



# HI-PRO® 2

## Användarhandbok

Dokument nr. 7-50-0980-SE/05

Del nr. 7-50-09800-SE



---

**Meddelande om upphovsrätt**

© 2015, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Med ensamrätt.®  
Otometrics, Otometrics -ikonen, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2,  
Otoscan, ICS och HORTMANN är varumärken som tillhör Natus  
Medical Denmark ApS i USA och/eller andra länder.

**Versionsdatum:**

2020-02-07 (216199)

**Teknisk support**

Kontakta leverantören.

# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Introduktion till HI-PRO 2 .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Vid mottagning av HI-PRO 2 .....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Installation .....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Service och underhåll .....</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>Tekniska specifikationer .....</b>	<b>10</b>
<b>6</b>	<b>Säkerhet .....</b>	<b>19</b>
<b>7</b>	<b>Tillverkare .....</b>	<b>24</b>

# 1 Introduktion till HI-PRO 2

HI-PRO 2-programmeringsenheten för hörapparat, anpassningsprogramvaran och programmeringskablar utgör tillsammans det fullständiga HI-PRO 2-systemet. HI-PRO 2-maskinvaran fungerar som ett standardiserat gränssnitt mellan en dator och programmerbara hörapparater.

Anslutningen till datorn sker via den medföljande USB-kabeln. Med hjälp av USB-anslutningen upprättas både strömförsörjningen och datakommunikationen mellan datorn och HI-PRO 2.

På enhetens framsida finns två stycken 6-poliga mini-DIN-kontakter för de programmerbara hörapparaternas kablar, vilket förenklar programmeringen av en hörapparat på både vänster och höger sida.

Programvaran för programmering av hörapparaten (anpassningsprogramvara) och kablar som ansluter hörapparaterna till HI-PRO 2 tillhandahålls av hörapparaternas tillverkare.

## 1.1 Användningsområde

HI-PRO 2 är avsedd för audiologer, audionomer och annan vårdpersonal.

Den är avsedd för att utföra nödvändiga justeringar i programmerbara hörapparater som är anslutna till HI-PRO 2-enheten.

## 1.2 Avsedd population

Avsedd patientpopulation är alla patientgrupper, från barn till vuxen.

## 1.3 Avsedd användarprofil

Audiologer, audionomer och annan vårdpersonal

## 1.4 Om den här användarhandboken

I den här användarhandboken finns information om hur du använder och konfigurerar HI-PRO 2. Vi rekommenderar att du läser igenom den här användarhandboken noggrant innan du använder HI-PRO 2 första gången.

Den här användarhandboken innehåller en beskrivning av funktionerna i HI-PRO 2Otometrics. Vi rekommenderar att du bekantar dig med följande:

- [Vid mottagning av HI-PRO 2 ► 5](#)

- [Installation ▶ 7](#)
- [Säkerhet ▶ 19](#)

### 1.4.1 Säkerhet

Den här användarhandboken innehåller information som måste följas för att HI-PRO 2 ska vara säker att använda. Lokala lagar och föreskrifter måste alltid följas. Relevant säkerhetsinformation anges och allmänna säkerhetsaspekter beskrivs i [Säkerhet ▶ 19](#).

### 1.4.2 Typografiska konventioner

#### Användning av rubrikerna **Varning**, **Försiktigt** och **Anm.**

Användarhandboken använder skyddsanvisningar på följande sätt för att uppmärksamma information om korrekt och säker användning av enheten eller programvaran:

