

Instrukcja obsługi

cyfrowych akumulatorowych aparatów słuchowych BTE-OE.

 **OSTRZEŻENIE.** Osoby poniżej 18 roku życia powinny udać się do lekarza przed użyciem tego urządzenia. Osoby poniżej 18 roku życia potrzebują specjalistycznej opieki, a używanie tego urządzenia bez oceny medycznej może pogorszyć upośledzenie lub niepełnosprawność. Użytkownik aparatu słuchowego, który ma mniej niż 18 lat, powinien mieć niedawną ocenę medyczną od lekarza, najlepiej laryngologa. Przed użyciem tego urządzenia lekarz powinien ustalić, czy używanie aparatu słuchowego jest właściwe.

 OSTRZEŻENIE dla sprzedawców aparatów słuchowych:

Należy zalecić potencjalnemu użytkownikowi aparatu słuchowego niezwłoczną konsultację z lekarzem, najlepiej specjalistą od uszu, takim jak laryngolog, przed przepisaniem aparatu słuchowego, jeśli na podstawie zapytania, rzeczywistej obserwacji lub przeglądu wszelkich innych dostępnych informacji dotyczących potencjalnego użytkownika stwierdzisz, że występuje u niego którykolwiek z następujących stanów:

S:

- Widoczna deformacja ucha, wrodzona lub pourazowa
- Płyn, ropa lub krew wydostające się z ucha w ciągu ostatnich 6 miesięcy
- Ból lub dyskomfort w uchu
- Historia nadmiernej ilości woskowiny w uchu lub podejrzenie, że coś znajduje się w kanale słuchowym
- Zawroty głowy, ostatnio lub od dawna
- Nagła, szybko pogarszająca się lub zmienna utrata słuchu w ciągu ostatnich 6 miesięcy
- Utrata słuchu lub dzwonienie (szumy uszne) tylko w jednym uchu lub zauważalna różnica w słyszeniu

g między uszami

Audiometryczna szczelina powietrzno-kostna równa lub większa niż 15 dB przy częstotliwości 500 Hz, 1000 Hz i 2000 Hz

 **OSTRZEŻENIE** dotyczące aparatu słuchowego, poziom wyjściowy powyżej 132 dB SPL: Należy zachować szczególną ostrożność przy wyborze i dopasowywaniu aparatu słuchowego o maksymalnym poziomie wyjściowym przekraczającym 132 dB SPL, ponieważ może to spowodować uszkodzenie pozostałego słuchu użytkownika aparatu słuchowego.

 **Uwaga:** To nie jest ochrona słuchu.

Należy zdjąć to urządzenie, jeśli słyszysz zbyt głośne dźwięki, zarówno krótkie, jak i długotrwałe. Jeśli znajdujesz się w głośnym miejscu, powinieneś używać odpowiedniego rodzaju ochrony słuchu zamiast nosić to urządzenie. Zasadniczo, jeśli w głośnym miejscu używałeś zatyczek do uszu, powinieneś zdjąć to urządzenie i używać zatyczek do uszu.

 **Ostrzeżenie:** Dźwięk nie powinien powodować dyskomfortu ani bólu.

Należy zmniejszyć głośność lub usunąć urządzenie, jeśli dźwięk jest nieprzyjemnie głośny lub bolesny. Jeśli stale musisz zmniejszać głośność, może być konieczna dalsza regulacja urządzenia.

 **Uwaga:** Jeśli element utknie w uchu, może być konieczna pomoc lekarska.

Jeśli jakaś część aparatu słuchowego, np. końcówka douszna, utknęła w uchu i nie możesz jej łatwo usunąć palcami, jak najszybciej udaj się po pomoc medyczną. Nie próbuj używać pęsety ani wacików, ponieważ mogą one wepchnąć część głębiej do ucha, powodując uszkodzenie błony bębenkowej lub przewodu słuchowego, potencjalnie poważne.

 **Uwaga:** Czego możesz się spodziewać, zaczynając korzystać z aparatu słuchowego.

Aparat słuchowy może pomóc wielu osobom z niedosłuchem. Powinieneś jednak wiedzieć, że nie przywróci on normalnego słuchu i nadal możesz mieć trudności ze słyszeniem w hałasie.

Ponadto aparat słuchowy nie zapobiegne utracie słuchu ani nie poprawi jej stanu.

Osoby, które zaczynają korzystać z aparatów słuchowych, potrzebują czasami kilku tygodni, aby się do nich przyzwyczaić. Podobnie wiele osób uważa, że szkolenia i doradztwo mogą pomóc im w lepszym wykorzystaniu urządzeń.

Jeśli masz ubytek słuchu w obu uszach, możesz odnieść większe korzyści ze stosowania aparatów słuchowych w obu uszach.

zwłaszcza w sytuacjach, które powodują zmęczenie słuchaniem, na przykład w hałaśliwym otoczeniu.



Uwaga: Utrata słuchu u osób poniżej 18 roku życia. Osoby poniżej 18 roku życia powinny najpierw udać się do lekarza, najlepiej laryngologa lub (laryngologa), ponieważ mogą mieć inne potrzeby niż dorośli. Lekarz zidentyfikuje i wyleczy schorzenia, jeśli będzie to konieczne. Lekarz może skierować osobę do audiologa w celu wykonania osobnego badania, założenia aparatu słuchowego ocena.

Ocena aparatu słuchowego pomoże audiologowi wybrać i dopasować odpowiedni aparat słuchowy.

pomoc w organizacji.

Osoba poniżej 18 roku życia z niedosłuchem powinna przejść ocenę medyczną u lekarza, najlepiej laryngologa, przed zakupem aparatu słuchowego. Celem oceny medycznej jest identyfikacja i leczenie schorzeń, które mogą mieć wpływ na słuch, ale których aparat słuchowy nie wyleczy samodzielnie.

Po przeprowadzeniu oceny medycznej i jeśli to właściwe, lekarz wystawi pisemne oświadczenie, że utrata słuchu została poddana ocenie medycznej i dana osoba jest kandydatem do aparatu słuchowego. Lekarz może skierować osobę do audiologa w celu dokonania oceny aparatu słuchowego, która różni się od oceny medycznej i ma na celu zidentyfikowanie odpowiedniego aparatu słuchowego.

Audiolog przeprowadzi ocenę aparatu słuchowego, aby ocenić zdolność danej osoby do słyszenia z aparatem słuchowym i bez niego. Umożliwi to audiologowi wybór i dopasowanie aparatu słuchowego do indywidualnych potrzeb danej osoby. Audiolog może również zapewnić ocenę i rehabilitację, ponieważ u osób poniżej 18 roku życia utrata słuchu może powodować problemy z rozwojem języka oraz rozwojem edukacyjnym i społecznym. Audiolog jest wykwalifikowany dzięki szkoleniu i doświadczeniu, aby pomagać w ocenie i rehabilitacji utraty słuchu u osób poniżej 18 roku życia.



