie USB zapewnia zasilanie i transmisję danych między komputerem a urządzeniem HI-PRO 2.

W przedniej części obudowy znajdują się dwa 6-biegunowe złącza mini-DIN dla przewodów programowalnych aparatów słuchowych, które ułatwiają programowanie prawego i lewego aparatu słuchowego.

Oprogramowanie komputerowe do programowania aparatu słuchowego (oprogramowanie dopasowujące) i kable umożliwiające podłączenie aparatów słuchowych do urządzenia HI-PRO 2 są dostarczane przez producenta aparatu słuchowego.

1.1 Przeznaczenie

Urządzenie HI-PRO 2 jest przeznaczone dla audiologów, dystrybutorów aparatów słuchowych i innych pracowników służby zdrowia.

Urządzenie jest przeznaczone do wprowadzania wymaganych regulacji programowalnych aparatów słuchowych podłączonych do urządzenia HI-PRO 2.

1.2 Populacja docelowa

Docelowa populacja pacjentów obejmuje wszystkie grupy pacjentów — od dzieci do osób dorosłych.

1.3 Użytkownik docelowy

Audiolodzy, dystrybutorzy aparatów słuchowych i inni pracownicy służby zdrowia

1.4 Informacje o tym podręczniku

Ten podręcznik stanowi przewodnik dotyczący instalacji i użytkowania systemu HI-PRO 2. Zdecydowanie zalecamy uważne przeczytanie go przed przystąpieniem do używania systemu HI-PRO 2.

Ten podręcznik zawiera opis głównych funkcji systemu HI-PRO 2. Firma Otometrics zaleca zapoznanie się zwłaszcza z następującymi kwestiami:

- [Po otrzymaniu urządzenia HI-PRO 2 ▶ 6](#)
- [Instalacja ▶ 7](#)
- [Bezpieczeństwo ▶ 20](#)

1.4.1 Bezpieczeństwo

Niniejszy podręcznik zawiera informacje, do których należy się stosować, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzenia HI-PRO 2. W każdym przypadku należy się też stosować do obowiązujących przepisów lokalnych. W odpowiednich miejscach zamieszczono informacje dotyczące bezpieczeństwa, a ogólne aspekty bezpieczeństwa opisano w części [Bezpieczeństwo ▶ 20](#).

1.4.2 Konwencje typograficzne

Użycie symboli **Ostrzeżenie**, **Zachować ostrożność** oraz **Uwaga**

W podręczniku są używane następujące symbole ostrzegawcze w celu zwrócenia uwagi na informacje dotyczące bezpiecznego i prawidłowego używania urządzenia lub oprogramowania:

Ostrzeżenie • Oznacza, że występuje ryzyko śmierci lub odniesienia poważnych obrażeń przez użytkownika lub pacjenta.

Zachować ostrożność • Oznacza, że występuje ryzyko odniesienia obrażeń przez użytkownika lub pacjenta bądź ryzyko uszkodzenia danych lub urządzenia.

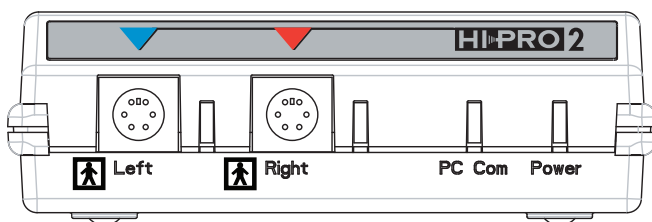
Uwaga • Oznacza, że należy zwrócić szczególną uwagę.

