



# HI-PRO® 2

## Kullanıcı Kılavuzu

Belge no 7-50-0980-TR/05

Parça no 7-50-09800-TR



---

**Telif hakkı uyarısı**

© 2015, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Tüm hakları saklıdır.

® Otometrics, Otometrics İkon, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS ve HORTMANN ABD ve/veya diğer ülkelerde Natus Medical Denmark ApS bünyesindeki tescilli ticari markalar veya ticari markalardır.

**Sürüm tarihi**

07.02.2020 (216199)

**Teknik destek**

Lütfen tedarikçinizle irtibata geçin.

# İçindekiler Tablosu

|   |                                    |    |
|---|------------------------------------|----|
| 1 | HI-PRO 2 Tanıtımı .....            | 4  |
| 2 | HI-PRO 2ü teslim aldığınızda ..... | 5  |
| 3 | Kurulum .....                      | 6  |
| 4 | Servis ve Bakım .....              | 9  |
| 5 | Teknik Özellikler .....            | 10 |
| 6 | Güvenlik .....                     | 18 |
| 7 | Üretici .....                      | 24 |

# 1 HI-PRO 2 Tanıtımı

HI-PRO 2 İşitme Cihazı Programlama Ünitesi ve fitting yazılımı ve programlama kabloları HI-PRO 2 sistemini oluşturur. HI-PRO 2 donanımı PC ve programlanabilir işitme cihazı arasında standart bir ara yüz olarak görev yapar.

PC bağlantısı tedarik edilen USB (Universal Serial Bus) kablosu ile yapılır. USB bağlantısı PC ve HI-PRO 2 arasında hem elektrik hem de veri iletişimi bağlantısını kurar.

Kabinin ön kısmında bulunan programlanabilir işitme cihazı kabloları için 6 kutuplu mini DIN konektörleri sol ve sağ işitme cihazlarının programlanmasını kolaylaştırır.

İşitme cihazını programlamaya yarayan PC yazılımı (Fitting yazılımı) ve işitme cihazlarını HI-PRO 2'a bağlamak için kullanılan kablolar işitme cihazı üreticisi tarafından tedarik edilir.

## 1.1 Kullanım amacı

HI-PRO 2 için hedeflenen kullanıcılar odyologlar, işitme cihazı dağıtıcıları ve diğer sağlık uzmanlarıdır.

Amaçlanan kullanım HI-PRO 2 ünitesine bağlı programlanabilir işitme cihazlarında gerekli ayarlamaları yapmaktır.

## 1.2 Amaçlanan popülasyon

Amaçlanan hasta popülasyonu, pediatrik popülasyondan erişkinlere kadar tüm hasta gruplarıdır.

## 1.3 Amaçlanan kullanıcı profili

Odyologlar, işitme cihazı dağıtıcıları ve diğer sağlık uzmanları

## 1.4 Bu kılavuz hakkında

Bu kılavuz, HI-PRO 2'i kullanma ve konfigüre etmede rehberinizdir. HI-PRO 2'i ilk defa kullanmadan önce mutlaka dikkatlice okumanızı öneriyoruz.

Bu kılavuz HI-PRO 2'in temel fonksiyonlarının bir tanımını içerir. Otometrics aşağıdaki hususlara aşına hale gelmenizi önerir:

- [HI-PRO 2ü teslim aldığınızda ► 5](#)
- [Kurulum ► 6](#)

- [Güvenlik ► 18](#)

### 1.4.1

#### Güvenlik

Bu kılavuz HI-PRO 2'in güvenli çalışmasını sağlamak için izlenmesi gereken bilgileri içerir. Varsa yerel resmi kurallar ve yönetmeliklere de daima uyulmalıdır. Güvenlik bilgileri gereken yerlerde verilmiştir ve gene güvenlik konuları [Güvenlik ► 18](#)'de açıklanmıştır.

### 1.4.2

#### Tipografik kurallar

##### İkaz, Dikkat ve Notların kullanımı

Dikkatinizi cihazın veya güvenliği ve doğru kullanımıyla ilgili bilgilere çekmek için kılavuzda aşağıdaki tedbir amaçlı ifadeler kullanılmaktadır:

**İkaz** • Kullanıcı veya hasta açısından ölüm ya da ciddi yaralanma riski olduğunu gösterir.

**Dikkat** • Kullanıcı veya hasta açısından yaralanma ve cihaz veya veri için zarar riski olduğunu belirtir.

**Not** • Özel dikkat sarfetmeniz gerektiğini belirtir.

## 2 HI-PRO 2ü teslim aldığınızda

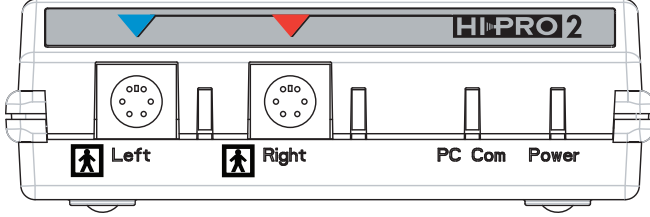
### 2.1

#### Ambalaj açma ve denetim

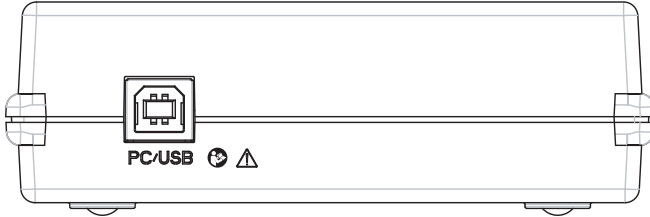
1. HI-PRO 2 cihazınızı dikkatli şekilde ambalajından çıkarın.  
HI-PRO 2'i ambalajından çıkardığınızda teslim edildiği ambalaj malzemelerini saklamanız önerilir. HI-PRO 2'ü servise göndermeniz gerekirse orijinal ambalaj malzemesi taşıma, vs. sırasında hasara karşı koruma sağlar.
2. Donanımı hasarlara karşı gözle kontrol edin. Hasar meydana gelmişse HI-PRO 2 çalıştırmayın. Destek için tedarikçiniz ile temas kurun.
3. Ambalajda aşağıdaki parçaların bulunduğundan emin olun:

- HI-PRO 2 Ünitesi
  - USB arayüz kablosu
  - Yazılım Kurulum CD
4. Eğer paketiniz eksikse tedarikçiniz ile temas kurun.

## 2.2 HI-PRO 2 ön ve arkadan görünüm



HI-PRO 2 önden görünüm



HI-PRO 2 arkadan görünüm

## 2.3 Saklama ve taşıma

İşletmeye almadan önce HI-PRO 2'ü saklamanız gerekirse, aşağıdaki yönergeleri uygulayın:

- HI-PRO 2 ve aksesuarları cihazı hasardan korumak için temin edilen yumuşak kutuda saklayın.
- Teknik Şartnamede belirtildiği gibi HI-PRO 2 depolayın

## 3 Kurulum

- HI-PRO 2 ünitesini tüm sıvı ve ısı kaynaklarından uzakta, iyi havalandırılan bir yere kurun.

- HI-PRO 2 ile bir kurulum CD'si verilir . HI-PRO 2'i PC'ye bağlamadan önce bu yazılım yüklenmelidir.

### 3.1 HI-PRO 2 yazılımını kurma

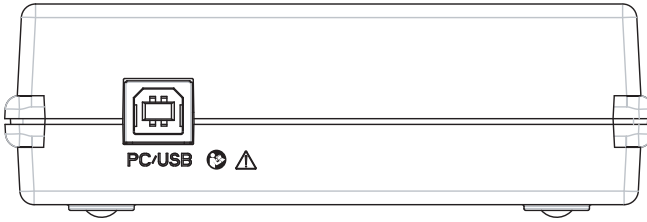
**Not** • Bu yazılımı kurmak için Yönetici olarak giriş yapmalısınız.

- Kurulum CD'sini CD sürücüsüne takın
- Bilgisayarınızda **Otomatik Başlat** özelliği varsa CD takıldığında kurulum otomatik olarak başlar. Yoksa
- masaüstündeki simgeye çift tıklayarak **Bilgisayarım**'ı açın, CD sürücüsü simgesine çift tıklayın, daha sonra kurulumu başlatmak için **Setup** uygulama simgesine çift tıklayın.
- Ekrandaki talimatları izleyin

### 3.2 HI-PRO 2'i PC'ye bağlama.

**Not** • HI-PRO 2 ile bir kurulum CD'si verilir . HI-PRO 2'i PC'ye bağlamadan önce bu yazılım yüklenmelidir.

- HI-PRO 2in arkasındaki USB konektörünü tedarik edilen USB kablosunu kullanarak bir kişisel bilgisayarın (PC) USB bağlantı noktasına bağlayın. Bkz. Şek. 1



Şek. 1

**Not** • HI-PRO 2 ünitesi PC'ye bir USB hub aygıtı ile bağlıysa, hub aygıtı kendinden enerjili olmalıdır (ayrı bir güç kaynağına sahip olmalıdır). Bunun amacı HI-PRO 2 biriminin doğru çalışması amacıyla USB hub aygıtının yeterli akım iletimi yapmasını sağlamaktır.

### 3.3 HI-PRO 2 Başlatılması

**Not** • HI-PRO 2'yi kullanmadan önce PC'nizdeki işletim sisteminin en yeni resmi Windows güvenlik yamalarıyla güncellendiğinden emin olun.

HI-PRO 2 Kurulum CD'si takılı olduğunda, HI-PRO 2ünite PC'ye bağlandığında ve PC açıldığında açılır.

Açılma sırasında ön paneldeki konektörlerin yanındaki LED'ler bir kez yanıp söner. Bu cihazın kısa süre kendini test ettiği anlamına gelir.

Test tamamlandığında sadece güç LED ışığı yanar. Sadece soldaki LED yanıp sönerse test başarısız olmuştur ve tekrar açmanız gerekir. Ünite tekrar arıza yaparsa distribütörünüz ile temas kurun.

HI-PRO 2 konektör LED'leri ayrıca bir işletme cihazı programlandığında hangi tarafın etkin olduğunu göstermek üzere yanar.