Uwaga: Poinformuj FDA o wszelkich urazach, awariach lub innych zdarzeniach niepożądanych. Aby zgłosić problem związany z aparatem słuchowym, należy przesłać informacje do FDA tak szybko, jak to możliwe po wystąpieniu problemu. FDA nazywa je „zdarzeniami niepożądanymi” i mogą one obejmować: podrażnienie skóry w uchu, obrażenia spowodowane przez urządzenie (takie jak skaleczenia lub zadrapania, lub oparzenia spowodowane przegrzaniem baterią), utknięcia części urządzenia w uchu, nagłą utratę słuchu spowodowaną korzystaniem z urządzenia itp.

Instrukcje dotyczące zgłaszania są dostępne na stronie <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> lub pod numerem telefonu 1-800-FDA-1088. Możesz również pobrać formularz i wysłać go pocztą do FDA.

Szanowny Kliencie:

Dziękujemy za wybranie naszego aparatu słuchowego!

Aparat słuchowy to bardzo zaawansowany sprzęt elektroniczny, który służy do wspomagania słuchu.

odszkodowanie dla osoby z wadą słuchu.

W tym podręczniku znajdziesz podstawowe metody korzystania z aparatów słuchowych oraz rozwiązania problemów.

typowe problemy, które pomogą Ci lepiej korzystać z aparatu słuchowego. Przeczytaj to uważnie i traktuj jako

instrukcja obsługi.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z naszym biurem obsługi klienta.

Zawartość 1.

Przegląd.....	5 a) Cechy
produktu.....	5 b) Główne zastosowanie i
zakres.....	5 c) Model
produktu.....	5 d) Środowisko i
warunki.....	5 e) Wpływ na
środowisko.....	5 f)
Bezpieczeństwo.....	6 2. Charakterystyka konstrukcyjna i zasada
działania.....	6 3. Specyfikacja techniczna.....7 4.
Kroki noszenia aparatu słuchowego i użytkowania.....	9 a) Włączanie/wyłączanie
zasilania.....	9 b) Dopasowanie nakładki na ucho.....9
c) Noszenie aparatu słuchowego.....	10 d) Zdejmowanie aparatu
słuchowego.....	11 e) Regulacja głośności/programowanie
Przełącznik.....	13

5. Rozwiązywanie problemów.....	13	6. Konserwacja aparatów słuchowych i etui ładujące.....	14
14 a) Czyszczenie nakładki na ucho.....	14	b) Zapobieganie zalaniu.....	16
Czyszczenie aparatu słuchowego i etui ładującego.....	15	c) Zapobieganie wysokiej temperaturze.....	16
Antywibracje.....	15	d) Zapobieganie upadkom.....	16
7. Środki ostrożności dotyczące aparatów słuchowych.....	16	e) Środki ostrożności dotyczące zgodności elektromagnetycznej.....	22
16 a) Osuszanie powietrza.....	16	f) Inne.....	22
8. Rozpakowanie i sprawdzenie.....	23	9. Przeciwwskazania.....	23
Przeciwwskazania.....	23	10. Lista akcesoriów.....	23
11. Informacje o symbolach.....	23		

1. Przegląd

Urządzenie, które wybierzesz, to nowa seria aparatów słuchowych, ładowalny cyfrowy aparat słuchowy BTE-OE. Wszystkie główne komponenty pochodzą z Europy i Ameryki, a ścisła kontrola produkcji i dokładne testy zapewniają doskonałą jakość każdego aparatu słuchowego.

a) Cecha produktu

Cyfrowy, ładowalny aparat słuchowy BTE-OE jest wyposażony w inteligentne funkcje cyfrowe, wiele kanałów przetwarzania, inteligentny system adaptacyjnej redukcji hałasu i wydajną funkcję adaptacyjnej redukcji sprzężenia zwrotnego.

Ten produkt nie tylko nadaje się do słuchania w cichym otoczeniu, ale również do hałaśliwego otoczenia. Wygląd produktu pokazuje nowy trend aparatów słuchowych BTE-OE, odpowiadający zasadzie inżynierii ludzkiego ciała, wygodnego noszenia i dużej mocy.

b) Główne zastosowanie i zakres

Urządzenie nadaje się dla pacjentów z niedosłuchem przewodzeniowym powietrznym, ale u dzieci poniżej 12 roku życia urządzenie powinno być stosowane pod nadzorem osób dorosłych.

c) Model produktu

FH312FH312-B

d) Środowisko i warunki

Środowiska pracy

Temperatura: 0°C+40°C 32°F ~ 104°F)

Wilgotność: 0 RH80 RH

Napięcie: DC 3,7V.

Środowiska pamięci masowej

Temperatura: -20°C+50°C(-4°F ~ 122°F)

Wilgotność: 0 RH93 RH

Ciśnienie atmosferyczne: 86KPa106KPa.

e) Wpływ na środowisko

Aparat słuchowy jest wyposażony w akumulator litowo-jonowy, należy go wyrzucić.

baterii zgodnie z lokalnymi przepisami mającymi na celu ochronę środowiska.

f) Bezpieczeństwo

Ostrzeżenie: Aby uniknąć wybuchu, nie wkładać aparatów słuchowych do ognia ani kuchenki mikrofalowej, piekarnik, itd.

Niebezpieczeństwo: Aby uniknąć przypadkowego połknięcia przez dzieci, należy przechowywać aparat słuchowy w miejscu niedostępnym dla dzieci, z dala od dzieci.

Tego typu aparaty słuchowe mogą być używane wyłącznie przez osoby z ubytkiem słuchu, innych aparatów nie wolno używać.

Osobom, które przeszły operację kanału słuchowego, nie zaleca się zakupu tego produktu bezpośrednio. Powinni udać się do ośrodka słuchu, aby skonsultować się z audiologiem lub lekarzem przed zakupem.

Aparatu słuchowego nie należy stosować w obu uszach jednocześnie. Ponieważ utrata słuchu prawego i lewego ucha jest różne.

W przypadku wycieku baterii należy zaprzestać korzystania z aparatu słuchowego i skontaktować się z klientem, centrum usług.

Aby uniknąć wyjmowania wkładki dousznej aparatu słuchowego i pozostawienia jej w uchu, zakładaj i wyjmuj wkładkę douszną aparatu słuchowego, ds delikatnie.

Oprogramowanie sterowane zamontowanym OSPL90 nie może przekroczyć wybranej wartości w wyniku uszkodzenia

Przesyłanie danych pomiędzy programatorem a aparatem słuchowym.

Aparat słuchowy zaprojektowany w taki sposób, aby użytkownicy nie byli nieumyślnie narażeni na poziom ciśnienia akustycznego przekraczający zamontowany OSPL90 w normalnym stanie.

Użytkownicy

specjalni: (1) Dzieci muszą nosić aparaty słuchowe pod opieką osób dorosłych.