**Varning** • Anger att användaren eller patienten riskerar att dö eller drabbas av allvarliga skador.

**Försiktig** • Anger att användaren, patienten, själva enheten eller data riskerar att skadas.

**Anm** • Visar att du bör vara uppmärksam.

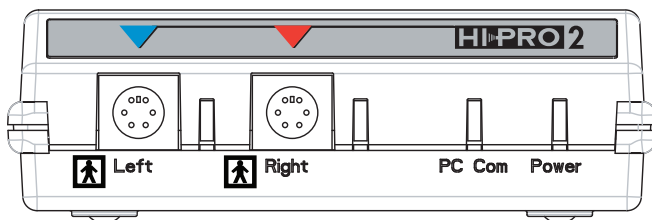
## 2 Vid mottagning av HI-PRO 2

### 2.1 Uppackning och inspektion

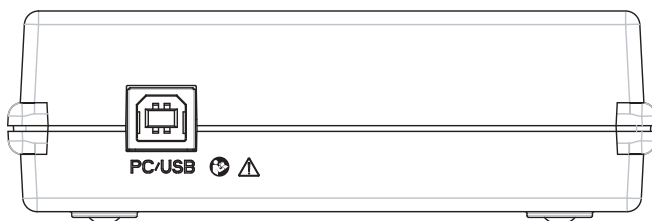
1. Packa upp HI-PRO 2-enheten försiktigt.  
Vid uppackning av HI-PRO 2 kan det vara bra att spara förpackningsmaterialet. Om du behöver skicka HI-PRO 2 på service, skyddar originalförpackningen mot eventuella skador vid transport.
2. Kontrollera om utrustningen har synliga skador. Om det finns skador på HI-PRO 2 ska den inte användas. Kontakta din leverantör och be om hjälp.

3. Kontrollera att följande finns med i leveransen:
  - HI-PRO 2-enhet
  - USB-kabel
  - CD för installation av programvara
4. Kontakta din leverantör om någonting saknas.

## 2.2 HI-PRO 2 – framsida/baksida



HI-PRO 2 – framsida



HI-PRO 2 – baksida

## 2.3 Förvaring och transport

Om du behöver förvara HI-PRO 2 innan användning ska du följa nedanstående riktlinjer:

- Förvara HI-PRO 2 och alla tillbehör i originalförpackningen så att apparaten inte riskerar att skadas.
- Förvara HI-PRO 2 enligt instruktionerna i de tekniska specifikationerna

# 3 Installation

- Placera HI-PRO 2-enheten på en välventilerad plats. Undvik vätskor och värmekällor.
- En installations-CD levereras med HI-PRO 2. Programvaran måste installeras innan HI-PRO 2 ansluts till datorn.

## 3.1 Installera HI-PRO 2-programvaran

***Anm** • Du måste logga in med administratörsbehörighet för att installera den här programvaran.*

- Sätt i installationsskivan i CD-enheten.
- Om funktionen **Automatisk start** är aktiverad på datorn kommer installationen att starta automatiskt när CD-skivan sätts i, annars
- Öppna **Min dator** genom att dubbelklicka på ikonen på skrivbordet, dubbelklicka på ikonen för CD-enheten och dubbelklicka sedan på programikonen **Inställningar** för att starta installationen.
- Följ instruktionerna på skärmen.

## 3.2 Ansluta HI-PRO 2 till datorn

***Anm** • En installations-CD levereras med HI-PRO 2. Programvaran måste installeras innan HI-PRO 2 ansluts till datorn.*

- Anslut den medföljande USB-kabeln som finns på baksidan av HI-PRO 2 till en USB-port på datorn (PC). Se Fig. 1.

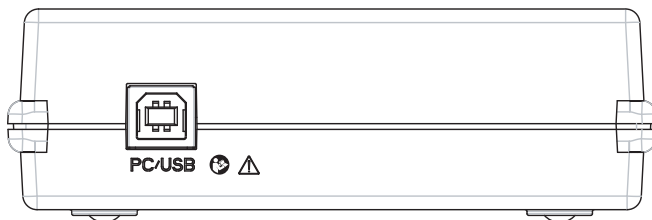


Fig. 1

**Anm** • Om HI-PRO 2 är ansluten till datorn via en USB-hubb, måste hubben ha en egen strömförsörjning. Detta för att säkerställa att USB-hubben kan ge tillräckligt med ström så att HI-PRO 2-enheten fungerar ordentligt.

### 3.3 Starta HI-PRO 2

**Anm** • Innan du använder HI-PRO 2, kontrollera att datorns operativsystem har uppdaterats med Microsofts senaste säkerhetskorrigeringar för Windows.

När HI-PRO 2 Installation är klar startas HI-PRO 2 när enheten ansluts till datorn och datorn startas.

Vid start blinkar lysdioderna intill kontaktorna på panelens framsida en gång för att visa att ett kort självtest utförs.

När självtestet är klart tänds strömindikatorn. Om endast den vänstra lysdioden blinkar misslyckades självtestet och enheten ska startas om. Kontakta leverantören om självtestet misslyckas igen.