2 Po otrzymaniu urządzenia HI-PRO 2

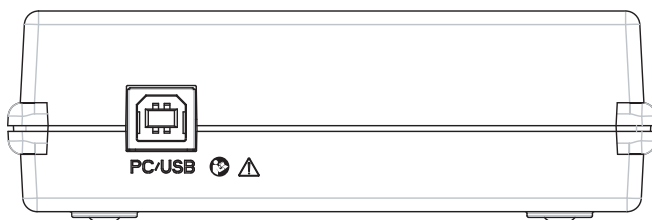
2.1 Rozpakowywanie i kontrola

1. Ostrożnie rozpakuj HI-PRO 2.
Po rozpakowaniu urządzenia HI-PRO 2 warto zatrzymać oryginalne opakowanie. W przypadku konieczności przesłania urządzenia HI-PRO 2 do serwisu oryginalne opakowanie będzie stanowić ochronę przed uszkodzeniami.
2. Obejrzyj urządzenie i sprawdź, czy nie doszło do żadnych uszkodzeń. W przypadku ich wystąpienia nie uruchamiaj urządzenia HI-PRO 2. Skontaktuj się z dostawcą w celu uzyskania pomocy.
3. Sprawdź, czy w opakowaniu znajdują się elementy wymienione poniżej:
 - Urządzenie HI-PRO 2
 - Kabel interfejsu USB
 - Płyta CD Instalacja z oprogramowaniem
4. Jeśli się okaże, że zestaw jest niekompletny, skontaktuj się z dostawcą.

2.2 Widok z przodu i z tyłu urządzenia HI-PRO 2



Widok z przodu urządzenia HI-PRO 2



Widok z tyłu urządzenia HI-PRO 2

2.3 Przechowywanie i transport

W przypadku konieczności przechowywania urządzenia HI-PRO 2 przed rozpoczęciem korzystania z niego należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Urządzenie HI-PRO 2 i jego akcesoria należy przechowywać w dołączonym miękkim futerale, chroniącym sprzęt przed uszkodzeniem.
- Urządzenie HI-PRO 2 należy przechowywać zgodnie ze wskazówkami w części Specyfikacje techniczne.

3 Instalacja

- Umieść urządzenie HI-PRO 2 w dobrze wentylowanym miejscu, z dala od wszelkich płynów i źródeł ciepła.
- Do urządzenia HI-PRO 2 jest dołączony instalacyjny dysk CD. Przed podłączeniem urządzenia HI-PRO 2 do komputera należy zainstalować to oprogramowanie.

3.1 Instalowanie oprogramowania HI-PRO 2

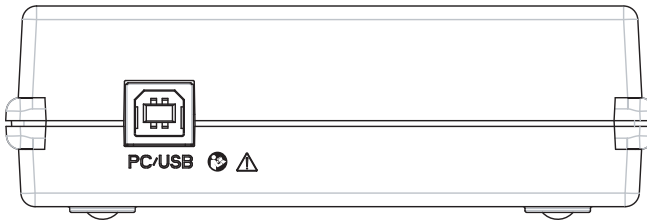
Uwaga • Do zainstalowania tego oprogramowania wymagane jest zalogowanie się na konto z uprawnieniami administratora.

- Włóż instalacyjny dysk CD do napędu CD.
- Jeśli na komputerze włączono funkcję **Autouruchamiania**, instalacja rozpocznie się automatycznie po włożeniu dysku CD. W przeciwnym razie:
- Otwórz okno **Mój komputer**, klikając dwukrotnie ikonę na pulpicie, kliknij dwukrotnie ikonę napędu CD, a następnie kliknij dwukrotnie ikonę aplikacji **Setup**, aby rozpocząć instalację.
- Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

3.2 Podłączanie urządzenia HI-PRO 2 do komputera

Uwaga • Do urządzenia HI-PRO 2 jest dołączony instalacyjny dysk CD. Przed podłączeniem urządzenia HI-PRO 2 do komputera należy zainstalować to oprogramowanie.

- Podłącz złącze USB w tylnej części urządzenia HI-PRO 2 do portu USB komputera przy użyciu dołączonego kabla USB. Zob. rys. 1.



Rys. 1

Uwaga • Jeśli urządzenie HI-PRO 2 podłączono do komputera przy użyciu koncentratora USB, koncentrator musi mieć własne zasilanie (być wyposażony w osobny zasilacz). Ma to na celu zapewnienie przez koncentrator USB natężenia prądu wystarczającego do poprawnej pracy urządzenia HI-PRO 2.

