

HI-PRO® 2 ユーザーガイド

文書No. 7-50-0980-JA/05

品番 7-50-09800-JA

著作権表示

© 2015, 2020 Natus Medical Denmark ApS. 不許複製。
® Otometrics、Otometrics アイコン、AURICAL、MADSEN、HI-PRO 2、Otoscan、ICS、および HORTMANN はアメリカ合衆国およびその他の国における Natus Medical Denmark ApS の登録商標です。

バージョンリリース日

2020 年 02 月 07 日 (216199)

技術サポート

購入元へご連絡ください。

目次

1	HI-PRO 2の紹介	4
2	HI-PRO 2到着後の作業	5
3	インストレーション	7
4	サービスおよびメンテナンス	9
5	技術仕様	10
6	安全	18
7	製造メーカー	24

1 HI-PRO 2の紹介

HI-PRO 2システムのフルセットには、HI-PRO 2補聴器プログラミングユニットにフィッティングソフトウェアとプログラミングケーブルが付属しています。HI-PRO 2ハードウェアは、PCとプログラマブル補聴器の間の標準インターフェースとして機能します。

PCの接続には、USB (Universal Serial Bus : ユニバーサルシリアルバス) ケーブルを使用します。USB接続により、PCとHI-PRO 2の間で電力供給とデータ通信を行います。

キャビネット前面には、プログラマブル補聴器へのケーブル用に2つの6-pole mini-DINコネクタがあり、これを介して左右両方の補聴器のプログラミングができます。

補聴器のプログラミング用のPCソフトウェア (フィッティングソフトウェア) と、補聴器のHI-PRO 2への接続用のケーブルが製造メーカーから提供されています。

1.1 用途

HI-PRO 2は、オーディオロジストや補聴器ディスペンサーなどの医療専門家が使用することを目的としています。

使用目的は、HI-PRO 2ユニットに接続されたプログラマブル補聴器に必要な調整を行うことです。

1.2 対象母集団

対象は児童から成人までのすべての患者です。

1.3 対象ユーザープロフィール

オーディオロジストや補聴器ディスペンサーなどの医療専門家

1.4 本取扱説明書について

本取扱説明書は、HI-PRO 2のインストールと使用にあたってのガイドとなります。HI-PRO 2を初めて使用されるときは、事前に本取扱説明書をよくお読みください。

本取扱説明書には、HI-PRO 2の主要機能に関する説明が記載されています。Otometricsは、特に以下の項目についてよく理解しておくことをお勧めします。

- ・ [HI-PRO 2到着後の作業 ▶ 5](#)
- ・ [インストレーション ▶ 7](#)
- ・ [安全 ▶ 18](#)

1.4.1 安全

本取扱説明書には、HI-PRO 2を正しく安全にご使用いただくために守るべき情報が記載されています。該当する地方自治体の条例や規制を常にする必要があります。安全に関する情報は関連性のある個所に記載されており、一般的な安全に関する情報は[安全 ▶ 18](#)に記載されています。

