

# **HI-PRO® 2**

## **Guia do Usuário**

Número de registro: 25351.214715/2012-18

Doc. no. 7-50-0980-BR/05

Peça no. 7-50-09800-BR

---

**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**

19/02/2020 (216392)

**Suporte técnico**

Entre em contato com seu fornecedor.

# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução ao HI-PRO 2 .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Ao receber o HI-PRO 2 .....</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Instalação .....</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Serviço e Manutenção .....</b>	<b>9</b>
<b>5</b>	<b>Especificações Técnicas .....</b>	<b>11</b>
<b>6</b>	<b>Segurança .....</b>	<b>19</b>
<b>7</b>	<b>Fabricante .....</b>	<b>24</b>

# 1 Introdução ao HI-PRO 2

A Unidade de Programação do Aparelho Auditivo HI-PRO 2, 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 padronizada entre um PC e aparelhos auditivos programáveis.

A conexão ao PC é feita usando o cabo USB (Universal Serial Bus) fornecido. A conexão USB estabelece tanto a energia elétrica quanto a comunicação de dados entre o PC e o HI-PRO 2.

Na parte frontal do gabinete, dois conectores mini-DIN de 6 polos para os cabos dos aparelhos auditivos programáveis facilitam a programação tanto do aparelho auditivo esquerdo, quanto do direito.

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

## 1.1 Uso pretendido

O HI-PRO 2 visa fonoaudiólogos, vendedores especializados de aparelhos auditivos e outros profissionais de saúde.

O uso pretendido é fazer os ajustes necessários em aparelhos auditivos programáveis, conectados à unidade do HI-PRO 2.

## 1.2 Público-alvo

A população de pacientes-alvo são todos os grupos de pacientes, de pediátrico a adulto.

## 1.3 Perfil de usuário visado

Fonoaudiólogos, vendedores especializados de aparelhos auditivos e outros profissionais de saúde.

## 1.4 Sobre este manual

Este manual é o seu guia para instalar e usar o HI-PRO 2. Recomendamos que leia este manual cuidadosamente antes de usar o HI-PRO 2 pela primeira vez.

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

- [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 locais, quando aplicáveis, devem ser sempre cumpridos. As informações de segurança estão especificadas onde relevantes, e os aspectos gerais de segurança estão 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

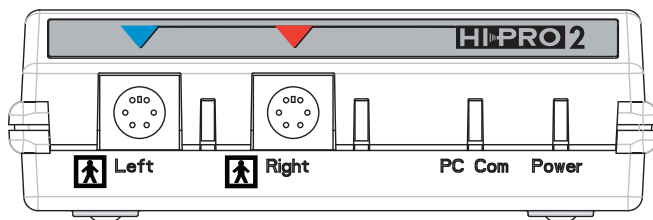
### 2.1 Desembalar e inspeção

1. Desembale o HI-PRO 2 cuidadosamente.  
Ao desembalar o HI-PRO 2, é uma boa ideia guardar o material da embalagem

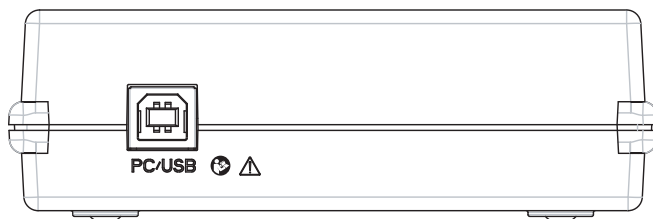
em que foi entregue. Se for preciso enviar o HI-PRO 2 para assistência, o material da embalagem original o protege contra danos durante o transporte etc.

2. Inspeção visualmente se o equipamento apresenta danos. Se tiverem ocorrido danos, não coloque o HI-PRO 2 em funcionamento. Entre em contato com seu fornecedor para obter assistência.
3. Verifique se a embalagem inclui os itens listados abaixo:
  - Unidade HI-PRO 2
  - Cabo da interface USB
  - CD do software de Instalação
4. Se sua embalagem estiver incompleta, contate seu fornecedor.