3.3 Uruchamianie urządzenia HI-PRO 2

Uwaga • Przed użyciem HI-PRO 2 należy się upewnić, że system operacyjny komputera został zaktualizowany najnowszymi oficjalnymi poprawkami zabezpieczeń systemu Windows.

Gdy zainstalowano płytę CD HI-PRO 2 Instalacja, urządzenie HI-PRO 2 włącza się zaraz po podłączeniu urządzenia do komputera i włączeniu komputera.

Podczas procesu uruchamiania diody LED obok złącza na panelu przednim migają jeden raz, wskazując na trwający krótki autotest urządzenia.

Po ukończeniu autotestu świeci się jedynie dioda LED zasilania. Jeśli miga tylko lewa dioda LED, test urządzenia nie powiódł się i należy spróbować uruchomić je ponownie. Jeśli uruchomienie urządzenia nie powiedzie się po raz kolejny, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Diody LED złącza urządzenia HI-PRO 2 zapalają się także w trakcie programowania aparatu słuchowego, wskazując aktywną stronę.

Dioda LED powyżej tekstu „PC Com” zapala się, aby wskazać trwającą komunikację z komputerem.

Zachować ostrożność • Gdy świeci się dioda LED złącza, nie należy podłączać ani odłączać aparatu słuchowego! Dioda LED wskazuje na aktywność złącza i wykonanie tych czynności może spowodować uszkodzenie aparatu słuchowego.

Zachować ostrożność • Złącza aparatów słuchowych w przedniej części urządzenia HI-PRO 2 są izolowane galwanicznie od komputera i uziemienia, mimo to nadal istnieje zagrożenie przesłania wyładowania elektrostatycznego do podłączonego aparatu słuchowego i przez urządzenie HI-PRO 2 do uziemienia. Wyładowanie elektrostatyczne może być bardzo niekomfortowe dla klienta, ponieważ jest odczuwane jako lekkie „porażenie prądem”, a także może generować głośny hałas. Zgłoszono także przypadki uszkodzeń elektrycznych aparatów słuchowych. Zaleca się zainstalowanie urządzenia w otoczeniu o minimalnym wpływie elektryczności statycznej, np. przy wykorzystaniu antystatycznego pokrycia podłóg.

3.4 Odłączanie urządzenia HI-PRO 2 od komputera

HI-PRO 2 automatycznie wyłącza się wraz z komputerem, jeśli jednak konieczne jest wyłączenie HI-PRO 2 bez wyłączania komputera, można odłączyć kabel USB od HI-PRO 2 lub komputera.

Zachować ostrożność • Nie należy odłączać kabla USB w trakcie dopasowywania aparatu słuchowego. Może to spowodować uszkodzenie aparatu słuchowego lub nadanie mu niezdefiniowanego stanu.

4 Serwis i konserwacja

4.1 Usterki, serwis i naprawa sprzętu

Ostrzeżenie • Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki. W przypadku podejrzenia nieprawidłowego działania HI-PRO 2 albo zagrożenia bezpieczeństwa należy odłączyć HI-PRO 2 od komputera i upewnić się, że nie będzie mogło być używane przez inne osoby do momentu przeprowadzenia serwisu.

Ostrzeżenie • Nie należy demontować urządzenia HI-PRO 2 ze względu na ryzyko porażenia prądem. Obudowa urządzenia HI-PRO 2 nie zawiera żadnych części przeznaczonych do obsługi przez użytkownika. Ze względów bezpieczeństwa oraz zachowania gwarancji czynności serwisowe oraz naprawy sprzętu elektromedycznego powinny być wykonywane tylko przez producenta urządzenia lub personel w autoryzowanych punktach serwisowych. W przypadku stwierdzenia usterek i funkcjonowaniu urządzenia należy dokonać szczegółowego opisu usterek i skontaktować się z dostawcą. Nie wolno używać urządzenia, w którym występują usterki. Po przeprowadzeniu naprawy sprzęt powinien zostać przetestowany przez odpowiednio wykwalifikowany personel.

4.2 Konserwacja

Urządzenie HI-PRO 2 nie wymaga żadnej konserwacji profilaktycznej. Zaleca się jednak stosowanie do wskazówek zamieszczonych poniżej.