1.4.2 書体による表記について

警告、注意および注記の使用について

デバイスまたはソフトウェアの安全と適切な使用についての情報を強調するため、マニュアルには次のような警告文を使用しています。

警告 ・ ユーザーまたはベビーに対して、死亡や重傷を負う危険性があることを示しています。

注意 ・ ユーザーまたはベビーに対して傷害を招く危険性、あるいはデータや装置に対して損傷を招く危険性があることを示しています。

注記 ・ ユーザーは特別な注意を払う必要があることを示しています。

2 HI-PRO 2到着後の作業

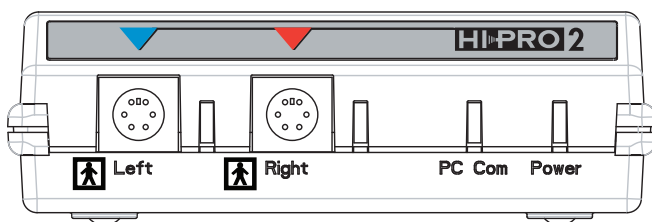
2.1 開梱と点検

1. 慎重にHI-PRO 2を開梱します。
HI-PRO 2を開梱したら、配達時に使用されていた梱包材を保管しておく

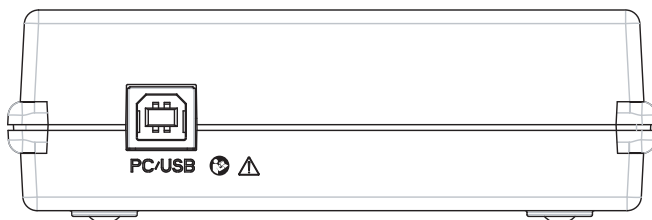
とをお勧めします。HI-PRO 2の返送修理が必要な場合に、配送時の梱包材を使用することで輸送中の損傷などからデバイスを保護できます。

2. 機器に損傷がないか目視確認します。損傷がある場合、HI-PRO 2を作動させないでください。販売店に連絡して指示を仰いでください。
3. パッケージに以下の同梱物があることを確認します。
 - HI-PRO 2ユニット
 - USBインターフェースケーブル
 - ソフトウェアインストールCD
4. 欠品がある場合、販売店へご連絡ください。

2.2 HI-PRO 2の正面および背面の外観



HI-PRO 2の正面の外観



HI-PRO 2の背面の外観

2.3 保管と発送

使用前にHI-PRO 2を保管する必要がある場合は、次のガイドラインに従ってください。

- ・ 機器の損傷を防ぐため、HI-PRO 2とアクセサリは付属のボックスに入れて保管してください。
- ・ 技術仕様の説明に従ってHI-PRO 2を保管してください。

3 インストール

- ・ HI-PRO 2ユニットは、換気が良く、すべての液体や熱源から遠い場所に設置してください。
- ・ HI-PRO 2にはインストール用のCDが付属しています。HI-PRO 2をPCに接続する前に、このソフトウェアをインストールしてください。

3.1 HI-PRO 2ソフトウェアのインストール

注記 ・ ソフトウェアをインストールするには、管理者権限でログオンする必要があります。

- ・ CDドライブにインストールCDを入れます。
- ・ お使いのコンピュータで**自動実行**機能が有効な場合、CDを挿入するとインストールが自動的に開始されます。
- ・ デスクトップで**マイコンピュータ**のアイコンをダブルクリックして開き、CDドライブのアイコンをダブルクリックしてから、**設定アプリケーション**のアイコンをダブルクリックしてインストールを開始します。
- ・ 画面の指示に従います。

3.2 HI-PRO 2のPCへの接続

注記 ・ HI-PRO 2にはインストール用のCDが付属しています。HI-PRO 2をPCに接続する前に、このソフトウェアをインストールしてください。

- ・ 付属のUSBケーブルを使用して、HI-PRO 2の背面のUSBコネクタを、PCのUSBポートに接続します。図1を参照してください。

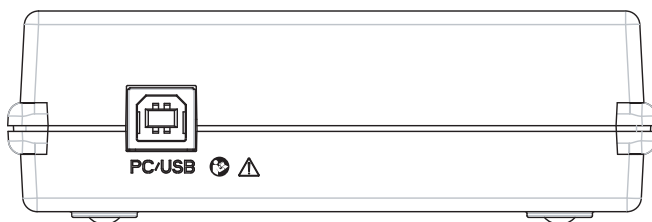


図 1

注記・HI-PRO 2ユニットがUSB経由でPCに接続されている場合、ハブは電源内蔵型（電源が別）でなければなりません。これにより、HI-PRO 2ユニットが適切に作動するのに十分な電流が、USBハブから確実に供給されます。

3.3 HI-PRO 2の起動

注記・HI-PRO 2を使用する前に、PCのオペレーティングシステムが最新かつ正規のWindowsセキュリティ更新プログラムでアップデートされていることを確認してください。

