

HI-PRO 2

HI-PRO 2

Installationsanleitung

Dok. Nr. 7-50-0980-DE/02

Teilenr. 7-50-09800-DE

CE
0459


otometrics

Urheberrechtlicher Hinweis

Kein Teil dieser Dokumentation bzw. dieses Programms darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von GN Otometrics A/S in irgendeiner Form oder Art und Weise elektronisch, mechanisch, durch Fotokopie, Aufzeichnung oder andere Verfahren vervielfältigt, in einem Datenspeicher-System gespeichert oder übertragen werden.

Copyright© 2015, GN Otometrics A/S

Veröffentlicht in Dänemark von GN Otometrics A/S, Dänemark

Alle Informationen, Abbildungen und Spezifikationen in dieser Bedienungsanleitung basieren auf den zum Zeitpunkt der Veröffentlichung verfügbaren neuesten Produktinformationen.

GN Otometrics A/S behält sich das Recht vor, Änderungen jederzeit und ohne Vorankündigung vorzunehmen.

Eingetragene Marken und Warenzeichen

MADSEN Itera II, MADSEN OTOflex 100, OTOsuite, AURICAL FreeFit, AURICAL Visible Speech, MADSEN Astera², MADSEN Xeta, ICS Chartr 200 VNG/ENG, ICS Chartr EP, OTOflex 300, MADSEN AccuScreen, MADSEN AccuLink, ICS AirCal, AURICAL Aud, AURICAL HIT, ICS Impulse, OTObase und MADSEN Capella² sind entweder eingetragene Marken oder Warenzeichen von GN Otometrics A/S.

Veröffentlichungsdatum der Version

2015-07-09 (111591)

Technische Unterstützung

Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.

Inhalt

1	Einführung in HI-PRO 2	4
2	Wenn Sie das HI-PRO 2 erhalten	5
3	Installation	7
4	Wartung und Instandhaltung	9
5	Sicherheit	10
6	Technische Daten	14

1 Einführung in HI-PRO 2

Die HI-PRO 2-Hörgerät-Programmiereinheit zusammen mit der Anpassungssoftware und den Kabeln zur Programmierung bilden das vollständige HI-PRO 2-System. Die HI-PRO 2-Hardware dient als standardisierte Schnittstelle zwischen einem PC und programmierbaren Hörgeräten.

Die Verbindung mit dem PC erfolgt mit dem mitgelieferten USB(Universal Serial Bus)-Kabel. Die USB-Verbindung dient der Stromversorgung und der Datenkommunikation zwischen dem PC und dem HI-PRO 2.

Die beiden 6-poligen DIN-Anschlüsse für die Kabel zu den programmierbaren Hörgeräten auf der Vorderseite des Gehäuses erleichtern die Programmierung sowohl eines linken als auch eines rechten Hörgeräts.

Die PC-Software für die Programmierung des Hörgeräts (Anpassungssoftware) und die Kabel für den Anschluss von Hörgeräten an das HI-PRO 2 werden vom Hörgerätehersteller geliefert.

1.1 Verwendungszweck

HI-PRO 2 ist zur Verwendung durch Audiologen, Akustiker und andere Spezialisten der Gesundheitsbranche bestimmt.

Der Verwendungszweck ist das Vornehmen von notwendigen Anpassungen an programmierbaren Hörgeräten, die mit der HI-PRO 2-Einheit verbunden sind.

1.2 Informationen zu dieser Bedienungsanleitung

Dieses Handbuch ist Ihre Bedienungsanleitung für die Installation und Verwendung von HI-PRO 2. Wir empfehlen, diese Bedienungsanleitung sorgfältig durchzulesen, bevor Sie HI-PRO 2 zum ersten Mal verwenden.

