



HI-PRO® 2

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Mô số tài liệu: 7-53-0180-EN/25

Phiên số: 7-53-0180-01



Thông báo về bản quyền

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Bản quyền được bảo vệ. ®Otometrics, the Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS và HORTMANN đã được đăng ký nhãn hiệu của NatusMedical Denmark ApS tại Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác.

Ngày ban hành

26/11/2019 (215442)

Hỗ trợ kỹ thuật

Vui lòng liên hệ nhà cung cấp.

Mục lục

1	Giới thiệu HI-PRO 2	4
2	Khi nhận được HI-PRO 2	5
3	Cài đặt	7
4	Bảo dưỡng và bảo trì	9
5	Các tiêu chuẩn kỹ thuật	10
6	Tính an toàn	19
7	Nhà sản xuất	24

1 Giới thiệu HI-PRO 2

Thiết bị trợ thính lập trình HI-PRO 2 cùng với phần mềm cài đặt và giấy cáp lập trình là các bộ phận không thể tách rời của hệ thống HI-PRO 2 hoàn chỉnh. Phần cứng HI-PRO 2 đóng vai trò là giao diện chuẩn giữa một máy chủ (PC) và các thiết bị trợ thính có thể được lập trình.

Việc kết nối với PC được thực hiện qua dây cáp USP được cung cấp (Universal Serial Bus). Việc kết nối qua USB vừa giúp cung cấp nguồn điện vừa giúp truyền dữ liệu giữa PC và HI-PRO 2.

Ở mặt trước có các bộ kết nối mini-DIN có 2 hàng 6 ô để cắm các dây cáp kết nối với các thiết bị trợ thính có thể lập trình, tạo điều kiện lập trình cho thiết bị trợ thính ở bên phải và bên trái.

Phần mềm lập trình thiết bị trợ thính của PC (Phần mềm lắp ráp) và các dây cáp kết nối các thiết bị trợ thính với HI-PRO 2 đều do nhà sản xuất thiết bị trợ thính cung cấp.

1.1 Mục đích sử dụng

HI-PRO 2 được dùng bởi bác sĩ đo thính lực, các nhà phân phối thiết bị trợ thính và các chuyên gia y tế khác.

Mục đích sử dụng là để thực hiện các điều chỉnh cần thiết đối với các thiết bị trợ thính theo chương trình được kết nối với thiết bị HI-PRO 2.

1.2 Nhóm dân số mục tiêu

Nhóm đối tượng sử dụng bao gồm tất cả các nhóm bệnh nhân từ trẻ em cho đến người trưởng thành.

1.3 Đối tượng sử dụng

Bác sĩ đo thính lực, các nhà phân phối thiết bị trợ thính và các chuyên gia y tế khác.

1.4 Về sổ tay này

Sổ tay này hướng dẫn cách cài đặt và sử dụng HI-PRO 2. Chúng tôi khuyến nghị bạn nên đọc kỹ sổ tay này trước khi bắt đầu sử dụng HI-PRO 2.

Sổ tay này mô tả các chức năng chính của HI-PRO 2. Otometrics khuyến nghị bạn nên tự làm quen với các vấn đề cụ thể sau đây:

- [Khi nhận được HI-PRO 2 ▶ 5](#)

- [Cài đặt ▶ 7](#)
- [Tính an toàn ▶ 19](#)

1.4.1 An toàn

Sổ tay này có các thông tin mà bạn phải tuân thủ để đảm bảo sự vận hành an toàn của HI-PRO 2. Ngoài ra, luôn tuân thủ các nguyên tắc và quy chế tại địa phương nếu có. Các thông tin an toàn được mô tả ở các mục tương ứng, và các khía cạnh an toàn chung được mô tả ở mục [Tính an toàn ▶ 19](#).

1.4.2 Quy ước trình bày

Sử dụng các câu cảnh báo, thận trọng và lưu ý

Để giúp bạn nhận biết thông tin liên quan đến việc sử dụng thiết bị hoặc phần mềm đúng cách và an toàn, sổ tay này sử dụng các công bố về thận trọng sau đây:

Cảnh báo • Thể hiện rằng có nguy cơ gây tử vong hoặc gây tổn thương cho người sử dụng hoặc bệnh nhân.

Thận trọng • Thể hiện rằng có nguy cơ gây tổn thương cho người dùng hoặc bệnh nhân hoặc nguy cơ gây tổn thất dữ liệu hoặc thiết bị.

Lưu ý • Thể hiện rằng bạn nên chú ý đặc biệt.

