

HI-PRO® 2

Guia do Usuário

Doc. No. 7-50-0980-PT/05

Referência 7-50-09800-PT

Aviso de copyright

© 2015, 2020 Natus Medical Denmark ApS. Todos os direitos reservados. ® Otometrics, o Ícone Otometrics, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS e HORTMANN são marcas registradas da Natus Medical Denmark ApS nos EUA e/ou em outros países.

Data de publicação da versão

11/02/2020 (216296)

Suporte técnico

Entre em contato com seu fornecedor.

Índice

1	Introdução ao HI-PRO 2	4
2	Ao receber o HI-PRO 2	5
3	Instalação	7
4	Assistência e manutenção	9
5	Especificações Técnicas	11
6	Segurança	19
7	Fabricante	24

1 Introdução ao HI-PRO 2

A Unidade de programação do aparelho auditivo HI-PRO 2 juntamente com o software de adaptação e os cabos de programação constituem o sistema HI-PRO 2 completo. O hardware do HI-PRO 2 funciona como uma interface normalizada entre um PC e os aparelhos auditivos programáveis.

A ligação ao PC é realizada através do cabo USB (Universal Serial Bus) fornecido. A ligação USB estabelece a alimentação elétrica e a comunicação de dados entre o PC e o HI-PRO 2.

Na frente da caixa, dois conectores mini-DIN de 6 polos para os cabos dos aparelhos auditivos programáveis facilitam a programação do aparelho auditivo esquerdo e direito.

O software de PC para a programação do aparelho auditivo (Software de adaptação) e os cabos para ligar os aparelhos auditivos ao HI-PRO 2 são fornecidos pelo fabricante do aparelho auditivo.

1.1 Uso pretendido

O HI-PRO 2 destina-se a ser utilizado por audiologistas, vendedores especializados de aparelhos auditivos e outros profissionais de cuidados de saúde.

A utilização prevista consiste na realização dos ajustes necessários a aparelhos auditivos programáveis ligados à unidade HI-PRO 2.

1.2 Público-alvo

A população de pacientes prevista engloba todos os grupos de pacientes pediátricos e adultos.

1.3 Perfil de usuário visado

Audiologistas, fornecedores de aparelhos auditivos e outros profissionais de cuidados de saúde

1.4 Acerca deste manual

Este manual é o seu guia para instalar e utilizar o HI-PRO 2. Recomendamos vivamente que leia este manual com atenção antes de utilizar o HI-PRO 2 pela primeira vez.

O manual contém uma descrição das funções principais do HI-PRO 2. A Otometrics recomenda que se familiarize com as seguintes questões em particular:

- [Ao receber o HI-PRO 2 ► 5](#)
- [Instalação ► 7](#)
- [Segurança ► 19](#)

1.4.1 Segurança

Este manual contém informações que devem ser seguidas para garantir o desempenho seguro do HI-PRO 2. As regras e regulamentos governamentais locais, se forem aplicáveis, devem ser também sempre respeitados. As informações de segurança são indicadas no local relevante e os aspetos de segurança gerais são descritos em [Segurança ► 19](#).

1.4.2 Convenções tipográficas

A utilização de Avisos, Atenção e Notas

Para chamar sua atenção para as informações relacionadas à segurança e ao uso apropriado do dispositivo ou software, o manual usa declarações preventivas como:

Aviso • Indica que existe risco de morte ou ferimentos graves no usuário ou paciente.

Atenção • indica que existe risco de ferimentos no usuário ou paciente ou risco de danos em dados ou no dispositivo.

Nota • Indica que deve tomar nota especial.