HI-PRO 2インストールCDがインストールされているときは、HI-PRO 2をPCに接続し、PCの電源をオンにするとすぐにユニットの電源がオンになります。

電源がオンになるまでの間、前面パネルのコネクタの横にあるLEDが1回点滅し、自己テストが進行中であることを示します。

自己テストが完了すると、電源LEDのみが点灯します。左のLEDのみが点滅している場合、自己テストに失敗していることを示します。もう一度電源を入れ直してください。ユニットのテストが再び失敗した場合は、購入元にご連絡ください。

補聴器のプログラミング中はHI-PRO 2コネクタのLEDも点灯し、どちらの側がアクティブかを示します。

「PC Com」というテキストの上にあるLEDは、PCとの通信時に点灯します。

注意 ・ コネクタのLEDがアクティブな間は、補聴器の接続や取り外しをしないでください。LEDはコネクタがアクティブで、補聴器を損傷する可能性があることを示します。

注意 ・ HI-PRO 2の前面の補聴器コネクタがPCと主電源接地からガルバニ絶縁されていても、接続中の補聴器への静電気放電（ESD）、およびHI-PRO 2を通して接地への静電気放電が発生することがあります。静電気放電は弱い「電気ショック」のように感じられ、大音量のノイズを発生させる場合もあるため、患者にとって非常に不快です。電気による補聴器の損傷の事例も報告されています。静電気の量が最小限となる環境で機器をインストールすることをお勧めします。例えば、静電気防止カーペットがお勧めです。

3.4 PCからHI-PRO 2の取り外し

HI-PRO 2とPCの電源は自動的に切れますが、PCの電源をオフにしないでHI-PRO 2の電源を切りたい場合は、USBケーブルをHI-PRO 2またはPCから取り外します。

注意 ・ 補聴器の装着中はUSBケーブルを取り外さないでください。取り外すと、補聴器が損傷するか、未定義の状態になることがあります。

4 サービスおよびメンテナンス

4.1 装置の故障、サービスおよび修理

警告 ・ 不良のある機器を使用しないでください。
HI-PRO 2の機能不良、または操作の安全性の問題があると思われる場合は、PCからHI-PRO 2を取り外して、サービス・修理が完了するまで他の人が使用できないようにしてください。

警告・感電のリスクがあるため、HI-PRO 2を分解しないでください。HI-PRO 2デバイスキャビネットには、ユーザーが修理できる部品は含まれていません。安全性と保証の有効性を維持するために、電子医療機器の点検と修理は、機器の製造メーカーもしくは正規修理業者のサービス担当員によってのみ実施する必要があります。不良がある場合、不良の内容を詳細に記録して、販売店にご連絡ください。不良のある機器を使用しないでください。

修理後に、適切な資格を有する人員が機器をテストする必要があります。

4.2 メンテナンス

HI-PRO 2 には予防メンテナンスは不要です。ただし、下記のガイドラインを順守することを推奨します。

- ・ 軽く湿らせた柔らかい布に少量の洗剤を含ませてユニットの汚れを拭き取ります。

4.3 トラブルシューティング

トラブルシューティングのチェックリスト

次の点を確認します。

- ・ PCとHI-PRO 2の間にUSBケーブルが接続されていること。
- ・ PCの電源がオンであること。
- ・ インストールCDで提供されているHI-PRO 2ソフトウェアがインストールされていること。
- ・ 適切なプログラミングケーブルが使用されていること。
- ・ プログラミングケーブルがHI-PRO 2の前面のコネクタと、補聴器のプログラミングコネクタにしっかり接続されていること。

5 技術仕様

タイプID

HI-PRO 2はNatus Medical Denmark ApS製のタイプ1072です。

PCインターフェース

シリアルUSB (Universal Serial Bus) ポートは、PCとHI-PRO 2ユニット間の通信に使用されます。

通信	USB 2.0フルスピード (USB 1.1互換)
USBコネクタタイプ	「タイプB」コネクタ (HI-PRO 2ユニット上)