Kontaktornas lysdioder på HI-PRO 2 tänds också när en hörapparat programmeras, vilket indikerar vilken sida som är aktiv.

Lysdioden ovanför texten "PC Com" tänds för att indikera att enheten kommunicerar med datorn.



**Försiktig** • Koppla inte bort eller anslut en hörapparat när lysdioden för kontakten är aktiv. Lysdioden visar att kontakten är aktiv, och om du kopplar bort/ansluter kan det innebära att hörapparaten skadas.

**Försiktig** • Kontakterna för hörapparater på framsidan av HI-PRO 2 är galvaniskt isolerade från datorn och den jordade kontakten. Trots det är det möjligt att en elektrostatisk urladdning (ESD) skickas till en ansluten hörapparat och genom HI-PRO 2 till jord. En elektrostatisk urladdning kan vara mycket obehaglig för patienten eftersom det känns som en liten elstöt. Den kan även skapa högt brus. Det finns inrapporterade fall där hörapparater har fått elektriska skador. Det rekommenderas att man installerar enheten i en miljö som minimerar statisk elektricitet. Till exempel rekommenderas antistatmattor.

## 3.4 Koppla från HI-PRO 2 från datorn

HI-PRO 2 stängs automatiskt av samtidigt som datorn, men om du vill stänga av HI-PRO 2 utan att stänga av datorn kan du koppla bort USB-kabeln från HI-PRO 2 eller datorn.

**Försiktig** • Ta inte bort USB-kabeln när en hörapparat provas ut. Om så sker kan det skada hörapparaten eller försätta den i ett odefinierat läge.

# 4 Service och underhåll

## 4.1 Fel på utrustning, underhåll och reparation

**Varning** • Använd inte en defekt utrustning.  
Om du misstänker att HI-PRO 2 inte fungerar korrekt eller inte är säker att använda, koppla bort HI-PRO 2 från datorn och se till att ingen annan kan använda den innan den har varit på service.

**Varning** • Demontera aldrig HI-PRO 2 eftersom det finns risk för elstötar. Det finns inga delar i HI-PRO 2-enheten som användaren själv kan utföra service på. Av säkerhetsskäl, och för att garantin ska gälla, måste service och reparation av den elektromedicinska utrustningen alltid utföras av tillverkaren eller av servicepersonal på auktoriserade verkstäder. Om något fel uppstår skriver ni en detaljerad beskrivning av felet/felen och kontaktar leverantören. Använd inte en defekt utrustning. Efter reparationen bör utrustningen testas av kvalificerad personal.

## 4.2 Underhåll

HI-PRO 2 kräver inget förebyggande underhåll. Du bör dock följa nedanstående riktlinjer.

- Använd en mjuk, lätt fuktig trasa med lite rengöringsmedel för att rengöra enheten.

## 4.3 Felsökning

### Checklista för felsökning

Kontrollera att:

- USB-kabeln mellan dator och HI-PRO 2 är inkopplad,
- datorn är på,
- programvaran HI-PRO 2 från installations-CD:n har installerats,
- korrekt kabel för programmering används,
- programmeringskabeln är ordentligt ansluten till uttaget på framsidan av HI-PRO 2 och till kontakten för programmering av hörapparater.

# 5 Tekniska specifikationer

### Typidentifiering

HI-PRO 2 är av typ 1072 från Natus Medical Denmark ApS.

## Datorgränssnitt

Den seriella USB-porten används för kommunikation mellan en dator och HI-PRO 2-enheten.

Kommunikation	USB 2.0 full hastighet (USB 1.1-kompatibel)
USB-kontakttyp:	”Typ B-kontakt” (på HI-PRO 2-enheten)

## Strömförsörjning

HI-PRO 2 drivs av datorn via en USB-port.

Nominell spänning	4,50 V - 5,25 V
Maximal strömförbrukning (aktiv)	< 500 mA (2,5 W)
Strömförbrukning i USB-energiparläge	< 500 $\mu$ A (2,5 mW)

## Operativsystem

Windows XP Pro SP3, Windows 7b (32- och 64-bitars), Windows 8 (32- och 64-bitars), Windows 10

## Produktens livslängd

Uppskattad livslängd för HI-PRO 2-enheten är 5 år.

## Essentiell prestanda

HI-PRO 2 har ingen essentiell prestanda.