"PC Com" yazısının üstündeki LED'in yanması PC ile bağlantıyı gösterir.

**Dikkat** • Konektör LED ışığı yanarken işletme cihazını bağlamayın veya sökmeyin. LED konektörün etkin olduğunu ifade eder. Bu nedenle işletme cihazı zarar görebilir.

**Dikkat** • HI-PRO 2'in ön kısımdaki işletme cihazı konektörleri ile PC arasında galvanik yalıtım ve topraklama vardır. Ancak yine de bağlı bir işletme cihazına ve HI-PRO 2'den topraklamaya elektrostatik deşarj söz konusu olabilir. Elektrostatik deşarj müşteri için çok rahatsız verici olabilir. Çünkü küçük bir "elektrik çarpması" gibi hissettirir ve hatta yüksek ses dalgaları yaratabilir. Daha önce işletme cihazlarının elektriksel hasar gördüğüne dair ihbarlar



*alınmıştır. Statik elektrik miktarını en alt seviyeye indiren bir ortama kurulması tavsiye edilir. Örneğin antistatik halı önerilir.*

## 3.4 HI-PRO 2 ile PC bağlantısını kesme

HI-PRO 2, PC ile birlikte otomatik olarak kapanır. Ancak HI-PRO 2 cihazını PC'yi kapatmadan kapatmak isterseniz USB kablosunu HI-PRO 2 cihazından veya PC'den çıkarabilirsiniz.

**Dikkat** • Bir işleme cihazı takılırken USB kablosunu sökmeyin. Aksi halde işleme cihazı hasar görebilir veya tanımlanmamış bir durumda ayarlanabilir.

# 4 Servis ve Bakım

## 4.1 Donanım arızası, servis ve onarım

**İkaz** • Hasarlı cihazı kullanmayın.

*HI-PRO 2 cihazının çalışmasında veya çalışma güvenliğinde sorun olabileceğinden şüpheleniyorsanız HI-PRO 2 ile PC bağlantısını kesin ve kontrol yapılana kadar başkaları tarafından kullanılmasını engelleyin.*

**İkaz** • Elektrik çarpması tehlikesi olduğu için HI-PRO 2'i sökmeyin.

*HI-PRO 2 cihaz kabini içinde kullanıcının bakımını yapabileceği parça bulunmamaktadır. Güvenlik ve garantinin geçersiz olmaması için elektronik tıbbi cihazların servisi ve onarımı yalnızca cihazın üreticisi ya da yetkili merkezlerdeki servis personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir hasar durumunda hasarların detaylı tanımını yapın ve tedarikçiniz ile irtibata geçin. Hasarlı cihazı kullanmayın.*

*Onarım sonrasında donanım nitelikli personel tarafından test edilmelidir.*

## 4.2 Bakım

HI-PRO 2, herhangi bir önleyici bakım gerektirmez. Ancak aşağıdaki kurallara uymanız önerilir.

- Üniteyi temizlemek için üzerinde az miktarda deterjan bulunan yumuşak ve hafif nemli bir bez kullanın.

## 4.3 Sorun Giderme

### Sorun Giderme Kontrol Listesi

Aşağıdakilerden emin olun:

- HI-PRO 2 ile PC arasındaki USB kablosu bağlıdır,
- PC açıktır,
- Kurulum CD'sinde sağlanan HI-PRO 2 yazılımı kuruludur,
- Doğru programlama kablosu kullanılmıştır,
- Programlama kablosu, HI-PRO 2 üzerindeki ön konektöre ve işleme cihazı programlama konektörüne sıkıca bağlıdır.

# 5 Teknik Özellikler

### Tip tanımı

HI-PRO 2, Natus Medical Denmark ApS'den tip 1072'dir.

### PC arayüzü

Seri USB (Universal Serial Bus) portu PC ve HI-PRO 2 ünitesi arasında iletişim için kullanılır.

|                   |   |
|-------------------|---|
| İletişim          | USB 2.0 tam hızlı (USB 1.1 uyumlu)      |
| USB Konektör Tipi | "B Tipi" konektör (HI-PRO 2 ünitesinde) |

### Güç Kaynağı

HI-PRO 2 ünitesi gücünü PC USB portundan alır.

|                |               |
|----------------|---------------|
| Nominal Voltaj | 4.50V - 5.25V |
|----------------|---------------|

|                                  |                   |
|----------------------------------|-------------------|
| Maksimum Akım Tüketimi (etkin)   | < 500 mA (2.5 W)  |
| USB Bekleme modunda Güç Tüketimi | < 500 µA (2.5 mW) |

## İşletim sistemi

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

## Ürün Kullanım Süresi

HI-PRO 2 ünitesinin tahmini kullanım süresi 5 yıldır.

## Temel performans

HI-PRO 2 önemli bir performansa sahip değildir.