2 Ao receber o HI-PRO 2

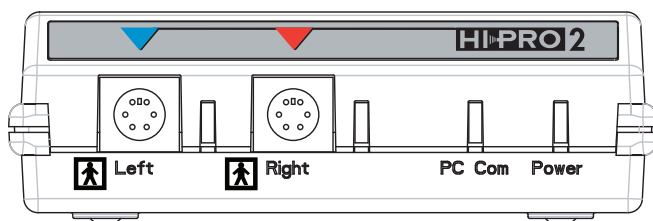
2.1 Desembalar e inspeção

1. Desembale cuidadosamente o HI-PRO 2.
Ao desembalar o HI-PRO 2, é boa ideia guardar o material da embalagem no qual

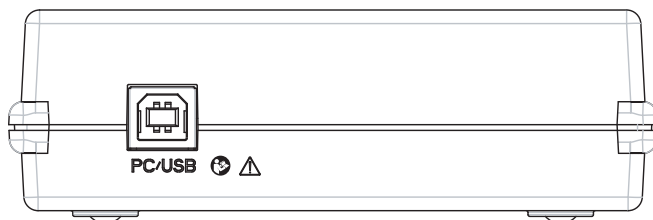
o equipamento foi entregue. Se necessitar de enviar o HI-PRO 2 para assistência, o material da embalagem original protege-o de danos durante o transporte, etc.

2. Inspeção visualmente o equipamento para identificar sinais de danos. Se tiverem ocorrido danos, não coloque o HI-PRO 2 em funcionamento. Contacte o fornecedor para obter assistência.
3. Verifique se a embalagem inclui os itens indicados abaixo:
 - Unidade HI-PRO 2
 - Cabo de interface USB
 - CD do software Instalação
4. Se a embalagem estiver incompleta, contacte o fornecedor.

2.2 Vista frontal e traseira do HI-PRO 2



Vista frontal do HI-PRO 2



Vista traseira do HI-PRO 2

2.3 Armazenamento e transporte

Caso necessite armazenar o HI-PRO 2 antes de o colocar em funcionamento, siga as orientações abaixo:

- Armazene o HI-PRO 2 e os acessórios na caixa fornecida para proteger o equipamento de danos.

- Armazene o HI-PRO 2 de acordo com as indicações presentes nas Especificações técnicas

3 Instalação

- Coloque a unidade HI-PRO 2 num local bem ventilado, afastada de todos os líquidos e fontes de calor.
- É fornecido um CD de instalação com o HI-PRO 2. Antes de ligar o HI-PRO 2 ao PC, deve instalar este software.

3.1 Instalar o software HI-PRO 2

Nota • Tem de iniciar a sessão com direitos de administrador para instalar este software.

- Coloque o CD de instalação na unidade de CD.
- Se a função **Autorun** (Execução automática) estiver ativada no seu computador, a instalação inicia automaticamente ao introduzir o CD; caso contrário,
- Abra **O meu computador** clicando duas vezes no ícone no ambiente de trabalho, clique duas vezes no ícone da unidade de CD e, em seguida, clique duas vezes no ícone da aplicação **Configurar** para iniciar a instalação.
- Siga as instruções apresentadas no ecrã.

3.2 Ligar o HI-PRO 2 ao PC

Nota • É fornecido um CD de instalação com o HI-PRO 2. Antes de ligar o HI-PRO 2 ao PC, deve instalar este software.

- Ligue o conector USB que se encontra na parte posterior do HI-PRO 2 a uma porta USB de um computador pessoal (PC) através do cabo USB fornecido. Ver a Fig. 1

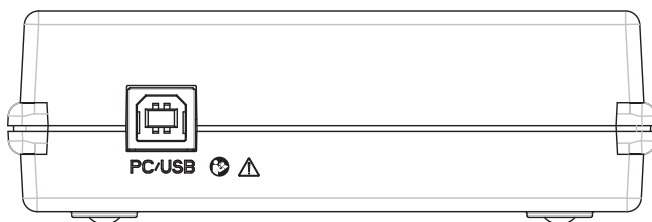


Fig. 1

Nota • Se a unidade HI-PRO 2 estiver ligada ao PC através de um concentrador USB, o concentrador deve ser alimentado autonomamente (ter uma fonte de alimentação separada). Esta medida destina-se a garantir que o concentrador USB pode fornecer corrente suficiente para o correto funcionamento da unidade HI-PRO 2.