## 2.2 Visão frontal e posterior do HI-PRO 2



*Visão frontal do HI-PRO 2*



*Visão posterior do HI-PRO 2*

## 2.3 Armazenamento e transporte

Se for preciso armazenar o HI-PRO 2 antes de colocá-lo em operação, siga as diretrizes abaixo:

- Armazene o HI-PRO 2 e os acessórios na caixa fornecida, para proteger o equipamento de danos.
- Armazene o HI-PRO 2 conforme indicado nas Especificações Técnicas

## 3 Instalação

- Armazene a unidade do HI-PRO 2 em um local bem ventilado e longe de líquidos e fontes de calor.
- Um CD de instalação é fornecido com o HI-PRO 2. Antes de conectar o HI-PRO 2 ao PC, esse software deve ser instalado.

### 3.1 Instalar o software do HI-PRO 2

**Nota** • É necessário que você faça login em Direitos de Administrador para instalar este software.

- Coloque o CD de instalação na unidade de CD.
- Se a função **Autorun** (Executar automaticamente) estiver ativada em seu computador, a instalação começará automaticamente quando o CD for inserido. Caso contrário,
- Abra **My Computer** (Meu Computador) clicando duas vezes no ícone na área de trabalho, duas vezes no ícone da unidade de CD, e duas vezes no ícone **Setup** (Instalação) do aplicativo para iniciar a instalação.
- Siga as instruções na tela.

### 3.2 Conectar o HI-PRO 2 ao PC

**Nota** • Um CD de instalação é fornecido com o HI-PRO 2. Antes de conectar o HI-PRO 2 ao PC, esse software deve ser instalado.

- Conecte o conector USB na parte de trás do HI-PRO 2 a uma porta USB de um computador pessoal (PC) usando o cabo USB fornecido. Consulte a Fig. 1.

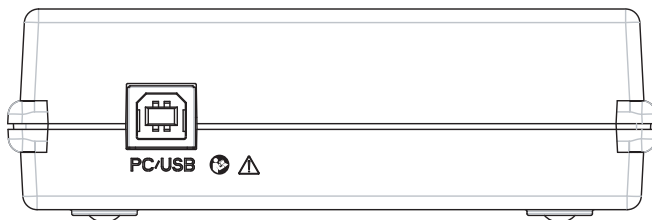


Fig. 1

**Nota** • Se a unidade do HI-PRO 2 estiver conectada ao PC através de um hub USB, o hub deve ser autoalimentado (ter uma fonte de alimentação separada). Isso é para garantir que o hub USB forneça corrente suficiente para a operação adequada da unidade do HI-PRO 2.

### 3.3 Iniciar o HI-PRO 2

**Nota** • Antes de usar o HI-PRO 2, certifique-se de que o sistema operacional de seu PC foi atualizado com os últimos patches de segurança oficiais do Windows.

Quando o CD de HI-PRO 2 Instalação é instalado, o HI-PRO 2 liga assim que a unidade é conectada ao PC e este é ligado.

Ao ligar, os LEDs próximos dos conectores no painel frontal piscarão uma vez, indicando que um autoteste breve está em progresso.

Quando o autoteste for concluído, apenas o LED de energia acenderá. Se apenas o LED esquerdo piscar, o autoteste falhou e você deve tentar ligar novamente. Se a unidade falhar novamente, contate seu distribuidor local.

Os LEDs do conector do HI-PRO 2 também acenderão quando um aparelho auditivo estiver sendo programado, indicando o lado que está ativo.

O LED acima do texto "PC Com" acende para indicar a comunicação com o PC.



**Atenção** • Não tente conectar ou desconectar um aparelho auditivo enquanto o LED do conector estiver ativo! O LED indica que o conector está ativo, e isso pode danificar o aparelho auditivo.

**Atenção** • Embora os conectores do aparelho auditivo na parte frontal do HI-PRO 2 sejam galvanicamente isolados do PC e do terra, ainda é possível liberar uma descarga eletrostática (DES) em um aparelho auditivo conectado, e pelo HI-PRO 2 no terra. Uma descarga eletrostática pode ser muito desconfortável para o cliente, porque a sensação é de um pequeno "choque elétrico", podendo inclusive produzir pulsos de ruído altos. Casos de dano elétrico aos aparelhos auditivos já foram relatados. É recomendável instalar a unidade em um ambiente que minimize a quantia de eletricidade estática. Por exemplo, é recomendável manta antiestática.