## Standartlar

|                        |   |
|------------------------|---|
| Güvenlik               | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012<br>EN 60601-1:2006+A1:2013<br>ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012<br>CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 |
| EMC                    | IEC 60601-1-2:2007<br>EN 60601-1-2:2007<br>IEC 60601-1-2:2014<br>EN 60601-1-2:2015  |
| Sistemler              | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012<br>EN 60601-1:2006+A1:2013   |
| İşitme Cihazı Ara Yüzü | IEC 60118-14:1998<br>EN 60118-14:1998   |

Yukarıdaki standartlarla uyum sağlamak amacıyla işitme cihazı programlama kablosu ve konektörü aşağıdaki koşulları karşılamalıdır:

- Programlama kablosu HI-PRO 2 ünitesine bağlıyken iletken hiçbir parçayla temas olmamalıdır.
- Programlama kablosu ve konektör çift katlı yalıtım sunmalı ve 500 V dielektrik kuvvet test potansiyeline dayanabilmelidir.

## Çıkış değeri

Aşağıdaki çıkış değerleri Sol ve Sağ işitme cihazı konektörleri için geçerlidir.

|  |  |
|--|--|
| Sabit Batarya beslemesi (pin1), Sol ve Sağ taraf için ortak            | 1.35V, 10/50 mA (akım derecesi fitting yazılımı tarafından kontrol edilir)     |
| Programlanabilir batarya beslemesi (pin5), Sağ ve Sol taraf için ortak | -3.50 V ile +3.50 V, 30 mA (voltaj fitting yazılımı tarafından kontrol edilir) |

## Çalışma ortamı

|              |                                 |
|--------------|---------------------------------|
| Sıcaklık     | 5°C ila +40°C (41°F ila +104°F) |
| Bağıl Nem    | %30 ila 90, yoğunlaşmaz         |
| Sınma zamanı | < 20 saniye.                    |
| Hava basıncı | 600 hPa ile 1060 hPa arası      |

-20° C'nin altındaki ya da +60° C'nin üzerindeki sıcaklıklarda çalıştırılması, kalıcı hasara neden olabilir.

## Saklama ve taşıma

|              |                                   |
|--------------|-----------------------------------|
| Sıcaklık     | -20°C ila +60°C (-4°F ila +140°F) |
| Bağıl Nem    | < %90, yoğunlaşmaz                |
| Hava basıncı | 500 hPa ila 1060 hPa              |

## Boyutlar ve Ağırlık

|                   |   |
|-------------------|---|
| Boyut (U x G x Y) | 137 mm x 114 mm x 37 mm<br>(5.39 inç x 4.49 inç x 1.46 inç) |
| Net ağırlık       | 230g (0.43 lb)  |

## 5.1 Accessories (Aksesuarlar)

| Öge                          | Parça numarası |
|------------------------------|----------------|
| 1072 HI-PRO 2, Kurulum CD'si | 8-49-91200     |
| USB Kablosu, 3 metre         | 8-71-79100     |
| USB Kablosu, 2 metre         | 8-71-79200     |

| Öge                         | Parça numarası |
|-----------------------------|----------------|
| USB Kablosu, 1 metre        | 8-71-86500     |
| HI-PRO 2 Kullanıcı Kılavuzu | 7-50-09800-XX  |

## 5.2 EMC hakkında notlar (Elektromanyetik Uyumluluk)

- HI-PRO 2 bir tıbbi elektrik sisteminin bir parçasıdır ve bu nedenle özel güvenlik tedbirlerine tabidir. Bu yüzden, bu belgede sunulan kurulum ve çalıştırma talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.
- Cep telefonları gibi portatif ve taşınabilir yüksek frekanslı iletişim cihazları HI-PRO 2'in çalışmasını engelleyebilir.

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

| Kılavuz ve üreticinin beyanları - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar  |          |   |
|--|----------|---|
| HI-PRO 2, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. HI-PRO 2 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır. |          |   |
| Emisyon testi  | Uygunluk | Elektromanyetik ortam - kılavuz   |
| <b>RF emisyonları<br/>CISPR11</b>  | Grup 1   | HI-PRO 2 RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir çakışmaya neden olma ihtimalleri pek yoktur.  |
| <b>RF emisyonları<br/>CISPR11</b>  | Sınıf B  | HI-PRO 2 yerel mekanlar ve konut amacıyla kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekelerine doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm mekanlarda kullanılmaya uygundur. |

| Kılavuz ve üreticinin beyanı - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik muafiyet   |                            |                   |                                 |
|--|----------------------------|-------------------|---------------------------------|
| HI-PRO 2, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. HI-PRO 2 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır. |                            |                   |                                 |
| Dayanırlık testi   | IEC 60601<br>test seviyesi | Uygunluk seviyesi | Elektromanyetik ortam - kılavuz |

| <b>Kılavuz ve üreticinin beyanı - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik muafiyet</b> |  |  |  |
|---|--|--|--|
| <b>Elektrostatik deşarj (ESD)</b><br><b>IEC 61000-4-2</b>                                     | +/- 8 kV temas<br>+/- 2 kV, +/- 4 kV,<br>+/- 8 kV, +/- 15 kV<br>hava | +/- 8 kV temas<br>+/- 2 kV, +/- 4 kV,<br>+/- 8 kV, +/- 15 kV<br>hava | Zeminlerin ahşap, beton veya seramik fayans olması gerekir. Zeminler sentetik materyalle örtülüyse, görelî nemin en az %30 olması gerekir. |
| <b>Elektrikli hızlı geçici/patlama</b><br><b>IEC 61000-4-4</b>                                | giriş/çıkış hatları için<br>+/- 1 kV                                 | Etkilenebilecek ilgili port yok                                      |  |
| <b>Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan</b><br><b>IEC 61000-4-8</b>                          | 30 A/m   | Etkilenebilecek ilgili port yok                                      | Güç frekansı manyetik alanlarının tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için normal olacak seviyelerde olması gerekir. |