3.3 Iniciar o HI-PRO 2

Nota • Antes de utilizar o HI-PRO 2, certifique-se de que o sistema operativo no seu PC foi atualizado com os "patches" de segurança do Windows oficiais mais recentes.

Após a instalação do CD do HI-PRO 2 Instalação, o HI-PRO 2 liga-se logo que a unidade seja ligada ao PC e o PC seja ligado.

Durante o arranque, as luzes LED junto aos conectores no painel frontal piscam uma vez para indicar que um breve autoteste está em curso.

Após a conclusão do autoteste, acende-se apenas o LED de alimentação. Se apenas o LED da esquerda piscar, o autoteste falhou e deve tentar ligar novamente. Caso a unidade falhe novamente, contacte o seu distribuidor local.

Os LED do conector do HI-PRO 2 também se acendem quando um aparelho auditivo está a ser programado para indicarem o lado ativo.

O LED por cima do texto "PC Com" acende-se para indicar a comunicação com o PC.

Atenção • Não tente ligar ou desligar um aparelho auditivo quando o LED do conector estiver aceso! O LED indica que o conector está ativo e ligar ou desligar pode danificar o aparelho auditivo.

Atenção • Muito embora os conectores do aparelho auditivo na frente do HI-PRO 2 estejam isolados galvanicamente do PC e da ligação à terra, continua a ser possível a libertação de uma descarga eletrostática (ESD) para um aparelho auditivo ligado e através do HI-PRO 2 para a ligação de terra. Uma descarga eletrostática pode ser muito desconfortável para o cliente, provocando a sensação de um pequeno "choque elétrico" e pode até produzir impulsos de ruído alto. Foram comunicados casos de danos nos aparelhos auditivos. É recomendado que instale a unidade num ambiente que minimize a quantidade de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendado um tapete anti-estático.

3.4 Desligar o HI-PRO 2 do PC

O HI-PRO 2 desliga-se automaticamente com o PC, mas se pretender desligar o HI-PRO 2 sem desligar o PC, pode desligar o cabo USB do HI-PRO 2 ou do PC.

Atenção • Não tente desligar o cabo USB enquanto um aparelho auditivo está a ser ajustado. Fazê-lo pode danificar o aparelho auditivo ou colocá-lo num estado indefinido.

4 Assistência e manutenção

4.1 Falha do equipamento, assistência e reparação

Aviso • Não utilize um dispositivo defeituoso.
Se suspeitar de que o correto funcionamento ou de que a segurança do HI-

PRO 2 poderão apresentar avarias, desligue o HI-PRO 2 do PC e certifique-se de que não pode ser utilizado por terceiros até que tenha sido reparado.

Aviso • Não desmonte o HI-PRO 2 uma vez que existe risco de choque elétrico. Não existem peças no interior da caixa do dispositivo HI-PRO 2 que possam ser reparadas pelo utilizador. Por motivos de segurança e para não invalidar a garantia, o serviço e reparos de aparelhos eletromédicos devem ser feitos apenas pelo fabricante do equipamento ou por assistência técnica autorizada. Em caso de defeitos, faça uma descrição detalhada do(s) defeito(s) e entre em contato com seu fornecedor. Não utilize um dispositivo com defeito. Após a reparação, o equipamento deve ser testado por pessoal devidamente qualificado.

4.2 Manutenção

O HI-PRO 2 não requer manutenção preventiva. Contudo, recomenda-se que observe as orientações abaixo.

- Utilize um pano macio ligeiramente humedecido com uma pequena quantidade de detergente para limpar a unidade.

4.3 Resolução de Problemas

Lista de verificação da resolução de problemas

Certifique-se de que:

- o cabo USB entre o PC e o HI-PRO 2 está ligado,
- o PC está ligado,
- o software do HI-PRO 2 fornecido no CD de instalação está instalado,
- o cabo de programação correto é utilizado,
- o cabo de programação está firmemente ligado ao conector frontal no HI-PRO 2 e ao conector de programação do aparelho auditivo.