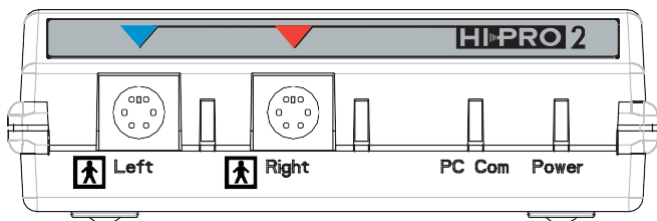
2 Khi nhận được HI-PRO 2

2.1 Mở hộp và kiểm tra

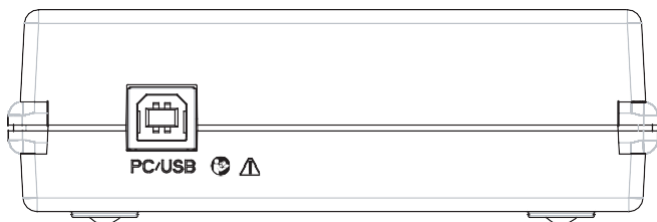
1. Mở bao bì đựng HI-PRO 2 một cách cẩn thận.
Khi mở bao bì của HI-PRO 2, nên cất giữ bao bì đóng gói của sản phẩm khi được chuyển đến. Nếu cần gửi lại HI-PRO 2 cho mục đích bảo trì, bao bì gốc sẽ giúp bảo vệ hạn chế hỏng hóc do vận chuyển, ...
2. Kiểm tra thiết bị bằng mắt thường để phát hiện các hỏng hóc. Nếu có hỏng hóc, không vận hành HI-PRO 2. Liên hệ với nhà cung cấp để được hỗ trợ.

3. Kiểm tra kiện hàng bao gồm các phần được liệt kê dưới đây:
 - Thiết bị HI-PRO 2
 - Cáp giao diện USB
 - CD cài đặt phần mềm
4. Nếu kiện hàng của bạn bị thiếu, hãy liên hệ với nhà cung cấp.

2.2 Mặt trước và mặt sau của HI-PRO 2



Mặt trước HI-PRO 2



Mặt sau HI-PRO 2

2.3 Bảo quản và vận chuyển

Nếu cần bảo quản HI-PRO 2 trước khi vận hành, làm theo hướng dẫn sau đây:

- Bảo quản HI-PRO 2 và các phụ kiện trong hộp đựng để bảo vệ thiết bị tránh hư hỏng.
- Bảo quản HI-PRO 2 trong điều kiện được mô tả ở mục Các tiêu chuẩn kỹ thuật

3 Cài đặt

- Đặt thiết bị HI-PRO 2 ở nơi thông khí tốt, tránh xa các loại chất lỏng và nguồn nhiệt.
- Đĩa CD cài đặt được cung cấp cùng với HI-PRO 2. Phải cài đặt phần mềm này trước khi kết nối HI-PRO 2 với máy chủ.

3.1 Cài đặt phần mềm HI-PRO 2

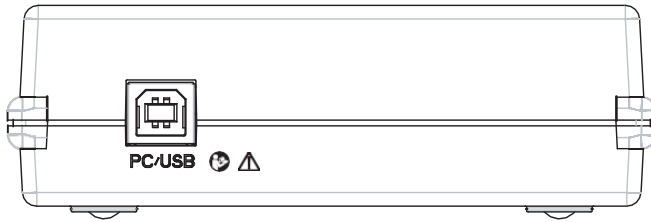
Lưu ý • Bạn sẽ được yêu cầu đăng nhập với các quyền của người quản lý để cài đặt phần mềm này.

- Đặt đĩa CD cài đặt vào trong ổ đĩa.
- Nếu tính năng **Autorun (Tự động chạy)** được kích hoạt trên máy tính của bạn, việc cài đặt sẽ tự động bắt đầu khi đặt đĩa CD vào ổ đĩa, ngược lại
- Mở **My Computer (Máy tính của tôi)** bằng cách nhấp đúp chuột vào biểu tượng ở trên màn hình, nhấp đúp vào biểu tượng CD drive, sau đó nhấp đúp vào biểu tượng **Setup (Cài đặt)** để bắt đầu cài đặt.
- Thực hiện theo hướng dẫn trên màn hình.

3.2 Kết nối HI-PRO 2 với máy chủ

Lưu ý • CD cài đặt được cung cấp cùng HI-PRO 2. Phải cài đặt phần mềm này trước khi kết nối HI-PRO 2 với máy chủ.

- Cắm 1 đầu của bộ nối USB vào cổng USB trên máy chủ (PC) và đầu còn lại vào phần sau của HI-PRO 2 bằng dây cáp USB được cung cấp. Xem hình 1.



Hình 1

Lưu ý • Nếu thiết bị HI-PRO 2 được kết nối với PC qua bộ chia cổng USB, bộ chia cổng này phải tự cấp điện (có nguồn điện riêng). Điều này nhằm đảm bảo rằng bộ chia cổng USB có thể truyền tải đủ dòng điện cho sự vận hành bình thường của thiết bị HI-PRO 2.

3.3 Khởi động HI-PRO 2

Lưu ý • Trước khi sử dụng HI-PRO 2, đảm bảo rằng hệ thống đang vận hành trên PC của bạn đã được cập nhật phiên bản bảo mật Windows mới nhất.

Khi đã cài đặt xong CD cài đặt của HI-PRO 2, HI-PRO 2 sẽ được bật lên ngay khi thiết bị được kết nối với máy chủ và máy chủ được bật lên.