- Do czyszczenia urządzenia należy stosować miękką szmatkę zwilżoną niewielką ilością detergentu.

4.3 Rozwiązywanie problemów

Lista kontrolna rozwiązywania problemów

Upewnij się, że:

- kabel USB między komputerem a HI-PRO 2 jest podłączony,
- komputer jest włączony,
- oprogramowanie HI-PRO 2 dostarczone na instalacyjnej płycie CD jest zainstalowane,
- używany jest właściwy kabel do programowania,
- kabel do programowania jest mocno podłączony do przedniego złącza na HI-PRO 2 oraz do złącza programowania aparatu słuchowego.

5 Specyfikacje techniczne

Oznaczenie typu

HI-PRO 2 to urządzenie typu 1072 od firmy Natus Medical Denmark ApS.

Interfejs komputerowy

Port szeregowy USB (uniwersalnej magistrali szeregowej) służy do komunikacji między komputerem a urządzeniem HI-PRO 2.

Komunikacja	USB 2.0, pełna prędkość (zgodność z USB 1.1)
Typ złącza USB	Złącze „typu B” (na urządzeniu HI-PRO 2)

Zasilanie

Urządzenie HI-PRO 2 jest zasilane przez port USB komputera.

Napięcie znamionowe	4,50 V - 5,25 V
Maksymalny pobór mocy (aktywny)	< 500 mA (2,5 W)
Pobór mocy przy zawieszonym połączeniu USB	< 500 μ A (2,5 mW)

System operacyjny

Windows XP Pro SP3, Windows 7b (32- i 64-bitowy), Windows 8 (32- i 64-bitowy), Windows 10

Okres eksploatacji produktu

Szacowany okres eksploatacji urządzenia HI-PRO 2 wynosi 5 lat.

Zasadnicze parametry funkcjonalne

HI-PRO 2 nie ma zasadniczych parametrów funkcjonalnych.

Normy

Bezpieczeństwo	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
Systemy	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013
Interfejs aparatu słuchowego	IEC 60118-14:1998 EN 60118-14:1998

W celu zapewnienia zgodności z powyższymi normami kabel programowania i złącze aparatu słuchowego muszą spełniać następujące wymagania:

- Brak części przewodzących dostępnych po podłączeniu kabla programowania do urządzenia HI-PRO 2.
- Kabel programowania i złącze muszą zapewniać podwójną izolację i być w stanie wytrzymać próbę wytrzymałości elektrycznej przy napięciu 500 V.

Charakterystyka znamionowa wyjść

Poniższa charakterystyka znamionowa wyjść dotyczy prawego i lewego złącza aparatu słuchowego.

Stałe zasilanie bateryjne (złącze 1), wspólne dla lewej i prawej strony	1,35 V, 10/50 mA (natężenie jest kontrolowane przez oprogramowanie dopasowujące)
Programowalne zasilanie bateryjne (złącze 5), wspólne dla lewej i prawej strony	Od -3,50 V do +3,50 V, 30 mA (napięcie jest kontrolowane przez oprogramowanie dopasowujące)

Środowisko pracy

Temperatura	Od +5 do +40°C (od 41 do +104°F)
Wilgotność względna	Od 30 do 90%, bez kondensacji
Czas rozgrzewania	< 20 sekund.
Ciśnienie powietrza	Od 600 do 1060 hPa

Eksploatacja w temperaturze poniżej -20°C lub powyżej +60°C może spowodować nieodwracalne uszkodzenia.

Przechowywanie i obsługa

Temperatura	Od -20 do +60°C (od -4 do +140°F)
Wilgotność względna	< 90% bez kondensacji
Ciśnienie powietrza	Od 500 do 1060 hPa

Wymiary i masa

Wymiary (długość x szerokość x wysokość)	137 mm x 114 mm x 37 mm (5,39 cala x 4,49 cala x 1,46 cala)
Masa netto	230 g (0,43 funta)

5.1 Akcesoria

Element	Numer katalogowy
1072 HI-PRO 2, instalacyjna płyta CD	8-49-91200
Kabel USB, 3 metry	8-71-79100
Kabel USB, 2 metry	8-71-79200
Kabel USB, 1 metr	8-71-86500
Instrukcja obsługi HI-PRO 2	7-50-09800-XX

5.2 Uwagi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

- Urządzenie HI-PRO 2 jest częścią systemu elektrycznego do zastosowań medycznych, w związku z czym wymaga stosowania szczególnych środków

bezpieczeństwa. Z tego względu należy stosować się ściśle do instrukcji dotyczących instalacji i eksploatacji zawartych w tym dokumencie.