| <b>Profesyonel Sağlık Hizmeti ortamlarında kullanılan ekipman ve sistemler için elektromanyetik bağışıklığa ilişkin kılavuz ve üretici beyanı</b>              |  |  |  |
|--|--|--|--|
| HI-PRO 2, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. HI-PRO 2 kullanıcıyı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır. |  |  |  |
| <b>Dayanıklılık testi</b>  | <b>IEC 60601 test seviyesi</b>   | <b>Uygunluk seviyesi</b>   | <b>Elektromanyetik ortam - kılavuz</b> |
| <b>İletilen RF</b><br><b>IEC 61000-4-6</b>   | 3 V rms<br>150 kHz ila 80 MHz<br><br>6 v rms<br>ISM Bantları ve Amatör | 3 V rms<br>150 kHz ila 80 MHz<br><br>6 v rms<br>ISM Bantları ve Amatör |  |
| <b>Yayılan RF</b><br><b>IEC 61000-4-3</b>  | 10 V/m<br>80 MHz'den 2,7 GHz'e   | 10 V/m<br>80 MHz'den 2,7 GHz'e   |  |

**Profesyonel Sağlık Hizmetleri ortamlarında kullanılan ekipman ve sistemler için elektromanyetik bağışıklığa ilişkin kılavuz ve üretici beyanı**

|   |                              |                            |   |
|---|------------------------------|----------------------------|---|
| <b>RF kablosuz iletişimlerinden gelen yakınlık alanları IEC 61000-4-3</b> | 27 V/m                       | 27 V/m                     | <p>HI-PRO 2 herhangi bir elektronik parçası arasındaki ve RF kablosuz iletişim ekipmanı arasındaki ayrımla mesafesi 30 cm'den (11,8 inç) fazla olmalıdır.</p> <p><b>Not:</b> Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir.</p> |
|   | 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 ve EN 60601-1-2:2007**


| <b>Kılavuz ve üreticinin beyanları - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik emisyonlar</b>  |                 |   |
|---|-----------------|---|
| <p>HI-PRO 2, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. HI-PRO 2 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.</p> |                 |   |
| <b>Emisyon testi</b>  | <b>Uygunluk</b> | <b>Elektromanyetik ortam - kılavuz</b>  |
| <b>RF emisyonları CISPR11</b>   | Grup 1          | HI-PRO 2 RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarla herhangi bir çakışmaya neden olma ihtimalleri pek yoktur.  |
| <b>RF emisyonları CISPR11</b>   | Sınıf B         | HI-PRO 2 yerel mekanlar ve konut amacıyla kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekelerine doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm mekanlarda kullanılmaya uygundur. |

| <b>Kılavuz ve üreticinin beyanı - tüm cihazlar ve sistemler için elektromanyetik muafiyet</b>  |                                      |                                 |  |
|--|--------------------------------------|---------------------------------|--|
| HI-PRO 2, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. HI-PRO 2 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır. |                                      |                                 |  |
| <b>Dayanıklılık testi</b>  | <b>IEC 60601 test seviyesi</b>       | <b>Uygunluk seviyesi</b>        | <b>Elektromanyetik ortam - kılavuz</b>   |
| <b>Elektrostatik deşarj (ESD)</b><br><b>IEC 61000-4-2</b>  | +/- 6 kV temas<br>+/- 8 kV hava      | +/- 6 kV temas<br>+/- 8 kV hava | Zeminlerin ahşap, beton veya seramik fayans olması gerekir. Zeminler sentetik materyalle örtülüyse, görelî nemin en az %30 olması gerekir. |
| <b>Elektrikli hızlı geçici/patlama</b><br><b>IEC 61000-4-4</b>   | giriş/çıkış hatları için<br>+/- 1 kV | Etkilenebilecek ilgili port yok |  |
| <b>Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan</b><br><b>IEC 61000-4-8</b>   | 3 A/m                                | 3 A/m                           | Güç frekansı manyetik alanlarının tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için normal olacak seviyelerde olması gerekir. |

| <b>Kılavuz ve üretici beyanı - yaşam desteği için KULLANILMAYAN cihaz ve sistemler için elektromanyetik muafiyet</b>   |                                |                          |  |
|--|--------------------------------|--------------------------|--|
| HI-PRO 2, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. HI-PRO 2 kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır. |                                |                          |  |
| <b>Dayanıklılık testi</b>  | <b>IEC 60601 test seviyesi</b> | <b>Uygunluk seviyesi</b> | <b>Elektromanyetik ortam - kılavuz</b> |