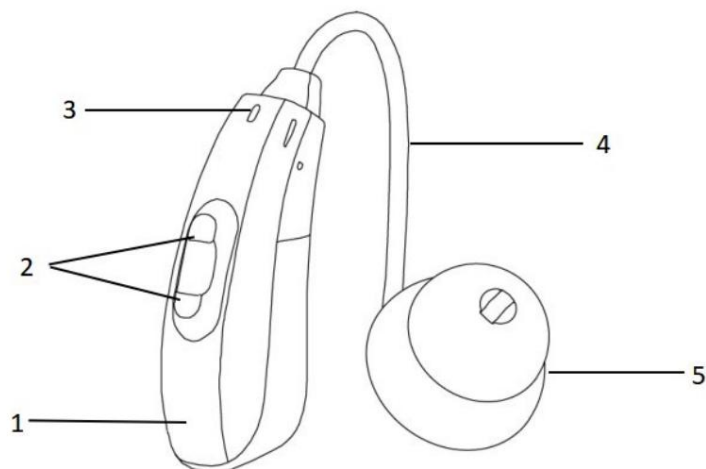
(2) Przed użyciem aparatu słuchowego należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenie: Aparat słuchowy powinien być używany wyłącznie przez osoby niedosłyszące, a nie przez inne osoby .

W przypadku pudełek ładujących pacjent jest również operatorem.

2.Charakterystyka konstrukcyjna i zasada działania

Produkt składa się głównie z mikrofonu, wzmacniacza sygnału i układu przetwarzania obwód, odbiornik, obwód regulacji głośności, bateria litowa, obudowa i oprogramowanie wbudowane.

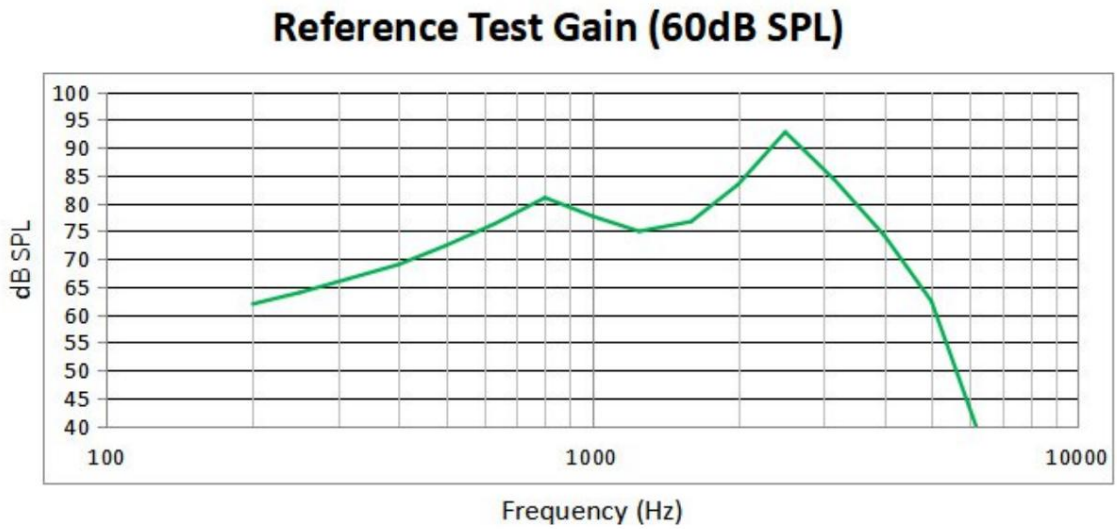
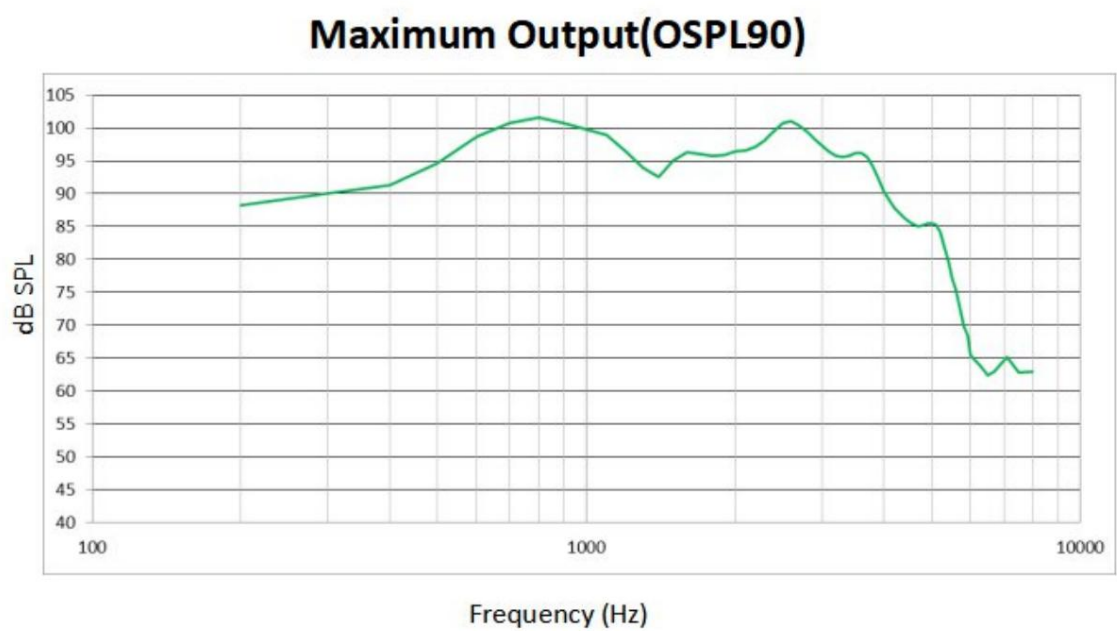


1. Skorupa
2. Regulacja głośności/przełącznik programu
3. Mikrofon
4. Rura dźwiękowa
5. Kopułka na ucho (wygląd zależy od rzeczywistej sytuacji)