Die Bedienungsanleitung umfasst eine Beschreibung der Hauptfunktionen von HI-PRO 2. GN Otometrics empfiehlt Ihnen, sich insbesondere mit den folgenden Themen vertraut zu machen:

- [Wenn Sie das HI-PRO 2 erhalten ▶ 5](#)
- [Installation ▶ 7](#)
- [Sicherheit ▶ 10](#)

1.2.1

Sicherheit

Diese Anleitung enthält Informationen, die befolgt werden müssen, um eine sichere Verwendung des HI-PRO 2 zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden. Sicherheitsinformationen finden Sie an den Stellen, an denen sie relevant sind. Allgemeine Sicherheitsaspekte werden unter [Sicherheit ► 10](#) behandelt.

1.2.2

Terminologie und typographische Konventionen

Verwendung der Begriffe **Warnung**, **Vorsicht** und **Anmerkung**

Um Sie auf die Informationen zur sicheren und sachgerechten Verwendung des Geräts oder der Software aufmerksam zu machen, enthält das Handbuch folgende Sicherheitshinweise:

Warnung • Für den Benutzer oder Patienten besteht Lebensgefahr bzw. das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung.

Vorsicht • Für Benutzer oder Patient besteht ein Verletzungsrisiko oder Daten bzw. Gerät können beschädigt werden.

Anmerkung • Zur besonderen Beachtung.

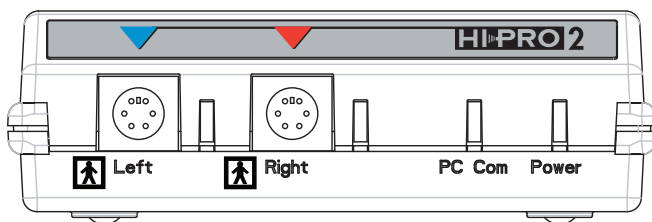
2 Wenn Sie das HI-PRO 2 erhalten

2.1 Auspacken des und Prüfen

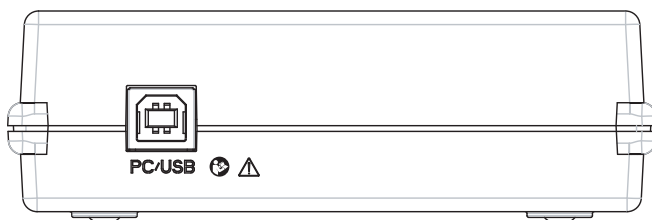
1. Packen Sie das HI-PRO vorsichtig aus.
Wenn Sie das HI-PRO 2 ausgepackt haben, sollten Sie das Verpackungsmaterial aufbewahren. Wenn Sie das HI-PRO 2 zur Wartung einschicken müssen, schützt dieses Verpackungsmaterial das Gerät vor Transportschäden usw.

2. Unterziehen Sie die Geräte einer Sichtprüfung auf mögliche Beschädigungen. Nehmen Sie das HI-PRO 2 bei Beschädigungen nicht in Betrieb. Wenden Sie sich an Ihren Händler.
3. Prüfen Sie, ob die Verpackung die unten aufgeführten Artikel enthält:
 - HI-PRO 2-Einheit
 - USB-Schnittstellenkabel
 - Software Installation CD
 - Installation Anleitung
4. Wenden Sie sich bei unvollständiger Lieferung an Ihren Händler.

2.2 Ansicht der Vorder- und Rückseite des HI-PRO 2



Vorderansicht des HI-PRO 2



Rückansicht des HI-PRO 2

2.3 Lagerung und Transport

Wenn Sie HI-PRO 2 vor der Inbetriebnahme einlagern müssen, befolgen Sie die unten aufgeführten Richtlinien:

- Lagern Sie das HI-PRO 2 und sein Zubehör in der bereitgestellten Schachtel, um es vor Schäden zu schützen.
- Lagern Sie das HI-PRO 2 wie in [Aufbewahrung und Handhabung](#) ► 15 angegeben.