5 Especificações Técnicas

Identificação do tipo

HI-PRO 2 é do tipo 1072 da Natus Medical Denmark ApS.

Interface PC

A porta USB (Universal Serial Bus) de série é utilizada para a comunicação entre um PC e a unidade HI-PRO 2.

Comunicação USB 2.0 Full Speed (compatível com USB 1.1)

Tipo de conector USB Conector "Tipo B" (na unidade HI-PRO 2)

Fonte de alimentação

A unidade HI-PRO 2 é alimentada a partir da porta USB do PC.

Tensão nominal 4,50 V - 5,25 V

Consumo máximo de corrente < 500 mA (2,5 W)
(ativo)

Consumo de corrente durante < 500 μ A (2,5 mW)
a suspensão USB

Sistema operativo

Windows XP Pro SP3, Windows 7b (32 e 64 bits), Windows 8 (32 e 64 bits), Windows 10

Vida útil do produto

A vida útil prevista da unidade HI-PRO 2 é de 5 anos.

Desempenho essencial

HI-PRO 2 não tem desempenho essencial.

Normas

Segurança 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
Sistemas	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013
Interface do aparelho auditivo	IEC 60118-14:1998 EN 60118-14:1998

Para estarem em conformidade com as normas acima, o cabo de programação e o conector para o aparelho auditivo devem cumprir os seguintes requisitos:

- Não podem estar acessíveis elementos condutores quando o cabo de programação estiver ligado à unidade HI-PRO 2.
- O cabo de programação e o conector devem proporcionar um isolamento duplo e ser capazes de resistir a um potencial de teste de rigidez dielétrica de 500 V.

Valores de saída

Os seguintes valores de saída são válidos para os conectores do aparelho auditivo esquerdo e direito.

Alimentação por bateria fixa (pino 1), comum para o lado esquerdo e direito	1,35 V, 10/50 mA (o valor de corrente é controlado pelo software de adaptação)
Alimentação da bateria programável (pino 5), comum para o lado esquerdo e direito	-3,50 V a +3,50 V, 30 mA (a tensão é controlada pelo software de adaptação)

Ambiente de funcionamento

Temperatura	+5 °C a +40 °C (41 °F a +104 °F)
Humidade relativa	30% a 90%, sem condensação
Tempo de aquecimento	< 20 segundos.
Pressão de ar	600 hPa a 1060 hPa

O funcionamento a temperaturas inferiores a 20°C ou superiores a 60°C pode causar danos permanentes.

Armazenamento e manipulação

Temperatura	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humidade relativa	< 90 %, sem condensação
Pressão de ar	500 hPa a 1060 hPa

Dimensões e peso

Tamanho (C x L x A)	137 mm x 114 mm x 37 mm (5,39 pol. x 4,49 pol. x 1,46 pol.)
Peso líquido	230 g (0,43 lb)

5.1 Acessórios

Item	Número da peça
1072 HI-PRO 2, CD de instalação	8-49-91200
Cabo USB, 3 metros	8-71-79100
Cabo USB, 2 metros	8-71-79200
Cabo USB, 1 metro	8-71-86500
Guia do Utilizador do HI-PRO 2	7-50-09800-XX

5.2 Notas sobre EMC (compatibilidade eletromagnética)

- HI-PRO 2 faz parte de um sistema médico elétrico, estando assim sujeito a precauções especiais de segurança. Por este motivo, as instruções de instalação e de funcionamento fornecidas neste documento devem ser seguidas atentamente.
- Os dispositivos de comunicação de alta-frequência portáteis e móveis, tais como telefone celular, podem interferir com o funcionamento do HI-PRO 2.