電源

HI-PRO 2ユニットは電源をUSBポートから得ています。

定格電圧	4.50V~5.25V
最大電流消費量 (アクティブ)	< 500 mA (2.5 W)
USBサスペンド中の電力消費量	< 500 μ A (2.5 mW)

オペレーティングシステム

Windows XP Pro SP3、Windows 7b (32および64ビット)、Windows 8 (32および64ビット)、Windows 10

製品寿命

HI-PRO 2ユニットの推定耐用期間は5年です。

卓越した性能

HI-PRO 2には基本的な性能はありません。

規格

安全	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
	EN 60601-1:2006+A1:2013
EMC	ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012
	CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
	IEC 60601-1-2:2007
	EN 60601-1-2:2007
	IEC 60601-1-2:2014
	EN 60601-1-2:2015

システム	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013
補聴器インターフェース	IEC 60118-14:1998 EN 60118-14:1998

上記規格に準拠するために、補聴器のプログラミングケーブルとコネクタが次の要求事項を満たしていなければなりません。

- ・ プログラミングケーブルがHI-PRO 2ユニットに接続しているときは、どの導電部品にもアクセスできません。
- ・ プログラミングケーブルとコネクタが二重絶縁となっており500V程度の絶縁耐力テストに耐えられること。

出力定格

左右の補聴器のコネクタには、次の出力定格が有効です。

固定リチウムイオン充電電池電源（ピン1）、左耳および右耳共通	1.35V、10/50 mA（定格電流はフィッティングソフトウェアにより制御）
プログラマブルリチウムイオン充電電池電源（ピン5）、左耳および右耳共通	-3.50 V~+3.50 V、30 mA（電圧はフィッティングソフトウェアにより制御）

動作環境

温度	+5° C~+40° C (41° F~+104° F)
相対湿度	30~90%、結論なきこと
ウォームアップ時間	< 20秒未満。
気圧	600 hPa~1060 hPa

動作温度が-20°C未満または+60°Cを越えるとデバイスが恒久的に損傷することがあります。

保管と取り扱い

温度	-20° C~+60° C (-4° F~+140° F)
相対湿度	90%未満、結論なきこと
気圧	500 hPa ~ 1060 hPa

寸法と重量

寸法 (L x W x H)	137 mm x 114 mm x 37 mm (5.39インチx 4.49インチx 1.46インチ)
正味重量	230g (0.43 lb)

5.1 アクセサリ

アイテム	部品番号
1072 HI-PRO 2、インストールCD	8-49-91200
USBケーブル、3メートル	8-71-79100
USBケーブル、2メートル	8-71-79200
USBケーブル、1メートル	8-71-86500
HI-PRO 2 ユーザーガイド	7-50-09800-XX

5.2 EMC(電磁両立性)に関する注意事項

- ・ HI-PRO 2 は、医用電気システムの一部であり、安全上の特別な事前注意が課せられます。このため、ユーザーは本書に記載されている設置および操作に関する説明にきちんと従う必要があります。
- ・ 携帯電話のように持ち運び可能で小型の高周波数通信デバイスは、HI-PRO 2 の機能を妨害することがあります。

IEC 60601-1-2:2014とEN 60601-1-2:2015

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界エミッションについて		
HI-PRO 2は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でHI-PRO 2が使用されていることを確認してください。		
エミッション 試験	コンプライア ンス	電磁環境 - ガイダンス

ガイドンスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界エミッションについて		
RFエミッション CISPR11	グループ 1	HI-PRO 2 は、その内部機能のためだけにRFエネルギーを使用します。従って、そのRFエミッションは非常に低レベルであるため、近くの電子機器に対する電波干渉を引き起こしにくいとされています。
RFエミッション CISPR11	クラス B	HI-PRO 2は、国内の目的に使用される建物に電力供給する公的な低電圧電源網に直接接続されている環境および国内環境を含む、すべての環境での使用に適しています。

ガイドンスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界イミュニティについて			
HI-PRO 2は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でHI-PRO 2が使用されていることを確認してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイドンス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接触 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV大気中	+/- 8 kV 接触 +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV大気中	フロアは木材、コンクリートまたはセラミックタイルにする必要があります。フロアが合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低30 %を確保してください。
電気的高速トランジェント/バースト IEC 61000-4-4	+/- 1 kV (入力/出力ライン)	影響をうける関係ポートなし	
電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	影響をうける関係ポートなし	電力周波数磁界は、一般的な商用または病院環境内の一般的な場所の特性レベルとする必要があります。

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 電磁界イミュニティ - 業務用ヘルスケア環境の機器とシステムについて

HI-PRO 2は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でHI-PRO 2が使用されていることを確認してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz~80 MHz 6 V rms ISMバンドとAmateur	3 V rms 150 kHz~80 MHz 6 V rms ISMバンドとAmateur	
放射RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz~2.7 GHz	10 V/m 80 MHz~2.7 GHz	
放射無線周波電磁界 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	HI-PRO 2とRF無線通信機器間の分離距離は、30 cm (11.8インチ) より大きくなくてはなりません。 注記: これらのガイドラインがすべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体および人間による吸収と反射によって影響を受けます。

IEC 60601-1-2:2007とEN 60601-1-2:2007

ガイドランスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界エミッションについて		
HI-PRO 2は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でHI-PRO 2が使用されていることを確認してください。		
エミッション試験	コンプライアンス	電磁環境 - ガイドランス
RFエミッション CISPR11	グループ 1	HI-PRO 2 は、その内部機能のためだけにRFエネルギーを使用します。従って、そのRFエミッションは非常に低レベルであるため、近くの電子機器に対する電波干渉を引き起こしにくいとされています。
RFエミッション CISPR11	クラス B	HI-PRO 2は、国内の目的に使用される建物に電力供給する公的な低電圧電源網に直接接続されている環境および国内環境を含む、すべての環境での使用に適しています。

ガイドランスおよび製造メーカーの宣言書 - 全ての機器とシステムに関する電磁界イミュニティについて			
HI-PRO 2は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でHI-PRO 2が使用されていることを確認してください。			
イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイドランス
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 大気中	+/- 6 kV 接触 +/- 8 kV 大気中	フロアは木材、コンクリートまたはセラミックタイルにする必要があります。フロアが合成材料で覆われている場合、相対湿度は最低30 %を確保してください。
電気的高速トランジェント/パースト IEC 61000-4-4	+/- 1 kV (入力/出 カライン)	影響をうける関係 ポートなし	
電力周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、一般的な商用または病院環境内の一般的な場所の特性レベルとする必要があります。

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 電磁界イミュニティ - 非生命維持機器とシステムについて

HI-PRO 2は、以下に示される電磁環境内での使用を意図しています。そのような環境でHI-PRO 2が使用されていることを確認してください。

イミュニティ試験	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイダンス
伝導RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz	3 Vrms 150 kHz～80 MHz	<p>ポータブルおよび携帯RF通信機器は、ケーブルを含むHI-PRO 2のあらゆる部品までの距離が送信機の周波数に適用される等式から算出される推奨分離距離よりも近くならないようにして使用する必要があります。</p> <p>推奨分離距離:</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ (80 MHz ~ 800 MHzの場合)</p>
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	<p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 2.5 GHz用、</p> <p>ここで Pは送信機製造メーカーが規定する送信機の定格最大出力電力で(単位:W)、dは推奨分離距離(単位:m)です。</p> <p>固定RF送信機の電界強度は、電磁波施設サーベイで測定した時に、^a各周波数範囲での準拠レベルより少ない必要があります。^b</p> <p>電波干渉は、この記号でマーキングされた機器の近くで発生することがあります。</p> <p>⚠</p>