- Przenośne urządzenia komunikacyjne pracujące w zakresie wysokich częstotliwości (np. telefony komórkowe) mogą zakłócać działanie urządzenia HI-PRO 2.

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

Wskazówki i deklaracje producenta — emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów		
HI-PRO 2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia HI-PRO 2 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisja fal radiowych CISPR11	Grupa 1	HI-PRO 2 używa energii fal o częstotliwościach radiowych (RF) tylko do obsługi swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja fal radiowych CISPR11	Klasa B	Urządzenie HI-PRO 2 może być używane we wszystkich środowiskach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.

Wskazówki i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów			
HI-PRO 2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia HI-PRO 2 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wylądowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV (stykowe) +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV (przez powietrze)	+/- 8 kV (stykowe) +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV (przez powietrze)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

Wskazówki i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów			
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	+/- 1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	Brak odpowiednich portów, na które może to wpływać	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Brak odpowiednich portów, na które może to wpływać	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych lokalizacji w środowisku przemysłowym lub szpitalnym.

Wskazówki i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów używanych w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej			
<p>HI-PRO 2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia HI-PRO 2 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.</p>			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz 6 V rms pasma ISM oraz Amatorskie	3 V rms od 150 kHz do 80 MHz 6 V rms pasma ISM oraz Amatorskie	
Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	


Wskazówki i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów używanych w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej			
Pola zbliżeniowe z komunikacji bezprzewodowej w częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	27 V/m	27 V/m	Odległość pomiędzy częściami elektronicznymi HI-PRO 2 a sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe musi być większa niż 30 cm (11,8 cala). Uwaga: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.
	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 oraz EN 60601-1-2:2007

Wskazówki i deklaracje producenta — emisje elektromagnetyczne dla wszystkich urządzeń i systemów		
HI-PRO 2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia HI-PRO 2 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisja fal radiowych CISPR11	Grupa 1	HI-PRO 2 używa energii fal o częstotliwościach radiowych (RF) tylko do obsługi swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisja fal radiowych CISPR11	Klasa B	Urządzenie HI-PRO 2 może być używane we wszystkich środowiskach, w tym w budynkach mieszkalnych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.

Wskazówki i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna dla wszystkich urządzeń i systemów			
<p>HI-PRO 2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia HI-PRO 2 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.</p>			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wylądowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV (stykowe) +/-8 kV (przez powietrze)	+/-6 kV (stykowe) +/-8 kV (przez powietrze)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	+/-1 kV dla przewodów wejścia i wyjścia	Brak odpowiednich portów, na które może to wpływać	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieci energetycznej powinno utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych lokalizacji w środowisku przemysłowym lub szpitalnym.

Wskazówki i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów, które NIE służą do podtrzymywania życia.			
<p>HI-PRO 2 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej. Użytkownik urządzenia HI-PRO 2 powinien zapewnić stosowanie urządzenia w takim środowisku.</p>			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki

Wskazówki i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów, które NIE służą do podtrzymywania życia.			
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Przenośnego i ruchomego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe należy używać w odległości od dowolnego elementu urządzenia HI-PRO 2 — w tym również od jego kabli — nie mniejszej niż zalecana odległość obliczana przy użyciu wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ dla od 80 do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ w zakresie od 80 MHz do 2.5 GHz,
Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta, a d to zalecana odległość w metrach (m). Zmierzone w terenie natężenie pola elektromagnetycznego pochodzącego ze stacjonarnych nadajników emitujących fale radiowe ^a powinno być dla każdego zakresu częstotliwości niższe niż poziom zgodności. ^b Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
<p>Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przenoszenie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.</p>			