Trong khi bật lên, đèn LEDs cạnh các bộ kết nối ở bảng điều khiển mặt trước sẽ nhấp nháy một lần thể hiện rằng quá trình tự kiểm tra ngắn đang diễn ra.

Khi quá trình tự kiểm tra hoàn thành, chỉ có đèn LED năng lượng sáng. Nếu đèn LED bên trái phát sáng, quá trình tự kiểm tra thất bại và bạn cần bật lại. Nếu thiết bị thất bại thêm lần nữa, hãy liên hệ với nhà phân phối.

Các đèn LED của bộ kết nối HI-PRO 2 cũng sẽ sáng khi thiết bị trợ thính đang được lập trình, thể hiện bên nào đang hoạt động.

Đèn LED ở trên chữ 'PC Com' sáng nghĩa là đã kết nối với PC.

Thận trọng • Không được kết nối hoặc ngắt kết nối một thiết bị trợ thính khi đèn LED của bộ kết nối đang sáng! Đèn LED thể hiện rằng bộ kết nối đang hoạt động và điều này có thể làm hỏng thiết bị trợ thính.

Thận trọng • Mặc dù các bộ kết nối của thiết bị trợ thính ở mặt trước của HI-PRO 2 được cách điện với PC và các đường tiếp đất chính, vẫn có khả năng giải phóng tĩnh điện (ESD) đến thiết bị trợ thính được kết nối, và mặc dù HI-PRO 2 được tiếp đất. Sự phóng tĩnh điện có thể gây khó chịu cho khách hàng vì sẽ có cảm giác giống như “sốc điện” nhẹ, và thậm chí có thể tạo ra các dung âm thanh lớn. Đã có báo cáo trường hợp thiết bị trợ thính có hỏng hóc do điện. Khuyến cáo nên cài đặt thiết bị trong môi trường hạn chế tối đa tĩnh điện. Ví dụ, khuyến cáo dùng thảm chống tĩnh điện.

3.4 Ngắt kết nối HI-PRO 2 với PC

HI-PRO 2 sẽ tự động tắt khi tắt PC, nhưng nếu bạn muốn tắt HI-PRO 2 mà không tắt máy tính, bạn có thể ngắt kết nối dây cáp USB từ HI-PRO 2 hoặc từ máy chủ.

Thận trọng • Không được kết nối hoặc ngắt kết nối một thiết bị trợ thính khi đèn LED của bộ kết nối đang sáng! Đèn LED thể hiện rằng bộ kết nối đang hoạt động và điều này có thể làm hỏng thiết bị trợ thính.

4 Bảo dưỡng và bảo trì

4.1 Hỏng thiết bị, bảo dưỡng và sửa chữa

Cảnh báo • Không sử dụng thiết bị có lỗi hỏng.

Nếu bạn nghi ngờ chức năng đúng hoặc độ an toàn vận hành của HI-PRO 2 có vấn đề, hãy ngắt kết nối HI-PRO 2 với máy chủ (PC) và hãy đảm bảo rằng những người khác không sử dụng thiết bị cho đến khi thiết bị được bảo dưỡng.

Cảnh báo • Không được tháo rời HI-PRO 2 do có nguy cơ sốc điện. Không có bất kỳ bộ phận nào trong thiết bị mà người sử dụng có thể tự bảo dưỡng được.

Vì lý do an toàn và để tránh mất quyền lợi bảo hành, việc bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị điện y tế chỉ nên được tiến hành bởi nhà sản xuất thiết bị hoặc bởi nhân viên bảo dưỡng ở các cơ sở được ủy quyền. Trong trường hợp có lỗi hỏng, hãy viết một bản mô tả chi tiết (các) lỗi hỏng và liên hệ với nhà cung cấp. Không sử dụng thiết bị có lỗi hỏng.

Sau khi được sửa chữa, thiết bị cần được thử lại bởi nhân viên có đủ trình độ chuyên môn.

4.2 Bảo trì

HI-PRO 2 không yêu cầu bảo trì phòng ngừa. Tuy nhiên, khuyến cáo bạn nên làm theo các hướng dẫn bên dưới.

- Dùng miếng vải mềm, ẩm có tẩm 1 lượng nhỏ chất tẩy rửa để vệ sinh thiết bị.

4.3 Khắc phục sự cố

Danh sách khắc phục sự cố

Cần đảm bảo rằng:

- dây USB giữa PC và HI-PRO 2 đã được kết nối,
- PC đã được cắm điện,
- đã cài đặt phần mềm HI-PRO 2 được cung cấp trong CD cài đặt,
- dây cáp lập trình chính xác được sử dụng,
- dây cáp lập trình được kết nối chắc chắn với bộ kết nối phía trước trên HI-PRO 2 và với bộ kết nối lập trình thiết bị trợ thính.

5 Các tiêu chuẩn kỹ thuật

Loại thiết bị

HI-PRO 2 thuộc loại 1072 do Natus Medical Denmark ApS sản xuất.