注記1: 80 MHz および 800 MHzの場合、高周波向けの分離距離が適用されます。

注記 2: これらのガイドラインがすべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体および人間による吸収と反射によって影響を受けます。

ガイダンスおよび製造メーカーの宣言書 - 電磁界イミュニティ - 非生命維持機器とシステムについて

- a. 固定送信機の電界強度は、無線（セルラー/コードレス）電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送およびテレビ放送の基地局などの場合、理論上、正確に予測することは不可能です。固定RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁施設サーベイを考慮する必要があります。HI-PRO 2が使用される場所で測定済みの電界強度が、該当するRF準拠レベルを上回る場合、HI-PRO 2が正常に動作するかチェックする必要があります。仮に、異常な性能が認められた場合、HI-PRO 2の方向や位置の再調整などの追加措置が必要になることがあります。
- b. 150 kHz から 80 MHzまでの周波数範囲に対して、電界強度は3 V/m未満である必要があります。

ポータブルおよび携帯RF通信機器とHI-PRO 2間の推奨分離距離

送信機の定格最大出力電力 W	送信機の周波数に従った分離距離 m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 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

上述に表記されていない最大出力電力を持つ送信機の場合、推奨分離距離d(単位: m)は送信機の周波数に適用される等式を用いて算出できます。ここで、Pは、送信機製造メーカーが規定する送信機の最大出力電力定格(単位:W)です。

注記1: 80 MHz および 800 MHzの場合、高周波向けの分離距離が適用されます。







注記 2: これらのガイドラインがすべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝播は、構造物、物体および人間による吸収と反射によって影響を受けます。








6 安全




本取扱説明書には、HI-PRO 2を安全に使用するために守るべき情報や警告が記載されています。該当する地方自治体の条例や規制を常を守る必要があります

す。

6.1 HI-PRO 2 記号

 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013	適用パートタイプ BF IEC 60601-1:2005+AMD1:2012およびEN 60601-1:2006+A1:2013のタイプ BF要件に準拠しています。
 IEC 60601-1 表D.2 #10	取り扱い説明に従ってください
 ISO 15223-1 参照番号5.4.3および IEC 60601-1 表D.1 #11	取扱説明書をご覧ください ユーザーが取扱説明書を参照しなければならないことを示します。
 ISO 15223-1 参照番号5.4.4と IEC 60601-1 表D.1 #10	注意 何らかの理由により医療機器自体に示すことができない警告や安全上の注意などの重要な注意事項を取扱説明書を参照する必要があることを示します。
 93/42/EEC	CEマーキング適合宣言 ヨーロッパ経済地域に適用される規則および指令に適合していることを示す認証マーク。
 93/42/EEC	CEマーキング適合宣言 ヨーロッパ経済地域に適用される規則および指令に適合していることを示す認証マーク。 (必要なもののみ)

 <p>ISO 15223-1 参照番号5.1.1</p>	<p>製造メーカー</p> <p>EU指令90/385/EEC、93/42/EEC、および98/79/ECに定義される医療機器メーカーを示します。</p>
	<p>医療機器</p> <p>アイテムが医療デバイスであることを示します。</p>
 <p>ISO 15223-1 参照番号5.1.7</p>	<p>シリアルNo</p> <p>特定の医療機器を識別するための製造元の番号を示します。</p>
 <p>ISO 15223-1 参照番号5.1.6</p>	<p>カタログ/製品番号</p> <p>医療機器を識別するための製造元のカタログ番号を示します。</p>
 <p>ISO 15223-1 参照番号5.1.2</p>	<p>欧州共同体に承認された担当者です (アクセサリに適用される場合のみ)。</p> <p>欧州共同体に承認された担当者が示されています。</p>
<p>R ONLY</p> <p>21 CFR パート 801. § 801.109 (b) (1)</p>	<p>機器は、米国市場では処方箋を必要とするものとして許可されています</p> <p>米国連邦規制基準 21 CFR パート 801. § 801.109 (b) (1)</p>
	<p>カナダと米国を対象とするUL認定部品です</p>
 <p>ISO 15223-1 参照番号5.3.7</p>	<p>温度制限</p> <p>医療機器がさらされても安全である温度の範囲を示します。</p>