Wskazówki i deklaracje producenta — odporność elektromagnetyczna dla urządzeń i systemów, które NIE służą do podtrzymywania życia.

a. Natężenia pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych / bezprzewodowych) oraz naziemnych radiotelefonów, radia amatorskiego, radiofonii AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można dokładnie przewidzieć. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego powstałego w wyniku stałych nadajników radiowych należy rozważyć przeprowadzenie badania pola elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji użytkownika urządzenia HI-PRO 2 przekracza poziom zgodności stosowny dla fal o częstotliwości radiowej, należy monitorować poprawność działania urządzenia HI-PRO 2. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, konieczne może okazać się zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia HI-PRO 2.

b. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe a urządzeniem HI-PRO 2

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 800 MHz to 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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić, korzystając ze wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta.






Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.









Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na przeniesienie fal elektromagnetycznych ma wpływ ich absorpcja i odbijanie od struktur, przedmiotów oraz ludzi.



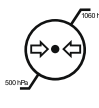

6 Bezpieczeństwo

Niniejszy podręcznik zawiera informacje oraz ostrzeżenia, których należy przestrzegać, aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzenia HI-PRO 2. W każdym przypadku należy się też stosować do obowiązujących przepisów lokalnych.

6.1 Symbole na urządzeniu HI-PRO 2

 <p>IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013</p>	<p>Część aplikacyjna typu BF</p> <p>Produkt jest zgodny z wymogami IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 i EN 60601-1:2006+A1:2013 dotyczącymi urządzeń cyfrowych typu BF.</p>
 <p>IEC 60601-1 Tabela D.2 nr 10</p>	<p>Postępuj zgodnie z instrukcją obsługi</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 i IEC 60601-1 Tabela D.1 nr 11</p>	<p>Zapoznaj się z instrukcją obsługi</p> <p>Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją obsługi przez użytkownika.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 i IEC 60601-1 Tabela D.1 nr 10</p>	<p>Uwaga</p> <p>Wskazuje na potrzebę zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, których z różnych przyczyn nie można przedstawić na samym urządzeniu medycznym.</p>
 <p>XXXX 93/42/EEC</p>	<p>Oznakowanie zgodności CE</p> <p>Znak certyfikacji oznaczający zgodność z obowiązującymi przepisami i dyrektywami dla Europejskiego Obszaru Gospodarczego.</p>

 93/42/EEC	Oznakowanie zgodności CE Znak certyfikacji oznaczający zgodność z obowiązującymi przepisami i dyrektywami dla Europejskiego Obszaru Gospodarczego. (Tylko dla akcesoriów)
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Producent Oznacza producenta urządzeń medycznych zgodnie z definicją w dyrektywach 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
	Wyrób medyczny Oznacza, że przedmiot jest wyrobem medycznym.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Numer seryjny Oznacza numer katalogowy producenta, który pozwala zidentyfikować urządzenie medyczne.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Numer katalogowy / produktu Oznacza numer katalogowy producenta, który pozwala zidentyfikować urządzenie medyczne.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej (Jeśli dotyczy tylko akcesoriów). Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.
 21 CFR część 801. § 801.109(b)(1)	Urządzenie zostało dopuszczone na rynek amerykański jako wyrób dostępny na receptę Kodeks Przepisów Federalnych USA. 21 CFR część 801. § 801.109(b)(1)
	Element zgodny z normą UL (dotyczy Kanady i Stanów Zjednoczonych)