## 3.4 Desconectar o HI-PRO 2 do PC

O HI-PRO 2 desliga automaticamente junto com o PC, mas se você preferir desligar o HI-PRO 2 sem desligar o PC, desconecte o cabo USB do HI-PRO 2 ou do PC.

**Atenção** • Não tente desconectar o cabo USB enquanto um aparelho auditivo estiver sendo posicionado. Isso pode resultar em danos ao aparelho auditivo ou colocá-lo em estado indefinido.

# 4 Serviço e Manutenção

## 4.1 Falha do equipamento, serviço e reparos

**Aviso** • Não utilize um dispositivo com defeito.  
Se você suspeitar que o funcionamento correto ou a segurança operacional do

*HI-PRO 2 apresenta qualquer defeito, desconecte o HI-PRO 2 do PC e certifique-se de que não seja usado por outras pessoas até ser reparado.*

**Aviso** • Não desmonte o HI-PRO 2, pois há risco de choque elétrico.

*Não há peças que permitem manutenção pelo usuário dentro do gabinete do dispositivo HI-PRO 2. 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 os reparos, o equipamento deve ser testado por pessoal devidamente qualificado.*

## 4.2 Manutenção

O HI-PRO 2 não exige manutenção preventiva. No entanto, é recomendável seguir as diretrizes abaixo.

- Use um pano macio e levemente umedecido com uma pequena quantidade de detergente para limpar a unidade.

## 4.3 Resolução de Problemas

### Lista de verificação de solução de problemas

Certifique-se de que:

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

# 5 Especificações Técnicas

## Identificação de tipo

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

## Interface do PC

A porta USB serial (Universal Serial Bus) é usada para a comunicação entre um PC e a unidade do HI-PRO 2.

Comunicação	USB 2.0 Velocidade completa (compatível com USB 1.1)
Tipo do conector USB	Conector "Tipo B" (na unidade do HI-PRO 2)

## Fonte de alimentação

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

Tensão nominal	4,50 V - 5,25 V
Consumo máximo de corrente (ativo)	< 500 mA (2,5 W)
Consumo de Energia durante a Suspensão do USB	< 500 $\mu$ A (2,5 mW)

## Sistema operacional

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 estimada da unidade do 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 cumprir os padrões acima, o cabo de programação e o conector do aparelho auditivo devem atender aos seguintes requisitos:

- Nenhuma peça condutiva pode estar acessível quando o cabo de programação estiver conectado à unidade do HI-PRO 2.
- O cabo de programação e o conector devem fornecer isolamento duplo e suportar um potencial de teste de força dielétrica de 500 V.

## Classificações de saída

As seguintes classificações de saída são válidas para conectores de aparelhos auditivos do lado Esquerdo e Direito.

Alimentação de Bateria Fixa (pin1), comum para os lados Esquerdo e Direito	1,35 V, 10/50 mA (a classificação atual é controlada pelo software de adaptação)
Alimentação de bateria programável (pin5), comum para os lados 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)
Umidade rel.	30 a 90%, sem condensação
Tempo de aquecimento	< 20 segundos.

Pressão de ar 600 hPa a 1060 hPa

Operação em temperaturas abaixo de -20 °C ou acima de +60 °C pode causar danos permanentes.

### Armazenamento e manipulação

Temperatura -20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)