## Standarder

Säkerhet	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
	EN 60601-1:2006+A1:2013
	ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012
	CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14
EMC	IEC 60601-1-2:2007
	EN 60601-1-2:2007
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 60601-1-2:2015

System	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013
Hörapparatusens gränssnitt	IEC 60118-14:1998 EN 60118-14:1998

Detta förutsatt att programmeringskabeln och hörapparatusens kontakt uppfyller följande krav:

- Inga konduktiva delar får vara åtkomliga när programmeringskabeln är ansluten till HI-PRO 2-enheten.
- Programmeringskabeln och kontakten måste ha dubbel isolering och måste klara en dielektrisk teststyrka på 500 V.

### Uteffekter

Följande uteffekter gäller för vänster och höger kontakt för hörapparater.

Fast batteriförsörjning (stift 1), vanligt för vänster och höger sida	1,35 V, 10/50 mA (strömeffekten styrs med hjälp av anpassningsprogramvaran)
---	---

Programmerbar batteriförsörjning (stift 5), vanligt för vänster och höger sida	-3,50 V till +3,50 V, 30 mA (spänningen styrs med hjälp av anpassningsprogramvaran)
--	---

### Driftsmiljö

Temperatur	+5 °C till +40 °C (+41 °F till +104 °F)
Relativ luftfuktighet	30–90 %, icke-kondenserande
Uppvärmningstid	< 20 sekunder.
Luftryck	600 hPa till 1 060 hPa

Användning vid temperaturer under -20 °C eller över +60 °C kan orsaka permanenta skador.

### Förvaring och hantering

Temperatur	-20 °C till +60 °C (-4 °F till +140 °F)
Relativ luftfuktighet	< 90 %, ej kondenserande
Luftryck	500 hPa till 1 060 hPa

## Mått och vikt

Storlek (L x B x H)	137 x 114 x 37 mm (5,39 x 4,49 x 1,46 tum)
Nettovikt	230 g (0,43 lb)

## 5.1 Tillbehör

Objekt	Artikelnummer
1072 HI-PRO 2, installations-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
HI-PRO 2 Användarhandbok	7-50-09800-XX

## 5.2 Påpekanden om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- HI-PRO 2 är en del av ett medicinskt elektriskt system och är av säkerhetsskäl underkastat särskilda försiktighetsåtgärder. Därför måste installations- och driftsanvisningarna i detta dokument följas mycket noggrant.
- Bärbar och flyttbar högfrekvent kommunikationsutrustning, som mobiltelefoner, kan orsaka störningar hos HI-PRO 2.

### IEC 60601-1-2:2014 och EN 60601-1-2:2015

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner för all utrustning och alla system		
HI-PRO 2 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder HI-PRO 2 bör kontrollera att miljön är just sådan.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – handledning
<b>RF-emissioner CISPR11</b>	Grupp 1	HI-PRO 2 använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kan inte orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner för all utrustning och alla system		
<b>RF-emissioner CISPR11</b>	Klass B	HI-PRO 2 kan användas i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och miljöer som är direktanslutna till lågspänningskraftnät som förser bostadshus med el.

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system			
HI-PRO 2 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder HI-PRO 2 bör kontrollera att miljön är just sådan.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning
<b>Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2</b>	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
<b>Snabba transienter och pulskuror IEC 61000-4-4</b>	±1 kV för in-/utgående ledningar	Inga relevanta portar som skulle kunna påverkas	
<b>Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8</b>	30 A/m	Inga relevanta portar som skulle kunna påverkas	Effektfrekventa magnetfält bör ha en nivå typiska för en lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – för utrustning och system inom hälso- och sjukvårdsmiljöer			
HI-PRO 2 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder HI-PRO 2 bör kontrollera att miljön är just sådan.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – handledning
<b>Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6</b>	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz  6 Vrms ISM-band och Amatör	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz  6 Vrms ISM-band och Amatör	

Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – för utrustning och system inom hälso- och sjukvårdsmiljöer			
<b>Utstrålad RF IEC 61000-4-3</b>	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	
<b>Närhetsfält från RF vid trådlös kommunikation IEC 61000-4-3</b>	27 V/m 386 MHz  28 v/m 450 MHz,  9 v/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz  28 v/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,  28 v/m 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz  28 v/m 2 450 MHz,  9 v/m 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	27 V/m 386 MHz  28 v/m 450 MHz,  9 v/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz  28 v/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz,  28 v/m 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz  28 v/m 2 450 MHz,  9 v/m 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	Avståndet mellan elektroniska delar av HI-PRO 2 och flyttbar RF-kommunikationsutrustning måste vara mer än 30 cm (11,8 tum).  <b>Anm.:</b> Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

## IEC 60601-1-2:2007 och EN 60601-1-2:2007


Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetiska emissioner för all utrustning och alla system		
HI-PRO 2 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder HI-PRO 2 bör kontrollera att miljön är just sådan.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – handledning
<b>RF-emissioner CISPR11</b>	Grupp 1	HI-PRO 2 använder endast RF-energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kan inte orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning.
<b>RF-emissioner CISPR11</b>	Klass B	HI-PRO 2 kan användas i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och miljöer som är direktanslutna till lågsäpänningskraftnät som försör bostadshus med el.

<b>Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet för all utrustning och alla system</b>			
HI-PRO 2 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder HI-PRO 2 bör kontrollera att miljön är just sådan.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Överensstämmelsenivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – handledning</b>
<b>Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2</b>	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
<b>Snabba transienter och pulskuror IEC 61000-4-4</b>	±1 kV för in-/utgående ledningar	Inga relevanta portar som skulle kunna påverkas	
<b>Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8</b>	3 A/m	3 A/m	Effektfrekventa magnetfält bör ha en nivå typiska för en lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

<b>Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – för utrustning och system som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE</b>			
HI-PRO 2 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Den som använder HI-PRO 2 bör kontrollera att miljön är just sådan.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Överensstämmelsenivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö – handledning</b>



**Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – för utrustning och system som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE**

<p><b>Ledningsbunden RF</b> <b>IEC 61000-4-6</b></p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz</p>	<p>Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av HI-PRO 2, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som du beräknat med hjälp av den ekvation som går att tillämpa på sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd: <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> för 80 MHz till 800 MHz <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> för 80 MHz till 2,5 GHz,</p>
<p><b>Utstrålad RF</b> <b>IEC 61000-4-3</b></p>	<p>3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>där <math>P</math> är sändarens maximala uteffektskapacitet i watt (W) enligt tillverkaren, och <math>d</math> är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som fastslagits vid en elektromagnetisk undersökning av platsen, <sup>a</sup> bör vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. <sup>b</sup> Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är försedd med den här symbolen: </p>
<p><b>Anm. 1:</b> Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.</p> <p><b>Anm. 2:</b> Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			

**Handledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet – för utrustning och system som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE**

- a. Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutspås med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där HI-PRO 2 används överstiger den tillämpbara RF-uppfyllelsenivån ovan, bör HI-PRO 2 kontrolleras så att det går att säkerställa att den fungerar normalt. Om HI-PRO 2 inte skulle fungera normalt kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, till exempel att göra om inställningarna eller flytta enheten till en annan plats.
- b. I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna understiga 3 V/m.

**Rekommenderade avstånd mellan bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning och HI-PRO 2**

Uppskattad maximal uteffekt för sändaren W	Avstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare som uppskattas ha en maximal uteffekt som inte finns med i listan ovan kan det rekommenderade avståndet  $d$  i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som går att tillämpa på sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens uppskattade maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren.






**Anm. 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.









**Anm. 2:** Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.



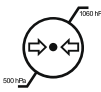

# 6 Säkerhet

Den här användarhandboken innehåller information och varningar som måste följas för att HI-PRO 2 ska vara säker att använda. Lokala lagar och föreskrifter måste alltid följas.

## 6.1 HI-PRO 2-symboler

 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013	Tillämpad del typ BF Uppfyller BF-kraven i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 och EN 60601-1:2006+A1:2013.
 IEC 60601-1 Tabell D.2 #10	Följ bruksanvisningen
 ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 och IEC 60601-1 Tabell D.1 #11	Se bruksanvisningen Anger att användaren ska läsa bruksanvisningen.
 ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 och IEC 60601-1 Tabell D.1 #10	Varning Innebär att användaren behöver läsa instruktionerna för att läsa viktig säkerhetsinformation som t.ex. varningar och försiktighetsåtgärder som av olika skäl inte kan anges på den medicintekniska produkten.
 XXXX 93/42/EEG	CE-märkning för överensstämmelse Certifieringsmärkning som indikerar efterlevnad av tillämpliga förordningar och direktiv för Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

