

HI-PRO® 2

用户指南

文件编号 7-50-0980-CN/05

产品编号 7-50-09800-CN

版权声明

© 2015, 2020 Natus Medical Denmark ApS. 保留所有权利。®
丹麦尔听美 (Otometrics)、丹麦尔听美 (Otometrics) 图标、
AURICAL、MADSEN、HI-PRO 2、Otoscan、ICS 和 HORTMANN
是 Natus Medical Denmark ApS 在美国和/或其他国家的注册
商标。

版本发布日期

2020 年 2 月 27 日 (216518)

技术支持

请和供应商联系。

目录

| | | |
|---|---------------------|----|
| 1 | HI-PRO 2 简介 | 4 |
| 2 | 收到 HI-PRO 2 时 | 5 |
| 3 | 安装 | 6 |
| 4 | 维修和维护 | 9 |
| 5 | 技术规格 | 10 |
| 6 | 安全性 | 17 |
| 7 | 制造商 | 23 |

1 HI-PRO 2 简介

完整的 HI-PRO 2 系统包含 HI-PRO 2 助听器编程设备、验配软件以及编程电缆。HI-PRO 2 硬件是 PC 和可编程助听器之间的标准化接口。

与 PC 之间的连接是通过附带的 USB (通用串行总线) 电缆进行的。USB 连接同时建立了 PC 和 HI-PRO 2 之间的电源和数据通信连接。

在机箱前面有两个 6 极微型 DIN 连接器用于通过电缆连接可编程助听器，使左侧和右侧助听器都可以进行编程。

用于对助听器进行编程的 PC 软件(验配软件)，以及用于连接助听器和 HI-PRO 2 的电缆是由助听器制造商提供的。

1.1 预期用途

HI-PRO 2 旨在供听力学家、助听器验配师和其他医疗保健专业人员使用。

其用途是要对连接 HI-PRO 2 的可编程助听器进行必要的调整。

1.2 目标人群

目标患者人群是所有小儿和成人患者。

1.3 目标用户概要

听力学专家、助听器验配师和其他医疗保健专业人员。

1.4 关于本手册

本手册将指导您安装和使用 HI-PRO 2。强烈建议在首次使用 HI-PRO 2 之前仔细阅读本手册。

本手册对 HI-PRO 2 的主要功能进行了说明。丹麦尔听美 (Otometrics) 建议您自己要特别熟悉以下几点：

- 收到 HI-PRO 2 时 ► 5
- 安装 ► 6
- 安全性 ► 17

1.4.1 安全性

必须遵循本手册中的信息，以确保 HI-PRO 2 的安全性能。用户还必须始终遵循适用的当地政府法律和法规。本手册根据需要提供了相关的安全信息，

安全性 ► 17中说明了一般安全注意事项。

1.4.2

排版说明

“警告”、“小心”和“注意”的用途

为吸引您注意有关安全和正确使用设备或软件的信息，本手册中使用防范说明，如下所示：

警告 • 指示存在对用户或患者造成死亡或严重伤害的危险。

小心 • 指示存在对用户或患者造成人身伤害或损坏数据或设备的危险。

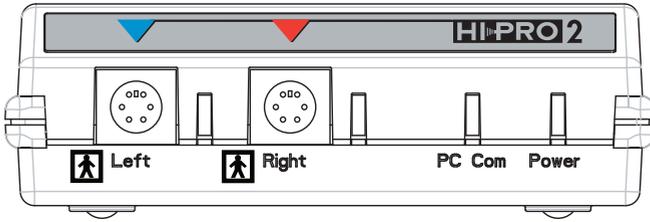
注意 • 表示需要特别注意。

2 收到 HI-PRO 2 时

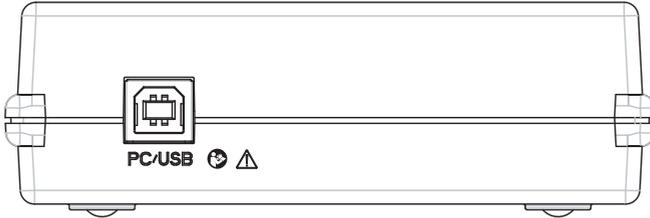
2.1 打开包装 和检查

1. 小心打开 HI-PRO 2 的包装。
拆开 HI-PRO 2 的包装时，最好保留它们的包装材料。如果需要寄送 HI-PRO 2 进行维修，原包装材料则可以避免设备在运输等过程中受到损坏。
2. 外观检查设备是否存在损坏。如果已有损坏，请不要运行 HI-PRO 2。请与供应商联系以寻求帮助。
3. 检查包装中是否包含以下列出的物品：
 - HI-PRO 2 设备
 - USB 接口电缆
 - 软件安装 CD
4. 如果包装不完整，请与您的供应商联系。