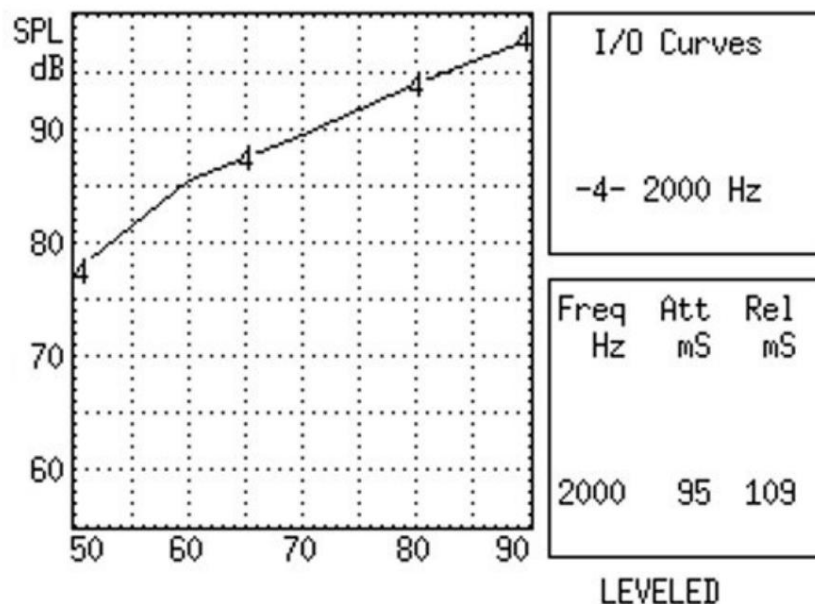
3. Specyfikacja techniczna

Produkt Model	Maksymalna OSPL90 + (3dB)	HFA OSPL9 0 (±4 dB)	Maksymalny zysk (±5dB)	HFA MGLA (±5dB)	THD			Częstotliwość Zakres (Hz)	Równoważny szum wejściowy (+ 3 dB)	Bateria Aktualny Odplyw (mA)	Atak Czas (±50% mS)	Czas wydania (±50% mS)	Opóźnienie (ms)
					500 godzin z	800 Hz	1600 Hz						
FH312-B	117	105	35	30	5%	5%	5%	F1 200; F2 5000	29	2	100	500	<6
FH312	117	105	35	30	5%	5%	5%	F1 200; F2 5000	29	2	100	500	<6

Krzywa odpowiedzi:



Input-output curve



4. Kroki dotyczące noszenia aparatu słuchowego i korzystania z niego

a) Włączanie/wyłączanie zasilania

WŁĄCZANIE: Wyjmij aparat słuchowy z etui ładującego, a włączy się on automatycznie.

WYŁĄCZANIE: Aparat słuchowy wyłączy się automatycznie po umieszczeniu go w etui ładującym.

Uwaga: Oba końce przewodu ładującego należy podłączyć do zasilacza i etui ładującego.

Czas pracy

baterii Aparaty słuchowe mogą działać przez ponad 20 godzin, gdy bateria jest w pełni naładowana. Pełne etui ładujące może ładować aparaty słuchowe 3 razy.

Wejście: DC5V 500mA, Wyjście: DC4,2V 10mA, Bateria: DC3,7V 400mAh 1,48Wh. Zasilacz: Wejście: 100-240V~50/60Hz, maks. 150mA, Wyjście: DC5V 1A.

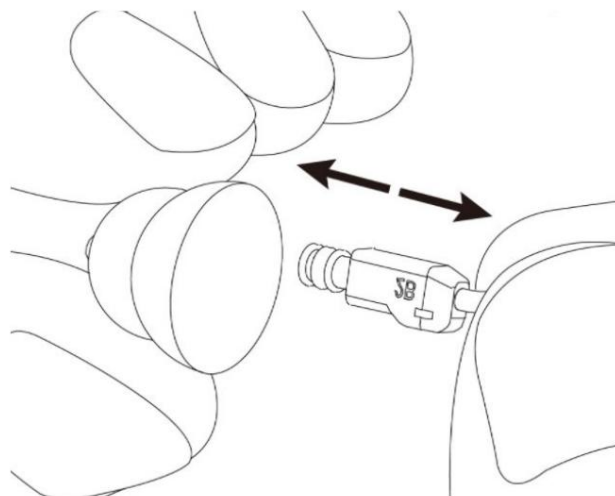
Wejście: DC5V 200mA, Wyjście: DC4,2V 10mA, Bateria: DC3,7V 300mAh 1,1Wh. Zasilacz: Wejście: 100-240V~50/60Hz, maks. 150mA, Wyjście: DC5V 1A.

Wejście: DC5V 200mA, Wyjście: DC4,2V 10mA, Bateria: DC3,7V 400mAh 1,48Wh. Zasilacz: Wejście: 100-240V~50/60Hz, maks. 150mA, Wyjście: DC5V 1A.

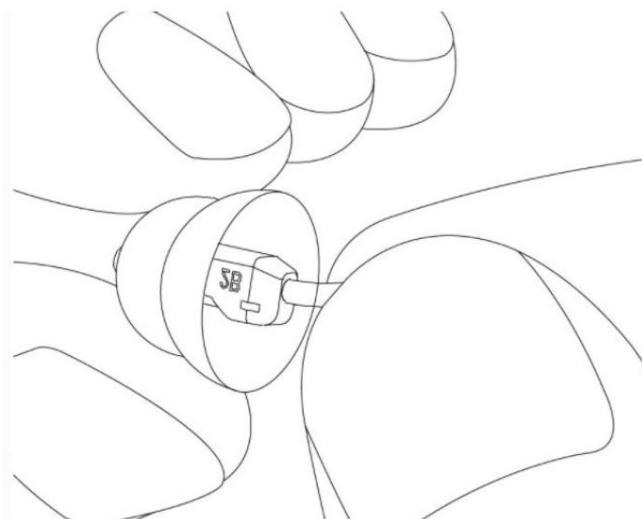
b) Załóż nakładkę na ucho

Wyjmij zatyczki do uszu: ściśnij zatyczkę kciukiem, palcem wskazującym i środkowym, aby ją oddzielić.

zatyczkę do uszu od złącza.



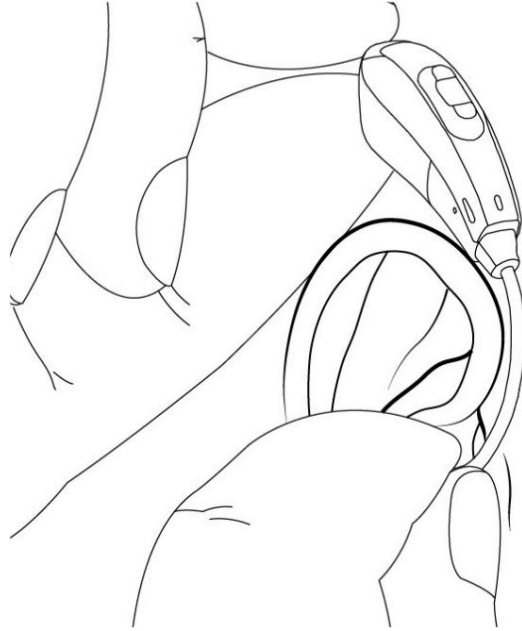
Dopasowanie zatyczek do uszu: Wybierz odpowiednią zatyczkę do uszu w zależności od wielkości kanału słuchowego, przytrzymaj zatyczkę i włóż go do złącza aparatu słuchowego. Wymagane jest, aby był zamontowany na swoim miejscu.



c) Noś aparat słuchowy

Kroki:

Przytrzymaj palcami dolną część rurki i delikatnie wsuń zatyczkę do kanału słuchowego.



Umieść aparat słuchowy za uchem, blisko głowy i wygodnie nad małżowiną uszną.