**Kılavuz ve üretici beyanı - yaşam desteği için KULLANILMAYAN cihaz ve sistemler için elektromanyetik muafiyet**

|  |                               |                              |   |
|--|-------------------------------|------------------------------|---|
| <b>İletilen RF</b><br><b>IEC 61000-4-6</b> | 3 Vrms<br>150 kHz ila 80 MHz  | 3 Vrms<br>150 kHz ila 80 MHz | Taşınabilir ve cep RF iletişim ekipmanlarının, kablolar da dahil, HI-PRO 2'in hiçbir kısmına, tavsiye edilen ve vericinin frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanan ayrılma mesafesinden daha yakın olarak kullanılmaması gerekir.<br>Tavsiye edilen ayrılma mesafesi:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ için 80 MHz'den 800 MHz'e<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ için 80 MHz to 2.5 GHz,  |
| <b>Yayılan RF</b><br><b>IEC 61000-4-3</b>  | 3 V/m<br>80 MHz'den 2,5 GHz'e | 3 V/m                        | burada $P$ vericinin, vericinin üreticisine göre belirlenen Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir ve $d$ de metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayrılma mesafesidir.<br>Bir elektromanyetik alan incelemesiyle <sup>a</sup> belirlenen sabit RF vericilerinin alan güçlerinin, her frekans aralığındaki uygunluk seviyesinden daha az olması gerekir. <sup>b</sup><br>Bu simgeyle işaretlenmiş olan ekipmanın yakınında parazitlenme oluşabilir:<br> |

**Not 1:** 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayrılma mesafesi geçerlidir.

**Not 2:** Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir.

a. Cep (hücresel/kablosuz) telefonları ve kara seyyar telsizleri, amatör telsizleri, AM ve FM radyo yayınları ve televizyon yayınlarının bazı istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri, teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan incelemesinin yapılması gerekebilir. HI-PRO 2'in kullandığı konumda ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uygunluk seviyesini aştığı takdirde, HI-PRO 2'in normal bir şekilde çalışıp çalışmadığına bakılıp bunun doğrulanması gerekir. Herhangi bir anormal performans gözlemlendiğinde, HI-PRO 2'i yeniden ayarlamak veya yerini değiştirmek gibi önlemlerin alınması gerekebilir.

b. 150 kHz ile 80 MHz arası frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'nin altında olmalıdır.

| Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı ile HI-PRO 2 arasındaki tavsiye edilen ayrılma mesafeleri |   |  |   |
|---|---|--|---|
| Vericinin nominal maksimum çıkış gücü<br>W  | Vericinin frekansına göre ayrılma mesafesi<br>m |  |   |
|   | 150 kHz ila 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$        | 80 MHz'den 800 MHz'e<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz'den 2,5 GHz'e<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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  |

Yukarıdaki listede bulunmayan bir maksimum çıkış gücüne göre değerlendirilmiş olan vericiler için, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayrılma mesafesi  $d$ , vericinin üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değerinin  $P$  olarak gösterildiği, vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak tahmin edilebilir.

**Not 1:** 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayrılma mesafesi geçerlidir.







**Not 2:** Bu talimatlar tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapıların, nesnelerin ve insanların emme ve yansıtmasından etkilenir.







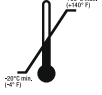
## 6 Güvenlik




Bu kılavuz HI-PRO 2'in güvenli çalışmasını sağlamak için izlenmesi gereken bilgi ve ikazları içerir. Varsa yerel resmi kurallar ve yönetmeliklere de daima uyulmalıdır.

## 6.1

## HI-PRO 2 sembolleri

|  |   |
|--|---|
| <br>IEC 60601-1:2005+AMD1:2012<br>EN 60601-1:2006+A1:2013             | Uygulanan parça tipi BF<br>IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ve EN 60601-1:2006+A1:2013 Tür BF gerekliliklerine uygundur.  |
| <br>IEC 60601-1<br>Tablo D.2 #10                                      | Kullanım talimatlarına uyun   |
| <br>ISO 15223-1<br>Sembol 5.4.3 ve<br>IEC 60601-1<br>Tablo D.1 No. 11 | Kullanım talimatlarına bakın<br>Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.   |
| <br>ISO 15223-1<br>Sembol 5.4.4 ve<br>IEC 60601-1<br>Table D.1 #10    | Dikkat<br>Kullanıcının, çeşitli nedenlerle medikal cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarı ve önlemler gibi önemli bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir. |
| <br>XXXX<br>93/42/EEC  | CE uygunluk beyanı<br>Avrupa Ekonomik Alanı için geçerli tüzük ve direktiflerle uygunluk belirten sertifikasyon işareti.  |
| <br>93/42/EEC   | CE uygunluk beyanı<br>Avrupa Ekonomik Alanı için geçerli tüzük ve direktiflerle uygunluk belirten sertifikasyon işareti.<br>(Sadece aksesuarlar için)                               |