3 Installation

- Stellen Sie die HI-PRO 2-Einheit an einem gut gelüfteten Platz entfernt von allen Flüssigkeiten und Wärmequellen auf.
- Mit dem HI-PRO 2 wird eine Installations-CD mitgeliefert. Bevor Sie das HI-PRO 2 an den PC anschließen, muss diese Software installiert sein.

3.1 Installation der HI-PRO 2-Software

Anmerkung • *Melden Sie sich für die Installation der Software als Administrator an.*

- Legen Sie die -Installations-CD in das CD-Laufwerk ein.
- Wenn die **Autostart**-funktion an Ihrem Computer aktiviert ist, startet die Installation automatisch, wenn die CD eingelegt wird, ansonsten
- öffnen Sie den **Arbeitsplatz** durch einen Doppelklick auf das Symbol auf dem Desktop, doppelklicken Sie auf das CD-Laufwerk und starten Sie dann die Installation mit einem Doppelklick auf das **Setup**-Anwendungssymbol.
- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

3.2 HI-PRO 2 mit dem PC verbinden

Anmerkung • *Mit dem HI-PRO 2 wird eine Installations-CD mitgeliefert. Bevor Sie das HI-PRO 2 an den PC anschließen, muss diese Software installiert sein.*

- Verbinden Sie die USB-Anschlussbuchse auf der Rückseite des HI-PRO 2 über das mitgelieferte USB-Kabel mit dem USB-Port eines Computers (PC). Siehe Abb. 1.

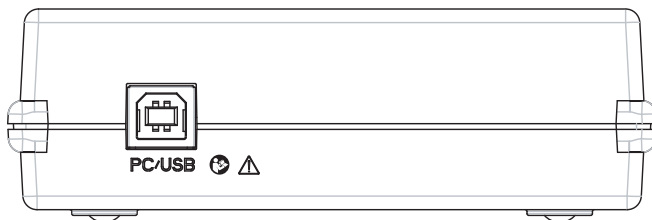


Abb. 1

Anmerkung • Wenn die HI-PRO 2-Einheit über einen USB-Hub mit dem PC verbunden ist, muss der Hub eine eigene (separate) Stromversorgung haben. Dies soll gewährleisten, dass der USB-Hub genug Strom für den korrekten Betrieb der HI-PRO 2-Einheit liefern kann.

3.3 Starten des HI-PRO 2

Wenn die HI-PRO 2 InstallationCD installiert wurde, wird HI-PRO 2 mit Strom versorgt, sobald die Einheit mit dem PC verbunden wird und der PC eingeschaltet ist. Beim Hochfahren blinken die LEDs neben den Anschlussbuchsen auf der Vorderseite jeweils einmal und zeigen an, dass ein kurzer Selbsttest durchgeführt wird. Wenn der Selbsttest abgeschlossen ist, leuchtet nur die Betriebs-LED. Wenn nur die linke LED blinkt, ist der Selbsttest fehlgeschlagen und Sie sollten versuchen, das Gerät erneut zu starten. Falls das Gerät nochmals versagt, wenden Sie sich an den Otometrics Service.

Die LEDs der Anschlussbuchsen des HI-PRO 2 leuchten auch auf, wenn ein Hörgerät programmiert wird und zeigen an, welche Seite aktiv ist.

Die LED über dem Text „PC Com“ leuchtet auf, um die Kommunikation mit dem PC anzuzeigen.

Vorsicht • Versuchen Sie nicht, ein Hörgerät anzuschließen oder zu entfernen, während die LED leuchtet! Die LED bedeutet, dass die Anschlussbuchse aktiv ist, und dadurch kann das Hörgerät beschädigt werden.