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

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
HI-PRO 2 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do HI-PRO 2 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	HI-PRO 2 utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações.
Emissões RF CISPR11	Classe B	HI-PRO 2 é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os conectados diretamente com rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
HI-PRO 2 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do HI-PRO 2 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	Contato +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	+/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Nenhuma entrada relevante que possa ser afetada	
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Nenhuma entrada relevante que possa ser afetada	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética - para equipamentos e sistemas em ambientes de tratamento de saúde			
HI-PRO 2 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do HI-PRO 2 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de con- formidade	Ambiente eletromagnético - ori- entação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V rms Faixas ISM e Amador	3 V rms 150 kHz a 80 MHz 6 V rms Faixas ISM e Amador	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Campos de pro- ximidade de comu- nicação sem fio RF IEC 61000-4-3	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 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 v/m 2450 MHz, 9 v/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 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 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 v/m 2450 MHz, 9 v/m 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	A distância de separação entre peças eletrônicas de HI-PRO 2 e equipamentos de comunicação sem fio RF deve ser maior do que 30 cm (11,8 polegadas). Nota: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.


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

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas para todos os equipamentos e sistemas		
HI-PRO 2 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do HI-PRO 2 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	HI-PRO 2 utilize energia de RF apenas no seu funcionamento interno. Assim, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem quaisquer interferências em equipamento eletrônico nas imediações.
Emissões RF CISPR11	Classe B	HI-PRO 2 é adequado para utilizar em todos os ambientes, incluindo os domésticos e os conectados diretamente com rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas			
HI-PRO 2 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do HI-PRO 2 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	+/- 6 kV contato +/- 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4	+/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Nenhuma entrada relevante que possa ser afetada	
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital

HI-PRO 2 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do HI-PRO 2 deverá assegurar que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	<p>Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não deverão ser utilizados mais perto de qualquer parte do HI-PRO 2, incluindo cabos, do que a distância calculada recomendada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ para 80 MHz a 2,5 GHz,</p> <p>onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As forças de campo dos transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por um inquérito eletromagnético local,^a deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada faixa de frequências.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo:</p> 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética -- para equipamentos e sistemas NÃO relacionados com sistemas de suporte vital

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequências mais elevada.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a. As forças dos campos de transmissores fixos, como estações de base para rádio-telefones (celulares/sem fios) ou rádios móveis terrestres, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um exame eletromagnético do local. Se a força de campo medida no local onde o HI-PRO 2 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável referido acima, deverá ser verificada a operação normal do HI-PRO 2. Se forem observados desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a recolocação do HI-PRO 2.

b. Acima da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o HI-PRO 2.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores com potência nominal máxima de saída que não estejam listados acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável para a frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.






Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequências mais elevada.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.





6 Segurança

Este manual contém informações e avisos que devem ser seguidos para garantir o desempenho seguro do HI-PRO 2. As regras e regulamentos locais, quando aplicáveis, devem ser sempre cumpridos.

6.1 Símbolos do HI-PRO 2

 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013	Parte aplicada tipo BF Cumpra os requisitos de Tipo BF de IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013.
 IEC 60601-1 Tabela D.2 #10	Siga as instruções de uso
 ISO 15223-1 Símbolo 5.4.3 e IEC 60601-1 Tabela D.1 n.º 11	Consulte as instruções de uso Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso.
 ISO 15223-1 Símbolo 5.4.4 e IEC 60601-1 Tabela D.1 #10	Atenção Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso para informações cautelares importantes, como avisos e precauções que não podem, por vários motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico.
 93/42/EEC	Marcação CE de conformidade Marca de certificação que indica conformidade com os regulamentos e diretrizes aplicáveis para o Espaço Econômico Europeu.