|   |   |
|---|---|
|  <p>ISO 15223-1<br/>Sembol 5.1.1</p>   | <p>Üretici</p> <p>Tıbbi cihaz üreticisini AB Yönergeleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de açıkladığı şekilde gösterir.</p>                      |
|                                        | <p>Tıbbi cihaz</p> <p>Ögenin tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir.</p>   |
|  <p>ISO 15223-1<br/>Sembol 5.1.7</p>   | <p>Seri numarası</p> <p>Medikal cihazın tespit edilebilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir.</p>   |
|  <p>ISO 15223-1<br/>Sembol 5.1.6</p>   | <p>Katalog/ürün numarası</p> <p>Medikal cihazın tespit edilebilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.</p>                                |
|  <p>ISO 15223-1<br/>Sembol 5.1.2</p>   | <p>Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci (yalnızca aksesuarlar için geçerliyse).</p> <p>Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilciyi belirtir.</p>       |
| <p><b>Rx ONLY</b></p> <p>21 CFR Bölüm 801.<br/>§801.109(b)(1)</p>   | <p>Cihaz, ABD pazarında reçeteli olarak satılması şartıyla onaylanmıştır</p> <p>ABD Federal Düzenlemeler Kodu. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)</p> |
|                                      | <p>Kanada ve Amerika için UL tanımlı bileşen</p>  |
|  <p>ISO 15223-1<br/>Sembol 5.3.7</p> | <p>Sıcaklık sınırı</p> <p>Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.</p>   |

|   |  |
|---|--|
|  <p>ISO 15223-1<br/>Sembol 5.3.8</p> | <p>Nem sınırlaması</p> <p>Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği nem aralığını belirtir.</p>   |
|  <p>ISO 15223-1<br/>Sembol 5.3.9</p> | <p>Atmosferik basınç sınırlaması</p> <p>Tıbbi cihazın güvenle maruz kalabileceği atmosferik basınç aralığını belirtir.</p>   |
| <p>Çin'de Üretilmiştir</p>  | <p>Çin'de Üretilmiştir</p> <p>Cihazın Çin'de üretildiğini belirtir.</p>  |
|  <p>2012/19/AB</p>                   | <p>Atık elektrikli ve elektronik eşyalar (AEEE) hakkındaki Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 4 Temmuz 2012 tarihli ve 2012/19/AB sayılı Direktifi kapsamına giren elektronik ekipman.</p> <p>Tüm elektrikli ve elektronik ürünlerin, bataryaların (pillerin) ve akümülatörlerin çalışma ömürlerinin sonunda ayrı bir toplama yerine götürülmesi gerekir. Bu koşul, Avrupa Birliğinde geçerlidir. Bu ürünleri sınıflandırılmamış belediye atığı olarak atmayın.</p> <p>Cihaz ve aksesuarlarınızı Natus Medical Denmark ApS'e veya Natus Medical Denmark ApS'in herhangi bir tedarikçisine iade edebilirsiniz. Bertaraf etmeyle ilgili önerileri için bölgenizdeki yetkili makamlarla da irtibata geçebilirsiniz.</p> <p>Bkz. tam Natus Medical Denmark ApS <a href="#">WEEE Beyanı</a> ► 22</p> |

### Atıf yapılan standartlar

- ISO 15223-1:2016: Tıbbi cihazlar - Tedarik edilen tıbbi cihaz etiketleri ve bilgileriyle birlikte kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler
- BS EN 50419:2006: 2002/96/EC sayılı Direktifin (WEEE) 11(2) maddesi uyarınca elektrikli ve elektronik ekipman işareti
- CRUUS: <https://marks.ul.com/about/ul-listing-and-classification-marks/appearance-and-significance/marks-for-north-america/>
- ABD Federal Düzenlemeler Kodu. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)

## 6.2

### WEEE Beyanı

Natus, Avrupa Birliği WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) Tüzüklerinin (2014) gerekliliklerine uymayı taahhüt eder. Bu tüzükler, elektrikli ve elektronik atıkların, WEEE'nin güvenle yeniden kullanılmasını veya geri dönüştürülmesini sağlamak amacıyla doğru işlem ve geri kazanım için ayrı toplanması gerektiğini belirtir. Bu taahhüt doğrultusunda Natus, başka düzenlemeler yapılmadıysa iade ve geri dönüşüm sorumluluğunu son kullanıcıya devredebilir. Bölgenizde kullanabileceğiniz toplama ve geri kazanım sistemlerine dair ayrıntılar için [www.natus.com](http://www.natus.com) adresinden bizimle iletişime geçin

Elektrikli ve elektronik ekipmanlar (EEE), WEEE doğru muamele görmediğinde insan sağlığı ve çevre açısından risk teşkil edebilecek ve tehlikeli olabilecek materyaller, bileşenler ve maddeler içerir. Bu nedenle WEEE'nin güvenle yeniden kullanılması ve geri dönüştürülmesini sağlama konusunda son kullanıcılar da rol oynar. Elektrikli ve elektronik ekipman kullanıcıları WEEE'yi başka atıklarla birlikte atmamalıdır. Kullanıcılar, atık elektrikli ve elektronik ekipman bertarafıyla ilgili olumsuz çevresel etkileri azaltmak ve atık elektrikli ve elektronik ekipmanların yeniden kullanımı, geri dönüşümü ve geri kazanımına ilişkin fırsatları artırmak amacıyla belediyelerin toplama programlarından veya üreticilerin/ithalatçıların iade zorunluluğundan ya da lisanslı atık taşıyıcılardan faydalanmalıdır.