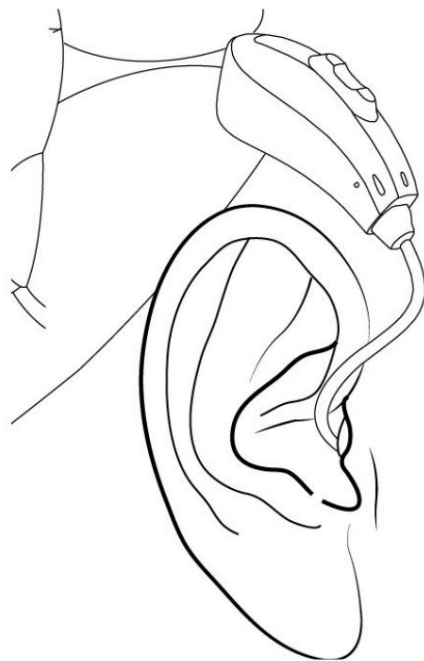
Jeśli masz wrażenie, że kopułka wypada z ucha, oznacza to, że najprawdopodobniej jest za mała dla twojego ucha. Spróbuj zmienić kopułę na taką, która jest o rozmiar większa.

Jeśli czujesz, że musisz wcisnąć lub wcisnąć kopułkę do ucha, oznacza to, że kopułkę należy włożyć do ucha. najprawdopodobniej za duże do twojego ucha. Spróbuj zmienić kopułę na taką, która jest o rozmiar mniejsza.

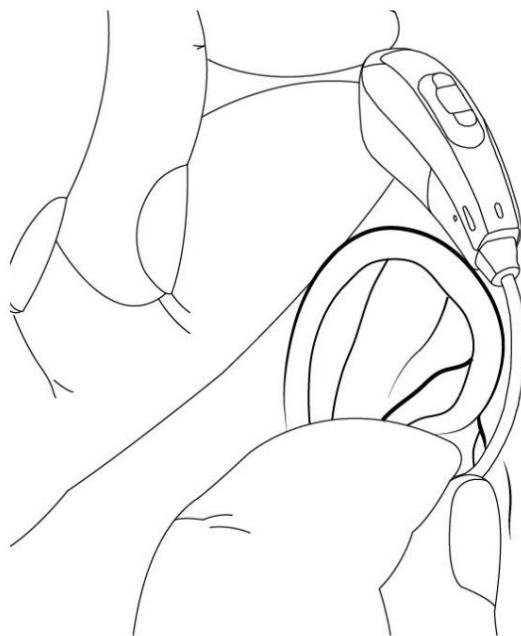


d) Zdejmij aparat słuchowy

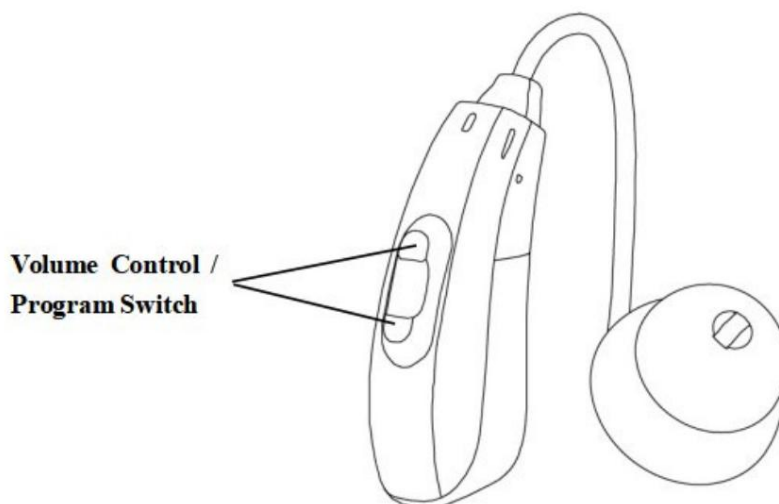
1. Zdejmij aparat słuchowy zza ucha.



2. Przytrzymaj dolną część tuby dźwiękowej i delikatnie ją pociągnij. Po poluzowaniu zatyczki wyjmij ją i Zdjąć razem z aparatem słuchowym.



e) Regulacja głośności/przełącznik programu



Regulacja głośności/przełącznik programu

Regulacja głośności: Naciśnij przycisk „+”, aby zwiększyć głośność, lub przycisk „-”, aby ją zmniejszyć.

Przełącznik programu: Naciśnij przycisk „+” lub „-” regulacji głośności przez ponad 2 sekundy, aby przełączyć program automatycznie. Wyjaśnij, że użytkownik naciska „+”, aby przełączyć program w cyklu dodatnim, a użytkownik naciska „-”, aby wykonać program przełączania w odwrotnym cyklu.

Tryb uśpienia lub WŁĄCZANIE: Naciśnięcie przycisku przez 5 sekund to tryb uśpienia, a aparat słuchowy nie wydaje dźwięku. Naciśnij przycisk przez 5 sekund ponownie, aby obudzić aparat słuchowy i przywrócić normalne działanie.

5. Rozwiązywanie problemów

Awaria	Przyczyna	Rozwiązanie
Gwizdanie	Aparat słuchowy nie jest noszony prawidłowo Za dużo woskowiny	Noś go ponownie prawidłowo Wyczyść woskowinę
Cichy	Wyłącz zasilanie Niski poziom naładowania baterii lub brak zasilania Brud blokuje zatyczkę do ucha lub rurkę	Włącz to Ładowanie aparatu słuchowego Wyczyść zatyczkę do uszu lub rurkę dźwiękową
Mały dźwięk, niska głośność	Niski poziom naładowania baterii Aparat słuchowy jest wytłumiony Brud blokujący przewód dźwiękowy lub zatyczki do uszu	Podgłośnij głośność Naładuj aparat słuchowy Osusz wilgoć za pomocą suszarki Wyczyść rurkę dźwiękową lub zatyczkę do uszu
Duża moc Konsumpcja	Aparat słuchowy pozostaje włączony, nawet gdy nie jest używany Aparat słuchowy jest wytłumiony	Proszę wyłączyć urządzenie, jeśli nie używasz aparatu słuchowego. Osusz wilgoć za pomocą suszarki
Przerywany S und	Brud blokuje rurę dźwiękową Brud blokuje zatyczki do uszu	Wyczyść rurę dźwiękową Wyczyść zatyczki do uszu

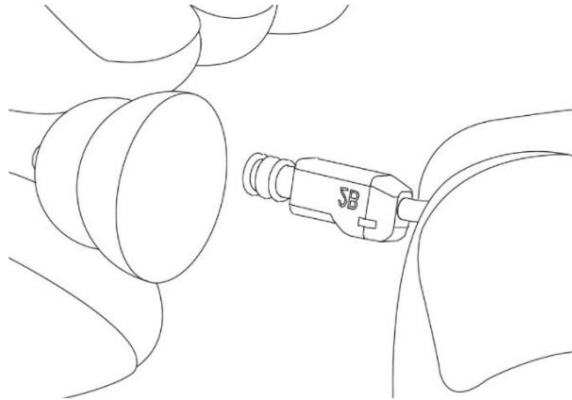
Jeżeli powyższe metody nie rozwiążą problemu, prosimy o kontakt z działem obsługi klienta naszej firmy bezpośrednio.