Giao diện máy chủ

Cổng USB (Universal Serial Bus) được sử dụng để kết nối giữa một máy tính cá nhân và thiết bị HI-PRO 2.

Kết nối	USB 2.0 tốc độ cao (USB 1.1 tương thích)
Bộ kết nối USB loại	Bộ kết nối "Loại B" (trên thiết bị HI-PRO 2)

Nguồn điện

Thiết bị HI-PRO 2 được cấp điện từ PC qua cổng USB.

Điện áp định mức	4,50V – 5,25V
Mức tiêu thụ điện tối đa (hoạt động)	< 500 mA (2,5 W)
Mức tiêu thụ điện khi ngừng USB	< 500 μ A (2,5 mW)

Vận hành hệ thống

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

Tuổi thọ của sản phẩm

Tuổi thọ ước tính của thiết bị HI-PRO 2 là 5 năm.

Tính năng thiết yếu

HI-PRO 2 không có tính năng thiết yếu.

Tiêu chuẩn

An toàn	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

Hệ thống	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013
Thiết bị trợ thính	IEC 60118-14:1998
Giao diện	EN 60118-14:1998

Để đáp ứng các tiêu chuẩn nói trên, dây cáp lập trình và bộ kết nối với thiết bị trợ thính phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Không chạm vào bộ phận có tính dẫn điện khi dây cáp lập trình được kết nối với thiết bị HI-PRO 2.
- Dây cáp lập trình và bộ kết nối phải được cách ly kếp và có thể chịu được độ cách điện tới 500 V.

Công suất

Công suất có hiệu lực cho cả các bộ kết nối thiết bị trợ thính bên trái và bên phải.

Nguồn pin cố định (pin1), dùng chung cho cả bên trái và bên phải	1,35V, 10/50 mA (tốc độ hiện tại được kiểm soát bằng phần mềm lắp ráp)
--	--

Nguồn pin có thể lập trình (pin5), dùng chung cho cả bên trái và bên phải	-3,50 V đến +3,50 V, 30 mA (điện thế được kiểm soát bằng phần mềm lắp ráp)
---	--

Môi trường vận hành

Nhiệt độ	+5°C đến +40°C (41°F đến +104°F)
----------	----------------------------------

Độ ẩm tương đối	30 đến 90%, không nén
-----------------	-----------------------

Thời gian khởi động	< 20 giây.
---------------------	------------

Áp suất không khí	600 hPa đến 1060 hPa
-------------------	----------------------

Vận hành thiết bị ở nhiệt độ thấp hơn -20°C hoặc cao hơn +60°C có thể làm hỏng thiết bị vĩnh viễn.

Bảo quản và xử lý

Nhiệt độ	-20°C đến +60°C (-4°F đến +140°F)
----------	-----------------------------------

Độ ẩm tương đối	< 90 %, không nén
-----------------	-------------------

Áp suất không khí	500 hPa đến 1060 hPa
-------------------	----------------------

Kích thước và trọng lượng

Kích thước (Dài x Rộng x Cao) 137 mm x 114 mm x 37 mm
(5,39 inch x 4,49 inch x 1,46 inch)

Trọng lượng thực 230g (0,43 lb)

5.1 Các phụ kiện

Tên phụ kiện	Số hiệu
1072 HI-PRO 2, CD cài đặt	8-49-91200
Dây cáp USB, 3 m	8-71-79100
Dây cáp USB, 2 m	8-71-79200
Dây cáp USB, 1 m	8-71-86500
Hướng dẫn sử dụng HI-PRO 2	7-50-09800-XX

5.2 Các lưu ý liên quan đến EMC (Tương thích điện từ)

- HI-PRO 2 là một phần của hệ thống điện y tế và do đó cần phải thận trọng an toàn đặc biệt. Vì lý do này, cần tuân thủ chặt chẽ các hướng dẫn cài đặt và vận hành trong tài liệu này.
- Các thiết bị thông tin tần số cao xách tay được và di động như điện thoại di động, có thể gây nhiễu chức năng của HI-PRO 2.

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

Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – phát xạ điện từ cho tất cả các thiết bị và hệ thống		
HI-PRO 2 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Người sử dụng HI-PRO 2 cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường này.		
Thür phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ tần số vô tuyến (RF) CISPR11	Nhóm 1	HI-PRO 2 chỉ sử dụng năng lượng tần số vô tuyến cho chức năng nội tại của thiết bị. Do đó, các phát xạ RF là rất thấp và không gây nhiễu các thiết bị điện tử ở gần.

Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – phát xạ điện từ cho tất cả các thiết bị và hệ thống		
Phát xạ tần số vô tuyến (RF) CISPR11	Nhóm B	HI-PRO 2 phù hợp để sử dụng trong tất cả các môi trường, bao gồm trong nhà và khi được kết nối trực tiếp với các nguồn điện tần số thấp ở nơi công cộng trong các tòa nhà được sử dụng cho mục đích nội địa.

Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – phát xạ điện từ cho tất cả các thiết bị và hệ thống			
HI-PRO 2 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Người sử dụng HI-PRO 2 cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường này.			
Thử nghiệm miễn nhiệm	IEC 60601 Cường độ thử	Cường độ đáp ứng	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Sàn nhà nên làm bằng gỗ, lát xi măng hoặc ceramic. Nếu sàn được phủ vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối tối thiểu là 30%.
Đột biến/quá độ điện nhanh IEC 61000-4-4	+/- 1 kV dòng điện đầu vào/đầu ra	Không cổng nào bị ảnh hưởng	
Tần số (50/60 Hz) từ trường IEC 61000-4-8	30 A/m	Không cổng nào bị ảnh hưởng	Từ trường tần số nên ở mức đặc trưng cho vị trí cụ thể trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện.

Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – miễn nhiệm điện từ - cho các thiết bị và hệ thống khi sử dụng trong môi trường y tế			
HI-PRO 2 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Người sử dụng HI-PRO 2 cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường này.			
Thử nghiệm miễn nhiệm	IEC 60601 Cường độ thử nghiệm	Cường độ đáp ứng	Môi trường điện từ - hướng dẫn

Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ - cho các thiết bị và hệ thống khi sử dụng trong môi trường y tế			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz đến 80 MHz 6 V rms ISM Bands và Amateur	3 V rms 150 kHz đến 80 MHz 6 V rms ISM Bands và Amateur	
Tần số vô tuyến phát ra IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	
Các trường gần so với các thiết bị thông tin không dây tần số vô tuyến 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	Khoảng cách giữa bất kỳ bộ phận có điện nào của HI-PRO 2 và các thiết bị thông tin không dây tần số vô tuyến đều phải lớn hơn 30 cm (11,8 inches). Lưu ý: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng cho tất cả các tình huống. Sự lan truyền sóng điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

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


Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – phát xạ điện từ cho tất cả các thiết bị và hệ thống		
HI-PRO 2 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Người sử dụng HI-PRO 2 cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường này.		
Thử nghiệm phát xạ	Tuần thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn

Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – phát xạ điện từ cho tất cả các thiết bị và hệ thống		
Phát xạ tần số vô tuyến (RF) CISPR11	Nhóm 1	HI-PRO 2 chỉ sử dụng năng lượng tần số vô tuyến cho chức năng nội tại của thiết bị. Do đó, các phát xạ RF là rất thấp và không gây nhiễu các thiết bị điện từ ở gần.
Phát xạ tần số vô tuyến (RF) CISPR11	Nhóm B	HI-PRO 2 phù hợp để sử dụng trong tất cả các môi trường, bao gồm trong nhà và khi được kết nối trực tiếp với các nguồn điện tần số thấp ở nơi công cộng trong các tòa nhà được sử dụng cho mục đích nội địa.

Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ - cho các thiết bị và hệ thống			
HI-PRO 2 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Người sử dụng HI-PRO 2 cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường này.			
Thử nghiệm miễn nhiễm	IEC 60601 Cường độ thử nghiệm	Cường độ thử nghiệm	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV tiếp xúc +/- 8 kV không khí	+/- 6 kV tiếp xúc +/- 8 kV không khí	Sàn nhà nên làm bằng gỗ, lát xi măng hoặc ceramic. Nếu sàn được phủ vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối tối thiểu là 30%.
Đột biến/quá độ điện nhanh IEC 61000-4-4	+/- 1 kV do các dòng điện đầu vào/đầu ra	Không cổng nào bị ảnh hưởng	
Từ trường tần số (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Từ trường tần số nên ở mức đặc trưng cho vị trí cụ thể trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện.

Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ - cho các thiết bị và hệ thống KHÔNG hỗ trợ sự sống			
HI-PRO 2 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ cụ thể dưới đây. Người sử dụng HI-PRO 2 cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường này.			
Thử nghiệm miễn nhiễm	IEC 60601 Cường độ thử nghiệm	Cường độ thử nghiệm	Môi trường điện từ - hướng dẫn

Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ - cho các thiết bị và hệ thống KHÔNG hỗ trợ sự sống

<p>Tần số vô tuyến dẫn điện RF/IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz</p>	<p>Không được đặt các thiết bị thông tin tần số vô tuyến cầm tay và di động gần HI-PRO 2, bao gồm các dây cáp, ở khoảng cách gần hơn khoảng cách khuyến cáo được tính từ công thức tương ứng với tần số của thiết bị dẫn truyền. Khoảng cách khuyến cáo: $d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ với tần số 80 MHz đến 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ với tần số 80 MHz đến 2,5 GHz,</p>
<p>RF phát ra IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz đến 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>trong đó P là nguồn điện đầu ra tối đa của thiết bị dẫn truyền tính theo watt (W) theo khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị dẫn truyền và d là khoảng cách khuyến cáo tính theo mét (m).</p> <p>Cường độ tín hiệu từ các thiết bị RF cố định, được xác định bằng khảo sát vị trí điện từ, ^a phải thấp hơn cường độ đáp ứng trong mỗi khoảng tần số. ^b</p> <p>Có thể gây nhiễu ở khu vực xung quanh thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng: </p>

Lưu ý 1: Ở tần số 80 MHz và 800 MHz, khoảng cách cho khoảng tần số cao hơn được áp dụng.

Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng cho tất cả các tình huống. Sự lan truyền sóng điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – miễn nhiễm điện từ - cho các thiết bị và hệ thống KHÔNG hỗ trợ sự sống

- a. Không thể dự đoán chính xác cường độ từ trường từ các thiết bị dẫn truyền cố định, như các bộ phát sóng cho điện thoại vô tuyến (điện thoại di động/không dây) và các trạm phát sóng di động, các đài vô tuyến, đài vô tuyến AM và FM và TV. Để đánh giá môi trường điện từ do các thiết bị dẫn truyền RF cố định, cần nhắc tiến hành một cuộc khảo sát điện từ. Nếu cường độ từ trường đo được tại vị trí mà HI-PRO 2 được sử dụng vượt quá cường độ đáp ứng RF nói trên, cần theo dõi HI-PRO 2 để đảm bảo sự vận hành bình thường. Nếu có bất thường, có thể sẽ cần đánh giá thêm như chỉnh lại hướng hoặc đặt lại vị trí của HI-PRO 2.
- b. Trên khoảng tần số 150 kHz đến 80 MHz, cường độ từ trường phải thấp hơn 3 V/m.

Khoảng cách khuyến cáo giữa các thiết bị thông tin RF cầm tay và di động với HI-PRO 2

Nguồn điện đầu ra tối đa của thiết bị dẫn truyền W	Khoảng cách theo tần số của thiết bị dẫn truyền m		
	150 kHz đến 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz đến 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz đến 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

Với những thiết bị dẫn truyền ở cường độ dòng điện đầu ra tối đa không giống mô tả ở trên, có thể ước tính khoảng cách d khuyến cáo tính theo đơn vị mét (m) bằng cách sử dụng công thức tương ứng với tần số của thiết bị dẫn truyền, trong đó P là tốc độ nguồn điện đầu ra tối đa tính theo watt (W) theo khuyến cáo của nhà sản xuất thiết bị dẫn truyền đó.






Lưu ý 1: Ở tần số 80 MHz và 800 MHz, khoảng cách cho khoảng tần số cao hơn được áp dụng.









Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng cho tất cả các tình huống. Sự lan truyền sóng điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.





6 Tính an toàn

Sách hướng dẫn này có chứa các thông tin và cảnh báo cần tuân thủ để đảm bảo sự vận hành an toàn của HI-PRO 2. Cần phải luôn tuân thủ các quy tắc và quy chế quốc gia tại địa phương nếu có.

6.1 Các biểu tượng của HI-PRO 2

 <p>IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 EN 60601-1:2006+A1:2013</p>	<p>Áp dụng với loại BF</p> <p>Tuân thủ các yêu cầu Loại BF của IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 và EN 60601-1:2006+A1:2013.</p>
 <p>IEC 60601-1 Table D.2 #10</p>	<p>Tuân thủ hướng dẫn sử dụng</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.4.3 and IEC 60601-1 Table D.1 #11</p>	<p>Tham khảo hướng dẫn sử dụng</p> <p>Thể hiện rằng người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.4.4 and IEC 60601-1 Table D.1 #10</p>	<p>Thận trọng</p> <p>Thể hiện rằng người sử dụng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng để biết các thông tin thận trọng như các cảnh báo và thận trọng không được biểu hiện trên chính thiết bị y tế đó vì nhiều lý do khác nhau.</p>
 <p>XXXX 93/42/EEC</p>	<p>Con dấu xác nhận tuân thủ CE</p> <p>Dấu xác nhận thể hiện tình trạng tuân thủ với Chỉ thị 93/42/EEC và Chỉ thị RoHS (2011/65/EU) về Thiết bị Y tế.</p>

 93/42/EEC	Con dấu xác nhận tuân thủ CE Dấu xác nhận thể hiện tình trạng tuân thủ với Chỉ thị 93/42/EEC và Chỉ thị RoHS (2011/65/EU) về Thiết bị Y tế. (chỉ áp dụng cho các phụ kiện)
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.1	Nhà sản xuất Thể hiện nhà sản xuất của thiết bị y tế, theo định nghĩa trong Chỉ thị EU số 90/385/EEC, 93/42/EEC và 98/79/EC.
	Thiết bị y tế Thể hiện rằng sản phẩm là thiết bị y tế.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.7	Số sê-ri Thể hiện số sê-ri của nhà sản xuất nhờ đó nhận biết được thiết bị y tế.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.6	Số catalog/sản phẩm Thể hiện số catalog của nhà sản xuất nhờ đó nhận biết được thiết bị y tế.
 ISO 15223-1 Symbol 5.1.2	Đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu (Nếu chỉ áp dụng với các phụ kiện). Thể hiện đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu.
 21 CFR Part 801. §801.109(b)(1)	Thiết bị được lưu hành ở thị trường Mỹ khi được kê đơn. Bộ các Quy chế Liên bang Hoa Kỳ. 21 CFR Phần 801. § 801.109(b)(1)
	Thành phần được chứng nhận UL cho Canada và Hoa Kỳ