 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.7</p>	<p>Ograniczenie temperatury</p> <p>Wskazuje limity temperatury, której można bezpiecznie poddać wyrób medyczny.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.8</p>	<p>Ograniczenia wilgotności</p> <p>Wskazuje zakres wilgotności, której można bezpiecznie poddać wyrób medyczny.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.9</p>	<p>Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego</p> <p>Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, któremu można bezpiecznie poddać wyrób medyczny.</p>
<p>Wyprodukowano w Chinach</p>	<p>Wyprodukowano w Chinach</p> <p>Oznacza, że urządzenie zostało wyprodukowane w Chinach.</p>
 <p>2012/19/EU</p>	<p>Sprzęt elektroniczny jest objęty postanowieniami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).</p> <p>Po upływie okresu użytkowania wszystkie produkty elektryczne i elektroniczne, baterie oraz akumulatory muszą zostać dostarczone do punktu zbiórki odpadów. To wymaganie dotyczy obszaru Unii Europejskiej. Tych produktów nie należy utylizować jako zwykłych odpadów komunalnych.</p> <p>Urządzenie i akcesoria można zwrócić do firmy Natus Medical Denmark ApS lub dostawcy współpracującego z firmą Natus Medical Denmark ApS. Odpowiednie informacje dotyczące utylizacji produktu można również uzyskać od władz lokalnych.</p> <p>Zobacz pełne Natus Medical Denmark ApS Oświadczenie WEEE ► 23</p>

Standardy referencyjne

- ISO 15223-1:2016: Wyroby medyczne — Symbole stosowane na etykietach wyrobów medycznych, etykietowanie i informacje, które należy dołączać — Część 1: Wymagania ogólne
- BS EN 50419:2006: Znakowanie sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z artykułem 11(2) Dyrektywy 2002/96/WE (WEEE)
- CRUUS: <https://marks.ul.com/about/ul-listing-and-classification-marks/appearance-and-significance/marks-for-north-america/>
- Kodeks Przepisów Federalnych USA. 21 CFR część 801. § 801.109(b)(1)

6.2 Oświadczenie WEEE

Natus zobowiązuje się do spełnienia wymagań rozporządzeń Unii Europejskiej WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment — zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny) 2014. Przepisy te stanowią, że odpady elektryczne i elektroniczne muszą być zbierane oddzielnie w celu właściwego przetwarzania i odzysku, aby zapewnić bezpieczne ponowne wykorzystanie lub recykling zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. W zgodzie z tym zobowiązaniem Natus może przenieść obowiązek odbioru i recyklingu na użytkownika końcowego, chyba że dokonano innych ustaleń. Szczegółowe informacje na temat systemów zbiórki i odzysku dostępnych w danym regionie można uzyskać, kontaktując się z nami pod adresem www.natus.com.

Sprzęt elektryczny i elektroniczny zawiera materiały, komponenty i substancje, które mogą być niebezpieczne i stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i środowiska, jeśli zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny nie będzie właściwie przetwarzany. Dlatego użytkownicy końcowi mają również do odegrania ważną rolę w zapewnieniu bezpiecznego ponownego wykorzystania i recyklingu zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Użytkownicy sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie mogą wyrzucać zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego razem z innymi odpadami. Użytkownicy muszą korzystać z miejskich programów zbiórki lub obowiązku odbioru przez producenta / importera albo licencjonowanych przewoźników odpadów, aby zmniejszyć negatywny wpływ na środowisko w związku z utylizacją zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz aby zwiększyć możliwości ponownego użycia, recyklingu i odzysku zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Sprzęt oznaczony przekreślonym koszem na kółkach to sprzęt elektryczny i elektroniczny. Symbol przekreślonego kosza na śmieci oznacza, że zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie należy wyrzucać razem z odpadami zmieszanymi, ale należy je zbierać osobno.

6.3

HI-PRO 2 Ostrzeżenia

<p>Podczas podłączania sprzętu do złącza USB należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sprzęt musi mieć certyfikat zgodności ze stosownymi normami bezpieczeństwa EN/IEC, np. z normą EN/IEC 60950.• Użytkowanie podłączonego sprzętu w środowisku pacjenta — zob. Uwaga 1. <p>Upewnij się, że system elektromedyczny spełnia wszystkie wymagania IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 i EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>

1. Urządzenie HI-PRO 2 jest częścią systemu elektrycznego do zastosowań medycznych. Osoba montująca system elektryczny do zastosowań medycznych musi wziąć pod uwagę, że podłączenie innego sprzętu, który nie spełnia tych samych norm bezpieczeństwa co urządzenie HI-PRO 2, może doprowadzić do obniżenia ogólnego poziomu bezpieczeństwa systemu.