 <p>ISO 15223-1 参照番号 5.3.8</p>	<p>湿度制限</p> <p>医療機器がさらされても安全である湿度の範囲を示します。</p>
 <p>ISO 15223-1 参照番号 5.3.9</p>	<p>大気圧制限</p> <p>医療機器がさらされても安全である大気圧の範囲を示します。</p>
<p>Made in China</p>	<p>Made in China</p> <p>機器が中国製であることを示します。</p>
 <p>2012/19/EU</p>	<p>電気・電子機器廃棄物 (WEEE) に関する2012年7月4日付け欧州議会・理事会指令指令2012/19/EUの対象となる電子機器です。</p> <p>全ての電気および電子製品、バッテリーおよび蓄電池は、製品寿命が終了した際、分別収集する必要があります。この要件は、欧州連合で規定されています。これらの製品は、分別していない一般ゴミとして廃棄しないでください。</p> <p>使用していたデバイスとアクセサリはNatus Medical Denmark ApSまたはNatus Medical Denmark ApSの販売店へ返却できます。また、廃棄に関するアドバイスを得るために、地域の専門業者に相談することも可能です。</p> <p>Natus Medical Denmark ApS WEEE指令 ▶ 22の全文を参照してください。</p>

参照規格

- ・ ISO 15223-1:2016: 医療機器 — 医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号 — 第1部: 一般要求事項
- ・ BS EN 50419:2006: 2002/96/EC指令 (WEEE) の第11条 (2) に準拠した電気・電子機器の表示

- ・ CRUUS: <https://marks.ul.com/about/ul-listing-and-classification-marks/appearance-and-significance/marks-for-north-america/>
- ・ 米国連邦規制基準 21 CFR パート 801. § 801.109 (b) (1)

6.2 WEEE指令

Natusは、WEEE（電気・電子機器廃棄物）に関する欧州連合指令2014の必要条件を満たしています。これらの指令は、電気・電子機器廃棄物が適切な処理および再利用のために分別収集されて、WEEEが安全に再使用またはリサイクルされなければならないことを規定しています。この指令を遵守するために、別段の取り決めがない限り、Natusのエンドユーザーの皆様にも回収・リサイクルが義務付けられています。ご使用の地域で利用可能な回収および再利用システムの詳細については、当社(www.natus.com)にお問い合わせください。

電気・電子機器（EEE）は危険が生じるおそれがあり、WEEEが適切に取り扱わない場合に人間の健康と環境に危険を及ぼすおそれがある材料、成分および物質を含んでいます。そのため、エンドユーザーもまた、WEEEの安全な再利用・リサイクルを確実に履行する役割を担っています。電気・電子機器を他の廃棄物と一緒に廃棄しないでください。電気・電子機器廃棄物を処分するときは、環境への悪影響を軽減し、電気・電子機器廃棄物の再利用、リサイクルおよび回収率を高めるために、地方自治体の回収機関または製造業者／輸入業者の返却システム、あるいは認可済み廃品回収業者を利用してください。

電気・電子機器廃棄物には、車輪付き容器に×印の付いたマークが付いています。車輪付き容器に×印が付いているマークは、電気・電子機器廃棄物を他の廃棄物と一緒に廃棄できないため、必ず分別して回収しなければならないことを示します。

6.3 HI-PRO 2警告の注記

	<p>USBコネクタに機器を接続する際は、次の点に注意してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 機器は、EN/IEC 60950など関連するEN/IEC安全規格の認証を受けていること。 ・ 患者環境において接続された機器を使用すること。注記1を参照してください。 <p>電子医療システムが、IEC 60601-1:2005+AMD1:2012およびEN 60601-1:2006+A1:2013の要求事項に準拠していることを確認してください。</p>
--	---