 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.7</p>	<p>Giới hạn nhiệt độ</p> <p>Thể hiện khoảng giới hạn nhiệt độ trong đó thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.8</p>	<p>Giới hạn độ ẩm</p> <p>Thể hiện khoảng giới hạn độ ẩm trong đó thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.</p>
 <p>ISO 15223-1 Symbol 5.3.9</p>	<p>Giới hạn áp suất không khí</p> <p>Thể hiện khoảng giới hạn áp suất không khí trong đó thiết bị y tế có thể tiếp xúc an toàn.</p>
<p>Made in China</p>	<p>Sản xuất tại Trung Quốc</p> <p>Thể hiện rằng thiết bị được sản xuất tại Trung Quốc.</p>
 <p>EN 50419</p>	<p>Thiết bị điện được quy định trong Chỉ thị 2012/19/EU về rác thải là thiết bị điện và điện tử (WEEE).</p> <p>Tất cả các sản phẩm điện và điện tử, pin và bộ tích điện phải được thu thập riêng khi hết tuổi thọ. Yêu cầu này được áp dụng trong Liên minh Châu Âu. Không được hủy bỏ những sản phẩm này dưới dạng rác thải đô thị không phân loại.</p> <p>Bạn có thể gửi trả thiết bị và phụ kiện cho Natus Medical Denmark ApS, hoặc nhà cung cấp của Natus Medical Denmark ApS. Bạn cũng có thể liên hệ với các cơ quan chức năng để biết cách hủy bỏ thiết bị.</p> <p>Xem Thông báo WEEE Statement ► 22 của Natus đầy đủ bên dưới</p>

Tiêu chuẩn tham chiếu

- ISO 15223-1:2016: Thiết bị y tế - Các biểu tượng được sử dụng trên nhãn của thiết bị y tế, ghi nhãn và thông tin được cung cấp – Phần 1: Các yêu cầu chung
- BS EN 50419:2006: Đánh dấu các thiết bị điện và điện tử theo điều 11(2) của Chỉ thị số 2002/96/EC (WEEE)

- CRUUS: <https://marks.ul.com/about/ul-listing-and-classification-marks/appearance-and-significance/marks-for-north-america/>
- Bộ quy chế liên bang Hoa Kỳ. 21 CFR Phần 801. § 801.109(b)(1)

6.2 Công bố WEEE

Natus cam kết đáp ứng các yêu cầu về các quy định WEEE (Rác thải Thiết bị Điện và Điện tử) 2014 của Liên minh Châu Âu. Những quy định này mô tả rằng rác thải điện và điện tử phải được thu thập riêng hoặc được xử lý và phục hồi đúng cách nhằm đảm bảo rằng WEEE được tái sử dụng hoặc tái chế an toàn. Để tuân thủ cam kết này, Natus có thể chuyển trách nhiệm nhận lại và tái chế sang cho người sử dụng cuối cùng, trừ khi có sắp xếp khác. Vui lòng liên hệ với chúng tôi để biết thông tin chi tiết về việc thu thập và hệ thống tái chế hiện có trong khu vực của bạn tại www.natus.com.

Các thiết bị điện và điện tử (EEE) có chứa các vật liệu, thành phần và chất có thể gây hại và gây nguy cơ cho sức khỏe con người và môi trường khi WEEE không được xử lý đúng cách. Do đó, người sử dụng cuối cùng có vai trò đảm bảo rằng WEEE được tái sử dụng và tái chế một cách an toàn. Người sử dụng thiết bị điện và điện tử không được loại bỏ WEEE cùng với các loại rác thải khác. Người sử dụng phải sử dụng phương thức thu thập rác thải đô thị hoặc trách nhiệm thu hồi của nhà sản xuất/nhập khẩu hoặc những người thu thập rác thải đã được cấp phép nhằm giảm giảm tác động bất lợi đối với môi trường liên quan đến việc hủy bỏ rác thải là thiết bị điện và điện tử và nhằm làm tăng cơ hội tái sử dụng, tái chế và phục hồi rác thải là thiết bị điện và điện tử.

Thiết bị được đánh dấu với biểu tượng thùng rác có bánh gạch chéo là thiết bị điện và điện tử. Biểu tượng thùng rác có bánh gạch chéo thể hiện rằng không được hủy bỏ rác thải là thiết bị điện và điện tử cùng với các loại rác thải không phân loại khác mà phải được thu thập riêng.