Üzeri çizili tekerlekli çöp kutusuyla işaretlenen ekipmanlar elektrikli ve elektronik ekipmandır. Üzeri çizili tekerlekli çöp kutusu sembolü, atık elektrikli ve elektronik ekipmanların ayrılmamış atıkla birlikte atılmaması, ayrı toplanması gerektiğini belirtir.

## 6.3

### HI-PRO 2 İkaz notları

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Ekipman USB konektörlerine bağlanırken, şunlar dikkate alınmalıdır:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ekipmanın ilgili EN/IEC güvenlik standartlarına uygunluğu onaylanmış olmalıdır; örn. EN/IEC 60950.</li><li>• Bağlanan ekipmanın hasta ortamında kullanılması, bkz. Not 1.</li></ul> <p>Elektronik tıbbi sisteminin IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ve EN 60601-1:2006+A1:2013 gerekliliklerine uygun olduğundan emin olun.</p> |
|--|--|

1. HI-PRO 2 elektro medikal sistemin bir parçasıdır. Bir tıbbi elektrikli sistem kurarken, kurulumu gerçekleştiren kişi sistemiyle aynı güvenlik şartlarını karşılamayan diğer cihazların bağlanmasının HI-PRO 2 genel güvenlik düzeyinde bir düşüşe yol açabileceğini hesaba katmalıdır.  
PC, yazıcı, vb. hastanın erişemeyeceği yere, yani yakl. 1,5 metre / 5 ft. yerleştirildiğinde, HI-PRO 2 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 ve EN 60601-1:2006+A1:2013 gerekliliklerine uygun olduğundan emin olmak için tasarlanmıştır.
2. HI-PRO 2 sıvılardan uzak tutun. Cihazın içine nem girmesine izin vermeyin.
3. Cihazı yanıcı anestetiklerin (gazlar) bulunduğu yerlerde kullanmayın.
4. Eğer HI-PRO 2 ünitesi güçlü bir telsiz alanına maruz kalırsa işitme cihazının takılma işleminde parazite neden olabilir. Cep telefonları gibi birçok elektrikli cihaz tipi radyo alanları oluşturabilir. Bu gibi cihazların HI-PRO 2 yakınında kullanılmasının mümkün olduğunca sınırlandırılması öneriyoruz.
5. HI-PRO 2'in RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda parazite neden olma olasılığı küçüktür, ancak HI-PRO 2'in çok yakınına yerleştirilmeleri durumunda diğer yerel cihazlarda olumsuz etkiler veya işlevsellik kaybı oluşabilir.
6. Hiçbir parça yenilemez, yakılamaz veya işitme yardımcıları veya benzeri cihazların takılması dışında amaçlarla başka şekillerde kullanılamaz.
7. Güvenlik gerekçesiyle ve EMC üzerine olan etkileri sebebiyle, cihazın çıkış donanımına bağlanan aksesuarlar sistemle birlikte temin edilen ile aynı türden olmalıdır.
8. Programlama kablosu HI-PRO 2 ünitesine bağlıyken iletken hiçbir parçayla temas olmamalıdır.
9. Programlama kablosu ve konektör çift katlı yalıtım sunmalı ve 500 V dielektrik kuvvet test potansiyeline dayanabilmelidir.
10. Programlamadan sonra işitme cihazının işlevini doğrulayın. Programlama uygulamasının Kullanım Talimatlarına bakın.
11. Cihazı Teknik Özellikler bölümünde belirtilen değerleri aşan sıcaklık ve nem değerlerinde saklamayın veya çalıştırmayın. Bkz. Teknik Özellikler.
12. Cihaz performansına etki edebileceğinden ötürü cihazın diğer ekipmanla bir arada bulunmamasını veya havalandırması yetersiz olan bir yerde tutulmamasını öneririz. Diğer ekipmanlarla üst üste veya yan yana bulunacaksa cihazın işleyişinin etkilenmeyeceğinden emin olun.
13. Zarar verme ve yanlış kullanım, cihazın işlevi üzerinde olumsuz etki yaratabilir. Öneriler için tedarikçiniz ile irtibata geçin.

14. Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu ülke ya da AB üye devletinin yetkili makamına bildirilmelidir.
15. HI-PRO 2 WEEE ve yerel yönetmelikler uyarınca normal elektronik atık olarak elden çıkarılabilir.

## 7 Üretici



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

### 7.1 Üreticinin sorumluluğu

Üretici cihazın güvenliği, sağlığı ve performansı üzerindeki etkiler konusunda yalnızca aşağıdaki durumlarda sorumlu tutulabilecektir:

- Tüm montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, modifikasyonlar ya da onarımlar ekipman üreticisi tarafından veya üreticinin yetkilendirdiği personel tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Ekipmanın bağlı olduğu elektrik tesisatı EN/IEC gerekliliklerine uygun olmalıdır.
- Cihaz yalnızca kullanım talimatlarına uygun kullanılmalıdır.

Üretici başka şahıslarca servis gören ya da tamir edilen cihazın çalışma güvenliği, sağlığı ve performansı konusunda her türlü sorumluluğu reddetme hakkını saklı tutar.