2.2 HI-PRO 2 前后视图



HI-PRO 2 前视图



HI-PRO 2 后视图

2.3 存放与运输

在使用 HI-PRO 2 之前, 如果需要存放该设备, 请遵循如下指导原则:

- 将 HI-PRO 2 和附件存放在提供的盒子内, 以防设备受到损坏。
- 按照技术参数中所述存放 HI-PRO 2

3 安装

- 请将 HI-PRO 2 放在远离任何液体和热源, 且通风良好的地方。
- HI-PRO 2 附带一张安装 CD。必须首先安装此软件, 然后才能将 HI-PRO 2 连接 PC。

3.1 安装 HI-PRO 2 软件

注意 • 您必须以管理员身份登录才能安装此软件。

- 将安装 CD 放入 CD 驱动器。
- 如果您的计算机启用了**自动运行**功能，则在插入 CD 后安装将自动开始，如果没有启用此功能，则
- 双击打开桌面上的**我的电脑**图标，双击 CD 驱动器图标，然后双击**安装**应用程序图标开始安装。
- 按照屏幕上的指示操作。

3.2 将 HI-PRO 2 与 PC 相连

注意 • HI-PRO 2 附带一张安装 CD。必须首先安装此软件，然后才能将 HI-PRO 2 连接 PC。

- 通过附带的 USB 电缆，将 HI-PRO 2 背面的 USB 连接器与个人计算机 (PC) 上的 USB 端口相连。见图 1。

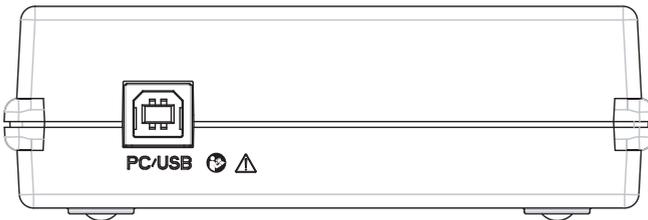


图 1

注意 • 如果通过 USB 集线器将 HI-PRO 2 与 PC 相连，该集线器则必须单独供电(具有单独的电源)。这样是为了确保 USB 集线器可以提供足够的电流，以便 HI-PRO 2 能够正常运行。

3.3

启动 HI-PRO 2

注意•使用 HI-PRO 2 之前, 确保 PC 操作系统已得到更新, 安装了最新的 Windows 官方安全补丁。

HI-PRO 2 安装CD 安装后, 当设备与 PC 连接且 PC 加电时, HI-PRO 2 将立即加电。

加电过程中, 前面板旁边的 LED 指示灯闪烁一次, 表明正在进行简短的自检。

自检完成后, 电源 LED 指示灯亮起。如果只有左侧 LED 指示灯闪烁, 则说明自检失败, 您应尝试重新加电。假如装置再次失败, 请与当地经销商联系。

对助听器进行编程时, HI-PRO 2 连接器 LED 指示灯也会亮起, 表明哪一侧已激活。

“PC Com”字样上方的 LED 指示灯亮起, 表明正在与 PC 进行通信。

小心•连接器 LED 指示灯亮起时, 请勿尝试连接或断开助听器! 此 LED 指示灯表明连接器处于激活状态, 上述操作可能会损坏助听器。

小心•即便 HI-PRO 2 前面的助听器连接器与 PC 和主线接地实现了电气绝缘, 仍然可能会对连接的助听器产生静电放电 (ESD), 并通过 HI-PRO 2 对地放电。静电放电可能会让客户非常不舒服, 因为这感觉就像受到了轻微的“电击”, 甚至可能会产生很大的噪声脉冲。根据反映, 已有助听器被电击损坏。建议将设备安装在静电最少的环境中。例如, 建议安装在抗静电的地毯上。