6.3

Các lưu ý cảnh báo đối với HI-PRO 2

	<p>Khi kết nối thiết bị với bộ kết nối USB, cần cân nhắc các vấn đề sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none">• Thiết bị phải được chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn EN/IEC tương ứng, ví dụ EN/IEC 60950.• Sử dụng các thiết bị kết nối trong môi trường có bệnh nhân, xem Lưu ý 1. <p>Đảm bảo rằng hệ thống điện y tế tuân thủ các yêu cầu của IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 và EN 60601- 1:2006+A1:2013.</p>
--	--

1. HI-PRO 2 là một phần của hệ thống điện y tế. Khi lắp ráp với hệ thống điện y tế, người thực hiện việc lắp ráp phải lưu ý rằng kết nối các thiết bị khác không đáp ứng cùng các yêu cầu an toàn như HI-PRO 2 có thể làm giảm mức độ an toàn chung của cả hệ thống.

HI-PRO 2 được thiết kế nhằm đảm bảo tuân thủ các yêu cầu trong IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 và EN 60601-1:2006+A1:2013 khi máy chủ, máy in... được đặt ở ngoài tầm với của bệnh nhân, tức là cách không dưới 1,5m/5ft.

2. Đặt HI-PRO 2 ở nơi tránh xa các chất lỏng. Không được để hơi ẩm đi vào trong thiết bị.
3. Không sử dụng thiết bị khi có mặt các chất dễ cháy (khí ga).
4. Nếu thiết bị HI-PRO 2 tiếp xúc với trường vô tuyến mạnh, nó có thể gây nhiễu quá trình lắp đặt thiết bị trợ thính. Nhiều loại thiết bị điện, ví dụ điện thoại di động, có thể tạo ra các trường vô tuyến. Chúng tôi khuyến cáo nên hạn chế tối đa việc sử dụng các loại thiết bị này quanh khu vực có HI-PRO 2.
5. Tần số vô tuyến do HI-PRO 2 phát ra là rất thấp và hầu như không gây nhiễu các thiết bị điện tử đặt gần, nhưng có thể gây ảnh hưởng tiêu cực đến chức năng của các thiết bị khác nếu chúng được đặt ở gần HI-PRO 2.
6. Không được ăn, đốt cháy bất kỳ bộ phận nào hoặc sử dụng cho các mục đích khác ngoài mục đích điều chỉnh thiết bị trợ thính hoặc các thiết bị tương tự.

7. Vì lý do an toàn và do các tác động lên EMC, các phụ kiện được kết nối với các phụ kiện đầu ra của thiết bị phải giống hệt với loại được cung cấp cùng hệ thống.
8. Không để bất kỳ bộ phận dẫn điện nào có thể tiếp xúc được khi dây cáp lập trình đã được kết nối với thiết bị HI-PRO 2.
9. Dây cáp lập trình và bộ kết nối phải là cách điện kép và có thể chịu được thử nghiệm độ bền điện môi là 500 V.
10. Xác nhận chức năng của thiết bị trở thính sau khi lập trình. Xem hướng dẫn sử dụng của ứng dụng lập trình.
11. Không bảo quản hoặc vận hành thiết bị ở nhiệt độ và độ ẩm vượt quá nhiệt độ và độ ẩm được mô tả ở phần Tiêu chuẩn Kỹ thuật. Xem Tiêu chuẩn Kỹ thuật.
12. Chúng tôi khuyến cáo không nên chồng thiết bị với các thiết bị khác hoặc đặt thiết bị ở nơi có thông khí kém do điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của thiết bị. Nếu thiết bị được đặt chồng lên hoặc đặt ở gần các thiết bị khác, hãy đảm bảo rằng việc vận hành của thiết bị không bị ảnh hưởng.
13. Làm hỏng thiết bị do vô ý hoặc xử lý không đúng cách có thể gây tác động tiêu cực lên chức năng của thiết bị. Hãy liên hệ với nhà cung cấp để được hướng dẫn.
14. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị đều cần phải được báo cáo với nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia hoặc Quốc gia Thành viên của Liên minh Châu Âu nơi có người dùng/và hoặc bệnh nhân sử dụng thiết bị.
15. Có thể hủy bỏ HI-PRO 2 như rác thải điện tử thông thường theo WEEE và các quy chế tại địa phương.

7 Nhà sản xuất



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

7.1 Trách nhiệm của nhà sản xuất

Nhà sản xuất chịu trách nhiệm về các ảnh hưởng đối với tính an toàn, độ tin cậy và hiệu quả của thiết bị chỉ khi:

- Tất cả các việc vận hành lắp đặt, mở rộng, điều chỉnh lại, hiệu chỉnh hoặc sửa

chữa được tiến hành bởi chính nhà sản xuất thiết bị hoặc nhân sự được nhà sản xuất ủy quyền.

- Việc cài đặt của nguồn điện được kết nối với thiết bị tuân thủ các yêu cầu của EN/IEC.
- Thiết bị được sử dụng theo đúng hướng dẫn sử dụng.

Nhà sản xuất có quyền từ chối tất cả các trách nhiệm về vận hành an toàn, tin cậy và hiệu quả của thiết bị do các bên khác bảo dưỡng hoặc sửa chữa.