Vorsicht • Obwohl die Hörgeräteanschlussbuchsen auf der Vorderseite des HI-PRO 2 galvanisch vom PC und vom Stromnetz getrennt sind, ist immer noch eine elektrostatische Entladung (ESD) an ein angeschlossenes Hörgerät und über das HI-PRO 2 zur Erde möglich. Eine elektrostatische Entladung kann für den Kunden sehr unangenehm sein, da sie sich wie ein kleiner „elektrischer Schock“ anfühlt und sogar laute Störgeräusche erzeugen kann. Es sind auch Fälle bekannt, in denen Hörgeräte beschädigt wurden. Wir empfehlen, das Gerät in einer Umgebung zu installieren, in der die statische Elektrizität minimiert ist. Zum Beispiel empfehlen wir einen antistatischen Teppichboden.

3.4 HI-PRO 2 vom PC trennen

HI-PRO 2 wird automatisch zusammen mit dem PC ausgeschaltet. Wenn Sie HI-PRO aber ausschalten möchten, ohne den PC auszuschalten, können Sie das USB-Kabel vom HI-PRO 2 oder vom PC trennen.

Vorsicht • Das USB-Kabel nicht trennen, während ein Hörgerät angepasst wird. Dies könnte zur Beschädigung des Hörgeräts oder einem undefinierten Gerätstatus führen.

4 Wartung und Instandhaltung

4.1 Schäden am Gerät, Wartung und Reparatur

Warnung • Benutzen Sie keine defekten Geräte.
Wenn Sie vermuten, dass die ordnungsgemäße Funktion oder die Betriebssicherheit des HI-PRO in irgendeiner Weise beeinträchtigt ist, trennen Sie das HI-PRO 2 vom PC und stellen Sie sicher, dass es nicht von anderen Personen benutzt werden kann, bis es gewartet wurde.

Warnung • Der HI-PRO 2 darf unter keinen Umständen auseinander gebaut werden. Wenden Sie sich an Ihren Händler. Bauteile im Inneren des HI-PRO 2 dürfen nur von autorisierten Wartungstechnikern geprüft oder gewartet werden.

Warnung • Bauen Sie das HI-PRO 2 nicht auseinander. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags.

Im Gerätegehäuse des HI-PRO 2 gibt es keine Bauteile, die vom Benutzer gewartet werden können. Aus Sicherheitsgründen und damit die Garantie nicht verfällt, dürfen Wartungsarbeiten und Reparaturen von elektromedizinischen Geräten nur vom Hersteller selbst oder von Wartungspersonal in autorisierten Werkstätten durchgeführt werden. Wenn ein Defekt auftritt, beschreiben Sie diesen detailliert und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort. Benutzen Sie keine defekten Geräte.

Nach der Reparatur muss das Gerät von einer hinreichend qualifizierten Fachkraft getestet werden.

4.2 Wartung

Das HI-PRO 2 benötigt keine vorbeugende Wartung. Wir empfehlen jedoch die Befolgung der untenstehenden Richtlinien.








- Reinigen Sie die Einheit mit einem weichen, leicht angefeuchteten Tuch und etwas Reinigungsmittel.

5 Sicherheit

Diese Anleitung enthält Informationen und Warnhinweise, die befolgt werden müssen, um eine sichere Verwendung des HI-PRO 2 zu gewährleisten. Außerdem müssen stets die einschlägigen vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften befolgt werden.


5.1

Symbole auf dem HI-PRO 2

	<p>Entspricht den Typ-BF-Bestimmungen der Norm EN60601-1.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung befolgen.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung lesen.</p>
	<p>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind in der Bedienungsanleitung enthalten.</p>
	<p>Entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und der RoHS-Richtlinie (2011/65/EG).</p>
	<p>Elektronisches Gerät, das unter die Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronikaltgeräte fällt (WEEE).</p> <p>Alle elektrischen und elektronischen Produkte, Batterien und Akkus müssen am Ende ihrer Lebensdauer einer gesonderten Sammelstelle zugeführt werden. Diese Anforderung gilt in der Europäischen Union. Diese Produkte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.</p> <p>Sie können die Geräte und das Zubehör an Otometrics oder einen Otometrics-Fachhändler zurückgeben. Sie können sich auch an Ihre lokalen Behörden wenden, um sich bei der Entsorgung beraten zu lassen.</p>
	<p>UL-anerkannte Komponente für Kanada und die USA.</p>