 93/42/EEC	<p>Marcação CE de conformidade</p> <p>Marca de certificação que indica conformidade com os regulamentos e diretrizes aplicáveis para o Espaço Econômico Europeu. (Apenas para acessórios)</p>
 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.1	<p>Fabricante</p> <p>indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido pelas Diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.</p>
	<p>Dispositivo médico</p> <p>Indica que o item é um dispositivo médico.</p>
 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.7	<p>Número de série</p> <p>Indica o número de série do fabricante para que o dispositivo médico específico possa ser identificado.</p>
 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.6	<p>Catálogo/número de produto</p> <p>Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.</p>
 ISO 15223-1 Símbolo 5.1.2	<p>Representante autorizado na Comunidade Europeia (Se aplicável, somente para acessórios).</p> <p>Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.</p>
 21 CFR Parte 801. §801.109(b)(1)	<p>O dispositivo é liberado para o mercado dos EUA com exigência de receita médica</p> <p>USA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)</p>
	<p>Componente reconhecido pela UL para o Canadá e os Estados Unidos</p>

 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7</p>	<p>Limite de temperatura</p> <p>Indica o limite de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.3.8</p>	<p>Limitação da umidade</p> <p>Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.3.9</p>	<p>Limitação de pressão atmosférica</p> <p>Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.</p>
<p>Fabricado na China</p>	<p>Fabricado na China</p> <p>Indica que o dispositivo é fabricado na China.</p>
 <p>2012/19/EU</p>	<p>Equipamento eletrônico abrangido pela Diretiva 2012/19/EU do Parlamento Europeu e Conselho de 4 de julho de 2012 sobre descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).</p> <p>Todos os produtos elétricos e eletrônicos, baterias e acumuladores deverão ser separados no final da sua vida útil. Este requisito aplica-se na União Europeia. Não elimine estes produtos como resíduos domésticos não separados.</p> <p>Pode devolver o seu dispositivo e acessórios à Natus Medical Denmark ApS, ou a qualquer fornecedor de Natus Medical Denmark ApS. Pode também entrar em contato as autoridades locais para obter conselhos sobre descarte.</p> <p>Consulte a Diretiva WEEE ► 22 Natus Medical Denmark ApS na íntegra</p>

Padrões referenciados

- ISO 15223-1:2016: Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em etiquetas, rótulos e informações fornecidas - Parte 1: Requisitos gerais

- BS EN 50419:2006: Marcação de equipamentos elétricos e eletrônicos em conformidade com o artigo 11(2) da Diretiva 2002/96/CE (WEEE)
- CRUUS: <https://marks.ul.com/about/ul-listing-and-classification-marks/appearance-and-significance/marks-for-north-america/>
- USA Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 801. § 801.109(b)(1)

6.2 Diretiva WEEE

A Natus está comprometida em atender aos requisitos dos regulamentos da União Europeia para WEEE (Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) de 2014. Essas regulamentações estabelecem que os resíduos elétricos e eletrônicos devem ser coletados separadamente para tratamento e recuperação adequada, a fim de garantir que os WEEE sejam reutilizados ou reciclados com segurança. De acordo com esse compromisso, a Natus pode repassar a obrigação de devolução e reciclagem ao usuário final, a menos que outras providências tenham sido tomadas. Entre em contato conosco para obter detalhes sobre os sistemas de coleta e recuperação disponíveis em sua região em www.natus.com

Os equipamentos elétricos e eletrônicos (EEE) contêm materiais, componentes e substâncias que podem ser perigosos e apresentar riscos à saúde humana e ao meio ambiente, quando o WEEE não for manuseado corretamente. Portanto, os usuários finais também têm um papel a desempenhar para garantir que os WEEE sejam reutilizados e reciclados com segurança. Os usuários de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem descartar WEEE junto com outros resíduos. Os usuários devem usar os esquemas municipais de coleta, a obrigação de devolução dos produtores/importadores ou os transportadores de resíduos licenciados para reduzir os impactos ambientais adversos relacionados ao descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos, além de aumentar as oportunidades de reutilização, reciclagem e recuperação de resíduos desses equipamentos.

O equipamento marcado com a lixeira com rodas riscada é um equipamento elétrico e eletrônico. O símbolo da lixeira com rodas riscada indica que os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados junto com os resíduos não separados, e sim coletados separadamente.