 93/42/EEG	CE-märkning för överensstämmelse Certifieringsmärkning som indikerar efterlevnad av tillämpliga förordningar och direktiv för Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. (Endast för tillbehör)
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Tillverkare Visar tillverkaren av den medicinska enheten enligt definitionerna i EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.
	Medicinteknisk produkt Anger att artikeln är en medicinsk enhet.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Serienummer Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Katalog-/produktnummer Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Auktoriserad representant inom EU (Om tillämpligt endast för tillbehör). Anger auktoriserad representant inom EU
 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Produkten är godkänd på den amerikanska marknaden och kräver då förskrivning. USA:s federala förordningar. 21 CFR del 801. § 801.109(b)(1)
	UL-godkänd komponent för Kanada och USA

 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.7</p>	<p><b>Temperaturgräns</b></p> <p>Anger det temperaturintervall som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.8</p>	<p><b>Fuktighetsbegränsning</b></p> <p>Anger det fuktintervall som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.9</p>	<p><b>Atmosfärisk tryckbegränsning</b></p> <p>Anger det atmosfärstryckintervall som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.</p>
<p>Made in China</p>	<p><b>Made in China</b></p> <p>Anger att produkten är tillverkad i Kina.</p>
 <p>2012/19/EU</p>	<p><b>Elektronisk utrustning</b> som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).</p> <p>Alla elektriska och elektroniska produkter, batterier och ackumulatörer måste sorteras och slängas i sina respektive avfallskategorier när de är uttjänta. Kravet gäller i alla EU-länder. Släng inte sådana här produkter som osorterat avfall.</p> <p>Du kan lämna in enheten och dess tillbehör direkt till Natus Medical Denmark ApS eller till någon av Natus Medical Denmark ApSs leverantörer. Du kan också kontakta kommunen för att få information om hur du ska hantera avfallet.</p> <p>Läs hela Natus Medical Denmark ApS <a href="#">WEEE-redogörelse</a> ► <b>22</b></p>

## Hänvisningar till standarder

- ISO 15223-1:2016: Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav
- SS-EN 50419: Märkning av elektriska och elektroniska produkter i enlighet med artikel 11(2) i direktiv 2002/96/EG (WEEE)
- CRUUS: <https://marks.ul.com/about/ul-listing-and-classification-marks/appearance-and-significance/marks-for-north-america/>
- USA:s federala förordningar. 21 CFR del 801. § 801.109(b)(1)

## 6.2 WEEE-redogörelse

Natus har åtagit sig att uppfylla kraven i EU:s direktiv om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) från 2014. Förordningen innebär att elektriskt och elektroniskt avfall måste samlas in separat för att kunna behandlas och därefter återanvändas eller återvinnas på ett säkert sätt. Detta åtagande innebär att Natus kan överlåta ansvaret för återlämning och återvinning till slutanvändaren, förutsatt att inga andra överenskommelser har träffats. Kontakta oss via [www.natus.com](http://www.natus.com) om du behöver information om vilka insamlings- och återvinningssystem som finns i din region.

Elektrisk och elektronisk utrustning innehåller material, komponenter och ämnen som kan vara farliga och utgöra en risk för människors hälsa och miljön om den inte avfallshanteras på rätt sätt. Även slutanvändarna är alltså viktiga i arbetet med att säkerställa att elektriskt och elektroniskt avfall återanvänds och återvinns på ett säkert sätt. Användare av elektrisk och elektronisk utrustning får inte kasta denna tillsammans med annat avfall. Användare måste vända sig till kommunens återvinningscentraler, utnyttja tillverkarens/importörens återtagningsplikt eller auktoriserade avfallstransportörer för att minska risken för miljöpåverkan i samband med att elektrisk och elektronisk utrustning ska kasseras samt öka möjligheterna för återanvändning och återvinning av sådan utrustning.

Utrustning markerad med den överkorsade soptunnan är elektrisk eller elektronisk utrustning. Den överkorsade soptunnan innebär att elektriskt och elektroniskt avfall inte får kastas tillsammans med vanliga hushållssopor utan måste uppsamlas separat.