3.4

断开 HI-PRO 2 与 PC 的连接

HI-PRO 2 会与 PC 一起自动断开电源, 如果您想只关闭 HI-PRO 2 电源而不关闭 PC 电源, 则可以断开 HI-PRO 2 或 PC 上的 USB 电缆。

小心•如果正在验配助听器, 请勿断开 USB 电缆。否则可能会损坏助听器或导致无法预测的状态。

4 维修和维护

4.1 设备故障、维护和维修

警告 • 请勿使用存在缺陷的设备。

如果您怀疑 HI-PRO 2 的正常功能或操作安全存在任何问题，请断开 HI-PRO 2 与 PC 的连接，确保别人不再使用，直到完成维修。

警告 • 请勿拆解 HI-PRO 2，否则有可能受到电击。

HI-PRO 2 机箱内没有能由用户维修的零件。出于安全考虑和为了避免保修失效，电子医疗设备应只由设备制造商或经过授权的维修机构的维修人员进行维修。如果发现了任何缺陷，请准备好缺陷的详细说明并与您的供应商联系。请勿使用存在缺陷的设备。修理后，应由具备适当资质的人员对仪器进行测试。

4.2 维护

HI-PRO 2 不需要任何预防性的维护措施。但是，建议您遵守下面的指导原则。

- 请使用略湿的软布并蘸上少量中性清洁剂来清洁设备。

4.3 疑难解答

故障排查表

确保：

- PC 与 HI-PRO 2 之间连接了 USB 电缆
- PC 电源已打开
- 安装了安装 CD 上提供的 HI-PRO 2 软件
- 使用了正确的编程电缆
- 编程电缆已牢牢连接至 HI-PRO 2 的前部连接器和助听器的编程连接器。

5 技术规格

型号标识

HI-PRO 2 是 Natus Medical Denmark ApS 的 1072 型产品。

PC 接口

串行 USB(通用串行总线) 端口用于 PC 与 HI-PRO 2 之间的通信。

通信 USB 2.0 全速(可兼容 USB 1.1)

USB 连接器类型 “B 型”连接器(HI-PRO 2 设备上)

电源

HI-PRO 2 通过 PC USB 端口加电。

额定电压 4.50V - 5.25V

最大电流功耗(激活状态) < 500 mA (2.5 W)

USB 挂起状态下的耗电功率 < 500 μ A (2.5 mW)

操作系统

Windows XP Pro SP3、Windows 7b(32 与 64 位)、Windows 8(32 与 64 位)、Windows 10

产品寿命

HI-PRO 2 的预计寿命为 5 年。

必要性能

HI-PRO 2 无必要性能。

标准

安全性 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 |
| 系统 | IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 |
| 助听器接口 | IEC 60118-14:1998 EN 60118-14:1998 |

为了符合以上标准，助听器的编程电缆和连接器必须符合以下要求：

- 当编程电缆连接到 HI-PRO 2 时，不可接触到任何导电部件。
- 编程电缆和连接器必须提供双隔离，并且能够承受可能最高为 500 V 的介电强度测试。

额定输出

以下额定输出适用于左侧和右侧助听器连接器。

| | |
|-------------------|-------------------------------------|
| 固定电池(针 1)，左右两侧共用 | 1.35V, 10/50 mA(额定电流由验配软件控制) |
| 可编程电池(针 5)，左右两侧共用 | -3.50 V 至 +3.50 V, 30 mA(电压由验配软件控制) |

工作环境

| | |
|------|-----------------------------|
| 温度 | +5°C 至 +40°C(41°F 至 +104°F) |
| 相对湿度 | 30% 到 90%，不结露 |
| 预热时间 | < 20 秒。 |
| 气压 | 600 到 1060 百帕 |

在低于 -20°C 或高于 +60°C 的温度下工作可能会造成永久性损坏。

存储与操作

| | |
|------|------------------------------|
| 温度 | -20°C 到 +60°C(-4°F 到 +140°F) |
| 相对湿度 | 低于 90%，不结露 |
| 气压 | 500 hPa 到 1060 hPa |

尺寸和重量

| | |
|---------------|--|
| 尺寸(长 x 宽 x 高) | 137 mm x 114 mm x 37 mm (5.39 英寸 x 4.49 英寸 x 1.46 英寸) |
| 净重 | 230g (0.43 lb) |