5.2

HI-PRO 2 Warnhinweise

	<p>Beim Anschluss von Geräten an die USB-Anschlussbuchse muss Folgendes beachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none">• Die Geräte müssen gemäß den entsprechenden EN/IEC-Sicherheitsnormen zertifiziert sein, z. B. EN/IEC 60950.• Benutzung der angeschlossenen Geräte in einer Patientenumgebung, siehe Hinweis 1. <p>Stellen Sie sicher, dass das elektromedizinische System mit den Bestimmungen von EN 60601-1-1 oder IEC 60601-1 (2005), 3. Ausg., übereinstimmt.</p>
---	--

1. Das HI-PRO 2 ist Teil eines elektromedizinischen Systems. Bei der Zusammenstellung von elektromedizinischen Systemen muss beachtet werden, dass das Anschließen von anderen Geräten, die nicht dieselben Sicherheitsanforderungen wie das HI-PRO 2 erfüllen, die Gesamtsicherheit des Systems beeinträchtigen kann.

Das HI-PRO 2 ist dafür vorgesehen, die Erfüllung der Bestimmungen von EN 60601-1-1 oder IEC 60601-1 (2005), 3. Ausg., sicherzustellen, wenn der PC, Drucker, etc. außerhalb der Reichweite des Patienten aufgestellt wird, d. h. der Mindestabstand muss etwa 1,5 Meter (5 ft) betragen.

2. Halten Sie das HI-PRO 2 von Flüssigkeiten fern. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt.
3. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn entzündliche Anästhetika (Gase) vorhanden sind.
4. Wenn die HI-PRO 2-Einheit starken Funkstrahlen ausgesetzt ist, kann dies zu Störungen bei der Anpassung von Hörgeräten führen. Viele Arten von elektrischen Geräten können elektromagnetische Felder abstrahlen, so z. B. Mobiltelefone. Wir empfehlen, die Verwendung solcher Geräte in der Nähe des HI-PRO 2 so weit wie möglich einzuschränken.
5. Die HF-Emissionen des HI-PRO 2 sind sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass elektrische Geräte in der Nähe gestört werden. Es kann jedoch zu negativen Auswirkungen oder dem Funktionsverlust anderer Geräte kommen, wenn sie in unmittelbarer Nähe von HI-PRO 2 aufgestellt werden.
6. Kein Teil dieses Geräts darf oral eingenommen, verbrannt oder für andere Zwecke als die Anpassung von Hörgeräten verwendet werden.

7. Aus Sicherheitsgründen muss das Zubehör, das an die Ausgänge des Gerätes angeschlossen wird, vom gleichen Typ sein wie das Zubehör, das im Lieferumfang des Systems enthalten war.
8. Lagern und betreiben Sie das Gerät nicht außerhalb der Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche, die in der technischen Spezifikation unter [Betriebsumgebung ▶ 15](#) und [Aufbewahrung und Handhabung ▶ 15](#) aufgeführt sind.
9. Unbeabsichtigte Beschädigung und falsche Handhabung können eine negative Auswirkung auf die Funktionsfähigkeit des Gerätes haben. Fragen Sie Ihren Händler um Rat.

5.3 Hersteller

GN Otometrics A/S
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Dänemark
☎ +45 45 75 55 55
📠 +45 45 75 55 59
www.otometrics.com

5.3.1 Herstellerhaftung

Der Hersteller haftet NUR DANN für Beeinträchtigungen der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn:

- jegliche Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen durch den Hersteller der Ausrüstung bzw. vom Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden;
- die elektrische Installation, an die das Gerät angeschlossen ist, geerdet ist und den EN/IEC-Anforderungen entspricht;
- das Gerät entsprechend der Bedienungsanleitung verwendet wurde.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jegliche Haftung für die Betriebssicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Geräten auszuschließen, die durch Dritte gewartet oder repariert wurden.