6. Skrzynki do konserwacji i ładowania aparatów słuchowych

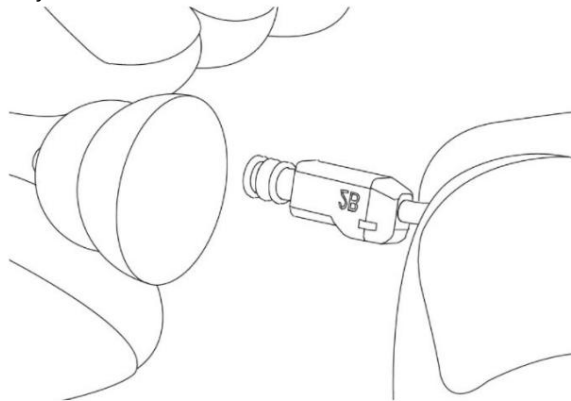
Podczas korzystania z aparatu słuchowego woskowina (woskowina) produkowana przez uszy gromadzi się w kanale słuchowym i otwór rezonansowy aparatu słuchowego. Duża ilość nagromadzonej woskowiny będzie miała wpływ na efekt użytkowania aparatu słuchowego pomoc, dlatego prosimy o regularne czyszczenie kanału słuchowego i konserwację aparatu słuchowego. prosimy o czyszczenie i konserwację ładowarki regularnie.

a) Wyczyść nakładkę na ucho

Zdejmij nakładkę douszną z aparatu słuchowego.



Wyczyść woskowinę ściereczką do czyszczenia lub umyj wkładkę do ucha czystą wodą. Wytrzyj wkładkę do ucha do sucha i upewnij się, że nie ma w niej żadnych kropelek wody. Jeśli masz narzędzia, takie jak balon do dmuchania, możesz użyć balonu do dmuchania, aby osuszyć kropelki wody.

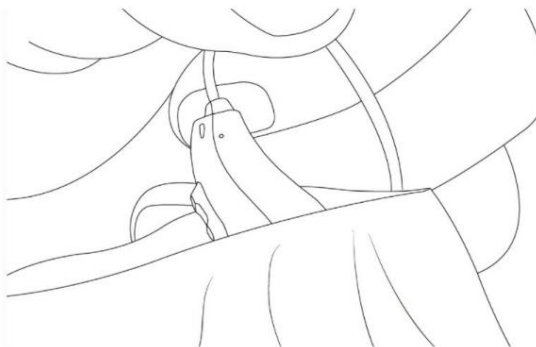


b) Wyczyść aparat słuchowy i ładowarkę

Proszę użyć małej szczoteczki do czyszczenia woskowiny z otworu dźwiękowego aparatu słuchowego.



Aparat słuchowy należy czyścić suchą, miękką ściereczką.



Podczas przecierania lub czyszczenia aparatu słuchowego rób to na miękkim podłożu (np. połóż na nim miękki ręcznik), aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych przypadkowym upadkiem aparatu słuchowego.

Pamiętaj: Nie używaj żadnych płynów do czyszczenia aparatów słuchowych i etui ładującego.

c) Antywibracje:

Jeśli nie korzystasz z aparatu słuchowego wychodząc z domu, włóż go do wstrząsoodpornego pudełka lub torby odpornej na wstrząsy.

7. Środki ostrożności dotyczące aparatów słuchowych

a) Osuszanie

Każda forma wilgoci ma wpływ na aparat słuchowy, osuszanie może wydłużyć jego żywotność aparat słuchowy. Unikaj używania lub przechowywania w wilgotnym środowisku i osusz aparat słuchowy regularnie.

b) Zapobieganie skażeniom wodnym

Unikaj kontaktu aparatu słuchowego z wodą. Zdejmij aparat słuchowy, gdy pływasz, wzięcie prysznica, umycie włosów i twarzy. Jeśli aparat słuchowy przypadkowo spadnie do wody, nie susz go suszarką. Możesz go osuszyć miękką, czystą bawełnianą szmatką i umieścić w wentylowanym środowisku. W przypadku awarii skontaktuj się z lokalnym audiologiem lub skontaktować się z personelem biura obsługi klienta.



c) Zapobieganie wysokiej temperaturze

Nigdy nie narażaj aparatu słuchowego na działanie ekstremalnych temperatur ani długotrwałe działanie promieni słonecznych.



d) Zapobieganie upadkom

Nie upuszczaj aparatu słuchowego i nie uderzaj nim o twarde powierzchnie.

e) Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Klasyfikacja ze względu na rodzaj zabezpieczenia przeciwporażeniowego: Wewnętrzny sprzęt zasilający.

Klasyfikacja ze względu na stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ B

część aplikacji.

Klasyfikacja ze względu na tryb pracy: Sprzęt o pracy ciągłej.

Uwagi: Aparat słuchowy spełnia wymagania norm IEC60601-1-2 EMC i IEC 60118-13.

Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie środowiska kompatybilności elektromagnetycznej urządzenia, aby działało prawidłowo. Użytkownik musi zainstalować i obsługiwać urządzenie w oparciu o dostarczone informacje E MC.

Zaleca się przeprowadzenie oceny środowiska elektromagnetycznego przed użyciem przyrządu, aby upewnić się, że otaczające środowisko nie będzie powodować silnych zakłóceń elektromagnetycznych w przyrządzie, w przeciwnym razie może to zakłócić normalną pracę sprzętu.

Instrukcja użytkownika: Sprzęt ME lub System ME przeznaczony jest do stosowania w placówkach służby zdrowia itp.

Ostrzeżenie: Można używać wyłącznie zasilacza i baterii zatwierdzonych przez producenta. Aby uniknąć uszkodzenia instrumentu, nie należy zmieniać części ładujących.

Nawet jeśli inne urządzenia spełniają wymagania dotyczące emisji określone w odpowiednich normach krajowych, aparat słuchowy może nadal być zakłócany przez inne urządzenia.

Ostrzeżenie: W środowisku domowym ten sprzęt może powodować zakłócenia radiowe, dlatego należy podjąć środki ostrożności. Zabrania się używania sprzętu w pobliżu silnego źródła promieniowania (np.

nieekranowanego źródła częstotliwości radiowych), w przeciwnym razie może to zakłócać normalną pracę sprzętu.

Ostrzeżenie: Przenośne lub mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe (RF) mogą wpływać na działanie aparatu słuchowego. Podczas korzystania z urządzenia należy unikać silnych zakłóceń elektromagnetycznych, na przykład przebywania w pobliżu aparatu słuchowego, kuchenki mikrofalowej itp.

Ostrzeżenie: Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu lub w stosie z innym sprzętem, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inny sprzęt, aby upewnić się, że działają prawidłowo.