5.1

附件

| 项目 | 部件号 |
|----------------------|---------------|
| 1072 HI-PRO 2, 安装 CD | 8-49-91200 |
| USB 电缆, 3 米 | 8-71-79100 |
| USB 电缆, 2 米 | 8-71-79200 |
| USB 电缆, 1 米 | 8-71-86500 |
| HI-PRO 2 用户指南 | 7-50-09800-XX |

5.2

有关 EMC(电磁兼容性)的注意事项

- HI-PRO 2 是医疗电子系统的一部分, 因此要特别注意其安全性。基于此原因, 必须严格遵循本文档提供的安装和使用说明。
- 如手机一类的便携和移动高频通信设备可能会干扰 HI-PRO 2 的功能。

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

| 准则和制造商的声明 - 所有设备和系统的电磁辐射 | | |
|--|------|---|
| HI-PRO 2 应在下列指定的电磁环境中使用。HI-PRO 2 用户应确保仅在这些环境中使用。 | | |
| 辐射测试 | 顺应性 | 电磁环境 - 准则 |
| 射频辐射 GB 4824 | 组 1 | HI-PRO 2 只针对内部功能使用射频能量。因此, 它的射频辐射非常低, 不太可能会对周围电子设备造成干扰。 |
| 射频辐射 GB 4824 | 类别 B | HI-PRO 2 适合在所有环境中使用, 包括家中以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电网的环境中。 |

| 准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁抗干扰性 | | | |
|--|---|---|--|
| HI-PRO 2 应在下列指定的电磁环境中使用。HI-PRO 2 用户应确保仅在这些环境中使用。 | | | |
| 抗干扰性测试 | IEC 60601 测试水平 | 顺应性水平 | 电磁环境 – 准则 |
| 静电放电 (ESD) GB/T 17626.2 | +/- 8 kV 接触器 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV 气 导 | +/- 8 kV 接触器 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV 气 导 | 地面应为木材、混凝土或瓷砖。 如果地面铺有合成材料, 则相对 湿度应至少为 30%。 |
| 电快速瞬变脉冲/ 脉冲群 GB/T 17626.4 | 输入/输出线路: +/- 1 kV | 不会影响任何相 关部件 | |
| 电源频率 (50/60 Hz) 磁场 GB/T 17626.8 | 30 A/m | 不会影响任何相 关部件 | 电源频率磁场应符合一般的商 业或医院环境中代表性区域的 磁场水平。 |

| 准则和制造商的声明 – 专业医疗环境中使用的设备和系统的电磁抗干扰性 | | | |
|--|---|---|-----------|
| HI-PRO 2 应在下列指定的电磁环境中使用。HI-PRO 2 用户应确保仅在这些环境中使用。 | | | |
| 抗干扰性测试 | IEC 60601 测试水平 | 顺应性水平 | 电磁环境 – 准则 |
| 传导性射频 GB/T 17626.6 | 3 V rms 150 kHz 到 80 MHz 6 V rms ISM 频带 和 业余 | 3 V rms 150 kHz 到 80 MHz 6 V rms ISM 频带 和 业余 | |
| 射频辐射 GB/T 17626.3 | 10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz | 10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz | |

| 准则和制造商的声明 – 专业医疗环境中使用的设备和系统的电磁抗干扰性 | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|--|
| 射频无线通信的近场 GB/T 17626.3 | 27 V/m | 27 V/m | HI-PRO 2 的任何电子部件与任何射频无线通信设备之间的距离必须大于 30 厘米 (11.8 英寸) 。 注释： 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。 |
| | 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 和 EN 60601-1-2:2007

| 准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁辐射 | | |
|--|------|---|
| HI-PRO 2 应在下列指定的电磁环境中使用。HI-PRO 2 用户应确保仅在这些环境中使用。 | | |
| 辐射测试 | 顺应性 | 电磁环境 – 准则 |
| 射频辐射 GB 4824 | 组 1 | HI-PRO 2 只针对内部功能使用射频能量。因此，它的射频辐射非常低，不太可能会对周围电子设备造成干扰。 |
| 射频辐射 GB 4824 | 类别 B | HI-PRO 2 适合在所有环境中使用，包括家中以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压电网的环境中。 |

| 准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁抗干扰性 |
|--|
| HI-PRO 2 应在下列指定的电磁环境中使用。HI-PRO 2 用户应确保仅在这些环境中使用。 |