6 Technische Daten

6.1 PC-Schnittstelle

Für die Kommunikation zwischen der HI-PRO 2-Einheit und einem PC wird der serielle USB(Universal Serial Bus)-Port verwendet.

Kommunikation	USB 2.0, volle Geschwindigkeit (USB 1.1 kompatibel)
Typ der USB-Anschlussbuchse	Anschlussbuchse vom „Typ B“ (an der HI-PRO 2-Einheit)

6.2 Stromversorgung

Die HI-PRO 2-Einheit wird über den USB-Port des PCs mit Strom versorgt.

Nennspannung	4,50 V - 5,25 V
Maximale Stromaufnahme (aktiv)	< 500 mA (2,5 W)
Leistungsaufnahme im USB-Ruhemodus	< 500 μ A (2,5 mW)

6.3 Ausgangsleistung

Für die linke und rechte Hörgeräteanschlussbuchse gelten folgende Ausgangsleistungen.

Festspannungsversorgung (Pin1), gemeinsam für die rechte und linke Seite	1,35 V, 10/50 mA (Der Nennstrom wird von der Anpassungssoftware gesteuert.)
Programmierbare Spannungsversorgung (Pin5), gemeinsam für die rechte und linke Seite	-3,50 V bis +3,50 V, 30 mA (Die Spannung wird von der Anpassungssoftware gesteuert.)

6.4 Typenbezeichnung

HI-PRO 2 ist Typ 1072 von GN Otometrics A/S.

6.5 Betriebsumgebung

Temperatur	+5 °C bis +40 °C (41 °F bis +104 °F)
Rel. Luftfeuchtigkeit	30 bis 90 %, nicht kondensierend
Aufwärmzeit	< 20 Sekunden.
Luftdruck	600 hPa bis 1060 hPa

Der Betrieb bei Temperaturen unter -20 °C oder über +60 °C kann irreversible Schäden verursachen.

6.6 Aufbewahrung und Handhabung

Temperatur	-25 °C bis +70 °C (-13 °F bis +158 °F)
Rel. Luftfeuchtigkeit	< 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

6.7 Abmessungen und Gewicht

Größe (L x B x H)	137 mm x 114 mm x 37 mm (5,39" x 4,49" x 1,46")
Nettogewicht	230 g (0,43 lb)

6.8 Patientensicherheit

Die HI-PRO 2-Einheit entspricht den folgenden Standards:

- EN 60601-1, Typ BF
- UL60601 und CAN/CSA-C22.2 Nr. 601.1-90

Um den oben genannten Standards zu entsprechen, müssen das Programmierkabel und die Anschlussbuchse für das Hörgerät die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Es dürfen keine leitfähigen Teile zugänglich sein, wenn das Programmierkabel mit der HI-PRO 2-Einheit verbunden ist.
- Das Programmierkabel und die Anschlussbuchse müssen doppelt isoliert sein und einem Potenzial von 500 V bei Spannungsfestigkeitstests widerstehen können.

6.9 Produktlebensdauer

Die geschätzte Lebensdauer der HI-PRO 2-Einheit beträgt 5 Jahre.