Ostrzeżenie: przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części aparatu słuchowego, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Ostrzeżenie: Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu, a w rezultacie jego nieprawidłowym działaniem.

Ostrzeżenie: Nie należy zbliżać się do aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości oraz systemów obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w pomieszczeniach ekranowanych przed częstotliwościami radiowymi, w których występuje duże natężenie zaburzeń EMI.

Ostrzeżenie: Nie przebywać w pobliżu czynnego sprzętu chirurgicznego HF ani ekranowanego pomieszczenia RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie natężenie zaburzeń EM jest wysokie.

Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że wszystkie akcesoria elektryczne podłączone do aparatu słuchowego są zgodne z normą IEC 60601-1. W razie wątpliwości należy skontaktować się z działem obsługi technicznej lub lokalnym przedstawicielem.

Ostrzeżenie: Niedozwolone są żadne nieautoryzowane modyfikacje sprzętu ME.

Zgodnie z celem projektu, sprzęt jest zgodny z przepisami EMC. W tym dopuszczalny poziom zakłóceń elektromagnetycznych i niezbędne parametry ekranowania elektromagnetycznego sprzętu elektronicznego określone w przepisach i regulacjach.

Całkowite wyeliminowanie zakłóceń elektromagnetycznych jest niemal niemożliwe, chyba że wyłączy się cały sprzęt, który może wytwarzać sygnały o wysokiej częstotliwości. Chociaż niektóre urządzenia o wysokiej częstotliwości spełniają wymagania przepisów EMC, nie można ustalić, czy sygnał radiowy generowany przez nadajnik o wysokiej częstotliwości będzie miał wpływ na normalną pracę sprzętu, gdy pracuje on ze znaczną mocą w pobliżu sprzętu. Aby zapewnić zgodność elektromagnetyczną sprzętu, należy zainstalować sprzęt, debugować go i używać zgodnie z załączonymi dokumentami. W przypadku takiej sytuacji prosimy o kontakt z personelem firmy w celu uzyskania rozwiązania.

To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię RF i jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Jeśli to urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radia lub telewizji, co można ustalić, wyłączając i włączając urządzenie, zachęca się użytkownika do podjęcia próby skorygowania zakłóceń za pomocą jednego lub więcej z następujących środków:

- Używaj urządzenia ściśle według instrukcji obsługi aparatu słuchowego, aby mieć pewność, że nie będzie ono narażone na zakłócenia elektromagnetyczne.
- Aby ograniczyć wpływ zakłóceń elektromagnetycznych, należy trzymać inne urządzenia z dala od tego urządzenia.
- Zmień orientację lub położenie anteny odbiorczej. Efekt zakłóceń elektromagnetycznych może być mi

Można to osiągnąć poprzez dostosowanie względnego położenia/kąta montażu pomiędzy urządzeniem a innymi urządzeniami.

- Zredukuj zakłócenia elektromagnetyczne poprzez zmianę położenia przewodów zasilających/sygnałowych innych urządzeń.

- Zmniejsz zakłócenia elektromagnetyczne poprzez zmianę ścieżki zasilania innych urządzeń.

Tabela 1

Wskazówki i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna Aparat		
słuchowy jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik aparatu słuchowego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Aparat słuchowy wykorzystuje energię RF wyłącznie do swojej wewnętrznej funkcji. Dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby powodowała jakiegokolwiek zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Aparat słuchowy nadaje się do stosowania we wszystkich instytucjach, w tym w gospodarstwach domowych oraz instytucjach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC61000-3-3	Zgodny	

Tabela 2

Wskazówki i deklaracja producenta — elektromagnetyczne Aparat			
słuchowy jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik aparatu słuchowego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testy IEC60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV styk ±2, 4, 8, 15 kV powietrze	±8 kV styk ±2, 4, 8, 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%
Szybkie przejściowe sygnały elektryczne/seria IEC61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia ± 1	± 2 kV dla linii zasilające	Brak
Wzrost IEC 61000-4-5	kV tryb różnicowy ± 2 kV tryb wspólny Zapady: Zapady:	± 1 kV tryb różnicowy	Brak
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia linie wejściowe IEC61000-4-11	0% UT przez 0,5 cyklu 0% UT przez 0,5 c przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270 i 315° 5° 0% UT na 1 cykl w le przy 0°	0% UT przez 0,5 cykl przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° w zasilaniu 5°, 270 i 315° 0% UT dla 1 cyklu 0°	N/A

	70% UT dla 25 cykli (50 Hz), s (50 Hz), 30 cykli przy 0° z)	70% UT dla 25 c	
	Przerwy: 0% UT dla 250 cykli (50 Hz), s (50 Hz), 300 cykli (60 es (60 Hz)	Przerwy: 0% UT za 250 c Hz)	
Częstotliwość zasilania(pole magnetyczne (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieciowej powinno mieścić się na poziomach charakterystycznych dla typowych lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna Aparat			
słuchowy jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik aparatu słuchowego powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku elektromagnetycznym.			
Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki Przenośny i
Przeprowadzone RF IEC61000-4-6	nadajnika. Pasma ISM, c) 6 V Pasma ISM, c) 6 V Zalecana odległość separacji RMS w ISM i RMS w ISM i d=1,2 pasma amatorskie pasma amatorskie d) d)		mobilny sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części aparatu słuchowego, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania 0,15MHz-80MHz 0,15MHz-80MHz stosowanego dla 3 V RMS poza częstotliwością 3 V RMS poza częstotliwością $d = 1,2 \sqrt{\frac{P}{f}}$ MHz do 800MHz $d = 2,3 \sqrt{\frac{P}{f}}$ MHz do 2,5GHz, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m).
Promieniowane RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Siła pola emitowana przez stałe nadajniki RF, określona na podstawie badania pola elektromagnetycznego w terenie , a) powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości . b) Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem.
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi. a: Siły pola ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i radiotelefonów mobilnych, radia amatorskiego, transmisji radiowej AM i FM oraz transmisji telewizyjnej			

nie można przewidzieć teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na należy rozważyć stałe nadajniki RF i elektromagnetyczne badanie terenu. Jeśli mierzone pole siła w miejscu, w którym używany jest aparat słuchowy, przekracza obowiązującą zgodność RF poziom wyżej. Aparat słuchowy należy obserwować, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo. Jeśli nieprawidłowo jeśli zaobserwowano wydajność, konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie Aparat słuchowy.

b: W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

c: Pasma ISM pomiędzy: 6,765MHz~6,795MHz, 13,553MHz~13,567MHz, 26,957MHz~27,283MHz

Częstotliwość: 40,66 MHz~40,70 MHz

Pasma radiowe d:ama-teur pomiędzy: 1,8MHz~2,0MHz, 3,5MHz~4,0MHz, 5,3MHz~5,4MHz, 7MHz~

7,3 MHz, 10,1 MHz~10,15 MHz, 14 MHz~14,2 MHz, 18,07 MHz~18,17 MHz, 21,0 MHz~21,4 MHz, 2