| 准则和制造商的声明 – 所有设备和系统的电磁抗干扰性 | | | |
|---------------------------------------|----------------------------|----------------------------|--|
| 抗干扰性测试 | IEC 60601 测试水平 | 顺应性水平 | 电磁环境 – 准则 |
| 静电放电 (ESD) GB/T 17626.2 | +/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 气导 | +/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 气导 | 地面应为木材、混凝土或瓷砖。 如果地面铺有合成材料, 则相对湿度应至少为 30%。 |
| 电快速瞬变脉冲/ 脉冲群 GB/T 17626.4 | 输入/输出线 路: +/- 1 kV | 不会影响任何相 关部件 | |
| 电源频率 (50/60 Hz) 磁场 GB/T 17626.8 | 3 A/m | 3 A/m | 电源频率磁场应符合一般的商 业或医院环境中代表性区域的 磁场水平。 |

| 准则和制造商的声明 – 非生命支持设备和系统的电磁抗干扰性 | | | |
|--|-------------------|-------|-----------|
| HI-PRO 2 应在下列指定的电磁环境中使用。HI-PRO 2 用户应确保仅在这些环境中使用。 | | | |
| 抗干扰性测试 | IEC 60601 测试水平 | 顺应性水平 | 电磁环境 – 准则 |

准则和制造商的声明 – 非生命支持设备和系统的电磁抗干扰性

| | | | |
|--|------------------------------------|------------------------------------|--|
| <p>传导性射频 GB/T 17626.6</p> | <p>3 Vrms 150 kHz 到 80 MHz</p> | <p>3 Vrms 150 kHz 到 80 MHz</p> | <p>不应靠近 HI-PRO 2 的任何部分 (包括电缆) 使用便携和移动射频通信设备, 两者之间的距离不应小于基于适用的发射器频率公式计算出的建议距离。 建议距离: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (80 MHz 到 800 MHz)</p> |
| <p>射频辐射 GB/T 17626.3</p> | <p>3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz</p> | <p>3 V/m</p> | <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ (80 MHz 至 2.5 GHz), 其中 P 是发射器制造商给出的发射器额定最大输出功率, 单位为瓦特 (W); d 是建议距离, 单位为米 (m)。 电磁现场测量确定的固定射频发射器的场强^a应小于各个频率范围的顺应性水平。^b 带有此标记的设备周围可能会出现干扰: </p> |
| <p>注意 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时, 会应用适合较高频率范围的间隔距离。</p> | | | |
| <p>注意 2: 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。</p> | | | |
| <p>a. 来自固定发射器, 如无线(蜂巢/无线)电话和陆地移动无线电设备、业余无线电设备、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播基站的场强, 在理论上无法准确预测。要估算固定射频发射器产生的电磁环境, 应考虑进行电磁现场测量。如果在使用 HI-PRO 2 的位置测得的场强高于适用的射频声顺值, 则应检测 HI-PRO 2 以便验证是否可以正常使用。如果检测到异常性能, 则需采用其他方法, 如调整 HI-PRO 2 的方向或位置。</p> <p>b. 如果高于频率范围 150 kHz 到 80 MHz, 则场强应小于 3 V/m。</p> | | | |

| 便携和移动射频通信设备与 HI-PRO 2 之间的建议距离 | | | |
|-------------------------------|--|--|---|
| 发射器的额定最大输出功率 W | 基于发射器频率的间隔距离 米 | | |
| | 150 kHz 到 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz 到 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz 到 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 |

对于额定最大输出功率没有在上面列出的发射器，可以使用适用于发射器频率的公式来估算以米 (m) 为单位的建议距离，其中 P 是发射器制造商给出的发射器额定最大输出功率，单位为瓦特 (W)。