6.3

Notas de aviso do HI-PRO 2

	<p>Ao ligar o equipamento ao conector USB, deve considerar o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none">• O equipamento deve ser certificado de acordo com as normas de segurança EN/IEC relevantes, por exemplo, EN/IEC 60950.• Utilização de equipamento ligado num ambiente com pacientes; consulte a Nota 1. <p>Certifique-se de que o sistema eletromédico cumpre os requisitos da IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
--	---

1. O HI-PRO 2 faz parte de um sistema eletromédico. Ao montar um sistema eletromédico, a pessoa que efetua a montagem deve ter em consideração que ligar outros equipamentos que não cumpram os mesmos requisitos de segurança que o HI-PRO 2 pode conduzir a uma redução do nível global de segurança do sistema.

O HI-PRO 2 foi concebido para garantir a conformidade com os requisitos da IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013 se o PC, a impressora, etc., forem colocados fora do alcance do paciente, ou seja, a uma distância não inferior a aproximadamente 1,5 metros/5 pés.

2. Mantenha o HI-PRO 2 afastado de líquidos. Não permita humidade no interior do aparelho.
3. Não utilize o equipamento na presença de anestésicos inflamáveis (gases).
4. Se a unidade HI-PRO 2 for exposta a um campo de rádio forte, poderá interferir com o processo de adaptação de um aparelho auditivo. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telemóveis, podem gerar campos radioelétricos. Recomendamos que a utilização de tais dispositivos nas imediações do HI-PRO 2 seja o mais restrita possível.
5. As emissões RF do HI-PRO 2 são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência no equipamento eletrónico próximo, mas podem ocorrer efeitos negativos ou perda de funcionalidade de outros dispositivos locais se forem colocados muito perto do HI-PRO 2.
6. Nenhuma peça deve ser ingerida, queimada ou de forma alguma utilizada para fins que não o da adaptação de auxiliares auditivos ou dispositivos similares.

7. Por motivos de segurança e devido aos efeitos na EMC, os acessórios conectados às conexões de saída do equipamento devem ser idênticos ao tipo fornecido com o sistema.
8. Não podem estar acessíveis elementos condutores quando o cabo de programação estiver ligado à unidade HI-PRO 2.
9. O cabo de programação e o conector devem proporcionar um isolamento duplo e ser capazes de resistir a um potencial de teste de rigidez dielétrica de 500 V.
10. Verifique a funcionalidade do aparelho auditivo após a programação. Consulte as Instruções de utilização da aplicação de programação.
11. Não armazene nem opere o dispositivo a temperaturas e níveis de humidade superiores aos indicados nas Especificações técnicas. Consulte as Especificações técnicas
12. Recomendamos que o dispositivo não seja empilhado com outros equipamentos nem colocado em local sem ventilação, pois isso poderá afetar o desempenho do dispositivo. Caso seja empilhado ou colocado lado a lado com outro equipamento, garanta que a operação do dispositivo não seja afetada.
13. Danos acidentais e manipulação incorreta podem ter efeito negativo na funcionalidade do dispositivo. Entre em contato com o fornecedor para obter orientação.
14. Qualquer incidente grave que ocorrer em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do país ou Estado-Membro da UE em que o usuário e/ou paciente estiver estabelecido.
15. HI-PRO 2 pode ser descartado como resíduo eletrônico normal, de acordo com REEE e as regulamentações locais.

7 Fabricante



Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dinamarca
☎ +45 45 75 55 55
www.natus.com

7.1 Responsabilidade do fabricante

O fabricante é considerado responsável pelos efeitos na segurança, na confiabilidade e no desempenho do equipamento somente se:

- Todas as operações de montagem, extensões ou regulações, modificações ou reparos, forem efetuadas pelo fabricante do equipamento ou por pessoal autorizado pelo fabricante.
- A instalação elétrica à qual o equipamento está ligado atende aos requisitos de EN/IEC.
- O equipamento deve ser usado de acordo com as instruções de uso.

O fabricante reserva-se o direito de negar qualquer responsabilidade pela segurança de funcionamento, confiabilidade e desempenho do equipamento mantido ou reparado por outras partes.