Umidade rel. < 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 Usuário 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
<b>Emissões RF CISPR11</b>	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.
<b>Emissões RF CISPR11</b>	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 con- formidade	Ambiente eletromagnético - ori- entação
<b>Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2</b>	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, con- creto ou azulejo cerâmico. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
<b>Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4</b>	+/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Nenhuma entrada relevante que possa ser afetada	
<b>Campo magnético da frequência de ali- mentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</b>	30 A/m	Nenhuma entrada relevante que possa ser afetada	Os campos magnéticos da fre- quência de potência devem ter níveis característicos de um local normal num ambiente comercial ou hos- pitalar 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
<b>RF conduzido</b> <b>IEC 61000-4-6</b>	3 V rms 150 kHz a 80 MHz  6 V rms Faixas ISM eAmador	3 V rms 150 kHz a 80 MHz  6 V rms Faixas ISM eAmador	
<b>RF irradiada</b> <b>IEC 61000-4-3</b>	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
<b>Campos de pro- ximidade de comu- nicação sem fio RF</b> <b>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 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).  <b>Nota:</b> 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
<b>Emissões RF CISPR11</b>	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.
<b>Emissões RF CISPR11</b>	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
<b>Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2</b>	+/- 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%.
<b>Transiente elétrico rápido/explosão IEC 61000-4-4</b>	+/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Nenhuma entrada relevante que possa ser afetada	
<b>Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</b>	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
<b>RF conduzido</b> <b>IEC 61000-4-6</b>	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><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> para 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> para 80 MHz a 2,5 GHz,</p> <p>onde <math>P</math> é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <math>d</math> 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,<sup>a</sup> deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada faixa de frequências.<sup>b</sup></p> <p>Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com este símbolo:</p> 
<b>RF irradiada</b> <b>IEC 61000-4-3</b>	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 <b>W</b>	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor <b>m</b>		
	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.



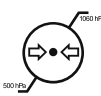

# 6 Segurança

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  Cumpre 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>Marcação de conformidade com o InMetro e UL</p> <p>Cumprir a Norma Brasileira de Segurança para equipamentos médicos: ABNT NBR IEC 60601-1.</p>

 <p>ISO 15223-1 Símbolo 5.3.7</p>	<p><b>Limite de temperatura</b></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><b>Limitação da umidade</b></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><b>Limitação de pressão atmosférica</b></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><b>Fabricado na China</b></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 o Natus Medical Denmark ApS <a href="#">Diretiva WEEE ► 22</a> completo</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](http://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 conectar o equipamento ao conector USB, deve-se considerar o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• O equipamento deve ser certificado segundo normas de segurança PT/IEC relevantes, por exemplo, EN/IEC 60950.</li><li>• Uso de equipamento conectado em um ambiente de paciente, veja a Observação 1.</li></ul> <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 é parte de um sistema eletromédico. Ao montar um sistema eletromédico, a pessoa responsável pela montagem deve levar em conta que conectar outro equipamento que não cumpra os mesmos requisitos de segurança do HI-PRO 2 pode causar redução do nível de segurança geral do sistema.

O HI-PRO 2 foi projetado para garantir a conformidade com os requisitos da IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 e EN 60601-1:2006+A1:2013 quando o PC, impressora etc. estiverem fora do alcance do paciente, ou seja, a mais de 1,5 metros/5 pés.

2. Mantenha o HI-PRO 2 longe de líquidos. Não permita umidade dentro do instrumento.
3. Não utilize o equipamento na presença de anestésicos inflamáveis (gases).
4. Se a unidade do HI-PRO 2 for exposta a um campo radioelétrico forte, ele pode interferir no posicionamento do aparelho auditivo. Muitos tipos de dispositivos elétricos, por exemplo, telefones celulares, podem gerar campos radioelétricos. Recomendamos que o uso desses dispositivos nas proximidades do HI-PRO 2 seja restrito tanto quanto possível.
5. As emissões de RF do HI-PRO 2 são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrônico 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 deverá ser ingerida, queimada ou usada para outros propósitos além do posicionamento de aparelhos 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. Nenhuma peça condutiva pode estar acessível quando o cabo de programação estiver conectado à unidade do HI-PRO 2.
9. O cabo de programação e o conector devem fornecer isolamento duplo e suportar um potencial de teste de força dielétrica de 500 V.
10. Verifique a funcionalidade do aparelho auditivo após a programação. Consulte as Instruções de Uso do aplicativo de programação.
11. Não armazene ou opere o dispositivo em condições de temperatura e umidade que ultrapassem as estabelecidas 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](http://www.natus.com)

### **Distribuidor Autorizado no Brasil**

GN Resound Produtos Médicos LTDA  
Rua do Paraíso, 139 - 6/8 E 9 andar  
São Paulo - SP 04103-000  
Brasil  
☎ 11 3016 8387 ou 11 3016 8389



## 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.