注意 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 时，会应用适合较高频率范围的间隔距离。

注意 2: 这些准则可能不适用于所有情形。电磁传播会受建筑、物体和人引起的吸收和反射的影响。

6 安全性

必须遵循本手册中的信息和警告，以确保 HI-PRO 2 的安全性能。用户还必须始终遵循适用的当地政府法律和法规。

6.1

HI-PRO 2 标记

| | |
|--|--|
|  IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013 | 应用部分 BF 类 符合 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 与 EN 60601-1:2006+A1:2013 的 BF 类要求。 |
|  IEC 60601-1 表 D.2 #10 | 遵守使用说明书 |
|  ISO 15223-1 符号 5.4.3 和 IEC 60601-1 表 D.1 #11 | 请参阅使用说明 表示需要用户查询使用说明。 |
|  ISO 15223-1 符号 5.4.4 和 IEC 60601-1 表 D.1 #10 | 小心 指示用户需要查看使用手册来了解因不同原因无法在医疗设备本身上显示的重要警示信息，比如警告和预防事项。 |
|  XXXX 93/42/EEC | CE 合规标志 认证标志，表示符合欧洲经济区相应的法规和指令要求。 |
|  93/42/EEC | CE 合规标志 认证标志，表示符合欧洲经济区相应的法规和指令要求。 (仅限附件) |

| | |
|---|--|
|  <p>ISO 15223-1 符号 5.1.1</p> | <p>制造商 根据欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 的规定表明医疗设备制造商。</p> |
|  | <p>医疗设备 表明物品是医疗设备。</p> |
|  <p>ISO 15223-1 符号 5.1.7</p> | <p>序列号 制造商的序列号，用于标识特定的医疗设备。</p> |
|  <p>ISO 15223-1 符号 5.1.6</p> | <p>目录/产品编号 制造商的目录编号，用于标识医疗设备。</p> |
|  <p>ISO 15223-1 符号 5.1.2</p> | <p>欧洲共同体的授权代表 (仅限适用情况，仅限附件)。 表明欧洲共同体的授权代表。</p> |
| <p>R ONLY 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)</p> | <p>设备可以进入美国市场，但需医生处方 美国联邦法规。21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)</p> |
|  | <p>此符号表示该设备是经过加拿大和美国 UL 认证的组件</p> |
|  <p>ISO 15223-1 符号 5.3.7</p> | <p>温度限值 指明医疗设备可在何种范围的温度下安全工作。</p> |

| | |
|---|--|
|  <p>ISO 15223-1 符号 5.3.8</p> | <p>湿度限值</p> <p>指明医疗设备可在何种范围的湿度下安全工作。</p> |
|  <p>ISO 15223-1 符号 5.3.9</p> | <p>大气压限值</p> <p>指明医疗设备可在何种范围的大气压力下安全工作。</p> |
| <p>中国制造</p> | <p>中国制造</p> <p>表示设备在中国制造。</p> |
|  <p>2012/19/EU</p> | <p>需遵守欧洲议会和欧盟理事会 2012 年 7 月 4 日通过的 2012/19/EU 指令中有关报废电子电气设备指令 (WEEE) 的要求。</p> <p>所有的电子和电气产品、电池和蓄电池必须在其使用期结束时放入单独的收集箱内。此要求在欧盟适用。请勿将这些产品作为未分类的城市垃圾进行处理。</p> <p>您可将您的设备和附件送回至 Natus Medical Denmark ApS 或任何 Natus Medical Denmark ApS 供应商。也可以联系当地管理部门以获得关于处理方面的建议。</p> <p>请参阅完整的 Natus Medical Denmark ApS WEEE 声明</p> <p>▶ 21</p> |

参考标准

- ISO 15223-1:2016: 医疗设备 — 医疗设备标签上使用的符号, 标签和信息尚待提供 — 第 1 部分: 一般要求
- BS EN 50419:2006: 电气和电子设备的制造符合 2002/96/EC (WEEE) 指令第 11(2) 条款要求
- CRUUS: <https://marks.ul.com/about/ul-listing-and-classification-marks/appearance-and-significance/marks-for-north-america/>
- 美国联邦法规。21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)

6.2

WEEE 声明

Natus 致力于满足欧盟 WEEE(报废电气与电子设备指令) 法规 2014 的要求。根据规定, 所有报废电气和电子设备必须单独收集以做适当处置及回收, 其目的是确保安全方式重复使用或回收 WEEE。因此, Natus 可能将返送及回收责任移交至最终用户, 除非另有其他安排。请访问 www.natus.com 并与我们联系, 了解您所在地区可用收集和回收系统的详情。

电气和电子设备 (EEE) 所含的材料、组件、物质可能有害, 如果 WEEE 处理不当, 会对人体健康和环境带来危害。因此, 最终用户也有责任确保 WEEE 得到安全的重复使用和回收。电气和电子设备用户不能将 WEEE 与其他垃圾混在一起丢弃。用户必须使用市政回收方案, 或由生产商/进口商回收, 或由获得授权的报废设备承运商处理, 以减少报废电气和电子设备对环境造成的不良影响, 同时增大它们被重复使用、循环利用及回收的可能性。