Urządzenie HI-PRO 2 jest zaprojektowane pod kątem spełniania wymagań IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 i EN 60601-1:2006+A1:2013 gdy komputer, drukarka, itd. są umieszczone poza zasięgiem pacjenta, tzn. w odległości nie mniejszej niż ok. 1,5 metra / 5 stóp.
2. Należy trzymać urządzenie HI-PRO 2 z dala od płynów. Nie wolno dopuścić, aby do urządzenia dostała się wilgoć.
3. Nie używać aparatu w obecności łatwopalnych środków znieczulających (gazów).
4. Kontakt urządzenia HI-PRO 2 z silnym polem radiowym może zakłócić proces dopasowania aparatu słuchowego. Pola o częstotliwościach radiowych mogą być generowane przez różnego typu urządzenia elektryczne, np. telefony komórkowe. Zaleca się możliwie najbardziej maksymalne ograniczenie używania takich urządzeń w sąsiedztwie urządzenia HI-PRO 2.
5. Emisja fal o częstotliwościach radiowych z urządzenia HI-PRO 2 jest niewielka i nie powinna zakłócać pracy znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego, jednak urządzenia lokalne w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia HI-PRO 2 mogą funkcjonować nieprawidłowo lub w ogóle nie działać.
6. Nie wolno spożywać, wkładać do ognia ani wykorzystywać żadnych elementów do celów innych niż dopasowanie aparatów słuchowych i podobnych urządzeń.

7. Ze względów bezpieczeństwa i z powodu wpływu na kompatybilność elektromagnetyczną akcesoria podłączone do gniazd sprzętu muszą być tego samego typu co akcesoria oryginalne.
8. Brak części przewodzących dostępnych po podłączeniu kabla programowania do urządzenia HI-PRO 2.
9. Kabel programowania i złącze muszą zapewniać podwójną izolację i być w stanie wytrzymać próbę wytrzymałości elektrycznej przy napięciu 500 V.
10. Po zaprogramowaniu aparatu słuchowego należy zweryfikować jego działanie. Informacje można znaleźć w Instrukcjach użytkownika aplikacji do programowania.
11. Nie wolno przechowywać ani używać urządzenia w temperaturze lub przy wilgotności przekraczającej podane w części Specyfikacje techniczne. Zob. Specyfikacje techniczne
12. Zalecamy, aby urządzenia nie ustawiać na innych urządzeniach ani w miejscach o słabej wentylacji, ponieważ może to wpłynąć na wydajność urządzenia. W przypadku ustawienia na innym urządzeniu lub obok niego należy się upewnić, że nie wpłynęło to na pracę urządzenia.
13. Przypadkowe uszkodzenie lub nieprawidłowa obsługa mogą mieć negatywny wpływ na działanie urządzenia. Aby uzyskać porady, należy skontaktować się z dostawcą.
14. Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju lub państwa członkowskiego UE, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.
15. Audiometr HI-PRO 2 można utylizować tak jak typowe odpady elektroniczne, zgodnie z dyrektywą WEEE i przepisami lokalnymi.

7 Producent



Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup

Dania

☎ +45 45 75 55 55

www.natus.com

7.1 Odpowiedzialność producenta

Uważa się, że producent ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność i działanie sprzętu tylko przy spełnieniu następujących warunków:

- Wszelkie operacje dotyczące złożenia, rozbudowy, kalibracji, modyfikacji lub naprawy zostały wykonane przez producenta sprzętu lub personel upoważniony przez producenta.
- Instalacja elektryczna, do której podłączono sprzęt, spełnia wymagania norm EN oraz IEC.
- Sprzęt jest używany zgodnie z instrukcjami użytkownika.

Producent zastrzega sobie prawo do wyłączenia swojej wszelkiej odpowiedzialności za bezpieczeństwo użytkowania, niezawodność oraz działanie sprzętu w przypadku jego serwisowania lub napraw wykonywanych przez inne podmioty.