## 6.3

### HI-PRO 2 Varningar

	<p>När utrustning ansluts till USB-kontakten måste följande beaktas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• All utrustning måste vara certifierad enligt relevanta EN/IEC-standarder, t.ex. EN/IEC 60950.</li><li>• Vid användning av ansluten utrustning i patientmiljö, se Anm. 1.</li></ul> <p>Kontrollera att det elektriska systemet för medicinskt bruk uppfyller kraven i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 och EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
--	---

1. HI-PRO 2 är en del av ett elektriskt system för medicinskt bruk. Den person som monterar det elektriska systemet för medicinskt bruk måste tänka på att annan utrustning som ansluts kanske inte uppfyller samma säkerhetskrav som HI-PRO 2, vilket kan leda till att systemets totala säkerhetsnivå minskar.  
  
Utformningen av HI-PRO 2 försäkrar att systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 och EN 60601-1:2006+A1:2013 när datorn, skrivaren osv. placeras utom räckhåll för patienten, dvs. inte närmare än cirka 1,5 meter/5 fot.
2. Se till att HI-PRO 2 inte kommer i kontakt med vätska. Ingen fukt får komma in i instrumentet.
3. Använd inte instrumentet i närheten av lättantändliga bedövningsmedel (gaser).
4. Om HI-PRO 2 utsätts för starka radiovågor kan det störa utprovningssprocessen av hörapparaten. Många typer av elektrisk utrustning kan generera radiovågor, till exempel mobiltelefoner. Vi rekommenderar därför att användningen av sådan utrustning begränsas så långt det är möjligt i närheten av HI-PRO 2.
5. HI-PRO 2 avger en begränsad mängd radiofrekvensvågor och det är därför osannolikt att den orsakar störningar för elektronisk utrustning i närheten. Dock kan annan lokal utrustning som placerats nära HI-PRO 2 påverkas negativt eller få en försämrad funktion.
6. Inga delar får förtäras, brännas eller användas i några andra syften än för anpassning av hörapparater eller liknande enheter.
7. Av säkerhetsskäl, måste tillbehör som ansluts till utrustningens utgående uttag vara identiska med den typ av tillbehör som levereras tillsammans med systemet.
8. Inga konduktiva delar får vara åtkomliga när programmeringskabeln är ansluten till HI-PRO 2-enheten.

9. Programmeringskabeln och kontakten måste ha dubbel isolering och måste klara en dielektrisk teststyrka på 500 V.
10. Kontrollera att hörapparaten fungerar korrekt efter utförd programmering. Mer information finns i bruksanvisningen för programmeringsapplikationen.
11. Enheten får inte förvaras eller användas i miljöer där temperaturen eller luftfuktigheten överskrider de värden som är angivna i de tekniska specifikationerna. Se de tekniska specifikationerna
12. Vi rekommenderar att enheten inte staplas på annan utrustning eller placeras i ett dåligt ventilerat utrymme eftersom det kan påverka enhetens prestanda. Om den staplas på eller placeras intill annan utrustning måste enhetens funktioner kontrolleras så att de fungerar korrekt.
13. Om du råkar skada enheten eller inte hanterar den på rätt sätt kan det göra att enheten inte fungerar som den ska. Rådgör då med leverantören.
14. Alla allvarliga händelser som har inträffat i relation till enheten ska anmälas till tillverkaren och Läkemedelsverket..
15. HI-PRO 2 kan hanteras som vanligt elektroniskt avfall, i enlighet med WEEE och lokala förordningar.

## 7 Tillverkare



Natus Medical Denmark ApS  
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup  
Danmark  
 +45 45 75 55 55  
[www.natus.com](http://www.natus.com)

### 7.1 Tillverkarens ansvar

Tillverkaren ansvarar för inverkan på utrustningens säkerhet, pålitlighet och prestanda endast om:

- alla monteringsarbeten, utbyggnader, anpassningar, ändringar och reparationer utförs av tillverkaren eller av personal som tillverkaren godkänt.
- den elektriska installation som utrustningen ansluts till följer SS-EN/IEC-kraven.
- utrustningen används i enlighet med bruksanvisningarna.



Tillverkaren reserverar sig rätten att avsäga sig allt ansvar för driftsäkerhet, tillförlitlighet och prestanda hos utrustning som underhållits eller reparerats av andra parter.