如果设备带有打叉的垃圾筒图标, 则表明是电子设备。打叉的垃圾筒图标表示: 报废电气和电子设备不能与其他垃圾混在一起丢弃, 必须对其进行单独分类处理。

6.3

HI-PRO 2 警告事项

| |
|---|
| <p>将设备连接到 USB 连接器时, 必须考虑以下事项:</p> <ul style="list-style-type: none">• 设备必须经过认证, 符合相关 EN/IEC 安全标准, 如 EN/IEC 60950。• 在医治患者的环境下使用连接的设备, 请参见“注意事项 1”。 <p>确保电子医疗系统符合 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 与 EN 60601-1:2006+A1:2013 要求。</p> |
|---|

1. HI-PRO 2 属于电子医疗系统的组成部分。组装电子医疗系统时, 组装者需切记, 如果连接的其他设备不符合 HI-PRO 2 所遵循的相同安全要求, 则可能导致系统的整体安全等级下降。

HI-PRO 2 经过设计, 可在电脑、打印机等设备在患者接触不到的位置(即: 约 1.5 米/5 英尺之外)时, 确保符合 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 与 EN 60601-1:2006+A1:2013 中的要求。

2. 请让 HI-PRO 2 远离液体。请勿使水分进入仪器内部。
3. 请不要在有可燃麻醉剂(气体)的地方使用本仪器。

4. 如果 HI-PRO 2 受到强无线电场干扰, 则可能干扰助听器验配过程。许多类型的电气设备(如手机)都会产生无线电场。建议尽量禁止在 HI-PRO 2 附近使用此类设备。
5. HI-PRO 2 的射频辐射非常低, 不太可能对周围的电子设备造成任何干扰, 但是, 如果其他本地设备离 HI-PRO 2 太近, 则其可能会受到负面影响或发生功能丧失。
6. 设备部件不可食用、燃烧或用于验配助听器或类似仪器以外的用途。
7. 为安全起见并避免 EMC 的影响, 只有与系统附带的附件类型完全相同的附件才能连接到设备的插座配件上。
8. 当编程电缆连接到 HI-PRO 2 时, 不可接触到任何导电部件。
9. 编程电缆和连接器必须提供双隔离, 并且能够承受可能最高为 500 V 的介电强度测试。
10. 编程之后验证助听器的功能。请参阅编程应用的使用说明。
11. 请勿在超过技术参数中所述的温度与湿度条件下存储或操作设备。请参阅技术参数
12. 我们建议, 不要将本装置与其他设备堆叠在一起或放置在通风不良的空间中, 这会影响本装置的性能。如果堆叠放置或存放在其他设备附近, 请确保本装置的操作不受影响。
13. 意外损坏和处理不当会对设备的功能造成负面影响。请与供应商联系以获得建议。
14. 与设备相关的严重事故应向以下各方报告: 制造商、用户和/或患者所在国家或欧盟成员国的主管当局。
15. 根据欧盟报废电气与电子设备指令和当地法规的规定, HI-PRO 2 可以当做一般的电子废物处理。

7 制造商



注册人/生产企业名称

注册人/生产企业名称: 内特斯医疗丹麦有限公司 Natus Medical Denmark ApS

注册人住所/生产地址: Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup, 丹麦

注册人/生产企业地址联系方式: +45 45 75 55 55

代理人/售后服务单位名称

代理人/售后服务单位名称: 尔听美医疗器械(上海)有限公司

代理人/售后服务单位住所: 上海市钦州北路1001号12幢903-905室

代理人/售后服务单位联系方式: 总机:021-6195 2188 / 热线:400 690 2358

7.1 制造商责任

只有在满足下列条件的情况下,制造商才会对该设备的安全性、可靠性和性能负责:

- 仪器的所有组装、扩展、调整、改造以及修理工作都由设备制造商或制造商授权的人员完成。
- 与本仪器相连的电气装置符合 EN/IEC 要求。
- 严格根据使用说明使用本仪器。

若经其他厂商维护或修理,则制造商有权拒绝对本仪器的操作安全性、可靠性和性能负责。