6.10 Normen

Sicherheit:	EN 60601-1, Typ BF
Elektromagnetische Kompatibilität:	EN 60601-1-2
Systeme:	EN 60601-1-1 oder IEC 60601-1(2005), 3. Ausg.
Hörgeräteschnittstelle	EN 60118-14

6.11 Anmerkungen zur elektromagnetischem Kompatibilität EMV

- HI-PRO 2 ist Bestandteil eines medizinisch-elektrischen Systems und unterliegt damit besonderen Sicherheitsbestimmungen. Aus diesem Grund müssen sämtliche in diesem Dokument aufgeführten Installations- und Betriebsanweisungen genauestens beachtet werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte wie beispielsweise Mobiltelefone können die Funktion von HI-PRO 2 beeinträchtigen.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems


Das HI-PRO 2 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des HI-PRO 2 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emission des gesamten Zubehörs und Systems		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	HI-PRO 2 verwendet ausschließlich für seine interne Funktion Hochfrequenz(HF)-Energie. Aus diesem Grund ist die Hochfrequenz-Emission des Gerätes sehr niedrig und verursacht voraussichtlich keinerlei Interferenzen in Bezug auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	HI-PRO 2 eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich Wohnumgebungen und Umgebungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsversorgungsnetze zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des gesamten Zubehörs und Systems			
Das HI-PRO 2 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des HI-PRO 2 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einen Grad aufweisen, der für herkömmliche Standorte innerhalb einer herkömmlichen kommerziellen oder klinischen Umgebung typisch ist.
Hinweis: Bei U_T handelt es sich um die Wechselstromspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems			
Das HI-PRO 2 ist für den Einsatz in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des HI-PRO 2 müssen sicherstellen, dass das Gerät ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungsstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zubehörs und Systems

<p>Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>150 kHz bis 80 MHz außerhalb des ISM-Bereichs^a</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Bauteil einschließlich der Kabel des HI-PRO 2 eingesetzt werden als in einem mit Hilfe der Gleichung für die Transmitterfrequenz ermittelten empfohlenen Abstand.</p> <p>Empfohlener Abstand:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) dem Transmitterhersteller entsprechend bezeichnet und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärken fest eingestellter Hochfrequenz-Transmitter sollten entsprechend den Bestimmungen einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort ^a unterhalb des Übereinstimmungspegels innerhalb der einzelnen Frequenzbereiche liegen. ^b</p> <p>In der Nähe von mit diesem Symbol markierten Geräten kann es zu Interferenzen kommen:</p> 
--	---	--------------	---

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit des nicht lebenserhaltenden Zuhörs und Systems

- a. Die ISM-Bänder ("Industrial, Scientific and Medical") für den industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Bereich zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
- b. Die Übereinstimmungsstufen des ISM-Frequenzband-Bereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie des Frequenzbereichs zwischen 80 MHz und 2,5 GHz sind dafür vorgesehen, die Wahrscheinlichkeit einer möglichen Interferenz durch versehentlich in den Patientenbereich gebrachte mobile/tragbare Kommunikationsgeräte zu verringern. Aus diesem Grund wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um den empfohlenen Abstand für Transmitter innerhalb dieser Frequenzbereiche zu berechnen.
- c. Feldstärken von fest eingestellten Transmittern wie beispielsweise Basissendern für Radios, (Mobil-/Drahtlos-)Telefonen und beweglichem Landfunk, Amateurfunk, MW- und UKW-Sendern sowie Fernsehensendern lassen sich theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorherbestimmen. Zur Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung mit fest eingestellten Hochfrequenz-Transmittern ist eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort in Betracht zu ziehen. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem HI-PRO 2 verwendet werden soll, oberhalb der oben aufgeführten anwendbaren Hochfrequenz-Übereinstimmungsstufe liegt, muss HI-PRO 2 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Falls ein anomaler Betrieb festgestellt wird, sind u. U. zusätzliche Maßnahmen zu treffen wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder Umpositionierung von HI-PRO 2.
- d. Oberhalb des Frequenzbereichs zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und HI-PRO 2

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters W	Abstand entsprechend der Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb des ISM-Bereichs $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten und HI-PRO 2

Bei Transmittern, die eine maximale Nennausgangsleistung aufweisen, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Transmitterfrequenz geltenden Gleichung eingeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) entsprechend den Angaben des Transmitterherstellers bezeichnet.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Übertragung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen in der Umgebung beeinflusst.