4,89MHz~24,99MHz, 28,0MHz~29,7MHz, 50,0MHz~54,0MHz

Tabela 4

Zakres częstotliwości i poziom: sprzęt do komunikacji bezprzewodowej RF			
Test Częstotliwość (MHz)	Modulacja	Minimum Poziom odporności (V/m)	Poziom odporności Zastosowano (V/m)
385	18Hz PM 50%	27	27
450	1 kHz sinus FM + odchylenie 5 Hz	28	28
710 745 780	217Hz PM 50%	9	9
810 870 930	18Hz PM 50%	28	28
1720 1845 1970	217Hz PM 50%	28	28
2450	217Hz PM 50%	28	28
5240 5500 5785	217Hz PM 50%	9	9
UWAGA: Jeżeli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między nadajnikiem antena i ME EQUIPMENT lub ME SYSTEM mogą być zmniejszone do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolone przez normę IEC 61000-4-3.			
a) W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości łącza w górę			

Tabela 5

Zalecane odległości separacji pomiędzy urządzeniami do komunikacji RF przenośnymi i mobilnymi			
Aparat słuchowy przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym występuje promieniowanie RF. zakłócenia są kontrolowane. Klient lub użytkownik Aparatu Słuchowego może pomóc zapobiec zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF sprzęt komunikacyjny (nadajniki) i aparat słuchowy zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, zgodnie z maksymalna moc wyjściowa sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna moc znamionowa moc nadajnika W(waty)	Odległość separacyjna według częstotliwości nadajnika M (metry)		
	150kHz do 80MHz d=1,2 $\sqrt{P}$	80MHz do 800MHz d=1,2 $\sqrt{P}$	80MHz do 2,5GHz d=2,3 $\sqrt{P}$
0,01	Brak	0,12	0,23
0,1	Brak	0,38	0,73
	Brak	1,2	2,3
1 10	Brak	3,8	7,3

100 12 23 W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej, która nie została wymieniona powyżej,
zalecaną odległość separacji w metrach (m) można określić przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.
UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacyjna przewidziana dla wyższego zakresu częstotliwości.
UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, obiektów i osób.

f) Inni

Przycisk należy używać prawidłowo i naciskać go delikatnie, tak daleko, jak to możliwe, aby uniknąć nadmiernego siła.

Specjalista ds. aparatów słuchowych w celu RECD dokonał pomiaru prawidłowego celu dopasowanego OSPL90. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy korzystać z aparatów słuchowych tak często, jak to możliwe. W większości przypadków rzadkie korzystanie

aparatów słuchowych nie pozwala na czerpanie z nich pełnych korzyści.

Korzystanie z aparatu słuchowego stanowi jedynie część rehabilitacji słuchu i może wymagać regularnego stosowania.

uzupełnione o trening słuchowy i naukę czytania z ruchu warg.

Nie należy nosić aparatów słuchowych podczas poddawania się badaniu hipertermii fal krótkich, prześwietleniu rentgenowskiemu, badaniu MRI, tomografii komputerowej.

skanowanie lub podobna radioterapia.

Utrzymuj powierzchnię aparatów słuchowych w czystości i często czyść woskolinę w zatyczkach do uszu.

Aparat słuchowy należy regularnie wysyłać do punktu dopasowującego w celu konserwacji i kontroli.

upewnij się, że aparat słuchowy jest w dobrym stanie.

Podłączyć wyłącznie do urządzeń zgodnych z międzynarodowymi normami bezpieczeństwa, jeżeli są one zewnętrzne połączone.

8. Rozpakuj i sprawdź

Po rozpakowaniu należy sprawdzić faktyczną kategorię i ilość akcesoriów.

Sprawdź, czy model oznaczony w instrukcji jest zgodny z modelem aparatu słuchowego.

9. Przeciwwskazania

Pacjenci z ostrym zapaleniem ucha zewnętrznego, zapaleniem błony bębenkowej, przewlekłym ropnym zapaleniem ucha środkowego (w okresie infekcji ropnej), ostrym ropnym zapaleniem ucha środkowego i uczuleni na ten materiał.

Dopasowanie aparatu słuchowego powinno zostać poddane profesjonalnemu badaniu słuchu i dopasowaniu, a także być używane pod profesjonalnym nadzorem lekarza lub audiologa.

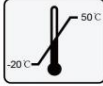
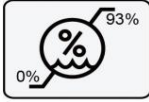
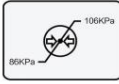
10. Lista akcesoriów

• Lista akcesoriów	Numer	Jednostka
--------------------	-------	-----------

Nakładki na uszy	1	Komputer
• Instrukcja obsługi	1	Komputer
• Pudełko ładujące	1	Komputer
• Kabel typu C	1	Komputer
• Narzędzie do czyszczenia	1	Komputer
Pasek czyszczący do woskowiny	1	Komputer

11. Informacje o symbolach

	Symbol „Instrukcji obsługi” „trzeba przeczytać”		Symbol „Skonsultuj się” „instrukcja użytkownika”
	Symbol dla "Producent"		Symbol „Utrzymuj suchość”
	Symbol „Kruchy, „traktuj ostrożnie”		Symbol „Numeru seryjnego”
	Symbol „Ostrożności i ostrzeżenie"		Część stosowana typu B
	Symbol „Data” produkcja"	IP22	IP22: Pierwsza cyfra 2: Zabezpieczone przed ciałami stałymi ciała obce 12,5 mm Φ i większe. druga liczba: Chroniony przeciwko pionowemu upadkowi krople wody podczas obudowy nachylony do 15°.
	Symbol „Data przydatności do spożycia”		Substancje szkodliwe w produkt spełnia ograniczone wymagania.
	To oznaczenie pokazano na produkt lub jego literatura wskazuje, że nie należy go wyrzucać z, z innymi gospodarstwami domowymi odpady na koniec swojego życie zawodowe. Aby zapobiec możliwe szkody dla środowisko lub człowiek zdrowie z niekontrolowanego		Symbol „Uwaga”

	utilizacja odpadów, prosimy o oddzielenie ich od innych rodzajów odpadów i odpowiedzialne poddanie recyklingowi w celu promowania zrównoważonego ponownego wykorzystania materiałów zasoby.		
	Podczas transportu lub przechowywania temperatura nie powinna przekraczać wartości granicznych od -20° do 50° Celsjusza przez długi okres czasu.		Podczas transportu lub przechowywania wilgotność względna nie powinna przekraczać wartości dopuszczalnych od 0% do 93% przez dłuższy okres czasu.
	Zakres ciśnienia powietrza jest odpowiedni i mieści się w przedziale od 86 do 106 kPa.		Oznacza, że urządzenie jest wyrobem medycznym
	Oznacza nośnik zawierający unikalny identyfikator urządzenia w formie informacji		Oznacza wyrób medyczny wymagający ochrony przed źródłem światła. S