1. HI-PRO 2は電子医療システムの一部です。電子医療システムを組み立てる際、アセンブリを運搬する担当者は、HI-PRO 2と同様の安全要求事項に準拠しない装置が接続されている場合、システム全体の安全レベルを低下させる恐れがあることを考慮に入れる必要があります。
HI-PRO 2は、PC、プリンタなどが患者の手の届かない場所にあるとき（約1.5メートル/5フィート以上離れているとき）、IEC 60601-1:2005+AMD1:2012およびEN 60601-1:2006+A1:2013の要求事項に準拠するように設計されています。
2. HI-PRO 2に液体を近づけないでください。機器の内側に湿気が入らないようにしてください。
3. 可燃性麻酔薬（ガス）がある環境で機器を使用しないでください。
4. HI-PRO 2ユニットが強力な電界にさらされている場合、補聴器のフィッティングプロセスを妨害する恐れがあります。例えば、携帯電話など、電気機器の多くは電界を発生します。そうしたデバイスをHI-PRO 2の近くでできるだけ使用しないことをお勧めします。
5. HI-PRO 2のRF放射は非常に低く、近くにある電子機器への干渉を引き起こしにくいとされていますが、HI-PRO 2の近くに設置されている場合、近くにある他の装置の機能に対するマイナス効果または機能低下が発生する恐れがあります。
6. いかなる部品も口に入れたり、燃やしたり、補聴器と同様のデバイスのフィッティング以外の目的に使用したりしないでください。
7. 安全上の理由とEMCへの影響を抑えるため、装置のアウトレットフィッティングに接続されるアクセサリは、システムに付属しているタイプと同一である必要があります。
8. プログラミングケーブルがHI-PRO 2ユニットに接続しているときは、どの導電部品にもアクセスできません。
9. プログラミングケーブルとコネクタが二重絶縁となっており500V程度の絶縁耐力テストに耐えられること。
10. プログラミング後に補聴器の機能を確認します。プログラミングアプリケーションの使用説明書を参照してください。
11. 技術仕様に記載されている値を超える温度や湿度でデバイスを保管または使用しないでください。技術仕様を参照してください。
12. デバイスを他の機器と積み重ねたり、換気の悪い場所に置いたりすることは、デバイスの性能に影響する場合があるため推奨されません。ほかの機器と積み重ねたり隣接して設置したりする場合は、デバイスの動作に影響がないことを確認してください。


13. 事故による損傷や不適正な取り扱い、機器の機能に悪影響を及ぼすことがあります。購入元に連絡して指示を仰いでください。
14. 機器に関連して深刻な事故が発生した場合はすべて、製造業者、ユーザーおよび／または患者が所在する国あるいはEU加盟国の合法的管轄者に報告しなければなりません。
15. HI-PRO 2 はWEEE および地域の規制に従って、一般的な電子機器廃棄物として廃棄できます。

7 製造メーカー



Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
デンマーク
☎ +45 45 75 55 55
www.natus.com

製造販売元

GNヒアリングジャパン株式会社
〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい3-6-3
MMパークビル8F
☎ 0120-921-310 
📠 0120-636-392
認証番号 第228AABZX00043000号

7.1 製造者責任

製造メーカーは、以下の場合にのみ、機器の安全、信頼性、および性能への影響に関して責任を負うものとします。

- ・ 全てのアセンブリの動作、拡張、再調整、修正あるいは修理は、製造メーカーによって認可されている機器メーカーもしくは担当者によって実施されている。
- ・ 機器が接続されている電気設備は、EN/IEC要件に準拠している。
- ・ 機器は、取り扱い説明に従って使用されている。

製造メーカーは、他の企業や団体によって点検または修理された機器の動作の安全性、信頼性および性能に関する全ての責任を放棄する権利を保有していません。